

BIOSCALIN VITAL RINNOVATORE INTENSIVO

Siero per la pelle di viso & collo

STUDIO CLINICO IN APERTO SULL'EFFETTO ANTI-AGING SULLE PELLE DI UN SIERO VISO ANTI-ETA' SU VOLONTARI DI SESSO FEMMINILE

PRODOTTO IN STUDIO: VITAL RINNOVATORE INTENSIVO

Questo studio è stato condotto in accordo con i metodi del sistema di gestione qualità certificato, seguendo i principi generali di buona pratica di laboratorio (GLP) e di buona pratica clinica (GCP), e secondo i principi definiti nella World Medical Association Declaration of Helsinki.

1. PROCEDURA

Nel corso della prima visita, il volontario è stato valutato dal ricercatore. Se coerente con i criteri di inclusione il volontario è stato arruolato nello studio. Dopo la firma del consenso informato, è stato sottoposto alla valutazione dell'elasticità, idratazione e rugosità cutanea nonché a valutazione dell'aspetto globale del volto (texture, luminosità e tonicità). Dopo 15 giorni e al termine del trattamento (T1, 1 mese, due applicazioni al giorno) il volontario è stato valutato nuovamente per valutare la risposta globale al trattamento.

A ciascun volontario è stato somministrato anche un questionario di autovalutazione.

Le visite previste sono state quindi 3: T0 a inizio studio con verifica criteri di inclusione/esclusione e valutazione stato iniziale, Visita intermedia dopo 15 giorni-T1 e Visita Finale T2 alla fine del trattamento (1 mese).

Sono stati arruolati 14 soggetti di sesso femminile.

Lo studio è stato svolto nella forma di uno studio in aperto.

2. OBIETTIVO DELLO STUDIO

Scopo di questo studio è stato valutare l'efficacia di un siero viso ristrutturante anti-età in volontari di sesso femminile.

Tuttavia, è possibile avere un'indicazione dell'efficacia anti-età attraverso la valutazione di parametri cutanei coinvolti nei processi di invecchiamento, quali l'elasticità, l'idratazione, il livello di ossidazione, etc. Tali parametri sono standardizzati e di uso comune nella pratica clinica.

Tali valutazioni permettono di avere indicazione di come l'uso in tempi brevi e a maggior ragione prolungati del siero in oggetto, in virtù delle sostanze in esso contenute, possa essere in grado di rallentare l'invecchiamento cutaneo.

BIOSCALIN VITAL RINNOVATORE INTENSIVO

Siero per la pelle di viso & collo

PARAMETRI DI STUDIO E DI EFFICACIA

- Elasticità cutanea (MICROCAMERA®) La misura dell'elasticità è essenziale per rilevare precocemente il grado di invecchiamento della pelle e definire adeguati protocolli di trattamento elasticizzanti.
- Profilometria cutanea per compattezza e cedimenti (MICROCAMERA®)
- Idratazione cutanea (MICROCAMERA®) (Una buona idratazione, infatti, migliora il turn-over delle cellule e protegge la pelle da arrossamenti e invecchiamento)
- Rugosità (numero delle rughe e intensità) (Visia Scan®)
- Danno UV (Visia Scan®, UV spots)
- Questionario di autovalutazione

3. CRITERI DI SELEZIONE DEI SOGGETTI

3.1 Criteri di ammissione e di reclutamento

Il test è stato condotto in accordo alla dichiarazione di Helsinki.

Sono state reclutate 14 volontarie di sesso femminile di età media pari a 45,6 anni.

BIOSCALIN VITAL RINNOVATORE INTENSIVO

Siero per la pelle di viso & collo

4. MATERIALI E METODI

4.1 Applicazione e metodi di somministrazione:

Il siero è stato applicato mattina e sera per 1 mese.

4.2 ELASTICITÀ CUTANEA

L'elasticità cutanea è stata valutata mediante lo strumento MICROCAMERA®, che definisce per il parametro analizzato un valore percentuale che va da 0 (pessima) a 100 (ottimale).

L'elasticità è stata misurata a livello della regione zigomatica.

4.3 IDRATAZIONE CUTANEA

L'idratazione cutanea è stata valutata mediante lo strumento MICROCAMERA®, che definisce per il parametro analizzato un valore percentuale che va da 0 (pessima) a 100 (ottimale).

L'idratazione è stata misurata a livello della regione zigomatica.

4.4 PROFILOMETRIA CUTANEA

Grazie al particolare sensore dello strumento MICROCAMERA® è possibile valutare la profilometria cutanea cioè la profondità delle rughe del soggetto.

Il dispositivo visualizza in tempo reale gli avvallamenti della cute nella zona inquadrata, riconosce le rughe più profonde e la riporta su una scala graduata. La scala esprimerà, tramite tre colori, se tale ruga è fisiologica (cioè se vi è corrispondenza fra età biologica ed età anagrafica), media (ruga moderatamente profonda) o grave (ruga molto profonda rispetto all'età del paziente).

Con questo sensore si analizza qualsiasi linea del viso e del décolleté stimandone l'andamento generale. Attraverso l'analisi delle immagini sarà possibile ottenere una % di compattezza dell'area analizzata e l'indice di cedimento.

4.5 RUGOSITÀ

La rugosità del volto è stata acquisita a T0 e T1 attraverso lo strumento VISIA®, capace di rilevare le linee sottili e profonde del volto e di definire un livello di rugosità relativo rispetto all'età anagrafica.

all'area bianca al di sotto della mediana è stato attribuito uno score di 1 (livello di rugosità migliore rispetto all'età anagrafica), all'area mediana 2 (livello di rugosità in linea con l'età anagrafica), all'area bianca al di sopra della mediana un valore di 3 (livello di rugosità peggiore rispetto all'età anagrafica).

4.6 QUESTIONARIO DI AUTOVALUTAZIONE

Test di autovalutazione dei soggetti arruolati (Vedi punto 2.4)

2. RISULTATI

2.1 ELASTICITÀ CUTANEA

Mediante l'utilizzo dello strumento MICROCAMERA® sono stati raccolti i dati di elasticità riportati in tabella 1.

	T0	T1	T2	sd T1 vs T0	sd T2 vs T0
Elasticità	93,18± 2,09	97,59± 1,76	98,67± 1,06	*	*

*p<0,05

Il trattamento con VITAL RINNOVATORE INTENSIVO ha prodotto un aumento significativo (p<0,05) rispetto al T0 dell'elasticità cutanea. Tale effetto è evidente e significativo già dopo 15 giorni di trattamento.

2.2 PROFILOMETRIA CUTANEA (Compattezza e cedimenti)

Mediante l'utilizzo delle immagini acquisite con lo strumento MICROCAMERA® sono state acquisite le immagini della profilometria cutanea al T0, T1 e T2, successivamente elaborate mediante l'utilizzo del software ImageJ.

I risultati sono riportati in tabella 2:

	T1	T2	sd T1 vs T0	sd T2 vs T0
Compattezza	+82,52± 26,05	+90,44± 17,67	*	*
Cedimenti	-82,52± 26,05	-90,44± 17,67	*	*

Il trattamento con VITAL RINNOVATORE INTENSIVO ha prodotto un aumento significativo (p<0,05) rispetto al T0 della compattezza cutanea (e riduzione dei cedimenti). Tale effetto è evidente e significativo già dopo 15 giorni di trattamento.

BIOSCALIN VITAL RINNOVATORE INTENSIVO

Siero per la pelle di viso & collo

2.3 RUGOSITÀ

Mediante l'utilizzo dello strumento VISIA SCAN® sono stati raccolti i dati di rugosità riportati in tabella 4 (espressi come conta media delle rughe sulla guancia destra e sinistra).

	T0	T1	T2	sd T1 vs T0	sd T2 vs T0
Rugosità	15,25± 0,98	11,62± 0,77	12,38± 1,22	*	*

*p<0,05

Il trattamento con VITAL RINNOVATORE INTENSIVO ha prodotto una riduzione significativa (p<0,05) rispetto al T0 della rugosità.

2.4 QUESTIONARIO DI AUTOVALUTAZIONE

Attraverso il questionario di autovalutazione è stato possibile valutare i seguenti aspetti:

- ASPETTO
- COLORE
- ODORE
- CONSISTENZA
- STENDIBILITÀ
- PIACEVOLEZZA DI APPLICAZIONE
- Capacità del prodotto di distendere le piccole rughe
- Capacità del prodotto di migliorare il colorito cutaneo
- Capacità del prodotto di rendere la pelle più vitale e luminosa
- Come giudica la tollerabilità del prodotto sulla sua pelle?
- Gradevolezza della profumazione
- Intensità della profumazione
- Come giudica il prodotto complessivamente?

Già 15 gg di trattamento con VITAL RINNOVATORE INTENSIVO, +90% dei soggetti riporta un punteggio medio-alto.

BIOSCALIN VITAL RINNOVATORE INTENSIVO

Siero per la pelle di viso & collo

3. CONCLUSIONI

Il trattamento con VITAL RINNOVATORE INTENSIVO ha prodotto:

- Un aumento significativo della compattezza delle rughe (+83 e +90%, rispettivamente a 15 e 30gg)
- Una riduzione significativa dei cedimenti (-83 e -90%, rispettivamente a 15 e 30gg)
- Un aumento significativo dell'elasticità e dell'idratazione cutanea
- Una riduzione significativa della rugosità cutanea

Tali effetti sono significativi ed evidenti già dopo 15 giorni di trattamento +90% soggetti intervistati ha inoltre riportato un giudizio medio alto in termini di aspetto, colore, odore, consistenza, stendibilità e piacevolezza di applicazione.