

КЛИНИЧЕСКАЯ/ИНСТРУМЕНТАЛЬНАЯ ОЦЕНКА

**ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ КОСМЕТИЧЕСКОГО
ПРОДУКТА, КОТОРЫЙ ПОМОГАЕТ УМЕНЬШАТЬ
МОРЩИНЫ В ОБЛАСТИ ГЛАЗ И ГУБ (с помощью метода
«половины лица»)**

ОБРАЗЕЦ:

**ПЛАСТЫРЬ ОТ МОРЩИН В ОБЛАСТИ КОНТУРА
ГЛАЗ И ГУБ**

РЕЗЮМЕ

ЗАПРОС КЛИЕНТА

Клиническая и инструментальная оценка эффективности косметического продукта, который помогает уменьшать морщины в области глаз и губ (с помощью метода «половины лица»).

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОБРАЗЦА

Информация о продукте

Название продукта:

ПЛАСТЫРЬ ОТ МОРЩИН В ОБЛАСТИ КОНТУРА ГЛАЗ И ГУБ

Предоставленная клиентом информация

- Исследуемая косметическая продукция не содержит никаких веществ, запрещенных законодательством Европейского Экономического Сообщества касаясь косметических продуктов и продуктов личной гигиены; консерванты, присутствующие в формуле продукта, находятся в списке разрешенных компонентов, опубликованных Европейским Экономическим Сообществом, и использованы в допустимой концентрации согласно закону; кроме того, ограничения и инструкции, описанные в Приложениях 76/768 правил Европейского Экономического Сообщества, упомянуты для тех веществ, концентрация которых лимитирована.
- Качественная формула: масло дикого винограда, масло жожоба, витамин А, витамин С, экстракт эхиноцеи, витамин Е, экстракт зеленого чая, масло лаванды лекарственной, базилик, акрилат кополимер.

ПАРАМЕТРЫ ОЦЕНКИ

- Эластичность кожи
- Индекс увлажненность кожи
- Профилометрия кожи
- Клинический анализ: компактность кожи

- Клинический анализ: мягкость кожи
- Клинический анализ: морщины
- Самооценка

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1: Форма соглашения.
Приложение 2: Критерии отбора.
Приложение 3: Информационная форма.
Приложение 4: Статистический анализ.

РАЗДЕЛ 1 – ПОРЯДОК ИССЛЕДОВАНИЯ

Название

Оценка эффективности косметического продукта, который помогает уменьшать морщины в области глаз и губ (с помощью метода «половины лица»).

Цель

Исследование проверяет, помогает ли косметический продукт уменьшить морщины. А именно, проверяется, имеет ли продукт положительное действие на эластичность кожи, увлажняет ли ее и сокращает ли неровности кожи.

Этические принципы медицинского исследования

Исследование было проведено согласно декларации Хельсинки. Этические Принципы Медицинского Исследования, включая Человеческие Аспекты, приняты 18ой Генеральной Ассамблеей WMA Хельсинки, Финляндия в июне 1964 года и поправлены 29ой Генеральной Ассамблеей WMA Токио, Япония в октябре 1983 года, 35ой Генеральной Ассамблеей WMA Венеция, Италия в октябре 1983 года, 41ой Генеральной Ассамблеей WMA Гонконг в сентябре 1989, 48ой Генеральной Ассамблеей WMA Сомерсет Вэст, Республика Южная Африка в октябре 1996 года, 52ой Генеральной Ассамблеей WMA Эдинбург, Шотландия в октябре 2000 года.

Информация о продукте

Название продукта - Пластырь от морщин в области контура глаз и губ.

Информация, предоставленная клиентом

Исследуемая косметическая продукция не содержит никаких веществ, запрещенных законодательством Европейского Экономического Сообщества касаясь косметических продуктов и продуктов личной

гигиены; консерванты, присутствующие в формуле продукта, находятся в списке разрешенных компонентов, опубликованных Европейским Экономическим Сообществом, и использованы в допустимой концентрации согласно закону; кроме того, ограничения и инструкции, описанные в Приложениях 76/768 правил Европейского Экономического Сообщества, упомянуты для тех веществ, концентрация которых лимитирована.

Качественная формула

Масло дикого винограда, масло жожоба, витамин А, витамин С, экстракт эхиноцеи, витамин Е, экстракт зеленого чая, масло лаванды лекарственной, базилик, акрилат кополимер.

Приложения

Приложение 1: Форма соглашения.

Приложение 2: Критерии отбора.

Приложение 3: Информационная форма.

Приложение 4: Статистический анализ.

Выборка для исследования

Для проведения настоящего исследования были отобраны 15 добровольцев. Добровольцы были отобраны дерматологом на основании следующих параметров:

- Женщины с хорошим состоянием здоровья
- От 30 до 65 лет
- Нет атопии в анамнезе
- Обещание не менять привычный распорядок дня
- Не проходит в данный момент фармакологическое лечение

Применение продукта

Продукт применялся согласно инструкции. На одной половине лица добровольцы каждый день применяли продукт.

Параметры оценки

- Эластичность кожи
- Индекс увлажненность кожи
- Профилометрия кожи

Данные параметры измерялись до применения продукта (день 0), после первого применения (день 1), а также после 15 (день 15) и 30 (день 30) дней использования продукта.

Методы

1.1. Увлажненность кожи

Измерение увлажненности кожи основано на признанном во всем мире приборе CORNEOMETER®. Это измерение базируется на совершенно другой диэлектрической постоянной воды (81) и других субстанциях (в основном <7). Измерительный конденсатор показывает изменения в зависимости от увлажненности измеряемого объекта.

Стеклопластиковая пластинка отделяет металлические звенья (золото) в измерительной головке от кожи для того, чтобы предотвратить электропроводность в измеряемом объекте.

Электрическое поле рассеяния проникает в кожу во время измерения и определяет диэлектричество. Одно из звеньев накапливает избыток электронов (отрицательный заряд), другое недостаток электронов (положительный заряд). Электрическое поле между звеньями развивается с переменным притяжением. Во время измерения электрическое поле рассеяния проникает в верхний слой кожи и определяет диэлектричество.

В отличие от измерения сопротивления гальванической связи между устройством и измеряемым объектом или эффектов поляризации не возникает.

Здоровая кожа при нормальной комнатной температуре (20°C и влажности воздуха 40-60%) в измеряемой области должна иметь индекс увлажненности >50. Индекс увлажненности от 35-50 означает, что кожа сухая, а <35 - очень сухая. Эти оценки приведены лишь для интерпретации результата.

1.2. Эластичность кожи

Эластичность кожи была измерена с помощью прибора CUTOMETER® SEM 575. Принцип измерения основывается на всасывании и удлинении кожи.

Инструмент генерирует отрицательное давление, варьирующееся от 250 до 500 мбар. Измеряемый участок кожи втягивается в отверстие прибора под влиянием отрицательного давления. Глубина проникновения кожи в отверстие фиксируется оптической измерительной системой. Система состоит из излучателя света и приемника светового сигнала. Две противоположные стеклянные призмы передают свет от излучателя к приемнику. Соотношение цвета меняется в зависимости от глубины проникновения в кожу.

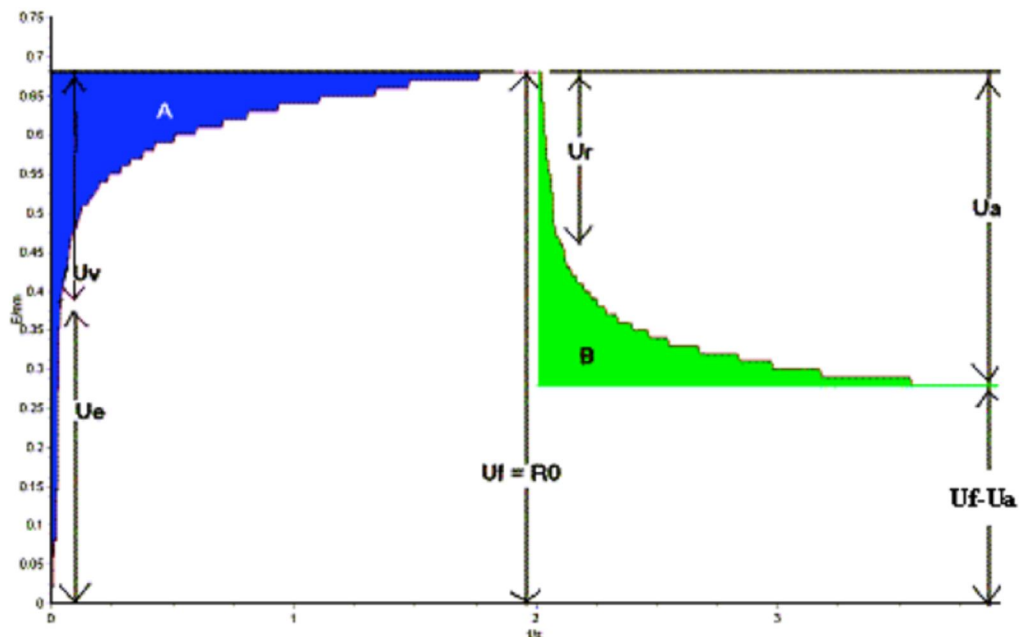
Для работы с инструментом и обработки данных необходимо подключить прибор к компьютеру.

Прибор работал в следующем режиме:

- давление: 450 мбар, постоянно негативное
- время всасывания: 2 секунды
- время освобождения: 2 секунды
- количество повторений 3

В этом режиме, кожа всасывается в отверстие прибора под влиянием постоянного отрицательного давления (А). Потом отрицательное давление отключается, и кожа возвращается в свою первоначальную форму (В). Кривая показывает вязкоупругие свойства кожи. В отличие от кривой совершенно эластичного материала (например, шар), кривая кожи состоит из 2 частей:

1. Упругие компоненты
2. Вязкоупругие компоненты



В первой части всасывающей фазы наклон кривой почти перпендикулярен (90°). Во второй части кривая становится все более и более плоская, пока не достигнет максимума в конце фазы всасывания. Первая часть кривой характеризует эластичные компоненты и в литературных источниках указывается как U_e . U_e рассчитывается по формуле:

$$U_e = U_f - U_v$$

U_e достигается примерно через 0,1 секунды. Вторая часть кривой А характеризует вязкоупругие части кожи, в основном, пластичные компоненты. Эта часть известна как U_v . U_v рассчитывается по формуле:

$$U_v = U_f - U_e$$

После фазы всасывания вакуум в приборе переключается на 0 мбар отрицательного давления. В очень эластичном материале кривая незамедлительно падает к точке отсчета и становится перпендикулярной, в этом случае $U_r = U_f$. В вязкоупругом материале, например, коже, можно наблюдать 2 части кривой:

- (U_r) упругий компонент

- (Ua-Ur) вязкоупругие и пластичные компоненты

В первой части кривой после фазы всасывания кожа имеет тенденцию быстро возвращаться (Ur) к ее первоначальной форме. Во второй части кривой вязкоупругие, пластичные компоненты (Ua-Ur) доминируют над упругими компонентами и кожа не стремится возвращаться к первоначальной форме, а остается в деформированном состоянии – такой феномен обычно называют гистерезис. Ur и Uf почти идентичны в очень молодой эластичной коже, в то время как в более старой коже Ur намного короче (вязкоупругий, пластичный компонент доминирует над упругим компонентом при старении).

Эластичность кожи определяется и высчитывается по формуле:

$(e(a)-e(a+b))/e(a) = Ua/Uf =$ доля между максимальной амплитудой и способностью редуформации кожи (брутто упругости). Чем ближе значение к 1 (100%), тем эластичнее кожа.

Где:

a = время всасывания в секундах

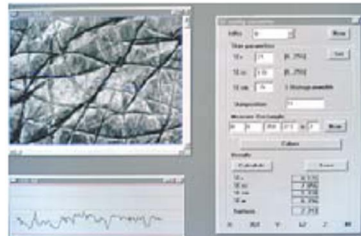
b = время освобождения в секундах. **b** соответствует времени без давления после измерения (время релаксации)

p = давление в мбар, отрицательное давление

d = диаметр раскрытия отверстия прибора в миллиметрах

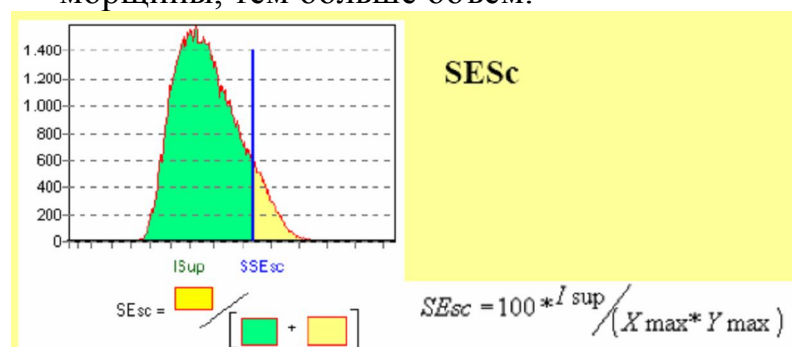
e(x) = амплитуда при $t = x$

1.3. Профилометрия кожи

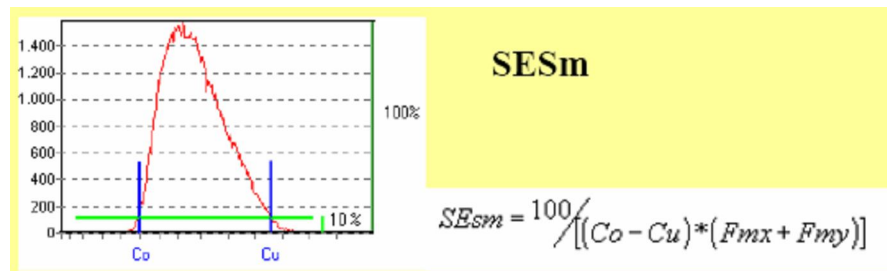


Посредством VISIOSCAN VC 98 проводится анализ поверхности кожи и оценивается уменьшение морщин. Оцениваемые параметры:

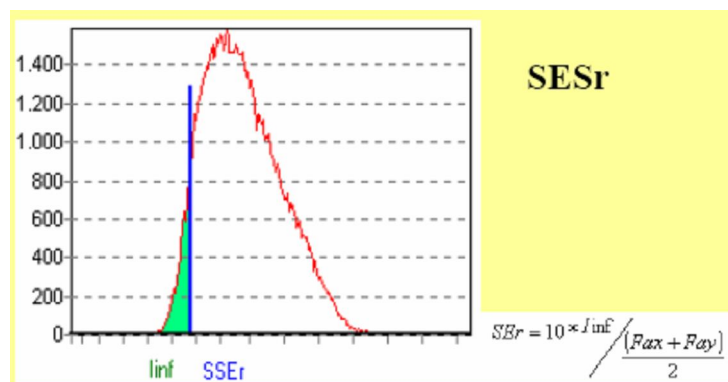
- SEr: шероховатость
- SEsc: чешуйчатость
- SEsm гладкость, пропорциональна ширине и форме морщин
- SEw морщины: пропорционально количеству и ширине морщин
- Объем: пропорционально глубине морщин - чем глубже морщины, тем больше объем.



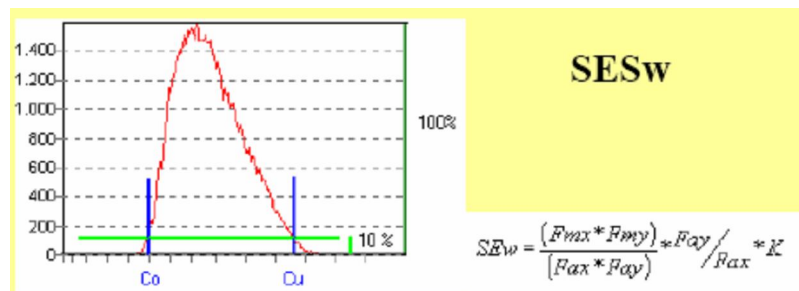
I_{sup} - количество пикселей, где серые уровни выше, чем SE_{sc} . SE_{sc} определяется наклоном гистограммы. X_{max} и Y_{max} являются размером изображения.



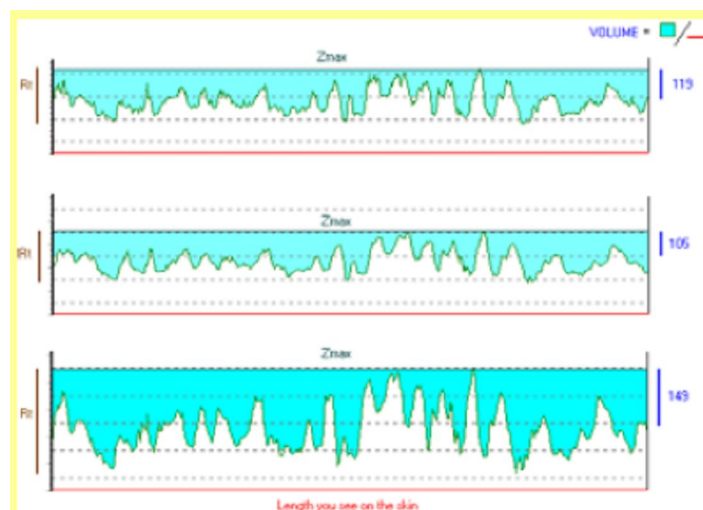
Co , Cu - пороги соответствующих % SE_{sm} максимума гистограммы. F_m - средняя ширина борозды на горизонтальную или вертикальную линию.



I_{inf} - количество пикселей, где серые уровни ниже, чем SE_r . SE_r определяется по точке перегиба гистограммы.



F_a - сумма борозд на вертикальную или горизонтальную линию. F_m - средняя ширина борозды на горизонтальную или вертикальную линию.



Это индикатор глубины борозд. Он представляет собой среднюю глубину пикселя. Объем выражается в сером уровне. Объем показывает среднюю глубину пикселя. Чем глубже борозды, тем больше объем.

1.4. Клинические оценки

Клинические оценки были получены на основании баллов, приведенных в таблице ниже.

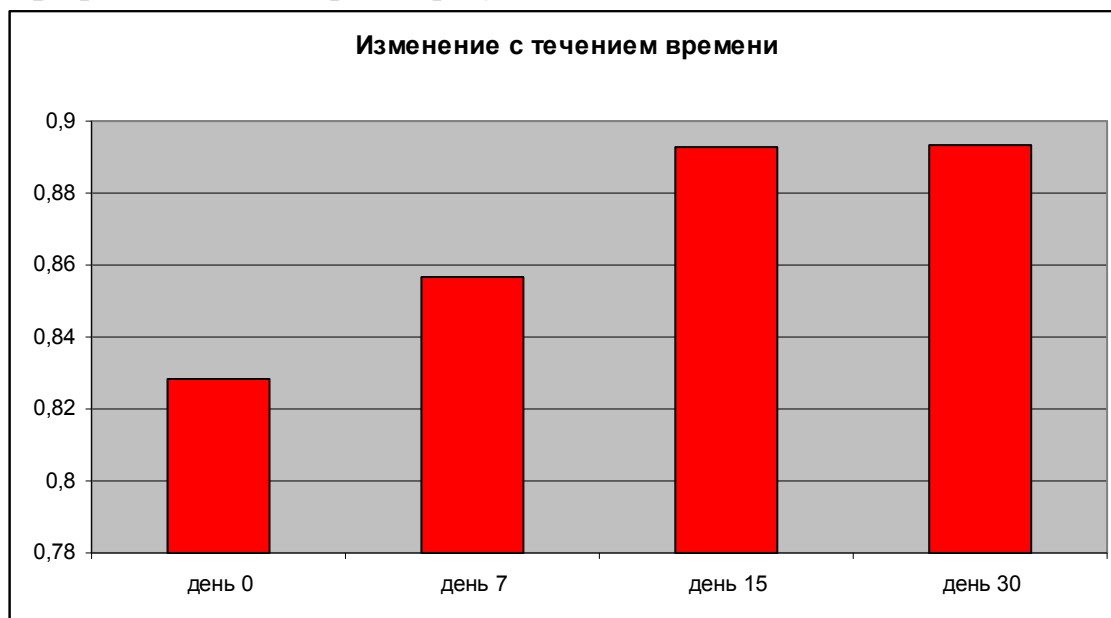
Компактность кожи	Баллы
Не компактная кожа (очень низкая эластичность)	1
Незначительно компактная кожа (маленькая эластичность)	2
Компактная кожа (хорошая эластичность)	3
Очень компактная кожа (высокая эластичность)	4
Гладкость кожи	Баллы
Не гладкая кожа	1
Незначительно гладкая кожа	2
Гладкая кожа	3
Очень гладкая кожа	4
Морщины	Баллы
Микроморщины не видны	1
Микроморщины немного видны	2
Микроморщины хорошо видны	3

РАЗДЕЛ 3 – РЕЗУЛЬТАТЫ И ГРАФИКИ: ЭЛАСТИЧНОСТЬ КОЖИ

Таблица 1 – В таблице предоставлены данные полученные от каждого добровольца.

номер добровольца	день 0	день 7	день 15	день 30
01 LM	0,7843	0,7759	0,931	0,8653
02 SL	0,734	0,8687	0,8632	0,8608
03 CL	0,7444	0,8983	0,9375	0,7419
04 SF	0,8788	0,8302	0,8447	0,974
05 SA	0,9194	0,7284	0,9406	0,8929
06 BA	0,8889	0,8085	0,9697	0,8718
07 RD	0,9878	0,8816	0,8769	1
08 AF	0,6523	0,7015	0,7089	0,8053
09 SS	0,9583	0,9512	0,9375	0,9377
10 NF	0,869	0,8608	0,8823	0,8998
11 SR	0,789	0,9804	0,876	0,9429
12 PI	0,802	0,8232	0,8345	0,7481
13 AZ	0,9379	0,8088	0,8084	0,9912
14 FF	0,5798	0,9822	0,9933	0,9564
15 SB	0,8984	0,9474	0,9861	0,9123
В среднем	0,8283	0,8565	0,8927	0,8934
Станд. отклонение среднего	0,299	0,0223	0,0196	0,0207

График 1 – Иллюстрация результатов из таблицы 1.

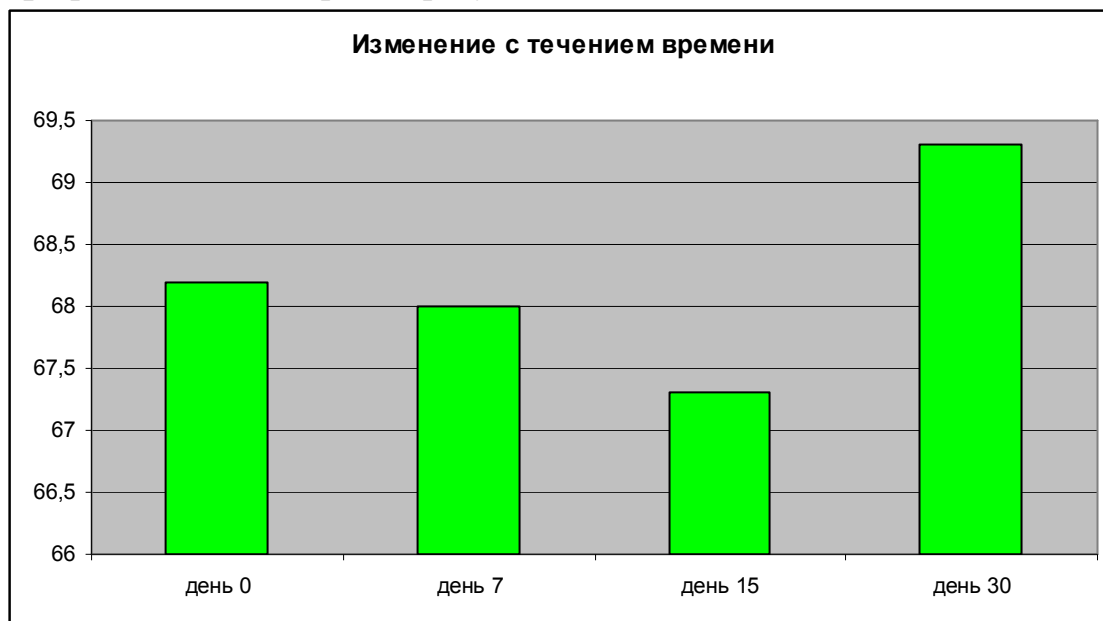


РАЗДЕЛ 3 – РЕЗУЛЬТАТЫ И ГРАФИКИ: ИНДЕКС УВЛАЖНЕННОСТИ

Таблица 2 – В таблице предоставлены данные полученные от каждого добровольца.

номер добровольца	день 0	день 7	день 15	день 30
01 LM	84,4	84,6	79,5	80,5
02 SL	78,4	73	78,4	77,6
03 CL	70,4	72,8	64,6	73,8
04 SF	89,6	74,2	75	75,3
05 SA	72,6	43	40	39,4
06 BA	74,6	75,5	97,8	80,8
07 RD	57,4	45,8	47,3	52,4
08 AF	97,6	91	89,2	99,4
09 SS	56	69,6	51,8	71,4
10 NF	78,8	93,4	81	79,8
11 SR	47,8	54	62,5	55,8
12 PI	67,6	68,2	67,4	56
13 AZ	35,6	40	40	62,1
14 FF	50,8	68,8	69,7	68,4
15 SB	61,6	66,5	66	67,5
В среднем	68,2	68	67,3	69,3
Станд. отклонение среднего	4,3	4,2	4,4	3,8

График 2 – Иллюстрация результатов из таблицы 2.



РАЗДЕЛ 3 – РЕЗУЛЬТАТЫ И ГРАФИКИ: ПРОФИЛОМЕТРИЯ КОЖИ

Таблица 3 – В таблице предоставлены данные полученные от каждого добровольца.

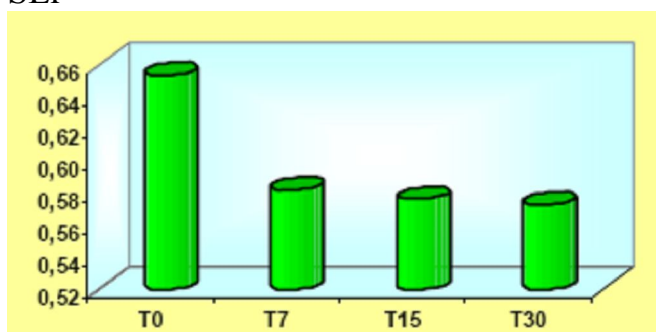
день 0					
номер добровольца	SEr	SEsc	SEsm	SEw	VOL
01 LM	0,55	1,82	17,00	50,50	61
02 SL	0,50	0,51	16,92	73,49	19
03 CL	0,50	0,60	16,01	55,88	25
04 SF	0,51	0,61	6,99	50,48	25
05 SA	1,83	0,58	18,63	45,50	22
06 BA	0,51	0,65	17,51	44,79	21
07 RD	0,54	0,52	19,30	78,83	22
08 AF	0,51	0,52	15,54	64,79	14
09 SS	1,22	1,01	17,00	71,02	83
10 NF	0,50	0,50	16,28	70,63	17
11 SR	0,51	0,55	16,55	41,02	15
12 PI	0,50	0,57	13,12	72,62	20
13 AZ	0,60	0,52	15,89	53,57	19
14 FF	0,50	0,51	16,96	43,36	13
15 SB	0,51	0,85	15,16	49,37	28
В среднем	0,653	3,3	16,59	57,72	26,43
Станд. отклонение среднего	0,096	0,19	0,373	3,314	4,963

Таблица 4 – В таблице предоставлены данные полученные от каждого добровольца.

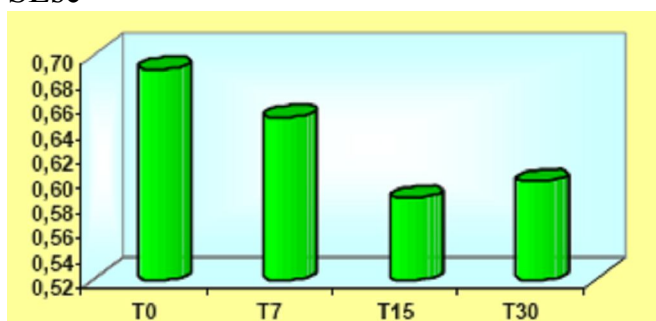
день 7					
номер добровольца	SEr	SEsc	SEsm	SEw	VOL
01 LM	0,62	0,76	14,85	46,80	37
02 SL	0,54	0,61	19,70	43,36	24
03 CL	0,51	0,64	15,77	43,89	24
04 SF	0,50	0,59	21,28	41,05	22
05 SA	0,99	0,57	17,52	39,00	22
06 BA	0,50	0,56	15,22	31,07	22
07 RD	0,50	0,51	15,22	61,07	17
08 AF	0,71	0,53	15,15	40,87	17
09 SS	0,73	1,53	19,57	41,77	89
10 NF	0,50	0,51	14,66	71,30	17
11 SR	0,54	0,69	17,18	34,47	19
12 PI	0,50	0,71	15,54	64,79	22
13 AZ	0,56	0,51	22,40	65,89	18
14 FF	0,50	0,50	13,46	108,5	13
15 SB	0,53	0,52	14,64	56,62	22
В среднем	0,582	0,649	16,81	54,697	25,17
Станд. отклонение среднего	0,035	0,066	0,6995	4,8747	4,732

Рисунок 1 – Иллюстрация результатов из таблицы 3,4.

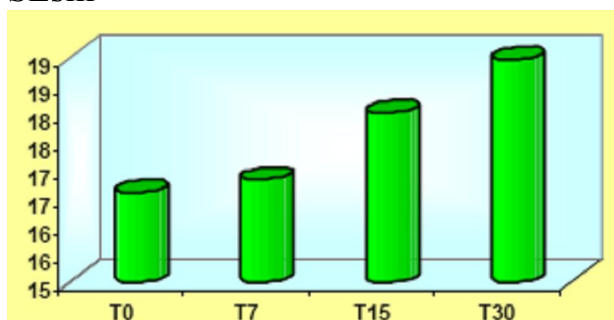
SEr



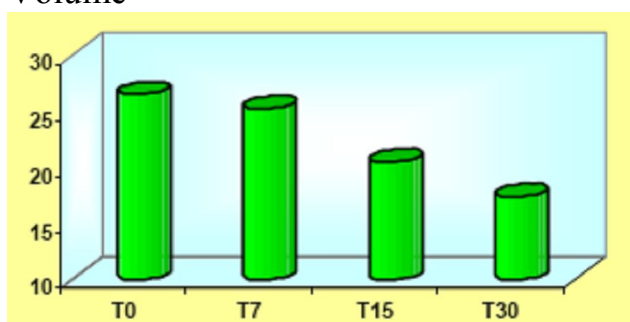
SEsc



SEsm

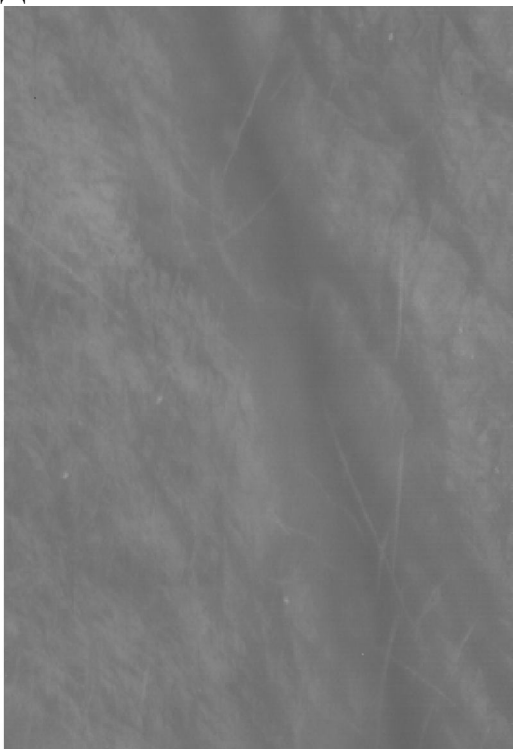


Volume

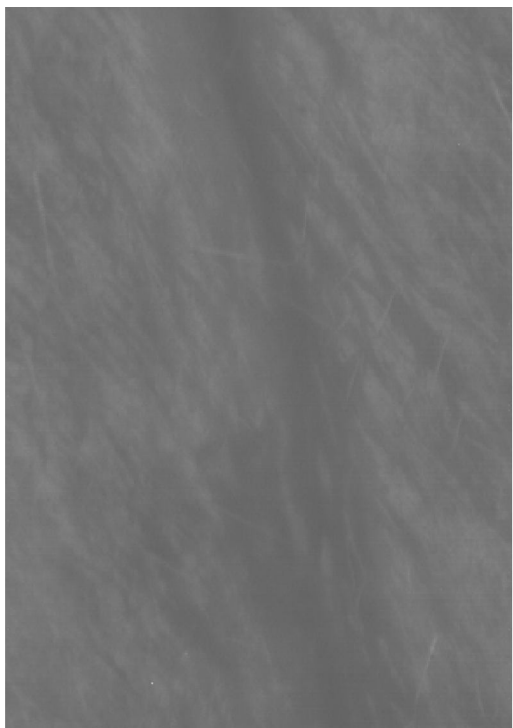


РАЗДЕЛ 3 – РЕЗУЛЬТАТЫ И ГРАФИКИ: ИЗОБРАЖЕНИЯ

ДО



ПОСЛЕ

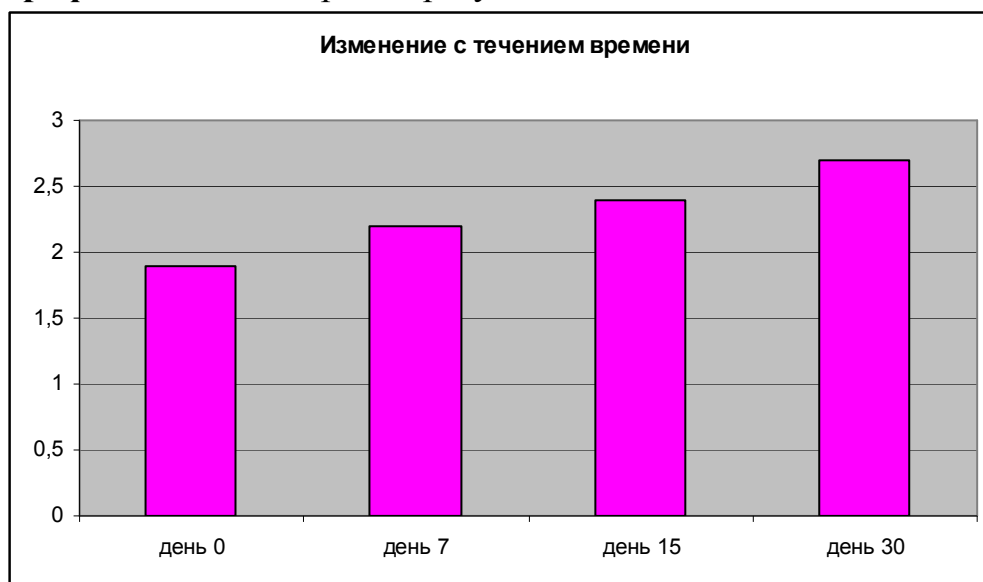


РАЗДЕЛ 3 – РЕЗУЛЬТАТЫ И ГРАФИКИ: ГЛАДКОСТЬ КОЖИ

Таблица 5 – В таблице предоставлены данные полученные от каждого добровольца.

номер добровольца	день 0	день 7	день 15	день 30
01 LM	2	2	2	3
02 SL	2	2	2	2
03 CL	2	2	2	3
04 SF	3	3	3	4
05 SA	2	2	2	3
06 BA	2	3	3	3
07 RD	2	2	2	2
08 AF	2	3	3	3
09 SS	2	2	2	2
10 NF	2	2	2	2
11 SR	2	3	3	4
12 PI	1	1	2	2
13 AZ	2	2	3	3
14 FF	2	3	3	3
15 SB	1	1	2	2
В среднем	1,9	2,2	2,4	2,7
Станд. отклонение среднего	0,1	0,2	0,1	0,2

График 5 – Иллюстрация результатов из таблицы 5.

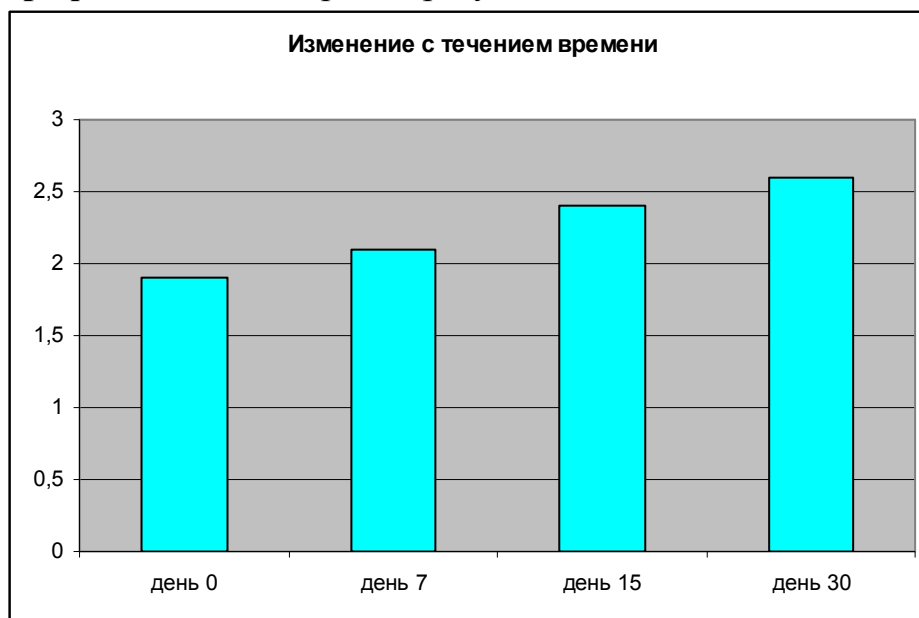


РАЗДЕЛ 3 – РЕЗУЛЬТАТЫ И ГРАФИКИ: КОМПАКТНОСТЬ КОЖИ

Таблица 6 – В таблице предоставлены данные полученные от каждого добровольца.

номер добровольца	день 0	день 7	день 15	день 30
01 LM	2	2	2	3
02 SL	2	2	2	2
03 CL	2	2	2	2
04 SF	2	2	3	3
05 SA	2	2	3	3
06 BA	3	3	4	4
07 RD	2	3	3	3
08 AF	2	2	2	2
09 SS	2	3	3	3
10 NF	2	2	2	2
11 SR	2	2	3	3
12 PI	1	2	2	3
13 AZ	2	2	2	2
14 FF	2	2	2	2
15 SB	1	1	1	2
В среднем	1,9	2,1	2,4	2,6
Станд. отклонение среднего	0,1	0,1	0,2	0,2

График 6 – Иллюстрация результатов из таблицы 5.

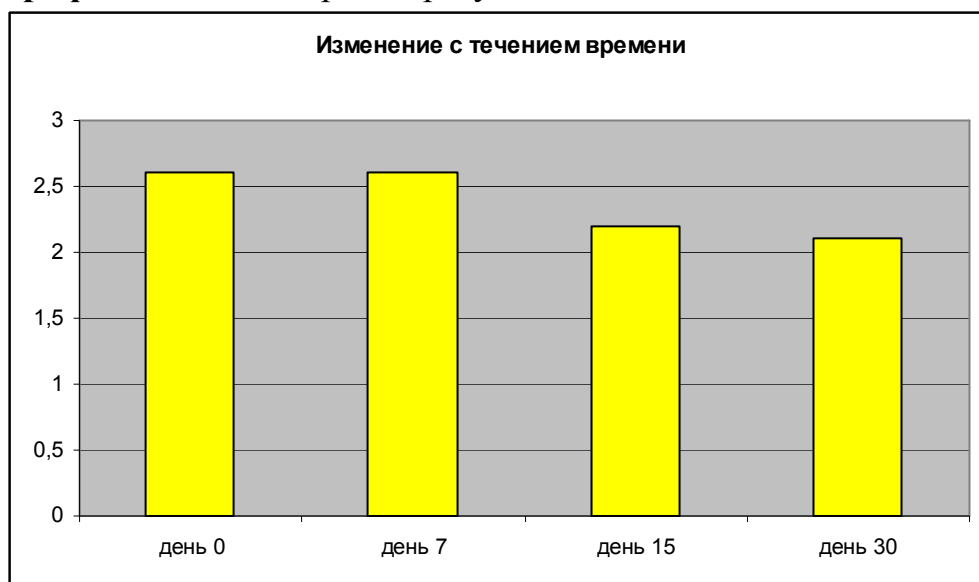


РАЗДЕЛ 3 – РЕЗУЛЬТАТЫ И ГРАФИКИ: МИКРОМОРЩИНЫ

Таблица 7 – В таблице предоставлены данные полученные от каждого добровольца.

номер добровольца	день 0	день 7	день 15	день 30
01 LM	3	3	2	2
02 SL	3	3	3	3
03 CL	3	3	3	3
04 SF	3	3	3	2
05 SA	3	3	2	2
06 BA	2	2	2	2
07 RD	3	3	2	2
08 AF	2	2	1	1
09 SS	3	3	3	3
10 NF	2	2	2	1
11 SR	2	2	2	2
12 PI	3	3	3	3
13 AZ	2	2	1	1
14 FF	3	3	3	3
15 SB	2	2	1	1
В среднем	2,6	2,6	2,2	2,1
Станд. отклонение среднего	0,1	0,1	0,2	0,2

График 7 – Иллюстрация результатов из таблицы 5.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В соответствие с выявленными результатами можно утверждать, что продукт, называемый:

ПЛАСТЫРЬ ОТ МОРЩИН В ОБЛАСТИ КОНТУРА ГЛАЗ И ГУБ

имел позитивный эффект во время исследования по параметрам, которые оценивались в соответствии с целями исследования. В частности продукт улучшил эластичность и увлажненность кожи, видимо уменьшил морщины, повысил компактность и гладкость кожи.

Исследователь

Dott.ssa *Michela* QUAGLINI

Научный руководитель

Prof. Dott. *Fulvio* MARZATICO

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ИНФОРМАЦИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ

Номер добровольца _____

Название

Оценка эффективности косметического продукта, который помогает уменьшать морщины в области глаз и губ.

Цель

Цель исследования оценить способность косметического продукта уменьшать морщины.

Применение продукта

Продукт применялся согласно инструкции.

Я подтверждаю, что доброволец ознакомился с названием, целями клинического исследования и информативной формы (приложение 3). Доброволец имел возможность задать вопросы, на которые были даны исчерпывающие ответы. Добровольцу объяснили цели, методы и особенности клинического обследования, преимущества и возможные неудобства. Доброволец, после получения всей информации согласился принять участие в исследовании.

Дата

Имя специалиста

Подпись

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

КРИТЕРИИ ОТБОРА

Номер добровольца _____

Критерии включения в выборку

Возраст от 30 до 65 лет	Да	Нет
Хорошее состояние здоровья	Да	Нет
Отсутствие дерматологических болезней	Да	Нет
Нет атопии в анамнезе	Да	Нет
Лица, ознакомившиеся с процедурой тестирования и подписавшие информационную форму согласия	Да	Нет
В данный момент нет никакого фармакологического лечения	Да	Нет
Обещание не менять привычный распорядок	Да	Нет
Не беременная женщина	Да	Нет

ДАЖЕ ОДНА ПОМЕТКА В ГРАФЕ «НЕТ» ЯВЛЯЕТСЯ ДОСТАТОЧНЫМ ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ИСКЛЮЧЕНИЯ ДОБРОВОЛЬЦА ИЗ ВЫБОРКИ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

ИНФОРМАЦИОННАЯ ФОРМА

Клинические данные являются строго конфиденциальными

Во время или после исследования у промоутеров обследования или медицинских работников может возникнуть необходимость изучить ваше дело. Результаты также могут быть опубликованы. В любом случае ваше имя никогда не будет упоминаться, если только в случае крайней необходимости, а также для людей, которые, как и мы соблюдают профессиональную тайну. Вся информация, собранная в ходе исследования, останется строго конфиденциальной, и вы не будете идентифицированы.

Что произойдет, если вы решите не принимать участие в этом исследовании?

Ваше решение принимать участие в исследовании должно быть только добровольным, вы не должны чувствовать принуждение. Если вы решите не принимать участие, это не причинит никаких неудобств, и вы не потеряете никакие выгоды. Если вы решите прервать участие до конца процесса, вы можете сделать это в любое время без каких-либо неудобств или потери каких-либо выгод. Хотя если вы решите прекратить свое участие в исследовании, необходимо сразу связаться со своим врачом. Мы в свою очередь оставляем за собой право прекратить ваше участие в исследовании, если определяется его вред для вас.

Вы можете задать свои вопросы до, во время или после исследования напрямую:

Доктору _____ Телефон _____,
который будет вас наблюдать на протяжении всего процесса исследования.