



NPT NUOVE PROSPETTIVE IN TERAPIA

Comitato Scientifico: Aulisa L, Bizzi B, Caione P, Calisti A, Chiozza ML, Cittadini A, Ferrara P, Formica MM, Ottaviano S, Pignataro L, Pitzus F, Pretolani E, Pulignano G, Riccardi R, Salvatore S, Savi L, Sternieri E, Tortorolo G, Viceconte G
Registro del Tribunale di Roma n. 337 dell'1/6/1991 · Poste Italiane S.p.A. - Spedizione in A.P. 70% - Roma
Periodicità semestrale · ©2016 Mediprint S.r.l. a socio unico

Test d'uso sotto controllo dermatologico di Bioliftan Concentrate

A. D'Amore¹, L. Celleno²

¹Sperimentatore Eurofins BioPharma Product Testing- Kalibios Srl

²Direttore Scientifico Eurofins BioPharma Product Testing- Kalibios Srl

NPT NUOVE
PROSPETTIVE
IN TERAPIA

Anno XXVII - n. 2/2017 - luglio-dicembre
Reg. del Trib. di Roma n. 337 del 1/6/1991
Poste Italiane S.p.A - Spedizione in A.P. 70% - Roma
Pubblicazione semestrale

©2017 **MEDI**PRINT S.r.l. a socio unico - Cod. 99/17
Direttore Editoriale: Antonio Guastella
Via Cossignano, 26-28 - 00138 Roma
tel. 06.8845351-2 - fax 06.8845354
mediprint@mediprint.it • www.mediprint.it

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte può essere riprodotta in
alcun modo (comprese fotocopie), senza il permesso scritto dell'editore.

Condizioni di abbonamento anno 2017: € 22,00

Gli abbonamenti non disdetti entro il 31 dicembre di ogni anno si intendono tacitamente
rinnovati per l'anno successivo.

Stampa: CSC Grafica Srl
Via A. Meucci, 28 - 00012 Guidonia (RM)

Estratto finito di stampare nel mese di dicembre 2017

Test d'uso sotto controllo dermatologico di Bioliftan Concentrate

Obiettivo e disegno dello studio

Questo studio clinico monocentrico, eseguito in singolo cieco, è stato condotto con lo scopo di verificare, in un panel di soggetti sani con rugosità al viso, l'accettabilità cutanea del prodotto in esame e valutarne l'efficacia e le qualità cosmetiche, dopo applicazioni ripetute secondo le normali condizioni d'uso presso il proprio domicilio. Il prodotto testato è il **Bioliftan Concentrate**.

Materiali e metodi

Lo studio ha incluso e ritenuto validi per l'analisi dei risultati 20 soggetti, secondo specifici criteri di inclusione:

- età tra 35 e 70 anni
- sesso femminile
- fototipo (Fitzpatrick): II, III o IV
- rugosità al viso superiori al grado 3 (Atlas du vieillissement cutane, R Bazin, E. Doublet 2007 page 40-41)

Tra i criteri di esclusione erano riportate le seguenti condizioni:

- l'aver effettuato trattamenti, prima dello studio, in grado di interferire con l'interpretazione dei risultati del test, in particolare retinoidi sistemici (isotretinoina per via orale ...) nei 6 mesi precedenti, retinoidi topici nei 2 mesi precedenti, altri trattamenti farmacologici anti-acne sistemici o topici, rispettivamente nei 3 mesi precedenti o nel mese precedente lo studio, prodotti cosmetici anti-acne nelle 2 settimane precedenti, trattamenti farmacologici topici o sistemici anti-infiammatori o antistaminici nelle 2 settimane precedenti, antibiotici nelle 2 settimane precedenti, trattamenti farmacologici anti-tumorali (di ogni tipo) nei 5 anni precedenti, trattamenti desensibilizzanti nei 6 mesi precedenti, previsione di effettuare uno di questi trattamenti nel corso dello studio;
- stato di gravidanza o allattamento o programmazione di una gravidanza durante lo studio, inizio o modifica

di una terapia contraccettiva estro-progestinica o un trattamento ormonale nei 3 mesi precedenti lo studio o possibile tale eventualità nel corso dello stesso, cura dermatologica estetica invasiva sul viso (peeling, laser ecc) nei 2 mesi precedenti lo studio o estetica non invasiva nel mese precedente, o possibili tali eventualità nel corso dello stesso, iper-reattività al sole/con fotosensibilità, o eccessiva o intensa esposizione solare (naturale o artificiale).

Metodi

Applicazione del prodotto in esame

I soggetti partecipanti al test dovevano applicare il **Bioliftan Concentrate** sul viso, nel proprio domicilio, secondo le normali condizioni d'uso, due volte al giorno (mattina e sera) per 14 giorni consecutivi, da D1 a D14±1 giorno.

Il protocollo prevedeva di applicare da un minimo di 5 fino ad un massimo di 10 gocce (1-2 gocce alla volta) sulle rughe presenti sulla fronte, sul lato esterno degli occhi e tra naso e bocca, massaggiando per pochi secondi e picchiettando leggermente con la punta delle dita, senza applicare altri prodotti di alcun tipo sulle aree trattate.

Verifica dell'accettabilità cutanea

La verifica dell'accettabilità cutanea si è basata su:

- **esame clinico delle aree in esame**, al momento dell'inclusione (D1/T0) quindi dopo 14 giorni consecutivi d'uso del prodotto ±2 giorni (D15) da parte dello sperimentatore utilizzando una sorgente di luce standard ("daylight source"), presso il centro sperimentale,
- **valutazione delle sensazioni di fastidio** riferite direttamente dai volontari allo sperimentatore nel corso dello studio o riportate nei diari giornalieri. A ciascun volontario è stato richiesto di annotare nel diario giornaliero fornito al momento dell'inclusione l'eventuale comparsa di reazioni cutanee visibili: eritema, edema, secchezza/desquamazione o sensazioni di fastidio riscontrate calore, bruciore, prurito, sensazione puntoria, pelle che tira, rossore ecc.

Contemporaneamente all'esame clinico eseguito dopo l'uso del prodotto in esame, i soggetti sono stati interrogati sulle eventuali sensazioni di fastidio riscontrate. In caso di reattività, lo sperimentatore doveva riportare le reazioni cutanee visibili, le sensazioni di fastidio dichiarate dai volontari, annotando, per ciascuna, localizzazione, durata, momento della comparsa dopo l'applicazione del prodotto, frequenza, intensità, evoluzione, eventuale trattamento farmacologico, quindi calcolare la percentuale di volontari "reattivi".

La valutazione dell'intensità dei principali segni clinici e sensazioni di fastidio è stata fatta secondo scale che valutavano assenza/presenza, e poi, a seconda del fastidio e/o reazione, la quantità (poco, numeroso) o il grado (molto lieve, lieve, moderato, grave).

Valutazione dell'efficacia cosmetica

La valutazione dell'efficacia cosmetica si è basata sull'analisi dei risultati ottenuti nella misurazione strumentale dell'elasticità cutanea e sul confronto delle immagini fotografiche eseguite prima e dopo il trattamento.

- **Elastometria:** determinazione dell'elasticità cutanea del viso con Cutometer MPA 580 (Courage & Khazaka), eseguita da parte del tecnico incaricato dello studio, al momento dell'inclusione (D1/T0) quindi dopo 14 giorni consecutivi d'uso del prodotto (D15) ± 1 giorno.

Questo principio di misura permette di ottenere informazioni sulle proprietà elastiche e meccaniche della superficie cutanea e permette di quantificarne oggettivamente l'invecchiamento.

Il software del Cutometer MPA 580 permette di calcolare molti parametri interessanti dalle diverse porzioni della curva di misurazione. In questo studio è stato preso in considerazione il parametro R2 (rapporto tra la deformazione residua e l'estensione massima della pelle): indica la capacità della pelle di ritornare al suo stato originale di riposo in seguito ad un evento stressante.

Per l'interpretazione dei risultati è necessario ricordare che il valore R2 è compreso tra 0 e 1, dove 0 corrisponde all'elasticità minima e 1 all'elasticità massima.

- **Foto ad alta definizione:** foto del contorno occhi con Antera 3D (Miravex), eseguite da parte del tecnico incaricato dello studio, al momento dell'inclusione (D1/T0) quindi dopo 14 giorni consecutivi d'uso del prodotto (D15) ± 1 giorno. Per ciascun volontario, sono state confrontate le immagini ottenute per mettere in evidenza eventuali variazioni pre e post-trattamento.

Valutazione soggettiva dell'efficacia e delle qualità cosmetiche

È stata infine riportata la valutazione soggettiva dell'efficacia e delle qualità cosmetiche dopo analisi di un questionario completato da ciascun soggetto, dopo 14 giorni consecutivi d'uso, che comprendeva le seguenti affermazioni:

- il prodotto riduce le rugosità del viso;
- il prodotto ha un effetto tensore e lifting;
- il prodotto riduce la visibilità delle rughe d'espressione;
- il prodotto rende la cute più liscia;
- la pelle appare più tonica e compatta;
- il prodotto rende la pelle più elastica;
- il prodotto rende la pelle più luminosa;
- il prodotto è facile da applicare;
- il prodotto si assorbe facilmente;
- il prodotto ha una consistenza gradevole;
- il prodotto ha una profumazione gradevole;
- acquisterei il prodotto;
- consiglieri l'utilizzo del prodotto ad un'amica/o.

Per ciascuna affermazione, i volontari dovevano rispondere secondo la seguente scala:

- 0=in disaccordo, 1=abbastanza in disaccordo, 2=d'accordo, 3=completamente d'accordo

Risultati

Verifica dell'accettabilità cutanea

Nessuna reazione cutanea, imputabile al prodotto in esame, è stata riscontrata dallo sperimentatore.

Nessuna sensazione di fastidio (imputabile al prodotto in esame e diversa dalla prevista sensazione di leggero calore) è stata riferita dai volontari nel corso dello studio.

Il prodotto in esame ha un'ottima accettabilità cutanea.

Valutazione dell'efficacia cosmetica

Elastometria

R2=goss elasticity (valori medi)		Variazione percentuale vs D1/T0
(D1/T0)	D15	
0,5467±0,1125	0,6281±0,1166	+14,89% statisticamente significativa p<0,05

Dopo 14 giorni di trattamento, il prodotto in esame ha indotto un aumento statisticamente significativo del 15,72% del valore di elasticità R2 (gross elasticity).

Il prodotto in esame ha una buona efficacia elasticizzante.

Foto ad alta definizione

Il confronto delle immagini ottenute prima e dopo il trattamento ha messo in evidenza una cute più distesa e rugosità cutanee meno evidenti (Figg. 1,2).

Figura 1. Immagine della replica cutanea dell'area periorbitale del volontario 11, al momento dell'inclusione (D1/T0) (A) e dopo 14 giorni consecutivi d'uso del prodotto (D15) (B).

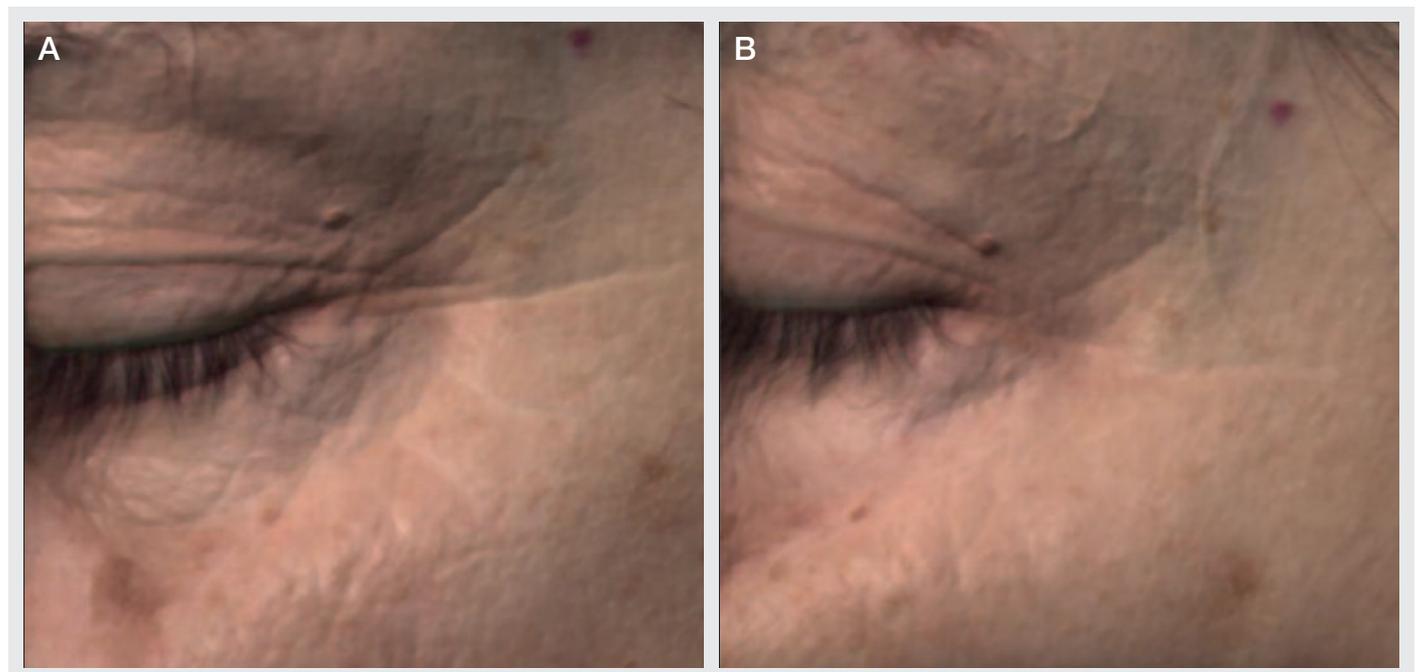
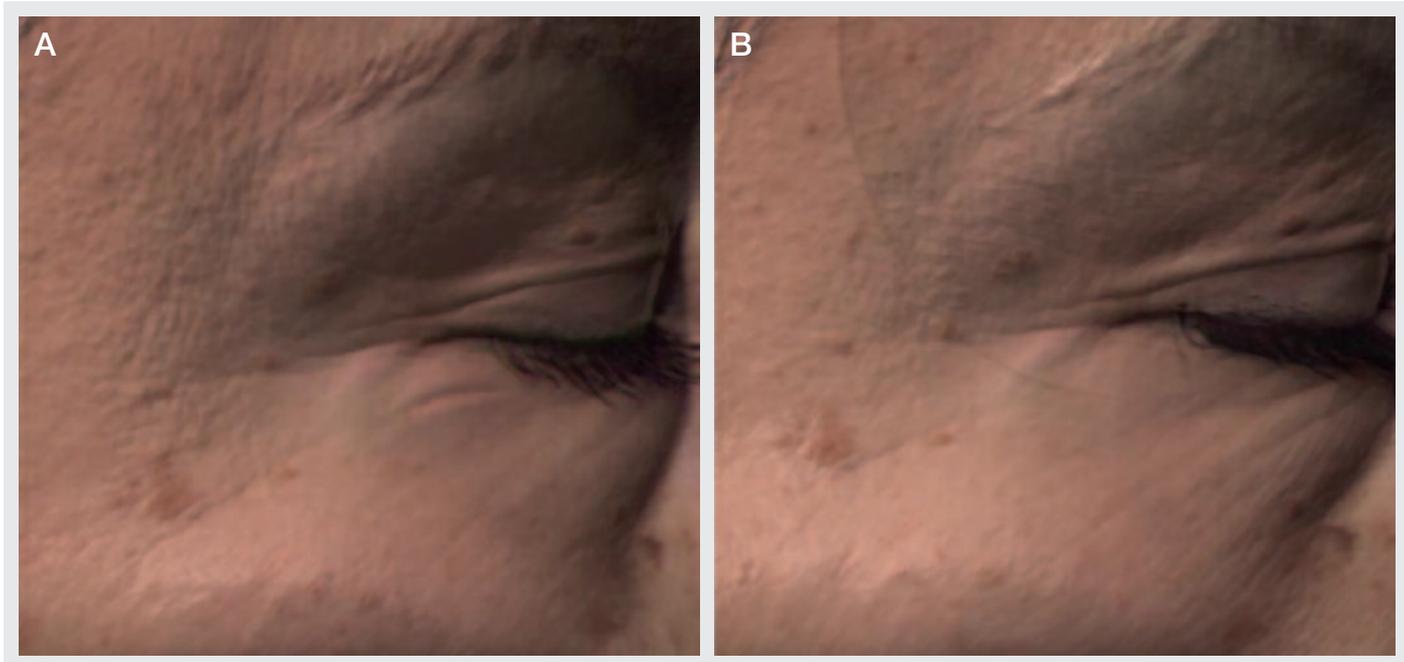


Figura 2. Immagine del viso del volontario 18, al momento dell'inclusione (D1/T0) (A) e dopo 14 giorni consecutivi d'uso del prodotto (D15) (B).



Valutazione soggettiva dell'efficacia e delle qualità cosmetiche

Risposta al questionario

Affermazione	Il prodotto riduce le rugosità del viso	Il prodotto ha un effetto tensore e lifting	Il prodotto riduce la visibilità delle rughe	Il prodotto rende la cute più liscia	La pelle appare più tonica e compatta
% di soggetti soddisfatti	85	100	80	100	100
Affermazione	Il prodotto rende la pelle più elastica	Il prodotto rende la pelle più luminosa	Il prodotto è facile da applicare	Il prodotto si assorbe facilmente	Il prodotto ha una consistenza gradevole
% di soggetti soddisfatti	95	85	100	100	100
Affermazione	Il prodotto ha una profumazione gradevole	Acquisterei il prodotto	Consiglierei l'utilizzo del prodotto a un'amica/o		
% di soggetti soddisfatti	100	100	100		

Conclusioni

I risultati di questo studio indicano che il prodotto **Bioliftan Concentrate** ha un'ottima accettabilità cutanea, una buona efficacia elasticizzante e un buon effetto lifting.

Nell'insieme, il prodotto è stato molto apprezzato dai volontari per l'efficacia e le qualità cosmetiche, partico-

larmente perché: riduce le rugosità del viso, ha un effetto tensore e lifting, riduce la visibilità delle rughe d'espressione, rende la cute più liscia, la pelle appare più tonica e compatta, rende la pelle più elastica, più luminosa, è facile da applicare, si assorbe facilmente, ha una consistenza gradevole, ha una profumazione gradevole.

