

PB SERUM SLIM

Authors: Irene Zaldivar¹ and Dr. Antonio Licitra²

¹ZURKO Research Labs - www.zurkoresearch.com

²Med-Estetic Clinic



Κλινική Μελέτη In Vivo + In Vitro

ΜΕΙΩΣΗ ΤΟΥ ΤΟΠΙΚΟΥ ΠΑΧΟΥΣ & ΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΙΤΙΔΑΣ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ & ΣΤΟΧΟΙ

Η κυτταρίτιδα είναι ένας λιπώδης ιστός συσσωρευμένος σε ορισμένα μέρη του σώματος που παράγουν λιπώδη οξίδια. Για να είμαστε πιο ακριβής, κυτταρίτιδα είναι ένα μίγμα από λιπώδη ιστό, άμορφες ίνες κολλαγόνου και υπερβολική συσσώρευση πολυσακχαριτών.

Ο στόχος της παρούσας μελέτης είναι να δείξει ότι η αποκλειστική σύνθεση με βάση τη Lipase PB500, ένα ένζυμο με ισχυρή λιπολυτική δράση, μπορεί να μειώσει αποτελεσματικά το τοπικό πάχος και την κυτταρίτιδα.

Η Lipase PB500 διεισδύει μέχρι τις συσσωρεύσεις (μάζες) των λιποκυττάρων έχοντας μια εξαιρετικά αποτελεσματική και λιπολυτική δράση διαλύοντας επιλεκτικά τα συσσωρευμένα λιπίδια στα λιποκύτταρα και κινητοποιώντας το τοπικό πάχος.

ΥΛΙΚΑ & ΜΕΘΟΔΟΙ

Το δοκιμαζόμενο προϊόν παρέχεται σε φιαλίδια σε λυοφιλιμένη μορφή.

Το προϊόν πρέπει να αναμιχθεί σε 20ml φυσιολογικού ορού.

Η λυοφίλιση προσφέρει μεγάλη σταθερότητα, διατηρώντας ανέπαφες όλες τις ιδιότητες μέχρι τη στιγμή της χρήσης. Καθώς, το προϊόν έχει κατασκευαστεί σε αποστειρωμένες συνθήκες δεν έχει πρόσθετα και συντηρητικά.

Η δοκιμή έχει διεξαχθεί σε 17 γυναίκες εθελοντές ηλικίας μεταξύ 21-68.

Η θεραπεία PB SERUM SLIM εφαρμόστηκε σε διάρκεια 4 εβδομάδων, δύο φορές την εβδομάδα στον αριστερό μηρό κάθε άτομου. Ο δεξιός μηρός αντιπροσώπευε τον αρνητικό μάρτυρα.

Ο υπεύθυνος γιατρός έκανε μια κλινική αξιολόγηση στην πρώτη συνεδρία, και μετά στην τέταρτη και την όγδοη συνεδρία. Οι παράμετροι που αξιολογήθηκαν ήταν:

ο βαθμός της κυτταρίτιδας, τα εκατοστά (οι πόντοι) στις 3 συνεδρίες παραπάνω καθώς επίσης και μια εκτίμηση των μηρών στην πρώτη και στην τελευταία.

Την ίδια στιγμή η ασφάλεια και η δερματική συμβατότητα έχουν μελετηθεί.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

In vitro: Προκειμένου να αξιολογηθεί το επίπεδο διείσδυσης της Lipase PB500 χρησιμοποιήθηκε η μέθοδος Franz Cell μια μελέτη δερματικής διείσδυσης με ένα σύστημα διάχυσης σε κυψέλη χρησιμοποιώντας μια μεμβράνη πόρου 22mm, διάμετρου 13mm

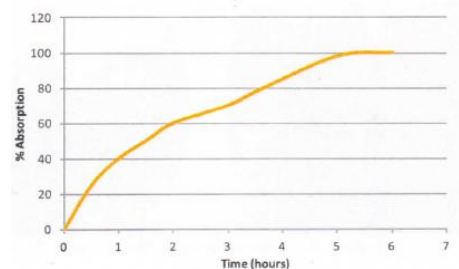


Figure 1. Lipase PB500 percutaneous penetration in Franz Cell

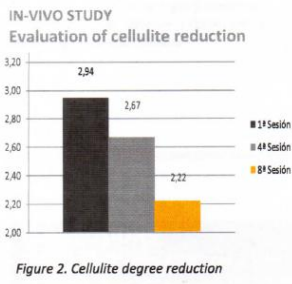
και ισοδυναμική με εκχύλισμα κερατοειδούς .

Το αποτέλεσμα ήταν ότι 5 ώρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος, το προϊόν είχε απορροφηθεί εντελώς στο βαθύτερο στρώμα του δέρματος.

(ΕΙΚΟΝΑ 1)

In vivo:

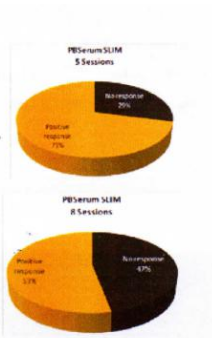
ΙΣΗ Μ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΜΕΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΙΤΙΔΑΣ



Ο βαθμός της κυτταρίτιδας έχει αξιολογηθεί από την ιατρική ομάδα σύμφωνα με μια βαθμολογία από 1 έως 5 .

Μετά από οκτώ συνεδρίες της θεραπείας παρατηρήθηκε κατά μέσο όρο 15% μείωση της κυτταρίτιδας και έως 38% σε μεμονωμένες περιπτώσεις. (ΕΙΚΟΝΑ 2)

29% των εθελοντών είχαν θετική ανταπόκριση μετά τις 4 συνεδρίες και 53%απο αυτούς μετά



τις 8 συνεδρίες. (ΕΙΚΟΝΑ 3)



ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΔΥΝΑΤΙΣΜΑΤΟΣ

Τα αποτελέσματα του αδυνατίσματος και της μείωσης αξιολογήθηκαν λαμβάνοντας μέτρηση περιμετρικά στην υπό θεραπεία περιοχή.

Η μέση μείωση περιμετρικά ήταν 0,7cm και σε μεμονωμένες περιπτώσεις μέχρι 2 cm. (ΕΙΚΟΝΑ 4)

Η ανταπόκριση των εθελοντών ήταν πολύ θετική.

Το 71% των εθελοντών έδειξαν κάποια αποτελέσματα μείωσης μετά από 4 συνεδρίες και το ποσοστό αυτό μεγαλώνει πάνω από

76% μετά από 8

συνεδρίες. (ΕΙΚΟΝΑ 5)

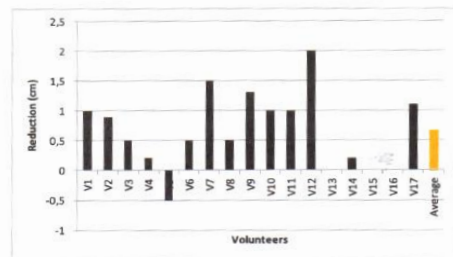


Figure 4. Slimming effect: Individual response



Figure 5. Slimming response

ΟΠΤΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ:

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΔΥΝΑΤΙΣΜΑΤΟΣ & ΜΕΙΩΣΗΣ

Η οπτική αξιολόγηση εκτελείται από μια ιατρική ομάδα και αποδεικνύει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας παρατηρώντας μια σημαντική μείωση του τοπικού πάχους. Αυτές οι αποδείξεις είναι αξιοσημείωτες μετά από 4 εφαρμογές και πολύ πιο σημαντικές μετά από 8 εφαρμογές .

Η υποκειμενική αξιολόγηση έδειξε μια εμφανή βελτίωση του δέρματος στο 100% των περιπτώσεων .

(ΕΙΚΟΝΑ 6)



ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΜΕΛΕΤΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Οι μελέτες ασφάλειας δείχνουν μια καλή δερματική συμβατότητα που δεν έχει δυσμενείς συνέπειες και μια καλή υποκειμενική αποδοχή.

| ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΑ (ΟΜΑΔΑ ΓΙΑΤΡΩΝ) | ΥΠΟΚΕΙΜΕΝΙΚΑ (ΕΘΕΛΟΝΤΕΣ) |
|----------------------------------|-------------------------------|
| ΕΡΥΘΗΜΑ 0% | ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ 0% |
| ΟΙΔΗΜΑ 0% | ΦΑΓΟΥΡΑ 0% |
| ΦΥΣΑΛΙΔΕΣ 0% | ΚΝΗΣΜΟΣ 0% |
| ΘΟΡΥΒΟΣ 0% | |
| ΛΑΤΙΑΔΕΣ 0% | |
| ΨΩΡΑ 0% | |
| ΞΗΡΟΤΗΤΑ 0% | |
| ΧΡΩΜΑΤΙΣΜΟΣ 0% | |

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Μέση μείωση περιμετρικά 1,7cm.

Μείωση μηρών περιμετρικά στο 89% των περιπτώσεων.

Μείωση περιμέτρου της κοιλίας στο 91% των περιπτώσεων .

Επιβεβαιωμένα αποτελέσματα μείωσης της όψης φλοιού πορτοκαλιού και βελτιωμένη εμφάνιση του δέρματος στο 100% των περιπτώσεων.