

# **PROTOKOL O ZKOUŠCE STANOVENÍ ÚČINKU KOSMETICKÉHO PROSTŘEDKU PROTI VRÁSKÁM**

**Zkoušku vyhodnotilo:** Národní referenční centrum pro kosmetiku (Státní zdravotní ústav Praha, Centrum zdraví a životních podmínek).

**Klinická realizace studie:** Vocilkovi s.r.o., Na Malovance 6, 169 00 Praha 6

**Zadavatel:** **Allivictus s.r.o.**  
Podhradní 437  
552 03 Česká Skalice  
**Česká republika**

**Datum studie:** 15.4. - 16.4.2013

**Referenční číslo:** CTZB 187-1386/13-143

**Zkouška byla provedena dle** Cosmetic Product test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, Colipa, Bruxelles 1997, Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products, Colipa, Bruxelles 1997, (COLIPA = The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association),

**Cíl studie:** Stanovení účinku kosmetického prostředku proti vráskám pomocí digitální analýzy obrazu

**Testovaný vzorek:**

**1. EFFFI gold EXCLUSIVE proti vráskám**

## **ZPRÁVA O PROVEDENÍ TESTU (TEST REPORT)**

### **PŘÍPRAVA VZORKŮ**

Vzorek byl aplikován bez úpravy.

### **POKUSNÉ OSOBY**

Výběr pokusných osob a postup testování se řídí principy zakotvenými v Mezinárodní etické směrnici pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky (CIOMS Ženeva 1993). Studie je realizována se souhlasem etické komise SZÚ.

Výběr osob je prováděn na principu úplné dobrovolnosti. Všichni dobrovolníci splnili podmínky pro zařazení do studie a za tímto účelem vyplnili speciální dotazník. Veškerá dokumentace o studii je důvěrná. Testu se zúčastnilo 30 osob.

Po dobu studie dobrovolníci nesměli aplikovat žádné kosmetické prostředky na pleť obličeje.

## SOUBOR POKUSNÝCH OSOB

Číslo pokusné osoby	Iniciály	Věk	Pohlaví
1	DH	58	ž
2	ML	59	ž
3	KZ	56	ž
4	JL	51	ž
5	ŠH	59	ž
6	JZ	48	ž
7	KL	53	ž
8	PD	53	ž
9	SM	62	ž
10	KJ	54	ž
11	OD	56	ž
12	ŠI	55	ž
13	VK	46	ž
14	PM	48	ž
15	HZ	51	ž
16	UJ	44	ž
17	TJ	47	ž
18	VV	53	ž
19	HH	49	ž
20	FI	53	ž
21	KV	56	ž
22	DL	61	ž
23	KJ	54	ž
24	ŠO	61	ž
25	VL	52	ž
26	KD	47	ž
27	DŠ	45	ž
28	UR	50	ž
29	JM	41	ž
30	MB	52	ž

## METODIKA TESTU

### Jednorázový otevřený kožní test

Vzorek byl aplikován v množství 0,1 mg na plochu 2,5 x 2,5 cm, na oblast zevního očního koutku pravého oka, stejný postup byl proveden v oblasti levého oka. Byla provedena 1 aplikace v oblasti pravého oka a 1 aplikace v oblasti levého oka.

Po dobu 48 hodin před testem ani po dobu testu nebyly na testovanou oblast aplikovány žádné jiné kosmetické prostředky.

### Intervaly měření

Sejmutí digitálního obrazu z testovaných oblastí bylo provedeno v oblasti obou očí před první aplikací a následně v intervalech 1h, 3h, 6h a 24h po aplikaci.

### Digitální analýza obrazu

Sejmutí digitálního obrazu bylo provedeno digitální kamerou Olympus s nástavcem, který zajišťoval rovnoměrné osvětlení a konstantní vzdálenost objektivu od kožního povrchu. Digitální obraz byl převeden na obraz černobílý a ten byl dvourozměrnou derivací převeden na digitální obraz kožního reliéfu. Planimetrická a statistická analýza kožního reliéfu byla provedena počítačovým programem LUCIA Measurement (Laboratory Imaging s.r.o., Praha).

Změny struktury a plochy kožního reliéfu vrásek po aplikaci testovaného kosmetického prostředku jsou vyjádřeny v procentech struktury a plochy vrásek před aplikací. Příklad změn struktury a plochy kožního reliéfu po aplikaci kosmetického prostředku je uveden v Příloze č.1.

## VÝSLEDKY

EFFFI gold EXCLUSIVE proti vráskám			
intervaly záznamu digitálního obrazu	% ke stavu před aplikací/*	MINIMUM /**	MAXIMUM /***
1h po aplikaci	33,1	17,0	49,3
3h po aplikaci	38,9	23,2	54,6
6h po aplikaci	42,1	25,3	58,9
24h po aplikaci	41,6	25,5	57,6

/\* odchylka hodnoty aktuální analýzy digitálního obrazu od analýzy digitálního obrazu stavu před první aplikací vyjádřená v %

/\*\* nejmenší zlepšení vyjádřeno v %

/\*\* největší zlepšení vyjádřeno v %

## VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ (ASSESSMENT OF RESULTS)

### EFFFI gold EXCLUSIVE proti vráskám

Ve všech intervalech hodnocení testovaného kosmetického prostředku bylo prokázáno významné vyhlazení a omezení plochy vrásek.

Průměrné zlepšení stavu představuje 33,1 % až 41,6 % v intervalech hodnocení 1h, 3h, 6h a 24 h po aplikaci kosmetického přípravku.

V intervalu hodnocení 6 hodin po aplikaci bylo dosaženo nejlepšího maximálního zlepšení, a to o 58,9 % ke stavu vrásek před aplikací testovaného kosmetického přípravku.

**Výsledky studie dokumentují významný účinek testovaného kosmetického prostředku na vyhlazení vrásek i po jednorázové aplikaci. Účinek na strukturu a plochu vrásek má rychlý nástup a stabilní, prodloužený účinek, a to až po dobu 24 h po aplikaci.**

**Po dobu účinku kosmetického prostředku jsou jemné vrásky až zcela vyhlazeny a hlubší vrásky jsou významně redukovány.**

Datum: 29.4.2013

MUDr. Dagmar Jírová, CSc.  
vedoucí studie a vyhodnocení výsledků

MUDr. Andrea Vocílková  
zpracování a realizace studie

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV PRAHA  
Národní referenční centrum  
pro kosmetiku

*Andrea Vocílková*



**Příklad obrazu kožního reliéfu u jednoho dobrovolníka**

**koutek pravého oka před aplikací**



**koutek pravého oka 1h po aplikaci**



**koutek pravého oka 3h po aplikaci**



**koutek pravého oka 6h po aplikaci**



**koutek pravého oka 24h po aplikaci**





## STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Šrobárova 48  
Praha 10  
100 42

Allivictus s.r.o.  
Podhradní 437  
552 03 Česká Skalice

### VÁŠ DOPIS ZN.:

ZE DNE: 14.4.2013  
NAŠE ZN.: č.j.1386/2013  
VYŘIZUJE: CTZB 187-1386/13-143, EX 130514  
TEL./FAX.: MUDr. Dagmar Jírová, CSc.  
E-MAIL: 2 67 08 24 39  
[jirova@szu.cz](mailto:jirova@szu.cz)

DATUM: 30.4.2013

### ODBORNÝ POSUDEK k provedené zkoušce stanovení účinku kosmetického přípravku proti vráskám.

#### PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

K Vaší žádosti ze dne 14.4.2013 o posouzení studie stanovení účinku kosmetického přípravku proti vráskám, Vám sdělujeme:

#### PŘEDLOŽENÝ VZOREK:

EFFFI gold EXCLUSIVE proti vráskám

#### Výrobce:

Allivictus s.r.o.

Podhradní 437, 552 03 Česká Skalice – Česká republika

#### PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

Protokol o zkoušce stanovení účinku kosmetického přípravku proti vráskám, referenční číslo CTZB 187-1386/13-143.

Kvalitativní složení přípravku.

#### PROVEDENÁ ZKOUŠKA:

Zkoušku stanovení účinku kosmetického přípravku proti vráskám provedlo Národní referenční centrum pro kosmetiku, Státní zdravotní ústav Praha, klinická realizace studie pracoviště Vocilkovi s.r.o., Na Malovance 6, 160 00 Praha 6 ve dnech 15.4.-16.4.2013.

Zkouška byla provedena dle Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, COLIPA, Bruxelles, 1997.

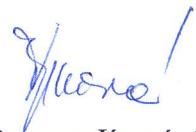
Vyhodnocení výsledku zkoušky provedla MUDr. Dagmar Jírová, CSc., Národní referenční centrum pro kosmetiku, Státní zdravotní ústav, Praha 10 pod č.j. CTZB 187-1386/13-143.

#### ODBORNÉ POSOUZENÍ:

Klinická studie byla provedena s cílem posouzení účinku přípravku na vyhlazení vrásek. Přípravek byl aplikován na kůži do oblasti očí a účinek byl hodnocen pomocí digitální analýzy obrazu kožního reliéfu v průběhu 24 hodin. Bylo prokázáno významné vyhlazení a omezení plochy vrásek s rychlým nástupem. Po dobu účinku kosmetického prostředku jsou jemné vrásky téměř zcela vyhlazeny a hlubší vrásky jsou významně redukovány. Účinek je stabilní a prodloužený, a to až po dobu 24 h po aplikaci.

**ZÁVĚR:**

Výsledky klinické studie dokumentují významný účinek testovaného kosmetického prostředku na vyhlazení vrásek i po jednorázové aplikaci. Účinek na strukturu a plochu vrásek má rychlý nástup, je stabilní a prodloužený, a to až po dobu 24 h po aplikaci. Klinická studie potvrzuje možnost uvádět na výrobku tvrzení v rozsahu výsledků studie, např. „klinicky testováno“, „dermatologicky testováno“, „významný účinek na vyhlazení vrásek i po jednorázové aplikaci“, „účinek až 24 hodin“ apod.



MUDr. Dagmar Jírová, CSc.  
vedoucí  
Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti

**STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV**  
Centrum toxikologie  
a zdravotní bezpečnosti  
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

**PŘÍLOHA:**

Protokol o zkoušce stanovení účinku kosmetického prostředku proti vráskám, referenční číslo CTZB 187-1386/13-143