

Documento di sintesi degli studi condotti dal dipartimento della
Facoltà di Farmacia dell'Università Federico II di Napoli,
durante il mese di giugno 2022.



Siero Viso Liftante

Valutazione di efficacia antiage

Luogo e data di redazione

Laboratorio di Ricerca e Sviluppo di prodotti cosmetici

Via D. Montesano, 49 – 80131 Napoli

Dipartimento di Farmacia - Scuola di Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Napoli Federico II

Responsabile Delle Prove

Dott.ssa Ritamaria Di Lorenzo, PhD

Responsabili Del Centro

Prof.ssa Antonia Sacchi

Prof.ssa Sonia Laneri

Valutazione clinico-strumentale di SIERO VISO LIFTANTE commissionato da Stanartis S.r.l. Test
strumentale in vivo non invasivo di su 20 volontari sani in trattamento per 4 settimane.

Parametri oggetto di valutazione:

- Volume e area delle rughe glabellari, nasogeniene e periorcari
- Immagini delle zone trattate delle volontarie
- Trans epidermal water loss (TEWL)
- Corneometria
- R0 e R7 rispettivamente riferiti a tonicità ed elasticità cutanea
- Morbidezza/rigidità cutanea
- Indice di collagene

Prodotti oggetto di valutazione:

- Siero Viso Liftante Stanartis - applicazione mattino e sera per 4 settimane

Condizioni iniziali:

Le 20 volontarie, di età compresa tra i 40 e i 65 anni, presentavano viso spento e rilassato, segnato dall'invecchiamento con formazione di rughe e linee sottili di espressione, e disomogenea consistenza cutanea.

Conclusioni dello studio basate sui dati scientifici

Lo studio cosmetico-clinico condotto su 20 volontarie di età compresa tra i 40 ed i 65 anni, ha evinto che il prodotto SIERO VISO LIFTANTE utilizzato secondo protocollo, per 4 settimane aiuta a contrastare i segni del tempo.

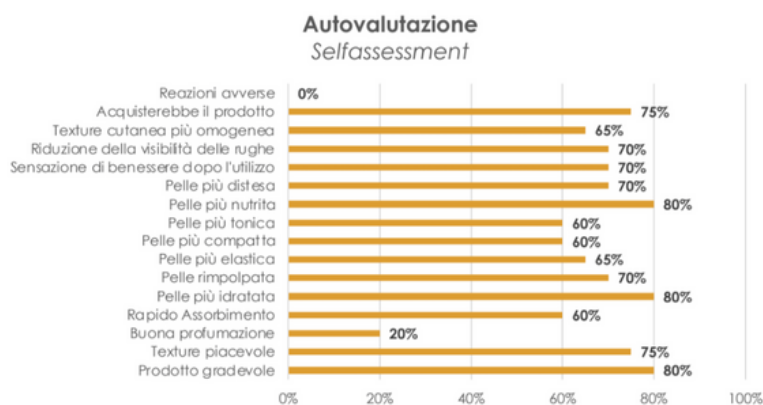
Il siero esercita un'azione riempitiva rimpolpante aumentando i livelli di collagene e migliorando la sua organizzazione strutturale dermica; è in grado di idratare e nutrire la pelle. Essa risulta più elastica, morbida e flessibile grazie all'azione rimpolpante e nutritiva del prodotto. Già dopo due settimane di trattamento si registra una diminuzione della rugosità del volto, con particolare efficacia nella zona glabellare, tale tendenza raggiunge il suo massimo dopo quattro settimane, fornendo variazioni statisticamente significative.

L'efficacia antirughe del SIERO VISO LIFTANTE è avvalorata dal giudizio positivo espresso dall'ampia maggioranza delle volontarie al termine del trattamento di quattro settimane su tutti i parametri di efficacia anti-aging (diminuzione delle rughe, idratazione della pelle, maggiore compattezza e tonicità, pelle più nutrita). Alla domanda "Acquisterebbe questo prodotto?" il 75% delle intervistate ha espresso parere positivo.

Per cui è possibile affermare che il prodotto SIERO VISO LIFTANTE utilizzato secondo protocollo per 4 settimane, agisce efficacemente sul volto, rallentandone i tipici fenomeni dell'aging e dei meccanismi di stress che quotidianamente interessano questa zona molto delicata e particolarmente esposta all'invecchiamento e alla formazione di linee sottili di espressione.

Giudizio dei soggetti partecipanti allo studio

I volontari al termine della sperimentazione clinico-strumentale con SIERO VISO LIFTANTE fornito da Stanartis Srl esprimono un giudizio soggettivo attribuendo uno score da 1 a 10 (1 per poco/per nulla, 10 per molto), rispondendo ad un'intervista riguardo la gradevolezza e la tollerabilità del prodotto (facilità di applicazione, texture, profumo, assorbimento, reazioni avverse), l'efficacia percepita (riduzione dei segni del tempo, rughe e linee sottili meno visibili, pelle più idratata e rimpolpata). I risultati dei questionari, raccolti ed analizzati, sono riportati in un grafico a barre in cui si rappresenta la percentuale dei soggetti partecipanti allo studio che hanno dato una risposta positiva (>6).



Risultati scientifici dello studio

VOLUME E AREA RUGHE

L'analisi delle immagini delle rughe glabellari, periorculari, e nasogeniene condotte attraverso il Visioface® 1000D, ha evidenziato un andamento decrescente del volume delle rughe trattate.

Tale andamento presenta risultati maggiormente evidenti per le rughe glabellari, con dati statisticamente significativi sia a due che a quattro settimane (-7.7% e -12.0%, rispettivamente). I dati ottenuti dall'analisi delle rughe periorculari mostrano una riduzione statisticamente significativa sia a 2w che a 4w pari a -8.8% e -6.1%. Per le nasogeniene i benefici in termini di riduzione del loro volume si raggiungono durante tutta la durata del trattamento dove si registra una diminuzione statisticamente significativa pari a -5,3 % T2W e - 9,8 % T4W.

La seguente tabella mostra i dati di variazione del volume delle rughe nell'arco delle quattro settimane di trattamento con il Siero viso liftante.

| Volume Rughe (px ³) Wrinkles Volume(px ³) | | | | | |
|--|---------------------|---------------------|---------------------|---|---|
| Rughe Wrinkles types | T ₀ | T _{2w} | T _{4w} | Δ (T ₀ - T _{2w}) % | Δ (T ₀ - T _{4w}) % |
| Glabellari Frown | 117,325 ± 7,329 | 108,240 ± 15,262 | 103,245 ± 19,207 | - 7,7 % * | - 12,0 % ** |
| Periorbitali Crow's feet | 186,849 ± 15,275 | 170,000 ± 29,758 | 174,999 ± 21,780 | - 8,8 % * | - 6,1 % * |
| Nasogeniene Nasolabial | 146,422 ± 11,547 | 138,337 ± 13,249 | 131,466 ± 18,121 | - 5,3 % * | - 9,8 % ** |

IMMAGINI RUGOSITA' CUTANEA

L'applicazione del prodotto SIEROVISO LIFTANTE per quattro settimane distende la pelle nella zona del contorno occhi, riducendo le linee di espressione e le rughe, minimizzandone visibilmente l'aspetto.

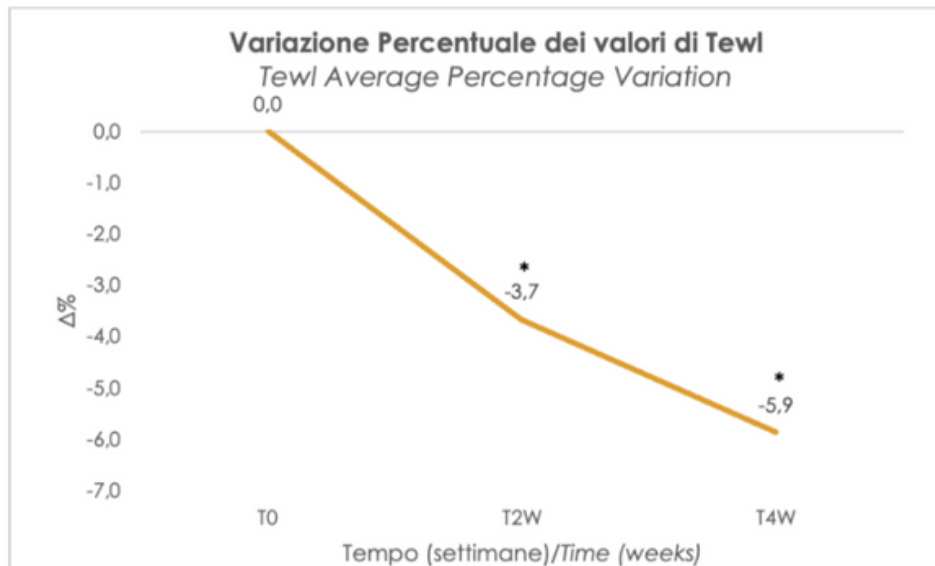
Tale comportamento è evidenziabile anche sulle rughe glabellari e nasogeniene, dove si nota un'azione mirata del prodotto volta a levigare la trama cutanea, rendendole rughe meno visibili ed estese.

In conclusione, viene confermata la capacità del prodotto nel trattare le principali rughe di espressione.



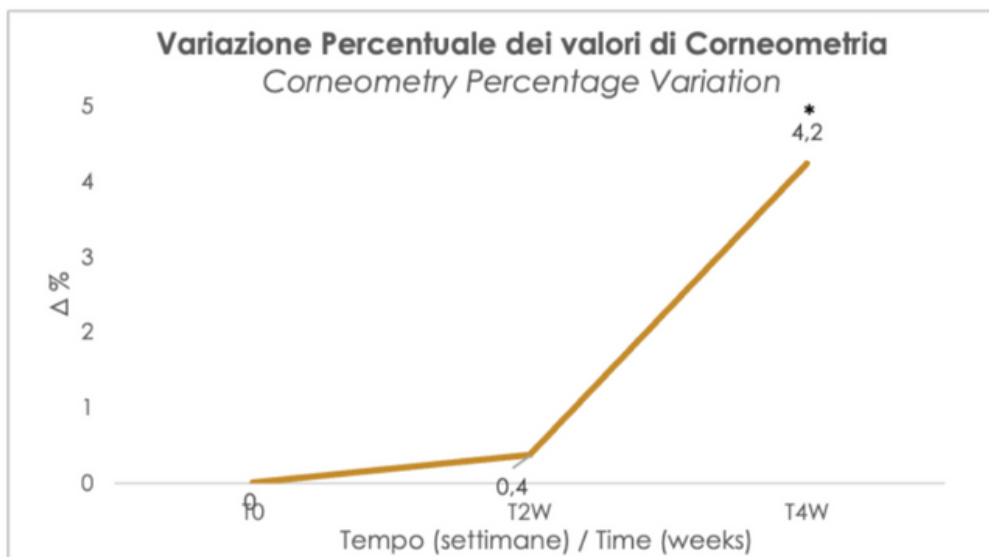
TRANS EPIDERMAL WATER LOSS

Il monitoraggio dei valori di TEWL mediante Tewameter®TM Hex, ha evidenziato un andamento decrescente. I valori infatti presentano una diminuzione statisticamente significativa dopo due e quattro settimane di trattamento con il siero in esame. I dati ottenuti indicano che il prodotto ha azione di ripristino sullo stato di integrità della barriera cutanea. Si verifica infatti una variazione del -3.7% (T2w) e del -5.9% (T4w) durante le quattro settimane di utilizzo del prodotto.



CORNEOMETRIA

I valori di Corneometria rilevati mediante Cornemeter® CM 825 evidenziano un aumento statisticamente significativo. Tale incremento sta ad indicare che il prodotto presenta capacità idratanti, in quanto in seguito al suo utilizzo, secondo protocollo, per quattro settimane, aumenta il contenuto di acqua dello strato corneo, con conseguente aumento della corneometria. I dati riportano infatti, un aumento del +0.4% e del +4.2%, rispettivamente dopo 2 e 4 settimane di trattamento.



PROPRIETA' ELASTICHE E VISCO-ELASTICHE DELLA PELLE

L'analisi dei dati mostra un aumento statisticamente significativo dei valori di R7, corrispondenti all'elasticità globale cutanea, sia al T2w che al T4w. Gli aumenti registrati si attestano pari al +2.8 % e +4.8 %, indicando l'efficacia del prodotto nel rendere la pelle più elastica. Questo parametro si riferisce alla prima parte della curva, molto diritta, che è correlata alla presenza di elastina nella pelle, che la rende flessibile. Questa tendenza è confermata dalla diminuzione dei valori R0, che indicano proprio una pelle più flessibile e malleabile. La variazione registrata si attesta pari al -3.0 % e al -7.5 % durante le quattro settimane di trattamento con il prodotto.

La tabella mostra i dati di variazione delle proprietà meccaniche e visco-elastiche della pelle nell'arco delle quattro settimane di trattamento con il prodotto in analisi.

| Flessibilità/Compattezza cutanea e visco-elasticità (R ₀ - R ₂) | | | | | |
|--|------------------|------------------|------------------|---|---|
| Skin pliability/firmness and visco-elasticity (R ₀ - R ₂) | | | | | |
| | T ₀ | T _{2w} | T _{4w} | Δ (T ₀ - T _{2w}) % | Δ (T ₀ - T _{4w}) % |
| R7 (mm) | 0.475 ± 0.022 | 0.488 ± 0.030 | 0.497 ± 0.040 | + 2.8% | + 4.8 % * |
| R0 (mm) | 0.170 ± 0.007 | 0.165 ± 0.007 | 0.157 ± 0.017 | -3.0 % * | -7.5 % ** |

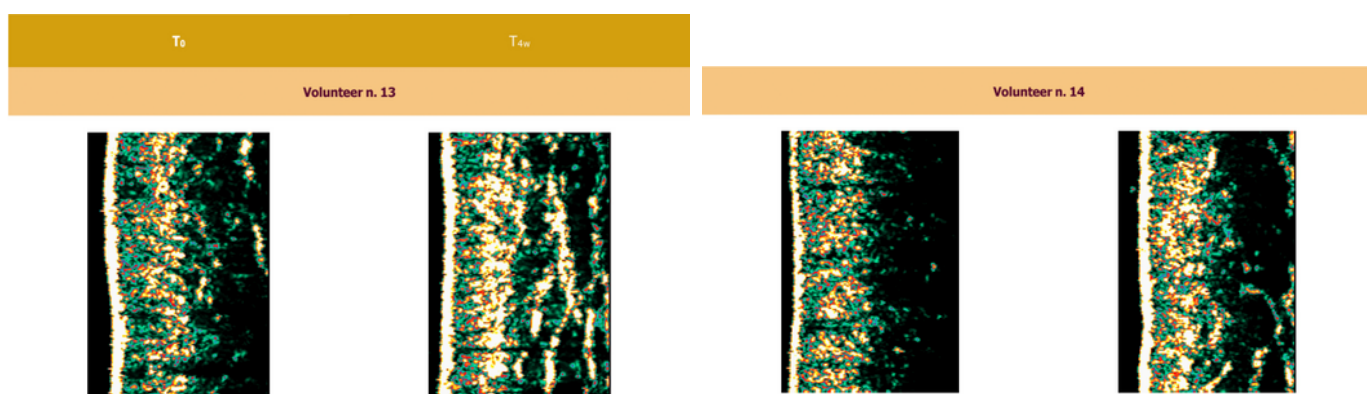
INDICE DI COLLAGENE

L'epidermide è composta principalmente da cheratina, una proteina strutturale densa e fibrosa che riflette fortemente le onde ultrasoniche; quindi, l'epidermide è iper-ecogena. Anche il derma è iper-ecogeno, anche se in misura minore rispetto all'epidermide, per il suo alto contenuto di collagene. Infine, il sottocute è ipo-ecogeno per la presenza di lobuli adiposi che non consentono il passaggio delle onde ultrasonore. Il derma può essere ulteriormente distinto all'ecografia in base alla disposizione dei fasci di collagene ed elastina; il 20% del derma superiore iper-ecogeno corrisponde al derma papillare e contiene fasci di collagene ed elastina disposti irregolarmente e più sottili. L'80% del derma inferiore è costituito da collagene ed elastina disposti in modo più regolare. Corrispondentemente, gli ultrasuoni e frequenze >10MHz mostrano un derma reticolare con filamenti iper-ecogeni di fasci di collagene più spessi interposti con matrice extracellulare ipo-ecogena.

Dall'elaborazione dei dati ottenuti con DermaScan® C durante il test si verifica aumento dell'indice di collagene, indice di una pelle più densa. Questo comportamento conferma la capacità del prodotto di rassodare e densificare/ravvivare la pelle.

IMMAGINI ECOGRAFICHE

Sono riportate alcune immagini ecografiche rilevate all'inizio (T0) e al termine dello studio (T4w) di efficacia del Siero Viso Liftante. Le immagini sono state ottenute mediante sonda ecografica da 20 MHz HFUS (DermaScan® C) con una capacità di penetrazione fino a 13 millimetri e risoluzione da 60 a 150 micron. La sonda è posizionata sul volto delle volontarie come da linee guida fornite da Cortex Technology. Dalle immagini è possibile notare oltre ad una maggiore ecogenicità, sintomo di una più abbondante presenza di collagene, una migliore organizzazione strutturale a livello dermico. Infatti sono ben visibili delle bande spesse a livello dermico profondo, corrispondenti a fasce di collagene organizzate e orizzontalmente disposte nel derma reticolare. Pertanto, il prodotto esercita un'azione rimpolpante e densificante grazie al suo meccanismo riempitivo di collagene.



TEST INDENTOMETRICO

Un dispositivo in grado di misurare le proprietà meccaniche della pelle in un ambiente clinico è l'Indentometro IDM 800 strumento rapido e semplice impiegato per osservare la morbidezza/rigidità della pelle. I dati mostrano che sia dopo due che quattro settimane di utilizzo del prodotto i volontari presentano una pelle più morbida e soffice. I valori del test indentometrico, infatti, registrano un aumento statisticamente significativo, pari al +3.3% e al +3.0% (T2w e T4w).

| Morbidezza/rigidità (mm) Softness / stiffness (mm) | | | | | |
|---|------------------|------------------|------------------|----------------|----------------|
| | T0 | T2w | T4w | Δ (T0 - T2w) % | Δ (T0 - T4w) % |
| mm | 2.782 ± 0.080 | 2.871 ± 0.046 | 2.864 ± 0.051 | + 3.3 % *** | + 3.0 % *** |

Dettaglio dei risultati conclusivi sul Siero Viso Liftante

In conclusione, al termine dello studio cosmetico-clinico condotto su 20 volontarie di età compresa tra i 40 ed i 65 anni, è emerso che il SIERO VISO LIFTANTE, utilizzato secondo protocollo per 4 settimane:

- Riduce l'area e il volume delle rughe e linee sottili in maniera statisticamente significativa ($p < .05$);
- Esercita un'azione riempitiva rimpolpante aumentando i livelli di collagene e migliorando la sua organizzazione strutturale dermica;
- Idrata e nutre la pelle, poiché in seguito alla sua applicazione si verifica l'aumento dei livelli di corneometria e riduzione della TEWL (Trans Epidermal Water Loss);
- Rende la pelle più elastica, morbida e flessibile grazie alla sua azione rimpolpante e nutritiva;
- Migliora l'elasticità, la malleabilità e la morbidezza cutanea in maniera statisticamente significativa, pari al +3.3% e al +3.0% (T2w e T4w);
- Rallenta i tipici fenomeni dell'aging e dei meccanismi di stress che quotidianamente interessano le zone molto delicate del viso, e particolarmente esposte all'invecchiamento e alla formazione di linee sottili di espressione;
- Diminuisce le rugosità del volto, con particolare efficacia nella zona glabellare. Tale tendenza raggiunge il suo massimo dopo quattro settimane, fornendo variazioni statisticamente significative;
- Presenta capacità idratanti, in quanto in seguito al suo utilizzo, aumenta il contenuto di acqua dello strato corneo, con conseguente aumento della corneometria. I dati riportano infatti, un aumento del +0.4% e del +4.2%, rispettivamente dopo 2 e 4 settimane di trattamento;
- Rassoda e ravviva la pelle, in quanto dall'elaborazione dei dati ottenuti con DermaScan® C durante il test, si verifica aumento dell'indice di collagene, indice di una pelle più densa.
- Rende la pelle più morbida e soffice, sia dopo 2 che dopo 4 settimane di utilizzo. I valori del test indentometrico, infatti, riportano un aumento statisticamente significativo, pari al +3.3% e al +3.0%.