

## Rapporto dello studio clinico "Clinica invecchiamento attivo" Istituto di Bellezza Arbat "

---

### Sommario

- 1 - [La rilevanza dello studio](#)
- 2 - [Finalità e obiettivi dello studio](#)
- 3 - [Date di studi clinici](#)
- 4 - [Tipo di esame](#)
- 5 - [criteri di inclusione e di esclusione](#)
- 6 - [caratteristiche cliniche dei pazienti](#)
- 7 - [schema di trattamento](#)
- 8 - [La terapia concomitante](#)
- 9 - [Descrizione dei criteri di valutazione della clinica tollerabilità efficacia e sicurezza](#)
- 10 - [trattamento statistico](#)
- 11 - [Risultati](#)
- 12 - [Conclusione](#)

### 1. Importanza dello studio.

Recentemente, nel trattamento della pelle legate all'età cambia faccia di grande importanza è data ai metodi innovativi di fisioterapia, che si basano sulla risposta del corpo all'esposizione attraverso il neuro-riflesso e il percorso neuromorale.

Farmaforez - un innovativo tipo di ionoforesi. Questo metodo combina gli effetti sul pulsata corrente elettrica a bassa tensione e la complessa struttura del farmaco somministrato con l'aiuto di (Misefari M., A. D'Africa, F. Morabito, 2001). Nel meccanismo dell'elettrodo farmaforeza pari rango corrente elettrica come stimolo biologico attiva, e farmaci che vengono somministrati da 10-12 cm di spessore del tessuto senza lasciare traccia dovuto al movimento elettrogenico [(89%), 3% a causa elettrosmosi e 8% - come risultato della diffusione]. Il farmaco, in questo caso, entra nel corpo attraverso la pelle (Martin VS Albanesi JP 2002, Prausnitz MR, Langer R., 2008).

Elettrodo farmaforez a differenza di altri metodi di farmacoterapia, ha le sue caratteristiche:

1. Il farmaco viene iniettato nella quantità minima necessaria di milligrammi o loro parti, sufficienti a produrre un buon effetto cosmetico. Aumentare l'attività farmacologica del farmaco a causa dell'influenza della corrente speciale creando un contesto favorevole per l'azione dei farmaci, nonché l'introduzione della parte più attiva dei composti farmacologici e l'esistenza delle ultime carica elettrica (ioni di litio moli) per consentire loro di impegnarsi non solo nella chimica, ma anche in elettrico interazione con le cellule;
- 2 Senza reazioni collaterali inerenti sostanza farmacologica quando somministrata in altri modi, come entrano nel corpo in piccole quantità e bypassando il flusso sanguigno.;

. 3 farmaco farmacologico è consegnato direttamente nella lesione;

4. Differenza ionoforesi convenzionale, in cui

un gran numero di preparazioni officinali elektroforetichnostyu ha solo circa 200 nomi, elettrodo farmaforezom può inserire una sostanza attiva senza l'uso di tamponi e solventi che sostituisce gel conduttivo speciale.

Farmaforez combina tutti questi metodi di consegna e ha preso il suo giusto posto tra gli altri moderni metodi di somministrazione dei farmaci transdermica.

In questo studio, la fonte di energia è un sistema elettronico complesso un'unità «Farmaforesi», che consiste di un ripple raddrizzatore elettronico lisciatura uscita del filtro di regolazione del potenziometro e la misurazione blocco "autodiagnosi" che ogni 20 millisecondi, e misura la conducibilità del dielettrico permeabilità dei tessuti. Controlla tutte le funzioni del campo elettrico, l'unità di elaborazione, costituita da tre processori ad alta velocità. Sulla base dei parametri programmi di trattamento (17 programmi nel complesso), i quantitativi forniti Electrosignal "autodiagnosi" unità di elaborazione calcola e genera un impulso, che consente di erogare la sostanza farmacologica attiva ad una profondità predeterminata a 12 cm dal tutti i settori della dispersione della permittività (alfa -10/2 HZ, beta e gamma-10/9-10/10 -10/4-10/8 Hz Hz) (Misefari M., A. D'Africa, F. Morabito, 2001).

Poiché, dal fatto che l'intensità del campo elettrico di un migliaio o più volte inferiore alla tensione di membrane interne delle cellule e membrana biologica funge da schermo per l'ambiente intracellulare di costante e campi elettrici esterni estremamente bassa frequenza, danno cellulare si verifica (Marting.T. Pliquet UF, 2002 Matarasso A., Matarasso SL 2001, Misefari M., A. D'Africa, F. Morabito, 2001).

Indicazioni elettrodo farmaforezu molto ampi e definite le proprietà farmacologiche del farmaco somministrato e la corrente di impulsi.

Le controindicazioni comprendono malattie sistemiche del sangue, malattie croniche del sistema circolatorio in fase di scompenso, estesa violazione dell'integrità della pelle e disturbi della sensibilità della pelle, gravidanza, cachessia, stati tossici, epilessia.

## **2. Obiettivi dello studio.**

**Scopo :** Valutare l'efficacia e la sicurezza del metodo di introduzione cocktail cosmetici, utilizzando l'apparecchiatura per la somministrazione di farmaci transdermica Farma TEB - Trans Epidermal Barrier Physio (Farma TEBMedical, Russia, certificato di iscrizione numero FSZ2012/12945 dal 25.09.2012) in pazienti con alterazioni cutanee legate all'età.

### **Obiettivi della ricerca:**

1. Izuchenie efficacia e la sicurezza del metodo di introduzione cocktail cosmetici, si utilizza il dispositivo per la somministrazione di farmaci transdermica Farma TEB - pazienti Trans Epidermal Barrier Physio con i cambiamenti della pelle legati all'età.

### 3. Date studi clinici.

Avvio di ricerca: febbraio 2013.

Completamento dello studio: aprile 2014.

### 4. Tipo di esame.

#### Uno studio aperto che coinvolge:

10 pazienti con alterazioni cutanee legate all'età sono stati divisi in 4 gruppi.

Per lo svolgimento del programma farmaforeza elettrodo **LIFTING SOFT** utilizzati i seguenti farmaci: SIERO VISO-V, BIO-RIGENERA, FITO-SOLLEVAMENTO, NUTRI-TONE, BIOSINTESI, SOLUZIONE STRETCH, LINFOVEN A +, desquamazione della pelle, programma **AGE invecchiamento della pelle**: SERUM V-VISO , FITO-SOLLEVAMENTO, NUTRI-TONE, LINFOVEN A +, desquamazione della pelle, programma **photoaging** : SIERO VISO-V, BIO-RIGENERA, FITO-SOLLEVAMENTO, NUTRI-TONE, LINFOVEN A +, desquamazione della pelle, programma di **rigenerazione dei tessuti**: BIO-Rigenera , STRETCH SOLUZIONE, BIOSINTESI, FITO-SOLLEVAMENTO, NUTRI-TONE, LINFOVEN A +, desquamazione della pelle

### 5. Criteri di inclusione ed esclusione dei soggetti.

#### Criteri di inclusione nello studio:

- I pazienti di età compresa tra 37-65 anni di cambiamenti legati all'età della pelle.
- L'assenza di controindicazioni per la fisioterapia (elettroterapia).
- Firmato il consenso informato.
- Compliance Alta paziente.

#### I criteri di esclusione dello studio:

- Controindicazioni per fisioterapia (elettroterapia).
- acute reazioni allergiche nella storia.
- Malattia somatica correlati o instabile (una malattia o condizione che, secondo il ricercatore, è difficile interpretare i risultati del trattamento o piombo per l'impossibilità di svolgere le procedure di cui questo studio clinico).
- L'infezione da HIV.
- Gravidanza e allattamento.
- Sospetta neoplasie maligne.
- Acuti sintomi produttivi mentali (psicosi, deliri, allucinazioni).

- Il rispetto Basso paziente.
- Pazienti con una storia di istruzioni in materia di tossicodipendenza o il consumo costante di alcol, che possono influenzare negativamente la compliance del paziente rispetto alle procedure dello studio.
- Partecipazione a un altro studio clinico negli ultimi 30 giorni prima dell'inizio di questo studio.

#### **Criteri di esclusione:**

- inclusione errata . - gravi deviazioni dal protocollo di studio .
- L'aspetto dei criteri di esclusione dei pazienti al momento ricerca .
- il desiderio del paziente di ritirarsi dallo studio .
- Saltare oltre 2 procedure.

#### **6. Caratteristiche cliniche dei pazienti.**

**2 pazienti** con il tono della pelle non uniforme

**4 pazienti** con età-correlate alterazioni degenerative nel derma, epidermide e grasso sottocutaneo, che si manifestano sotto forma di numerose rughe

**4 pazienti** con gravità moderata, allora faccia

#### **7. Schema di trattamento.**

I pazienti sono stati sottoposti a 10 interventi farmaforeza utilizzando apparecchi per la somministrazione di farmaci transdermica Farma TEB - Trans Epidermal Barrier Physio (Farma TEBMedical, Russia, certificato di iscrizione numero FSZ2012/12945 dal 25.09.2012). Il dispositivo utilizza un campo elettrico alternato viene modulato in frequenza e ampiezza e / o una loro combinazione, che aumenta la permeabilità dello strato corneo, contribuisce all'apertura dei canali ionici delle cellule e permette la preparazione del tessuto, anche ad alto peso molecolare penetrare in profondità nel tessuto.

Metodologia delle procedure è stata la seguente: l'apparato piastra manipolazione uniformemente inumidito uno dei farmaci. Apparecchi Piatto, deve aderire perfettamente alla pelle. La pelle è stata lavata con acqua. Spatola per applicare un sottile strato eudermica BASE sulla zona di interesse. Rimosso tutto il metallo e altri oggetti che possono interferire con la procedura (durante la procedura, il medico dovrebbe evitare il contatto con il corpo del paziente). Avanti esegue dispositivo di autodiagnosi. L'intensità massima della prima procedura - "1" durante l'intera procedura. Ogni procedura successiva, iniziando con l'intensità di "1". Dopo 3 minuti passavano l'intensità di "2". Utilizzare ulteriormente intensità "3". Facendo attenzione a non causare disagio, procedura movimenti lenti è stata eseguita su linee di massaggio, una leggera pressione sulla pelle. Dopo di che, i residui di sostanze attive eliminare con una spugna e acqua calda. Ogni 2 procedure sono state eseguite sessione linfatico manuale per eliminare le tossine e dei liquidi stagnanti.

## **8. Terapia concomitante.**

I pazienti durante gli studi clinici non lo fanno.

## **9. Buoni criteri di valutazione clinica di efficacia, tollerabilità e sicurezza.**

L'efficacia terapeutica è stata determinata secondo le procedure secondo le dinamiche positive dei principali criteri diagnostici, e tenendo conto dei pazienti indagine. Tra i metodi di laboratorio utilizzati per valutare l'efficacia - Corneometer, elastometry, profilometria. Le misurazioni sono state effettuate sull'unità molle CPU Plus. Analysis (Sallegari spa) efficienza è stata fatta con l'aiuto di metodi matematici e tecnologie informatiche, nonché sulla base dell'osservazione clinica e interrogando pazienti.

Analisi di sicurezza è stata condotta del farmaco sulla base della valutazione degli eventi avversi (reazioni allergiche) e mettendo in discussione i pazienti.

## **10. Descrizione dei metodi di elaborazione statistica dei risultati.**

Il trattamento statistico standard comunemente utilizzato dei risultati con la definizione del valore della media aritmetica (M), la media aritmetica dell'errore (m), la differenza tra i valori medi di affidabilità in gruppi di pazienti con il test di Student (t, p).

Le procedure sono state effettuate sulla base di cosmetologia JSC Clinic invecchiamento attivo 'Istituto di bellezza a Arbat ".

## **11. Risultati.**

### **Valutazione clinica dell'efficacia del trattamento.**

I. correzione Efficienza legate all'età pelle cambia in apparenza sono stati valutati rispetto alle (sorgente) dati originali paziente. C'era una riduzione dei parametri clinici che caratterizzano l'aspetto della pelle: ridurre le rughe, diminuire l'intensità del colore delle macchie d'età, lisciviazione superficie terreno irregolare della pelle, così come una maggiore turgore tissutale. Ad ogni esame clinico controllo, è stato chiarito i parametri per ciò che ha realizzato l'effetto terapeutico, riflette la gravità delle sensazioni soggettive spiacevoli procedura ora locale (bruciore) e la soddisfazione generale con il trattamento del paziente.

Come risultato di trattamento per tutti i pazienti hanno mostrato apparente effetto clinico. Pertanto, l'efficienza complessiva del trattamento complesso dei pazienti con alterazioni cutanee correlate all'età fatto - 100%.

I pazienti inclusi nello studio erano il polling. Secondo il risultato del sondaggio, tutti i pazienti sono soddisfatti con la terapia.

### Risultati di diagnosi funzionale della pelle.

Prima del trattamento, un rughe marcate, piuttosto alta intensità del pyatin pigmento di colore, superficie terreno irregolare della pelle, oltre a ridurre turgore tissutale.

Dopo il trattamento, questi cambiamenti diventano meno pronunciato.

**Tabella 1** I risultati della misurazione della elasticità, umidità e gruppo profilometria **fotoinvecchiamento**, prima dell'esperimento.

Numero	Cognome, nome	Età	Elasticità	Umidità	Profilometro
1	Agapov Ksenia Nikolaevna	38	50	18	L 3.9 W 0.1 H 0.4
2	Artyukh Larissa Alkseevna	40	50	12	L 1.6 W 2.0 H 0.2
Statistiche descrittive	39.00 ± 1.41	50.00 ± 0.00	15.00 ± 4.24	L 2.75 ± 1.62 W 1.05 ± 1.34 H0.30 ± 0.14	

Il gruppo **photoaging** comprendeva due pazienti di età compresa tra 38 e 40 anni. Con la normale elasticità dei tessuti del viso, ridotta umidità, con rughe lievi e macchie di età pronunciate dopo una scottatura solare intensa.

**Tabella 2** I risultati della misurazione di elasticità e l'umidità gruppo Profilometria **fotoinvecchiamento** , dopo l'esperimento.

Numero	Cognome, nome	Età	Elasticità	Umidità	Profilometro
--------	---------------	-----	------------	---------	--------------

1	Agapov Ksenia Nikolaevna	38	50	30	L 3.6 W 0.1 H 0.1
2	Artyukh Larissa Alkseevna	40	50	80	L 1.0 W 0.1 H 0.1
Statistiche descrittive	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	

Dopo un ciclo di trattamenti elasticità del tessuto rimasto normale. L'umidità nello strato corneo è aumentato di 3 volte. Lunghezza delle rughe ridotte del 19%. Quasi livellato il sollievo della pelle. Intensità pigmentazione è diminuito significativamente.

**Tabella 3** I risultati delle misurazioni di elasticità, l'umidità e il gruppo Profilometria **invecchiamento della pelle AGE** , prima dell'esperimento.

Numero	Cognome, nome	Età	Elasticità	Umidità	Profilometro
1	Svetlana Lukyanova	65	42	33	L 4.4 mW 3.2H 0.5
2	Starokozheva Galina	63	46	6	L 4.4W 2.9H 0.7
3	Bochkova Irina	55	50	31	L 3.7W 2.9H 0.4
4	Tatiana Kuznetsova	59	44	20	L 5.7W 0.9H 0.4
Statistiche descrittive	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	

Il gruppo **AGE INVECCHIAMENTO** comprendeva quattro pazienti di età compresa da 55 a 65 anni. Con ridotta elasticità dei tessuti del viso, ridotta umidità e con le rughe marcate.

**Tabella 4:** Risultati delle misure di elasticità, l'umidità e il gruppo Profilometria **AGE invecchiamento della pelle** dopo l'esperimento.

Numero	Cognome, nome	Età	Elasticità	Umidità	Profilometro
1	Svetlana Lukyanova	65	50	49	L 2.8 W 2.3

					H 0.5
2	Starokozheva Galina	63	50	67	L 2.3 W 0.9 H 0.7
3	Bochkova Irina	55	50	58	L 3.0 W 2.3 H 0.4
4	Tatiana Kuznetsova	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	

Dopo un corso di trattamenti elasticità dei tessuti in media aumentato del 9% a norme di funzionamento. Umidità nello strato corneo è aumentato del 61%. Lunghezza delle rughe ridotte del 19%, la larghezza del 54%.

**Tabella 5** I risultati della misura di elasticità, umidità e gruppo profilometria **ASCENSORE SOFT** , prima dell'esperimento.

Numero	Cognome, nome	Età	Elasticità	Umidità	Profilometro
1	Golikov Elena Robertovna	50	31	14	L 4.4 mW 0.1H 0.2
2	Pokoziya Irina	50	43	7	L 4.1W 2.3H 0.5
3	Bochkova Irina	55	50	31	L 3.7W2.9H 0.4
4	Britanova Yulia N.	42	36	18	L 6.1W 2.9H 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	

Il gruppo **SOLLEVAMENTO SOFT** comprendeva quattro pazienti di età 42-55 anni. Con ridotta elasticità dei tessuti del viso, ridotta umidità e con le rughe marcate.

**Tabella 6** I risultati della misura della elasticità, umidità e gruppo profilometria **ASCENSORE SOFT** , dopo l'esperimento

Numero	Cognome, nome	Età	Elasticità	Umidità	Profilometro
1	Golikov Elena Robertovna	50	50	39	L 4,0 m W 0.1



					H 0.2
2	Pokoziya Irina	50	50	33	L 2.6 W 2.3 H 0.5
3	Bochkova Irina	55	50	31	L 3.7 W 2.9 H 0.4
4	Britanova Yulia N.	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	

Dopo un corso di trattamenti elasticità dei tessuti in media aumentata del 20% e ha raggiunto standard di rendimento. Umidità nello strato corneo è aumentato del 61%. Lunghezza delle rughe ridotte del 16%, larghezza del 2%.

**Tabella 7** Risultati di misura dell'elasticità, umidità e profilometria, sotto **la rigenerazione dei tessuti**, prima che l'esperimento ha avuto inizio.

Numero	Cognome, nome	Età	Elasticità	Umidità	Profilometro
1	Shchukin Elena	37	36	2	L7.4 W6.3 H1.2

Il gruppo di **rigenerazione dei tessuti** è stato incluso un paziente di età compresa tra 37 anni, con sintomi di dermatite atopica al gomito piega le mani (pelle secca, cambiamenti nel modello della pelle).

**Tabella 8** I risultati delle misurazioni di elasticità, umidità e profilometria, sotto **la rigenerazione dei tessuti**, dopo l'esperimento.

Numero	Cognome, nome	Età	Elasticità	Umidità	Profilometro
1	Shchukin Elena	37	50	47	L5.4 W2.9

					H0.2
--	--	--	--	--	------

Dopo un ciclo di trattamenti elasticità dei tessuti è aumentato del 28% a norme di funzionamento. Umidità nello strato corneo è aumentato del 95%. Modello della pelle normalizzata. Manifestazione dei sintomi di dermatite atopica non è osservata.

### **La valutazione della sicurezza della terapia.**

In nessun caso l'elettrodo farmaforeza utilizzando una apparecchiatura per la somministrazione di farmaci transdermica Farma TEB - Trans Epidermal Barrier Physio, tasso-10 procedure, c'era eventi avversi né locali né generali osservate.

Valutazione soggettiva tramite valutazione visiva clinica ha rivelato buon medico più vicino effetto cosmetico.

## **12. Conclusioni**

Osservazioni cliniche hanno dimostrato che l'elettrodo farmaforez utilizzando il dispositivo per la somministrazione di farmaci transdermica Farma TEB - Trans Epidermal Barrier Physio significativamente efficace. L'introduzione di cocktail cosmetici usando l'apparecchio per scopi medici, per la somministrazione di farmaci transdermica, «Farmaforesi», aiuta a ridurre le rughe, ridurre l'intensità del pigmento di colore pyatin, lisciando la superficie del terreno irregolare della pelle, così come una maggiore turgore del tessuto. Durante la procedura, c'è poco sgradevole sensazione soggettiva locale come sensazione di bruciore nella zona di influenza, che non pregiudica la soddisfazione generale con il paziente dalla terapia.

Come risultato del trattamento, tutti i pazienti hanno mostrato apparente effetto clinico. Pertanto, l'efficienza complessiva del complesso trattamento di pazienti con cambiamenti legati all'età della pelle - 100%.

**Secondo il risultato del sondaggio, tutti i pazienti inclusi nello studio, condotto terapia soddisfatto.**