

КЛИНИЧЕСКАЯ/ИНСТРУМЕНТАЛЬНАЯ ОЦЕНКА

**ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ КОСМЕТИЧЕСКОГО
ПРОДУКТА, КОТОРЫЙ ПОМОГАЕТ ПРЕДОТВРАЩАТЬ
ПОЯВЛЕНИЕ РАСТЯЖЕК**

ОБРАЗЕЦ:

**ПЛАСТЫРЬ, ПРЕДОТВРАЩАЮЩИЙ ПОЯВЛЕНИЕ
РАСТЯЖЕК**

РЕЗЮМЕ

ЗАПРОС КЛИЕНТА

Клиническая и инструментальная оценка эффективности косметического продукта, который помогает предотвращать появление растяжек.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОБРАЗЦА

Информация о продукте

Название продукта:

ПЛАСТЫРЬ, ПРЕДОТВРАЩАЮЩИЙ ПОЯВЛЕНИЕ РАСТЯЖЕК

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 соевых бобов, экстракт колы (готу), экстракт березы белой, витамин Е, экстракт ананаса, экстракт дынного дерева, экстракт стручкового кустарникового перца, экстракт тысячелистника, акрилат кополимер, сорбитол, пропилен гликоль, полисорбат 60, полисорбат 20.

ПАРАМЕТРЫ ОЦЕНКИ

- Гладкость кожи
- Компактность кожи
- Наличие и видимость растяжек
- Эластичность кожи

- Визуальный анализ поперечного сечения растяжек

ПРИЛОЖЕНИЯ

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

АННОТАЦИЯ

Исследование, описанное в этом докладе, связано с оценкой эффективности косметического продукта, который помогает предотвращать появление растяжек. Исследуемый продукт наносился на растяжки с частотой раз в день (24-х часовое применение). После 0, 7, 15 и 30 дней применения продукта были замерены нижеперечисленные инструментальные и клинические параметры:

- Гладкость кожи
- Компактность кожи
- Наличие и видимость растяжек
- Эластичность кожи
- Визуальный анализ поперечного сечения растяжек
- Самооценка

После чего полученные данные были статистически обработаны.

ИНФОРМАЦИОННОЕ СООБЩЕНИЕ

Для удобства восприятия этот доклад был разделен на три следующих раздела:

Раздел 1 – Порядок исследования

Раздел 2 – Выполнение исследования и Материалы и методы

Раздел 3 – Результаты и графики

Далее следуют выводы и приложения к докладу.

РАЗДЕЛ 1 – ПОРЯДОК ИССЛЕДОВАНИЯ

1.1. Название

Оценка эффективности косметического продукта, который помогает предотвращать появление растяжек.

1.2. Цель

Исследование проверяет, помогает ли косметический продукт предотвращать появление растяжек.

Испытание проводится в соответствии с этическими принципами медицинского исследования (смотреть пункт 1.4.)

1.3. Протокол исследования

Исследование проводится на бедре.

1.4. 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.

1.5. Обращение с личными данными

С личными сведениями добровольцев будут обращаться согласно Законодательному декрету 196 о конфиденциальности от 30 июня 2003 года.

1.6. Информация о продукте

Название продукта – Пластырь, предотвращающий появление растяжек.

1.6.1. 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.

1.6.2. Инструкции по использованию / применению продукта

Для получения информации об использовании и применении продукта смотреть соответствующий раздел в разделе МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ.

1.7. Параметры оценки

- Гладкость кожи
- Компактность кожи
- Наличие и видимость растяжек
- Эластичность кожи
- Визуальный анализ поперечного сечения растяжек (см. приложение 4)
- Самооценка

РАЗДЕЛ 2 – ВЫПОЛНЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

2.1. Выбор добровольцев

Для проведения настоящего исследования были отобраны 15 добровольцев. Добровольцы были отобраны дерматологом.

Использовались следующие критерии включения в выборку:

- Женщины с хорошим состоянием здоровья
- Старше 18 лет
- Кавказского типа*
- Лица, не участвовавшие в подобных тестированиях, по крайней мере, в течение последних двух месяцев
- Лица, ознакомившиеся с процедурой тестирования и подписавшие информационную форму согласия
- Наличие растяжек

* Строго в биологическом смысле этого термина, и без какого-либо дискриминационного оттенка.

Также использовались следующие критерии исключения из выборки:

- Лица не соответствующие вышеописанным критериям включения
- Беременные или кормящие женщины
- Лица с аллергией или чувствительной реакцией на косметические продукты, туалетные принадлежности, солнцезащитные и / или другие актуальные средства
- Лица с атопическим дерматитом
- Лица с дерматологическими проблемами в исследуемой зоне
- Принятие препаратов (как местных, так и системных) в процессе

2.2. Область испытаний

В рамках испытания исследуемой областью является бедро.

2.3. Применение продукта

Исследуемый продукт наносился на растяжки один раз в день. Пластырь взаимодействовал с кожей в течение 24 часов.

2.4. Параметры оценки

Начиная с первого дня исследования и после 7, 15 и 30 дней использования продукта были измерены следующие инструментальные параметры:

- Гладкость кожи
- Компактность кожи
- Наличие и видимость растяжек
- Эластичность кожи
- Визуальный анализ поперечного сечения растяжек

По завершении исследования добровольцев опросили на предмет их личного мнения по поводу следующих свойств тестируемого продукта:

- Переносимость
- Эффективность

2.5. Методы

2.5.1. 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.

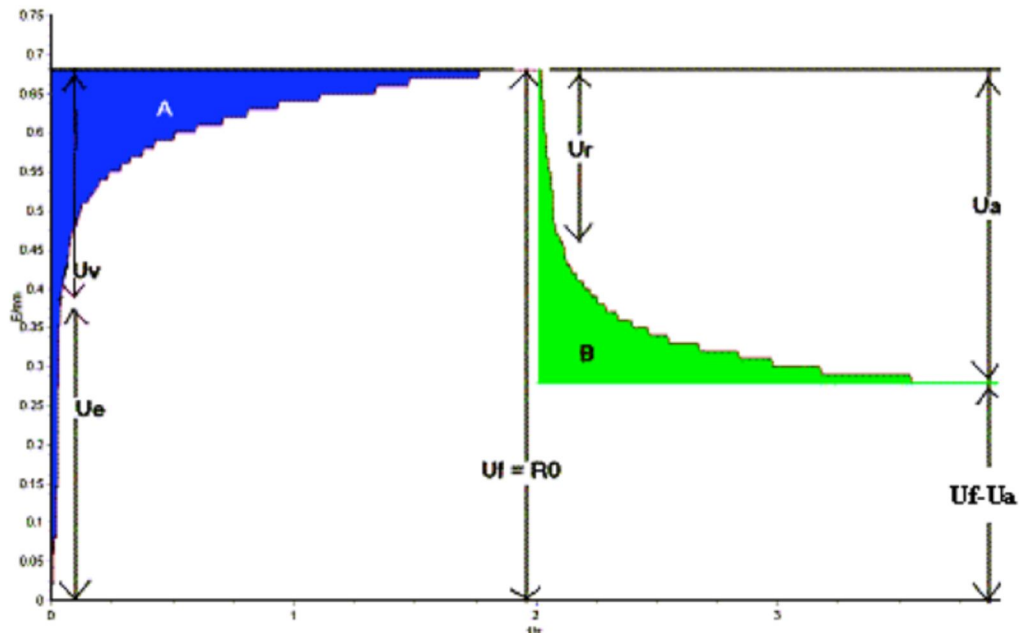
Прибор работал в следующем режиме:

- 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 A 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
- ($U_a - U_r$) вязкоупругие и пластичные компоненты

В первой части кривой после фазы всасывания кожа имеет тенденцию быстро возвращаться (U_r) к ее первоначальной форме. Во второй части кривой вязкоупругие, пластичные компоненты ($U_a -$

U_r) доминируют над упругими компонентами и кожа не стремится возвращаться к первоначальной форме, а остается в деформированном состоянии – такой феномен обычно называют гистерезис. U_r и U_f почти идентичны в очень молодой эластичной коже, в то время как в более старой коже U_r намного короче (вязкоупругий, пластичный компонент доминирует над упругим компонентом при старении).

Эластичность кожи определяется и высчитывается по формуле:
 $(e(a)-e(a+b))/e(a) = U_a/U_f =$ доля между максимальной амплитудой и способностью редеформации 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 $t = x$

2.5.2. 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
Изменение растяжек	Баллы
Нет изменений	1
Легкие изменения	2
Значительные изменения	3

2.5.3. Самооценка

Добровольцы дали свое личное мнение по шкале от 0 до 10. На рисунке ниже показана формулировка использованной шкалы.

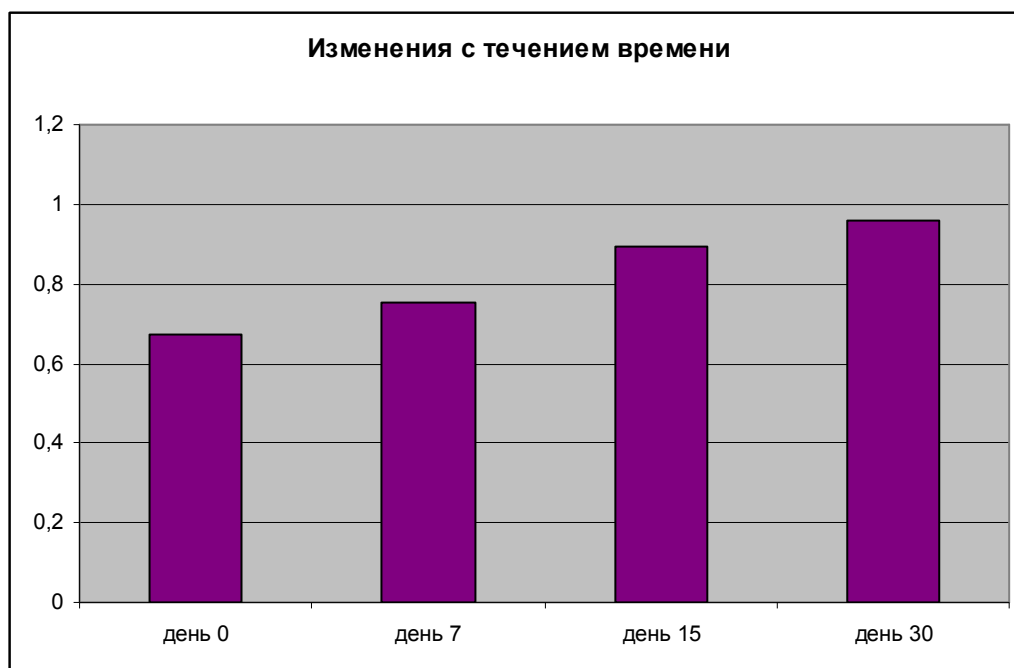


РАЗДЕЛ 3 – РЕЗУЛЬТАТЫ И ГРАФИКИ: ЭЛАСТИЧНОСТЬ КОЖИ

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

номер добровольца	день 0	день 7	день 15	день 30	изменения по сравнению с днем 0		
					7 дней %	15 дней	30 дней
01 PD	0,689	0,778	1	1	8,9%	31,1%	31,1%
02 RS	0,854	0,987	1	1	13,3%	14,6%	14,6%
03 BD	0,458	0,445	0,681	0,875	-1,3%	22,3%	41,7%
04 PM	0,584	0,758	1	1	17,4%	41,6%	41,6%
05 LB	0,667	0,908	1	1	24,1%	33,3%	33,3%
06 EB	0,785	0,658	0,805	1	-12,7%	2%	21,5%
07 CL	0,459	0,587	0,715	0,982	12,8%	25,6%	52,3%
08 SR	0,654	0,745	0,947	1	9,1%	29,3%	34,6%
09 DC	0,845	1	1	1	15,5%	15,5%	15,5%
10 FP	0,608	0,758	0,787	0,779	15,0%	18%	17%
11 BA	0,745	0,654	0,906	1	-9,1%	16,1%	25,5%
12 FM	0,541	0,548	0,674	0,745	0,7%	13,3%	20,4%
13 GM	0,745	0,908	1	1	16,3%	25,5%	25,5%
14 BR	0,758	0,854	1	1	9,6%	24,2%	24,2%
15 BP	0,725	0,719	0,928	1	-0,6%	20,3%	27,5%
В среднем	0,674	0,754	0,896	0,959	7,93%	22,17%	28,43%
Станд. отклонение среднего	0,03	0,04	0,3	0,02			

График 1 – Иллюстрация результатов из таблицы 1.

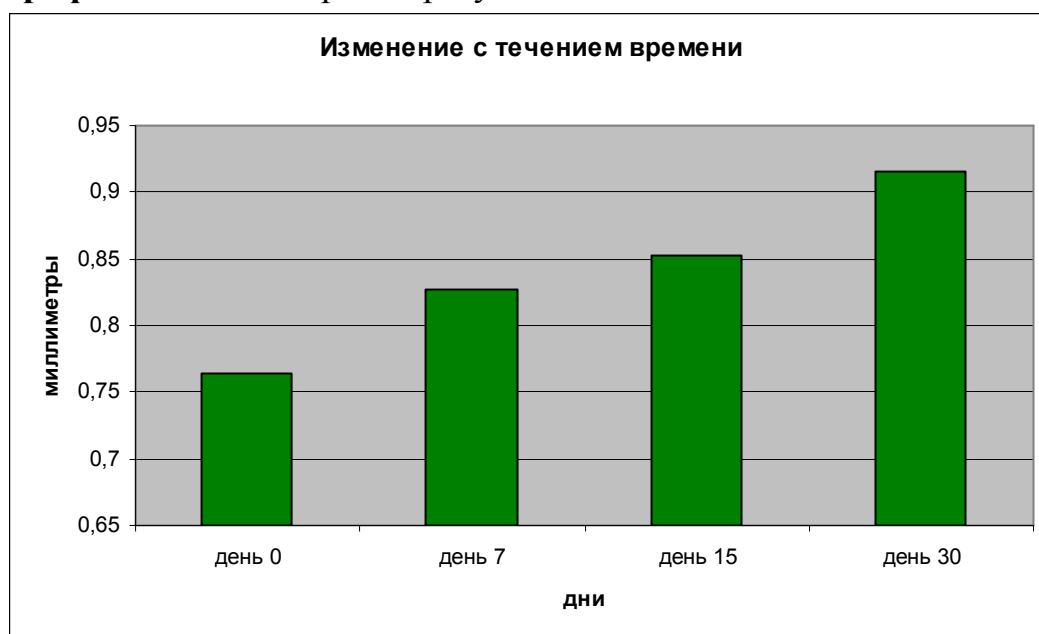


РАЗДЕЛ 3 – РЕЗУЛЬТАТЫ И ГРАФИКИ: ПОПЕРЕЧНОЕ СЕЧЕНИЕ РАСТЯЖЕК

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

номер добровольца	изменения по сравнению с днем 0						
	день 0	день 7	день 15	день 30	7 дней	15 дней	30 дней
01 PD	5	5	4	4	0	-1	-1
02 RS	3	3	3	3	0	0	0
03 BD	2	2	2	2	0	0	0
04 PM	4	4	3	3	0	-1	-1
05 LB	4	4	3	3	0	-1	-1
06 EB	3	3	2	2	0	-1	-1
07 CL	4	4	4	3	0	0	-1
08 SR	5	5	5	4	-1	-1	-1
09 DC	5	5	4	4	0	-1	-1
10 FP	6	6	5	3	0	-1	-3
11 BA	4	4	3	3	0	-1	-1
12 FM	6	6	5	5	0	-1	-1
13 GM	3	2	2	2	-1	-1	-1
14 BR	4	4	3	3	0	-1	-1
15 BP	5	5	4	2	0	-1	-3
В среднем	0,7635	0,8276	0,8529	0,9154	-0,1	-0,8	-1,1
Станд. отклонение среднего	0,0287	0,0306	0,0352	0,0225			

График 2 – Иллюстрация результатов из таблицы 2.

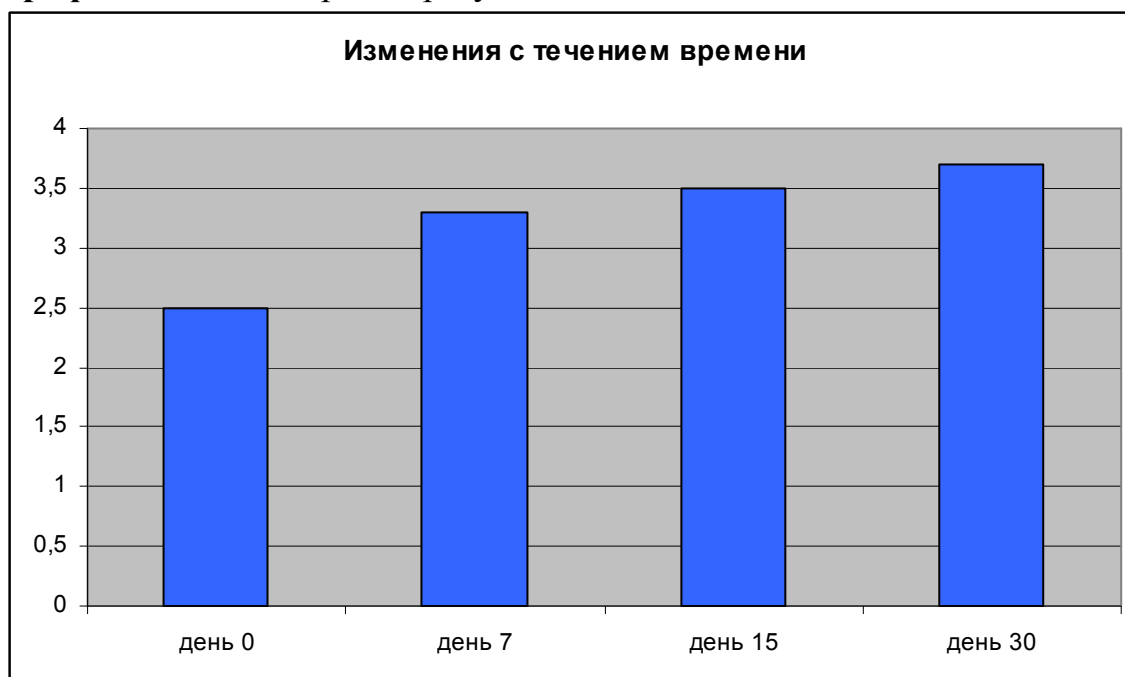


РАЗДЕЛ 3 – РЕЗУЛЬТАТЫ И ГРАФИКИ: ГЛАДКОСТЬ КОЖИ

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

номер добровольца	день 0	день 7	день 15	день 30
01 PD	2	4	4	4
02 RS	3	3	4	4
03 BD	1	3	4	4
04 PM	1	2	2	3
05 LB	3	4	4	4
06 EB	3	3	3	4
07 CL	3	3	3	3
08 SR	2	4	4	4
09 DC	2	3	3	3
10 FP	1	2	2	3
11 BA	3	4	4	4
12 FM	3	4	4	4
13 GM	4	4	4	4
14 BR	3	3	3	3
15 BP	4	4	4	4
В среднем	2,5	3,3	3,5	3,7
Станд. отклонение среднего	0,26	0,19	0,19	0,13

График 3 – Иллюстрация результатов из таблицы 3.

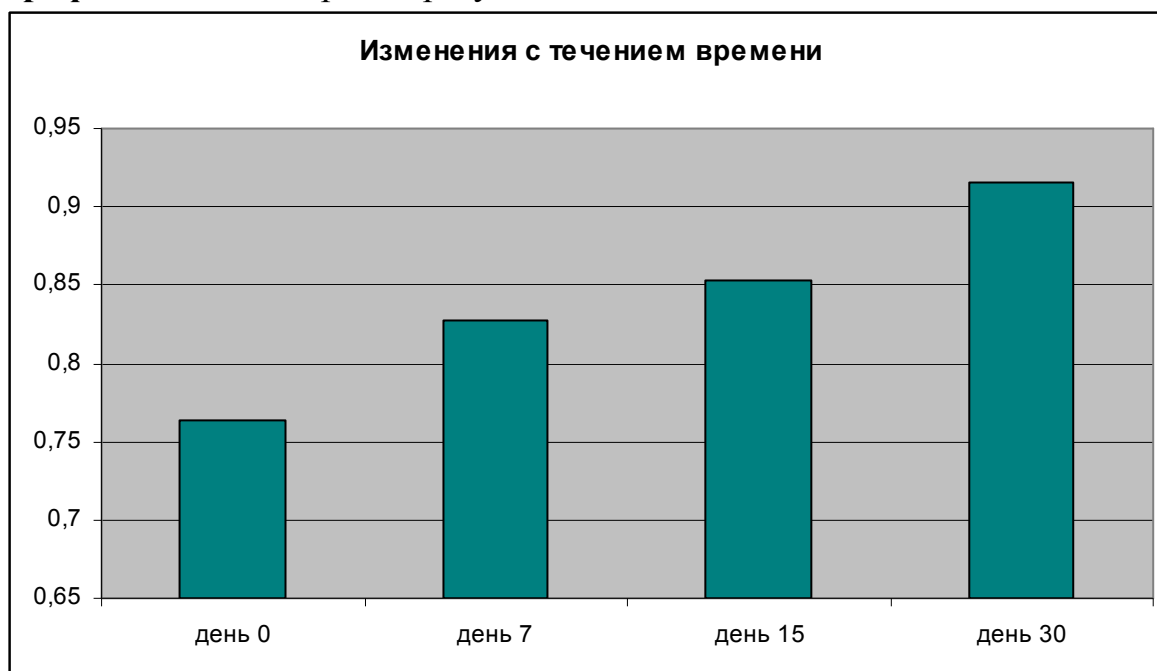


РАЗДЕЛ 3 – РЕЗУЛЬТАТЫ И ГРАФИКИ: КОМПАКТНОСТЬ КОЖИ

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

номер добровольца	день 0	день 7	день 15	день 30
01 PD	0,8263	0,8435	0,8863	0,9231
02 RS	0,7856	0,8369	0,83	0,9563
03 BD	0,8565	0,9155	0,9894	0,9286
04 PM	0,802	0,9259	0,9578	1
05 LB	0,8619	0,9109	0,9853	0,9756
06 EB	0,7897	0,7903	0,75	1
07 CL	0,733	0,7514	0,7243	0,7417
08 SR	0,6174	0,675	0,6886	0,8569
09 DC	0,6236	0,7153	0,6359	
10 FP	0,7912	0,7941	0,8925	0,9065
11 BA	0,8869	0,9599	0,9939	1
12 FM	0,5986	0,6125	0,6536	0,7521
13 GM	0,6281	0,9778	0,9825	0,89
14 BR	0,9623	0,9953	0,9699	0,9688
15 BP	0,689	0,71		
В среднем	0,7635	0,8276	0,8529	0,9154
Станд. отклонение среднего	0,0287	0,0306	0,0352	0,0225

График 4 – Иллюстрация результатов из таблицы 4.

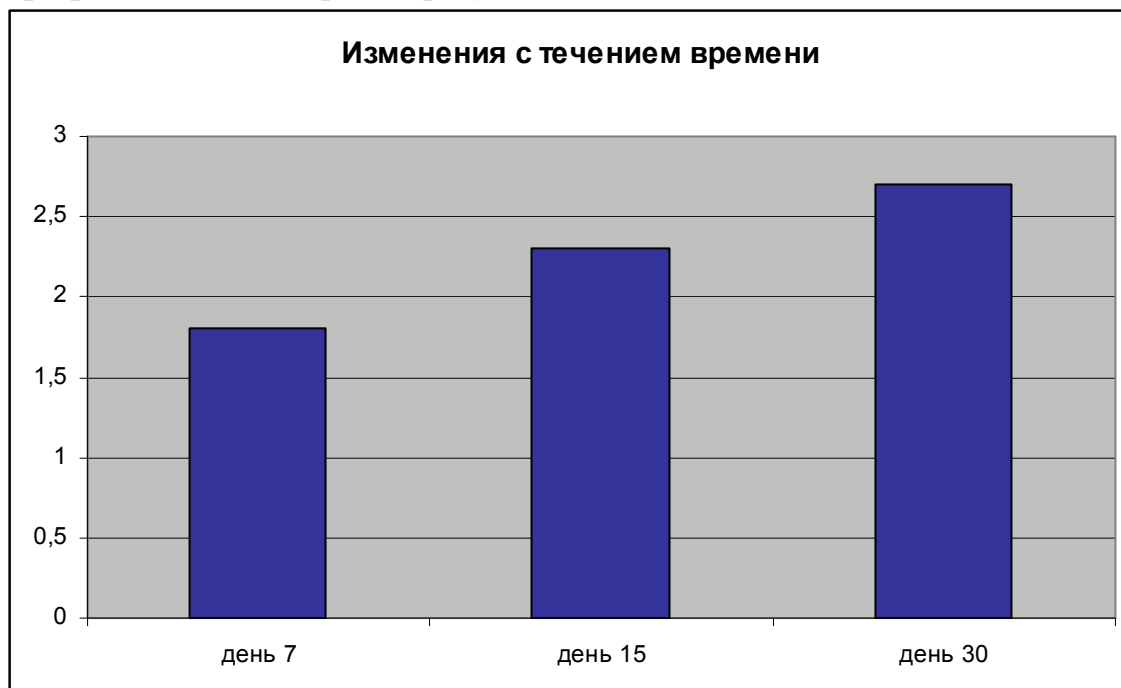


РАЗДЕЛ 3 – РЕЗУЛЬТАТЫ И ГРАФИКИ: УМЕНЬШЕНИЕ РАСТЯЖЕК

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

номер добровольца	день 0	день 7	день 15	день 30
01 PD	-	1	1	2
02 RS	-	2	2	3
03 BD	-	2	2	2
04 PM	-	2	2	3
05 LB	-	2	2	3
06 EB	-	1	2	2
07 CL	-	2	2	2
08 SR	-	1	2	2
09 DC	-	2	2	3
10 FP	-	2	3	3
11 BA	-	2	3	3
12 FM	-	2	3	3
13 GM	-	2	3	3
14 BR	-	2	3	3
15 BP	-	2	3	3
В среднем	-	1,8	2,3	2,7
Станд. отклонение среднего	-	0,11	0,16	0,13

График 5 – Иллюстрация результатов из таблицы 5.



РАЗДЕЛ 3 – РЕЗУЛЬТАТЫ И ГРАФИКИ: САМООЦЕНКА

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРОДУКТА

Критерий	%
Нет эффекта	0%
Неудовлетворительно	33%
Удовлетворительно	60%
Небольшой эффект	7%
Хороший эффект	0%
Очень хороший эффект	0%



ПЕРЕНОСИМОСТЬ ПРОДУКТА

Критерий	%
Нет эффекта	0%
Неудовлетворительно	0%
Удовлетворительно	27%
Небольшой эффект	60%
Хороший эффект	13%
Очень хороший эффект	0%



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

ПЛАСТЫРЬ, ПРЕДОТВРАЩАЮЩИЙ ПОЯВЛЕНИЕ РАСТЯЖЕК

имел позитивный эффект во время исследования по параметрам, которые оценивались в соответствии с целями исследования. В частности было замечено уменьшение поперечного сечения растяжек, уменьшение видимости растяжек, увеличение эластичности кожи в области растяжек, увеличение гладкости и компактности кожи в области растяжек.

Кроме того, продукт был положительно оценен участниками исследования.

Исследователь

Dott.ssa *Michela* QUAGLINI

Научный руководитель

Prof. Dott. *Fulvio* MARZATICO

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ИНФОРМАЦИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ

Номер добровольца _____

Название

Оценка эффективности косметического продукта, который помогает предотвращать появление растяжек.

Цель

Цель исследования оценить способность косметического продукта предотвращать появление растяжек.

Применение продукта

Продукт применялся на растяжки с частотой 1 раз в день. Продукт контактировал с кожей в течение 24 часов.

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

Женщины с хорошим состоянием здоровья	Да	Нет
Старше 18 лет	Да	Нет
Кавказского типа	Да	Нет
Лица, не участвовавшие в подобных тестированиях, по крайней мере, в течение последних двух месяцев	Да	Нет
Лица, ознакомившиеся с процедурой тестирования и подписавшие информационную форму согласия	Да	Нет
Наличие растяжек	Да	Нет

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

Критерии исключения из выборки

Лица не соответствующие вышеописанным критериям включения	Да	Нет
Беременные или кормящие женщины	Да	Нет
Лица с аллергией или чувствительной реакцией на косметические продукты, туалетные принадлежности, солнцезащитные и / или другие актуальные средства	Да	Нет
Лица с атопическим дерматитом	Да	Нет
Лица с дерматологическими проблемами в исследуемой зоне	Да	Нет
Принятие препаратов (как местных, так и системных) в процессе	Да	Нет

ДАЖЕ ОДНА ПОМЕТКА В ГРАФЕ «ДА» 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.

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

ВИЗУАЛЬНЫЙ АНАЛИЗ

На изображении показан метод, с помощью которого измерялось поперечное сечение растяжек.

