

**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**

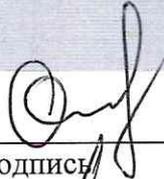
**о научно-исследовательской работе**

по протоколу №1 «Оценка эффективности и переносимости омолаживающей маски для лица с морскими экстрактами, «Кодермикс» (Kodermix)», у женщин с инволюционными изменениями кожи лица и шеи»

**Протокол:** №1  
**Название исследования:** «Оценка эффективности и переносимости омолаживающей маски для лица с морскими экстрактами, «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 омолаживающей маски для лица с морскими экстрактами «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  $50 \pm 11,64$  лет ( $M \pm \delta$ , где  $M$  — среднее арифметическое,  $\delta$  — стандартное отклонение), которым было предложено использовать омолаживающую маску для лица с морскими экстрактами «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 Witmoji (Корея) (лиц. N P3H 2018.6812 от 10.01.2020 г.) Название модели: ZMLH01

После прохождения скринингового обследования участникам было выдано исследуемое косметическое 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:*

Омолаживающая маска для лица с морскими экстрактами «Кодермикс» (Kodermix) наносилась на предварительно очищенную кожу лица, шеи и зону декольте плотным слоем, избегая области вокруг глаз длительностью 15 минут с последующим очищением водой. Кратность - 2 раза в неделю 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 Bitmoji по окончании курса исследования — на 28 день. В случае необходимости было возможно проведение дополнительного дистанционного визита. Анкетирование с целью определения субъективной оценки эффективности и переносимости косметического средства.

### **Исходы исследования.**

Основной исход исследования: уменьшение клинических признаков старения кожи по данным цифровой визуализации и регресс суммарного значения дерматологического индекса качества жизни участников для мониторинга динамики влияния инволюционных изменений кожи на качество жизни.

#### ***Методы регистрации исходов.***

Для регистрации основных и дополнительных исходов исследования применялись следующие методы:

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 Bitmoji. 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: гидратация 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.**

Омолаживающая маска для лица с морскими экстрактами «Кодермикс» (Kodermix) наполняет клетки энергией, обладает дренажным, тонизирующим, омолаживающим эффектами, устраняет отечность, серый цвет лица, убирает следы усталости. Инновационный увлажняющий комплекс Patch2O® обеспечивает пролонгированную гидратацию всех слоев эпидермиса. Экстракт ламинарии, за счет содержания большого количества кремния, предотвращает появление морщин. Морской коктейль экстрактов красных (каррагинан), бурых (ламинария) и сине-голубых водорослей (афанизоменон флос-акве) глубоко питает и увлажняет, восстанавливает эластичность, стимулирует синтез коллагена и эластина. Витаминный комплекс (А, В, РР, Е, F) удовлетворяет основные потребности дермы в питательных элементах.

### **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 омолаживающей маски для лица с морскими экстрактами «Кодермикс» (Kodermix) у женщин с инволюционными изменениями кожи лица и шеи», протокол №19 от 23 сентября 2022 г.

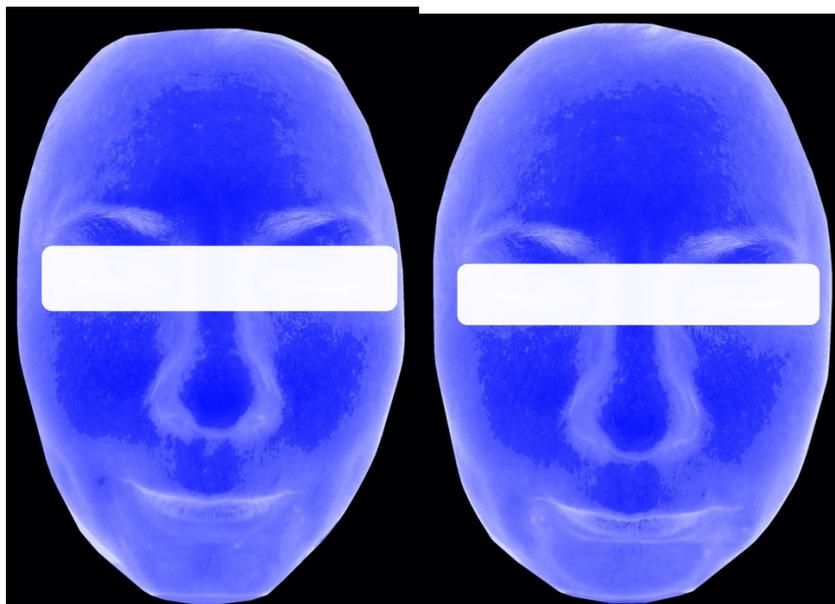
### **Описание результатов, проведенного исследования.**

Под наблюдением находилось 20 женщин с инволюционными изменениями кожи лица и шеи в возрасте от 35 до 65 лет ( $50 \pm 11,64$ ) с фототипом кожи по Фицпатрику от II до IV. Среди 20 участников у 4 (20%) установлен мелкоморщинистый тип, у 10 (50%) – усталый, у 6 (30%) – деформационный. 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)

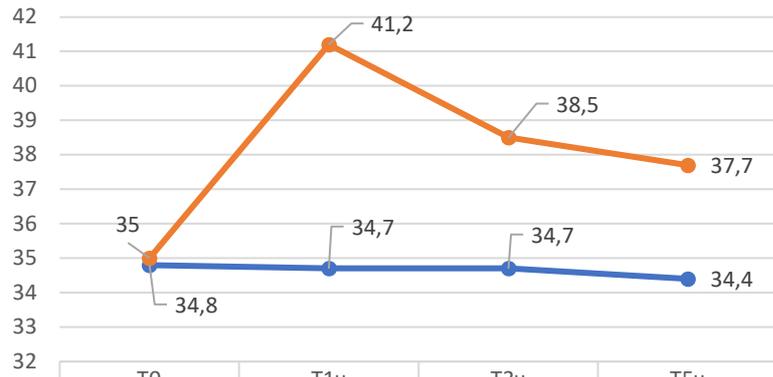
Клинические изменения оценивались путем экспертной визуальной оценки цифровых изображений высокого разрешения с использованием системы Cariporn AI Intelligent Imager Vitmoji, полученных на исходном уровне, а также на 28-й день исследования. Была проведена оценка корнеометрии, степени расширения кожных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

### *1. Корнеометрия.*

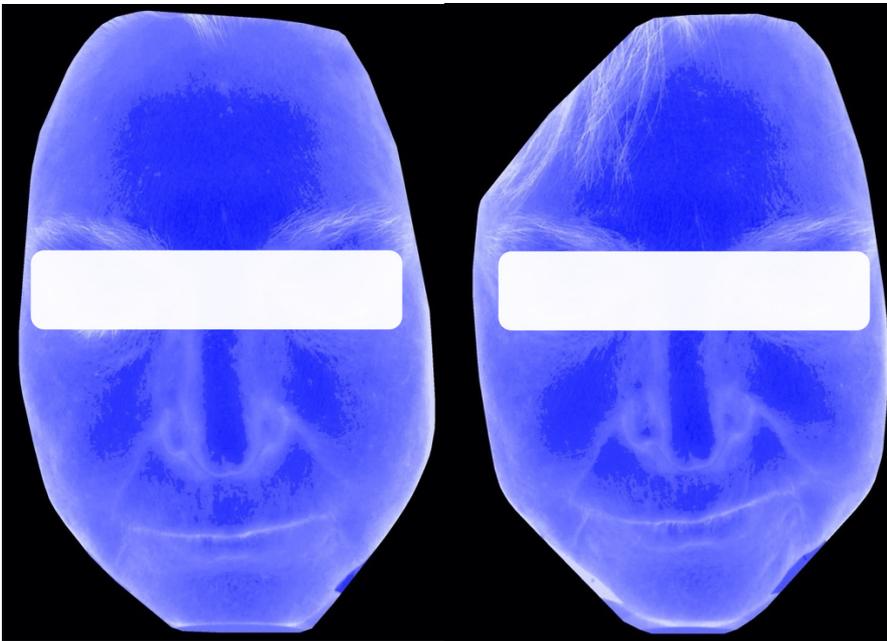
При проведении скринингового обследования было выявлено повышение гидратации кожи с момента нанесения и сохраняющееся в течение 5 час после использования маски, с максимальной гидратацией, измеренной через 1 час. На 28-й день выраженного долгосрочного эффекта, улучшающего гидратацию, от применения маски обнаружено не было. Показатели гидратации незначительно отличались от значений скрининга в сторону улучшения показателей. Данный результат может объясняться режимом нанесения средства и непродолжительным периодом исследования.

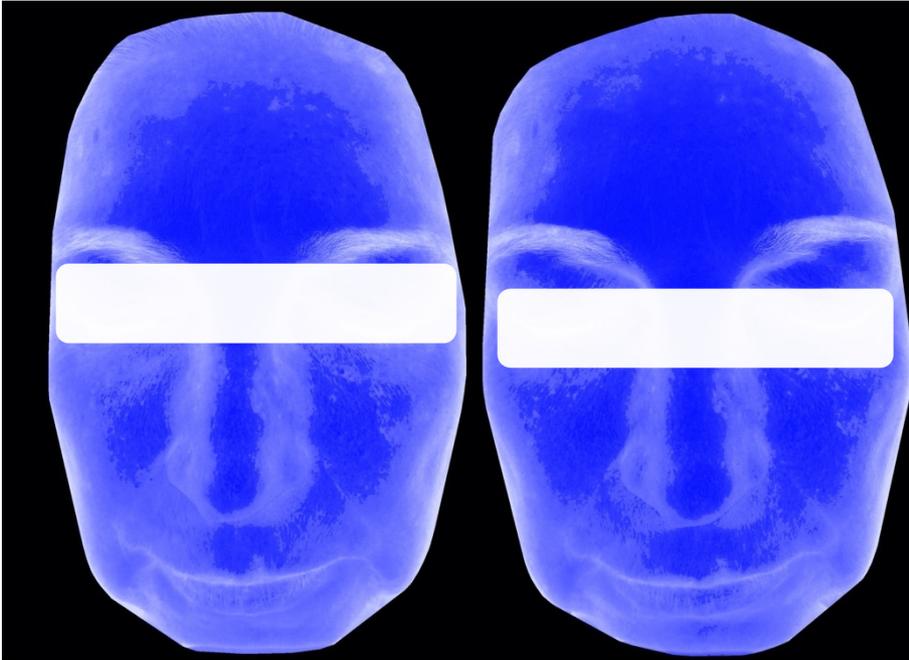


### Уровень увлажнения кожи



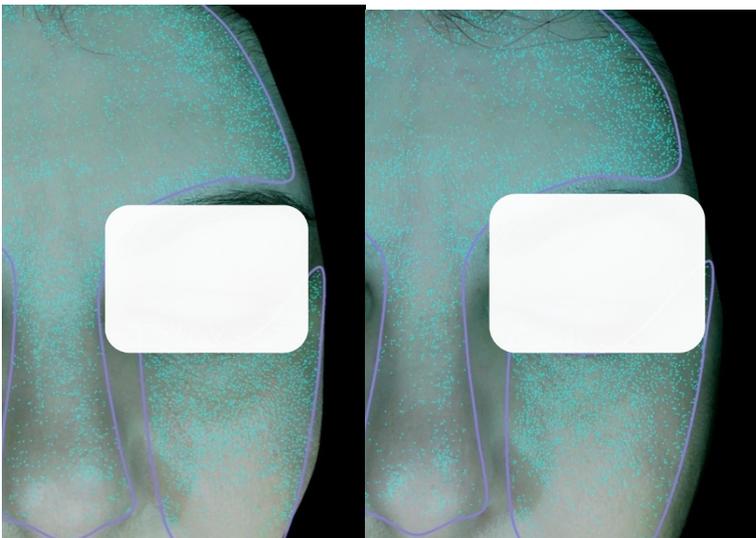
	T0	T1ч	T3ч	T5ч
Зона контроля	34,8	34,7	34,7	34,4
Зона лечения	35	41,2	38,5	37,7





## ***2. Расширение кожных пор.***

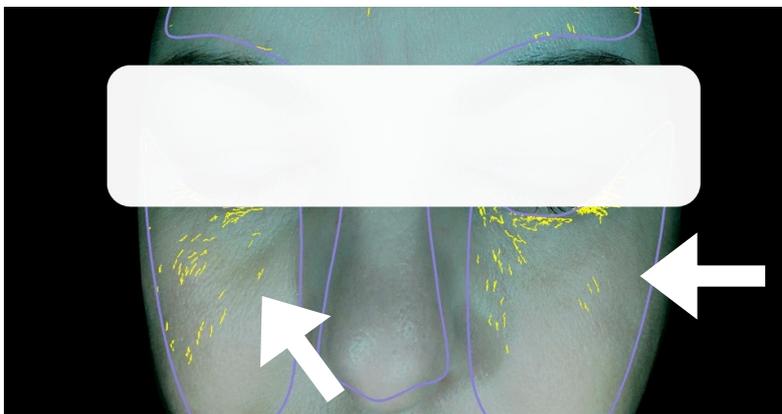
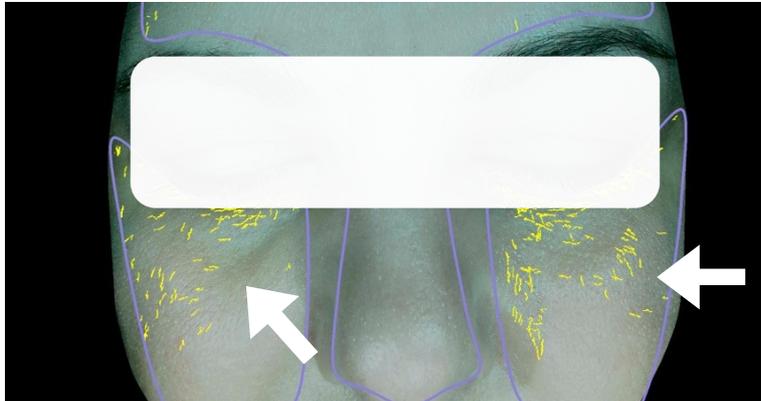
При проведении визуализации кожи была произведена оценка функциональных особенностей сальных желез, белый спектр света отражает степень расширения выводных протоков желез (при визуализации отличаются более темным цветом по сравнению с нормальным цветом кожи). Снижение количества расширенных пор наблюдалось в группе, использующей маску на 7,4% ( $P = 0,0034$ );).



## ***3. Выраженность мимических морщин.***

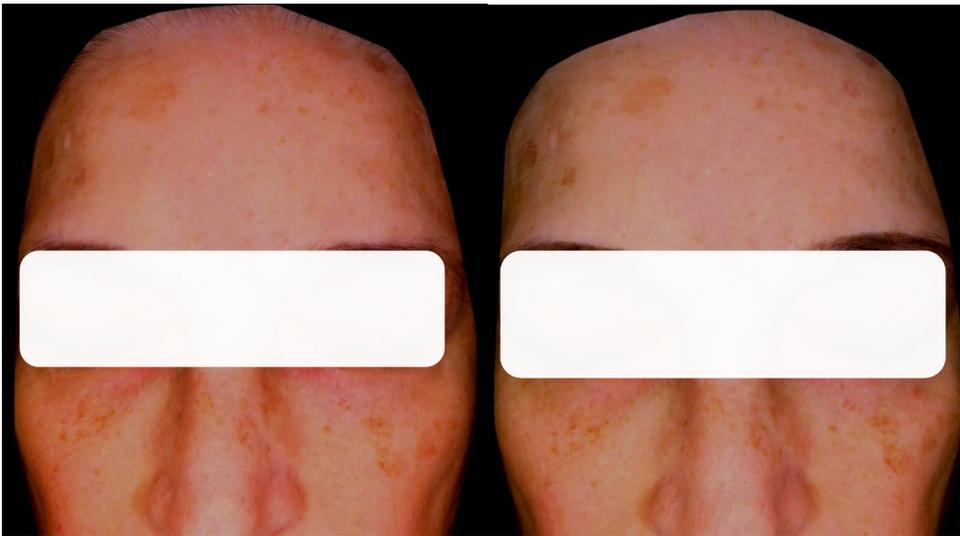
Визуализация при помощи белого спектра света также позволяет выявить мелкие морщины, незаметные при клиническом осмотре. Такие изменения возникают вследствие недостатка гидратации эпидермиса или разрушения коллагеновых

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. В группе исследования отмечались выраженные изменения в виде уменьшения мимических морщин на 31,6%, ( $P = 0,0456$ ).



#### ***4. Реактивность (чувствительность).***

Реактивность кожи к внешним триггерным воздействиям оценивается при визуализации в негативном поляризованном свете. При оценке реактивности кожи было выявлено значительное уменьшение эритемы кожи лица на 7,3% ( $P = 0,0125$ ) на 4 неделе.

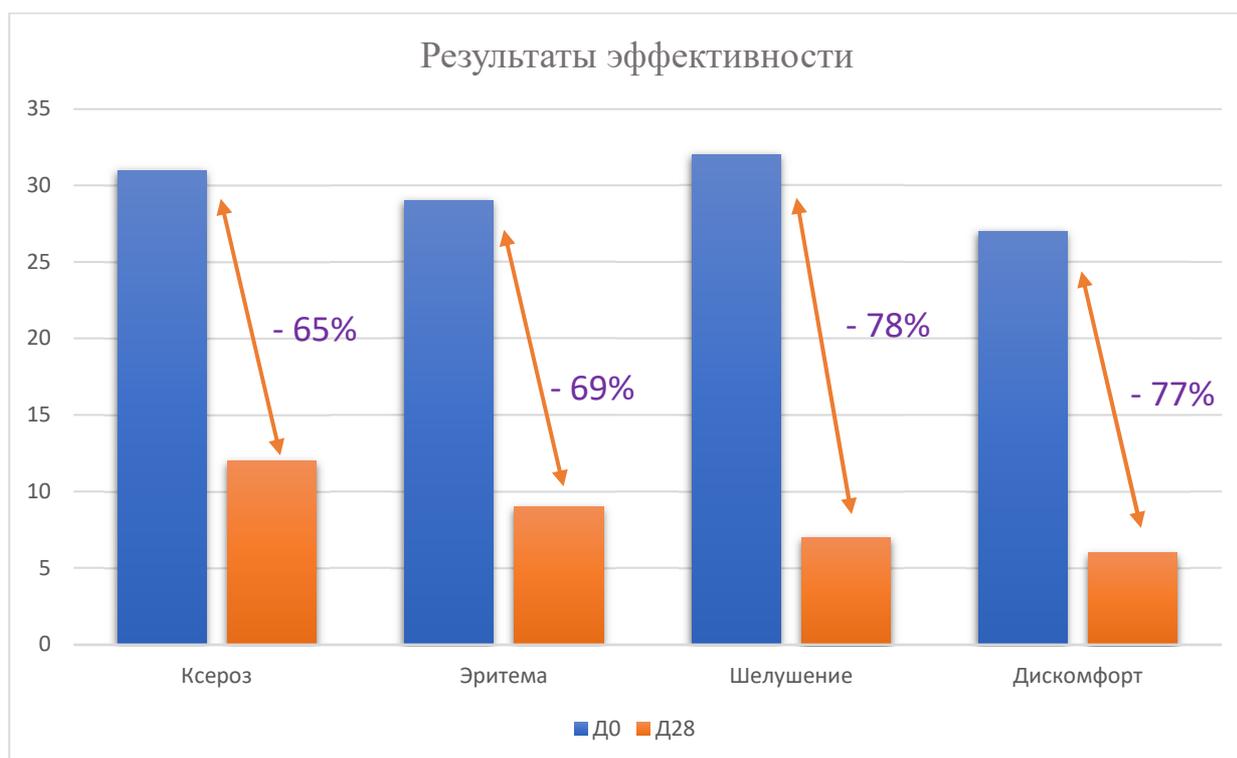


### ***5. Оценка восстанавливающей способности структуры коллагеновых волокон.***

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 маски заметен выраженный эффект восстановления структуры коллагеновых волокон (нарушения коллагеновых волокон отмечены продольными белыми линиями) спустя 4 недели.



Были получены статистически достоверные изменения в динамике таких показателей, как уменьшение выраженности ксероза кожи, уменьшение эритемы, шелушение, общего дисфомфорта (-65%, - 69%, -78%, -77% соответственно).



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

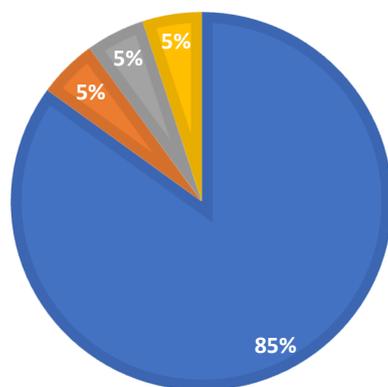
Субъективное отношение к косметическим средствам считается очень важным. Мы провели опрос, попросив оценить применяемые участниками средства. Результаты оценки удовлетворенности продукцией представлены в таблице. 20 из 20 стали бы использовать продукты повторно. Участники отмечали субъективные изменения в сторону улучшений увлажненности, гладкости, свежести кожи лица. В трех случаях регистрировались эпизоды нежелательных явлений в виде кратковременных ощущения жжения/покалывания/зуда после нанесения маски, которые быстро купировались самостоятельно.

Оцениваемые признаки	Маска
Средство нравится	9±1,6
Успокаивающее действие	Да (17/20)
Средство делает кожу гладкой	9,57±0,7
Средство делает кожу мягкой	9,42±0,8
Хорошее увлажняющее действие	9,57±0,9
Легкость нанесения	9,64±0,7
Хорошо впитывается	9,64±0,6
Приятная консистенция	9,85±0,5
Приятный запах	9,78±0,5
Повторное использование	Да (20/20)
Субъективные ощущения	Нет (17/20)

1 – жжение  
1 – покалывание  
1 - зуд

### Восприятие переносимости

■ Хорошая переносимость ■ Зуд ■ Покалывание ■ Жжение



### Заключение:

Результаты исследования в группе женщин с инволюционными изменениями кожи лица и шеи показали, что применение маски «Кодермикс» (Kodermix) значительно улучшает признаки старения кожи, что приводит к увеличению увлажненности и эластичности кожи, уменьшению морщин и реактивности кожи, причем первые видимые результаты достигаются в течение 1 месяца. При этом наилучшие результаты отмечались при мелкоморщинистом типе старения. Мы обнаружили, что применение маски привело к улучшению текстуры кожи (количество пор, количество морщин, состояние гидратации и реактивности кожи). Были получены статистически достоверные изменения в динамике таких показателей, как уменьшение выраженности ксероза кожи, уменьшение эритемы, шелушение, общего дискомфорта. Маска может быть рекомендована для использования в качестве средств ухода за кожей с инволюционными изменениями