

**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: Kožní ordinace - MUDr. Andrea Vocilková, spol. s r.o., Pod Marjánkou 12, 169 00 Praha 6.

Zadavatel: HERB-PHARMA Czech s.r.o.
V Mokřínách 505/1
147 00 Praha 4 - Hodkovičky
Česká republika

Datum: 28.3. - 25.4.2008

Referenční číslo: CZŽP 13-788/08-105

Zkouška byla provedena dle Cosmetic Product test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, Colipa, Bruxelles 1995, 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 kosmetických prostředků proti vráskám pomocí digitální analýzy obrazu.

Testované vzorky:

1. BOTOCEUTICAL
2. COLLAGENCEUTICAL

ZPRÁVA O PROVEDENÍ TESTU (TEST REPORT)

PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorky byly aplikovány bez úpravy.

POKUSNÉ OSOBY

Výběr pokusných osob a postup testování se řídí principy zakotvenými v Mezinárodní etické směrnici 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 15 osob. Všechny osoby dokončily studii.

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

SOUBOR POKUSNÝCH OSOB

Číslo pokusné osoby	Iniciály	Věk	Pohlaví
1	ŠI	49	Ž
2	KM	62	Ž
3	JM	36	Ž
4	JJ	67	Ž
5	ŠN	57	Ž
6	SM	57	Ž
7	BH	44	Ž
8	MJ	41	Ž
9	KK	42	Ž
10	ŠD	53	Ž
11	VL	47	Ž
12	ŠO	58	Ž
13	LK	44	Ž
14	KM	62	Ž
15	VV	45	Ž

METODIKA TESTU

Jednorázový otevřený kožní test

Testovaný vzorek Botoceutical byl aplikován na oblast zevního očního koutku obou očí v množství, které umožnilo vstřebání výrobku do 1 minuty od aplikace. Po vstřebání vzorku Botoceutical byl na oblast zevního okolí koutku pravého oka aplikován vzorek Collagenceutical v množství, které umožnilo vstřebání vzorku do 1 minuty.

Ve všech případech bylo aplikováno přibližně 0,1g vzorku na plochu 2,5 x 2,5 cm. V souladu s textem pro spotřebitele byly prováděny 2 aplikace denně, ráno a večer.

Intervaly měření

Sejmutí digitálního obrazu z testovaných oblastí bylo provedeno před první aplikací a následně v intervalech 14 dní a 28 dní po začátku studie.

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 Botoceutical jsou vyjádřeny v procentech úbytku struktury a plochy vrásek před aplikací (Tab.1).

Změny struktury a plochy kožního reliéfu vrásek po aplikaci testovaného kosmetického prostředku Botoceutical a následně aplikovaného testovaného

prostředku Collagenceutical jsou vyjádřeny v procentech úbytku struktury a plochy vrásek před aplikací (Tab. 2).

Příklad změn struktury a plochy kožního reliéfu u dvou osob po aplikaci kosmetických prostředků je uveden v Příloze č.1.

VÝSLEDKY

Tab.1: Botoceutical - změny úbytku struktury a plochy kožního reliéfu vrásek

intervaly záznamu digitálního obrazu	Botoceutical		
	% před aplikací/*	MINIMUM /**	MAXIMUM /***
14. den testu	45,2	36,4	54,0
28. den testu	74,6	63,6	85,6

Tab.2: Botoceutical / Collagenceutical - změny úbytku struktury a plochy kožního reliéfu vrásek

intervaly záznamu digitálního obrazu	Botoceutical / Collagenceutical kombinovaná aplikace		
	% před aplikací/*	MINIMUM /**	MAXIMUM /***
14. den testu	57,7	40,7	74,7
28. den testu	74,7	62,7	86,7

/* odchylka změny struktury a plochy kožního reliéfu 14. a 28. den testu od hodnot před první aplikací vyjádřená v %

/** nejnižší odchylka změny vyjádřeno v %

/*** nejvyšší odchylka změny vyjádřeno v %

VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ (ASSESSMENT OF RESULTS)

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

Průměrné zlepšení stavu po aplikaci přípravku Botoceutical představuje 74,6%, v intervalu hodnocení 28. den po aplikaci kosmetického prostředku. V intervalu hodnocení 28. po aplikaci bylo dosaženo maximálního zlepšení o 85,6% ke stavu vrásek před aplikací prostředku.

Průměrné zlepšení stavu po aplikaci přípravku Botoceutical v kombinaci s prostředkem Collagenceutical představuje 74,7%, v intervalu hodnocení 28. den po aplikaci kosmetického prostředku.

V intervalu hodnocení 28. po aplikaci bylo dosaženo maximálního zlepšení o 86,7% ke stavu vrásek před aplikací prostředku

V případě samostatné aplikace přípravku Botoceutical výsledky studie dokumentují významný účinek testovaného kosmetického prostředku na vyhlazení vrásek. Nejvyššího účinku na vyhlazení struktury a zmenšení plochy vrásek bylo dosaženo při opakované a dlouhodobé aplikaci.

V průběhu aplikace kosmetického prostředku jsou jemné vrásky až zcela vyhlazeny.

Při kombinované aplikaci výrobků Botoceutical a Collagenceutical výsledky studie dokumentují významný účinek testovaných kosmetických prostředků na vyhlazení vrásek. Nejvyššího účinku na vyhlazení struktury a zmenšení plochy vrásek bylo dosaženo při opakované a dlouhodobé aplikaci.

V průběhu aplikace kosmetických prostředků jsou jemné vrásky až zcela vyhlazeny.

20.5.2008

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

MUDr. Andrea Vocilková
zpracování a realizace studie

Handwritten signature
STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Měrodní referenční centrum
pro kosmetiku

Handwritten signature
Kožní ordinace
MUDr. Andrea Vocilková, spol. s r.o.
tel. 226515257
Pod Maziňkou 12, 169 00 Praha 6
IČO 27247660

**Příklad obrazu kožního reliéfu u vybraných dobrovolníků
Osoba č. 1**

koutek pravého oka před aplikací



koutek levého oka před aplikací



koutek pravého oka 14.den testu



koutek levého oka 14. den testu



koutek pravého oka 28.den testu



koutek levého oka 28.den testu



Osoba č. 2.

koutek pravého oka před aplikací



koutek levého oka před aplikací



koutek pravého oka 14.den testu



koutek levého oka 14. den testu



koutek pravého oka 28.den testu



koutek levého oka 28.den testu

