

**ВОСЬМИ (8)-НЕДЕЛЬНОЕ ДВОЙНОЕ СЛЕПОЕ, КОНТРОЛИРУЕМОЕ  
ИССЛЕДОВАНИЕ ПО ОЦЕНКЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ АНТИ-ВОЗРАСТНОГО  
ПРЕПАРАТА**

**ИТОГОВЫЙ ОТЧЕТ**

**ПРОТОКОЛ №. 3581AS0711  
Версия 2.0**

**Предоставлен на рассмотрение:  
ADVANCED SKIN & HAIR, INC.  
Октябрь 24, 2012**

**ЦЕНТР ПРОВЕДЕНИЯ  
ИССЛЕДОВАНИЯ:**

«Интернешнл Рисерч Сервисиз»,  
Ул. Грейс Чарч Стрит 222  
Порт Честер, Нью-Йорк 10573

**ВЕДУЩИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬ:**

Стивен Шварц

**КООРД.КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕД:**

Розмари МакНикол, бакалавр наук

**СПОНСОР:**

ADVANCED SKIN & HAIR, INC.

**НАБЛЮДАТЕЛЬ:**

Алекс Кадави, дерматолог  
Бульвар Уилшир12121  
Лос Анджелес, Калифорния 900025  
(ph) (310) 442-9700  
[alex@revivogen.com](mailto:alex@revivogen.com)

Октябрь, 2012

ADVANCED SKIN & HAIR, INC.

Бульвар Уилшир12121

Лос Анджелес, Калифорния 900025

Ответ: Оценка результатов по использованию продуктов анти-возрастной терапии после 8ми недель использования: IRSI 3581AS0711

Данный отчет в полной мере отображает данные, полученные в результате проведения испытаний и тестирования продуктов настоящего исследования. Заключение основано на интерпретации полученных данных, которые были проанализированы ведущими исследователями, а также членами «Интернешнл Рисерч Сервиз», которые подтвердили точность полученных данных.

Кимберли Хаммон  
Контроль качества

Роберт Фрументо  
Главный исследователь и помощник директора по клиническим испытаниям

Стивен Щварц  
Директор

## СОДЕРЖАНИЕ

1.0 ВВЕДЕНИЕ.....	4-5
2.0 ЦЕЛИ.....	5-6
3.0 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	6
4.0 ПЛАН ИССЛЕДОВАНИЯ .....	7
5.0 МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ .....	7
6.0 ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ КОЛЛЕКТИВ.....	7
6.1 ИССЛЕДОВАТЕЛЬ .....	7
6.2 КООРДИНАТОР КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ .....	7
7.0 МАТЕРИАЛЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	8
8.0 УЧЕТ ПРЕПАРАТА .....	8
9.0 ПОДБОР УЧАСТНИКОВ.....	8-10
9.1 КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ .....	8
9.2 КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ.....	9-10
10.0 ИНСТИТУТСКИЙ НАБЛЮДАТЕЛЬНЫЙ СОВЕТ .....	10
11.0 МЕТОД ИЗУЧЕНИЯ.....	10-15
11.1 ВРАЧЕБНЫЙ КОНТРОЛЬ .....	10-11
11.2 ЕЖЕНЕДЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ/ПРОВЕРКА И НАЧАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ .....	11
11.3 День 27 и 56 (НЕДЕЛИ 4 и 8) .....	12
11.4 ВИЗУАЛЬНЫЕ ОЦЕНКИ.....	12-13
11.5 ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ ОЦЕНКИ .....	14-15
12.0 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ/РЕАКЦИЯ КОЖИ.....	15-16
13.0 СТАТИСТИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА .....	16
14.0 ИССЛЕДОВАНИЕ/СТАТУС УЧАСТНИКА.....	16-17
14.1 ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	17
14.2 ОБЩЕЕ СОСТОЯНИЕ .....	17
14.3 НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ.....	17
15.0 ОТКЛОНЕНИЯ ОТ ПРОТОКОЛА .....	18
16.0 ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОБЕСПЕЧЕНИИ КАЧЕСТВА .....	18
17.0 РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ .....	18-30
17.1 ТАБЛИЦЫ.....	25-30
17.0 ЗАКЛЮЧЕНИЕ .....	31-32
ПРИЛОЖЕНИЕ I	(ПРОТОКОЛ)
ПРИЛОЖЕНИЕ II	(СТАТИСТИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ)

## **1.0** ВВЕДЕНИЕ

- Данное исследование продолжалось на протяжении восьми недель для того чтобы определить эффективность курса лечения. Сыворотка для ухода за кожей лица Режюв и сыворотка для ухода за кожей области глаз Режюв устраняют (уменьшают) признаки старения на лице после двадцати семи (27) и пятидесяти шести (56) дней использования, как указано на упаковке. Период исследования сопровождался контролем врачей. В исследовании принимали участие тридцать семь (37) человек из тестируемой группы и двадцать четыре (24) из контрольной группы. Визуальные и инструментальные оценки ставились на начальном этапе, на 27 день (неделя 4) и на 56 день (неделя 6). Анкетирование было также проведено на 4 и на 6 неделе. Все полученные данные были задействованы для дальнейшего анализа и направлены на улучшение эффективности продукта.

Таким образом, согласно результатам исследования, использование **сыворотки для ухода за кожей лица Режюв (219-085) и сыворотки для ухода за кожей области глаз Режюв (219-085)** в качестве средства лечебно-профилактического назначения, способствует явному уменьшению признаков старения кожи на лице после 4 и 8 недель использования. Следующие данные, полученные в результате тестирования продукции, были подтверждены документально:

- **Уменьшение морщин на лице (за исключением лба)**. Согласно данным, полученным при помощи программы Clarity Pro™, наблюдается уменьшение морщин на лице, что было также подтверждено визуальными оценками. Программа The Clarity Pro™ определяет тип морщин и фиксирует уменьшение глубоких морщин. Очень важно как выглядит Ваше лицо, поэтому в результате лечения глубокие морщины, которые выглядят так непривлекательно, становятся значительно меньше. Результат, полученный на 8ой неделе использования продукта был впечатляющим, что тем самым подтвердило его способность уменьшать морщины на лице.
- **Улучшение текстуры кожи**, согласно результатам анкетирования на 4 и 8 неделях. Пациенты отметили значительные улучшения внешних признаков на 4 и 8 неделях. Также следует отметить, что накануне 8 недели пациенты отметили улучшение текстуры кожи, в то время как в контрольной группе показатели ухудшились.
- **Устранение отечности, темных кругов под глазами и мимических морщин**, что заметно по внешнему виду пациента, а также согласно результатам опроса по всем аспектам

- **Увлажнение кожи**, согласно результатам анкетирования. Согласно визуальным оценкам, в тестируемой группе результаты были значительно лучше, чем в контрольной.
- **Более упругая кожа**, согласно внешним признакам и результатам анкетирования
- **«Подтягивание» кожи на лице**, что было подтверждено многочисленными измерениями и результатами анкетирования.
- **Заметные результаты по упругости, эластичности, состоянию текстуры кожи и ее увлажненности менее чем за месяц**, согласно результатам визуального наблюдения и результатам анкетирования на 27 день(4 неделя).

## **2.0 ЦЕЛИ**

Данное исследование было проведено с целью разработки лечебных средств: сыворотка для ухода за кожей лица Режюв и сыворотка для ухода за кожей области глаз Режюв для улучшения состояния стареющей кожи на лице после 27 и 56 ти дневного использования продукта. Особое внимание следует уделить следующим положениям, основанных на результатах тестирования:

- **Уменьшение морщин в области глаз (как правого так и левого)** согласно результатам визуального наблюдения, анализа левостороннего изображения биоаппаратурой, а также результатам анкетирования)
- **Снижение отечности кожи вокруг глаз (отдельно правого и левого)** (Как показали результаты визуального наблюдения, анализа левостороннего изображения биоаппаратурой и результаты анкетирования)
- **Уменьшение морщин на лице (за исключением лба)** (Как показали результаты визуального наблюдения, анализа левостороннего изображения биоаппаратурой и результаты анкетирования)
- **Улучшение текстуры кожи (Увеличение влагосодержания/уменьшение сухости кожи** (подтверждено результатами визуального наблюдения и результатами анкетирования)
- **Выравнивание цвета лица/уменьшение пигментных пятен** (подтверждено результатами визуального наблюдения и результатами анкетирования)
- **Улучшение упругости кожи** (Согласно результатам визуального наблюдения, анализу левостороннего изображения биоаппаратурой и результатам анкетирования)

- «Подтягивание» кожи лица-метод описан снизу
- Заметные результаты по упругости, эластичности, текстуры и увлажненности менее чем за месяц применения (согласно результатам визуального наблюдения, результатам биоаппаратуры и анкетирования на 27 день использования)

### **3.0 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

ADVANCED SKIN & HAIR, INC. является создателем исследуемого препарата, направленного на уменьшение возрастных признаков на лице. ADVANCED SKIN & HAIR, INC. заключила контракт с IRSI, согласно которому они обязались провести исследование благодаря которому будут выявлены специфические свойства, которые повлияют на эффективность препарата.

### **4.0 ПЛАН ИССЛЕДОВАНИЯ**

Данное исследование проводилось на протяжении восьми недель и происходило под контролем и оценением результатов анти-возрастного лечения, что также сопровождалось еженедельным медицинским контролем. Участниками исследования являлись 37 человек из тестируемой группы и 24 из контрольной группы. Препарат использовался на протяжении восьми недель согласно инструкции наряду с дополнительным SPF средством. Состояние кожи инструментально оценивалось при помощи кутометра и программы Clarity™ Pro (было задействовано 20 участников тестируемой группы). Участники, которые оценивались программой Clarity™ тестировались на получение эффекта лифтинга кожи. Использовался метод визуального оценивания, что проводилось опытными специалистами из IRSI, которые использовали стандартные порядковые шкалы, а также визуальные аналоговые шкалы. Цифровые изображения каждого продукта были сделаны при помощи поставленного организаторами оборудования. Реакция потребителей на использование продукта определялась посредством анкетирования, которое проводилось на начальном этапе исследования 27 день (неделя 4) и 56 (неделя 8).

### **5.0 МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ**

«Интернешнл Рисерч Сервисиз»,  
Ул. Грейс Черч Стрит 222  
Порт Честер, Нью-Йорк 10573

### **6.0 ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ КОЛЛЕКТИВ**

#### **6.1 ИССЛЕДОВАТЕЛЬ:**

Роберт Фрументо

## **6.2 КООРДИНАТОР КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ:**

Розмари МакНикол, координатор клинического исследования

## **7.0 МАТЕРИАЛЫ ИССЛЕДОВАНИЯ**

<b>ПРОДУКТ</b>	<b>НОМЕР ПРОДУКТА</b>	<b>ПОЛУЧЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО</b>	<b>ДАТА ПОЛУЧЕНИЯ</b>
Сыворотка для ухода за кожей лица Режюв	219-085	60	5/4/12
		24	6/28/12
Сыворотка для ухода за кожей области глаз Режюв	219-084	60	5/4/12
		24	6/28/12

## **8.0 УЧЕТ ПРЕПАРАТА**

После получения продукт был зарегистрирован и помещен в охраняемую безопасную зону. В течение месяца после итогового отчета при отсутствии письменного распоряжения исследуемый препарат будет уничтожен и ликвидирован соответствующим образом.

## **9.0 ПОДБОР УЧАСТНИКОВ**

В данном исследовании было задействовано не менее чем 37 человек в экспериментальной группе и не менее чем 24 в контрольной группе. 39 и 24 человека было вовлечено в тестируемую группу и контрольную группу для того чтобы завершить данное исследование с необходимым количеством людей. Все участвующие в исследовании лично подписали документ разрешения на публикацию фотографических изображений и ознакомились с нижеследующими критериями отбора:

### **9.1 КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ**

1. Здоровые женщины в возрасте от 35 до 65 (включительно) на момент проведения исследования.
2. Имеющие возрастные признаки. Степень морщин на лице и вокруг глаза по визуальной аналоговой шкале от 0-10 составляет  $\geq 3$  и  $\leq 7$  сантиметров
3. Желание отказаться от использования других кремов для лица на период проведения исследования, а также желание отказаться от использования других продуктов для лица и глаз в течение 30 ти минут после проведения тестирования. Способность понимать и следовать инструкциям, вести небольшую медицинскую карту, а также подписать документ информированного согласия. Воздержание от нахождения в течение длительного времени на солнце, а также использования автозагара на период проведения исследования.

4. Желание продолжать использовать декоративную косметику в том случае если она не производит анти-возрастной эффект. Участникам с самого начала запретили использовать какие либо косметические новинки кроме исследуемых продуктов.
5. Готовность прибыть в лабораторию без макияжа, а также готовность смыть весь макияж за час – три до посещения. Использование других средств для лица было запрещено до окончания проведения тестирования.

## **9.2 КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ**

1. Беременные женщины, кормящие грудью или планирующие ребенка.
2. Регулярно использующие антигистаминные и/или противовоспалительные препараты.
3. Когда либо имеющие аллергию на средства по уходу за кожей.
4. Люди, имеющие дерматологические заболевания, по мнению главного исследователя, не смогут получить результаты визуальных и инструментальных оценок.
5. Если при встрече или после у человека обнаружены какие либо признаки, по которым он не сможет принять участие в исследовании или по их причине не сможет регулярно посещать осмотры или не подходит по всем параметрам протокола, то есть: если человек страдает каким либо заболеванием, имеет травму, страдает алкоголизмом, употребляет наркотики, имеет психические расстройства, склонен к насилию, не имеет активной жизненной позиции, или же имеет какие либо другие проблемы эмоционального, интеллектуального, психологического или социального характера.
6. Если человек имеет какие либо другие признаки по которым, по мнению эксперта, он не может быть вовлечен в исследование.
7. Сотрудники компании IRSI или других исследовательских лабораторий, производителей или поставщиков косметических или сырьевых продуктов.

## **10.0 ИНСТИТУТСКИЙ НАБЛЮДАТЕЛЬНЫЙ СОВЕТ**

Не применимо к данному исследованию.

## **11.0 МЕТОД ИЗУЧЕНИЯ**



## **11.1 ВРАЧЕБНЫЙ КОНТРОЛЬ**

За 7 дней до включения участников в выборку исследования и до получения дальнейших инструкций, участники заполнили небольшую медицинскую карту, а также прочли и подписали документ информированного согласия. До проведения врачебного контроля, всех участников попросили мыть лицо теплой водой как минимум 2 раза в день мылом Samaу. Также участникам сказали, что на время исследования им не следует пользоваться другими средствами для лица, за исключением обычной декоративной косметики (учитывая тот факт, что косметика не производит анти-возрастного эффекта). Всех участников проинформировали, что за 3 часа до обследования следует умыться лицо.

## **11.2 ЕЖЕНЕДЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ / Проверка и начальный этап**

После того, как участники зарегистрировались, их пригласили на 15 минут в помещение с комнатной температурой и необходимой влажностью, после чего сделали визуальную оценку исходного состояния кожи. Участники были выбраны после того как прошли проверку на критерии включения/исключения. Затем участников оценили инструментально.

Исходя из результата основных оценок, каждой группе было выдано два исследуемых препарата, стандартное SPF средство, дневник и проинструктировали. Контрольной группе испытуемых было назначено только стандартное SPF средство, которое использовалось в то же время когда тестируемая группа использовала исследуемый препарат. Как в той так и в другой группе участники продолжали использовать мыло Samaу для лица в качестве единственного средства для умывания на период исследования. Участникам тестируемой группы было сказано умывать лицо и использовать исследуемые препараты (не SPF) за час или три до осмотра. Участники из контрольной группы только умывались за час или три до осмотра.

При обнаружении какой либо реакции на коже лица участникам необходимо было немедленно уведомить сотрудников компании IRSI. Участникам назначили время на два следующих посещения (день 27 и 56), после чего их отпустили.

#### **11.4 День 27 и 56 (недели 4 и 8)**

После того как участники прибыли и зарегистрировались их пригласили на 15 минут в помещение с комнатной температурой и необходимой влажностью для того чтобы завершить анкетирование. Затем участники получили визуальные и инструментальные оценки. У участников взяли интервью и/или дневники, также проверили как они использовали препарат. Любая нежелательная реакция сразу фиксировалась должным образом, необходимое количество препарата предоставлялось на весь этап исследования. Все полученные результаты были документально зафиксированы в соответствующей индивидуальной регистрационной карте.

После того, как на 56 день все необходимые требования были выполнены, включая сдачу дневников и препаратов, участники получили денежное вознаграждение за участие.

#### **11.5 ВИЗУАЛЬНЫЕ ОЦЕНКИ**

Кожу лица участников оценивали при помощи стандартной визуальной аналоговой шкалы (ВАШ) в первый день исследования, 27 день и 56. Оценивание по шкале ВАШ является методом, с помощью которого можно выявить числовой показатель отдельных характеристик или признаков, которые нельзя измерить напрямую. Ставя отметку на 10 ти сантиметровой шкале, человек указывает на сколько он согласен с утверждением, обозначенным на ней. Отметки можно обозначить как: слабо=1-3.9, умеренно=4-6.9, интенсивно=7-10. ВАШ используется только в испытательных целях. ВАШ использовали при каждой проверке на морщины/мимические морщины (в общем смысле – все лицо, за исключением лба), морщины/мимические морщины (мелкие морщины вокруг глаз, каждый глаз отдельно), отечность и темные круги под глазами (каждый глаз отдельно), текстура кожи, равномерность пигментации, эластичность/упругость и лифтинг.

##### **Мимические морщины/Морщины/Отечность/Темные круги под глазами (каждый глаз отдельно)**

Отсутствуют |-----|  
В больших количествах

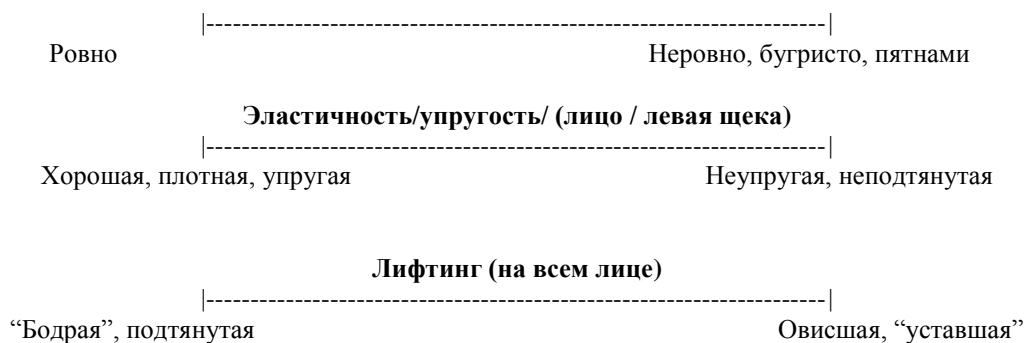
##### **Мимические морщины/Морщины (Лицо полностью, за исключением лба)**

Отсутствуют |-----|  
В больших количествах

##### **Текстура кожи (на всем лице)**

Гладкая, шелковистая |-----|  
Шершавая, грубая

##### **Равномерность пигментации**



Кожу лица участников также оценивали визуально, используя при этом следующую ниже порядковую шкалу на определение сухости кожи, что происходило в первый день исследования, 27 день и 56.

Сухость
<b>0 = Отсутствует: гладкая кожа, без признаков сухости</b>
<b>1 = Слабо: легкая сухость кожи, немного шершавость</b>
<b>2 = Умеренно: отслаивание клеток кожи</b>
<b>3 = Умеренно-сильно: шелушение кожи</b>
<b>4 = Сильно: сильное шелушение, шершавость и возможное появление ранок</b>

### **11.6 Инструментальные оценки**

**Кутометр** использовался для оценивания упругости/эластичности кожи в первый день исследования, 27 день и 56. Программа **Clarity™ Pro** применялась для определения морщин на двадцати участниках исследования, в первый день исследования, 27 день и 56.

За 15 минут до определения инструментальных оценок участников проводили в помещение с комнатной температурой и необходимой влажностью.

#### **Программа Clarity™ Pro**

Формируя изображения, программа Clarity™ захватывает все лицо полностью, лобную часть и на 45° боковую часть, производя снимки в многоспектральном освещении. Изображения в белом и темно голубом свете показывают состояние кожи на и под поверхностным слоем кожи. Данная система использует ультрасовременную технологию распознавания свойств кожи для ее дальнейшего анализа. Полученные изображения анализируются на наличие морщин. В первый и 56 день исследования были сняты и проанализированы изображения лица (за исключением лба) и его левой стороны.

### **Кутометр (Упругость / эластичность)**

Упругость и эластичность измеряли с одной стороны лица у всех участников используя кутометр. Данный прибор кладется на поверхность кожи с определенным давлением, тем самым он вычисляет высоту до которой кожа может растягиваться и скорость ее возвращения в исходное положение, что определяет упругость и эластичность кожи. Катометр использовали в первый день исследования, 27 и 56 день.

### **Цифровое фотографирование**

Кожу лица участников также фотографировали цифровым фотоаппаратом для документации. У каждого участника фотографировали переднюю и боковые части лица в назначенные дни. Для получения снимков использовался цифровой фотоаппарат Nikon D80.

### **Эффект лифтинга**

Эффект лифтинга можно проследить используя калиброванный измерительный прибор чтобы измерить расстояние между графическими показателями нижнечелюстной части лица и нижней части кожного провеса от подбородка, что видно на фотографиях. Используя этот метод, расстояние можно проследить в течение времени и использования продукта.

## **12.0 Использование продукции/используемые материалы/реакция кожи**

### **12.1 Использование продукта**

Продукты были протестированы согласно инструкции спонсора (см. протокол, приложение I).

### **12.2 Используемые материалы**

Использование каких либо средств для лица помимо выделенных IRSA было запрещено на период исследования, за исключением использования повседневной декоративной косметики при условии что она не производит анти-возрастного эффекта. Запрещенные средства не распространялись на увлажнители, сыворотки, очищающие средства, лечебно-оздоровительные крема.

### **12.3 Реакция кожи**

Участников уведомили, что в случае обнаружения неблагоприятной реакции на время проведения исследования нужно сразу же сообщить IRSI, неважно возникло ли это по причине тестируемого средства или нет. Все зафиксированные неблагоприятные реакции были задокументированы. Главный исследователь и/или координатор клинического исследования изучил каждый зафиксированный случай и дал советы как себя вести на время исследования. Использование продукта могло быть остановлено и/или приостановлено

по распоряжению главного исследователя или координатора клинического исследования. За период исследования был зафиксирован 1 случай неблагоприятной реакции (см. секцию 14.3 Неблагоприятные реакции).

### **13.0 СТАТИСТИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА**

Каждый раз за время посещения подсчитывались средние оценки по каждому важному параметру. Процентное изменение и промежуточное изменение от начального этапа исследования также было подсчитано для выставления промежуточных оценок которые последовали после начального этапа. Внутри группы подсчеты проводились при помощи парного t-критерия Стьюдента. Между тестируемой и контрольной группой подсчеты проводились при помощи одновыборочного t-критерия. Визуальные оценки мимических морщин с каждой стороны лица по в сравнивались с первоначальными и между собой при помощи парного t-критерия Стьюдента. Сравнительные данные были приняты во внимание при уровне  $p \leq 0.05$  для всех результатов t-критерия. Все необходимые данные, включая результаты анкетирования, были занесены в таблицу.

### **14.0 ИССЛЕДОВАНИЕ/СТАТУС УЧАСТНИКА**

Исследование проводилось с 19 июля 2012 года по 13 сентября 2012 года. В исследовании приняли участие 63 человека, из них 39 человек были зачислены в тестируемую группу и 24 в контрольную группу. Шестьдесят один (61) человек закончили исследование, тридцать семь (37) из тестируемой группы и 24 из контрольной группы.

n – количество человек

#### **14.1 ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

Данные	Тестируемая (n=37) группа ± SD		Контрольная (n=24) группа ± SD		P-Значение	
Рост (дюймы)	64.12 ± 2.38		63.81 ± 2.37		0.622	
Вес (фунты)	148.62 ± 35.87		164.54 ± 45.65		0.156	
Возраст	53.21 ± 6.27		54.33 ± 6.76		0.520	
Раса	n (%)		n (%)		Общее количество n (%)	
	Белые	31 (83.8%)	Белые	18 (75.0 %)	Белые	49 (80.3%)
	Афроамериканцев	4 (10.8%)	Афроамериканцы	3 (12.5%)	Афроамериканцы	7 (11.5%)
	Латиноамериканцы	2 (5.4%)	Латиноамериканцы	3 (12.5%)	Латиноамериканцы	5 (8.2%)

#### **14.2 Статус**

Включено	Прекратили	Причины	Завершили
63 (39/тестируемые, 24/контрольные)	2	42: Отказ 54: Нежелательные явления (см. внизу)	61 (37/тестируемые, 24/контрольные)

#### **14.3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

За время проведения исследования было зарегистрировано одно нежелательное явление.

Участник	Описание и степень	Дата появления	Исход/ статус	Продолжительность нежелательного явления	Появление в связи с использованием препарата
54	Появление акне/слабовыраженное	8/10/12	Отстранен	19 дней	Возможно

У пациентки под номером 54 появилось слабовыраженное акне на 27 день исследования.

Она сообщила, что акне начало появляться примерно 10 августа 2012 года. Пациентка заявила, что данное явление совсем не является характерным для нее. Она отказалась принимать дальнейшее участие в исследовании, после чего была отстранена.

## **15.0 ОТКЛОНЕНИЯ ОТ ПРОТОКОЛА**

Было зарегистрировано два отклонения от протокола за время проведения исследования:

- Цифровые фотографии были сделаны не всех пациентов на 27 день исследования в связи с техническими причинами.
- Главный исследователь, записанный в протоколе, был изменен.

## **16.ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОБЕСПЕЧЕНИИ КАЧЕСТВА**

Данное исследование было проверено специалистом по контролю качества. Специалист проверял точность полученных результатов в отчете, учитывая результаты статистических данных, которые прилагаются в данном окончательном отчете. Данные полученных результатов, статистические данные и статистические таблицы в отчете были проверены на точность и завершенность. Все без исключения статистические данные были проверены по индивидуальным регистрационным картам выбранным наугад у 25% участников. Данный отчет является точной презентацией действий и процедур происходивших за время исследования.

## **17.0 РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ**

Анализ полученных результатов находится внизу после данных в таблицах.

Различие статистических данных по визуальным оценкам тестируемой и контрольной группам наблюдалось по всем параметрам как на 4 так и на 8 неделях. По визуальным параметрам, за исключением пигментации, средний процент улучшения в тестируемой группе от начала исследования варьировался от 62.3% до 83.2% на 4 неделе и от 63.7% до 92.7% на восьмой. Статистические различия, касаемые улучшения состояния кожи между тестируемой и контрольной группами были заметны на начальном этапе исследования по следующим параметрам: мимические морщины, отечность и темные круги под глазами, пигментация, эластичность, лифтинг и сухость.

Монадический анализ визуальных оценок тестируемой группы показал существенное статистическое улучшение как на начальном этапе, так и на 4 и 8 неделе исследования по таким параметрам как: мимические морщины, текстура, пигментация, эластичность, лифтинг и сухость.

Существенные статистические улучшения на начальном этапе, на 4 и 8 неделе исследования также показали результаты Clarity Pro™ относительно морщин на лице, мимических морщин, и глубоких морщин.

Кутометр также показал явные отличия, касаемые улучшения между тестируемой и контрольной группами по упругости и эластичности на 4 и 8 неделях. Монадический анализ кутометра также показал улучшения в тестируемой группе на упругость и эластичность.

Статистические результаты по лифтингу в тестируемой группе также показали улучшение на 76.1%.

На 4 и 8 неделях исследования был проведен опрос, люди отвечали положительно на следующие вопросы:

«Стала ли кожа выглядеть моложе после использования средства?» «Уменьшились ли морщинки вокруг глаз?», «Удалось ли средству уменьшить мимические морщины вокруг глаз?», «Уменьшились ли круги под глазами в результате использования средства?», «Снизилась ли отечность вокруг глаз после использования средства?», «У Вас уменьшились морщины на лице (за исключением лба)?», «Улучшилась ли текстура кожи на лице после использования средства?», «Стала ли Ваша кожа более увлажненная?», «Улучшился ли у Вас цвет лица и стала ли Ваша кожа более ровной?», «Стала ли Ваша кожа более упругой?»

Большинство участников (76-95%) признали что средство улучшило внешний вид кожи по всем аспектам опроса в среднем (69-89%) на 4 неделе использования.

На восьмой неделе исследования большинство участников (81-97%) подтвердили, что средство улучшило внешний вид кожи по всем аспектам опроса (71-94%).

Результаты, согласно поставленным целям данного исследования:

Уменьшение морщин в области глаз, как показали результаты визуального оценивания, результаты биоаппаратуры Clarity, а также опрос участников.

<b>ЧЕТВЕРТАЯ НЕДЕЛЯ</b>				
<b>Параметры</b>	<b>ВАШ</b>		<b>ОПРОС</b>	
	<b>Улучшения по среднему баллу (%)</b>	<b>Статистическое улучшение?</b>	<b>% участников ответивших ДА</b>	<b>(%)* Улучшения в среднем</b>
<b>Мелкие морщины (П)</b>	68.1	Да	87	73.5
<b>Мелкие морщин (Л)</b>	69.7	Да	87	75.9

\* участники, ответившие ДА



<b>ВОСЬМАЯ НЕДЕЛЯ</b>				
<b>Variable</b>	<b>ВАШ</b>		<b>ОПРОС</b>	
	<b>Улучшения по среднему баллу (%)</b>	<b>Статистические улучшения?</b>	<b>% участников ответивших ДА</b>	<b>(%)* Улучшения в среднем</b>
<b>Мелкие морщины (П)</b>	76.3	Да	92	84.4
<b>Мелкие морщины (Л)</b>	78.1	Да	92	85.5

\*участники, ответившие ДА

- **Уменьшение темных кругов под глазами**, как показали результаты визуального оценивания и опроса участников.

<b>ЧЕТВЕРТАЯ НЕДЕЛЯ</b>				
<b>Параметры</b>	<b>ВАШ</b>		<b>ОПРОС</b>	
	<b>Улучшение по среднему баллу (%)</b>	<b>Статистические улучшения?</b>	<b>% участников, ответивших ДА</b>	<b>(%)* Улучшения в среднем</b>
<b>Темные круги (П)</b>	61.3	Да	87	68.7
<b>Темные круги (Л)</b>	63.5	Да	87	69.9

\* участники, ответившие ДА

<b>ВОСЬМАЯ НЕДЕЛЯ</b>				
<b>Параметры</b>	<b>ВАШ</b>		<b>ОПРОС</b>	
	<b>Улучшение по среднему баллу (%)</b>	<b>Статистические улучшения?</b>	<b>% участников, ответивших ДА</b>	<b>(%)* Улучшения в среднем</b>
<b>Темные круги (П)</b>	79.2	Да	92	79.2
<b>Темные круги (Л)</b>	81.1	Да	92	80.6

\*участники, ответившие ДА

- **Снижение отечности вокруг глаз**, как показали результаты визуального оценивания и опроса участников.

<b>ЧЕТВЕРТАЯ НЕДЕЛЯ</b>				
<b>Параметры</b>	<b>ВАШ</b>		<b>ОПРОС</b>	
	<b>Улучшение по среднему баллу (%)</b>	<b>Статистические улучшения?</b>	<b>% участников, ответивших ДА</b>	<b>(%)* Улучшения в среднем</b>
<b>Отечность (П)</b>	58.2	Да	84	67.3
<b>Отечность (Л)</b>	60.1	Да	84	68.6

\* участники, ответившие ДА

ВОСЬМАЯ НЕДЕЛЯ				
Параметры	ВАШ		ОПРОС	
	Улучшение по среднему баллу (%)	Статистические улучшения ?	% участников, ответивших ДА	(%)* Улучшения в среднем
Отечность (П)	66.9	Да	87	72.2
Отечность (Л)	68.0	Да	87	72.9

Уменьшение морщин (за исключением лба), как показали результаты визуального оценивания, результаты биоаппаратуры Clarity, а также опрос участников.

ЧЕТВЕРТАЯ НЕДЕЛЯ				
Параметры	ВАШ		ОПРОС	
	Улучшение по среднему баллу (%)	Статистические улучшения?	% участников, ответивших ДА	(%)* Улучшения в среднем
Мимические морщины (в целом)	64.9	Да	89	70.6

\* участники, ответившие ДА

ВОСЬМАЯ НЕДЕЛЯ				
Параметры	ВАШ		ОПРОС	
	Улучшение по среднему баллу (%)	Статистические улучшения?	% участников, ответивших ДА	(%)* Улучшения в среднем
Мимические морщины (в целом)	76.3	Да	95	87.1

\* участники, ответившие ДА

Существенные статистические улучшения на начальном этапе, на 4 и 8 неделе исследования показали результаты Clarity Pro™ относительно морщин на лице, мимических морщин, и глубоких морщин.

- Улучшение текстуры кожи, как показали результаты визуального оценивания и опроса участников.

ЧЕТВЕРТАЯ НЕДЕЛЯ				
Параметры	ВАШ		ОПРОС**	
	Улучшение по среднему баллу (%)	Статистические улучшения?	% участников, ответивших ДА	(%)* Улучшения в среднем
Текстура	70.3	Yes	84	77.8

\*\*Заданный вопрос: Улучшилась ли текстура кожи после использования средства?

\* Участники, ответившие ДА

ВОСЬМАЯ НЕДЕЛЯ				
Параметры	ВАШ		ОПРОС**	
	Улучшение по среднему баллу (%)	Статистические улучшения?	% участников, ответивших ДА	(%)* Улучшения в среднем
Текстура	78.2	Да	87	84.8

\*\*Заданный вопрос: Улучшилась ли текстура кожи после использования средства ?

\* Участники, ответившие ДА

- Кожа стала более увлажненной/сократилась сухость, как показали результаты визуального оценивания и опроса участников.

ЧЕТВЕРТАЯ НЕДЕЛЯ				
Параметры	ВАШ		ОПРОС	
	Улучшение по среднему баллу (%)	Статистические улучшения?	% участников, ответивших ДА	(%)* Улучшения в среднем
Сухость	82.3	Да	95	88.7

\* Участники, ответившие ДА

ВОСЬМАЯ НЕДЕЛЯ				
Параметры	ВАШ		ОПРОС	
	Улучшение по среднему баллу (%)	Статистические улучшения?	% участников, ответивших ДА	(%)* Улучшения в среднем
Сухость	92.7	Да	97	94.1

\* Участники, ответившие ДА

- Выравнивание цвета лица/уменьшение пигментных пятен, как показали результаты визуального оценивания и опроса участников.

ЧЕТВЕРТАЯ НЕДЕЛЯ				
Параметры	ВАШ		ОПРОС	
	Улучшение по среднему баллу (%)	Статистические улучшения?	% участников, ответивших ДА	(%)* Улучшения в среднем
Пигментация	62.3	Да	76	68.8

\* Участники, ответившие ДА

ВОСЬМАЯ НЕДЕЛЯ				
Параметры	ВАШ		ОПРОС	
	Улучшение по среднему баллу (%)	Статистические улучшения?	% участников, ответивших ДА	(%)* Улучшения в среднем
Пигментация	70.9	Да	81	75.4

\* Участники, ответившие ДА

- **Кожа стала более упругой**, как показали результаты визуального оценивания, кутометр и опрос участников.

<b>ЧЕТВЕРТАЯ НЕДЕЛЯ</b>				
Параметры	ВАШ		ОПРОС	
	Улучшение по среднему баллу (%)	Статистические улучшения?	% участников, ответивших ДА	(%)* Улучшения в среднем
Упругость (кутометр)	80.7	Да	92	81.3
Упругость/эластичность (ВАШ)	78.5	Да		

\* Участники, ответившие ДА

<b>ВОСЬМАЯ НЕДЕЛЯ</b>				
Параметры	ВАШ		ОПРОС	
	Улучшение по среднему баллу (%)	Статистические улучшения?	% участников, ответивших ДА	(%)* Улучшения в среднем
Упругость (кутометр)	83.2	Да	95	88.5
Упругость/Эластичность (ВАШ)	82.9	Да		

\* Участники, ответившие ДА

- **Оказывает эффект лифтинга**, как показали многочисленные исследования.

<b>ВОСЬМАЯ НЕДЕЛЯ</b>				
Параметры	ВАШ		ОПРОС	
	Улучшение по среднему баллу (%)	Статистические улучшения?	% участников, ответивших ДА	(%)* Улучшения в среднем
Лифтинг	63.7	Да	95	76.1

- **Результат после первого месяца использования**, как показали результаты визуального наблюдения, биоаппаратуры и опроса участников на 27 день исследования (неделя 4).

Статистически значительное улучшение было отмечено как на начальном этапе исследования так и на 4 ой неделе по следующим параметрам: мимические морщины (по визуальным оценкам и опросу участников), мимические морщины вокруг глаз (визуально), отечность и темные круги под глазами (визуальное наблюдение и опрос участников), упругость (кутометр), текстура кожи (визуальное наблюдение и опрос участников), эластичность (визуальное наблюдение и опрос участников), сухость (визуальное наблюдение и опрос участников) и выравнивание цвета лица (визуальное наблюдение и опрос участников).

## 17.1 Таблицы:

**Таблица 1 – Начальный этап** – Визуальные оценки – Эффективность – Сравнения групп

Параметры	Начальный этап		
	Тестируемая (n=37) группа ± SD	Контрольная (n=24) группа ± SD	P Значение
Мимические морщины (П)	3.93 ± 0.78	4.10 ± 0.74	0.0420
Мимические морщины(Л)	4.04 ± 0.77	4.09 ± 0.74	0.0032
Мимические морщины (в целом)	4.26 ± 0.82	4.19 ± 0.81	0.011
Темный круги	4.48 ± 0.66	4.42 ± 0.71	0.019
Отечность	4.26 ± 0.77	4.26 ± 0.72	0.038
Текстура	4.20 ± 0.95	4.03 ± 0.94	0.049
Пигментация	4.19 ± 0.97	4.07 ± 0.88	0.043
Эластичность	4.19 ± 0.95	3.88 ± 0.75	0.016
Лифтинг	3.84 ± 0.87	3.74 ± 1.00	0.047
Сухость	0.25 ± 0.50	0.31 ± 0.56	0.033

(П)=правая сторона, (Л)=левая сторона

Один пациент из тестируемой группы прекратил участие на начальном этапе исследования кожи на сухость (36 участников протестировали на начальном этапе).

**Таблица 2 – Неделя 4** – Визуальные оценки – Эффективность – Сравнение групп

Параметры	Четвертая неделя		
	Тестируемая (n=37) группа ± SD	Контрольная (n=23) группа ± SD	P Значение
Мимические морщины (П)	1.96 ± 0.43	4.06 ± 1.01	0.033
Мимические морщины (Л)	1.91 ± 0.42	4.14 ± 0.98	0.041
Мимические морщины (в целом)	1.97 ± 0.41	4.24 ± 1.11	0.026
Темные круги	2.22 ± 0.45	4.43 ± 0.82	0.044
Отечность	2.21 ± 0.44	4.20 ± 0.70	0.041
Текстура	2.20 ± 0.40	4.26 ± 1.01	0.039
Пигментация	3.67 ± 0.87	3.96 ± 0.92	0.046
Эластичность	1.84 ± 0.40	3.93 ± 1.00	0.023
Лифтинг	1.47 ± 0.87	3.75 ± 1.02	0.041
Сухость	0.08 ± 0.05	0.25 ± 0.57	0.011

(П)=правая сторона, (Л)=левая сторона

**Таблица 3 –Неделя 8 –Визуальные оценки – Эффективность – Сравнение групп**

Параметры	Восьмая неделя		
	Тестируемая (n=37) группа ± SD	Контрольная (n=24) группа± SD	P Значение
Мимические морщины (П)	1.51 ± 0.47	3.89 ± 1.04	0.022
Мимические морщины (Л)	1.55± 0.56	3.86 ± 1.12	0.048
Мимические морщины (в целом)	1.52 ± 0.47	4.11 ± 1.15	0.039
Темные круги	2.05 ± 0.40	4.39 ± 0.78	0.041
Отечность	2.04 ± 0.43	4.18 ± 0.72	0.033
Текстура	2.01 ± 0.43	4.16 ± 1.13	0.047
Пигментация	3.66 ± 0.66	3.78 ± 0.90	0.044
Эластичность	1.75 ± 0.55	3.77 ± 0.89	0.011
Лифтинг	1.24 ± 0.47	3.62 ± 0.90	0.048
Сухость	0.10 ± 0.11	0.24 ± 0.24	0.023

(П)=правая сторона, (Л) =левая сторона

**Таблица 4 – Недели 4 и 8 –Процентное улучшение на начальном этапе- Визуальные оценки – Эффективность – Сравнение групп**

Параметры	Четвертая неделя Процентное улучшение на начальном этапе		Восьмая неделя Процентное улучшение на начальном этапе	
	Тестируемая (n=37)	Контрольная (n=23)	Тестируемая (n=37)	Контрольная (n=24)
Мимические морщины (П)	50.13%	0.28%	61.57%	5.10%
Мимические морщины (Л)	52.74%	NI	61.54%	5.38%
Мимические морщины (в целом)	53.82%	NI	64.42%	1.84%
Текстура	47.72%	NI	52.22%	NI
Пигментация	12.30%	2.60%	12.59%	3.82%
Эластичность	55.98%	NI	58.33%	2.36%
Лифтинг	62.73%	NI	67.59%	3.11%
Сухость	68.75%	20.00%	75.00%	21.66%

NI= никаких улучшений, (П) =правая сторона, (Л) =левая сторона

Один пациент из тестируемой группы прекратил участие на начальном этапе исследования кожи на сухость (36 участников были протестированы по всем параметрам на сухость кожи).

**Таблица 5 – Недели 4 и 8 –** Процентное улучшение на начальном этапе – Инструментальные оценки – Эффективность – Сравнение групп

Параметры	Четвертая неделя Процентное улучшение на начальном этапе		Восьмая неделя Процентное улучшение на начальном этапе	
	Тестируемая (n=37)	Контрольная (n=23)	Тестируемая (n=37)	Контрольная (n=24)
<b><u>Кутометр</u></b>				
Упругость	80.7%	NI	83.2%	NI
Эластичность	78.5%	NI	82.9%	NI

NI= никаких улучшений

**Таблица 6 – Неделя 8 –** CLARITY -Биоаппаратура– Эффективность– Тестируемая группа  
Сравнение начального этапа (монадический анализ) – Анализ лицевого и левого бокового(мимические морщины возле глаза) изображений

Параметры	Начальный этап (в среднем $\pm$ SD)	(в среднем $\pm$ SD)	Восьмая неделя Средний процент улучшений	Восьмая неделя Процент пациентов с улучшениями	Восьмая неделя р Значимость*
<b><u>Результаты анализа лицевого изображения</u></b>					
Морщины в целом	62.94 $\pm$ 18.49	21.21 $\pm$ 9.26	66.3%	97%	0.031
Длина морщин (мм)	13.72 $\pm$ 1.38	6.25 $\pm$ 0.78	54.45%	97%	0.032
Глубина морщин (мм)	0.50 $\pm$ 0.04	0.21 $\pm$ 0.10	57.33%	92%	0.026
Степень выраженности морщин	16.05 $\pm$ 1.81	6.13 $\pm$ 0.98	61.77%	97%	0.042
Мимические морщины	59.84 $\pm$ 17.44	24.96 $\pm$ 8.13	58.28%	97%	0.036
Степень выраженности мимических морщин	15.68 $\pm$ 1.64	24.96 $\pm$ 0.92	51.89%	97%	0.038
Глубокие морщины	3.10 $\pm$ 2.30	1.18 $\pm$ 0.13	61.81%	97%	0.037
Степень выраженности глубоких морщин	13.06 $\pm$ 8.32	4.78 $\pm$ 0.25	63.40%	97%	0.020
<b><u>Результаты анализа левого бокового изображения</u></b>					
Морщины в целом	9.11 $\pm$ 3.72	3.43 $\pm$ 0.27	62.24%	95%	0.016
Длина морщин (мм)	13.48 $\pm$ 1.44	6.15 $\pm$ 0.16	54.40%	95%	0.024
Глубина морщин (мм)	0.51 $\pm$ 0.11	0.23 $\pm$ 0.06	53.76%	92%	0.045
Степень выраженности морщин	18.02 $\pm$ 3.29	7.2 $\pm$ 2.39	60.03%	97%	0.038
Мимические	8.16 $\pm$ 3.27	2.87 $\pm$ 0.84	64.82%	97%	0.017

морщины					
Степень выраженности мимических морщин	16.96 ± 2.54	7.56 ± 1.44	55.44%	95%	0.043
Глубокие морщины	0.94 ± 0.87	0.39 ± 0.53	58.12%	97%	0.027
Степень выраженности глубоких морщин	19.07 ± 15.58	7.28 ± 2.41	61.84%	97%	0.046

NI = никаких улучшений

**Таблица 7 – Неделя 4 – Данные по опросу участников– Тестируемая группа**

Вопрос	Вопрос			Ответ	
	Да	Нет		Дни	n (%)
Стала ли кожа выглядеть моложе после использования средства?	34 (92%)	3 (8%)	За сколько дней кожа стала выглядеть моложе?	1-5	20 (59%)
				6-10	9 (26%)
				11-15	3 (9%)
				16-20	1 (3%)
				21-26	1 (3%)
Удалось ли средству уменьшить мимические морщины вокруг глаз?	32 (87%)	5 (13%)	Средний процент улучшения	73.5%	
Сократилось ли количество мимических морщин вокруг глаза с левой стороны?	32 (87%)	5 (13%)	Средний процент улучшения	75.9%	
Уменьшились ли круги под глазами в результате использования средства?	29 (78%)	8 (22%)	Средний процент улучшения	67.8%	
Уменьшились ли круги под глазами с левой стороны?	32(87%)	5(13%)	Средний процент улучшения	68.1%	
Уменьшились ли круги под глазами с правой стороны?	31 (84%)	6 (16%)	Средний процент улучшения	67.3%	
Снизилась ли отечность вокруг глаз после использования средства?	31 (84%)	6 (16%)	Средний процент улучшения	68.6%	
У Вас уменьшились морщины на лице (за исключением лба)?	33 (89%)	4 (11%)	Средний процент улучшения	70.6%	
Улучшилась ли текстура кожи на лице после использования средства?	31 (84%)	6 (16%)	Средний процент улучшения	77.8%	



Стала ли Ваша кожа более увлажненной?	35 (95%)	5 (2%)	Средний процент улучшения	88.7%
Улучшился ли у Вас цвет лица и стала ли Ваша кожа более ровной?	28(76%)	9(24%)	Средний процент улучшения	68.8%
Стала ли Ваша кожа более упругой?	34(92%)	3 (8%)	Средний процент улучшения	81.3%

НЕОПР = неопределено

**Таблица 8** –Неделя 8\_– Данные опроса участников – Тестируемая группа

Вопрос			
	Да	Нет	Улучшение в среднем
Уменьшились ли у Вас морщины вокруг глаз с правой стороны?	34 (92%)	3 (8%)	84.4%
Уменьшились ли у Вас морщины вокруг глаз с левой стороны?	34 (92%)	3 (8%)	85.5%
Уменьшились ли круги под глазами с правой стороны?	34 (92%)	5(13%)	72.5%
Уменьшились ли круги под глазами с левой стороны?	34 (92%)	5(13%)	73.9%
Снизилась ли отечность вокруг глаз с правой стороны после использования средства?	32 (87%)	6 (16%)	72.2%
Снизилась ли отечность вокруг глаз с левой стороны?	32 (87%)	6 (16%)	72.9%
У Вас уменьшились морщины на лице (за исключением лба)?	35 (95%)	2 (5%)	87.1%
Улучшилась ли текстура кожи на лице после использования средства	32 (87%)	5 (13%)	84.8%
Стала ли Ваша кожа более увлажненной?	36 (97%)	1 (3%)	94.1%
Улучшился ли у Вас цвет лица и стала ли Ваша кожа более ровной?	30 (81%)	7 (19%)	75.4%

Ваша кожа стала более упругой?	35 (95%)	2 (5%)	88.5%
Удалось ли продукту подтянуть Вашу кожу?	35 (95%)	2 (5%)	76.1%
Улучшилась ли плотность кожи на лице?	36 (97%)	1 (3%)	85.5%

НЕОПР=неопределено

## **18.0 ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Согласно условиям проведения исследования, использование **сыворотки для ухода за кожей лица Режюв (219-085)** и **сыворотки для ухода за кожей вокруг глаз Режюв (219-085)** в качестве средства лечебно-профилактического назначения согласно инструкции, были выявлены очевидные и значительные улучшения по устранению “признаков старения” кожи на лице как на 4 так и на 8 неделе использования. Улучшения, касаемые тестируемого средства были доказаны и подтверждены документально, в частности было выявлено:

- **Уменьшение морщин на лице (за исключением лба).** Данное утверждение было доказано результатами, полученными программой Clarity Pro™. Данные были подтверждены визуальным оцениванием программой Clarity Pro™, которая определяет тип морщин и фиксирует уменьшение глубоких морщин. На четвертой (4) и восьмой (8) неделях пациенты отметили уменьшение морщин вокруг глаз в среднем на 68.9% и 77.2. Уменьшение морщин в целом было отмечено на 64.9% и 76.3% на четвертой и восьмой неделях исследования. Очень важно как выглядит Ваше лицо, поэтому в результате лечения, глубокие морщины, которые выглядят так непривлекательно, становятся значительно меньше. Результат, полученный на восьмой (8) неделе использования продукта был впечатляющим, что тем самым подтвердило его способность уменьшать морщины на лице.
- **Уменьшение морщин в области глаз,** было подтверждено визуальным оцениванием на четвертой неделе. У пациентов наблюдалось уменьшение морщин на 64.9%. На восьмой неделе уменьшение морщин составляло 76.3%, а согласно записям пациентов - 92%.

- **Уменьшение темных кругов под глазами,** было подтверждено как визуальным оцениванием, так и в результате опроса участников. Наблюдалось уменьшение темных кругов под глазами на 62.4% на четвертой неделе. На восьмой неделе - 80.2% и 92% согласно отметкам пациентов.
- **Уменьшение отечности вокруг глаз,** было подтверждено как визуальным оцениванием, так и в результате опроса участников. На четвертой неделе наблюдалось улучшение на 59.1%. На восьмой неделе на 67.5% и 87% согласно отметкам пациентов.
- **Улучшение текстуры кожи,** согласно результатам анкетирования на четвертой и восьмой неделях. Пациенты отметили значительное улучшение внешних признаков на четвертой и восьмой неделях. Также следует отметить, что накануне восьмой недели пациенты отметили улучшение текстуры кожи, в то время как в контрольной группе показатели ухудшились.
- **Увлажнение кожи,** было подтверждено результатами анкетирования. Согласно визуальным оценкам, в тестируемой группе результаты были значительно лучше, чем в контрольной, процент в среднем составлял 82.3 и 92.7%.
- **Выравнивание цвета лица/уменьшение пигментных пятен,** согласно визуальному наблюдению и результатам анкетирования с процентным соотношением 62.3% и 70.9% на четвертой и восьмой неделях исследования.
- **Улучшение упругости кожи,** что было подтверждено результатами визуального наблюдения и результатами анкетирования участников. В особенности упругость кожи была подтверждена результатами кутометра и ВАШ на всех стадиях. Согласно кутометру, упругость составляла 80.7% на четвертой неделе и 83.2% на восьмой неделе. Упругость/эластичность (ВАШ) составляла 78.5% и 82.9% на четвертой и восьмой неделях.
- **«Подтягивание» кожи лица,** что было подтверждено многочисленными измерениями с улучшением в 63.7% по среднему результату и опросу участников.
- **Заметные результаты по упругости, эластичности, текстуры и увлажненности менее чем за месяц,** согласно результатам визуального наблюдения и опроса участников на двадцать седьмой день (27) (4 неделя) исследования.

**Заключение:**

Способность средства Режюв уменьшать глубокие морщины и мешки под глазами является ключевым элементом восприятия его эффективности. Как было доказано, Режюв существенно уменьшает эти признаки, а также эффективно уменьшает другие признаки старения кожи. В добавок ко всему, сыворотка для глаз Режюв заметно уменьшает общие признаки старения кожи вокруг глаз, включая морщины, мимические морщины, отечность и темные круги под глазами. Фактически, Режюв значительно уменьшает признаки старения кожи и их предпосылки на более высоком уровне чем другие популярные средства с анти-возрастным эффектом на рынке.

Стивен Шварц

---

## **ПРИЛОЖЕНИЕ I**

### **ПРОТОКОЛ**

1. Пациентам назначалось наносить сыворотку Режюв для лица на чистую и сухую кожу по всему лицу, избегая области глаз. Солнцезащитный крем или макияж запрещалось наносить как минимум 20 минут после нанесения.
2. Пациентам назначалось наносить сыворотку для кожи области глаз Режюв на чистую и сухую кожу по всей области глаз, избегая попадания на кожу лица. Солнцезащитный крем или макияж запрещалось наносить как минимум 20 минут.