



NPT NUOVE
PROSPETTIVE
IN TERAPIA

Comitato Scientifico: Aulisa L, Bizzi B, Caione P, Calisti A, Chiozza ML, Cittadini A, Ferrara P, Formica MM, Ottaviano S, Pignataro L, Pitzus F, Pretolani E, Pulignano G, Riccardi R, Salvatore S, Savi L, Sternieri E, Tortorolo G, Viceconte G
Registro del Tribunale di Roma n. 337 dell'1/6/1991 · Periodicità semestrale · ©2019 **MEDIZIONI** S.r.l.

**Test d'uso
sotto controllo dermatologico di
Bioliftan Gold Essence**

L. Celleno

Dermatologo Università Cattolica Roma - Coordinatore Scientifico Eurofins - Kalibios Roma

NPT NUOVE
PROSPETTIVE
IN TERAPIA

Anno XXIX - n. 2/2019
Reg. del Trib. di Roma n. 337 del 1/6/1991
Pubblicazione semestrale

©2019 **MEDIZIONI** S.r.l. - Cod. 54/19
Direttore Editoriale: Antonio Guastella
Via Monte delle Gioie, 13 - 00199 Roma
Tel. 06.81153040 - 06.40413168 / Fax 06.40419131
medizioni@medizioni.it

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte può essere riprodotta in
alcun modo (comprese fotocopie), senza il permesso scritto dell'editore.

Stampa: CSC Grafica Srl
Via A. Meucci, 28 - 00012 Guidonia (RM)

Estratto finito di stampare nel mese di luglio 2019

Test d'uso sotto controllo dermatologico di Bioliftan Gold Essence

Obiettivo e disegno dello studio

Questo studio clinico monocentrico, eseguito in singolo cieco, è stato condotto su un panel di soggetti sani con rugosità del viso superiori al grado 3 (*Atlas Du Vieillessement Cutane*, R. Bazin & E. Doublet-2007, pag. 40-41) e con iper-pigmentazioni al volto, con lo scopo di verificare l'accettabilità cutanea del prodotto in esame e valutarne l'efficacia antirughe e antimacchia e le qualità cosmetiche, dopo un utilizzo domiciliare nelle normali condizioni d'uso per 6 settimane consecutive. Il prodotto testato è il **Bioliftan Gold Essence**.

Materiali e metodi

Lo studio ha incluso e ritenuto validi per le analisi e i risultati 16 soggetti, secondo specifici criteri di inclusione:

- età tra 35 e 70 anni;
- sesso femminile;
- fototipo (Fitzpatrick): I, II, III o IV;
- rugosità del viso superiori al grado 3 (*Atlas Du Vieillessement Cutane*, R. Bazin & E. Doublet-2007, pag. 40-41) con iperpigmentazioni al volto.

Tra i criteri generali di non inclusione erano riportate le seguenti condizioni:

- l'aver effettuato trattamenti, prima dello studio, in grado di interferire con l'interpretazione dei risultati del test, in particolare retinoidi sistemici (isotretinoina per via orale...) nei 6 mesi precedenti, altri trattamenti farmacologici sistemici anti-acne nei 3 mesi precedenti, retinoidi topici nei 2 mesi precedenti, altri trattamenti farmacologici topici anti-acne nel mese precedente, prodotti cosmetici anti-acne nelle 2 settimane precedenti, trattamenti farmacologici topici o sistemici anti-infiammatori o antistaminici nelle 2 settimane precedenti, antibiotici nelle 2 settimane precedenti, trattamenti farmacologici anti-tumorali (di ogni tipo) nei 5 anni precedenti, trattamenti desensibilizzanti nei 6 mesi precedenti;
- previsione di trattamenti, nel corso dello studio, in grado di interferire con l'interpretazione dei risultati del test (trattamenti farmacologici topici o siste-

mici, prodotti cosmetici anti-acne, trattamenti topici o sistemici anti-infiammatori o antistaminici, antibiotici, trattamenti desensibilizzanti, trattamenti oftalmici...);

- stato di gravidanza o allattamento o programmazione di una gravidanza durante lo studio, inizio o modifica di una terapia contraccettiva estro-progestinica o un trattamento ormonale nei 3 mesi precedenti lo studio o possibile tale eventualità nel corso dello stesso, cura estetica invasiva sul viso da parte di un dermatologo (laser, peeling ecc.) nei 2 mesi precedenti lo studio o non invasiva sul viso da parte di un'estetista (scrub, skin cleansing) nel mese precedente, o possibili tali eventualità nel corso dello stesso, iper-reattività al sole/con fotosensibilità, o eccessiva o intensa esposizione solare (naturale o artificiale).

Metodi

Applicazione del prodotto in esame

I soggetti partecipanti al test dovevano applicare il **Bioliftan Gold Essence**, nel proprio domicilio, secondo le indicazioni d'uso fornite dal committente, per 42 giorni consecutivi.

- Area di applicazione: aree del viso con rughe e iperpigmentazioni.
- Durata e frequenza d'uso: una volta al giorno (preferibilmente la sera) per 42 giorni consecutivi.
- Modalità d'uso del prodotto: applicazione con la punta delle dita delle quantità molto piccole del prodotto esclusivamente sui punti critici da trattare, in corrispondenza delle rughe e delle iperpigmentazioni.

Verifica dell'accettabilità cutanea basata su:

- **esame clinico** del viso e del contorno occhi eseguito al momento dell'inclusione e dopo 28 e 42 giorni consecutivi d'uso del prodotto in esame, da parte dello sperimentatore, presso il centro sperimentale;
- **valutazione della sensazione di fastidio** riferite direttamente dai volontari allo sperimentatore nel corso dello studio o riportate nei diari giornalieri. A ciascun volontario è stato richiesto di annotare nel dia-

rio giornaliero fornito al momento dell'inclusione l'eventuale comparsa di reazioni cutanee visibili: eritema, edema, secchezza/desquamazione o sensazioni di fastidio riscontrate: calore, bruciore, prurito, sensazione puntoria, pelle che tira, rossore ecc.

In caso di reattività, lo sperimentatore doveva riportare le reazioni cutanee visibili, le sensazioni di fastidio dichiarate dai volontari, annotando, per ciascuna, localizzazione, durata, momento della comparsa dopo l'applicazione del prodotto, frequenza, intensità, evoluzione, eventuale trattamento farmacologico, quindi calcolare la percentuale di volontari «reattivi».

La valutazione dell'intensità dei principali segni clinici e sensazioni di fastidio è stata fatta secondo scale che valutavano assenza/presenza, e poi, a seconda del fastidio e/o reazione, la quantità (poco, numeroso) o il grado (molto lieve, lieve, moderato, grave).

Valutazione dell'efficacia cosmetica basata su:

- **corneometria:** determinazione del livello di idratazione degli strati superficiali della cute del viso con Cornecmeter CM 825 (Courage & Khazaka), eseguita dal tecnico incaricato dello studio, al momento dell'inclusione (D1/T0), quindi dopo 28 e 42 giorni consecutivi d'uso del prodotto (D29 e D43);
- **colorimetria:** determinazione dell'intensità del colore delle iperpigmentazioni del viso con Colorimeter CL 400 (Courage & Khazaka), eseguita dal tecnico incaricato dello studio, al momento dell'inclusione (D1/T0), quindi dopo 28 e 42 giorni consecutivi d'uso del prodotto (D29 e D43);
- **elastometria:** determinazione dell'elasticità cutanea del viso con Cutometer MPA 580 (Courage & Khazaka), eseguita dal tecnico incaricato dello studio, al momento dell'inclusione (D1/T0), quindi dopo 28 e 42 giorni consecutivi d'uso del prodotto (D29 e D43);
- **analisi delle rughe:** eseguita con fotocamera Antera 3D (Miravex) e software per la valutazione del parametro "wrinkles" da parte del tecnico incaricato dello studio, al momento dell'inclusione (D1/T0), quindi dopo 28 e 42 giorni consecutivi d'uso del prodotto (D29 e D43);

- **foto ad alta definizione:** con Antera 3D (Miravex) e software per la valutazione della rugosità media (R_a) eseguita sulla cute del contorno occhi, al momento dell'inclusione (D1/T0) quindi dopo 28 e 42 giorni consecutivi d'uso del prodotto (D29 e D43).

Per ciascun volontario sono state confrontate e analizzate le immagini ottenute prima e dopo l'uso del prodotto in esame per mettere in evidenza eventuali variazioni.

Valutazione soggettiva dell'efficacia e delle qualità cosmetiche

È stata infine riportata la valutazione soggettiva dell'efficacia e delle qualità cosmetiche dopo analisi di un questionario completato da ciascun soggetto, dopo 28 e 42 giorni consecutivi d'uso, che comprendeva le seguenti affermazioni:

- il prodotto riduce le iperpigmentazioni;
- il prodotto rende la pelle più luminosa/radiosa;
- il prodotto rende le rughe meno evidenti;
- il prodotto rende la cute più liscia;
- il prodotto rende la cute più elastica;
- il prodotto rende la pelle più levigata;
- il prodotto rende la pelle più morbida e idratata;
- la pelle appare più tonica e compatta;
- il prodotto è facile da applicare;
- il prodotto si assorbe facilmente;
- il prodotto ha una profumazione gradevole;
- il prodotto ha una consistenza gradevole.

Per ciascuna affermazione, i volontari dovevano rispondere secondo la seguente scala:

- 0=in disaccordo, 1=abbastanza in disaccordo, 2=d'accordo, 3=completamente d'accordo.

Risultati

Verifica dell'accettabilità cutanea

Nessuna reazione cutanea, imputabile al prodotto in esame, è stata riscontrata dallo sperimentatore. Nessuna sensazione di fastidio è stata riferita dai volontari nel corso dello studio.

Bioliftan Gold Essence ha dimostrato un'ottima accettabilità cutanea.

Valutazione dell'efficacia cosmetica**Tabella I. Corneometria.**

Livello di idratazione cutanea: valori medi±SD			Variazione percentuale vs D1/T0	
D1/T0	D29	D43	D29 vs D1/T0	D43 vs D1/T0
43,32±8,62	49,30±7,67	56,38±9,30	+13,81% statisticamente significativa p<0,05	+30,15% statisticamente significativa p<0,05

I risultati, ottenuti dopo 28 e 42 giorni d'uso del prodotto, hanno messo in evidenza un aumento statisticamente significativo del livello di idratazione della cute (Tab. I). *Bioliftan Gold Essence ha una buona efficacia idratante.*

Tabella II. Colorimetria.

ITA° (Individual Typology Angle): valori medi±SD			Variazione percentuale vs D1/T0	
D1/T0	D29	D43	D29 vs D1/T0	D43 vs D1/T0
32,25±7,51	35,81±8,47	37,75±10,10	+11,05% statisticamente significativa p<0,05	+17,05% statisticamente significativa p<0,05

I risultati, ottenuti dopo 28 e 42 giorni d'uso del prodotto, hanno messo in evidenza un aumento statisticamente significativo del valore ITA°, ad indicare un'apprezzabile diminuzione dell'intensità del colore delle iperpigmentazioni (Tab. II). *Bioliftan Gold Essence ha una buona efficacia antimacchia.*

Tabella III. Elastometria.

R2 = gross elasticity: valori medi±SD			Variazione percentuale vs D1/T0	
D1/T0	D29	D43	D29 vs D1/T0	D43 vs D1/T0
0,5456±0,07	0,6045±0,06	0,6460±0,09	+10,78% statisticamente significativa p<0,05	+18,39% statisticamente significativa p<0,05

I risultati, ottenuti dopo 28 e 42 giorni d'uso del prodotto, hanno messo in evidenza un aumento statisticamente significativo del valore R2 (gross elasticity) (Tab. III). *Bioliftan Gold Essence ha una buona efficacia elasticizzante.*

Tabella IV. Analisi delle rughe (Antera 3D).

Rugosità media (Ra): valori medi±SD			Variazione percentuale vs D1/T0	
D1/T0	D29	D43	D29 vs D1/T0	D43 vs D1/T0
31,74±7,01	28,01±6,00	24,84±6,20	-11,77% statisticamente significativa p<0,05	-21,74% statisticamente significativa p<0,05

I risultati, ottenuti dopo 28 e 42 giorni d'uso del prodotto, hanno messo in evidenza una diminuzione statisticamente significativa della rugosità media (Ra). Tale risultato è stato confermato dal confronto visivo delle immagini che ha evidenziato un'apprezzabile attenuazione delle rugosità del viso (Tab. IV). *Bioliftan Gold Essence ha una buona efficacia antirughe.*

Foto ad alta definizione

Sono riportate alcune delle immagini dei casi più significativi (Figg. 1-3)

Figura 1. Foto ad alta definizione del volontario 3, al momento dell'inclusione (D1) (A) e a 29 giorni consecutivi d'uso del prodotto (D29) (B) e dopo 43 giorni consecutivi d'uso del prodotto (D43).

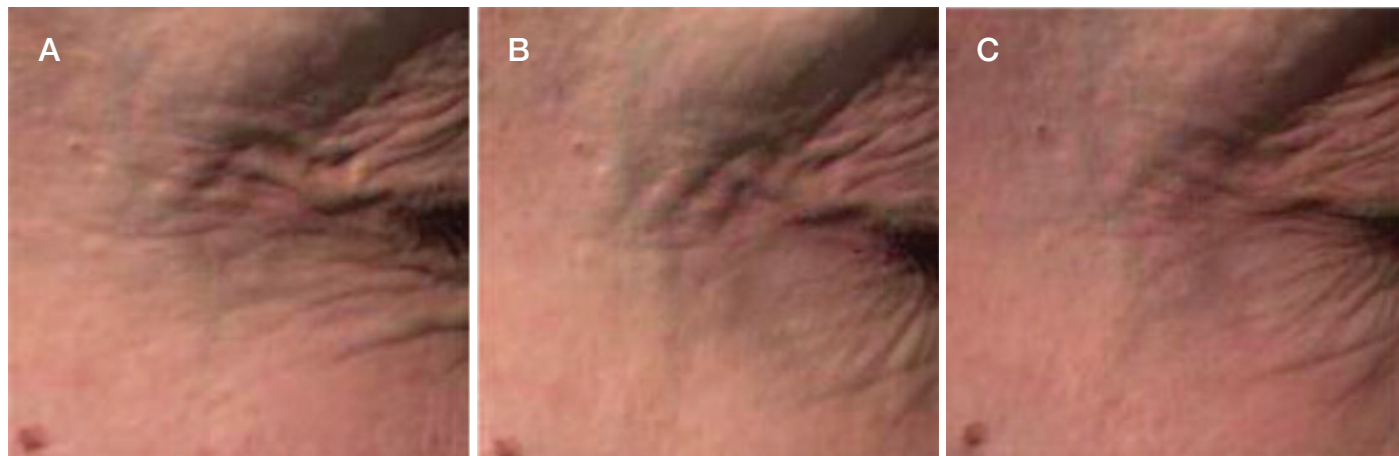


Immagine dell'area perioculare del volontario 3, al momento dell'inclusione (D1/T0).

Immagine dell'area perioculare del volontario 3, dopo 28 giorni consecutivi d'uso del prodotto (D29).

Immagine dell'area perioculare del volontario 3, dopo 42 giorni consecutivi d'uso del prodotto (D43).

Figura 2. Foto ad alta definizione del volontario 16, al momento dell'inclusione (D1) (A) e a 29 giorni consecutivi d'uso del prodotto (D29) (B) e dopo 43 giorni consecutivi d'uso del prodotto (D43).



Immagine dell'area perioculare del volontario 16, al momento dell'inclusione (D1/T0).

Immagine dell'area perioculare del volontario 16, dopo 28 giorni consecutivi d'uso del prodotto (D29).

Immagine dell'area perioculare del volontario 16, dopo 42 giorni consecutivi d'uso del prodotto (D43).

Figura 3. Foto ad alta definizione del volontario 7, al momento dell'inclusione (D1) (A) e a 29 giorni consecutivi d'uso del prodotto (D29) (B) e dopo 43 giorni consecutivi d'uso del prodotto (D43).

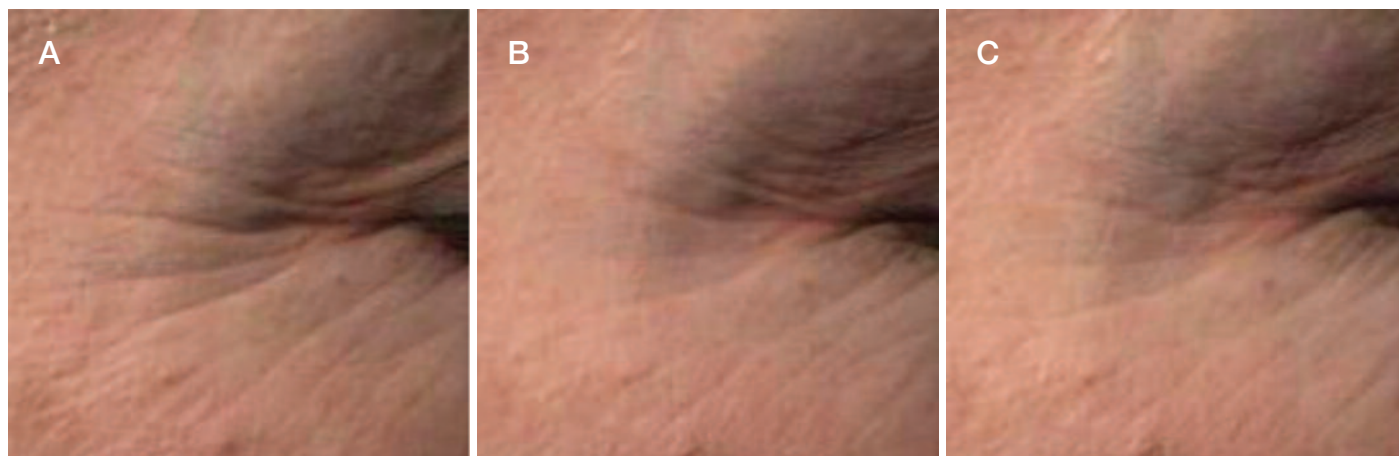


Immagine dell'area perioculare del volontario 7, al momento dell'inclusione (D1/T0).

Immagine dell'area perioculare del volontario 7, dopo 28 giorni consecutivi d'uso del prodotto (D29).

Immagine dell'area per ioculare del volontario 7, dopo 42 giorni consecutivi d'uso del prodotto (D43).

Valutazione soggettiva dell'efficacia e delle qualità cosmetiche**Tabella 5.** Dopo 42 giorni consecutivi d'uso di Bioliftan Gold Essence.

Affermazione	Il prodotto riduce le iperpigmentazioni	Il prodotto rende la pelle più luminosa/radiosa	Il prodotto rende le rughe meno evidenti	Il prodotto rende le cute più liscia	Il prodotto rende le cute più elastica
% di soggetti soddisfatti	75%	88%	75%	100%	88%
Affermazione	Il prodotto rende le pelle più levigata	Il prodotto rende la pelle più morbida e idratata	Il pelle appare più tonica e compatta	Il prodotto è facile da applicare	Il prodotto si assorbe facilmente
% di soggetti soddisfatti	94%	100%	94%	100%	94%
Affermazione	Il prodotto ha una profumazione gradevole	Il prodotto ha una consistenza gradevole			
% di soggetti soddisfatti	94%	100%			

Conclusioni

I risultati di questo studio indicano che il prodotto **Bioliftan Gold Essence** ha dimostrato un'ottima accettabilità cutanea.

Inoltre, in seguito ad applicazioni ripetute per 42 giorni consecutivi secondo le normali condizioni d'uso, il prodotto ha dimostrato una **buona efficacia idratante, una buona efficacia antimacchia, una buona efficacia elasticizzante, una buona efficacia anti-rughe.**

Nell'insieme, il prodotto è stato molto apprezzato dai volontari per l'efficacia e le qualità cosmetiche, particolarmente perché: riduce le iperpigmentazioni, rende la pelle più luminosa/radiosa, rende le rughe meno evidenti, rende la cute più liscia, rende la cute più elastica, rende la cute più levigata, rende la pelle più morbida e idratata, rende la pelle più tonica e compatta, è facile da applicare, si assorbe facilmente, ha una profumazione gradevole, ha una consistenza gradevole.

