

PBSERUM WRINKLE HYALURONIC COMPLEX

In vitro & In vivo κλινική μελέτη

ΑΝΤΙΡΥΤΙΔΙΚΟ ΚΑΙ ΑΝΤΙΓΗΡΑΝΤΙΚΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ & ΣΤΟΧΟΙ:

Το δέρμα του προσώπου είναι ένα από τα πιο ευαίσθητα σημεία στο σώμα μας, καθώς είναι το μόνο που δεν προστατεύεται από τα ρούχα και καταπονείται από τις καιρικές συνθήκες όπως το κρύο, ο ήλιος κ.τ.λ. Ως εκ τούτου το δέρμα χάνει την ελαστικότητά του με το πέρασμα των χρόνων και εμφανίζονται ρυτίδες έκφρασης και γήρανσης. Ο στόχος της παρούσας μελέτης είναι να αποδείξει ότι το εξειδικευμένο λυοφιλημένο κοκτέιλ που είναι βασισμένο στην κερατινίνη Kera PB333 και στο υαλουρονικό οξύ, έχει την ικανότητα να μειώνει τις ρυτίδες και τις γραμμές έκφρασης. Το μοναδικό βιολογικό ενεργό συστατικό Kera PB333 δρά στο δέρμα δίνοντας ένα αποτελεσματικό και απαλό peeling effect χωρίς να μεταβάλλει την ισορροπία του δέρματος ή να μειώνει τη φυσική ενυδάτωση του. Το υαλουρονικό οξύ εισχωρεί στις ρυτίδες και επιτυγχάνει τη λείανση τους.

ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ:

Το ελεγμένο προϊόν παρέχεται σε φιαλίδια σε λυοφιλημένη μορφή & πρέπει να αναμειχθεί με 3 ml φυσιολογικού ορού.

Η διαδικασία της λυοφίλησης προσφέρει μεγάλη σταθερότητα κρατώντας ενεργά όλα τα δραστικά συστατικά του προϊόντος μέχρι την στιγμή που θα χρησιμοποιηθεί. Καθώς το προϊόν έχει κατασκευαστεί σε αστεριωμένες συνθήκες δεν έχει πρόσθετα και συντηρητικά.

Η κλινική μελέτη έχει γίνει σε 5 γυναίκες εθελόντριες 27 έως 42 ετών, με πρώτα σημάδια γήρανσης.

Κατά τη διάρκεια μιας εβδομάδας οι εθελόντριες χρησιμοποιούσαν το PBSERUM WRINKLE HYALURONIC COMPLEX καθημερινά στο στίτι κάνοντας μασάζ. Το προϊόν τοποθετούνταν στο πρόσωπο, το λαιμό και το ντεκολτέ. Η παρούσα μελέτη αξιολόγησε μόνο τα αποτελέσματα στο πρόσωπο. Οι παράμετροι που αξιολογήθηκαν ήταν : η μείωση ή η αύξηση της ελαστικότητας του δέρματος στο αριστερό μάγουλο και στο πόδι της χήνας.

Τα μέτρα των παραμέτρων αυτών αξιολογήθηκαν σε διαστήματα 0 και 7 ημερών με τις ακόλουθες συσκευές:

1. ΔΕΙΚΤΗΣ ΕΛΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ: Το CUTOMETER MPA 580 χρησιμοποιήθηκε για την μέτρηση της ελαστικότητας του δέρματος.

Αυτή η συσκευή μετρά τη διακύμανση της φωτεινότητας του δέρματος σε σχέση με την ελαστικότητά του. Χρησιμοποιείται για να ελεγχθεί η αποτελεσματικότητα των προϊόντων

σύσφιξης. Τα αποτελέσματα ελήφθησαν από δύο σημεία. Την περιοχή γύρω από τα μάτια και τα

μάγουλα. Εκεί μετρήθηκε η μεταβλητότητα της ελαστικότητας πριν και μετά τη θεραπεία.

2. **SCANNER ΠΡΟΣΩΠΟΥ:** Το VISIOFACE QUICK χρησιμοποιήθηκε για να ελεγχθεί η επίδραση των ενεργών συστατικών. Αυτό το πολυφασματικό scanner έχει υψηλή ανάλυση και επιτρέπει την πραγματοποίηση ποσοτικών και ποιοτικών αξιολογήσεων του δέρματος μετά τη θεραπεία. Το λογισμικό του visioface quick εκτελεί μια επεξεργασία δεδομένων που μας επιτρέπουν να ξέρουμε το σύνολο των ρυτίδων, των μελαγχρωματικών κηλίδων, της τραχύτητας του δέρματος και των πόρων. Την ίδια στιγμή έχει αξιολογηθεί η ασφάλεια και η συμβατότητα του δέρματος.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ IN VITRO ΜΕΛΕΤΗ:

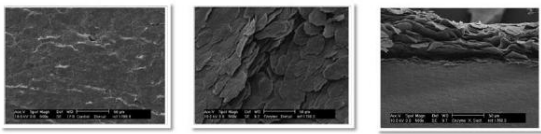


Figure1. Permeating effect of Keratinase Kera PB333

Το in vitro αποτέλεσμα του δραστικού στοιχείου Kera PB333 είναι βασισμένο στις μελέτες που διεξάχθηκαν από την ερευνητική ομάδα του Mohorc. Αυτή η έρευνα μελέτησε τη δραστηριότητα του ενζύμου στην κερατίνη και την ικανότητα του να δρά στα νεκρά κύτταρα στην επιφάνεια του δέρματος. Το Kera PB333 δρά επιλεκτικά επιτρέποντας το διαχωρισμό των κυττάρων του

επιφανειακού στρώματος καθώς και της διαπερατότητας του. **(ΕΙΚΟΝΑ 1)**

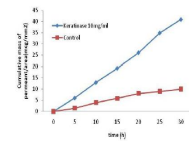
Το αποτέλεσμα έδειξε ότι το Kera PB333 έχει μια εξαιρετική δραστηριότητα στη διαπερατότητα του δέρματος.

Το Kera PB333 ενισχύει τη διείσδυση των άλλων συστατικών αυξάνοντας την 4 φορές περισσότερο.

Σαν αποτέλεσμα έχουμε μια πολύ σημαντική αύξηση της αποτελεσματικότητας των άλλων συστατικών όπως είναι οι βιταμίνες ή το υαλουρονικό οξύ που μπορούν να εφαρμοστούν μαζί με το Kera PB333. **(ΕΙΚΟΝΑ 2)**

Figure1. Permeating effect of Keratinase Kera PB333

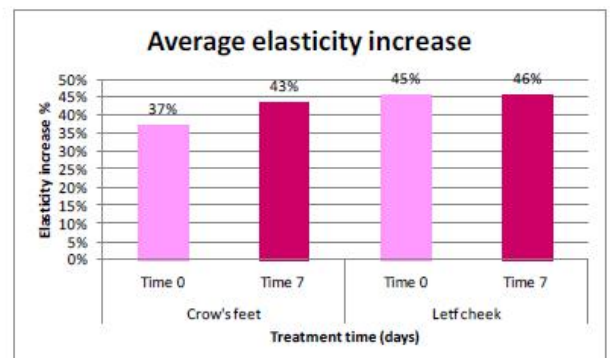
Figure 2. Active increased penetration on skin Meformina GH Model



ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ IN VIVO ΜΕΛΕΤΗ:

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΑΥΞΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΛΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ:

Η αύξηση της ελαστικότητας του δέρματος έχει αξιολογηθεί με CUTOMETER MPA 580. Με το MPA 580 εκτελέστηκαν μετρήσεις σε δύο συγκεκριμένα σημεία στο μάγουλο και στην περιοχή των ματιών ελέγχοντας τις διαφορές πριν και μετά τη θεραπεία. Παρατηρήθηκε μια ύφεση της τάξης του 5% στην



ελαστικότητα της περικογχικής περιοχής και 1% στο αριστερό μάγουλο (ΕΙΚΟΝΑ 3).

Στις επιμέρους εκτιμήσεις υπάρχουν διαφορές στην ελαστικότητα έως 35% στην περικογχική περιοχή.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΜΕΙΩΣΗ ΤΩΝ ΡΥΤΙΔΩΝ.ΟΠΤΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ:

Τα αποτελέσματα στην μείωση των ρυτίδων μετρήθηκαν με τη μέθοδο VISIOFACE QUICK.Το software αυτό επιτρέπει στο scanner του προσώπου να αναλύσει τον αριθμό και το μέγεθος των ρυτίδων

((ΕΙΚΟΝΕΣ 4 & 5) πριν και μετά τη θεραπεία. Το αποτέλεσμα είναι εμφανές και στις δύο παραμέτρους.

Επίσης μία 3D περικοπή του δέρματος πραγματοποιήθηκε σε διάστημα 0 και 7 ημερών και έδειξε τη μείωση της φθοράς.

Visioface - Wrinkles analysis				
Image	Volume	Area	Depth	% Area
1	9.837px ³	1.230px ²	7px	1.515%
2	4.367px ³	570px ²	7px	0.702%

Figure 4. Wrinkle reduction, time 0 and 7 days



Figure5. Wrinkle number, length and depth reduction, time 0 and 7 days

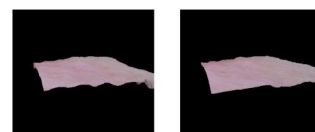


Figure 6. 3D cut: roughness reduction, time 0 and 7 days

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΜΕΛΕΤΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΝΟΙΧΤΩΝ

ΔΟΚΙΜΩΝ

ΕΛΕΓΧΟΣ ΧΡΟΝΟΥ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΩΝ ΕΘΕΛΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΑΝΤΕΔΡΑΣΑΝ	ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ	ΜΕΣΟΣ ΟΡΟΣ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ ΜΕ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ ΕΝΟΧΛΗΣΗ	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΟΙ ΕΘΕΛΟΝΤΕΣ %
45 λεπτά και 24 ώρες (1η εφαρμογή)	0	24 ώρες	0	0%
45 λεπτά και 24 ώρες (2η εφαρμογή)	0	24 ώρες	0	0%
45 λεπτά και 24 ώρες (3η εφαρμογή)	0	24 ώρες	0	0%
45 λεπτά και 24 ώρες (4η εφαρμογή)	0	24 ώρες	0	0%
Μέγιστος μέσος όρος βαθμολογίας με ερεθισμό: 0				
Αντίδραση σε εθελοντές % : 0%				

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Μείωση του μεγέθους και του αριθμού των ρυτίδων .
 Η περιοφθαλμική ελαστικότητα αυξήθηκε 5% .
 Ατομική αύξηση της ελαστικότητας μέχρι 35%.
 Βελτιωμένο αποτέλεσμα Lifting .