

PROTOKOL O ZKOUŠCE STANOVENÍ ÚČINKU KOSMETICKÉHO PROSTŘEDKU PROTI VRÁSKÁM

Zkoušku vyhodnotilo: Národní referenční centrum pro kosmetiku (Státní zdravotní ústav Praha, Centrum zdraví a životních podmínek).

Klinická realizace studie: Vocilkovi s.r.o., Na Malovance 6, 169 00 Praha 6

Zadavatel: Allivictus s.r.o.
Podhradní 437
552 03 Česká Skalice
Česká republika

Datum studie: 15.4. - 16.4.2013

Referenční číslo: CTZB 187-1386/13-143

Zkouška byla provedena dle Cosmetic Product test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, Colipa, Bruxelles 1997, Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products, Colipa, Bruxelles 1997, (COLIPA = The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association),

Cíl studie: Stanovení účinku kosmetického prostředku proti vráskám pomocí digitální analýzy obrazu

Testovaný vzorek:

1. EFFFI gold EXCLUSIVE proti vráskám

ZPRÁVA O PROVEDENÍ TESTU (TEST REPORT)

PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorek byl aplikován bez úpravy.

POKUSNÉ OSOBY

Výběr pokusných osob a postup testování se řídí principy zakotvenými v Mezinárodní etické směrnicí pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky (CIOMS Ženeva 1993). Studie je realizována se souhlasem etické komise SZÚ.

Výběr osob je prováděn na principu úplné dobrovolnosti. Všichni dobrovolníci splnili podmínky pro zařazení do studie a za tímto účelem vyplnili speciální dotazník. Veškerá dokumentace o studii je důvěrná. Testu se zúčastnilo 30 osob.

Po dobu studie dobrovolníci nesměli aplikovat žádné kosmetické prostředky na pleť obličeje.

SOUBOR POKUSNÝCH OSOB

Číslo pokusné osoby	Iniciály	Věk	Pohlaví
1	DH	58	Ž
2	ML	59	Ž
3	KZ	56	Ž
4	JL	51	Ž
5	ŠH	59	Ž
6	JZ	48	Ž
7	KL	53	Ž
8	PD	53	Ž
9	SM	62	Ž
10	KJ	54	Ž
11	OD	56	Ž
12	ŠI	55	Ž
13	VK	46	Ž
14	PM	48	Ž
15	HZ	51	Ž
16	UJ	44	Ž
17	TJ	47	Ž
18	VV	53	Ž
19	HH	49	Ž
20	FI	53	Ž
21	KV	56	Ž
22	DL	61	Ž
23	KJ	54	Ž
24	ŠO	61	Ž
25	VL	52	Ž
26	KD	47	Ž
27	DŠ	45	Ž
28	UR	50	Ž
29	JM	41	Ž
30	MB	52	Ž

METODIKA TESTU

Jednorázový otevřený kožní test

Vzorek byl aplikován v množství 0,1 mg na plochu 2,5 x 2,5 cm, na oblast zevního očního koutku pravého oka, stejný postup byl proveden v oblasti levého oka. Byla provedena 1 aplikace v oblasti pravého oka a 1 aplikace v oblasti levého oka.

Po dobu 48 hodin před testem ani po dobu testu nebyly na testovanou oblast aplikovány žádné jiné kosmetické prostředky.

Intervaly měření

Sejmutí digitálního obrazu z testovaných oblastí bylo provedeno v oblasti obou očí před první aplikací a následně v intervalech 1h, 3h, 6h a 24h po aplikaci.

Digitální analýza obrazu

Sejmutí digitálního obrazu bylo provedeno digitální kamerou Olympus s nástavcem, který zajišťoval rovnoměrné osvětlení a konstantní vzdálenost objektivu od kožního povrchu. Digitální obraz byl převeden na obraz černobílý a ten byl dvourozměrnou derivací převeden na digitální obraz kožního reliéfu. Planimetrická a statistická analýza kožního reliéfu byla provedena počítačovým programem LUCIA Measurement (Laboratory Imaging s.r.o., Praha).

Změny struktury a plochy kožního reliéfu vrásek po aplikaci testovaného kosmetického prostředku jsou vyjádřeny v procentech struktury a plochy vrásek před aplikací. Příklad změn struktury a plochy kožního reliéfu po aplikaci kosmetického prostředku je uveden v Příloze č.1.

VÝSLEDKY

EFFFI gold EXCLUSIVE proti vráskám			
intervaly záznamu digitálního obrazu	% ke stavu před aplikací/*	MINIMUM /**	MAXIMUM /***
1h po aplikaci	33,1	17,0	49,3
3h po aplikaci	38,9	23,2	54,6
6h po aplikaci	42,1	25,3	58,9
24h po aplikaci	41,6	25,5	57,6

/* odchylka hodnoty aktuální analýzy digitálního obrazu od analýzy digitálního obrazu stavu před první aplikací vyjádřená v %

/** nejmenší zlepšení vyjádřeno v %

/*** největší zlepšení vyjádřeno v %

VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ (ASSESSMENT OF RESULTS)

EFFFI gold EXCLUSIVE proti vráskám

Ve všech intervalech hodnocení testovaného kosmetického prostředku bylo prokázáno významné vyhlazení a omezení plochy vrásek.

Průměrné zlepšení stavu představuje 33,1 % až 41,6 % v intervalech hodnocení 1h, 3h, 6h a 24 h po aplikaci kosmetického přípravku.

V intervalu hodnocení 6 hodin po aplikaci bylo dosaženo nejlepšího maximálního zlepšení, a to o 58,9 % ke stavu vrásek před aplikací testovaného kosmetického přípravku.

Výsledky studie dokumentují významný účinek testovaného kosmetického prostředku na vyhlazení vrásek i po jednorázové aplikaci. Účinek na strukturu a plochu vrásek má rychlý nástup a stabilní, prodloužený účinek, a to až po dobu 24 h po aplikaci.

Po dobu účinku kosmetického prostředku jsou jemné vrásky až zcela vyhlazeny a hlubší vrásky jsou významně redukovány.

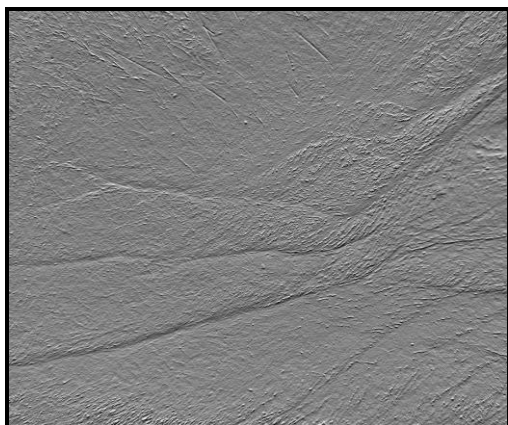
Datum: 29.4.2013

MUDr. Dagmar Jírová, CSc.
vedoucí studie a vyhodnocení výsledků

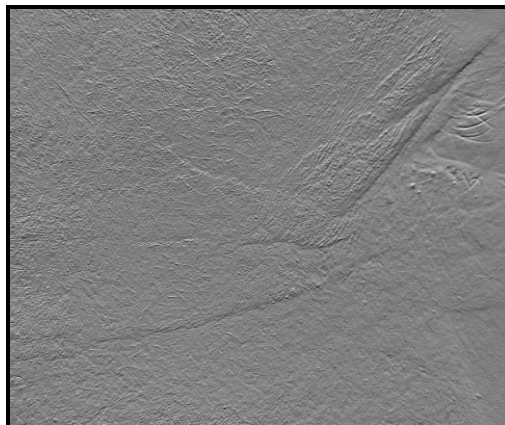
MUDr. Andrea Vocilková
zpracování a realizace studie

Příklad obrazu kožního reliéfu u jednoho dobrovolníka

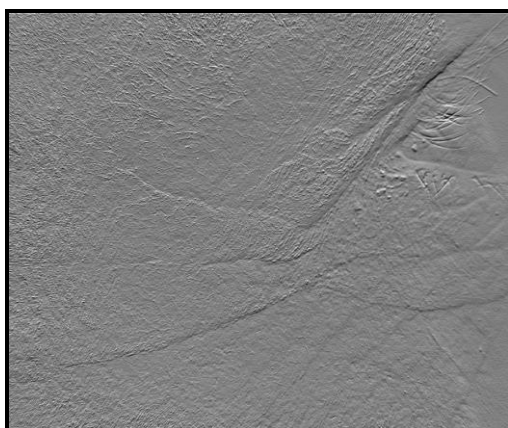
koutek pravého oka před aplikací



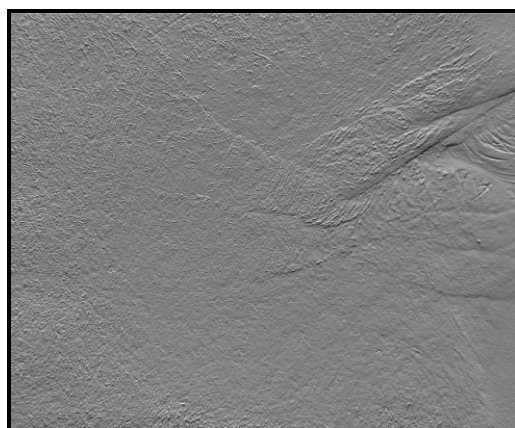
koutek pravého oka 1h po aplikaci



koutek pravého oka 3h po aplikaci



koutek pravého oka 6h po aplikaci



koutek pravého oka 24h po aplikaci

