

**Изучение клинической эффективности применения крема для осветления кожи «MELANIL»**

**(«МЕЛАНИЛ») у пациентов с гиперпигментацией**

ОАО «Институт пластической хирургии и косметологии»

Исполнители - зав. отделением дерматокосметологии 1 - Т.И.Жигульцова

зав. отделением дерматокосметологии 2, д.м.н. – А. Г.Стенько

**Цель испытания:**

1. Оценить эффективность крема для осветления кожи «MELANIL» («МЕЛАНИЛ») у пациентов с локальной гиперпигментацией различной давности и локализации.
2. Оценить эффективность действия крема для осветления кожи «MELANIL» («МЕЛАНИЛ») на клинические показатели.

1 Наименование продукции.

Крем для осветления кожи «MELANIL» («МЕЛАНИЛ»),

50 мл флакон с дозатором. 2. Фирма- производитель

«Catalysis, S.L.», Испания Представленные документы:

- Сертификаты безопасности
- Аннотация к применению.

**Результаты клинических испытаний. Объект исследования:**

1. Пациенты с локальной гиперпигментацией кожи различной давности и локализации.
2. Количество - 10 человек.
3. Возраст от 14 до 50 лет.

1

Общая продолжительность исследования:

С января 2010 года по март 2010 года.

Описание продукции

Крем «MELANIL» («МЕЛАНИЛ») предназначен для устранения и профилактики

Посттравматической и послеоперационной гиперпигментации, пигментных пятен, вызванных инсоляцией, возрастными изменениями, генетическими факторами, после беременности и др.

Крем «MELANIL» («МЕЛАНИЛ») содержит растительный осветляющий комплекс из специфических ингибиторов тирозиназы, подавляющий процесс образования меланина в коже, биологический эффект которых усилен методом молекулярной активации, что позволяет проникать активным компонентам в глубокие слои дермы.

Запатентованный осветляющий комплекс Gatuline Whiteninigli, содержит глабридин,

получаемый из солодки голой (*Glycyrrhiza glabra*), фермент аспергиллу (*Aspergillus Ferment*), экстракт шелковицы белой (*Morus alba L.*), алоэзин, получаемый из *Aloe vera*, и экстракт толокнянки (*Uva-ursi Extract*).

Глабридин осветляет и витаминизирует кожу, усиливает действие других биологически активных веществ. Глабридин также предотвращает УФ-индуцированную пигментацию и эритему кожи, проявляя антиоксидантную и противовоспалительную активность.

Фермент Аспергилла замедляет синтез меланина различными способами, одним из которых является подавление энзима тирозиназы.

В представленной аннотации имеется указание на выраженные клинические эффекты экстракта шелковицы белой (*Morus alba L.*) обладающей высокой эффективностью, отбеливания в 30 раз большей, чем у витамина С, в 10 раз - чем у коевой кислоты.

Экстракт толокнянки (*Uva-ursi Extract*) обладает отбеливающим, а также антисептическим, регенерирующим и антиоксидантным действием.

Синергическое действие всех компонентов обеспечивает дополнительное антиоксидантное, противовоспалительное и увлажняющее действие, стимулирует синтез коллагена. Флакон с дозатором обеспечивает пациентам дополнительные преимущества использования крема.

Дизайн исследования:

Исследование эффективности крема для осветления кожи «MELANIL» («МЕЛАНИЛ») проводилось на 10 добровольцах, с нарушением пигментации различной локализации и давности в течение 6 - 8 недель и более. Крем наносился согласно

инструкции на предварительно очищенные гиперпигментированные участки кожи 2 раза в день в течение 6-8 недель.

Методы оценки - фотодокументация и клинический осмотр врача. Определение клинических показателей, оценка эффективности и переносимости пациентами проводились в начале исследования и далее еженедельно по ходу исследования.

Испытания выполнялись согласно требованиям СанПин 1.2.681-97 «Гигиенические требования к производству и безопасности парфюмерно-косметической продукции», утвержденные Постановлением Главного Государственного санитарного врача РФ от 20/11/97 №26.

Пациенты с гиперпигментацией распределялись следующим образом:

ФИО	давность существования	локализации	причина возникновения	интенсивность
1	6 месяцев	область голени	операция	3
2	6 месяцев	область голени	операция	3
3	45 лет	периорбитальная область	врожд	2
4	5,5 лет	область лица	инсоляция	2
5	2,5 месяца	область лица	химический пилинг	3
6	38 лет	периорбитальная область	врожд	3
7	6 месяцев	нижние конечности	склеротерапия	3
8	4 месяца	область нижнего века	блефаропластика	3
9	8 лет	область лица	инсоляция	3
10	5 лет	область лица	инсоляция	2

### **Результаты:**

При оценке фотодокументации, а также анализе клинических показателей, характеризующих эффективность действия препарата, было установлено следующее:

1. Клиническая эффективность крема для осветления кожи «MELANIL» (МЕЛАНИЛ) по данным фотодокументации на испытуемых добровольцах с гиперпигментацией кожи различной локализации и давности была отмечена уже через 2 недели применения у 50% пациентов.
2. Клиническая эффективность в виде выраженного уменьшения гиперпигментации

наблюдалась у 80 % пациентов через 6 недель регулярного применения крема.

3. У 2 пациентов клинического эффекта в течение 6 недель не отмечено.
4. Отличительной особенностью клинического эффекта крема для осветления кожи «MELANIL» (МЕЛАНИЛ) по данным фотодокументации на фоне уменьшения пигментации на 6-8 неделе применения является достижение ровного и однородного тона кожи.
5. Все пациенты отметили легкую текстуру крема, наличие увлажняющего эффекта и повышение эластичности кожи, а также экономичность использования.
6. Аллергических реакций или осложнений за период применения крема «MELANIL» не отмечалось.

### **Заключение:**

Клиническая эффективность действия крема для осветления кожи «MELANIL» («МЕЛАНИЛ») у пациентов с гиперпигментацией различной давности и локализации выявлена в ходе настоящего исследования у 80 % пациентов.

Высокая клиническая эффективность в течение короткого периода использования, хорошая переносимость и отсутствие побочных эффектов, уникальный состав позволяют рекомендовать крем для осветления кожи «MELANIL» («МЕЛАНИЛ») как в качестве средства для регулярного ежедневного ухода, так и в сочетании с другими методами коррекции гиперпигментации в подготовительном в послеоперационном периоде в качестве средства для профилактики посттравматической и послеоперационной гиперпигментации. Растительные композиции обеспечивают мягкое, постепенное и ровное осветление кожи.

Применение крема осветляющего «MELANIL» («МЕЛАНИЛ») в клинической практике, свойства которого обусловлены сочетанием уникальных растительных экстрактов и современных и высококачественных технологий производства, отсутствие побочных и аллергических реакций позволяет рекомендовать его к более широкому использованию с целью профилактики и коррекции гиперпигментации кожи.

Зав. отделением дерматокосметологии

Т.И.Жигульцова

Зав. отделением дерматокосметологии, д.м.н.

А.Г.Стенько