

**федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)**

Кафедра кожных и венерических болезней имени В.А. Рахманова

Отчет

о научно-исследовательской работе

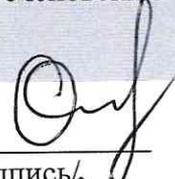
по протоколу №1 «Оценка эффективности и переносимости сыворотки для лица с пептидами «Кодермикс» (Kodermix)» у женщин с инволюционными изменениями кожи лица и шеи»

Протокол:
Название
исследования:

№1
«Оценка эффективности и переносимости сыворотки для лица с пептидами «Кодермикс» (Kodermix)» у женщин с инволюционными изменениями кожи лица и шеи»

ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет):

Научный руководитель:
Олисова Ольга Юрьевна
д.м.н., член-корр. РАН, профессор

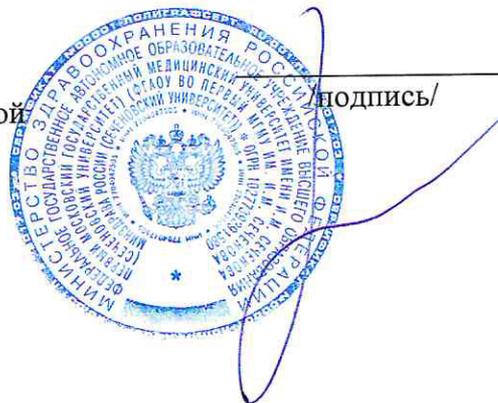

/подпись/

Ответственный исполнитель:
Снарская Елена Сергеевна.
д.м.н., профессор


/подпись/

Подпись Олисовой О.Ю. , Снарской Е.С. УДОСТОВЕРЯЮ:

Фомин Виктор Викторович
Проректор по инновационной и клинической деятельности


/подпись/

Протокол исследования:

Краткосрочное одноцентровое проспективное исследование проводилось в период с сентября по октябрь 2022 г. на базе кафедры кожных и венерических болезней им. В.А. Рахманова института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского Первого МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет).

Цель исследования: оценка эффективности и переносимости сыворотки для лица с пептидами «Кодермикс» (Kodermix) у женщин с инволюционными изменениями кожи лица и шеи.

Под нашим наблюдением находилось 20 женщин с инволюционными изменениями кожи лица и шеи в возрасте от 35 до 65 лет.

Группа исследования.

В группу исследования вошло 20 участников, возрастом $49,9 \pm 11,52$ лет, ($M \pm \delta$, где M — среднее арифметическое, δ — стандартное отклонение), которым было предложено использовать сыворотку для лица с пептидами «Кодермикс» (Kodermix).

Для включения в исследование определены критерии соответствия.

Критерии включения в исследование:

- Женщины с инволюционными изменениями кожи лица и шеи в возрасте от 35 до 65 лет
- Информированное согласие участников на участие в исследовании

Критерии исключения:

- тяжелая соматическая и психическая патология
- наличие кожных заболеваний на лице и шее
- индивидуальная непереносимость косметического средства
- несоблюдение правил применения косметического средства, предписанных врачом

Исследование продолжительностью 28 дней:

1-й визит): скрининговое обследование.

- После получения информированного согласия участники исследования проходили скрининг для определения клинических проявлений инволюционных изменений кожи (4 основных морфотипа старения: мелкоморщинистый, усталый, деформационный и комбинированный).
- После клинического осмотра участники проходили неинвазивное инструментальное обследование на аппарате Capricorn AI Intelligent Imager Bitmoji (Корея) (лиц. N P3H 2018.6812 от 10.01.2020 г.) Название модели: ZMLH01

После прохождения скринингового обследования участникам было выдано исследуемое средство. Участники исследования были проинструктированы о режиме применения в соответствии с инструкциями производителя или, при необходимости, рекомендациями исследователя. Во время исследования не рекомендовалось одновременно использовать другие средства по уходу за кожей.

Режим применения:

Сыворотка для лица с пептидами «Кодермикс» (Kodermix) наносилась ежедневно, 1 раз в день утром на предварительно очищенную кожу лица, шеи и зону декольте, легкими массирующими движениями, избегая области вокруг глаз на протяжении 28 дней.

2-й визит: 7-й день

- Клиническая оценка (визуальная).
- Анкетирование с целью определения переносимости косметического средства.

3-й визит: завершение исследования 28-й день

Проведение контрольного неинвазивного инструментального обследование на аппарате Capricorn AI Intelligent Imager Vitmoji по окончании курса исследования — на 28 день. В случае необходимости было возможно проведение дополнительного дистанционного визита. Анкетирование с целью определения субъективной оценка эффекта косметического средства.

Исходы исследования.

Основной исход исследования: частичный регресс клинических признаков старения кожи по данным цифровой визуализации на основании улучшения качественных и функциональных параметров кожи.

Методы регистрации исходов.

1. С целью проведения комплексной объективной оценки морфофункциональных параметров кожи проводилось исследование при помощи 8-спектрального светового анализа на аппарате для 3D-визуализации Capricorn AI Intelligent Imager Vitmoji. После получения цифрового изображения система искусственного интеллекта проводила поверхностный и глубокий анализ характеристик кожи.

8-ми спектральная визуализация включает:

- Белый свет
- Положительный поляризационный свет
- Отрицательный поляризационный свет
- УФ-свет
- Свечение Вуда
- Синий свет
- Коричневый свет

- Красный свет

В данном исследовании мы оценивали такие параметры, как: корнеометрия кожи, целостность коллагеновых волокон, расширение пор, выраженность морщин, степень реактивности кожи в ответ на внешние триггеры.

2. Для субъективной оценки, а также оценки переносимости исследуемых средств использовалось анкетирование.

- Оценка переносимости.
Во время каждого посещения оценивались побочные эффекты по 4-балльной шкале (0 - отсутствуют, 1 - легкие, 2 - умеренные и 3 - тяжелые). Исследовались следующие показатели: жжение, ощущение сухости кожи, ощущение стянутости кожи, шелушение кожи, чувство покалывания кожи, сыпь, эритема, зуд, общий дискомфорт.
- Субъективная оценка эффекта по сравнению с исходным уровнем. Опрос был разработан для оценки восприятия продуктов. Участники оценивали продукты по 10-балльной шкале. Участники оценили увлажнение, эластичность, мягкость, гладкость, ровный цвет лица и общее улучшение состояния кожи.

Характеристика исследуемого косметического средства.

Сыворотка для лица с пептидами «Кодермикс» (Kodermix) содержит инновационный увлажняющий комплекс PatchH2O®, который обеспечивает пролонгированную гидратацию всех слоев эпидермиса. Экстракт бораго стимулирует регенерацию и клеточное обновление. Экстракт сока нони восстанавливает баланс микробиоты кожи, нормализует выделение себума, сужает поры. Трипептид F3Acetyl Tripeptide-2 прямо воздействует на процесс старения кожи, уменьшает провисание и морщины. Биопептиды CL и EL (сигнальные молекулы) стимулируют в дерме синтез коллагена, эластина и гликозаминогликанов, уплотняют кожу, уменьшают проявления морщин. Комплекс коллагена, эластина и гиалуроновой кислоты укрепляет кожу, предотвращает трансэпидермальную потерю влаги. Аминокислотный комплекс дезактивирует и выводит токсины, улучшает цвет лица.

Статистический анализ

Статистический анализ полученных в настоящем исследовании данных был проведен с учетом (intention-to-treat) и без учета преждевременно выбывших испытуемых. Был выполнен описательный анализ количественных и порядковых данных с расчетом значений среднего арифметического (M), стандартного

отклонения (SD), 95% доверительного интервала (ДИ) для среднего, медианы (Med) и интерквартильного размаха (IQR) для всех экспериментальных групп. Распределение качественных переменных представлено в виде значений выборочной доли (W), ее стандартной ошибки (SE) и 95% ДИ для доли.

Сравнение достоверности различий количественных и порядковых признаков между группами будет проведено по следующему алгоритму. После проверки допущений для применения параметрического многофакторного дисперсионного анализа с повторными измерениями (GLM), был выполнен расчет статистической значимости модели по критериям След Пилая и Лямбда Вилкса, а в дальнейшем, в зависимости от характера выборочных распределений и равенства дисперсий многофакторный одномерный параметрический (ANOVA с последующим расчетом достигнутых уровней значимости по t-критериям для связанных и несвязанных выборок) или непараметрический (критерии Фридмана, Крускала-Уоллиса, Манна-Уитни) дисперсионный анализ. Для всех двусторонних статистических тестов был установлен пороговый уровень альфа-ошибки 0,05.

Также в исследовании фиксировались все нежелательные явления (НЯ), которые происходили с участником после первого нанесения исследуемого препарата и до окончания исследования.

Этика и качество.

Исследование проводилось в соответствии с действующей версией Хельсинской декларации, положениями Национального стандарта РФ ГОСТ Р52379-2005 о Надлежащей клинической практике от 01 апреля 2006, Приказом Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н “Об утверждении правил надлежащей клинической практики” и положениями Качественной Клинической Практики (GCP).

Письменное согласие участника на использование и/или раскрытие персональной и/или медицинской информации было получено до включения каждого в программы, а участники, не готовые предоставить такое письменное разрешение не включались в программу.

Этическая экспертиза

Локальный этический комитет ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет) одобрил исследование: «Оценка эффективности и переносимости сыворотки для лица с пептидами «Кодермикс» (Kodermix) у женщин в с инволюционными изменениями кожи лица и шеи», протокол №18 от 23 сентября 2022 г.

Описание результатов, проведенного исследования.

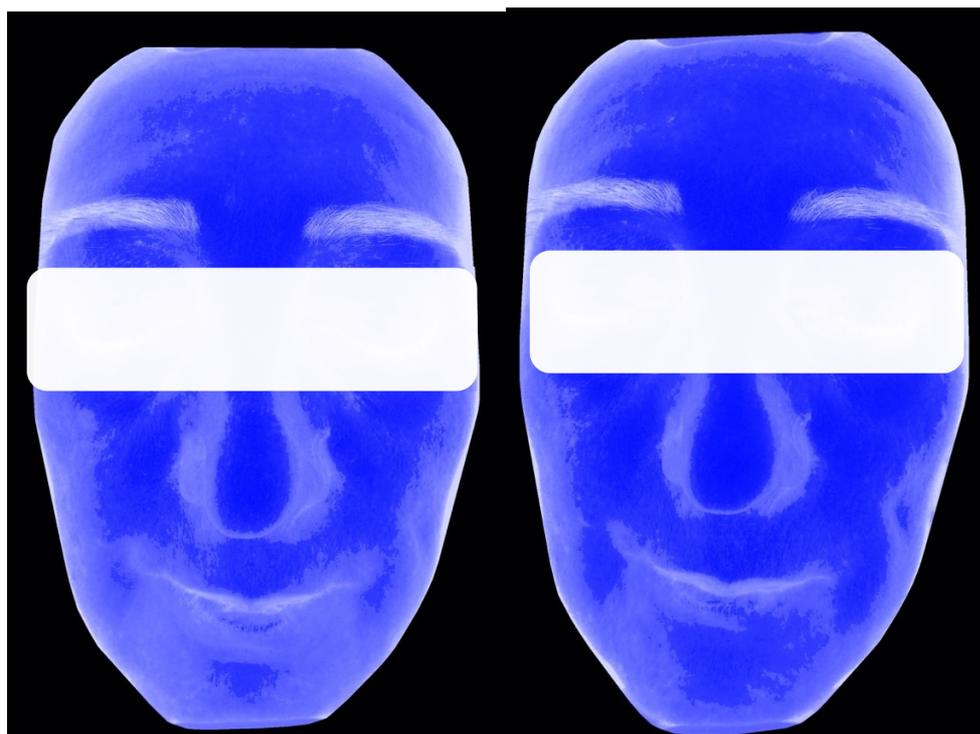
Под наблюдением находилось 20 женщин с инволюционными изменениями кожи лица и шеи в возрасте от 35 до 65 лет ($49,9 \pm 11,52$) (с фототипом кожи по Фицпатрику от II до IV). Среди 20 участников были установлены: мелокоморщинистый тип старения у 2 (10%), усталый – у 5 (25%), деформационный – у 12 (60%), комбинированный – у 1 (5%). Полностью завершили исследование 20 человек, ни один участник не выбыл из исследования. Результаты оценивали на 7-й день и на 28-й день от начала исследования. Инструментальное обследование проводилось на этапе включения в исследование и при завершении исследования (на 28-й день)

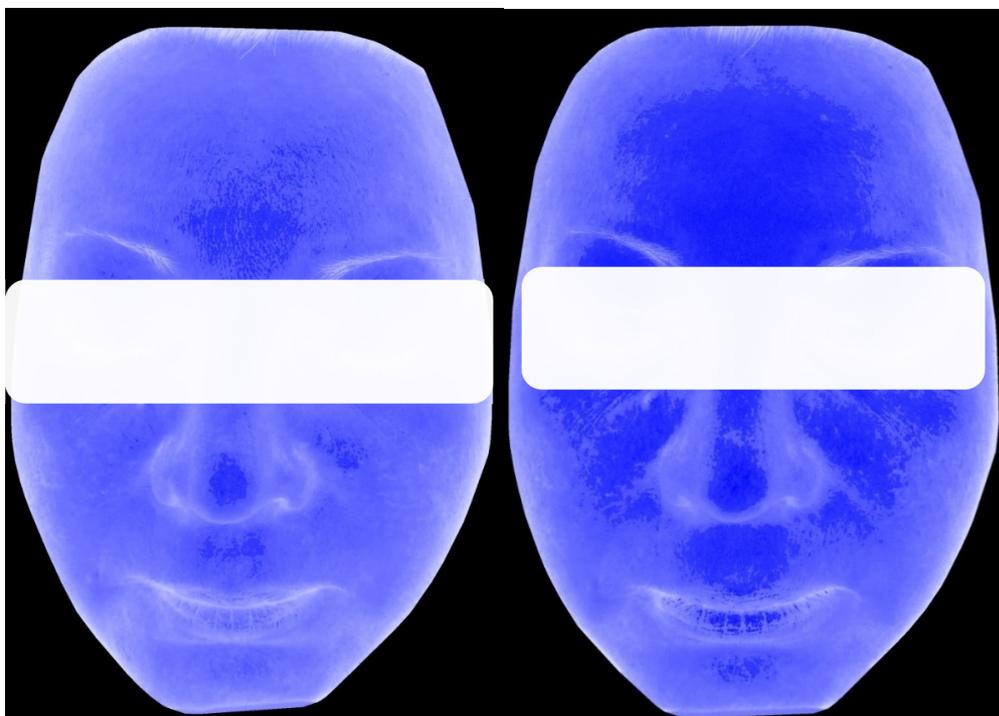
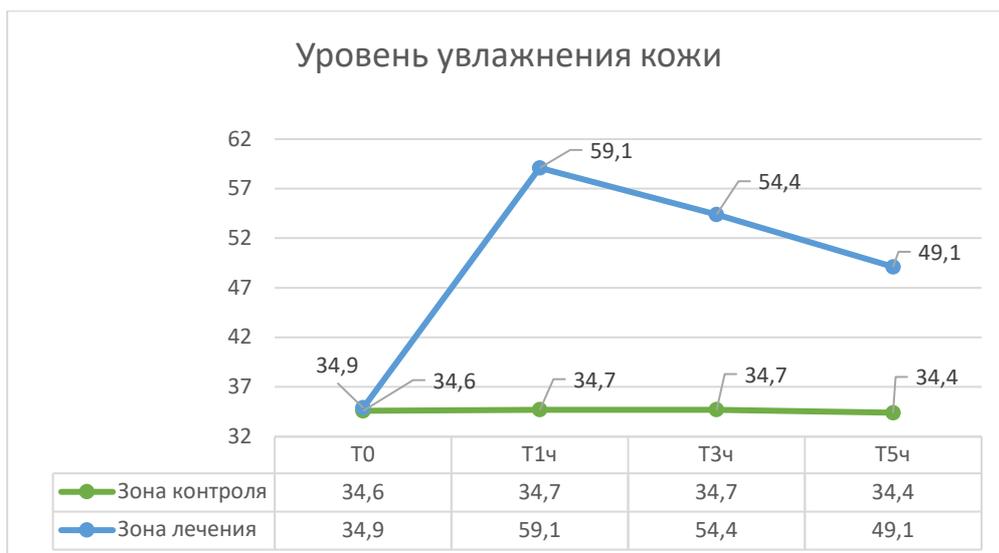
Клинические изменения оценивались путем экспертной визуальной оценки цифровых изображений высокого разрешения с использованием системы Carigom AI Intelligent Imager Vitmoji, полученных на исходном уровне, а также на 28-й день исследования. Была проведена оценка корнеометрии, степени расширения кожных пор, кутометрии, пигментации, реактивности кожи, выраженности морщин и др.

1. Корнеометрия.

При проведении скринингового обследования было выявлено, что исследуемое средство повышает гидратацию кожи, эффект, продемонстрированный с момента нанесения и сохраняющийся в течение 5 час после нанесения сыворотки, с максимальной гидратацией, измеренной через 1 час.

После завершения курса на 28-й день было выявлено статистически значимое увеличение увлажненности эпидермиса до показателя 66,0 (60,1; 67,6). Использование сыворотки значительно увеличило гидратацию кожи лица, а также снизило уровень трансэпидермальной потери влаги на 26,7% ($P = 0,0005$).





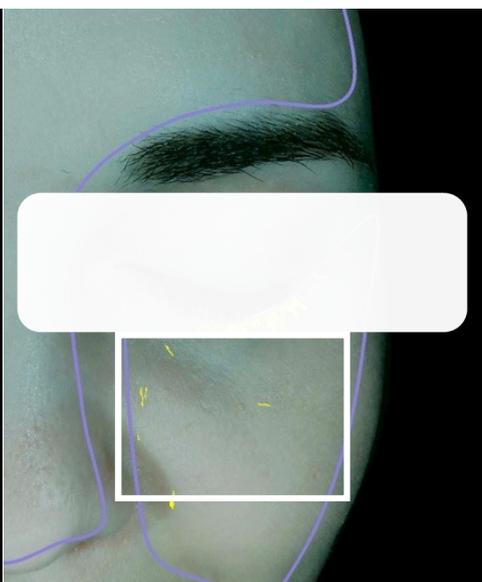
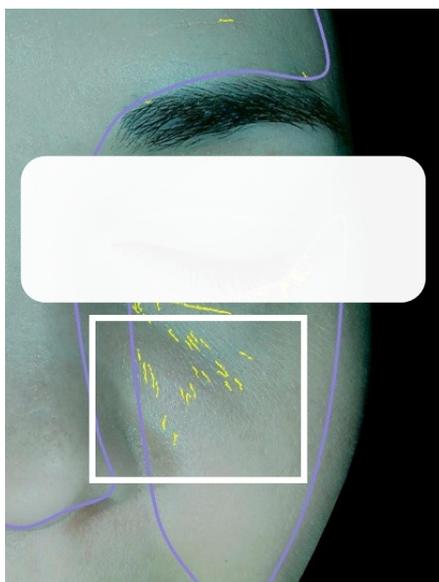
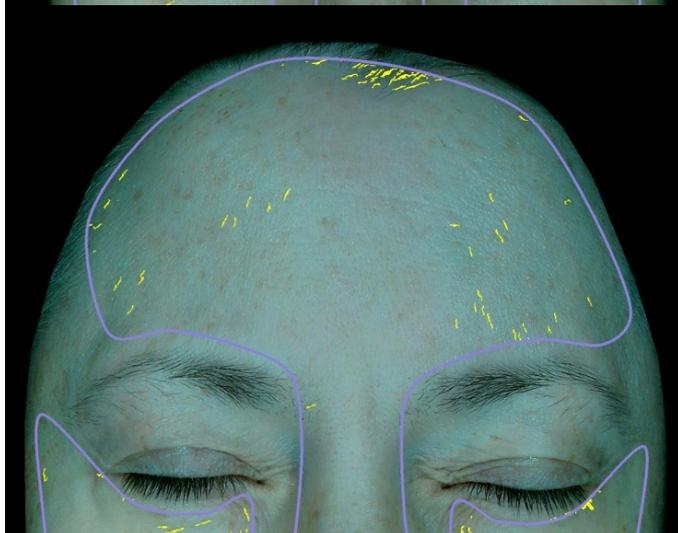
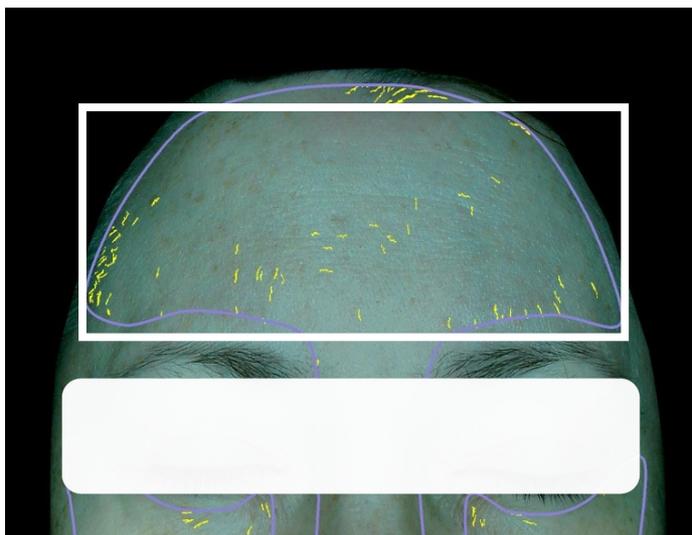
2. Расширение кожных пор.

При проведении визуализации кожи была произведена оценка функциональных особенностей сальных желез, белый спектр света отражает степень расширения выводных протоков желез (при визуализации отличаются более темным цветом по сравнению с нормальным цветом кожи). На 28-й день количество расширенных пор значительно уменьшилось на 12,8% ($P = 0,0002$) среди женщин, применяющих сыворотку.



3. Выраженность мимических морщин.

Визуализация при помощи белого спектра света также позволяет выявить мелкие морщины, незаметные при клиническом осмотре. Такие изменения возникают вследствие недостатка гидратации эпидермиса или разрушения коллагеновых волокон. Производилась оценка изменения в выраженности мелких морщин, путем сравнительного анализа цифровых показателей исходных изображений и данных, полученных в конце исследования. Данные проанализированы на предмет изменения доли площади морщин. Количество мимических морщин значительно уменьшилось на 45,1 ($P = 0,0008$).



4. Реактивность (чувствительность).

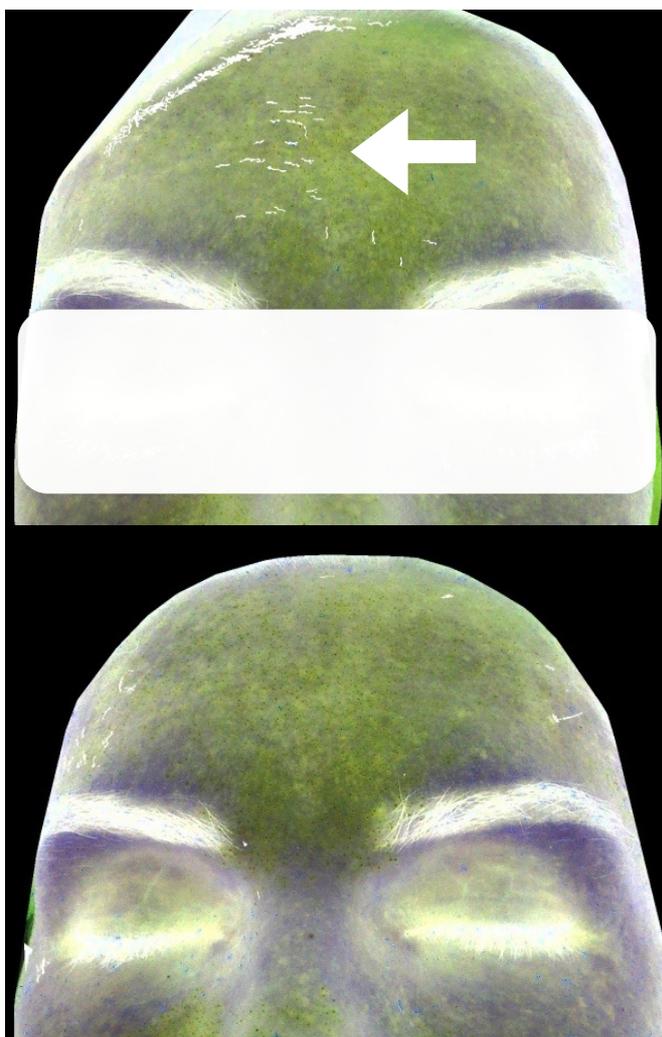
Реактивность кожи к внешним триггерным воздействиям оценивается при визуализации в негативном поляризационном свете. При оценке реактивности

кожи было выявлено значительное уменьшение эритемы на 10,0% ($P = 0,0007$), что говорит о выраженном успокаивающем действии сыворотки.



5. Оценка восстанавливающей способности структуры коллагеновых волокон.

С возрастом происходит деградация коллагеновых и эластиновых волокон. В дерме замедляется процесс их регенерации, теряется структура волокон. Коллагеновые и эластиновые волокна создают каркас кожи, поэтому, кожа теряет упругость. За 4 недели применения сыворотки заметен выраженный эффект в виде восстановления целостности поврежденных структур (нарушения коллагеновых волокон отмечены продольными белыми линиями).



Были получены статистически достоверные изменения в динамике таких показателей, как уменьшение выраженности ксероза кожи, уменьшение эритемы, шелушение, общего дискомфорта (-85%, - 93%, -78%, -86% соответственно)



**6. Оценка удовлетворенности использованием исследуемого средства.
Исследование переносимости косметического средства.**

Субъективное отношение к косметическим средствам считается очень важным. Мы провели опрос, попросив оценить применяемые средства. Результаты оценки удовлетворенности продукцией представлены в таблице. 20 из 20 стали бы использовать продукты повторно. Участники отмечали субъективные изменения в сторону улучшений увлажненности, гладкости, свежести кожи лица. Лишь в одном случае регистрировался эпизод нежелательного явления в виде однократного ощущения жжения после нанесения маски, которое быстро прошло самостоятельно, после повторного нанесения развития данного симптома зарегистрировано не было.

Оцениваемые признаки	Сыворотка
Средство нравится	9,42±1,1
Успокаивающее действие	Да (19/20)
Средство делает кожу гладкой	9,42±0,9
Средство делает кожу мягкой	9,35±1,3
Хорошее увлажняющее действие	9,42±0,9
Легкость нанесения	9,5±0,8
Хорошо впитывается	9,5±0,7
Приятная консистенция	9,64±1,1

Приятный запах	9,78±0,5
Повторное использование	Да (20/20)
Субъективные ощущения	Нет (19/20) 1 - жжение



Заключение:

Результаты исследования в группе женщин с инволюционными изменениями кожи лица и шеи показали, что применение сыворотки значительно уменьшает признаки старения кожи, что приводит к увеличению увлажненности и эластичности кожи, уменьшению морщин и реактивности кожи, причем первые видимые результаты достигаются после 1 недели использования продукта и прогрессируют в течение 1 месяца, при этом эффект отмечался при всех типах кожи. Мы обнаружили, что местное применение сыворотки привело к улучшению текстуры кожи (количество пор, количество морщин и состояние гидратации и реактивности кожи). Исследование доказывает эффективность и переносимость омолаживающей сыворотки Кодермикс (Kodermix) у женщин с инволюционными изменениями кожи лица и шеи. Наши данные свидетельствуют о том, что косметическое средство способно оказывать мультиактивное, многофункциональное воздействие на кожу, является многообещающим средством ухода за кожей подверженной старению.