

Утверждаю

Генеральный директор

ИПХ и К МЗ РФ

д.м.н., профессор



Виссарионов В.А.

Протокол

№ от 23 октября 2007 года

По проведении научных исследований медицинской технологии
«Фотодинамическое омоложение кожи ЭЛОФИТ»

Основание: Договор №137 от 23 мая 2007 г.

Цель испытания

Оценить эффективность и безопасность медицинской технологии «Фотоомоложение кожи Элофит», разработанной Институтом пластической хирургии и косметологии МЗ РФ и ООО «НПК Био-Доктор».

1. Наименование продукции.

Комплект косметических препаратов «Элофит» (Скраб косметический, пенка косметическая, гель косметический, маска для ухода за кожей лица и декольте, масло массажное)

2. Фирма- производитель

ООО «НПК Био-Доктор» Россия

3. Представленные документы:

- СЭЗ №77.99.15.915.Д.011356.12.06
- СЭЗ №77.99.15.915.Д.000005.01.07
- Сертификат соответствия №РОСС RU.ПР14.В17168
- Сертификат соответствия №РОСС RU.ПР14.В17170
- Сертификат соответствия №РОСС RU.ПР14.В1716
- Сертификата соответствия №РОСС RU.ИМ18.В00175 6943055 на лазерную установку АТКУС-2
- Аннотации по применению.

Краткая характеристика испытуемых изделий и их назначение.

Медицинская технология фотоомоложения кожи Элофит является методом устранения таких косметических недостатков кожи, как старческая атрофия лица, жирная себорея кожи лица и купероза. Технология «Элофит» включает в себя предварительное нанесение геля косметического «Элофит» с последующим лазерным облучением с длиной волны 661 нм, удельной мощностью 26-32 мВт/см² и с удельной дозой 30-34 Дж/см². Световое облучение с указанными параметрами вызывает каскад фотохимических реакций во всех слоях кожного покрова, результатом которого является клинический эффект, выраженный в уменьшении мелких морщин, расширенных пор, участков гиперпигментации и пр. Гель «Элофит» ослабляет нежелательные побочные явления, сопутствующие тепловому воздействию световой энергии при проведении фототерапии.

Эффективность применения технологии Элофит для коррекции различных видов недостатков кожи связана с двумя основными факторами. Во-первых, индуцируется апоптоз клеток, имеющих повреждения, прошедших много клеточных делений или потерявших свою функциональную видоспецифичность. Во-вторых, дается сигнал к делению молодых фибробластов кожи, синтезу эндогенного коллагена, повышению иммунного статуса кожи и организма в целом, что вызывает омоложение и оздоровление обработанных тканей, повышение тонуса кожи.

ПРОТОКОЛ ПРОВЕДЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ ФОТООМОЛОЖЕНИЯ КОЖИ «ЭЛОФИТ»

1. Осмотр пациента врачом дерматовенерологом.
2. Определение показаний и противопоказаний к процедуре.
3. Тщательный сбор анамнеза для выявления показаний и противопоказаний для назначения процедур фотоомоложения.
4. Оформление договора на проведение процедуры
5. Очищение кожи. На увлажненную водой кожу наносят косметический скраб серии «Элофит». После 5-7 минут легких круговых массажных движений по массажным линиям, скраб тщательно удаляют с лица спонжами или ватными дисками.

6. Фотоомоложение проводится в два этапа:

Первый этап - применение геля косметического «Элофит».

На очищенную кожу равномерно наносят теплопротектор - гель косметический «Элофит» и закрывают пищевой пленкой на 20 – 30 минут.

Примечание: заменять гель «Элофит» на другой не допускается, т.к. он защищает кожу от нежелательного теплового воздействия света.

С помощью пенки косметической серии «Элофит» тщательно удаляют гель с кожи.

Второй этап - облучение подготовленных участков кожи источником светом с длиной волны 661 нм. Облучение проводится с удельной мощностью 26-32 мВт/см², удельная доза 30-34 Дж/см². Облучают четыре поля: области щек, лба и носогубной складки по 10 мин. Во время процедуры световод направляется перпендикулярно поверхности облучения.

Защита глаз пациента и врача специальными очками !

7. Сразу же после облучения на кожу равномерно наносят маску для ухода за кожей лица и декольте серии «Элофит» на 10-15 мин.

Применение маски для лица «Элофит» направлено на закрепление эффекта фотоомоложения. В рецептуру маски «Элофит» включены экстракты бурых и зеленых водорослей, гиалуроновая кислота, антиоксидантный комплекс из лиственницы, то есть действующие вещества, которые увлажняют, улучшают упругость кожи, эластичность и дополнительно помогают сохранить клинический эффект фотоомоложения.

8. Маску снимают с помощью косметической пенки серии «Элофит»

9. Поскольку вся процедура может иногда вызывать незначительное стягивание кожи, рекомендуется завершать ее косметическим массажем маслом массажным «Элофит», в состав которого входят масла льняное, проростков пшеницы, чайного дерева и апельсина.

Косметический массаж лица проводят по традиционной, принятой в косметологии методике, в течение 5-7 минут. Остатки масла удаляют бумажной салфеткой.

10. Рекомендации по уходу за кожей лица после процедуры.

Продолжительность лечения инволюционных изменений кожи – 5-6 процедур, интервал между процедурами 3-4 дня.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕТОДА И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Индивидуальная непереносимость косметических средств серии «Элофит» выявляется их предварительным нанесением на кожу локтевого сгиба. Отсутствие раздражения на коже через 10 мин. свидетельствует об отсутствии противопоказаний к применению данных средств.

Во время процедуры фотоомоложения в случае повышенной чувствительной кожи к свету может возникнуть такое явление как незначительная эритема, быстроисчезающая после завершения процедуры в течение 10 – 30 мин. Лечение не требуется.

Все косметические средства могут быть заменены по желанию пациента, кроме геля косметического «Элофит». Гель «Элофит» необходим для защиты кожи пациента от теплового воздействия фотопроцедуры.

ИССЛЕДОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ГЕЛЯ КОСМЕТИЧЕСКОГО «ЭЛОФИТ» КАК СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОТ ТЕПЛОВОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ СВЕТОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

При проведении процедуры фотоомоложения кожи без предварительного нанесения геля косметического «Элофит» на кожу наблюдалось появление слабой эритемы и/или шелушение кожи. Процедура без предварительного нанесения геля проводилась троекратно 7 пациентам. У троих из них после процедуры возникала эритема, проходящая без лечения в течение 4 - 6 часов, у одного пациента – шелушение кожи, которое прекращалось через сутки после процедуры.

При проведении процедур с предварительным нанесением геля косметического «Элофит» у 11 пациентов процедуры не вызвали появления побочных явлений.

Таким образом, подтверждены теплозащитные свойства геля косметического «Элофит» применительно к данной медицинской технологии.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ ФОТООМОЛОЖЕНИЯ «ЭЛОФИТ»

Метод фотоомоложения «Элофит» был использован для устранения косметических дефектов у 25 женщин в возрасте от 40 до 72 лет. 18 из них наблюдались через год после завершения курса процедур. При визуальном осмотре были выделены пациенты с определенными косметическими недостатками. У всех пациенток наблюдались морщины 1 и 2 степени, 24 пациенток обладали сниженным тонусом лица, 22 – неровным цветом лица, у 6 – жирная крупнопористая кожа, 5 пациентов с сосудистыми поражениями кожи (купероз).

Визуальная оценка врача проводилась после каждой процедуры по балльной системе: от 0 до 5. 0 – отсутствие эффекта, кожа пациента оставалась без изменений (по данным врача и пациента). 1 - слабый эффект (изменения видны только врачу). 2 - умеренный (отмечается изменение цвета кожи, уменьшение выраженности морщин незначительны). 3 - средний (отмечается изменение цвета лица, разглаживание морщин 1 и 2 степени выраженности, изменения овала лица нет). 4 - хороший (отмечается изменение цвета лица, разглаживание морщин 1 и 2 степени выраженности, улучшение структуры кожи, в т.ч. уменьшение пор). 5 - выраженный (отмечается лифтинг-эффект, улучшается тургор кожи, разглаживание морщин, улучшение цвета лица, влажность и сальность кожи нормализуются).

В таблице 1 приведены данные оценки общего состояния кожи при визуальном наблюдении 25 пациенток в баллах.

У всех пациенток процесс изменения кожи протекает индивидуально. Выраженный клинический эффект фотоомоложения выявлен у 23 (92%) пациенток с инволюционными изменениями лица после 6 процедур, через 8 процедур у 100% пациенток (25 человек) наблюдается выраженный эффект. В таблице 2 приведены данные об изменении числа пациенток с результатами, оцененными в баллах после определенного числа процедур. Оценка фотоомоложения «Элофит» проводилась после 6 процедур и через 0,5 и 1 год после её завершения.

Таблица 1.
Оценка общего состояния кожи
при визуальном наблюдении (в баллах)

№ п/п	После 1 процед.	После 2 процед.	После 3 процед.	После 4 процед.	После 5 процед.	После 6 процед.	После 7 процед.	После 8 процед.
1	0	2	3	5	5	5		
2	0	2	3	3	4	5		
3	0	0	0	0	0	4	5	5
4	0	0	0	3	4	5		
5	1	2	2	4	5	5		
6	0	0	1	2	2	5		
7	0	1	1	4	5	5		
8	0	2	3	0	5	5		
9	0	1	2	3	4	5		
10	0	1	1	3	4	5		
11	0	0	1	2	4	4		
12	0	1	3	1	5	5		
13	0	1	3	4	5	5		
14	2	4	4	5	3	4		
15	1	2	2	2	4	5		
16	1	2	4	5	5			
17	0	0	1	2	2	3		
18	1	1	2	3	4	5		
19	2	3	3	4	4	4	5	
20	0	1	3	4	4	5		
21	2	3	2	3	4	5		
22	3	2	4	4	5	5		
23	3	2	3	4	4	5		
24	1	0	1	3	4	5		
25	2	3	3	3	5	5		
В средн	0,7	1,3	2.2	3.0	4.0	4,9	5,0	5,0

Таблица 2.
Количество пациенток с определенным при визуальном наблюдении состоянием
кожи (в баллах).

Результат процедуры, оцениваемы й визуально	После 1 процеду ры	После 2 процеду р	После 3 процеду р	После 4 процеду р	После 5 процеду р	После 6 процеду р	После 7 процеду р	После 8 процедур
0	14	6	2	2	1			
1	5	7	6	1				
2	4	8	5	4	2			
3	2	3	9	8	1	1		
4		1	3	7	12	4		
5				3	9	20	2	1
Всего	25	25	25	25	25	25	2	1

Количественная оценка такого показателя как изменение влажности кожи проводилась с помощью корнеометра «Скин-О-Мат». Исследование проводилось до и после процедуры, по 3- точкам: в области угла глаз, носогубной складке, в области лба. Результаты измерения влажности кожи в абсолютных единицах приводятся в таблице 3.

Таблица 3. Корнеометрические показатели у 25 пациенток

№ п/п	Лоб			Угол глаза			Носо - губн ая			В среднем по лицу		
	До	межд у	посл е	до	межд у	посл е	до	межд у	посл е	до	межд у	Посл е
1	46		57	50		60	37		63	44		60
2	58	67	67	46	69	69	49	58	58	51	65	65
3	44	39	51	52	48	63	34	38	52	43	42	56
4	55	51	59	55	57	58	39	42	58	50	50	58
5	57		58	45		54	51		60	51		57
6	55		60	62		72	55		72	57		68
7	44	55	50	44	49	56	24	50	57	37	51	54
8	53	62	58	51	59	62	37	41	50	47	54	57
9	55		64	71		72	57		58	61		65
10	66		72	69		75	71		75	69		74
11	45		65	49		60	40		63	45		62
12	46		59	54		62	45		57	48		59
13	48		50	63		73	29		51	47		58
14	66		71	63		72	50		60	60		68
15	56		64	63		69	35		60	52		64
16	31		55	50		64	21		48	34		56
17	58		67	60		72	26		58	48		66
18	48		67	44		68	41		45	44		60
19	45		54	54		55	42		57	47		52
20	48		49	41		51	38		51	42		50
21	63		75	53		71	40		67	52		71
22	46		46	47		63	35		58	43		56
23	63		68	71		71	62		66	65		68
24	37		51	40		55	36		49	38		52
25	53		56	56		62	46		60	52		59

В дальнейшем показатели изменения влажности кожи были разбиты на 3 группы: в первую группу вошли изменения показателей влажности, не превышающие 10%, во вторую от 11 до 30%, в третью – превышающие 30%. Выявлено слабо выраженное увлажняющее действие технологии у 6 (24%) пациенток. У 10 (40%) пациенток (2 группа) изменения показателей влажности, находились в пределах 11 - 30%. Сильное гидратантное действие наблюдалось у 9 (36%) пациенток. После курса процедур показатели влажности кожи повысились более чем 31%. Результаты изменения влажности кожи приводятся в таблице 4.

Таблица 4. Количество пациенток, входящих в группу, с определенным изменением показателей влажности кожи.

изменение корнеометрического показателя увлажненности кожи после курса процедур	кожа на лбу	кожа в уголке глаза	кожа носо- губной складки	усредненные данные по трем точкам измерений
группа 1	11	6	3	6
группа 2	10	14	5	10
группа 3	4	5	17	9
Всего	25	25	25	25

В результате использования медицинской технологии фотоомоложения лица «Элофит» происходит укрепление тургора кожи, наблюдается лифтинг-эффект дряблых тканей лица, в результате чего овал лица восстанавливается, происходит нормализация функциональных показателей - кожа приобретает здоровый красивый вид, увеличивается влажность кожи, разглаживаются морщины 1-2 степени выраженности, отмечается общее омоложение кожи без негативных побочных явлений.

Для достижения клинического эффекта требуется от 5 до 8 процедур. Наблюдаемый эффект пролонгирован, наблюдается и через год после завершения курса процедур.

При лечении жирной себореи лица у всех пациентов наблюдается уменьшение сальности после курсового применения. Кожа пациентов не блестит, явления шелушения снимаются, поры суживаются. Клинический эффект сохраняется через год после проведения процедур.

Результаты изменений состояния кожи пациентов под влиянием технологии фотоомоложения кожи «Элофит» приводятся в таблице 5.

Таблица 5. Результаты изменений состояния кожи пациенток под влиянием фотоомоложения кожи «Элофит».

№ п/п	Признаки состояния кожи пациентов	Кол-во пациен- тов	Хороший эффект (в%)	Средн. эффект. (в%)	Без эффекта (в%)
1	Сниженный тонус кожи	24	96	4	
2	Неровный цвет лица	22	84	16	
3	Сухость кожи	19	79	21	
4	Мелкие морщины 1 и 2 степени	25	95	5	
5	Тонкость и дряблость кожи	17	100		
6	Птоз тканей нижней трети лица	19	90	10	
7	Купероз	5	60	40	
9	Папилломы	6	100		
10	Повышенная сальность кожи лица	6	100		

Из полученных данных видно, что ярко выраженная коррекция была характерна для следующих признаков: сниженный тонус кожи, неровный цвет лица, сниженная влажность кожи, тонкость и дряблость кожи, птоз тканей нижней трети лица, нарушенная структура кожи, жирная себорея кожи лица. Достаточно эффективной процедура оказалась и в отношении таких недостатков кожи как морщины 1- 2 степени и купероз.

Таким образом, можно отметить высокую эффективность технологии фотоомоложения «Элофит» в борьбе со многими проявлениями старения кожи, а также таких косметических недостатков, как жирная себорея кожи, купероз.

Процедуры безболезненны, неинвазивны, безопасны.

Не отмечены побочные эффекты от светоблучения, связанные с избыточным тепловым излучением. Это связано с использованием геля косметического «Элофит», являющимся эффективным тепловым фильтром, поглощающим определенную часть световой энергии.

Технология дает длительный эффект по визуальным наблюдениям за пациентами в течение 1 года.

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИМЕНЕНИЯ ФОТООМОЛОЖЕНИЯ КОЖИ «ЭЛОФИТ» В КОРРЕКЦИИ КОСМЕТИЧЕСКИХ НЕДОСТАТКОВ

Заключение

Таким образом, можно отметить высокую эффективность технологии Элофит в борьбе со многими проявлениями старения кожи (морщины, сухость кожи, слабый тургор кожи, нарушения структуры кожи), а также таких косметических недостатков, как жирная себорея кожи, папилломы и купероз.

Процедуры безболезненны, неинвазивны, безопасны.

Ни разу не наблюдались побочные эффекты от светооблучения, связанные с избыточным тепловым излучением. Это связано с использованием геля косметического Элофит, являющимся эффективным тепловым фильтром, поглощающим определенную часть световой энергии.

Технология дает длительный эффект (по наблюдениям за 18 пациентами в течение 1.5 лет).

Медицинская технология фотодинамического омоложения кожи может быть рекомендован для регистрации и выдаче гигиенического сертификата в Министерство здравоохранения и социального развития РФ с целью использования в дерматокосметологии в эстетических целях на территории РФ.

Председатель комиссии

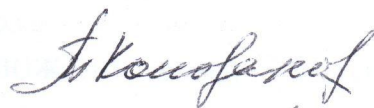
Заместитель генерального
директора ИПХ и К МЗ РФ



Змазова В.Г.

Члены комиссии:

Врачи - дерматокосметологи



Коновалова Т.А.



Стенько А.Г.