

PROTOKOL

klinické studie

**Klinická studie kosmetického přípravku pro problematickou pleť -
Solivin™, výrobce:
Purotrade Global s.r.o.
Praha, Česká republika**

Verze protokolu č. 1 ze dne 20. 01. 2022

Charkov 2022

Odsouhlasení protokolu:

Zadavatel klinické studie	
Klinická báze	Městské neziskové zařízení Městská dermatologická a venerologická ambulance č. 1 Charkovské městské rady (dále CHMR)
Odpovědný výzkumný pracovník Ředitel, kandidát lékařských věd Kadyhrob Iryna Volodymyrivn a	<hr/>
Výzkumníci: Chitryna Natalja Volodymyrivn a Hucu Natalija Viktorivna Čirva Viktorija Borysivna	<hr/> <hr/> <hr/>

1 Všeobecné informace o kosmetickém přípravku (KP)

Žadatel:

Adresa, telefon:

Klinická báze

Adresa, telefon:

KNP Městská dermatovenerologická ambulance č. 1,
CHMR Charkov, ul. Cilynohradská 50

Název studie:

Klinická studie kosmetického přípravku pro
problematickou pleť - Solivin™, výrobce:
Purotrade Global s.r.o. Praha, Česká republika

Popis kosmetického
přípravku předepsaný
výrobce:

Homogenní hmota střední viskozity olivové barvy se specifickou vůní. Dobře se vstřebává. Krém je vhodný pro jakýkoli typ pleti, je dobře snášen, nepůsobí na pokožku agresivně, nemá omezenou délku používání, neobsahuje hormony, barviva a příchuti, velikost aplikační plochy není omezena a množství aplikovaného krému není návykové.

Složení kosmetického
přípravku předepsané
výrobce:

Krém obsahuje vyváženou kombinaci účinných látek speciálně vybraných pro co nejúčinnější působení na pokožku (minerální a rostlinné oleje, biolinový med, dvouzubec trojdílný, heřmánek pravý, vitamin A, levandulový olej, eukalyptový olej, cedrový olej, kyselinu salicylovou, extrakt z jedle sibiřské).

Oblast použití
kosmetického přípravku:

Přípravek je určen k preventivní péči o problematickou pleť se sklonem k podráždění, zarudnutí, šupinatění, svědění a vysoušení.

Účel kosmetického
přípravku:

Účinky jsou protizánětlivé, zjemňující, exfoliační a regenerační, přispívá také k obnově lipidové bariéry pokožky, její celistvosti a fungování a normalizuje

Působení kosmetického přípravku:	hydrobalanci pleti. Složky krému účinně působí na místo zánětu, čistí vrchní vrstvu pokožky od odumřelých buněk, zajišťují vysokou dostupnost biologicky aktivních látek, chrání svrchní vrstvu pokožky a přispívají k rychlé obnově celkové celistvosti pokožky. Vyvážená kombinace složek, které tvoří krém, umožňuje dosáhnout vysokého výsledku bez vedlejších účinků nebo komplikací.
Postup klinické studie:	Krém se nanáší v tenké vrstvě na problematická místa pokožky 1 - 2x denně. Doba aplikace je 6 týdnů. Kontroluje se třikrát týdně.
Počet pacientů:	Klinické studie se zúčastnilo 60 pacientů ve věku 18 až 60 let s diagnózou ložisková psoriáza (30 osob) a chronický ekzém (30 osob).
Kritéria účinnosti:	Neexistence vedlejších účinků a alergických reakcí při kontaktu kosmetického přípravku s lidskou kůží.
Metody výzkumu:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Základní metodika použití krému Solivin™ (monoterapie): Po dobu 6 týdnů aplikujte 2krát denně na postižené oblasti pokožky lehkými pohyby, bez vtírání do pokožky. 2. Způsob použití krému Solivin™ v kombinaci se selektivní fototerapií (311 nm).

2. Cíle a úkoly výzkumu

Účelem této studie je stanovit terapeutickou účinnost 6týdenního používání krému Solivin™ u pacientů s ložiskovou psoriázou, stacionárním a regresivním stádiem, lehkou až střední závažností a ekzémem (suchého typu).

Cílem studie bylo posoudit kožní reakci v oblastech aplikace krému, nepřítomnost vedlejších účinků, vyhodnotit účinnost použití PASI indexu (Psoriasis Area and Severity Index Fredriksson T. a Petterson U., 1978) prevalence psoriázy a index EASI (Eczema Area and Severity Index JM, Thurston M, 2001) u pacientů s ekzémem.

3. Předmět výzkumu

Kosmetický přípravek pro problematickou pleť - Solivin™, výrobce: Purotrade Global s.r.o., Praha, Česká republika.

4. Podmínky provedení výzkumu

Klinického výzkumu kosmetického přípravku pro problematickou pleť - Solivin™, se účastnilo 50 pacientů KNP Městská dermatovenerologická ambulance č. 1 CHMR.

Pacienti byli rozděleni na 2 skupiny.

První skupina - 30 pacientů s diagnózou plaková psoriáza. Léčba byla prováděna dvěma způsoby:

1. Základní metodika použití krému Solivin™ (monoterapie): Po dobu 6 týdnů aplikujte 2krát denně na postižené oblasti pokožky lehkými pohyby, bez vtírání do pokožky.

2. Metoda aplikace krému Solivin™ 1krát denně v kombinaci se selektivní fototerapií (311 nm), zejména 60 – 90 minut po selektivní fototerapii (dále SFT). Fototerapie byla prováděna 3x týdně s počáteční dávkou 0,01 - 0,03 J/cm².

Druhá skupina - 30 pacientů s diagnózou ekzém (suchého typu). Léčba byla prováděna dvěma způsoby:

1. Základní metodika použití krému Solivin™ (monoterapie): po dobu 6 týdnů aplikujte 2x denně na postižené oblasti pokožky lehkými pohyby, bez vtírání do pokožky.

2. Metoda aplikace krému Solivin™ 1x denně v kombinaci se selektivní fototerapií (311 nm), zejména 60 - 90 minut po SFT. Fototerapie byla prováděna 3x týdně s počáteční dávkou 0,01 - 0,03 J/cm². Dávkování na jeden cyklus léčby bylo vypočteno individuálně podle fototypu kůže.

Pacientovi účastnícímu se klinického výzkumu byla poskytnuta ústní informace o zkoumaném přípravku, poté lékař vyplnil individuální registrační formulář pro pacienty s lupénkou (Příloha 1) a ekzémy (Příloha 2) s povinným zaznamenáváním nežádoucích účinků.

5. POSOUZENÍ SNÁŠENLIVOSTI

Snášitelnost přípravku bude výzkumník hodnotit na základě subjektivních stížností pacienta, objektivních údajů získaných výzkumníkem během používání kosmetického přípravku a výskytu nežádoucích účinků. Snášitelnost přípravku bude hodnocena v souladu s objektivními a subjektivními údaji na následující stupnici:

Dobrá Objektivní vyšetření v dynamice neodhalí žádné patologické změny ani klinicky významné odchylky, pacient neudává projevy nežádoucích účinků.

Uspokojivá	Objektivní vyšetření v dynamice odhalí drobné odchylky přechodné povahy a nevyžadují změnu léčebného režimu a další lékařská opatření a/nebo jsou pozorovány drobné nežádoucí reakce, které pacientovi nezpůsobují vážnější obtíže.
Nedostatečná	Objektivní vyšetření v dynamice odhalí patologické změny, které vyžadují další lékařská opatření, a/nebo se objeví nežádoucí vedlejší účinek, který má významný negativní dopad na stav pacienta.

6. Evidence vedlejších účinků

Všechny případy nežádoucích účinků pozorované pacientem a/nebo lékařem během studie by měly být analyzovány a zaznamenány do anamnézy a individuálního registračního formuláře pacienta s uvedením povahy, závažnosti a popisu opatření nezbytných k odstranění nežádoucí reakce.

Všichni pacienti, u nichž se během období studie objeví nežádoucí reakce, by měli být sledováni z hlediska vymizení reakce nebo jejich klinicky významných příznaků.

7. Zpráva

Analýza účinnosti se provádí na základě srovnávacího vyhodnocení údajů získaných během léčby. Na základě získaných výsledků je vyvozen závěr o ekvivalenci zkoumaného kosmetického přípravku.

Na základě výsledků klinického výzkumu sestaví výzkumný pracovník zprávu. Zpráva musí obsahovat informace o provedení výzkumu, včetně: počtu a charakteristiky pacientů, popisu použitých metod, způsobů užívání kosmetického přípravku, informací o vedlejších účincích, hodnocení účinnosti a snášenlivosti, závěry a doporučení.

Zpráva o klinickém hodnocení se předkládá zadavateli.

Příloha 1

Individuální registrační formulář (dále IRF)

Klinická studie kosmetického přípravku pro problematickou pleť - Solivin™,
výrobce: Purotrade Global s.r.o. Praha, Česká republika

Příjmení, jméno, otcovské jméno

Věk _____ roků pohlaví _____

Č. ambulantní karty _____

Diagnóza

Trvání onemocnění _____

Doprovodná onemocnění

Předepsaná léčba _____

PASI index před

léčbou _____

Lékař - příjmení, jméno, otcovské jméno

Datum vyplnění individuálního reg. formuláře

Tabulka objektivních výsledků

Datum																				
Stupeň projevu příznaků v bodech: 0 - chybí; 1- lehký projev; 2 - mírný projev; 3 - střední projev; 4 - těžký projev																				
Infiltrace																				
Olupování kůže																				
Erytém																				
Počet aplikací přípravku																				
Fototerapie 311 nm (dávka)																				

PASI index po léčbě _____

Datum _____

Lékař - příjmení, jméno, otcovské jméno

_____ podpis _____

Příloha 2

Individuální registrační formulář (dále IRF)

Klinická studie kosmetického přípravku pro problematickou pleť - Solivin™,
výrobce: Purotrade Global s.r.o. Praha, Česká republika

Příjmení, jméno, otcovské jméno

Věk _____ roků pohlaví _____

Č. ambulantní karty _____

Diagnóza

Trvání onemocnění _____

Doprovodná onemocnění

Předepsaná léčba _____

EASI index před

léčbou _____

Lékař - příjmení, jméno, otcovské jméno

Datum vyplnění individuálního reg. formuláře

Tabulka objektivních výsledků

Datum																				
Stupeň projevu příznaků v bodech: 0 - chybí; 1- lehký projev; 2 - mírný projev; 3 - střední projev; 4 – těžký projev																				
Infiltrace																				
Exkoriace																				
Erytém																				
Lichenifikace																				
Počet aplikací přípravku																				
Fototerapie 311 nm (dávka)																				

EASI index po léčbě _____

Datum _____

Lékař - příjmení, jméno, otcovské jméno
 _____ podpis _____

8. Výsledky klinické studie

Klinické studie kosmetického přípravku pro problémovou pleť - Solivin™ se zúčastnilo 60 pacientů, 30 osob s diagnózou lupénka - první skupina a 30 osob s diagnózou ekzém - druhá skupina. Všichni pacienti byli léčeni v KNP Městská dermatovenerologická ambulance č. 1, CHMR.

Všechny sledované osoby podstoupily nezbytné procedury ve fázi screeningu a byly zahrnuty do výchozí analýzy. Rozdělení pacientů podle věku je uvedeno v **tab. 1** podle pohlaví - v **tab. 2** V anamnéze všichni pacienti popírali alergické reakce na složky krému.

Tabulka 1 - Rozdělení pacientů podle věku

Věk, roků	První skupina (30 osob)		Druhá skupina (30 osob)	
	Abs.	%	Abs.	%
18-30	8	27,0	5	17,0
31-40	7	23,0	4	13,0
41-50	9	30,0	5	17,0
51-60	6	20,0	16	53,0

Tabulka 2 - Rozdělení pacientů podle pohlaví ve skupinách

Pohlaví	První skupina		Druhá skupina		Celkem	
	p	%	p	%	p	%
Muži	10	33,0	12	40,0	22	37,0
Ženy	20	67,0	18	60,0	38	63,0
Celkem	30	100,0	30	100,0	60	100,0

Doba trvání onemocnění se pohybovala od 3 měsíců do 30 let (**tab. 3**). Z komorbidit pozorovaných v první skupině: hypertenze - 20 %; chronická faryngitida - 3 %; chronická gastritida - 7 %. Ve druhé skupině: hypertenze - 23 %; chronická gastritida - 7 %. Lokalizace byla pozorována častěji na horních a dolních končetinách v první skupině a na rukou a člácích prstů ve druhé skupině.

Tabulka 3 - Rozdělení pacientů podle trvání onemocnění

	První skupina (30 osob)		Druhá skupina (30 osob)	
	monoterapie	s fototerapií	monoterapie	s fototerapií
Do 5 roků	5	12	17	7
Do 10 roků	3	-	3	2
Do 15 roků	-	1	-	-
Do 20 roků	2	1	1	-
Více než 20 roků	2	4	-	-
Celkem	12	18	21	9

Léčba pacientů **první skupiny** byla prováděna dvěma způsoby:

1. Základní metodika použití krému Solivin™ (monoterapie): Po dobu 6 týdnů aplikujte 2x denně na postižené oblasti pokožky lehkými pohyby, bez vtírání do pokožky.

2. Metoda aplikace krému Solivin™ 1x denně v kombinaci se selektivní fototerapií (311 nm), zejména 60 - 90 minut po SFT. Fototerapie byla prováděna 3x týdně s počáteční dávkou 0,01 - 0,03 J/cm².

Léčba pacientů **druhé skupiny** byla prováděna dvěma způsoby:

1. Základní - aplikace krému Solivin™ (monoterapie) Po dobu 6 týdnů aplikujte 2x denně na postižené oblasti pokožky lehkými pohyby, bez vtírání do pokožky.

2. Metoda aplikace krému Solivin™ 1x denně v kombinaci se selektivní fototerapií (311 nm), zejména 60 - 90 minut po SFT. Fototerapie byla prováděna 3x týdně s počáteční dávkou 0,01 - 0,03 J/cm².

Podle potřeby byla léčba navíc doplněna: desenzibilizační terapií, vitaminovou terapií, hepatoprotektory, antihistaminiky, sorbenty a sedativy.

Závažnost onemocnění před léčbou a po ní v první skupině byla hodnocena pomocí PASI indexu a hlavních kritérií: oblasti léze, erytému, infiltrace a deskvamace. Intenzita onemocnění byla hodnocena v bodech, od 0 do 4. Podle součtu ukazatelů byl PASI index: více než 8 bodů - lehká závažnost; od 8 do 12 - střední; více než 12 - těžký stupeň.

Závažnost onemocnění před léčbou a po ní ve druhé skupině byla hodnocena pomocí EASI indexu a hlavních kritérií: oblasti léze, erytému, infiltrace, exkoriace a lichenifikace. Intenzita onemocnění byla hodnocena v bodech, od 0 do 3. Podle součtu ukazatelů byl index EASI: lehký stupeň závažnosti - 0,1 - 1,0 bodu; mírný - 1,1 - 7,0; střední - 7,1 - 21,0; těžký - 21,1 - 50,0; velmi těžký - 50,1 - 72,0 bodů.

Skupina pacientů s psoriázou byla rozdělena do dvou podskupin podle způsobu léčby.

V první skupině byla před léčbou při aplikaci krému Solivin™ (monoterapie) 12 pacientů pozorována infiltrace 4 bodů v 10 případech (83 %), 3 body - ve 2 případech (17 %); peeling 4 body - v 9 případech (75 %), 3 body - ve 2 případech (17 %), 2 body - v 1 případě (8 %); erytém - 4 body - 7 případů (58 %), 3 body - 5 případů (42 %). Postižená plocha činila 10–29 %. Před léčbou byl PASI index v této skupině u všech pacientů středně závažný.

Po 6 týdnech léčby nebyl erytém ve 3 a 4 bodech, ve 2 bodech - ve 4 případech (33 %), v 1 bodu - v 8 případech (67 %). Olupování kůže bylo pozorováno u 1 pacienta (8 %). Infiltrace pozorována nebyla. Po léčbě PASI index v této skupině u všech pacientů (100 %) klesl na mírnou závažnost.

Ve druhé skupině pacientů s psoriázou byl předepsán krém Solivin™ v kombinaci se selektivní fototerapií (311 nm) u 18 pacientů. Infiltrace - 3 body byla pozorována ve 14 případech (78 %), 3 body - ve 4 případech (22 %); olupování kůže 4 body – ve 14 případech (78 %), 3 body – ve 4 případech (22 %); erytém - 4 body - v 9 případech (50 %), 3 body - v 8 případech (45 %). 2 body - v 1 případě (6 %). Postižená plocha činila 10 – 29 %. PASI index v této skupině byl před léčbou střední u 16 pacientů (89 %) a lehký u 2 pacientů (11 %).

Po 6 týdnech léčby nebyl erytém ve 3 a 4 bodech, ve 2 bodech - ve 4 případech (22 %), v 1 bodu - v 14 případech (78 %). Olupování kůže ani infiltrace pozorovány nebyly. Po léčbě klesl PASI index v této skupině u všech pacientů (100 %) na mírnou závažnost.

Skupina pacientů s ekzémem byl také rozdělena do dvou podskupin podle způsobu léčby.

V první skupině byla před léčbou při použití krému Solivin™ (monoterapie) u 21 pacientů pozorována infiltrace 3 bodů u 21 případů (100 %); lichenifikace ve 3 bodech - v 1 případě (5 %), v 1 bodu - ve 2 případech (10 %); exkoriace - 3 body - ve 21 případech (100 %); erytém 3 body - v 19 případech (90 %), 2 body - ve 2 případech (10 %). Plocha léze byla 10–29 % u 16 pacientů (76 %) a 30–49 % u 5 pacientů (24 %). Index EASI v této skupině před léčbu odpovídal mírné závažnosti u 3 pacientů (14 %) a střední závažnosti u 18 pacientů (86 %).

Po 6 týdnech léčby erytém chyběl ve 3 bodech, ve 2 bodech - ve 4 případech (19 %), v 1 bodu - v 8 případech (5 %); lichenifikace byla pozorována ve 4 případech (19 %); exkoriace - 1 případ (5 %); v 7 případech nebyly pozorovány žádné projevy zánětu. Po léčbě odpovídal index EASI v této skupině mírnému stupni závažnosti u 13 pacientů (62 %), lehké závažnosti u 1 pacienta (5 %) a střední závažnosti u 7 pacientů (33 %).

Ve druhé skupině pacientů s ekzémem byl předepsán krém Solivin™ v kombinaci se selektivní fototerapií (311 nm) u 9 pacientů. Infiltrace 3 bodů byla pozorována ve 4 případech (45 %), 2 body - ve 4 případech (45 %); exkoriace 3 body - ve 14 případech (78 %), 3 body - ve 4 případech (22 %); erytém – 4 body – v 8 případech (89 %); lichenifikace v 1 bodě - v 1 případě (11%); erytém 3 body — v 7 případech (78 %), 2 body — v 1 případě (11 %). Plocha léze byla 10 – 29 % u 5 pacientů (56 %) a 30–49 % u 4 pacientů (44 %). Index EASI v této skupině před léčbu odpovídal střední závažnosti u 4 pacientů (44 %) a mírné závažnosti u 5 pacientů (56 %).

Po 6 týdnech léčby pozorován erytém 1 bodu v 9 případech (100 %) a lichenifikace 1 bodu ve 4 případech (44 %). Exsudace ani infiltrace pozorovány nebyly. Index EASI v této skupině - 9 pacientů - se po léčbě snížil na lehkou závažnost u 4 pacientů (44 %) a na mírnou závažnost u 5 pacientů (56 %).

12. Závěr

Byla provedena klinická studie kosmetického přípravku pro ošetření problematické pleti - Solivin™, které se zúčastnilo 60 pacientů, z toho 30 lidí s diagnózou psoriáza - první skupina a 30 lidí s diagnózou ekzém - druhá skupina. Všichni pacienti byli léčeni v KNP Městská dermatovenerologická ambulance č. 1, CHMR.

1. V první skupině pacientů s psoriázou (12 pacientů) se při použití krému Solivin™ (monoterapie) dvakrát denně index PASI snížil ze střední na lehkou závažnost (100 %). U 5 pacientů byly pozorovány reziduální účinky ve formě erytému.

2. Ve druhé skupině pacientů s psoriázou byl předepsán krém Solivin™ v kombinaci se selektivní fototerapií (311 nm) u 18 pacientů jednou denně. PASI index v této skupině před léčbou byl střední u 16 pacientů (89 %) a lehký u 2 pacientů (11 %). Po léčbě PASI index v této skupině u všech pacientů (100 %) klesl na lehkou závažnost. U 5 pacientů byly pozorovány reziduální účinky ve formě erytému.

3. V první skupině pacientů s ekzémem (21 osob) před léčbou, při použití krému Solivin™ (monoterapie) dvakrát denně, odpovídal index EASI mírné závažnosti u 3 pacientů (14 %) a střednímu stupni závažnosti u 18 pacientů (86 %). Index EASI v této skupině po léčbě odpovídal mírnému stupni závažnosti u 13 pacientů (62 %), lehké závažnosti u 1 pacienta (5 %) a 7 pacientů (33 %) nebyly žádné klinické projevy. U 5 pacientů byly pozorovány reziduální účinky ve formě erytému.

4. Ve druhé skupině pacientů s ekzémem byl předepsán krém Solivin™ v kombinaci se selektivní fototerapií (311 nm) u 9 pacientů. Index EASI v této skupině před léčbou byl střední u 4 pacientů (44 %) a mírný u 5 pacientů (56 %).

Index EASI v této skupině - 9 pacientů - se po léčbě snížil na mírnou závažnost u 4 pacientů (44 %) a na střední závažnost u 5 pacientů (56 %).

5. Vedlejší účinky nebyly pozorovány. Všichni pacienti léčbu snášeli velmi dobře.

Takto je prokázána vysoká účinnost kosmetického přípravku pro problémovou pokožku - Solivin™. Vyvážená kombinace organických účinných látek umožňuje dlouhodobé používání krému bez omezení velikosti plochy a množství nanášeného přípravku. Při použití jako monoterapie a v kombinaci s fototerapií dochází k výraznému poklesu indexů PASI a EASI i dalších indikací klinických projevů chronických kožních onemocnění.