

**Składniki o znanym potencjale uczulającym i drażniącym w kosmetykach sprzedawanych jako „hipoalergiczne”, „antyalergiczne” lub „0% alergenów”**

**Ingredients with known sensitizing and irritant potential in cosmetics sold as “hypoallergenic”, “antiallergic” or “allergens 0%”**

Joanna Maria Moszczyńska, Radosław Śpiewak

Zakład Dermatologii Doświadczalnej i Kosmetologii, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, Kraków

**Running title: Kosmetyki „hipoalergiczne” i „antyalergiczne”**

Estetol Med Kosmetol 2013; 3(1): w druku

DOI: <http://dx.doi.org/10.14320/EMK.2013.002>

*www.estetologia.pl – online first*

## Streszczenie

W aptekach i drogeriach sprzedawane są kosmetyki oznaczone jako „hipoalergiczne”, „antyalergiczne” lub „0% alergenów”, co ma sugerować rzekomo większe bezpieczeństwo dla konsumentów. **Celem** pracy była analiza składu kosmetyków oznaczonych jako „hipoalergiczne”, „antyalergiczne” lub „0% alergenów” pod kątem występowania w nich składników o znanym potencjale uczulającym. Przedyskutowaliśmy również znaczenie tych terminów i ich regulacje prawne. **Materiał i metody:** Przeanalizowaliśmy skład 170 kosmetyków dostępnych w aptekach i drogeriach oznaczonych przez producentów jako „hipoalergiczne”, „antyalergiczne” lub „0% alergenów”. Deklarowane składniki analizowanych kosmetyków sprawdzono pod kątem występowania substancji o znanym potencjale uczulającym lub drażniącym. **Wyniki:** Spośród przeanalizowanych 85 kosmetyków „hipoalergicznych” z apteki, 78 (92%) zawierało substancje o znanym działaniu uczulającym lub drażniącym. Spośród 85 kosmetyków „hipoalergicznych”, „antyalergicznych” i „0% alergenów” dostępnych w drogeriach takie składniki „problematiczne” zawierało 80 (94%) preparatów. „Problematiczne” substancje zapachowe zawierały 4 (5%) kosmetyki z apteki oraz 34 (40%) z drogerii, „problematiczne” konserwanty - odpowiednio 67 (79%) i 60 (71%). Inne, nieuwzględnione w Dyrektywie Kosmetycznej składniki o znanym działaniu uczulającym, zawierało 41 (48%) kosmetyków z apteki i 37 (43%) z drogerii. Kompozycje zapachowe o nieujawnionym składzie ukryte pod ogólnym kryptonimem „Parfum” zawierało 46 (54%) kosmetyków „hipoalergicznych” z apteki i 64 (75%) z drogerii. **Wnioski:** Kosmetyki „hipoalergiczne” z apteki zawierają mniej substancji uczulających w porównaniu do oznaczonych analogicznymi określeniami kosmetyków z drogerii, jednak nie są one całkowicie wolne od składników uczulających. Stosowanie oznaczeń „hipoalergiczny”, „antyalergiczny” lub „0% alergenów” nie jest w żaden sposób regulowane ani kontrolowane, dlatego konsumenci ze skłonnością do reakcji alergicznych powinni zachować ostrożność wobec kosmetyków, niezależnie od deklaracji producentów.

**Słowa kluczowe:** kosmetyki „hipoalergiczne”, kosmetyki „antyalergiczne”, alergia, składniki uczulające, działania niepożądane

## Abstract

A range of cosmetics are marketed in chemists' shops and cosmetics stores as “hypoallergenic”, “antiallergic” or “allergens 0%”, which implies their allegedly better safety. In Poland, chemist' shops used to be the primary place for dispatching prescription drugs and, despite considerable convergence with cosmetics stores, they are still perceived by customers as a kind of “health estate”, rather than retail place for ordinary consumer goods. The aim of the study was to analyse cosmetics marketed as “hypoallergenic”, “antiallergic” or “allergens 0%” for the presence of ingredients with known sensitizing potential. We have also studied the meaning of these denominations, and legal regulations of their use. **Material and methods:** Declared contents of 170 cosmetics marketed as “hypoallergenic”, “antiallergic”, or “allergens 0%” were scanned for substances with known sensitizing or irritant potential. **Results:** Out of 85 analysed “hypoallergenic” cosmetics from chemists' shops, 78 (92%) contained known sensitizers or irritants. Among 85 cosmetics described as “hypoallergenic”, “antiallergic” or “allergens 0%” sold in cosmetics stores, they were found in 80 preparations (94%). Fragrances listed in Annexes III and VI of the Cosmetics Directive were present in 4 (5%) cosmetics from chemists' shops and 34 (40%) from cosmetics stores, preservatives in 67 (79%) and 60 (71%), respectively. Other known sensitizers, which were not listed in the Cosmetics Directive were found in 41 (48%) cosmetics from chemists' shops and 37 (43%) products from cosmetics stores. Fragrances hidden under a general cryptonym “Parfum” were present in 46 (54%) analysed cosmetics from chemists' shops and 64 (75%) from cosmetics stores. **Conclusions:** “Hypoallergenic” cosmetics sold in chemists' shops contain less sensitizers than cosmetics with similar denominations sold in cosmetics stores, nevertheless, this does not mean that they are free from sensitizers. Labelling a cosmetic product as “hypoallergenic”, “antiallergic” or “allergens 0%” is neither regulated nor policed, therefore, consumers prone to allergic reactions should execute due caution toward cosmetics, regardless of manufacturers' declarations.

**Keywords:** “hypoallergenic” cosmetics, “antiallergic” cosmetics, allergy, sensitizing ingredients, adverse effects

Ze względu na powszechność oraz częstość stosowania, kosmetyki powinny być bezpieczne i dobrze tolerowane, jednak prowokowane przez nie objawy niepożądane obserwuje się coraz częściej [1], a ryzyko skórnych działań niepożądanych wydaje się postępować za rosnącą podażą produktów kosmetycznych na rynku [2]. W odpowiedzi na obawy konsumentów, w aptekach i drogeriach sprzedawane są kosmetyki oznaczone przez producentów jako „hipoalergiczne”, „antyalergiczne” lub „0% alergenów”. Określenia te mają sugerować, że produkty te nie wywołują reakcji alergicznych, są delikatniejsze oraz bezpieczniejsze w stosowaniu od „zwykłych” kosmetyków. Brakuje jednak dowodów naukowych na potwierdzenie tej tezy.

## Cel

Celem pracy była ocena składu oferowanych w aptekach i drogeriach preparatów kosmetycznych oznaczonych przez producentów jako „hipoalergiczne”, „antyalergiczne” lub „0% alergenów” pod kątem obecności w nich składników o znanym potencjale uczulającym. Dodatkowo podjęliśmy próbę ustalenia rozumienia terminów „hipoalergiczny”, „antyalergiczny” i „0% alergenów” na podstawie kontekstu ich stosowania przez producentów w opisach oferowanych kosmetyków.

## Material i metody

Przeanalizowaliśmy składy 170 preparatów kosmetycznych (85 kosmetyków z aptek oraz 85 kosmetyków z drogerii) oznaczonych przez producentów jako „hipoalergiczne”, „antyalergiczne” lub „0% alergenów” (informacja na opakowaniu kosmetyku). Jako materiał wyjściowy posłużyła dokumentacja fotograficzna opakowań kosmetyków wykonane w aptekach i drogeriach. Na podstawie tych zdjęć zestawiliśmy szczegółowe składy preparatów podane na opakowaniu zgodnie z nazewnictwem INCI (*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*/Międzynarodowe Nazewnictwo Składników Kosmetyków), a właściwości poszczególnych substancji określiliśmy za pomocą bazy danych COSING [3]. Skład kosmetyków sprawdziliśmy pod kątem występowania substancji o znanym potencjale uczulającym, wymienionych w aneksach III i VI europejskiej Dyrektywy Kosmetycznej [4], ze szczególnym uwzględnieniem konserwantów oraz substancji zapachowych. Zwracaliśmy też uwagę na obecność w kosmetykach substancji nie ujętych w aneksach III i VI Dyrektywy

Kosmetycznej, a których działanie uczulające znane jest z literatury naukowej [2]. Dodatkowo zwróciliśmy uwagę na występowanie w deklarowanym przez producenta składzie kosmetyków składników ukrytych pod kryptonimem „Parfum”, ponieważ z dużym prawdopodobieństwem można przyjąć, że pod tym określeniem kryje się jedna lub więcej substancji zapachowych o potencjalnym działaniu uczulającym. Analizę statystyczną różnic w częstości występowania składników problematycznych między produktami dostępnymi w aptekach i drogeriach przeprowadziliśmy za pomocą testu U Manna-Whitney'a oraz testu Chi-kwadrat. W kontekście uzyskanych wyników podjęliśmy ponadto próbę ustalenia znaczenia oraz obowiązujących regulacji prawnych dotyczących terminów „hipoalergiczne”, „antyalergiczne” i „0% alergenów”.

## Wyniki

Wśród produktów kosmetycznych objętych niniejszą analizą, jako „hipoalergiczne” oznaczonych było 85 (100%) kosmetyków z aptek oraz 51 (60%) kosmetyków z drogerii. Pozostałe kosmetyki z drogerii opatrzone były deklaracją „0% alergenów” (23 kosmetyki, 27%) lub były określone jako „antyalergiczne” (13 preparatów, 13%). Spośród wszystkich 85 „hipoalergicznych” kosmetyków sprzedawanych w aptekach, 78 (92%) zawierało co najmniej jedną substancję o znanym potencjale uczulającym. Wśród analizowanych kosmetyków z drogerii, substancje potencjalnie uczulające zawierało 80 (94%) preparatów. Tabela 1 przedstawia wykaz substancji problematycznych obecnych w analizowanych kosmetykach. Kosmetyki sprzedawane w drogeriach istotnie częściej niż apteczne zawierały substancje zapachowe, w tym również niewymienione składniki ukryte pod kryptonimem „Parfum”, nie stwierdzono natomiast różnic w częstości występowania konserwantów (Tabela 2). Maksymalna ilość substancji potencjalnie uczulających zawartych w jednym preparacie kosmetycznym sprzedawanym w aptece wynosiła 6, a w kosmetyku z drogerii 9 (Tabela 3). Prawie wszystkie kosmetyki oznaczone jako „hipoalergiczne”, „antyalergiczne” lub „0% alergenów” sprzedawane w drogeriach zawierały substancje uczulające (Tabela 4). Sprzedawane w drogeriach produkty opatrzone deklaracją „0% alergenów” jako jedyne z całej badanej grupy kosmetyków były faktycznie wolne od substancji zapachowych wymienionych w aneksach III i VI Dyrektywy Kosmetycznej, jednak bez mała 61% z nich zawierało w swoim składzie substancje zapachowe ukryte pod ogólnym terminem „Parfum”.

Tabela 1. Wykaz oraz częstość występowania substancji potencjalnie uczulających lub drażniących ("problematicznych") w kosmetykach "hipoalergicznym", "antyalergicznym" oraz "0% alergenów" sprzedawanych w drogeriach i aptekach

Drogeria				Apteka			
N=85				N=85			
LP.	n	%	Nazwa substancji „problematicznej”	LP.	n	%	Nazwa substancji „problematicznej”
<b>Dyrektywa Kosmetyczna: Konserwanty</b>							
1.	32	37,6%	Methylisothiazolinone <sup>1,2</sup>	1.	42	49,4%	Phenoxyethanol <sup>1</sup>
2.	28	32,9%	Benzyl alcohol <sup>2,3</sup>	2.	16	18,8%	Methylparaben
3.	22	25,9%	Methylparaben	4.	15	17,6%	Chlorphenesin
4.	19	22,3%	Propylparaben	5.	14	12,9%	Benzoic acid
5.	18	21,2%	Methylchloroisothiazolinone <sup>1,2</sup>	6.	11	12,9%	Butylparaben
7.	17	20,0%	Phenoxyethanol <sup>1</sup>	8.	8	9,4%	Diazolidinyl urea <sup>1,2</sup>
8.	9	10,6%	DMDM hydantoin <sup>1,2</sup>	9.	8	9,4%	Salicylic acid
9.	9	10,6%	Ethylparaben	9.	7	8,2%	Triclosan <sup>2</sup>
10.	8	9,4%	Butylparaben	10.	7	8,2%	Sodium benzoate <sup>2</sup>
11.	7	8,2%	Bronopol <sup>2</sup>	11.	6	7,1%	Ethylparaben
12.	7	8,2%	Diazolidinyl urea <sup>1</sup>	12.	3	3,5%	Bronopol <sup>2</sup>
13.	6	7,1%	Isobutylparaben	13.	3	3,5%	O-phenylphenol
14.	1	1,2%	Sodium benzoate <sup>2</sup>	14.	1	1,2%	Benzyl alcohol <sup>2,3</sup>
				15.	1	1,2%	Isobutylparaben
				16.	1	1,2%	Isopropylparaben
				17.	1	1,2%	Sodium methylparaben
				18.	1	1,2%	Sodium propylparaben
<b>Dyrektywa Kosmetyczna: Substancje zapachowe</b>							
1.	28	32,9%	Benzyl alcohol <sup>2,3</sup>	1.	4	4,7%	Sorbitan sesquioleate <sup>3</sup>
2.	5	5,9%	Limonene <sup>3</sup>	2.	1	1,2%	Benzyl alcohol <sup>2,3</sup>
3.	4	4,7%	Linalool <sup>3</sup>	3.	1	1,2%	Benzyl benzoate <sup>3</sup>
4.	4	4,7%	Sorbitan sesquioleate <sup>3</sup>	4.	1	1,2%	Benzyl cinnamate <sup>3</sup>
5.	3	3,5%	Citral <sup>3</sup>				

6.	3	3,5%	Citronello <sup>3</sup>				
7.	3	3,5%	Geraniol <sup>3</sup>				
9.	2	2,3%	Hexyl cinnamal <sup>3</sup>				
10.	1	1,2%	Alpha-isomethyl ionone <sup>3</sup>				
11.	1	1,2%	Benzyl salicylate <sup>3</sup>				
12.	1	1,2%	Coumarin <sup>3</sup>				
13.	1	1,2%	Hydroxycitronellal <sup>3</sup>				
<b>Inne składniki o znanym z analizowanej literatury [2] działaniu uczulającym, a nieuwzględnione w Dyrektywie Kosmetycznej</b>							
1.	34	40,0%	Propylene glycol <sup>1</sup>	1.	35	41,2%	Propylene glycol <sup>1</sup>
2.	3	3,5%	Cocamidopropyl betaine <sup>1</sup>	2.	6	7,1%	Methyl methacrylate <sup>1</sup>
3.	1	1,2%	Lanolin alcohol <sup>1</sup>	3.	5	5,9%	Cocamidopropyl betaine <sup>1</sup>
4.	1	1,2%	Methyl methacrylate <sup>1</sup>				
<b>Parfum<sup>4</sup></b>							
1.	64	75,3%	Parfum <sup>4</sup>	1.	46	54,1%	Parfum <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Substancje o znanym potencjale uczulającym wymienione w pracy Hamilton i de Gennes (2011) [2]

<sup>2</sup> Substancje o znanym potencjale uczulającym wymienione w pracy Schnuch i wsp. (2011) [5]

<sup>3</sup> Substancje o znanym potencjale uczulającym wymienione w pracy Heisterberg i wsp. (2011) [6]

<sup>4</sup> Stosowanie kryptonimu „Parfum” przez producentów nie pozwala analizować bezpieczeństwa poszczególnych składników, jednak z dużym prawdopodobieństwem można przyjąć, że pod tym terminem kryje się jedna lub więcej substancji zapachowych o potencjalnym działaniu uczulającym

Tabela 2. Liczba preparatów zawierających substancje o znanym potencjale uczulającym lub drażniącym wśród kosmetyków "hipoalergicznym", "antyalergicznym" oraz "0% alergenów" dostępnych w aptekach i drogeriach

Występowanie jakiegokolwiek składnika o znanym potencjale uczulającym wymienionego w:		Kosmetyki „hipoalergiczne”		Kosmetyki „hipoalergiczne”, „antyalergiczne”, „0% alergenów”		p (test Chi-kwadrat)
		Apteka		Drogeria		
		(n=85)		(n=85)		
		Liczba produktów	%	Liczba produktów	%	
Europejskiej Dyrektywie Kosmetycznej Aneks III, VI	substancje zapachowe	4	4,7%	34	40,0%	<0,001
	konserwanty	67	78,8%	60	70,6%	0,209
Inne składniki o znanym z literatury [2] działaniu uczulającym, a nieuwzględnione w Dyrektywie Kosmetycznej		41	48,2%	37	43,5%	0,536
Niejawnione substancje zapachowe ukryte pod kryptonimem „Parfum” <sup>1</sup>		46	54,1%	64	75,3%	0,004

<sup>1</sup> Stosowanie kryptonimu „Parfum” przez producentów nie pozwala analizować bezpieczeństwa poszczególnych składników, jednak z dużym prawdopodobieństwem można przyjąć, że pod tym terminem kryje się jedna lub więcej substancji zapachowych o potencjalnym działaniu uczulającym



Tabela 3. Liczba substancji "problematicznych" w pojedynczym preparacie - porównanie kosmetyków sprzedawanych w aptekach oraz drogeriach

Kryterium		Miejsce sprzedaży	Minimum	Maksimum	Mediana	p (test U Manna Whitneya)
Europejska Dyrektywa Kosmetyczna (Aneks III, VI)	Substancje zapachowe	Apteka	0	4	0	0,001
		Drogeria	0	7	0	
	Konserwanty	Apteka	0	6	1	0,873
		Drogeria	0	9	1	
Inne składniki o znanym z literatury [2] działaniu uczulającym, a nieuwzględnione w Europejskiej Dyrektywie Kosmetycznej		Apteka	0	3	0	0,529
		Drogeria	0	2	0	
Substancja zapachowa ukryta pod ogólnym terminem „Parfum” <sup>1</sup>		Apteka	0	0	1	0,014
		Drogeria	0	0	1	

<sup>1</sup> Patrz przypis do Tab. 2

Tabela 4. Częstość występowania substancji "problematicznych" w kosmetykach "hipoalergicznym", "antyalergicznym" oraz oznaczonych sloganem "0% alergenów"

Kryterium		Apteka		Drogeria	
		„hipoalergiczne”	„antyalergiczne”	„hipoalergiczne”	„0% alergenów”
		(N=85)	(N=11)	(N=51)	(N=23)
Europejska Dyrektywa Kosmetyczna Aneks III, VI	substancje zapachowe	4 (4,7%)	11 (100,0%)	23 (45,1%)	0 (0,0%)
	konserwanty	67 (78,8%)	11 (100,0%)	36 (70,6%)	13 (56,5%)
Inne składniki o znanym z analizowanej literatury [2] działaniu uczulającym, a nieuwzględnione w Europejskiej Dyrektywie Kosmetycznej		41 (48,3%)	10 (90,9%)	18 (35,3%)	9 (39,1%)
Substancja zapachowa ukryta pod ogólnym terminem „Parfum” <sup>1</sup>		46 (54,1%)	11 (100,0%)	39 (76,5%)	14 (60,9%)

<sup>1</sup> Patrz przypis do Tab. 2

## Dyskusja

Przedmiotem badania były kosmetyki oznaczone przez producentów jako „hipoalergiczne”, „antyalergiczne” oraz „0% alergenów”. Termin „hipoalergiczny” nie posiada naukowej definicji, jednak jest w powszechnym użyciu i można go znaleźć w większości standardowych słowników języka polskiego i języka angielskiego. Według New World Dictionary [7] oznacza on: *mniej prawdopodobne, aby spowodował reakcję alergiczną niż w przypadku innych porównywalnych preparatów*. Natomiast Oxford Dictionary [8] wyjaśnia to samo pojęcie jako: *stosunkowo mało prawdopodobne, aby spowodował reakcję alergiczną*. Słownik Języka Polskiego PWN [9] definiuje termin „hipoalergiczny” jako *„niewywołujący alergii”*. Znaczenie terminu „antyalergiczny” Słownik Języka Polskiego PWN [10] tłumaczy jako *„niewywołujący alergii, stosowany w leczeniu alergii”*, natomiast Medical Dictionary [11] jako *„zapobiegający, łagodzący alergię”*. Po raz pierwszy terminu „hipoalergiczny” użyto w kampanii reklamowej kosmetyków w 1953 roku w Stanach Zjednoczonych. Mimo upływu lat, do tej pory w żadnym kraju nie ustanowiono przepisów i standardów, które regulowałyby użycie tego terminu. Jedyną próbę podjęła amerykańska administracja żywności i leków (FDA) w 1974 roku wysuwając propozycję rozporządzenia,

zgodnie z którym oznaczenia „hipoalergiczny” lub podobne można by umieszczać na produktach tylko wtedy, gdy badania naukowe przeprowadzone na ludziach wykażą, że produkty te powodują znacznie mniej skórnych reakcji niepożądanych niż produkty konkurencyjne. Według FDA za przeprowadzenie badań odpowiadać mieli producenci kosmetyków. Projekt rozporządzenia zawierał też definicję, która byłaby wiążąca dla producentów i zrozumiała dla konsumentów. Rozporządzenie to zostało zakwestionowane przez twórców „hipoalergicznych” kosmetyków - firmy Clinique i Almay, a w końcu unieważnione przez Sąd Apelacyjny USA. W konsekwencji producenci mogą nadal znakować swoje produkty jako „hipoalergiczne” lub „antyalergiczne” bez konieczności potwierdzania ich właściwości jakimikolwiek badaniami [12]. W rezultacie, pojęcia te są obecnie wykorzystywane głównie jako narzędzia marketingowe i służą zwiększaniu sprzedaży a nie ochronie konsumenta, podobnie zresztą jak terminy „kosmeceutyk” czy „dermokosmetyk” [13].

W ramach prac nad niniejszym artykułem skontaktowaliśmy się z firmami, których produkty były przedmiotem opisanych analiz. Do każdej z dwudziestu firm wysłano zapytanie o procedury i sposób weryfikacji kosmetyków, którym nadano takie oznaczenia. Ponieważ nie istnieją w Polsce normy regulujące kwestię oznaczania produktów jako „hipoalergiczne” lub podobne przypuszczaliśmy, że być może producenci mają swoje wewnętrzne przepisy. Z dwudziestu firm piętnaście nie odpowiedziało na przesłane pytanie. Odpowiedzi czterech producentów nie wyjaśniały jakie procedury stosują, pod pretekstem, że są to informacje tajne. Jediną firmą, która udzieliła konkretnej odpowiedzi było Laboratorium dr Irena Eris, której przedstawicielka napisała „*Hipoalergiczność potwierdzamy badaniami zarówno in vitro jak i in vivo. In vitro na modelu naskórka, in vivo na probantach w rozszerzonych testach dermatologicznych. Probandci mają wywiad dermatologiczny w kierunku alergii. Kryterium w badaniach in vitro to przeżywalność komórek, czyli nietoksyczność. W badaniach in vivo brak odczynu zapalnego na skórze*” (email od pani Moniki Rzepki z dnia 9 grudnia 2011 roku).

Niechęć większości producentów kosmetyków do ujawniania informacji dotyczących zasad nadawania kosmetykom określeń „hipoalergiczny” i „antyalergiczny” wydaje się pozostawać w sprzeczności z zasadą „staranności zawodowej”. Pojęcie to odnosi się do szczególnej wiedzy i staranności, których można w racjonalny sposób oczekiwać od przedsiębiorcy w jego relacjach z konsumentami, zgodnie z uczciwymi praktykami rynkowymi i ogólną zasadą dobrej wiary w zakresie jego działalności, co definiuje Dyrektywa Parlamentu Europejskiego z dnia 11 maja 2005 r. dotycząca nieuczciwych praktyk

handlowych [14]. W obecnej sytuacji prawnej terminy „hipoalergiczny”, „antyalergiczny”, czy „0% alergenów” mogą być używane przez producentów zupełnie dowolnie, bez obowiązku przedstawienia jakichkolwiek dowodów, że ich produkt jest mniej uczulający niż inne kosmetyki. W kontekście uzyskanych wyników można stwierdzić, że oznakowanie badanych preparatów jako „hipoalergiczne”, „antyalergiczne” lub „0% alergenów” nie gwarantuje, że po ich użyciu nie dojdzie do reakcji alergicznej, oznaczone w ten sposób produkty wcale nie muszą się cechować mniejszą zawartością składników uczulających. Wielu konsumentów kupuje kosmetyki w aptekach, jako miejscach sprzedaży budzących większe zaufanie, wierząc, że zakupione tam produkty są bezpieczniejsze. Jednak w niniejszym badaniu stwierdziliśmy, że spośród 85 przeanalizowanych kosmetyków z apteki aż 80 zawierało substancje o znanym potencjale uczulającym.

Oznaczenie kosmetyków jako „hipoalergiczne”, „antyalergiczne” czy „0% alergenów” nie gwarantuje bezpieczeństwa użytkownikom predysponowanym do alergii. Co więcej, oznaczenie preparatów określeniem „antyalergiczne” może sugerować, że są to wręcz produkty do zwalczania alergii, a zatem mają działanie lecznicze. Wyniki przeprowadzonego badania nie potwierdzają tego przekonania. Wszystkie preparaty oznaczone w taki sposób (n=11) zawierały substancje potencjalnie uczulające. Badane produkty „antyalergiczne”, które w założeniu powinny łagodzić, zmniejszać objawy alergii, w rzeczywistości mogą zatem ją indukować lub nasilać. Mimo, że kosmetyki opatrzone przez producentów deklaracją „0% alergenów” były pozbawione substancji zapachowych wymienionych w Dyrektywie Kosmetycznej, to zawierały one w składniki ukryte pod ogólnym hasłem „Parfum”. Bonefeld i wsp. twierdzą, że kompozycje zapachowe mogą zawierać od jednego do nawet stu składników, a działania uczulające substancji zapachowych w mieszkankach wzajemnie się potęgują [15]. Dlatego deklarację „0% alergenów” także należy przyjmować z nieufnością. Konsumentów powinni być chronieni przed wprowadzającymi w błąd oświadczeniami, dotyczącymi skuteczności i innych cech produktów kosmetycznych [16]. Przedstawione wyniki wskazują, że oznaczenie kosmetyków terminami „hipoalergiczny”, „antyalergiczny” i „0% alergenów” należy przyjmować z dużym sceptycyzmem.

## Wnioski

Jak dotąd w żadnym kraju nie wdrożono przepisów i standardów regulujących stosowanie terminu „hipoalergiczny”, „antyalergiczny” czy „0% alergenów” w odniesieniu do kosmetyków. W obecnej sytuacji prawnej terminy te są używane przez producentów zupełnie

dowolnie, bez obowiązku przedstawienia jakichkolwiek dowodów potwierdzających szczególne właściwości oferowanych produktów. Kosmetyki „hipoalergiczne” dostępne w polskich aptekach zawierają mniej substancji o znanym działaniu uczulającym w porównaniu do kosmetyków „hipoalergicznych”, „antyalergicznych” czy „0% alergenów” sprzedawanych w drogeriach. Nie oznacza to jednak, że preparaty „hipoalergiczne” z apteki są zupełnie wolne od składników uczulających. Oznaczenie kosmetyku terminem „hipoalergiczny”, „antyalergiczny” lub podobnym sugeruje konsumentom, że jest on wolny od substancji uczulających, jednak w rzeczywistości nie świadczy o niższym ryzyku wystąpienia alergii po zastosowaniu danego preparatu. Dlatego też konsumenci powinni zachować należyty sceptycyzm wobec deklaracji producentów i daleko posuniętą ostrożność wobec kupowanych kosmetyków.

## **Piśmiennictwo**

1. Thyssen JP, Linneberg A, Menne T, Nielsen NH, Johansen JD: The prevalence and morbidity of sensitization to fragrance mix I in the general population. *Br J Dermatol* 2009; 161(1):95-101. DOI: 10.1111/j.1365-2133.2009.09157.x.
2. Hamilton T, de Gannes GC: Allergic contact dermatitis to preservatives and fragrances in cosmetics. *Skin Therapy Lett* 2011; 16(4):114.
3. Komisja Europejska: CosIng. URL: <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/> (dokument elektroniczny, stan na dzień 13.09.2012).
4. Dyrektywa Rady z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych (76/768/EWG) *Dziennik Urzędowy L 262 z 27.9.1976*, str. 169 (z późniejszymi zmianami).
5. Schnuch A, Lessmann CH, Geier J, Uter W: Contact allergy to preservatives. Analysis of IVDK data 1996-2009. *Br J Dermatol* 2011;164(6):1316-25. DOI: 10.1111/j.1365-2133.2011.10253.x.
6. Heisterberg M, Menne T, Johansen JD: Contact allergy to the 26 specific fragrance ingredients to be declared on cosmetic products in accordance with the EU cosmetics directive. *Contact Dermatitis* 2011; 65(5):266-75. DOI: 10.1111/j.1600-0536.2011.01962.x.
7. New World Dictionary. URL: <http://www.yourdictionary.com/hypoallergenic?> (dokument elektroniczny, stan na dzień 13.09.2012).

8. Oxford Dictionaries. URL: [http://oxforddictionaries.com/definition/english/hypoallergenic?q=hypoallergenic](http://http://oxforddictionaries.com/definition/english/hypoallergenic?q=hypoallergenic)  
(dokument elektroniczny, stan na dzień 21.08.2012).
9. Słownik języka polskiego PWN. URL: <http://sjp.pwn.pl/slownik/2464684/hipoalergiczny>  
(dokument elektroniczny, stan na dzień 21.08.2012).
10. Słownik języka polskiego PWN. URL: <http://sjp.pwn.pl/slownik/2440605/antyalergiczny>  
(dokument elektroniczny, stan na dzień 13.09.2012).
11. Medical Dictionary. URL: <http://medical-dictionary.thefreedictionary.com/antiallergic>  
(dokument elektroniczny, stan na dzień 13.09.2012).
12. Food and Drug Administration: Hypoallergenic Cosmetics. URL: <http://www.fda.gov/Cosmetics/CosmeticLabelingLabelClaims/LabelClaimsandExpirationDating/ucm2005203.htm> (dokument elektroniczny, stan na dzień 13.09.2012).
13. Rzeźnik SZ, Kordus K, Śpiewak R: „Kosmeceutyki” i „dermokosmetyki” - unikalna kategoria produktów do pielęgnacji skóry czy zwykły chwyt marketingowy? Estetol Med Kosmetol 2012; 2 (4): 101-103. DOI: 10.14320/EMK.2012.021.
14. Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej. Dyrektywa 2005/29/WE Parlamentu Europejskiego i rady z dnia 11 maja 2005 r. dotycząca nieuczciwych praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów na rynku wewnętrznym.
15. Bonefeld CM, Nielsen MM, Rubin IM, Vennegaard MT, Dabelsteen S, Giménez-Arnau E, Lepoittevin JP, Geisler C, Johansen JD. Enhanced sensitization and elicitation responses caused by mixtures of common fragrance allergens. Contact Dermatitis. 2011;65(6):336-42. DOI: 10.1111/j.1600-0536.2011.01945.x.
16. Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych. Artykuł 20: Oświadczenia o produkcie.

### **Finansowanie i konflikt interesów**

Przedstawione badanie i przygotowanie niniejszej publikacji zostało w całości sfinansowane z własnych środków autorów. Autorzy deklarują niewystępowanie konfliktu interesów w odniesieniu do treści zawartych w pracy.

### **Adres do korespondencji:**

dr hab. med. Radosław Śpiewak, profesor UJ  
Zakład Dermatologii Doświadczalnej i Kosmetologii  
Wydział Farmaceutyczny UJ  
ul. Medyczna 9, 30-688 Kraków  
Tel.: 12 620 58 30, Fax: 12 620 56 45  
E-mail: [spiewak.eu@gmail.com](mailto:spiewak.eu@gmail.com)

*Data złożenia: 23.09.2012*

*Data akceptacji: 13.01.2013*

[www.estetologia.pl](http://www.estetologia.pl) – online first