

## EKSPERTYZA dotycząca prototypów plastrów

1) Proszę o wyrażenie opinii na temat zastosowanych bioaktywnych substancji do budowy materiału ochronnego, w tym: Aloe vera, masło shea, masło avocado, olejek CBD, lanolina, kwas hialuronowy.

*Aloe vera* (czyli aloes zwyczajny) to roślina powszechnie wykorzystywana w przemyśle kosmetycznym. Znajduje zastosowanie do leczenia skóry trądzikowej. Wykazuje działanie grzybobójcze, bakteriobójcze i przeciwzapalne. Co warto podkreślić, wspomaga gojenie się zmian skórnych o różnym pochodzeniu.

Masło shea jest stosowane jako środek nawilżający, zmiękcza skórę, kojący, uelastyczniający i przeciwzmarszczkowy. Udowodniono, że chroni komórki przed negatywnymi efektami narażenia na promieniowanie UV.

Masło avocado jest coraz częściej stosowane w preparatach do pielęgnacji skóry. Z obserwacji wynika, że używane jako dodatek do surowców kosmetycznych, silnie nawilża, natłuszcza i odżywia naskórek.

Olejek CBD to produkt, który wykazuje cały szereg działań korzystnych dla organizmu. Działa regulująco na układ hormonalny, stymuluje odporność, redukuje stres, poprawia jakość snu. Ma także wpływ na kondycję i funkcjonowanie skóry. Badania wykazują, że poprawia nawilżenie skóry, przyspiesza jej regenerację, spowalnia procesy starzenia oraz zmniejsza stany zapalne, dzięki czemu działa korzystnie w chorobach dermatologicznych.

Lanolina to wosk zwierzęcy, który bardzo dobrze wchłania się przez skórę. Dzięki swojemu składowi przypomina warstwę lipidową ludzkiego naskórka. Wykorzystuje się ją do produkcji środków kosmetycznych oraz w recepturze aptecznej jako podłoże do przyrządzania półstałych postaci leku (maści, kremy itp.). Lanolina wykazuje działanie ochronne dla skóry, zapobiega jej nadmiernej keratynizacji, zmiękcza ją i uelastycznia. Ponadto, ułatwia przenikanie przez skórę substancji odżywczych oraz witamin.

Kwas hialuronowy jest związkiem organicznym występującym w skórze właściwej oraz w mazi stawowej. Poprzez zdolność wiązania cząsteczek wody nadaje skórze sprężystość i młody wygląd związany z brakiem zmarszczek, natomiast w stawach odpowiada za „smarowanie”

powierzchni stawowych (nadaje lepkość mazi), odżywanie chrząstki oraz chroni komórki przed zgniataniem. Kwas hialuronowy wykorzystywany jest w medycynie estetycznej m.in. do wygładzania zmarszczek i spłycania blizn.

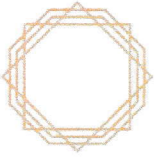
Uważam, że wyżej opisane biologicznie aktywne składniki zostały dobrane w sposób właściwy. Ich jednoczesne zastosowanie będzie miało korzystny wpływ na skórę, tj. zapewni jej nawilżenie, natłuszczenie i odżywienie. Wymienione składniki będą także działać jak fizyczna bariera chroniąc skórę przed uszkodzeniami mechanicznymi. Jako, że w produkcie znalazły się komponenty o właściwościach kojących i przeciwzapalnych, będzie on wykazywał działanie łagodzące i gojące, co ma szczególne znaczenie w pielęgnacji wrażliwej skóry.

2) Proszę o wyrażenie opinii na temat zastosowanych pigmentów do budowy materiału ochronnego: dwutlenku tytanu oraz tlenków żelaza.

Dwutlenek tytanu był przez wiele lat wykorzystywany jako dodatek do żywności. Co prawda, w roku 2022 jego stosowanie w żywności zostało zakazane, to jednak zezwolono na jego dalsze stosowanie w produktach medycznych. Uznaje się go za związek bezpieczny dla zdrowia człowieka. Również zastosowane w materiale tlenki żelaza nie stanowią zagrożenia toksykologicznego, a ich zaletą jest odpowiednie zabarwienie. Należy podkreślić, że kolor produktu zbliżony do zabarwienia skóry jest ważną cechą organoleptyczną, która przekłada się na komfort stosowania. Plastry o kolorze zbliżonym do koloru skóry są znacznie mniej widoczne, co jest szczególnie ważne w przypadku dzieci – wyraźnie widoczne, odznaczające się od ciała (np. białe) plastry mogłyby kojarzyć się z chorobą, odmiennością, a nawet być powodem aktów agresji ze strony rówieśników.

3) Proszę o wyrażenie opinii na temat wykorzystania biodegradowalnych i biokompatybilnych materiałów polimerowych takich jak PCL (polikaprolakton), PEO (politlenek etylenu), PVA (polialkohol winylowy)

Zastosowanie w produkcji biodegradowalnych i biokompatybilnych materiałów polimerowych jest rozwiązaniem dobrym zarówno dla pacjenta, jak i dla środowiska. Materiały te charakteryzują się odpowiednią sprężystością i wytrzymałością, będąc zarazem bezpiecznymi dla skóry człowieka. Co również istotne, są to substancje podlegające rozkładowi fizycznemu, chemicznemu i mikrobiologicznemu, co stanowi o ich biodegradowalności, a więc bezpieczeństwie dla środowiska przyrodniczego.



## **EKSPERTYZA dotycząca prototypów plastrów**

1) Proszę o wyrażenie opinii na temat zastosowanych bioaktywnych substancji do budowy materiału ochronnego, w tym: Aloe vera, masło shea, masło avocado, olejek CBD, lanolina, kwas hialuronowy.

*Aloe vera* (czyli aloes zwyczajny) to roślina powszechnie wykorzystywana w przemyśle kosmetycznym. Znajduje zastosowanie do leczenia skóry trądzikowej. Wykazuje działanie grzybobójcze, bakteriobójcze i przeciwzapalne. Co warto podkreślić, wspomaga gojenie się zmian skórnych o różnym pochodzeniu.

Masło shea jest stosowane jako środek nawilżający, zmięczający skórę, kojący, uelastyczniający i przeciwzmarszczkowy. Udowodniono, że chroni komórki przed negatywnymi efektami narażenia na promieniowanie UV.

Masło avocado jest coraz częściej stosowane w preparatach do pielęgnacji skóry. Z obserwacji wynika, że używane jako dodatek do surowców kosmetycznych, silnie nawilża, natłuszcza i odżywia naskórek.

Olejek CBD to produkt, który wykazuje cały szereg działań korzystnych dla organizmu. Działa regulująco na układ hormonalny, stymuluje odporność, redukuje stres, poprawia jakość snu. Ma także wpływ na kondycję i funkcjonowanie skóry. Badania wykazują, że poprawia nawilżenie skóry, przyspiesza jej regenerację, spowalnia procesy starzenia oraz zmniejsza stany zapalne, dzięki czemu działa korzystnie w chorobach dermatologicznych.

Lanolina to wosk zwierzęcy, który bardzo dobrze wchłania się przez skórę. Dzięki swojemu składowi przypomina warstwę lipidową ludzkiego naskórka. Wykorzystuje się ją do produkcji środków kosmetycznych oraz w recepturze aptecznej jako podłoże do przyrządzania półstałych postaci leku (maści, kremy itp.). Lanolina wykazuje działanie ochronne dla skóry, zapobiega jej nadmiernej keratynizacji, zmiękcza ją i uelastycznia. Ponadto, ułatwia przenikanie przez skórę substancji odżywczych oraz witamin.

Kwas hialuronowy jest związkiem organicznym występującym w skórze właściwej oraz w mazi stawowej. Poprzez zdolność wiązania cząsteczek wody nadaje skórze sprężystość i młody wygląd związany z brakiem zmarszczek, natomiast w stawach odpowiada za „smarowanie”

powierzchni stawowych (nadaje lepkość mazi), odżywanie chrząstki oraz chroni komórki przed zgniataniem. Kwas hialuronowy wykorzystywany jest w medycynie estetycznej m.in. do wygładzania zmarszczek i spłycania blizn.

Uważam, że wyżej opisane biologicznie aktywne składniki zostały dobrane w sposób właściwy. Ich jednoczesne zastosowanie będzie miało korzystny wpływ na skórę, tj. zapewni jej nawilżenie, natłuszczenie i odżywienie. Wymienione składniki będą także działać jak fizyczna bariera chroniąc skórę przed uszkodzeniami mechanicznymi. Jako, że w produkcie znalazły się komponenty o właściwościach kojących i przeciwzapalnych, będzie on wykazywał działanie łagodzące i gojące, co ma szczególne znaczenie w pielęgnacji wrażliwej skóry.

2) Proszę o wyrażenie opinii na temat zastosowanych pigmentów do budowy materiału ochronnego: dwutlenku tytanu oraz tlenków żelaza.

Dwutlenek tytanu był przez wiele lat wykorzystywany jako dodatek do żywności. Co prawda, w roku 2022 jego stosowanie w żywności zostało zakazane, to jednak zezwolono na jego dalsze stosowanie w produktach medycznych. Uznaje się go za związek bezpieczny dla zdrowia człowieka. Również zastosowane w materiale tlenki żelaza nie stanowią zagrożenia toksykologicznego, a ich zaletą jest odpowiednie zabarwienie. Należy podkreślić, że kolor produktu zbliżony do zabarwienia skóry jest ważną cechą organoleptyczną, która przekłada się na komfort stosowania. Plastry o kolorze zbliżonym do koloru skóry są znacznie mniej widoczne, co jest szczególnie ważne w przypadku dzieci – wyraźnie widoczne, odznaczające się od ciała (np. białe) plastry mogłyby kojarzyć się z chorobą, odmiennością, a nawet być powodem aktów agresji ze strony rówieśników.

3) Proszę o wyrażenie opinii na temat wykorzystania biodegradowalnych i biokompatybilnych materiałów polimerowych takich jak PCL (polikaprolakton), PEO (politlenek etylenu), PVA (polialkohol winylowy)

Zastosowanie w produkcji biodegradowalnych i biokompatybilnych materiałów polimerowych jest rozwiązaniem dobrym zarówno dla pacjenta, jak i dla środowiska. Materiały te charakteryzują się odpowiednią sprężystością i wytrzymałością, będąc zarazem bezpiecznymi dla skóry człowieka. Co również istotne, są to substancje podlegające rozkładowi fizycznemu, chemicznemu i mikrobiologicznemu, co stanowi o ich biodegradowalności, a więc bezpieczeństwie dla środowiska przyrodniczego.

#### 4) Psychologiczne aspekty otyłości u dzieci a badany materiał

Otyłość stała się, niestety, chorobą powszechną. Co istotne, problem ten nie dotyczy wyłącznie osób dorosłych. W ciągu ostatnich kilkudziesięciu lat częstotliwość występowania otyłości dziecięcej znacząco wzrosła. Według raportu Międzynarodowej Organizacji do spraw Walki z Otyłością, 155 milionów dzieci w wieku szkolnym ma nadwagę lub jest otyłych. Wśród nich 30-45 milionów to otyłe dzieci i młodzież w wieku od 5 do 17 lat, a 22 miliony to otyłe dzieci w wieku poniżej 5 lat. Spośród 75 milionów dzieci w całej Unii Europejskiej, u 22 milionów stwierdza się nadwagę, a 5,1 miliona cierpi na otyłość. Epidemia otyłości dziecięcej stała się jednym z najistotniejszych wyzwań dla współczesnej medycyny i psychologii. Na szczęście, w ostatnich latach coraz większą uwagę poświęca się psychologicznym skutkom otyłości u dzieci, takim jak obniżona samoocena, brak akceptacji własnego wyglądu czy odrzucenie ze strony rówieśników. Problemy psychologiczne będące następstwem otyłości dotyczą zarówno chłopców, jak i dziewczynek, to jednak u tych drugich konsekwencje mogą być wyraźniejsze. Dzieci w wieku szkolnym stosują bowiem surowe kryteria oceny wyglądu dziewcząt – jeśli taka ocena wypadnie negatywnie, to dana dziewczynka staje się w oczach grupy mniej wartościowa. Może zostać przedmiotem kpin lub ataków – w końcu „dopomina się” tego własnym wyglądem. Pozycja dziewcząt jest niezwykle trudna, między innymi dlatego, że wygląd jest w ich przypadku „cechą definiującą” i to zarówno w kontekście stosunków międzyludzkich, jak i percepcji samej siebie. Wiadomo, że problemy psychologiczne związane z otyłością mogą być przyczyną zwiększonego poziomu stresu, obniżenia nastroju oraz rozwoju depresji i stanów lękowych – badania pokazują, że częściej ma to miejsce w przypadku dzieci niż osób dorosłych. Niejednokrotnie stan taki wiąże się z koniecznością rozpoczęcia psychoterapii oraz farmakoterapii. Należy dodać, że konsekwencją przewlekłego stresu związanego z nadmierną masą ciała u dzieci bywają również zachowania autoagresywne. Przytoczone fakty jasno pokazują, że otyłość u dzieci jest problemem rodzącym poważne następstwa psychologiczne. Tym samym należy poszukiwać metod, produktów i rozwiązań, które korzystnie wpłyną na psychiczny dobrostan dzieci borykających się z nadmierną masą ciała. Uważam, że analizowany/oceniany produkt może odegrać istotną rolę w poprawie funkcjonowania psychicznego młodych pacjentów i poprzez korzystny wpływ na ich rozwój psychospołeczny przyczynić się do poprawy zdrowia w wieku dorosłym.

5) Proszę o wyrażenie ogólnej opinii na temat zasadności stosowania opracowanego materiału u dzieci otyłych w celu zapobiegania powstawaniu otarć i co się z tym wiąże bólu oraz ran.

Otyłość jest problemem zdrowotnym, który coraz częściej dotyka dzieci. Otyłość u dzieci może prowadzić do rozwoju szeregu chorób, w tym na przykład zespołu metabolicznego, niealkoholowego stłuszczenia wątroby, astmy oskrzelowej czy nieprawidłowości kostno-mięśniowych związanych z nadmierną masą ciała. Niestety, równie destrukcyjny jest wpływ otyłości na psychikę. Dzieci otyłe spotykają się często z odrzuceniem ze strony rówieśników, mają problemy z akceptacją swojego ciała, obniżoną samoocenę, częściej niż u dzieci zdrowych stwierdza się u nich zaburzenia emocjonalne, obniżenie nastroju, i stany lękowe. Konsekwencją przewlekłego stresu związanego z nadmierną masą ciała bywają również zachowania agresywne, w tym autoagresywne.

Duża ilość tkanki tłuszczowej u dzieci z otyłością może być powodem zmian w funkcjonowaniu skóry i prowadzić do rozwoju schorzeń o podłożu dermatologicznym. U pacjentów otyłych obserwowane jest zwiększenie tzw. transepidermalnej utraty wody, co prowadzi do wysuszenia skóry i spowolnienia procesów jej regeneracji. W rezultacie skóra staje się bardziej podatna na powstawanie otarć i ran, które trudno się goją. Tego typu problemy wiążą się z cierpieniem fizycznym (ból), generują stan zapalny oraz jeszcze bardziej nasilają stres psychiczny odczuwany przez dzieci z otyłością.

Opracowany materiał może stanowić duże ułatwienie w codziennym funkcjonowaniu dzieci z otyłością. Poprzez zapewnienie skórze odpowiedniej pielęgnacji może znacząco przyczynić się do ograniczenia powstawania problemów dermatologicznych, a szczególnie otarć i ran. Tym samym stosowanie produktu przyczyni się do poprawy fizycznego i psychicznego dobrostanu dzieci mających problem z nadmierną masą ciała.

6) Proszę o wyrażenie opinii na temat zastosowania hipoalergicznego, wodoodpornego kleju silikonowego.

Alergia skórna u dzieci występuje najczęściej w formie pokrzywki, atopowego zapalenia skóry lub kontaktowego zapalenia skóry. Niestety, tego typu problemy u dzieci są częste i niejednokrotnie wymagają interwencji lekarskiej. Dlatego bardzo ważne jest, aby klej zastosowany w tego typu preparatach nie powodował reakcji uczuleniowych. Fakt, że klej jest wodoodporny stanowi w przypadku dzieci dodatkową zaletę. Taki klej umożliwi chociażby aktywność fizyczną w postaci pływania bez konieczności rezygnowania z pielęgnacji skóry.

5) Proszę o wyrażenie ogólnej opinii na temat zasadności stosowania opracowanego materiału u dzieci otyłych w celu zapobiegania powstawaniu otarć i co się z tym wiąże bólu oraz ran.

Otyłość jest problemem zdrowotnym, który coraz częściej dotyka dzieci. Otyłość u dzieci może prowadzić do rozwoju szeregu chorób, w tym na przykład zespołu metabolicznego, niealkoholowego stłuszczenia wątroby, astmy oskrzelowej czy nieprawidłowości kostno-mięśniowych związanych z nadmierną masą ciała. Niestety, równie destrukcyjny jest wpływ otyłości na psychikę. Dzieci otyłe spotykają się często z odrzuceniem ze strony rówieśników, mają problemy z akceptacją swojego ciała, obniżoną samoocenę, częściej niż u dzieci zdrowych stwierdza się u nich zaburzenia emocjonalne, obniżenie nastroju, i stany lękowe. Konsekwencją przewlekłego stresu związanego z nadmierną masą ciała bywają również zachowania agresywne, w tym autoagresywne.

Duża ilość tkanki tłuszczowej u dzieci z otyłością może być powodem zmian w funkcjonowaniu skóry i prowadzić do rozwoju schorzeń o podłożu dermatologicznym. U pacjentów otyłych obserwowane jest zwiększenie tzw. transepidermalnej utraty wody, co prowadzi do wysuszenia skóry i spowolnienia procesów jej regeneracji. W rezultacie skóra staje się bardziej podatna na powstawanie otarć i ran, które trudno się goją. Tego typu problemy wiążą się z cierpieniem fizycznym (ból), generują stan zapalny oraz jeszcze bardziej nasilają stres psychiczny odczuwany przez dzieci z otyłością.

Opracowany materiał może stanowić duże ułatwienie w codziennym funkcjonowaniu dzieci z otyłością. Poprzez zapewnienie skórze odpowiedniej pielęgnacji może znacząco przyczynić się do ograniczenia powstawania problemów dermatologicznych, a szczególnie otarć i ran. Tym samym stosowanie produktu przyczyni się do poprawy fizycznego i psychicznego dobrostanu dzieci mających problem z nadmierną masą ciała.

6) Proszę o wyrażenie opinii na temat zastosowania hipoalergicznego, wodoodpornego kleju silikonowego.

Alergia skórna u dzieci występuje najczęściej w formie pokrzywki, atopowego zapalenia skóry lub kontaktowego zapalenia skóry. Niestety, tego typu problemy u dzieci są częste i niejednokrotnie wymagają interwencji lekarskiej. Dlatego bardzo ważne jest, aby klej zastosowany w tego typu preparatach nie powodował reakcji uczuleniowych. Fakt, że klej jest wodoodporny stanowi w przypadku dzieci dodatkową zaletę. Taki klej umożliwi choćby aktywność fizyczną w postaci pływania bez konieczności rezygnowania z pielęgnacji skóry.

#### 4) Psychologiczne aspekty otyłości u dzieci a badany materiał

Otyłość stała się, niestety, chorobą powszechną. Co istotne, problem ten nie dotyczy wyłącznie osób dorosłych. W ciągu ostatnich kilkudziesięciu lat częstotliwość występowania otyłości dziecięcej znacząco wzrosła. Według raportu Międzynarodowej Organizacji do spraw Walki z Otyłością, 155 milionów dzieci w wieku szkolnym ma nadwagę lub jest otyłych. Wśród nich 30-45 milionów to otyłe dzieci i młodzież w wieku od 5 do 17 lat, a 22 miliony to otyłe dzieci w wieku poniżej 5 lat. Spośród 75 milionów dzieci w całej Unii Europejskiej, u 22 milionów stwierdza się nadwagę, a 5,1 miliona cierpi na otyłość. Epidemia otyłości dziecięcej stała się jednym z najistotniejszych wyzwań dla współczesnej medycyny i psychologii. Na szczęście, w ostatnich latach coraz większą uwagę poświęca się psychologicznym skutkom otyłości u dzieci, takim jak obniżona samoocena, brak akceptacji własnego wyglądu czy odrzucenie ze strony rówieśników. Problemy psychologiczne będące następstwem otyłości dotyczą zarówno chłopców, jak i dziewczynek, to jednak u tych drugich konsekwencje mogą być wyraźniejsze. Dzieci w wieku szkolnym stosują bowiem surowe kryteria oceny wyglądu dziewcząt – jeśli taka ocena wypadnie negatywnie, to dana dziewczynka staje się w oczach grupy mniej wartościowa. Może zostać przedmiotem kpin lub ataków – w końcu „dopomina się” tego własnym wyglądem. Pozycja dziewcząt jest niezwykle trudna, między innymi dlatego, że wygląd jest w ich przypadku „cechą definiującą” i to zarówno w kontekście stosunków międzyludzkich, jak i percepcji samej siebie. Wiadomo, że problemy psychologiczne związane z otyłością mogą być przyczyną zwiększonego poziomu stresu, obniżenia nastroju oraz rozwoju depresji i stanów lękowych – badania pokazują, że częściej ma to miejsce w przypadku dzieci niż osób dorosłych. Niejednokrotnie stan taki wiąże się z koniecznością rozpoczęcia psychoterapii oraz farmakoterapii. Należy dodać, że konsekwencją przewlekłego stresu związanego z nadmierną masą ciała u dzieci bywają również zachowania autoagresywne. Przytoczone fakty jasno pokazują, że otyłość u dzieci jest problemem rodzącym poważne następstwa psychologiczne. Tym samym należy poszukiwać metod, produktów i rozwiązań, które korzystnie wpłyną na psychiczny dobrostan dzieci borykających się z nadmierną masą ciała. Uważam, że analizowany/oceniany produkt może odegrać istotną rolę w poprawie funkcjonowania psychicznego młodych pacjentów i poprzez korzystny wpływ na ich rozwój psychospołeczny przyczynić się do poprawy zdrowia w wieku dorosłym.