

REVENDEICATIONS DE LA THÉRAPIE À LA LUMIÈRE ROUGE ANTI-ÂGE

Voici un aperçu des revendications dérivées d'études cliniques pour un dispositif médical de thérapie à la lumière rouge pour l'anti-âge. Ce document peut guider les marketeurs dans la rédaction de revendications basées sur des preuves cliniques. Il peut être utilisé pour l'emballage, les manuels et les matériels de marketing tels que les sites web et les réseaux sociaux.

LUMIERE ROUGE (630 à 633 nm) - REVENDICATIONS QUALITATIVES

- Traitement efficace et sûr pour le rajeunissement de la peau [1], [2]
- Traitement indolore pour le rajeunissement de la peau [1], [2]
- La majorité des patients ne présentent pas d'effets secondaires [1], [2]
- Sûr pour les personnes âgées de 30 à 60 ans [1], [2], [4]
- Adapté à la peau photo-âgée [3], [4]
- Adapté à différentes parties du corps, y compris le visage, la poitrine, le cou et les mains [3], [4]
- Réduit les rides fines et les rides [1], [2], [3]
- Activité cellulaire accrue des fibroblastes [1], [2]
- Augmente le collagène [1], [2]
- Améliore la fermeté de la peau [1], [2]
- Augmente l'élastine [1]
- Améliore l'élasticité de la peau [1]
- Effets à long terme sur la sévérité des rides [1], [4]
- Effets à long terme sur l'élasticité de la peau [1]
- Effets de rajeunissement à long terme [1], [2], [4]
- Éclaircit le teint de la peau [1], [2]
- Améliore la carnation de la peau [1], [2]
- Améliore la texture de la peau [1], [2]
- Améliore la sensation de la peau [1], [2]
- Améliore la douceur de la peau [1], [2]
- La majorité des patients sont satisfaits des résultats du traitement [1,2,3,4]
- Sûr en combinaison avec des crèmes photo-sensibilisantes telles que ALA et MAL [3], [4]

LUMIERE ROUGE (630 à 633 nm) - REVENDICATIONS QUANTITATIVES

Réduit les rides de 26% en seulement trois mois [1]

Améliore l'élasticité de la peau de 14% en seulement trois mois [1]

Le rajeunissement de la peau du visage est clairement visible chez 91% des patients en deux mois [2]

Amélioration de la peau photo-âgée visible chez 64% des patients en six semaines [3]

REFERENCES

[1] Lee SY, Park KH, Choi JW, et al. Étude clinique prospective, randomisée, en double aveugle et à face divisée sur la photothérapie LED pour le rajeunissement de la peau : évaluations cliniques, profilométriques, histologiques, ultrastructurales et biochimiques et comparaison de trois paramètres de traitement différents. *J Photochem Photobiol B.* 2007;88:51–67.

[2] Bhat J, Birch J, Lanigan SW, Whitehurst C. Étude contrôlée randomisée à simple insu pour déterminer l'efficacité du traitement Omnilux Revive Facial en rajeunissement cutané. *Lasers Med. Sci.* 2005;20(1):6-10.

[3] Martínez-Carpio P, Alcolea-López JM, Vélez M. Efficacité de la photothérapie dynamique à court et à moyen terme dans le traitement de l'actinie kératose, du carcinome basocellulaire, de l'acné vulgaire et du photo-vieillessement : Résultats de quatre essais cliniques. *Thérapie laser.* 2012;21(3):199-208.

[4] Shaoul J, Mulholland RS. Évaluation de la sécurité et de l'efficacité d'un nouvel appareil à utiliser chez soi avec des réseaux de diodes et de chauffage par contact pour le rajeunissement de la peau du visage. *Journal of Cosmetics, Dermatological Sciences and Applications.* 2011;1(4):119-124

AVERTISSEMENT

Ce document ne contient aucun conseil juridique. Les revendications décrites ci-dessus ne sont qu'une représentation des études cliniques mentionnées. Ces revendications peuvent ou non être acceptées par les autorités réglementaires qui doivent fournir une Autorisation de mise sur le marché pour le dispositif en question. Ce document est uniquement à des fins éducatives.

CLAIMS ANTI AGING MEDICAL RED LIGHT

Below an overview of claims derived from clinical studies for a Red LED Light Therapy Medical Device for Anti-Aging. This document can guide marketeers in making claims that are based on clinical evidence. It can be used for packaging, manuals, and marketing materials like websites and on social media.

RED (630 – 633 nm) – QUALITATIVE CLAIMS

- Effective and safe treatment for skin rejuvenation [1], [2]
- Painless treatment for skin rejuvenation [1], [2]
- Majority of patients show no side-effects [1], [2]
- Safe for 30-60 years of age [1], [2], [4]
- Suitable for photo-aged skin [3], [4]
- Suitable for different body sites including the face, chest, neck, and hands [3], [4]
- Reduces fine lines and wrinkles [1], [2], [3]
- Increased cellular activity of fibroblasts [1], [2]
- Increases collagen [1], [2]
- Improves skin firmness [1], [2]
- Increases elastin [1]
- Improves skin elasticity [1]
- Long-term effects on wrinkle severity [1], [4]
- Long-term effects on skin elasticity [1]
- Long-term rejuvenation effects [1], [2], [4]
- Brightens the skin tone [1], [2]
- Improves skin complexion [1], [2]
- Improves skin texture [1], [2]
- Improves skin feeling [1], [2]
- Improves skin softness [1], [2]
- Majority of patients are satisfied with the treatment results [1,2,3,4]
- Safe in combination with photosensitizer creams such as ALA and MAL [3], [4]

RED (630 – 633 nm) – QUANTITATIVE CLAIMS

Reduces wrinkles with 26% in just three months [1]

Improves skin elasticity with 14% in just three months [1]

Improves skin elasticity with 14% in just three months [1]

Facial skin rejuvenation is clearly visible in 91% of patients within two months [2]

Improvement in photoaged skin is clearly visible in 64% of patients within six weeks [3]

REFERENCES

[1] Lee SY, Park KH, Choi JW, et al. A prospective, randomized, placebo-controlled, double-blinded, and split-face clinical study on LED phototherapy for skin rejuvenation: clinical, profilometric, histologic, ultrastructural, and biochemical evaluations and comparison of three different treatment settings. *J Photochem Photobiol B*. 2007;88:51-67.

[2] Bhat J, Birch J, Lanigan SW, Whitehurst C. A single blinded randomised controlled study to determine the efficacy of Omnilux Revive Facial treatment in Skin Rejuvenation. *Lasers Med. Sci*. 2005;20(1):6-10.

[3] Martínez-Carpio P, Alcolea-López JM, Vélez M. Efficacy of photodynamic therapy in the short and medium term in the treatment of actinic keratosis, basal cell carcinoma, acne vulgaris and photoaging: Results from four clinical trials. *Laser therapy*. 2012;21(3):199-208.

[4] Shaoul J, Mulholland RS. Evaluation of the safety and efficacy of a novel home-use device with diode arrays and contact heating for facial skin rejuvenation. *Journal of Cosmetics, Dermatological Sciences and Applications*. 2011;1(4):119-124

DISCLAIMER

This document doesn't contain any legal advice. The claims described above are merely a representation of the clinical studies referenced. These claims may or may not be accepted by regulatory authorities that need to provide Marketing Authorization for the device in question. This document is for educational purposes only.