

# HODNOCENÍ ÚČINNOSTI KRÉMOVÉ EMULZE COUPEROSE NA ROZŠÍŘENÉ A METLIČKOVÉ ŽILKY PŘI PODPOŘE LÉČBY RŮŽOVKY

Klinické hodnocení

---

Sponzor

**SWISSFORCE PHARMA AG**

Blegistrasse 1  
6343 Rotkreuz  
SWITZERLAND



Investigátor

**DERMSCAN**

114 Bd du 11 novembre 1918  
69100 Villeurbanne  
FRANCE



## CÍL

Zhodnotit účinnost krémové emulze Couperose na rozšířené a metličkové žilky při podpoře léčby účastníků studie s viditelnými žilkami/rozšířenými žilkami a zarudnutím kůže obličeje spojeným s kuperózou (teleangiektázie) při aplikaci dvakrát denně po 7, 14 a 28 dnech:

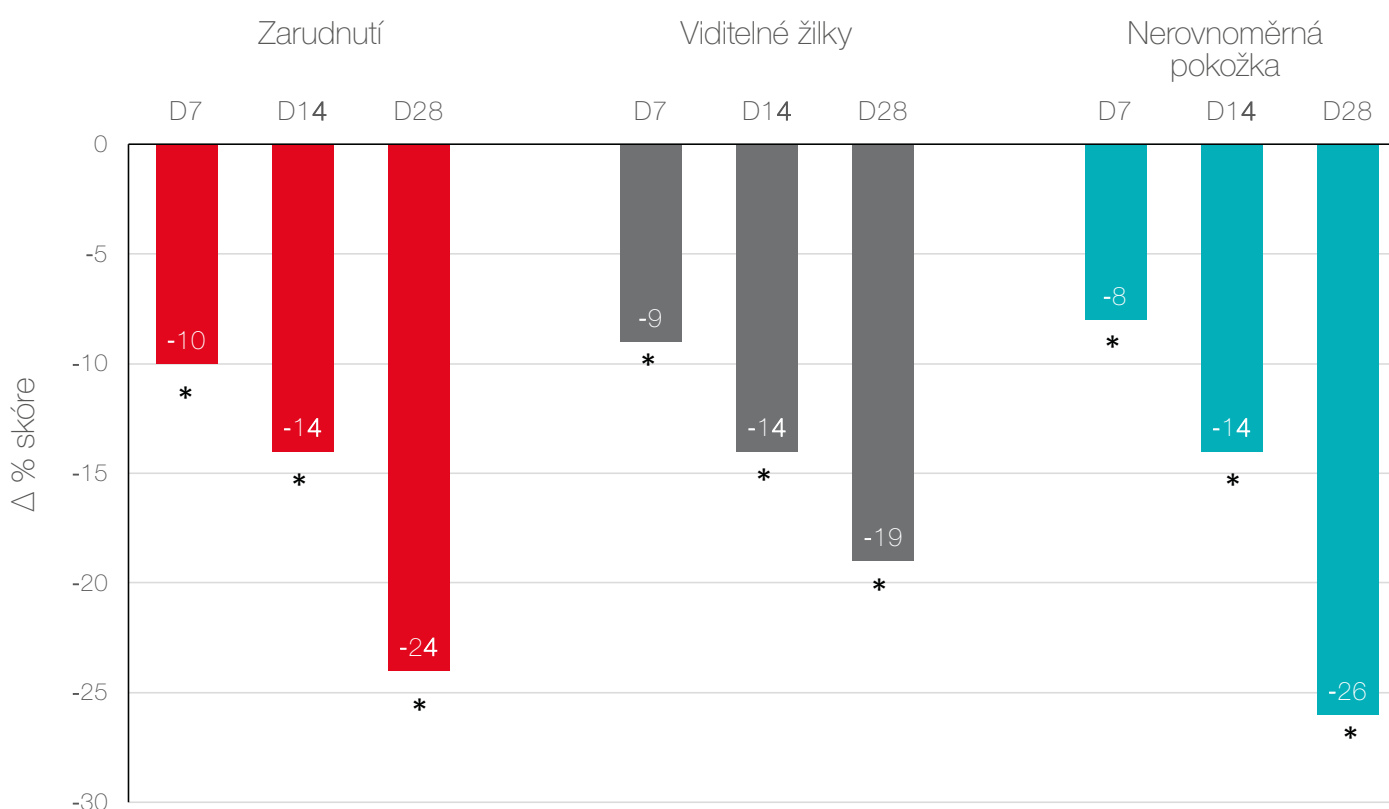
- **vzhled pokožky:** zhodnocení viditelných žilek a zarudnutí pleti dle klinických výsledků
- **kožní mikrocirkulace:** zhodnocení koncentrace červených krvinek použitím TlVI® 600.
- **vizuální znázornění:** makrofotografie obličeje pořízené systémem VISIA® CAS.
- **vnímaná účinnost a celkové ohodnocení:** subjekty vyplnily subjektivní hodnotící dotazník

## VÝSLEDKY

### Vzhled pokožky

**Již po 7 dnech aplikace** prokazuje krémová emulze Couperose na rozšířené a metličkové žilky **významné účinky**: zmírnění zarudnutí kůže, žilky jsou méně viditelné a pokožka je sjednocenější ( $p < 0.005$ ).

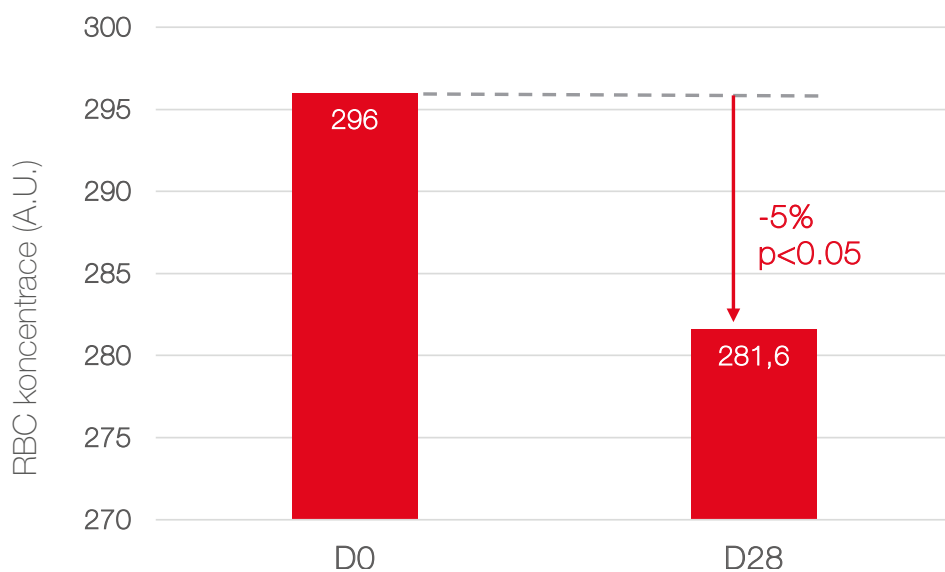
**Po 28 dnech aplikace jsou tyto příznivé účinky pozorovány na více než 80 % účastníků studie.**



\*  $p < 0.005$

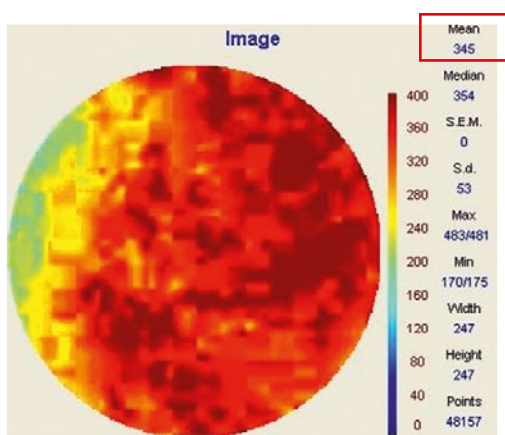
## Kožní mikrocirkulace

Po 28 dnech aplikace prokazuje krémová emulze Couperose na rozšířené a metličkové žilky **významný účinek na zúžení cév**: průměrná koncentrace červených krvinek (RBC) v obličeji významně poklesla (průměrně 5 %,  $p=0,0039$ ). 77 % subjektů prokazuje pozitivní účinek.

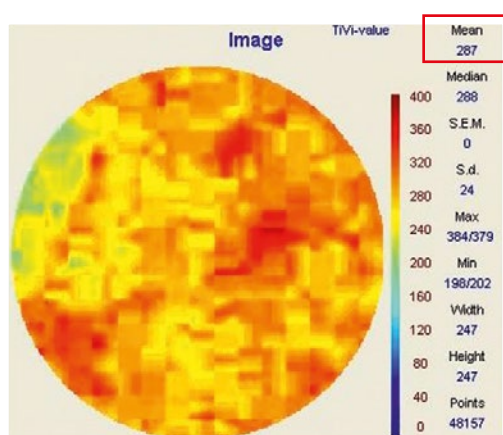


Příklad analýzy získané prostřednictvím TlVi na subjektu č. 13: průměrná koncentrace červených krvinek po 28 dnech poklesla z 345A.U. v 0.den pozorování na 287A.U.

D0



D28



## Vizuální zobrazení

**Příklady fotografií** dokumentující výsledky dosažené s krémovou emulzí **Couperose** na rozšířené a metličkové žilky v případě účastníka studie č. 13. **Zarudnutí pokožky se zmírnilo, žilky jsou méně viditelné a pleť je sjednocenější.**

**Normální světlo**

*(barva + jas)*

**Polarizované světlo**

*(pouze barva)*

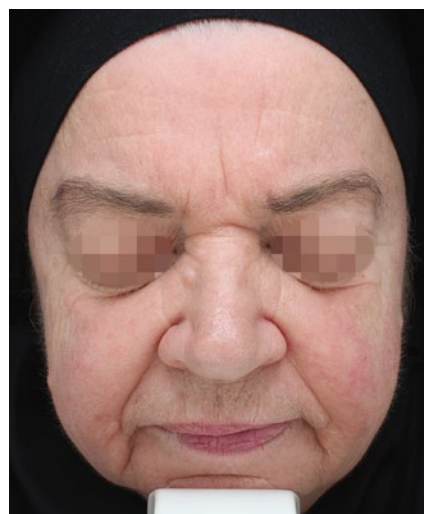
**Polarizované světlo  
& RBX filter**

*(pouze červená barva)*

D0



D7

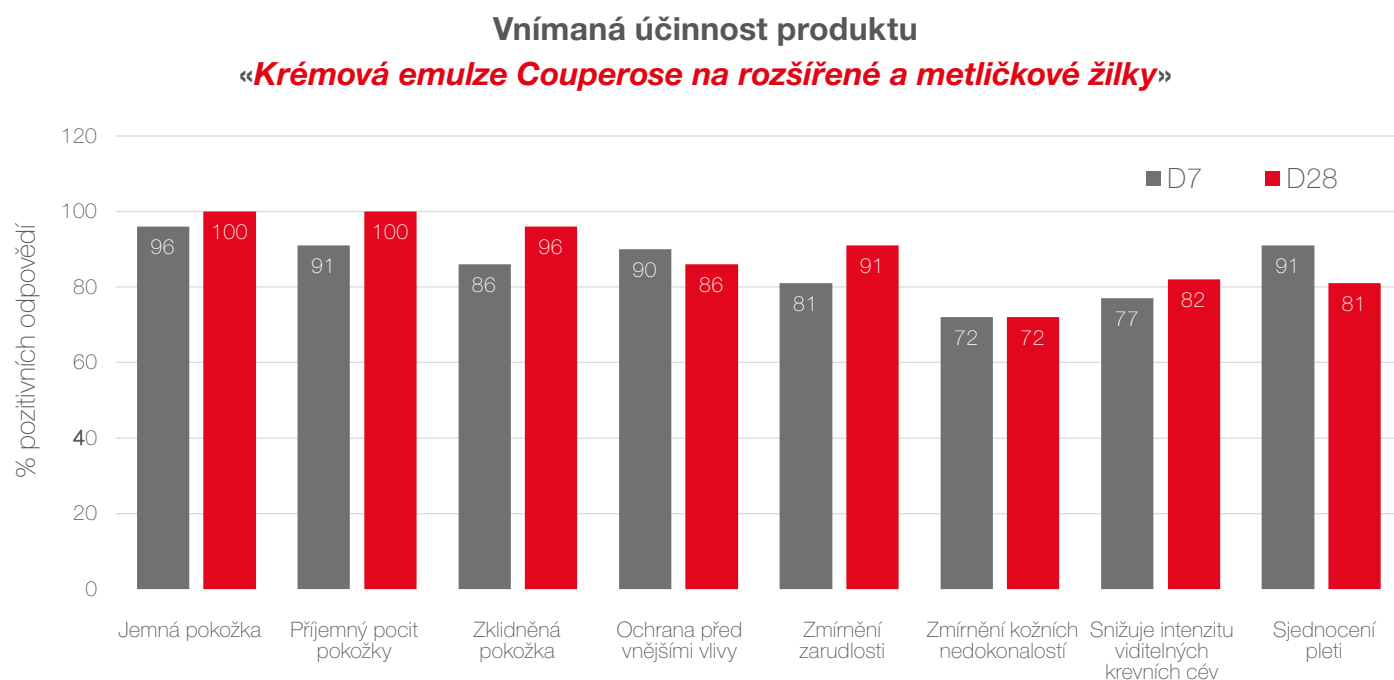


D28



## Vnímaná účinnost a celkové hodnocení

Subjektivní hodnocení na základě dotazníku provedené po 7, 14 a 28 dnech aplikace krémové emulze **Couperose na rozšířené a metličkové žilky** aplikované dvakrát denně prokázalo, že **vnímaná účinnost se neustále zvyšuje**.



**Již po 7 dnech** 81 % subjektů pozoruje zmírnění zarudnutí pleti a 77 % pozoruje snížení intenzity viditelných krevních žilek.

**Po 28 dnech aplikace 100 % subjektů oceňuje** krémovou emulzi Couperose na rozšířené a metličkové žilky a aplikaci emulze hodnotí jako příjemnou.

**95 % subjektů by rádo pokračovalo v aplikaci emulze a 91 % by si emulzi rádo koupilo.**

## ZÁVĚR

Již po 7 dnech aplikace krémové emulze **Couperose na rozšířené a metličkové žilky** bylo dosaženo významných klinických výsledků: zmírnění zarudnutí pokožky, žilky jsou méně viditelné a pleť je sjednocenější. Kromě toho 81 % účastníků studie pozoruje zmírnění zarudnutí pleti a 77 % pozoruje snížení intenzity viditelných krevních cév.

Po 28 dnech aplikace krémové emulze dvakrát denně na obličej vykazují emulze **Couperose na rozšířené a metličkové žilky** komplexní účinnost:

- vzhled pokožky se významně zlepšil (zmírnění zarudnutí pokožky, žilky jsou méně viditelné a pokožka je sjednocenější)
- kožní mikrocirkulace se významně snižuje
- velká většina účastníků studie je s krémovou emulzí spokojena a 100 % ji oceňuje. Hodnotí ji jako účinnou na zarudlou pokožku a viditelné krevní žilky.

## PROTOKOL STUDIE

---

Jednalo se o otevřenou, intraindividuální studii; každý účastník studie byl sám sobě kontrolou.

### PANEL

Do studie bylo zařazeno 122 zdravých žen ve věku mezi 39 a 67 lety (průměrný věk: 54 +/- 2 roky). Předmětem pozorování byly viditelné/rozšířené žilky a zarudnutí pokožky spojené s kuperózou (teleangiektázie) obličeje.

### METODA APLIKACE

Doma: Účastníci studie aplikovali produkt dvakrát denně na celý obličej za zachování běžných podmínek aplikace.

### ZPŮSOB MĚŘENÍ

#### Vzhled pokožky

Nultý den D0 před aplikací a ve dnech D7, D14 a D28 po aplikaci produktu dermatolog provedl klinické ohodnocení stavu pleti na základě ordinální škály. Byly hodnoceny následující parametry: Zarudnutí pokožky od 0 (žádné zarudnutí) do 10 (viditelné zarudnutí); žilky od 0 (žádné viditelné žilky) do 10 (viditelné žilky); vzhled kůže od 0 (sjednocená kůže) do 10 (nejednotná kůže).

#### Kožní mikrocirkulace

V den D0 před aplikací produktu a v den D28 po aplikaci bylo provedeno měření koncentrace červených krvinek v obličeji prostřednictvím systému Tissue Viability Tivi® 600. Tento zobrazující systém „vidí skrze“ svrchní vrstvu kůže a snímá dermální vrstvu za účelem získání informací o množství červených krvinek (RBC) v mikrovaskulatuře. Měření jsou uvedena v jednotkách A.U.

#### Vizuální zobrazení

V den D0 před aplikací a ve dnech D7, D14 a D28 po aplikaci produktu byly snímány standardizované fotografie celé tváře prostřednictvím systému VISIA® CAS (Canfield Imaging). Snímky byly uvedeny do správné polohy přímo na obrazovce zpracovávající data za použití vizualizace překryvu snímků pořízených v rozdílných časech.

#### Subjektivní hodnocení prostřednictvím dotazníku

Subjektivní hodnotící dotazník, vytvořený centrem klinických studií a odevzdaný zadavateli, byl vyplněn účastníky studie po aplikaci produktu ve dnech D7, D14 a D28 za účelem subjektivního ohodnocení celkové účinnosti a posouzení testovaného produktu.

