

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО

«Клиника Активного Долголетия "Институт Красоты на Арбате"»,

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

А.И. Труханов

«19» мая 2014 года



ОТЧЕТ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

«Изучение клинической эффективности введения косметических коктейлей с помощью аппарата медицинского назначения, для трансдермального введения лекарственных веществ, «Farma T.E.B. Trans Epidermal Barrier Physio», модель FTE1/P-D».

Москва 2014

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Актуальность исследования	3
2. Цель и задачи исследования	5
3. Даты клинических исследований	5
4. Вид исследования	6
5. Критерии включения и исключения	6
6. Клиническая характеристика больных	7
7. Схема проведения лечения	7
8. Сопутствующая терапия	8
9. Описание критериев оценки клинической эффективности переносимости и безопасности	9
10. Методы статистической обработки	9
11. Результаты	9
12. Выводы	14

1. Актуальность исследования.

Последнее время, в терапии возрастных изменений кожи лица большое значение уделяется инновационным физиотерапевтическим методам, основу которых составляет ответ организма на воздействие через нейро-рефлекторные и нейро-гуморальные пути.

Фармафорез - это инновационная разновидность лекарственного электрофореза. Это метод сочетанного воздействия на организм импульсного низковольтного электрического тока сложной структуры и лекарственного вещества, вводимого с его помощью (Misefari M., A. D'Africa, F. Morabito, 2001). В механизме действия электродного фармафореза равное значение отводится электрическому току, как активному биологическому раздражителю, так и лекарственному веществу, которое вводится на 10-12 см в толщу тканей без остатка вследствие электрогенного движения [(89%), 3% за счет электроосмоса и 8% - в результате диффузии]. Лекарственный препарат, в этом случае, проникает в организм через кожу (Martin V.S. Albanesi J. P., 2002, Prausnitz M.R., Langer R., 2008).

Электродный фармафорез в отличие от других методов фармакотерапии, имеет свои особенности:

1) лекарство вводится в минимально необходимом количестве миллиграммов или их долей, достаточном для получения хорошего косметического эффекта. Увеличение фармакологической активности медикамента объясняется влиянием специального тока, создающего благоприятный фон для действия лекарства, а также введением наиболее активной части лекарственных соединений и наличием у последней электрического заряда (ион, моль-ион), позволяющего им вступать не только в химическое, но и в электрическое взаимодействие с клетками;

2) отсутствуют побочные реакции, свойственные лекарственным веществам при введении их другими способами, так как в организм поступают их малые количества и минуя кровотока;

3) фармакологический препарат доставляется непосредственно в очаг поражения;

4) в отличие от обычного лекарственного электрофореза, где из огромного числа фармакопейных препаратов электрофоретичностью обладает лишь около 200 наименований, электродным фармафорезом можно вводить любое активное вещество без использования специальных буферов и растворителей, которые заменяет специальный токопроводящий гель.

Фармафорез сочетает все эти способы доставки и занял достойное место среди остальных современных трансдермальных способов введения лекарственных веществ.

В данном исследовании, источником тока служит электронный блок комплекса «Farma T.E.B. Trans Epidermal Barrier Physio», который состоит из электронного выпрямителя, сглаживающих пульсации фильтров, выходного регулировочного потенциометра и измерительного блока "авто диагноз", который через каждые 20 миллисекунд измеряет удельную электропроводность и диэлектрическую проницаемость тканей. Управляет всеми функциями электрического поля, процессорный блок, состоящий из 3 высокоскоростных процессоров. На основании параметров программы лечения (в комплексе 17 программ), величины подаваемого электросигнала, "автодиагноза" процессорный блок рассчитывает и формирует импульс, который позволяет доставлять активное вещество лекарства на заданную глубину до 12см за счет всех областей дисперсии диэлектрической проницаемости (альфа -10/2 Гц, бета -10/4-10/8 Гц и гамма-10/9-10/10 Гц) (Misefari M., A. D'Africa, F. Morabito, 2001).

Поскольку, в таком электрическом поле напряженность в тысячу и более раз меньше напряженностей внутренних мембран клеток, и биологическая мембрана выполняет функцию экрана для внутриклеточной среды от постоянных и крайне низкочастотных внешних электрических полей, повреждения клетки не происходит (Marting.T. Pliquet U.F., 2002, Matarasso A., Matarasso S.L., 2001, Misefari M., A. D'Africa, F. Morabito, 2001).

Показания к электродному фармафорезу весьма широки и определяются фармакологическими свойствами вводимого препарата и импульсного тока.

К противопоказаниям можно отнести системные заболевания крови, хронические заболевания сердечно сосудистой системы в стадии декомпенсации, обширные нарушения целостности кожного покрова и расстройства кожной чувствительности, беременность, кахексия, токсические состояния, эпилепсия.

2. Цели исследования.

Цель: Оценить эффективность и безопасность метода введения косметических коктейлей, при помощи аппарата для трансдермального введения лекарственных веществ Farma T.E.B. - Trans Epidermal Barrier Physio (Farma T.E.B.Medical, Россия, регистрационное удостоверение № ФС32012/12945 от 25.09.2012) пациентам с возрастными изменениями кожи.

Задачи исследования:

1.Изучение эффективности и безопасности применения метода введения косметических коктейлей, при помощи аппарата для трансдермального введения лекарственных веществ Farma T.E.B. - Trans Epidermal Barrier Physio пациентам с возрастными изменениями кожи.

3. Даты клинических исследований.

Начало исследования: февраль 2013 года.

Завершение исследования: апрель 2014 года.

4. Вид исследования.

Проведено открытое исследование с участием:

10 пациентов с возрастными изменениями кожи, поделили на 4 группы.

Для проведения электродного фармафореза по программе **МЯГКИЙ ЛИФТИНГ** использовались следующие препараты: SERUM V-VISO, BIO-RIGENERA, FITO-LIFTING, NUTRI-TONE, BIOSYNTHESIS, STRETCH SOLUTION, LINFOVEN A+, SKIN PEELING, по программе **ВОЗРАСТНОЕ СТАРЕНИЕ КОЖИ**: SERUM V-VISO, FITO-LIFTING, NUTRI-TONE, LINFOVEN A+, SKIN PEELING, по программе **фотостарение**: SERUM V-VISO, BIO-RIGENERA, FITO-LIFTING, NUTRI-TONE, LINFOVEN A+, SKIN PEELING, по программе **РЕГЕНЕРАЦИЯ ТКАНЕЙ**: BIO-RIGENERA, STRETCH SOLUTION, BIOSYNTHESIS, FITO-LIFTING, NUTRI-TONE, LINFOVEN A+, SKIN PEELING

5. Критерии включения и исключения испытуемых.

Критерии включения в исследование:

- пациенты в возрасте от 37 до 65 лет с возрастными изменениями кожи
- отсутствие противопоказаний для физиотерапии (электротерапии),
- подписанное информированное согласие,
- высокая комплаентность пациента.

Критерии невключения в исследование:

- Противопоказания для проведения физиотерапии (электролечения);
- Острые аллергические реакции в анамнезе;
- Сопутствующие или нестабильные соматические заболевания (любые заболевания или состояния, которые, по мнению исследователя, затрудняют интерпретацию результатов лечения или приводят к невозможности проведения процедур в рамках настоящего клинического исследования);
- ВИЧ-инфекция;
- Беременность и лактация;
- Подозрение на злокачественные новообразования;

- Острая психическая продуктивная симптоматика (психоз, бред, галлюцинации);
- Низкая комплаентность пациента;
- Пациенты с указаниями в анамнезе на наркотическую зависимость или постоянное потребление алкоголя, которые могут неблагоприятно повлиять на комплаентность пациента в отношении выполнения процедур исследования;
- Участие в другом клиническом исследовании в последние 30 дней до начала настоящего исследования.

Критерии исключения из исследования:

- ошибочное включение;
- серьезное отклонение от протокола исследования;
- появление у пациента критериев исключения во время проведения исследования;
- желание пациента выйти из исследования;
- пропуск более 2 процедур.

6. Клиническая характеристика пациентов:

2 пациента с неравномерностью тона кожи

4 пациента с возрастными дистрофическими изменениями дермы, эпидермиса и подкожно-жировой клетчатки, которые проявляются в виде многочисленных морщин

4 пациента с умеренным гравитационным птозом лица

7. Схема проведения лечения.

Пациентам проводили 10 процедур фармафореза при помощи аппарата для трансдермального введения лекарственных веществ Farma T.E.B. - Trans Epidermal Barrier Physio (Farma T.E.B.Medical, Россия, регистрационное удостоверение № ФС32012/12945 от 25.09.2012). В аппарате используется переменное электрическое поле, модулированное по частоте и амплитуде и/или их комбинация, которое повышает проницаемость рогового слоя,

способствует открытию ионных каналов клеток ткани и позволяет препаратам, даже с высокой молекулярной массой, проникать глубоко в ткани.

Методика проведения процедур была следующая: манипуляционную пластину аппарата равномерно увлажняли одним из препаратов. Пластина аппарата, должна хорошо прилегать к кожному покрову. Кожу промывали водой. Лопаточкой наносили тонкий слой EUDERMICA BASE на интересующую область. Удаляли все металлические и другие предметы, которые могут помешать проведению процедуры (во время процедуры врач должен избегать контакта с телом пациента). Далее проводилась автоматическая диагностика прибора. Максимальная интенсивность первой процедуры - "1" на протяжении всей процедуры. Каждую последующую процедуру, начинали с интенсивностью "1". Через 3 минуты переходили на интенсивность "2". Далее использовали интенсивность "3". Следя за тем, чтобы не причинить неприятных ощущений, медленными движениями процедуру выполняли по массажным линиям, слегка надавливая на кожу. После, удаляли остатки действующих веществ с помощью губки и теплой воды. Через каждые 2 процедуры проводили сеанс мануального лимфодренажа для удаления токсинов и застоявшихся жидкостей.

8. Сопутствующая терапия пациентам во время клинических исследований не проводилась.

9. Описание критериев оценки клинической эффективности, переносимости и безопасности.

Терапевтическая эффективность процедур определялась в соответствии с положительной динамикой основных диагностических критериев, и с учетом анкетирования пациентов. Из лабораторных методов для оценки эффективности использовали – корнеометрию, эластометрию, профилометрию. Измерения выполняли на аппарате Soft Plus CPU (Callegari

S.p.A.) Анализ эффективности осуществлен с помощью математических методов и компьютерных технологий, а так же на основании клинических наблюдений и путем анкетирования пациентов.

Анализ безопасности применения препарата проводился на основании оценки побочных реакций (аллергические реакции) и путем анкетирования пациентов.

10. Описание методов статистической обработки результатов.

Применялись общепринятые стандартные методы статистической обработки с определением результатов средней арифметической величины (M), ошибки средней арифметической величины (m), достоверности разности средних величин в группах пациентов по критерию Стьюдента (t, p).

Процедуры проводились на базе отделения косметологии ЗАО Клиника активного долголетия «Институт Красоты на Арбате».

11. Результаты:

Клиническая оценка эффективности терапии.

I. Эффективность коррекции возрастных изменений кожи оценивали по внешнему виду, по сравнению с первоначальными (исходными) данными пациентов. Было отмечено уменьшение выраженности клинических параметров, характеризующих внешний вид кожи: уменьшение морщин, снижение интенсивности окраски пигментных пятен, сглаживание неровности рельефа поверхности кожи, а также увеличение тургора тканей. При каждом контрольном клиническом осмотре было уточнено, по каким именно параметрам достигнут терапевтический эффект, отражена выраженность неприятных локальных субъективных ощущений вовремя процедуры (жжение) и общая удовлетворенность пациентом от проведенного лечения.

В результате проведенного лечения у всех пациентов отмечен выраженный клинический эффект. Таким образом, общая эффективность комплексного лечения пациентов с возрастными изменениями кожи составила – 100%.

Пациенты, включенные в исследование, были анкетированы. По результатам анкетирования, все пациенты довольны проведенной терапией.

Результаты функциональной диагностики кожи.

До лечения отмечалась выраженность морщин, довольно высокая интенсивности окраски пигментных пятен, неровности рельефа поверхности кожи, а также снижение тургора тканей.

После проведенной терапии данные изменения стали менее выраженными.

Таблица 1 Результаты измерения эластичности, влажности и профилометрии в группе **Фотостарение**, до начала эксперимента.

№	Фамилия, имя, отчество	Возраст	Эластичность	Влажность	Профилометрия
1	Агапова Ксения Николаевна	38	50	18	L 3.9 W 0.1 H 0.4
2	Артюх Лариса Алкеевна	40	50	12	L 1.6 W 2.0 H 0.2
Описательная статистика		39.00± 1.41	50.00±0.00	15.00 ± 4.24	L 2.75 ± 1.62 W 1.05± 1.34 H 0.30± 0.14

В группу **Фотостарение** были включены две пациентки в возрасте 38 и 40 лет. С нормальной эластичностью тканей лица, снижением влажности, с незначительными морщинами и выраженными пигментными пятнами после интенсивного загара.

Таблица 2 Результаты измерения эластичности, влажности и профилометрии, в группе **Фотостарение**, после эксперимента.

№	Фамилия, имя, отчество	Возраст	Эластичность	Влажность	Профилометрия
1	Агапова Ксения Николаевна	38	50	30	L 3.6 W 0.1 H 0.1
2	Артюх Лариса Алкеевна	40	50	80	L 1.0 W 0.1 H 0.1
Описательная статистика		39.00± 1.41	50.00±0.00	55.00± 35.36	L 2.30 ± 1.83 W 0.10± 0.00 H 0.10± 0.00

После проведенного курса процедур эластичность ткани осталась в норме. Влажность рогового слоя кожи увеличилась в 3 раза. Длина морщин сократилась на 19%. Практически выровнялся кожный рельеф.

Интенсивность пигментации значительно снизилась.

Таблица 3 Результаты измерения эластичности, влажности и профилометрии, в группе **ВОЗРАСТНОЕ СТАРЕНИЕ КОЖИ**, до начала эксперимента.

№	Фамилия, имя, отчество	Возраст	Эластичность	Влажность	Профилометрия
1	Лукиянова Светлана Ивановна	65	42	33	L 4.4 мкм W 3.2 H 0.5
2	Старокожева Галина Николаевна	63	46	6	L 4.4 W 2.9 H 0.7
3	Бочкова Ирина Михайловна	55	50	31	L 3.7 W 2.9 H 0.4
4	Кузнецова Татьяна Ивановна	59	44	20	L 5.7 W 0.9 H 0.4
Описательная статистика		60.50 ± 4.43	45.50± 3.41	22.50 ±12.4 0	L 4.55±0.83 W 2.47±1.05 H 0.50±0.14

В группу **ВОЗРАСТНОЕ СТАРЕНИЕ КОЖИ** были включены четыре пациентки в возрасте от 55 до 65 лет. Со сниженной эластичностью тканей лица, снижением влажности и с выраженными морщинами.

Таблица 4 Результаты измерения эластичности, влажности и профилометрии, в группе **ВОЗРАСТНОЕ СТАРЕНИЕ КОЖИ**, после эксперимента.

№	Фамилия, имя, отчество	Возраст	Эластичность	Влажность	Профилометрия
1	Лукиянова Светлана Ивановна	65	50	49	L 2.8 W 2.3 H 0.5
2	Старокожева Галина Николаевна	63	50	67	L 2.3 W 0.9 H 0.7
3	Бочкова Ирина Михайловна	55	50	58	L 3.0 W 2.3 H 0.4
4	Кузнецова Татьяна Ивановна	59	50	61	L 3.7 W 0.1 H 0.4
		60.50 ± 4.43	50.00 ± 0.00	58.75 ± 7.50	L2.95±0.58 W1.40±1.08 H0.50±0.14

После проведенного курса процедур эластичность ткани в среднем увеличилась на 9% и достигла показателей нормы. Влажность рогового слоя кожи увеличилась на 61%. Длина морщин сократилась на 19%, ширина на 54%.

Таблица 5 Результаты измерения эластичности, влажности и профилометрии, в группе **МЯГКИЙ ЛИФТИНГ**, до начала эксперимента.

№	Фамилия, имя, отчество	Возраст	Эластичность	Влажность	Профилометрия
1	Голикова Елена Робертовна	50	31	14	L 4.4 мкм W 0.1 H 0.2
2	Покозия Ирина Юрьевна	50	43	7	L 4.1 W 2.3 H 0.5
3	Бочкова Ирина Михайловна	55	50	31	L 3.7 W 2.9 H 0.4
4	Британова Юлия Николаевна	42	36	18	L 6.1 W 2.9 H 0.3
		49.25 ± 5.37	40.00 ± 8.28	17.50 ± 10.08	L 4.57 ± 1.05 W 2.05 ± 1.33 H 0.35 ± 0.12

В группу **МЯГКИЙ ЛИФТИНГ** были включены четыре пациентки в возрасте от 42 до 55 лет. Со сниженной эластичностью тканей лица, снижением влажности и с выраженными морщинами.

Таблица 6 Результаты измерения эластичности, влажности и профилометрии, в группе **МЯГКИЙ ЛИФТИНГ**, после окончания эксперимента

№	Фамилия, имя, отчество	Возраст	Эластичность	Влажность	Профилометрия
1	Голикова Елена Робертовна	50	50	39	L 4.0 мкм W 0.1 H 0.2
2	Покозия Ирина Юрьевна	50	50	33	L 2.6 W 2.3 H 0.5
3	Бочкова Ирина Михайловна	55	50	31	L 3.7 W 2.9 H 0.4
4	Британова Юлия Николаевна	42	50	80	L 5.4 W 3.7 H 0.3
		49.25±5.37	50.00 ± 0.00	45.75±23.08	L3.92 ±1.15 W 2.45±1.7 H 0.35±0.12

После проведенного курса процедур эластичность ткани в среднем увеличилась на 20% и достигла показателей нормы. Влажность рогового слоя кожи увеличилась на 61%. Длина морщин сократилась на 16%, ширина на 2%.

Таблица 7 Результаты измерения эластичности, влажности и профилометрии, в группе **РЕГЕНЕРАЦИЯ ТКАНЕЙ**, до начала эксперимента.

№	Фамилия, имя, отчество	Возраст	Эластичность	Влажность	Профилометрия
1	Щукина Елена Васильевна	37	36	2	L7.4 W6.3 H1.2

В группу **РЕГЕНЕРАЦИЯ ТКАНЕЙ** была включена одна пациентка в возрасте 37 лет, с симптомами атопического дерматита на локтевых сгибах рук (сухость кожного покрова, изменение рисунка кожи).

Таблица 8 Результаты измерения эластичности, влажности и профилометрии, в группе **РЕГЕНЕРАЦИЯ ТКАНЕЙ**, после окончания эксперимента.

№	Фамилия, имя, отчество	Возраст	Эластичность	Влажность	Профилометрия
1	Щукина Елена Васильевна	37	50	47	L5.4 W2.9 H0.2

После проведенного курса процедур эластичность ткани увеличилась на 28% и достигла показателей нормы. Влажность рогового слоя кожи увеличилась на 95%. Нормализовался кожный рисунок. Симптоматика проявления атопического дерматита не наблюдается.

Оценка безопасности терапии.

Ни в одном случае электродного фармафореза при помощи аппарата для трансдермального введения лекарственных веществ Farma T.E.B. - Trans Epidermal Barrier Physio, курсом 10 процедур, не было отмечено ни местных, ни общих побочных реакций.

Субъективная оценка с помощью клинической визуальной оценки врача выявила хороший ближайший косметический эффект.

12. Выводы

Клинические наблюдения показали, что электродный фармафорез при помощи аппарата для трансдермального введения лекарственных веществ Farma T.E.B. - Trans Epidermal Barrier Physio значительно эффективен. Введения косметических коктейлей с помощью аппарата медицинского назначения, для трансдермального введения лекарственных веществ, «Farma T.E.B. Trans Epidermal Barrier Physio», способствует сужению морщин, снижению интенсивности окраски пигментных пятен, сглаживанию неровности рельефа поверхности кожи, а также увеличение тургора тканей. Во время процедуры возникает незначительное неприятное локальное субъективное ощущение, в

виде жжение в области воздействия, что не влияет на общую удовлетворенность пациентом от проведенной терапии.

В результате проведенного лечения, у всех пациентов отмечен выраженный клинический эффект. Таким образом, общая эффективность комплексного лечения пациентов с возрастными изменениями кожи составляет – 100%.

По результатам анкетирования, все пациенты включенные в исследование, довольны проведенной терапией.

Описание методики

Главный исследователь:
Генеральный директор ЗАО Клиника
активного долголетия
«Институт Красоты на Арбате»
д.б.н., профессор

 А.И. Труханов

Заместитель Генерального директора
к.м.н.

 И.К. Жукова

Врач-исследователь:
 А.А. Толкочева

Руководитель испытательного центра
к.б.н.

 Е.В. Щукина