



Евгений ЕРОШКИН,
к. м. н., дерматовенеролог
(Украина)



Ярослав ЛАТА,
врач-дерматолог,
ведущий специалист Institute Hyalual®
(Украина)

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРЕПАРАТА PREDERMAL®



На сегодняшний день доступно огромное количество препаратов гиалуроновой кислоты в форме инъекций. Тем не менее спрос на них продолжает расти. Это объяснимо развитием медицинской косметологии в нашей стране и большей финансовой доступностью в силу появления конкурирующих брендов. Как первый, так и второй факторы позволили попасть на профессиональный косметологический рынок огромному количеству препаратов гиалуроновой кислоты с недоказанной эффективностью, применение которых может привести к различным нежелательным последствиям

Общепринятым стандартом в мировой медицинской практике являются клинические исследования. С их помощью можно достоверно определить эффективность и безопасность лекарственных препаратов и косметических средств. Таким образом был исследован препарат для инъекционного экспресс-ухода за кожей Predermal® («Институт Гиалураль»). Исследования проводились на территории Украины в период с ноября 2014 года по январь 2015 года, и в них принимало участие 80 человек.

Цель исследования: подтверждение клинической эффективности препарата Predermal® в увлажнении кожи лица, повышении ее тонуса и тона, улучшении цвета и структуры кожи. Одна процедура инъекционного экспресс-ухода Predermal® сравнивалась с 10 процедурами классического косметического ухода.

Препарат Predermal® представляет собой прозрачный бесцветный апирогенный стерильный вязкий гель на основе 0,55% нестабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного

происхождения и сукцинатного буфера с pH 7,3.

В составе геля для интрадермального введения Predermal® применяется гиалуроновая кислота, синтезированная с помощью биотехнологически созданных штаммов бактерий, исключая примеси животного белка, что, соответственно, максимально снижает риск развития аллергических реакций.

Препарат Predermal® выпускается в стерильных шприцах объемом 1,5 мл для одноразового использования.

В клиническом исследовании были использованы следующие методы*:

1. Микровидеодиагностическое исследование кожи при помощи диагностического прибора Skin Scan: получен результат в виде уменьшения глубины морщин на 25–60% в основной группе, видимое улучшение структуры рогового слоя (рис. 1).

2. Измерение уровня влажности кожи методом корнеометрии на аппарате BBS-3000A: повышение уровня влажности кожи с 26–36% до 54–56% (рис. 2).

3. Иммуногистохимический анализ биоптата кожи: оценка экспрессии Ki-67 в кератиноцитах базального слоя – возрастание показателя с 5 до 10% (рис. 3).

4. Оценка состояния кожи пациента врачом до и после проведения манипуляции (по шкале от 1 до 10) (рис. 4).

5. Оценка самим пациентом состояния кожи до и после проведения манипуляции (по шкале от 1 до 10) (рис. 5).

По результатам клинического исследования, проведенного согласно установленным требованиям, были сделаны следующие выводы: препарат на основе гиалуроновой кислоты Predermal® соответствует заявленным производителем свойствам и качествам и позволяет достигать ожидаемых положительных результатов при однократном применении. Кроме того, при расчете по известной формуле «риск/польза» были сделаны выводы о том, что польза однозначно превышает риск. ■

1 ПРОЦЕДУРА ИНЪЕКЦИОННОГО ЭКСПРЕСС-УХОДА PREDERMAL® (ОСНОВНАЯ ГРУППА) VS 10 ПРОЦЕДУР КЛАССИЧЕСКОГО КОСМЕТИЧЕСКОГО УХОДА (ГРУППА СРАВНЕНИЯ)

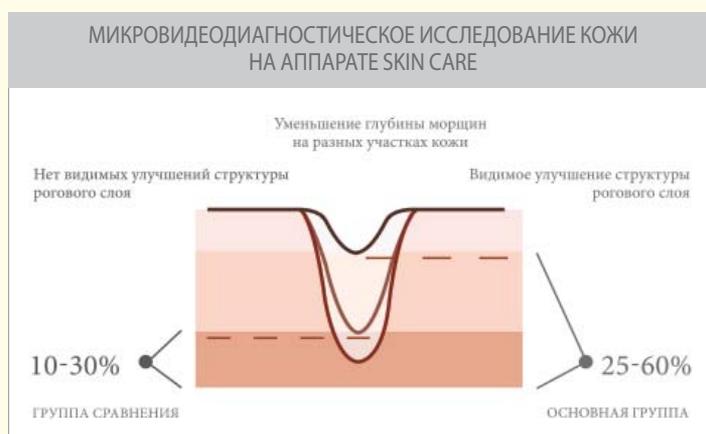


Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4



Рис. 5

* Заключение по проведению исследования изделия медицинского назначения «Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты «Предермаль», (2014–2015 гг.). Клиника частной косметологии Evgeniy Eroshkin MD

Institute
HYALUQUAL®

ООО «Институт Гиалуаль»
www.hyalual.com
(+380 44) 227-7727