

КЛИНИЧЕСКАЯ/ИНСТРУМЕНТАЛЬНАЯ ОЦЕНКА

**ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ КОСМЕТИЧЕСКОГО
ПРОДУКТА, КОТОРЫЙ ОКАЗЫВАЕТ ДРЕНИРУЮЩИЙ
ЭФФЕКТ НА КОЖУ ПОД ГЛАЗАМИ**

ОБРАЗЕЦ:

**ГИДРОГЕЛЕВЫЙ ПЛАСТЫРЬ, УСТРАНЯЮЩИЙ
ТЕМНЫЕ КРУГИ И МЕШКИ ПОД ГЛАЗАМИ**

РЕЗЮМЕ

1.1 Запрос клиента

Клиническая / инструментальная оценка

Оценка эффективности косметического продукта, который оказывает дренирующий эффект на кожу под глазами.

1.2 Информация о продукте

Название продукта:

ГИДРОГЕЛЕВЫЙ ПЛАСТЫРЬ, УСТРАНЯЮЩИЙ ТЕМНЫЕ КРУГИ И МЕШКИ ПОД ГЛАЗАМИ

1.2.1 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.
- Тестируемый косметический продукт был исследован на безопасность для применения людьми.
- Качественная формула: вода, фарфоровая глина, экстракт цветков ромашки, экстракт конского каштана, масло жожоба, экстракт гинкго билоба, гель с барбадосским алоэ, пропилен гликоль, отдушки, метилхлороизотиазолин, метилизотиазолин, полиакриловая кислота, поливиниловый спирт, желатин, целлюлозный клей.

1.3 Выборка

Были отобраны 20 женщин для проведения исследования.

1.4 Параметры оценки

Были оценены следующие параметры:

- Фотографии
- Клинический анализ
- Самооценка

1.5 Приложения

Приложение 1: Форма соглашения.

Приложение 2: Критерии отбора.

Приложение 3: Информационная форма.

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.

Примечания

- Результаты, приведенные в данном докладе, относятся только к тестируемым образцам и определенным экспериментальным условиям, описанным здесь.
 - Использование настоящего доклада или его материалов возможно лишь с разрешения FarcoDerm s.r.l.
 - Копия настоящего доклада хранится в файлах FarcoDerm s.r.l.
-

РАЗДЕЛ 1 – ПОРЯДОК ИССЛЕДОВАНИЯ

1.1. Название

КЛИНИЧЕСКАЯ / ИНСТРУМЕНТАЛЬНАЯ ОЦЕНКА

Оценка эффективности косметического продукта, который оказывает дренирующий эффект на кожу под глазами.

1.2. Цель

Исследование проверяет, эффективен ли косметический продукт в уменьшении мешков под глазами. Инструментальный анализ проводится вместе с клиническим анализом дерматолога.

1.3. Типология исследования

Клиническая и инструментальная оценка проводится до использования продукта (день 0), после первого применения (день 1), а также после 15 (день 15) и 30 (день 30) дней использования продукта.

1.4. Этические требования

Исследование проводится согласно следующим этическим требованиям:

1.4.1. Все лица, участвующие в исследовании, должны быть здорово и старше 18 лет.

1.4.2. Все лица, участвующие в исследовании, отбираются дерматологом на основании критериев отбора.

1.4.3. Участие добровольцев в исследовании свободное.

1.4.4. Все лица, участвующие в исследовании, должны быть осведомлены о цели и дизайне исследования.

1.4.5. Все лица, участвующие в исследовании, должны быть проинформированы о возможных рисках, возникающих в ходе исследования.

1.4.6. Все лица, участвующие в исследовании, должны подписать форму согласия до начала исследования.

1.4.7. Перед применением продукта должна быть собрана и проанализирована вся информация о продукте и его составе.

1.4.8. Все процедуры должны выполняться согласно этическим принципам медицинского исследования (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).

1.4.9. Для избегания кожных аллергических реакций будут приняты все предосторожности.

1.4.10. В случае возникновения неожиданной/неблагоприятной кожной реакции медицинский специалист оценит степень тяжести реакции (указывая данные в форме добровольца) и назначит необходимое лечение.

1.5. Субъекты исследования

1.5.1. Выборка добровольцев

Лица, участвующие в исследовании отбираются дерматологом из группы здоровых женщин

1.5.2. Критерии включения в выборку

- Женщины с хорошим состоянием здоровья
- Старше 18 лет
- Кавказского типа*
- Наличие мешков под глазами
- Отсутствие кожных патологий
- Лица, не участвовавшие в подобных тестированиях, по крайней мере, в течение последних двух месяцев
- Лица, ознакомившиеся с процедурой тестирования и подписавшие информационную форму согласия
- Отсутствие атопии в анамнезе

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

1.5.3. 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, подтягивающие кожу хирургическим путем в исследуемой зоне
- Лица с дерматологическими проблемами в исследуемой зоне
- Принятие препаратов (как местных, так и системных) в процессе

1.6. Методология исследования

Исследование будет выполняться следующим образом:

- Отбор 20 женщин
- Использование продукта в течение 30 дней
- Измерение клинических и инструментальных параметров после первого применения, а также через 15 и 30 дней использования продукта

1.7. Оценки

Исследование предполагает как клинические, так и инструментальные оценки.

1.7.1. Получение изображений

Изображения были получены с помощью фотоаппарата KODAK EASY SHARE DX6490 (© Eastman Kodak Company, 2003 - Kodak и EasyShare торговые марки компании Eastman Kodak Company). Настойки изображения были установлены на максимально качественные – 2304 x 1728 пикселей (4.0 Мр).

1.7.2. Клинические оценки: уменьшение мешков под глазами

Уменьшение мешков под глазами анализировалось клинически по шкале приведенной ниже:

Мешки под глазами	
Кожа под глазами сильно опухшая	3
Кожа под глазами немного опухшая	2
Кожа под глазами не опухшая	1

РАЗДЕЛ 2 – ВЫПОЛНЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

2.1. Выборка

20 женщин старше 18 лет были отобраны для исследования согласно критериям отбора.

2.2. Обращение с личными данными

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

2.3. Информация о продукте

2.3.1. Название продукта

Гидрогелевый пластырь, устраняющий темные круги и мешки под глазами

2.3.2. Качественная формула

Вода, фарфоровая глина, экстракт цветков ромашки, экстракт конского каштана, масло жожоба, экстракт гинкго билоба, гель с барбадосским алоэ, пропилен гликоль, отдушки, метилхлороизотиазолин, метилизотиазолин, полиакриловая кислота, поливиниловый спирт, желатин, целлюлозный клей.

2.3.3. 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.

2.3.4. Инструкции по использованию / применению продукта

Тестируемый продукт применяется на интересующую поверхность раз в день.

2.4. Проведение исследования

Короткое описание исследования

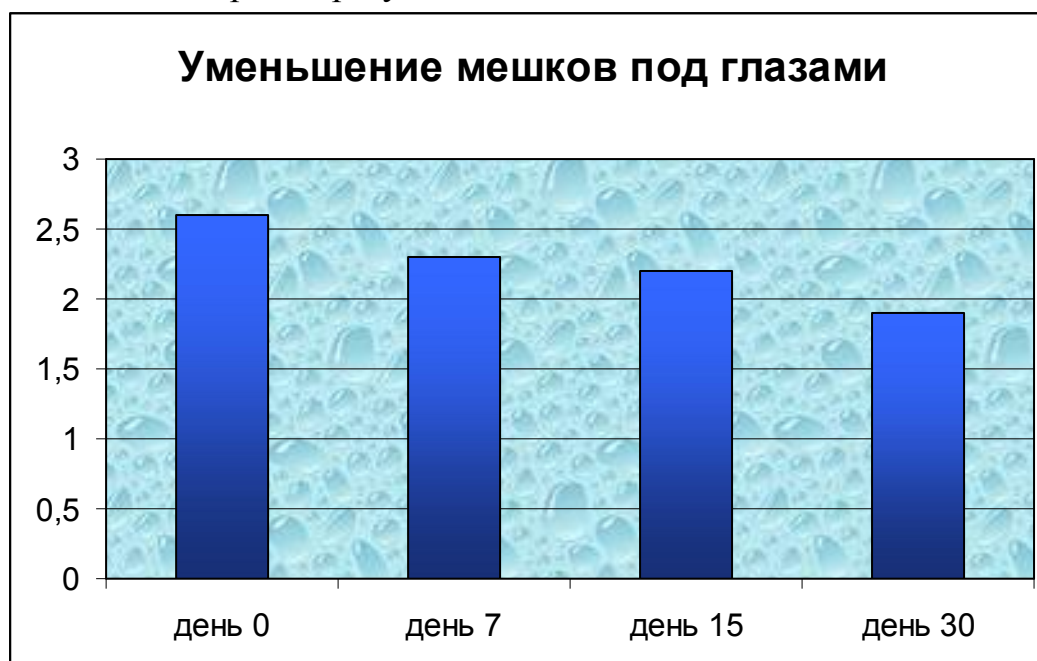
- Отбор 20 женщин согласно поставленным критериям
- Измерение клинических и инструментальных параметров после первого применения, а также через 15 и 30 дней использования продукта

РАЗДЕЛ 3 – РЕЗУЛЬТАТЫ И ГРАФИКИ: МЕШКИ ПОД ГЛАЗАМИ

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

номер добровольца	день 0	день 7	день 15	день 30
P008E	3	3	3	3
R001O	3	3	3	2
M039C	3	3	3	2
I004L	2	1	2	1
F023P	3	3	3	3
P036T	2	2	1	1
D013S	2	1	1	1
S016C	2	2	2	2
S022L	3	3	3	3
A003P	2	1	1	1
P025C	3	3	3	3
B041L	3	3	3	2
G019S	3	2	2	1
D010P	3	3	3	3
L016M	2	2	1	1
P018G	2	2	1	1
T013L	2	1	1	1
B038E	2	1	1	1
E004C	3	3	3	3
G032T	3	3	3	3
В среднем	2,6	2,3	2,2	1,9
Станд. отклонение среднего	0,1	0,2	0,2	0,2

График 1 – Иллюстрация результатов из таблицы 1.



ПРИМЕЧАНИЯ

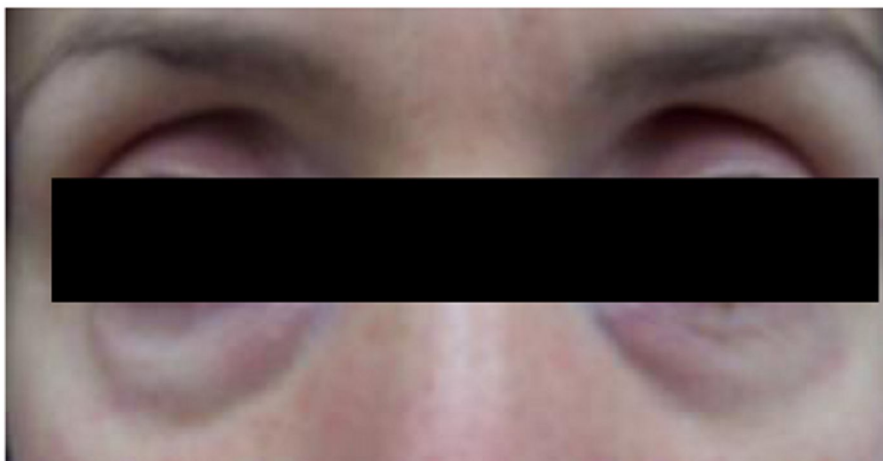
Как можно заметить, применение продукта положительно влияет на исследуемый параметр в течение времени. Применение продукта способствует уменьшению мешков под глазами. Процентное соотношение приведено ниже:

- 11,8% после первого применения
- 15,7% после 15 дней использования продукта
- 25,5% после 30 дней использования продукта

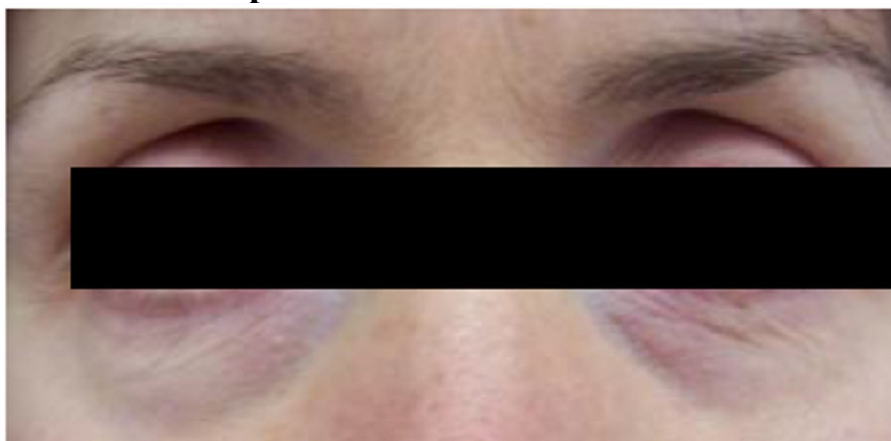
	день 0	день 1	день 15	день 30
Кожа под глазами сильно опухшая	55%	50%	50%	35%
Кожа под глазами немного опухшая	50%	25%	15%	20%
Кожа под глазами не опухшая	0%	25%	35%	45%

РАЗДЕЛ 3 – РЕЗУЛЬТАТЫ И ГРАФИКИ: ФОТОГРАФИИ

ДО



ПОСЛЕ 30ти дневного применения



ДО



ПОСЛЕ 30ти дневного применения



ПРИМЕЧАНИЯ

Фотографии подтверждают уменьшение темных кругов после 30 дней применения продукта

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

ГИДРОГЕЛЕВЫЙ ПЛАСТЫРЬ, УСТРАНЯЮЩИЙ ТЕМНЫЕ КРУГИ И МЕШКИ ПОД ГЛАЗАМИ

имел позитивный эффект во время исследования по параметрам, которые оценивались в соответствии с целями исследования. В частности продукт уменьшает мешки и темные круги под глазами.

Исследователь

Dott.ssa *Michela* QUAGLINI

Контроль качества

Dott.ssa *Angela* MICHELOTTI

Научный руководитель

Prof. Dott. *Fulvio* MARZATICO

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ИНФОРМАЦИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ

Определение исследования

Клиническая / инструментальная оценка: оценка эффективности косметического продукта, который оказывает дренирующий эффект на кожу под глазами.

Я, нижеподписавшийся _____ согласен принять участие в экспериментальном исследовании, которое мне подробно описали, и которое будет контролироваться доктором.

Я осознаю, что это исследование может вызвать определенные риски неблагоприятных последствий для кожи. Это, вместе с моей ролью в исследовании, было мне исчерпывающе объяснено (устно и письменно). Я могу свободно что-то спросить о результатах исследования.

Я также осознаю, что в любое время могу прекратить свое участие в исследовании. Я также подтверждаю, что в случае изменения состояния моего здоровья или возникновения необходимости фармакологического лечения в период исследования, незамедлительно сообщу наблюдающему меня специалисту.

Специалист исследования о любых изменениях в состоянии моего здоровья или фармакологическое лечение, которое будет происходить в ходе исследования исполнения.

Я могу узнать любую информацию касаясь исследования или сигналов неблагоприятных последствий в любое время у наблюдающего меня специалиста по телефону _____.

Я согласен с тем, что полученные во время исследования данные будут собраны и обработаны наблюдающим меня специалистом, но также я осознаю, что любая информация, которая может меня идентифицировать, будет скрыта и сохранится конфиденциальной в записях об исследовании.

Я прочитал и подписал эту форму согласия, имея полное понимание о процедуре исследования.

Дата _____

ФИО добровольца _____

Подпись _____

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
Наличие мешков под глазами	Да	Нет
Обещание не нарушать привычный порядок дня	Да	Нет
Лица, ознакомившиеся с процедурой тестирования и подписавшие информационную форму согласия	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
Лица, делавшие хирургические подтяжки	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.