



UČINKOVITOST KOZMETIČNIH IZDELKOV

doc. dr. Pegi Ahlin Grabnar

Uvod v kozmetologijo
Univerzitetni študijski program Kozmetologija
Študijsko leto 2012/13

1

Uredba o kozmetičnih izdelkih

Člen 11

Dokumentacija z informacijami o izdelku

2. Dokumentacija z informacijami o izdelku zajema naslednje informacije in podatke, ki se po potrebi posodablajo:

(d) kadar to upravičuje narava ali učinek KI, dokazila o učinku, ki naj bi ga imel KI.

Člen 20

Navedbe na izdelkih

1. KI se pri označevanju, dostopnosti na trgu in oglaševanju ne sme z uporabo besedil, imen, blagovnih znamk, slik ter simboličnih in drugih oznak pripisovati značilnosti ali funkcij, ki jih v resnici nimajo.

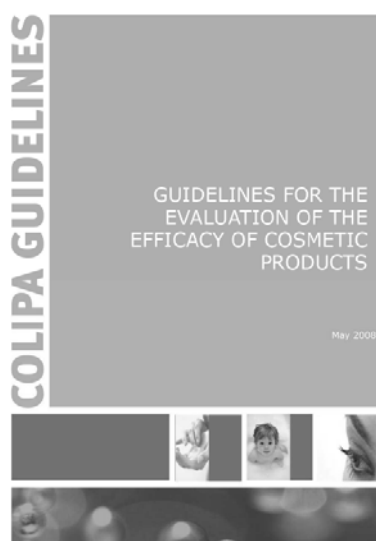
2

Navajanje učinkov (claims)

- ima vlažilno delovanje
- izboljša elastičnost kože
- zmanjša vidnost pteznih linij in gub
- mehča in gladi kožo ter jo naredi bolj čvrsto
- zaustavlja vidne znake staranja
- obnovi naravni pH
- ščiti pred radikali
- zaščitni faktor 30

3

Smernice za določanje učinkovitosti KI (Colipa 2008)



4

Glavni metodološki pristopi ugotavljanja učinkovitosti KI

1. IN VITRO TESTIRANJE

2. EX VIVO TESTIRANJE

3. IN VIVO TESTIRANJE

a.) Senzorični testi

b.) Instrumentalni testi

5

IN VITRO TESTIRANJE

Screening na določene učinke:

- stimulacija sinteze makromolekul (kolagen, elastin...)
- inhibicija razgradnje makromolekul z encimi (kolagenaza...)
- UV zaščita/SPF
- učinek proti staranju (antioksidativni potencial)
- ocena novih sestavin

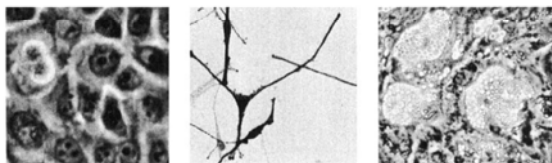


Figure 8.1 Three types of cells used in *in vitro* studies: normal human keratinocytes, normal human melanocytes, and human adipocytes.

uporaba celičnih kultur
ali medijev brez celic
(inhibicija encimov, UV
absorpcija...)

6

EX VIVO TESTIRANJE

- biološki substrati vzeti iz živih organizmov brez modifikacije njihovih intrinzičnih lastnosti
- mikroflora kože, koža (operacije), stratum corneum (tape stripping)
- izolirani lasje (določanje mehanskih, površinskih lastnosti)

7

IN VIVO TESTIRANJE

Biometrologija – instrumentalne metode

8

Splošna pravila za in vivo testiranje Dobra klinična praksa (GCP)

- izvajanje študij v skladu z etičnimi načeli (Helsinška deklaracija)
- pretehtati predvidljivo tveganje/pričakovana korist (varnost!)
- pravice in varnost preiskušancev morajo prevladati nad interesi znanosti in družbe
- KI mora ustrezati zakonodaji; vse sestavine morajo biti varne
- protokol kliničnega preskušanja
- zdravniški nadzor v primeru neželenih lokalnih reakcij
- osebje, ki študije izvaja: kvalificirano, izkušnje
- podpisana pristopna izjava; pravica do odstopa
- evidentiranje in shranjevanje informacij
- spoštovanje zasebnosti, zaupnost podatkov
- KI morajo biti izdelani po načelih GMP

9

1. HIDRATACIJA KOŽE

- Kapacitivnost: Corneometer®
(Courage + Khazaka Electronic)



- Prevodnost: Skicon® 200 (IBS Co. Ltd.)
Dermalab (Cortex)



Fig. 1. Original Skicon-100® (left) and the latest model, Skicon-200EX® (right).

10

- Impedanca: Nova™ Dermal Phase Meter (Nova Technologies)

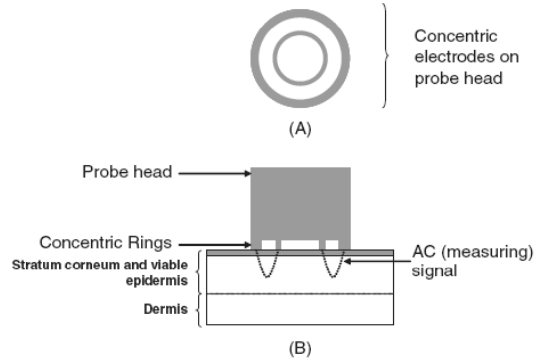


Figure 12.7 Principle of impedance measurement for determination of skin hydration. Two (concentric) electrodes (A; front view) are placed onto the skin surface. Application of an alternating current between the electrodes generates an electric field (B; side view) from which impedance measurements (and hence hydration) are acquired

11

2. IZGUBA TRANSEPIDERMALNE VODE (TEWL)

- Metoda odprte komore (Tewameter, Courage + Khazaka Electronic)

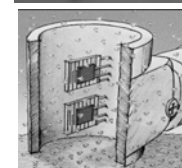
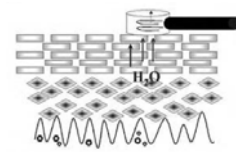
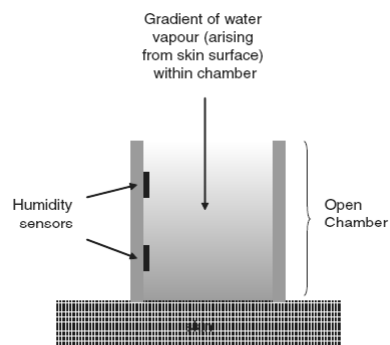
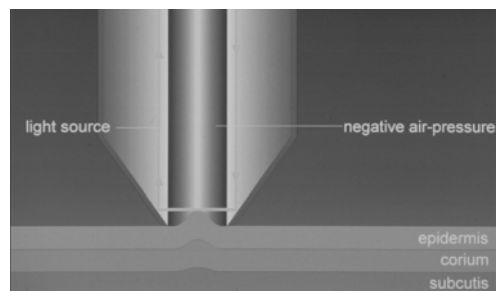


Figure 12.2 Schematic representation of an open chamber probe, indicating position of two humidity sensors (which also measure temperature) which measure the concentration of water vapour at that point arising as a result of evaporation from the skin surface

12

3. BIOMEHANSKE LASTNOSTI KOŽE

- elastičnost in čvrstost kože
- mehanski stres → analiza upiranja kože
- sesanje: Dermaflex, Dermalab (Cortex Technology)
Cutometer (Courage + Khazaka Electronic)



13

- zasuk (twistometry): Torque Meter (Diastron)
- širjenje zvočnih valov: Reviscometer RVM 600
(Courage + Khazaka Electronic)
- pritisk (indentometry): Torsional Ballistometer (Diastron)



14

4. LIPIDI KOŽE - Sebumetrija

- Fotometrično merjenje: Sebumeter (Courage + Khazaka Electronic)

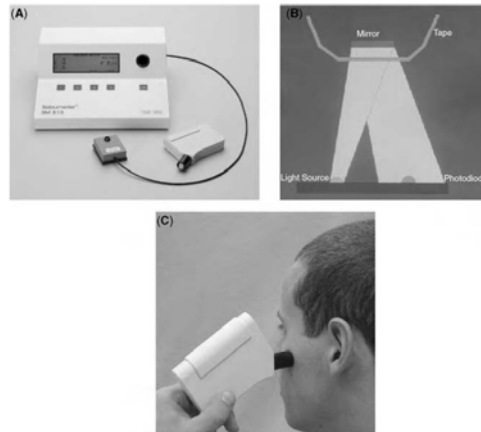


Figure 6 (A) Sebumeter 815[®]. (B) Measuring principle of the Sebumeter. (C) Measurement with a Sebumeter.

15

- Metoda obliža z indikatorjem (Sebutape, CuDerm Corporation)

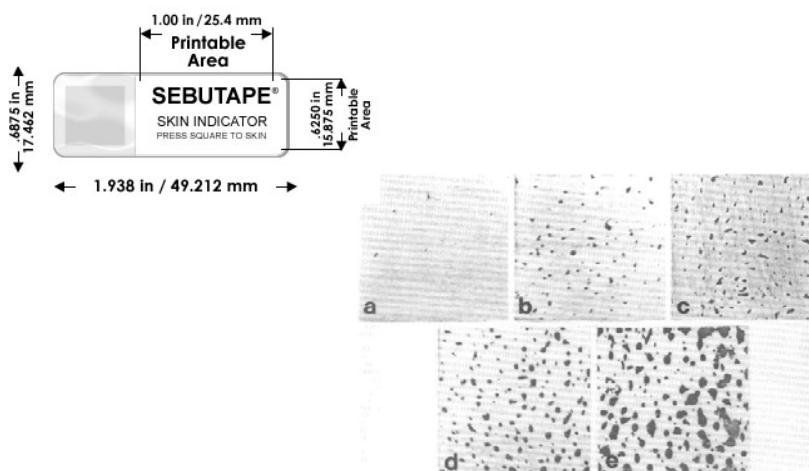


Figure 1. Forehead, 1 hour droplet patterns from women self-designated as: a, very dry; b, dry; c, normal; d, oily; e, very oily. (2X).

16

5. BARVA KOŽE

- kolorimetrične metode: Chromameter 300 (Minolta)

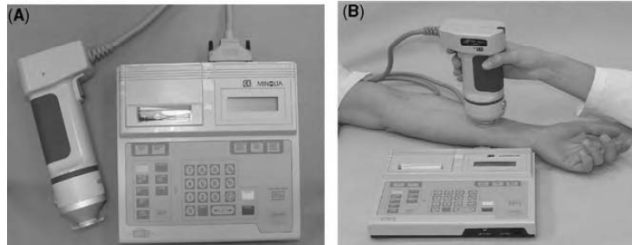


Figure 4 (A) Chromameter 300[®]. (B) Measurement with the Chromameter 300.

- Merjenje odboja svetlobe - Mexameter (Courage-Khazaka Electronic)
- temelji na razliki v absorpciji med melaninom (pigmentacija) in hemoglobinom (eritem)



17

- Digitalne fotografske tehnike

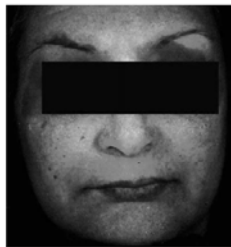


Figure 14.6 Pre-treatment UV VISIA™ CR image. (Source: Essex Testing Clinic, Inc., Verona, NJ)

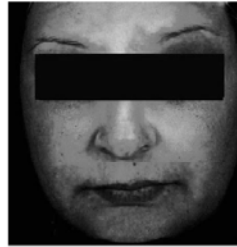


Figure 14.7 Post-treatment UV pigmentation VISIA™ CR image. (Source: Essex Testing Clinic, Inc., Verona, NJ)



Figure 14.8 Baseline density analysis of UV pigmentation spots. (Source: Essex Testing Clinic, Inc., Verona, NJ)



Figure 14.9 Post-treatment density analysis of UV pigmentation spots. (Source: Essex Testing Clinic, Inc., Verona, NJ)

18

6. HITROST KRVNEGA PRETOKA

- Merjenje hitrosti na principu Dopplerjevega efekta laserske svetlobe (Laser Doppler velocimetry)

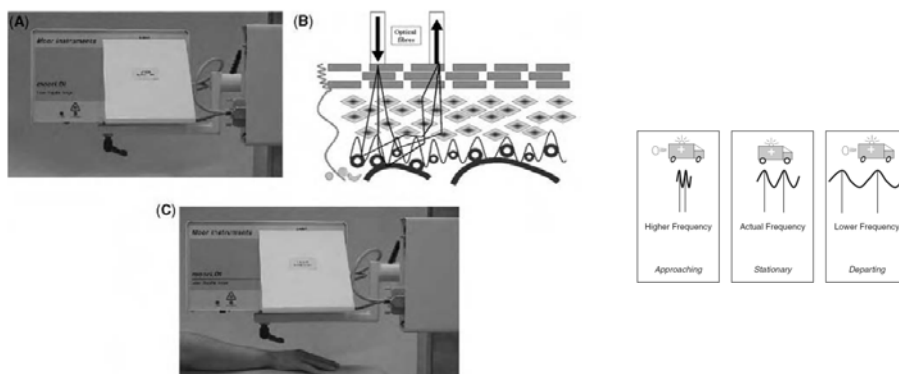
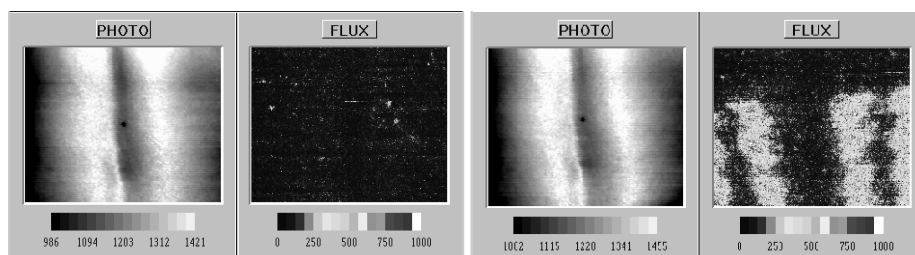


Figure 5 (A) Laser Doppler Imager[®]. (B) Measuring principle of LDF. (C) Measurement with LDF. Abbreviation: LDF, laser Doppler flowmetry.

19

Slika pridobljena na principu laser Dopplerjevega efekta

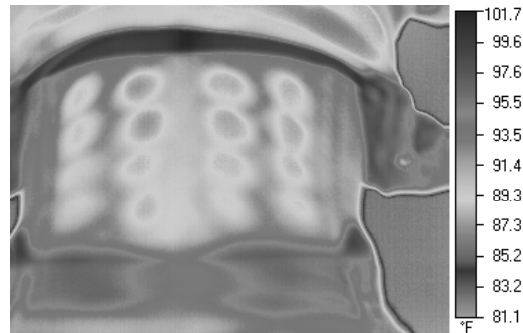


Hitrost pretoka krvi pred in po aplikaciji

20

7. TEMPERATURA KOŽE

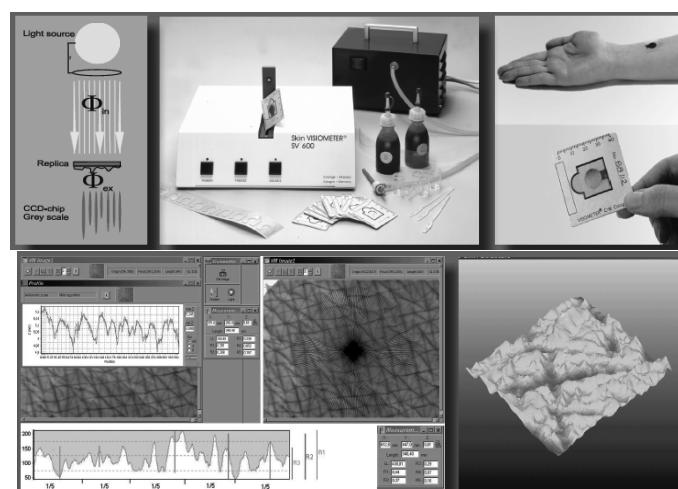
- Termografične tehnike: infrardeča termografija



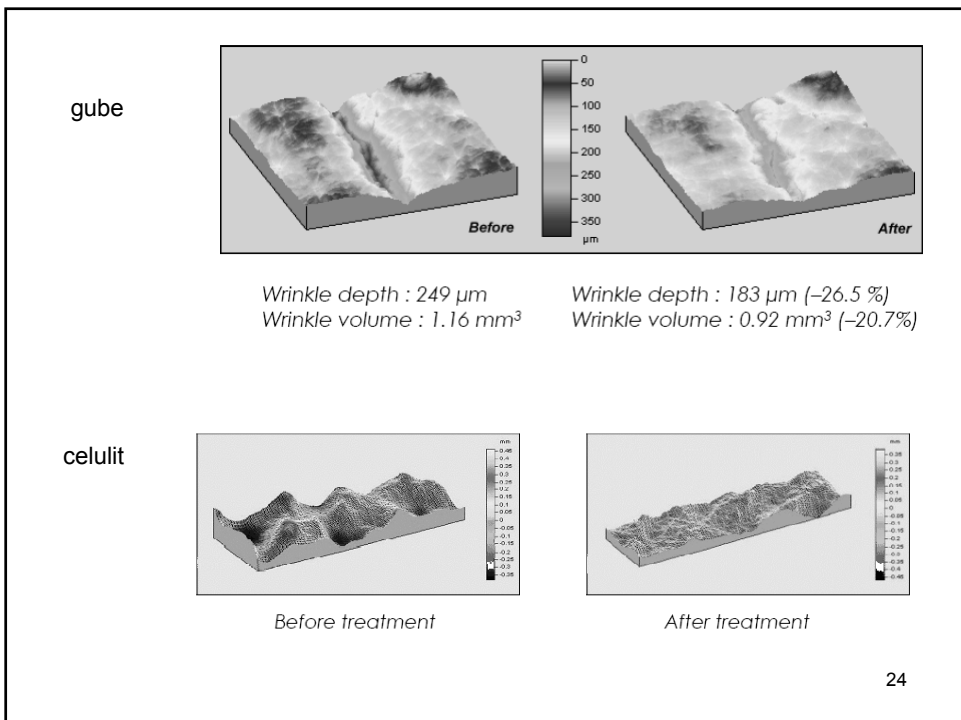
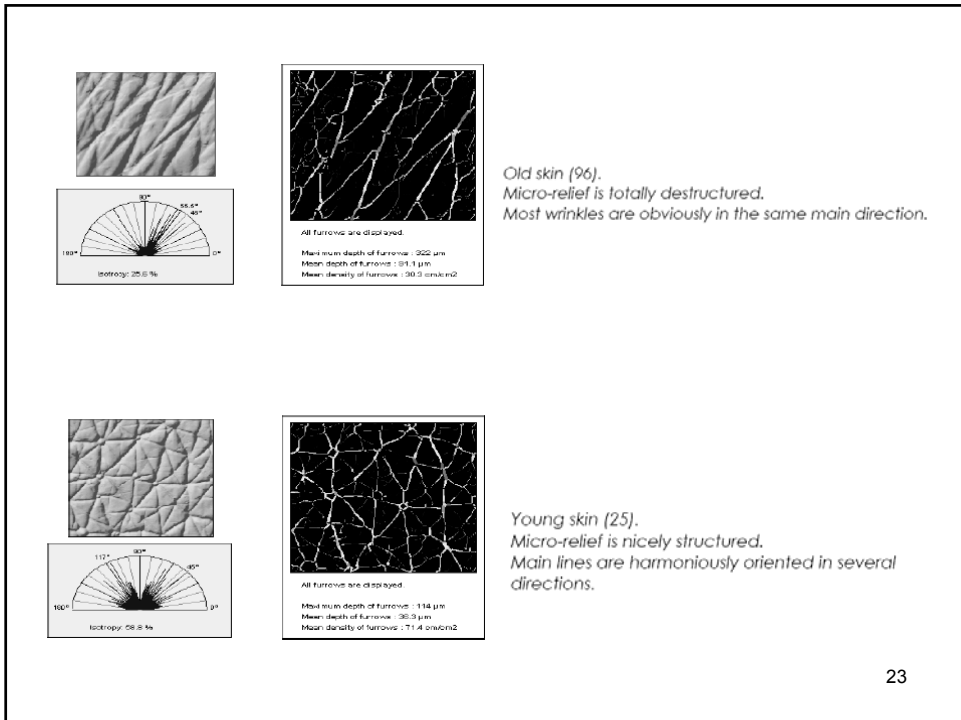
21

8. POVRŠINSKE LASTNOSTI KOŽE

- Profilometrija s pomočjo silikonskih replik
Skin-Visiometer® SV 600 (Courage + Khazaka Electronic)



22



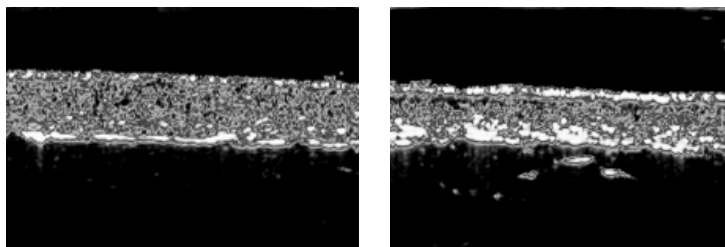
- digitalne fotografske metode (VISIA, PRIMOS)



25

9. DEBELINA KOŽE

- ultrazvočne tehnike



Dorsal Forearm

25 year old

old

51 year

20 MHz Sharp Focus Transducer

26

Obnovitvena nočna krema

proti gubam in pigmentnim madežem

Kožo obnovlja, hkrati učinkovito deluje proti izgubljanju gostote in ohranja enakomeren ten kože. Vrne ji napet in čvrst videz.

Delovanje

Krema z uravnoteženim razmerjem izoflavonov, flavonoidov in tokoferolov iz izvlečka pečk kožo obnovlja, saj spodbuja tvorbo kolagena ter pomaga vezivno tkivo ščititi pred prostimi radikali. Izvleček rastline *Bellis perennis* pomaga ohranjati enakomeren ten kože.

Uporaba

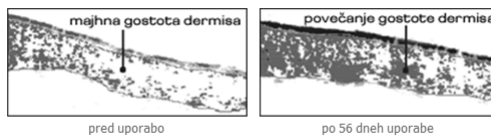
Namenjena je za zrelo kožo, tudi bolj občutljivo. Primerna je tudi za nego okrog oči. Vsakvečer jo nanesemo na očiščeno kožo obraza in vratu.

Učinkovitost

Rezultati dermatoloških raziskav so dokaz, da dnevna in nočna krema VITASKIN Pharma Age Formula učinkovito zavirata staranje kože, povečata njeno čvrstost in zmanjšata vidnost gub. Rezultati sočasne uporabe dnevne in nočne kreme potrjujejo izjemno povečanje gostote dermisa pri 91 % žensk.



Struktura kože z epidermisom in dermisom



Vir: Center za klinična preizkušanja v Franciji; v klinično ocenjevanje je bilo vključenih 32 žensk, ki so sočasno uporabljale dnevno in nočno kremo Age Formula.

27

10. pH VREDNOST

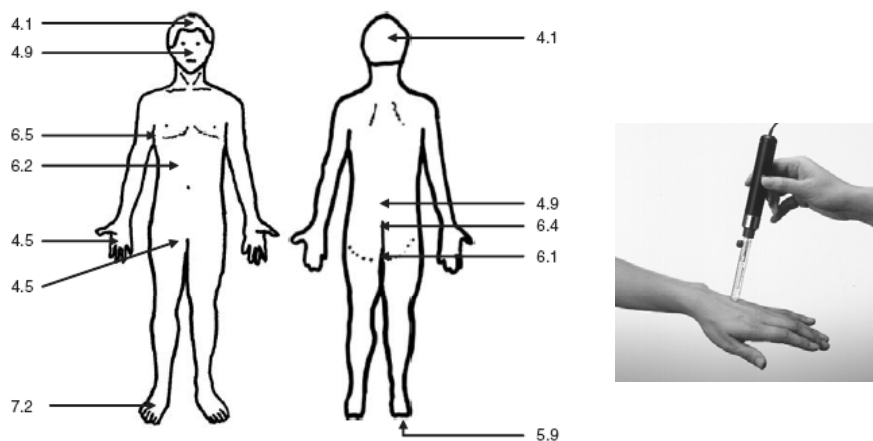


Figure 12.1 Variation of skin surface pH over the human body

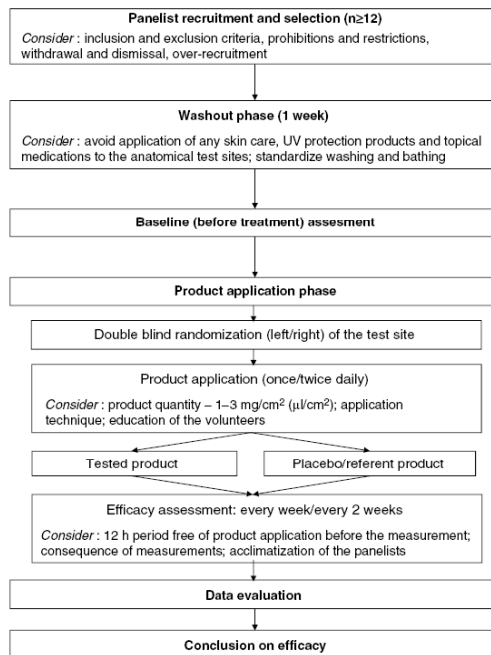
28

Some examples of biometrological techniques applied to cosmetic efficacy assessment

Features to be evaluated	Measured properties	Technique	Application fields ^a
Lipids content	Cutaneous lipids, sebaceous secretion	Sebumetry	EC, DD, TC
Skin surface moisture	Stratum corneum hydration Cutaneous pH	Corneometry pHmetry,	EC, DD, TC EC, DD, TC
Roughness	Cutaneous relief	Image analysis of silicone replicas	CA, EC, DD
TEWL Erythema	Perspiration Cutaneous microcirculation	Evaporimetry Laser Doppler velocimetry	EC, DD EC, DD
Cellulitis, stretch marks	Dimension and structure of the different layers from the skin	Echography	EC, DD, TC
Mechanical properties	Tone, elasticity, fatigue, recovery	Techniques based on viscoelastic properties	CA, EC, DD
Colour properties	Skin colour, phototype, sun protection factor	UV/Vis techniques	CA, EC, DD
Dryness, xerosis, seborrheic dermatitis, dandruff	Desquamation	Stripping and image analysis	EC, DD

^aEC: cosmetic efficacy assessment; DD: dermatological diagnostic; TC: tipology cutaneous determination; and CA: cutaneous aging estimation.

29



30

Fig.14.1 A schematic overview of a typical study schedule

IN VIVO TESTIRANJE

Senzorično testiranje

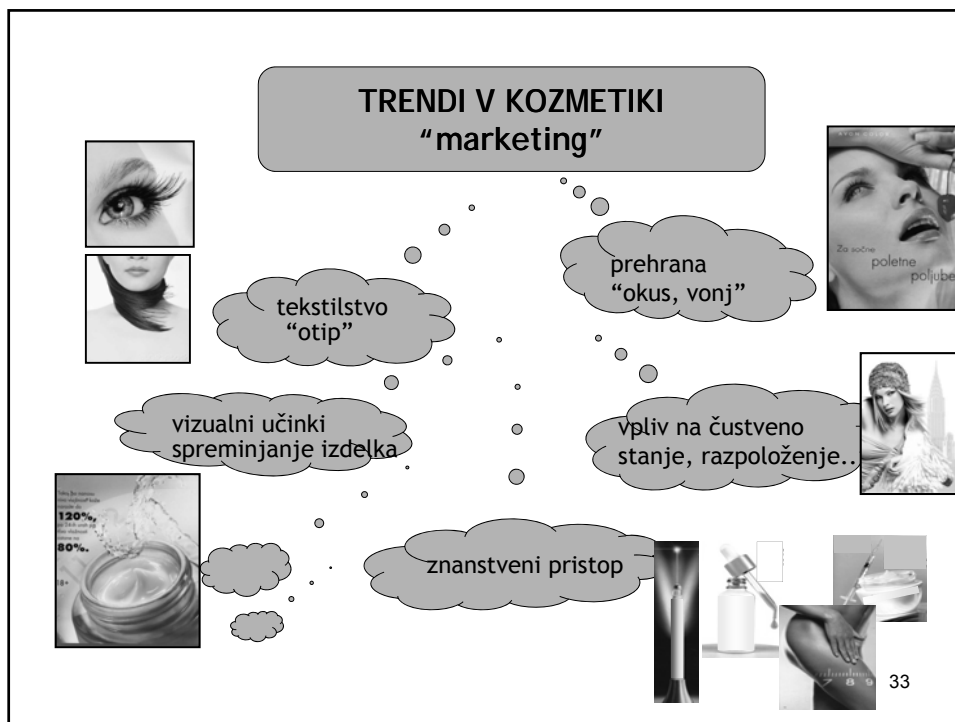
31

SENZORIČNO VREDNOTENJE

- dodana vrednost, ki govori o občutkih, ki jih je KI naredil uporabniku
- instrument za merjenje: človek preko čutnega zaznavanja: vid, otip, vonj, okus ..
- subjektivna ocena

- Kako predstaviti potrošniku?
- Kako vrednotiti te lastnosti, jih primerjati?

32



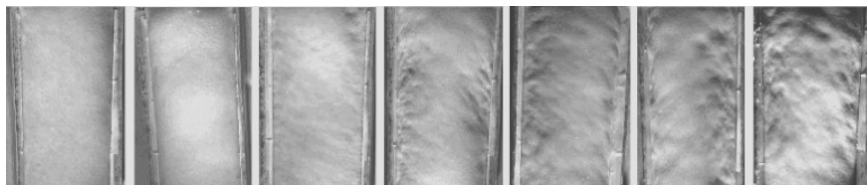
Metode določanja senzoričnega profila izdelka:

1. Splošne metode
nekvalificirani prostovoljci (40-150)
izbor prednostnega izdelka
2. Analitične metode
kvalificirano osebje (10-30)
3. Usklajevanje ustreznosti izdelka s pričakovanji pri
potrošniku ("preference mapping")

ANALITIČNE METODE

- diskriminatorni test
(ločevanje izdelkov med seboj, ugotavljanje podobnosti)
- deskriptivni test
(razvrščanje izdelkov na merilu, kvali/kvanti določanje)

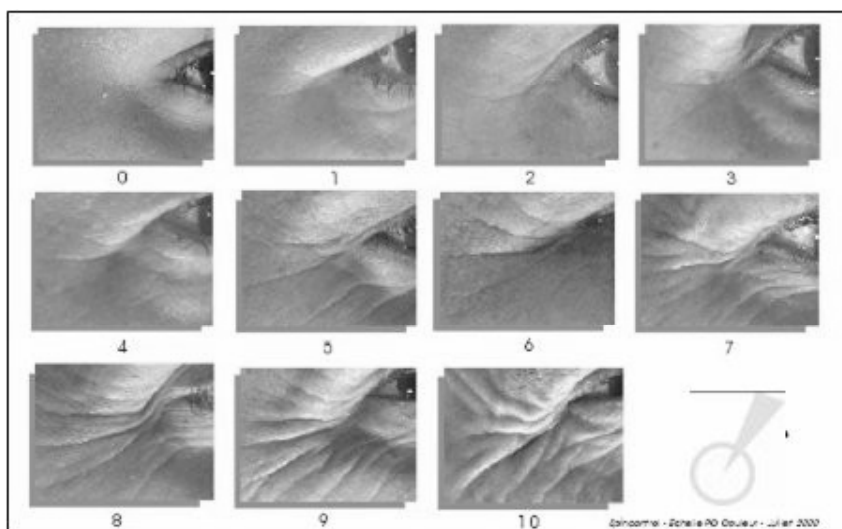
Senzorična metrologija: celulit



35



Senzorična metrologija: gube okrob očesa



36

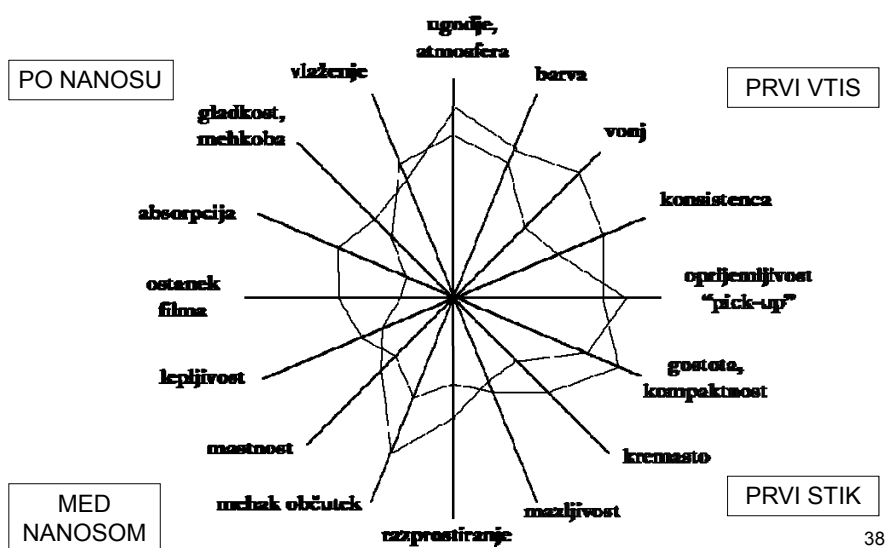
- senzorični profil
(različni kriteriji določanja)
postopek: izdelek nanesejo s pipeto na prst-kazalec,
podrgnejo 5x med prsti in nato ocenijo

Kriteriji ocenjevanja senzoričnega profila:

- prvi vtis o izdelku
- prvi dotik z izdelkom
- občutek med nanosom izdelka
- občutek po nanosu izdelka

37

Senzorični profil dveh izdelkov
(dve krožnici na oštevilčenih skalah)



Namen senzoričnega profila

- iskanje želenih lastnosti izdelka
- formuliranje izdelka
- napovedovanje lastnosti
- sestava in izbor sestavin
- korigiranje z dodatki pomožnih snovi z znanimi lastnostmi
- reklamiranje izdelka
- navajanje učinka in označevanje (regulativa)