

НАУЧНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ПОКРЫТИЯ
«СИСТЕМА КОЛЛОИДНОЙ ОВСЯНОЙ МУКИ»
ПОКРЫТИЕ НА ПЕРЧАТКАХ
GOLDEN HANDS И ЕГО ВЛИЯНИЕ НА
КОЖУ



Система коллоидной овсяной муки

ПРЕДИСЛОВИЕ

Перчатки - это важный инструмент, который защищает руки пользователя от различных вредных веществ. И в зависимости от профессии перчатки используются при работе с инфекционными опасными материалами биологического происхождения для обработки агрессивных, токсичных химических веществ или для защиты от физических опасностей, таких как острые предметы или очень горячие и холодные материалы. Даже при ношении перчаток важно понять параметры, которые влияют на использование перчаток.

При ношении нормальной пары перчаток пользователи могут испытывать дискомфорт, такой как очень высокая влажность и повышенная температура, что заставляет руки потеть. Из-за пота, который содержит масло, мочевину, соль и воду, а также в отсутствие испарения, у пользователей может развиваться гидратационный дерматит.

Кожа под перчатками также обычно страдает от недостатка кислорода. У некоторых пользователей может также развиваться контактный дерматит из-за потенциального раздражения самими перчатками.

Таким образом, перчатки с покрытием GOLDEN HANDS (система коллоидной овсяной муки) разработаны для защиты кожи под перчатками и для обеспечения удобства для пользователей и возможности продолжения использования перчаток в качестве части соблюдения мер индивидуальной защиты.

СОДЕРЖАНИЕ

А. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ДЛЯ ДЕМОНСТРАЦИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ GOLDEN HANDS (СИСТЕМА КОЛЛОИДНОЙ ОВСЯНОЙ МУКИ) ДЛЯ ЗАЩИТЫ КОЖИ И ОБЛАДАНИИ ВОССТАНОВИТЕЛЬНЫМ ДЕЙСТВИЕМ НА ПОВРЕЖДЕННУЮ КОЖУ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПОКРЫТИЯ GOLDEN HANDS В 2 РАЗНЫХ КОНЦЕНТРАЦИЯХ В СРАВНЕНИИ С КОНТРОЛЬНОЙ ГРУППОЙ

(n = 5), Aspen Clinical Research Ltd, Мальдон, Эссекс, Соединенное Королевство Великобритании.

В. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ДЛЯ ОЦЕНКИ ВЛИЯНИЯ ПОКРЫТИЯ GOLDEN HANDS (СИСТЕМА КОЛЛОИДНОЙ ОВСЯНОЙ МУКИ) В КОНЦЕНТРАЦИИ 0,6% ПРИ НАНЕСЕНИИ ПРЯМО НА КОЖУ В СРАВНЕНИИ С ВОЗДЕЙСТВИЕМ НА КОЖУ ОБЫЧНОЙ НИТРИЛОВОЙ ПЕРЧАТКИ (КОНТРОЛЬНАЯ ГРУППА): ДЕМОНСТРАЦИЯ ПРЕИМУЩЕСТВ ЭТОГО ПОКРЫТИЯ В КАЧЕСТВЕ ЗАЩИТЫ; И ЕГО ВОССТАНАВЛИВАЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ НА ПОВРЕЖДЕННУЮ КОЖУ

(n = 5), Aspen Clinical Research Ltd, Мальдон, Эссекс, Соединенное Королевство Великобритании

А. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ДЛЯ
ДЕМОНСТРАЦИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ GOLDEN HANDS
(СИСТЕМА КОЛЛОИДНОЙ ОВСЯНОЙ МУКИ) ДЛЯ
ЗАЩИТЫ КОЖИ И ОБЛАДАНИИ
ВОССТАНОВИТЕЛЬНЫМ ДЕЙСТВИЕМ НА
ПОВРЕЖДЕННУЮ КОЖУ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ
ПОКРЫТИЯ GOLDEN HANDS В 2 РАЗНЫХ
КОНЦЕНТРАЦИЯХ В СРАВНЕНИИ С КОНТРОЛЬНОЙ
ГРУППОЙ



Система коллоидной овсяной муки

А. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ДЛЯ ДЕМОНСТРАЦИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ GOLDEN HANDS (СИСТЕМА КОЛЛОИДНОЙ ОВСЯНОЙ МУКИ) ДЛЯ ЗАЩИТЫ КОЖИ И ОБЛАДАНИИ ВОССТАНОВИТЕЛЬНЫМ ДЕЙСТВИЕМ НА ПОВРЕЖДЕННУЮ КОЖУ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПОКРЫТИЯ GOLDEN HANDSB 2 РАЗНЫХ КОНЦЕНТРАЦИЯХ В СРАВНЕНИИ С КОНТРОЛЬНОЙ ГРУППОЙ

(n = 5), Aspen Clinical Research Ltd, Мальдон, Эссекс, Соединенное Королевство Великобритании.

1.0 ЦЕЛЬ

Оценка эффективности GOLDEN HANDS - система коллоидной овсяной муки в двух разных концентрациях в сравнении с контрольным участком в отношении воздействия на кожу как репаративного и защитного продукта с использованием инструментальных и визуальных оценок.

2.0 ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

5 здоровых добровольцев в возрасте от 18 лет и старше были приглашены и зачислены в недельное, на базе центра исследование в Малдоне, Эссекс, Соединенное Королевство Великобритании.

В день 0 субъекты прошли вводную фазу, которая заключалась в том, что им в трех исследуемых участках на волярной стороне предплечья прикрепили пластыри с 0,5% натрия лаурил сульфата, эти пластыри они должны были носить 24 часа.

Все испытуемые завершили исследование, не сообщалось о развитии каких-либо побочных эффектов или реакций.

Были проведены профилометрия, оценка TEWL (трансэпидермальная потеря воды), корнеометрия и визуальный осмотр каждого из трех исследуемых участков на волярной стороне предплечья в День 1 и День 5.

3.0 РЕЗУЛЬТАТЫ

3.1. Корнеометрическая оценка гидратации кожи

Оценку гидратации кожи в изучении увлажняющих свойств смеси GOLDEN HANDS проводили с использованием Корнеометра CM825 (Courage & Khazaka, Германия).

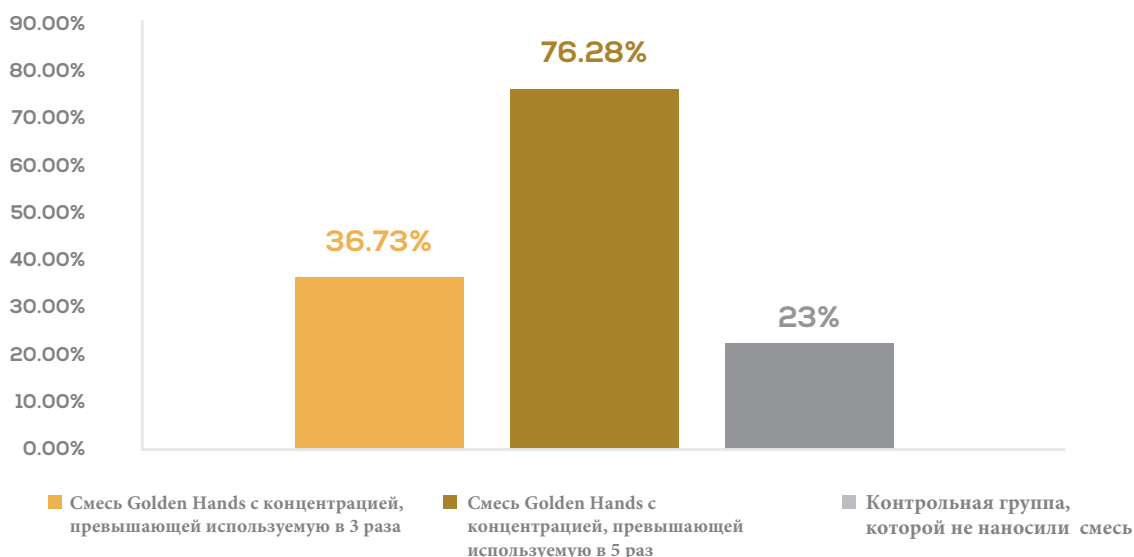
Измерения увлажнения во время исследования показали значительное увеличение гидратации кожи для обеих концентраций продукта.

- Смесь GOLDEN HANDS с концентрацией, превышающей рекомендованную в 5 раз, показала максимальную гидратацию кожи, что на 76,28% выше рекомендованной.
- Смесь GOLDEN HANDS с концентрацией, превышающей рекомендованную в 3 раза, показала улучшение увлажнения кожи на 36,73%.

Контрольная группа, которой не наносили смесь, показала наименьшую гидратацию кожи с улучшением на 23%.

Процент улучшения согласно данным корнеометра (уровень гидратации кожи)

Улучшение увлажнения кожи (%)



3.2. Профилометрические оценки текстуры, действие на мелкие и тонкие морщины

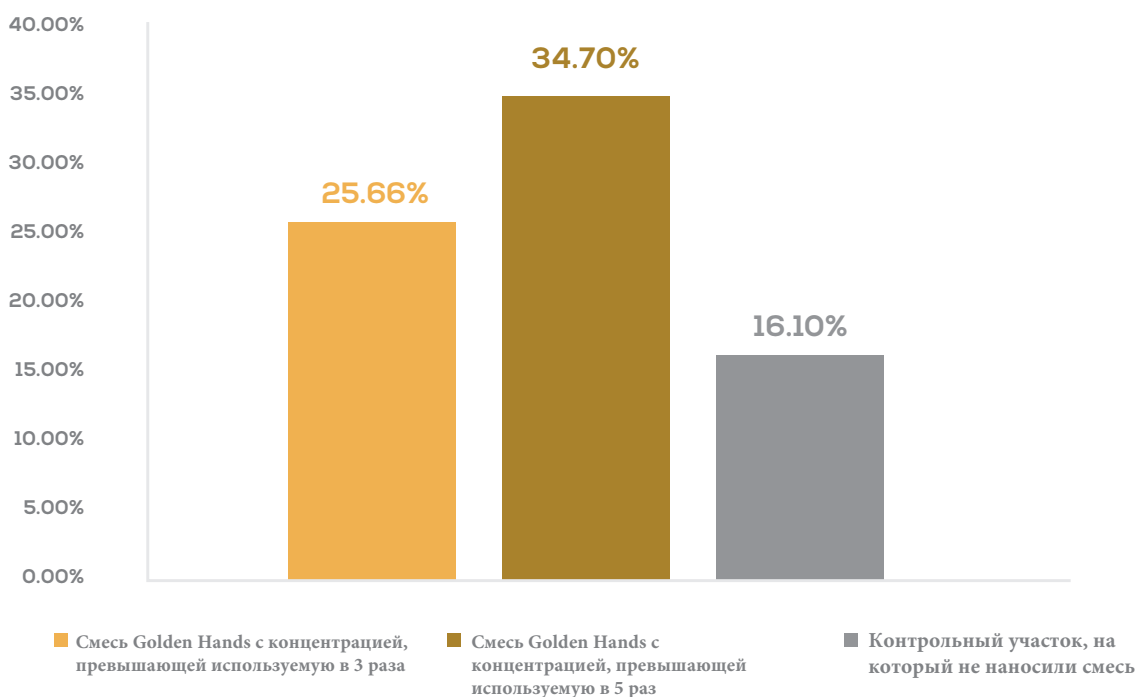
Была использована параллельная ориентация выборки, и она обеспечивала измерения текстуры и оценку действия на мелкие и тонкие морщины.

Эти данные показали, что смесь GOLDEN HANDS с концентрацией, превышающей обычно используемую в 5 раз, имеет наибольшее снижение появления мелких и тонких морщин на 34,70%.

Смесь GOLDEN HANDS с концентрацией, превышающей обычно используемую в 3 раза, также способствовала уменьшению появления мелких и тонких морщин на 25,66%.

Контрольный участок, на который не наносили смесь, показал наименьшее уменьшение появления мелких и тонких морщин на 16,01%.

Сокращение появления мелких и тонких морщин



3.3. Оценка TEWL (Трансэпидермальная потеря воды)

Измерение испарения воды для изучения влияния испытуемых изделий на функциональность барьера кожи проводили с использованием Tewameter TM300 (Courage and Khazaka, Германия).

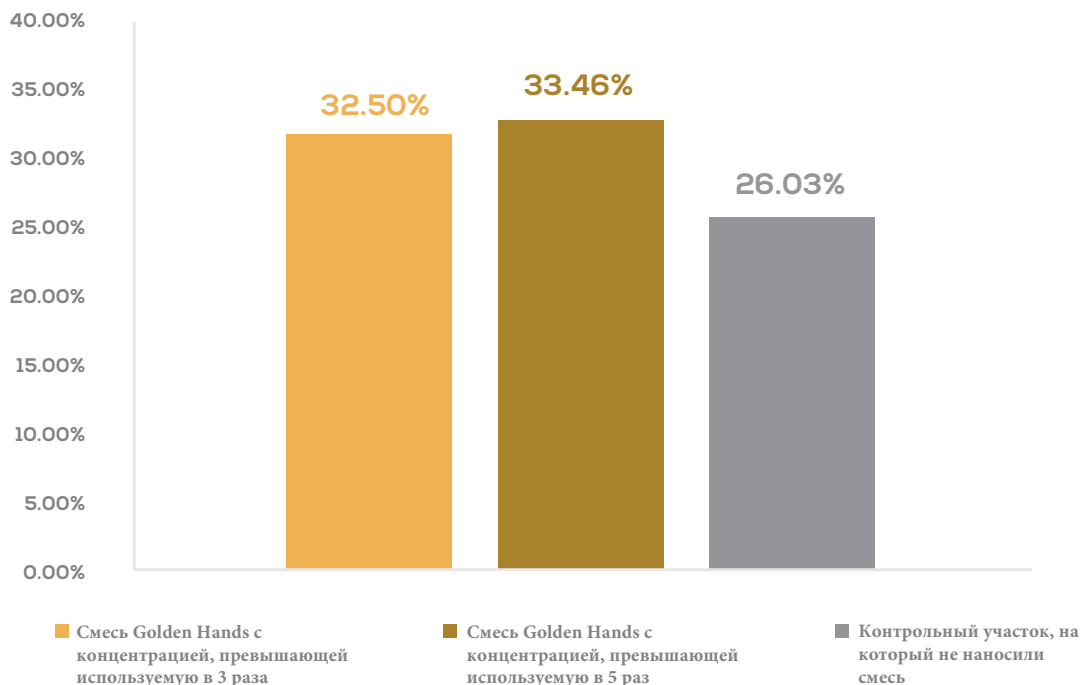
Когда показание TEWL велико, это указывает на то, что потеря воды на коже высока, что способствует повреждению кожи.

Смесь GOLDEN HANDS с концентрацией, превышающей обычно используемую в 5 раз, предотвращала потерю воды на 33,45%.

Смесь GOLDEN HANDS с концентрацией, превышающей обычно используемую в 3 раза, предотвращала потерю воды на 32,50%.

Необработанный контрольный участок предотвратил потерю воды только на 26,03%.

Снижение испарения влаги (%)



3.4 Визуальная оценка

Исследуемые участки оценивались в соответствии с шкалой визуальной оценки. Исследуемые участки были сняты до и после с помощью цифровой камеры высокого разрешения.

Фотографии участков двух субъектов

Субъект № 2

День 2

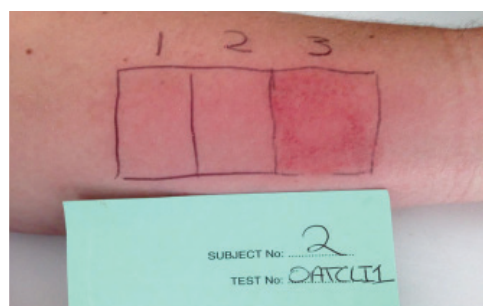


Участок 1 - смесь GOLDEN HANDS- концентрация в 3 раза выше
Результаты показали умеренную эритему с едва заметным отеком

Участок 2 - смесь GOLDEN HANDS- концентрация в 5 раз выше
Результаты показали умеренную эритему, наблюдаются несколько папул или глубокие трещины

Участок 3 - Необработанный контрольный участок
Результаты показали сильную эритему (покраснение цвета свеклы), наблюдаются генерализованные папулы

День 6



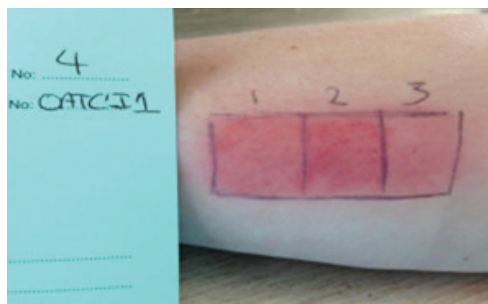
Участок 1 - смесь GOLDEN HANDS- концентрация в 3 раза выше
Результаты показали отсутствие видимого кожного поражения

Участок 2 - смесь GOLDEN HANDS- концентрация в 5 раз выше
Результаты показали отсутствие видимого кожного поражения

Участок 3 - Необработанный контрольный участок
Результаты показали умеренную эритему, наблюдаются несколько папул

Субъект № 4

День 2

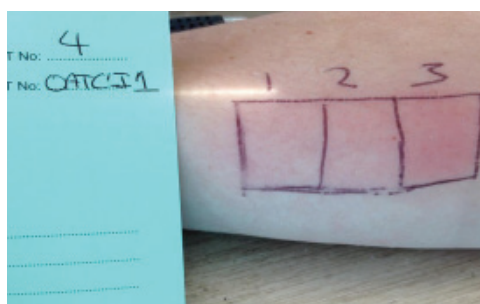


Участок 1 - смесь GOLDEN HANDS-концентрация в 3 раза выше
Результаты показали умеренную эритему, наблюдаются несколько папул или глубокие трещины

Участок 2 - смесь GOLDEN HANDS-концентрация в 5 раз выше
Результаты показали умеренную эритему с едва заметным отеком

Участок 3 - Необработанный контрольный участок
Результаты показали четко очерченную эритему или незначительную эритему с сухостью, наблюдаются дермальные трещины

День 6



Участок 1 - смесь GOLDEN HANDS-концентрация в 3 раза выше
Результаты показали отсутствие видимого кожного поражения

Участок 2 - смесь GOLDEN HANDS-концентрация в 5 раз выше
Результаты показали отсутствие видимого кожного поражения

Участок 3 - Необработанный контрольный участок
Результаты показали незначительную, но определенную эритему, кожа не повреждена, эритема отсутствует, но наблюдается сухость и дермальные трещины

Результаты показали, что кожа, обработанная смесью GOLDEN HANDS в концентрации в 3 и 5 раз выше, визуально улучшилась на 6-й день без видимого поражения кожи. В то время как необработанный контрольный участок по-прежнему демонстрировал умеренную эритему.

4.0 ВЫВОДЫ

Результаты данных и фотографии всех участков свидетельствуют об ухудшении состояния кожи на 2-й день исследования. После использования смеси GOLDEN HANDS с концентрацией в 3 и 5 раз выше показывает результаты, свидетельствующие о возвращении к здоровым показателям и, возможно, улучшению состояния исходной кожи. Это не может быть прокомментировано полностью, поскольку в этом предварительном исследовании не было предварительных оценок раздражения.

Однако данные свидетельствуют о том, что после использования смеси GOLDEN HANDS (система коллоидной овсяной муки) в концентрации в 3 и 5 раз выше, улучшается увлажнение кожи, функциональность защитного барьера, предотвращающая потерю воды, и уменьшаются в глубину кожные трещины и тонкие морщины.

Данные могут считаться действительными из-за того, что необработанный контрольный участок возвращался к здоровым показателям намного медленнее, чем оба участка, обработанные исследуемыми концентрациями.

Смесь GOLDEN HANDS (система коллоидной овсяной муки) в концентрации в 5 раз выше дает максимальный уровень гидратации, уровень защитного барьера кожи, заживления трещин и снижения морщин.

**В. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ДЛЯ ОЦЕНКИ
ВЛИЯНИЯ ПОКРЫТИЯ GOLDEN HANDS (СИСТЕМА
КОЛЛОИДНОЙ ОВСЯНОЙ МУКИ) В КОНЦЕНТРАЦИИ
0,6% ПРИ НАНЕСЕНИИ ПРЯМО НА КОЖУ В
СРАВНЕНИИ С ВОЗДЕЙСТВИЕМ НА КОЖУ ОБЫЧНОЙ
НИТРИЛОВОЙ ПЕРЧАТКИ (КОНТРОЛЬНАЯ ГРУППА):
ДЕМОНСТРАЦИЯ ПРЕИМУЩЕСТВ ЭТОГО ПОКРЫТИЯ
В КАЧЕСТВЕ ЗАЩИТЫ; И ЕГО ВОССТАНАВЛИВАЮЩЕЕ
ДЕЙСТВИЕ НА ПОВРЕЖДЕННУЮ КОЖУ**



Система коллоидной овсяной муки

**В. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ДЛЯ ОЦЕНКИ ВЛИЯНИЯ ПОКРЫТИЯ GOLDEN HANDS (СИСТЕМА КОЛЛОИДНОЙ ОВСЯНОЙ МУКИ) В КОНЦЕНТРАЦИИ 0,6% ПРИ НАНЕСЕНИИ ПРЯМО НА КОЖУ В СРАВНЕНИИ С ВОЗДЕЙСТВИЕМ НА КОЖУ ОБЫЧНОЙ НИТРИЛОВОЙ ПЕРЧАТКИ (КОНТРОЛЬНАЯ ГРУППА):
ДЕМОНСТРАЦИЯ ПРЕИМУЩЕСТВ ЭТОГО ПОКРЫТИЯ В КАЧЕСТВЕ ЗАЩИТЫ; И ЕГО ВОССТАНАВЛИВАЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ НА ПОВРЕЖДЕННУЮ КОЖУ**

(n = 5), Aspen Clinical Research Ltd, Мальдон, Эссекс, Соединенное Королевство Великобритании

1.0 ЦЕЛЬ

Оценка влияния покрытия **GOLDEN HANDS** (система коллоидной овсяной муки) в концентрации 0,6% при нанесении прямо на кожу в сравнении с воздействием на кожу обычной нитриловой перчатки (контрольная группа). Продемонстрировать преимущества этого покрытия в качестве средства защиты и его восстанавливающее действие на поврежденную кожу, используя инструментальные и визуальные методы.

2.0 ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

5 добровольцев - 4 добровольца с умеренным атопическим дерматитом и 1 здоровый доброволец 18 лет и старше, были приглашены и зачислены в 11-дневное исследование на базе центра в Малдоне, Эссекс, Соединенное Королевство Великобритании.

Все испытуемые прошли этап вымывания (предварительное раздражение) в течение 3 дней (день -3 до дня 0) для создания базовой линии. Во время этой фазы вымывания субъекты носили нитриловые перчатки без покрытия в течение 7 циклов в течение 8 часов с 1-часовым перерывом для имитации обеда.

Во время активной фазы от 0 часов до 56 часов испытуемые носили перчатки с покрытием **GOLDEN HANDS** в сравнении с нитриловыми перчатками (контрольная группа) без покрытия в соответствии с инструкциями в течение 7 циклов в течение 8 часов с 1-часовым перерывом для имитации обеда.

Все испытуемые завершили исследование, не сообщалось о развитии каких-либо побочных эффектов или реакций.

Оценка включала TEWL (Трансэпидермальная потеря воды) и корнеометрию исследуемых участков на воларной стороне предплечья. Оценки были проведены на день -3, день 0, t + 3 часа, 8 часов, 24 часа, 27 часов, 32 часа, 48 часов, 51 час, 56 часов, 72 часа и 96 ч.

3.0 РЕЗУЛЬТАТЫ

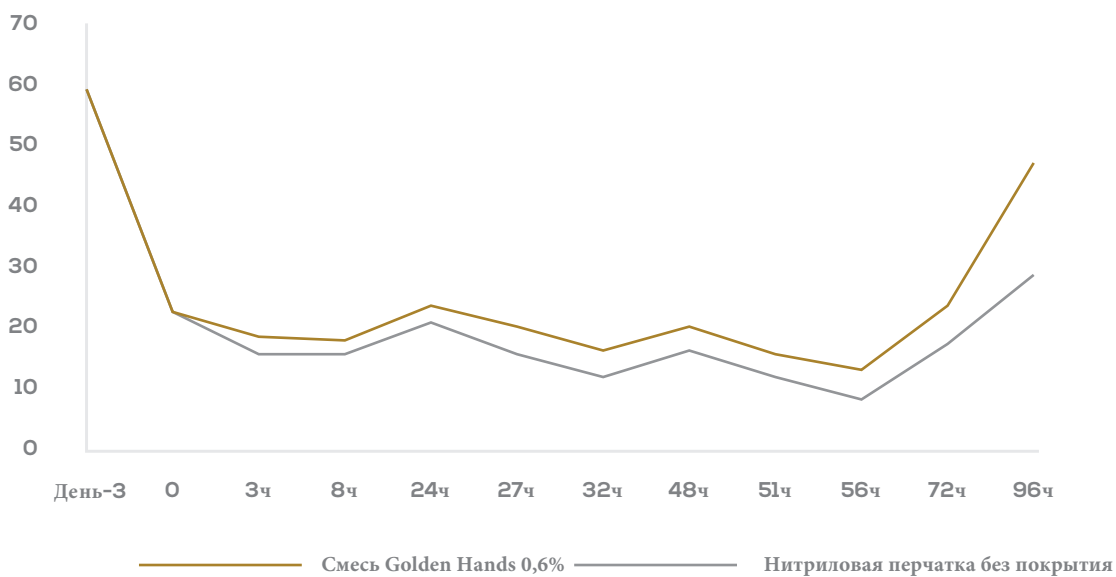
3.1. Корнеометрическая оценка гидратации кожи

Измерения увлажнения для изучения увлажняющих свойств смеси GOLDEN HANDS проводили с использованием Corneometer CM825 (Courage & Khazaka, Германия).

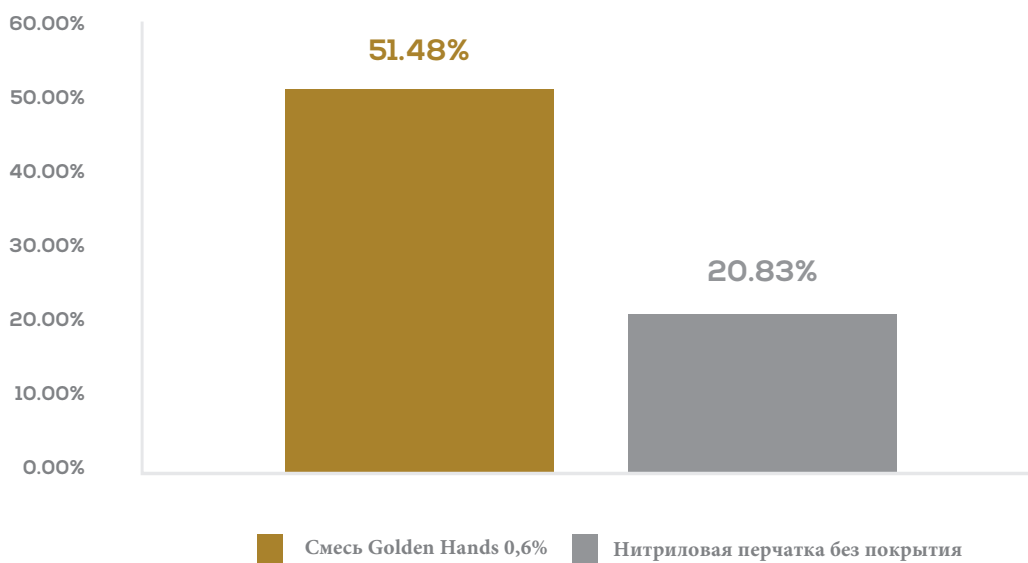
Смесь GOLDEN HANDS 0,6% показала высочайшую способность удерживать гидратацию кожи и улучшение на 51,48% от исходного уровня.

Контрольная группа показала значительно более низкое удержание гидратации кожи, а именно на 20,83% от исходного уровня.

Корнеометр – измерение увлажнения



Улучшение гидратации кожи (%)



3.2. Оценка TEWL (Трансэпидермальная потеря воды)

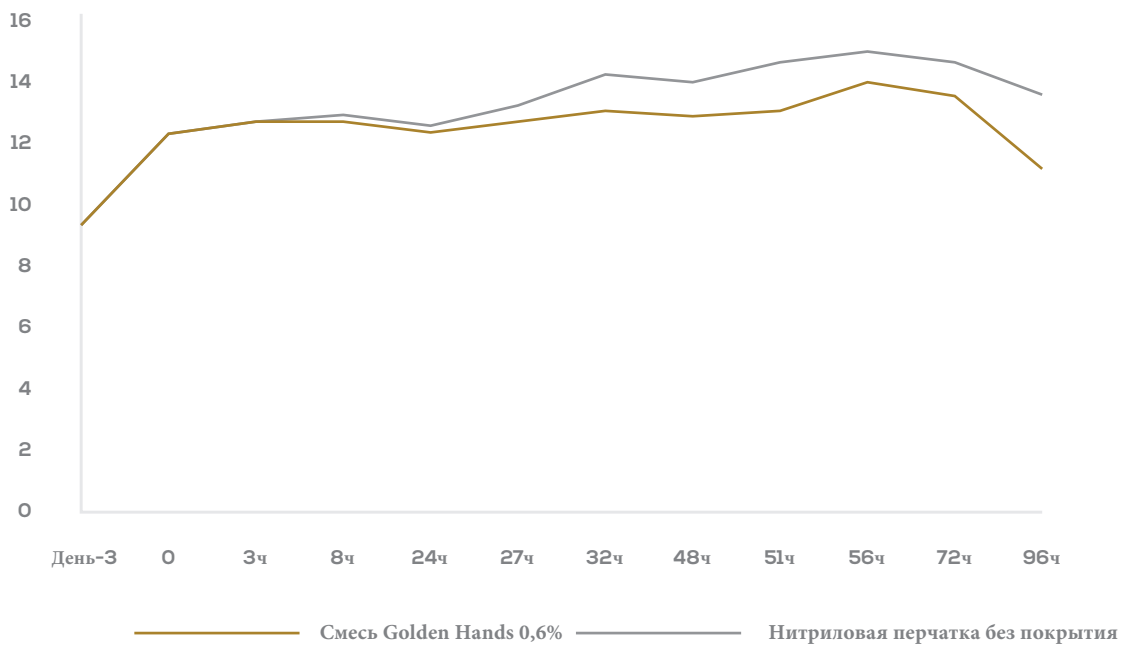
Измерение испарения воды для изучения влияния испытуемых изделий на функциональность барьера кожи проводили с использованием Tewameter TM300 (Courage and Khazaka, Германия).

Смесь GOLDEN HANDS 0,6% показала снижение испарения воды на уровне 11,94% от исходного уровня.

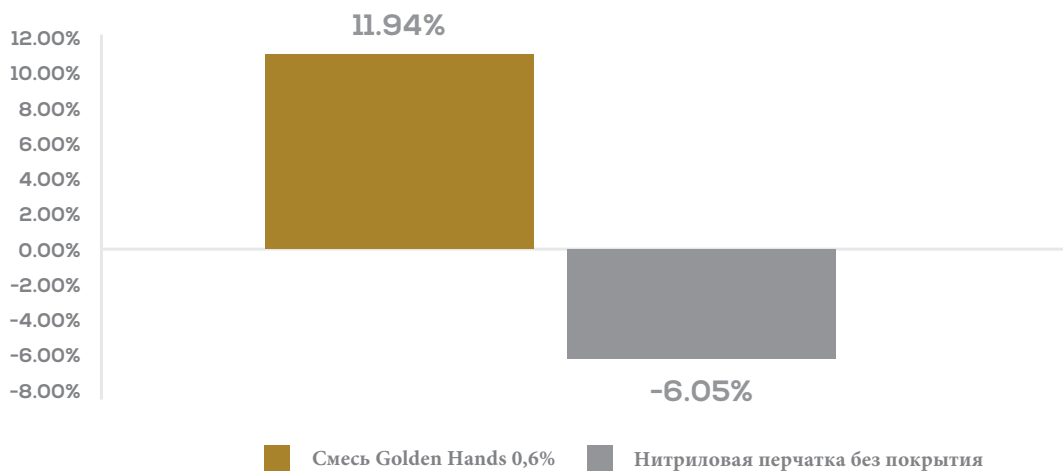
Нитриловая перчатка без покрытия показала увеличение на 6,05%.

Крайне важно отметить, что чем выше потеря воды, тем выше вероятность повреждения кожи.

Тewameter - Трансэпидермальна́я потеря́ воды



Снижение испарения воды (%)



4.0 ВЫВОДЫ

Концентрация GOLDEN HANDS 0,6% показала статистически достоверно более быстрое возвращение к исходным значениям как в отношении функциональности кожного барьера, так и в отношении содержания влаги в коже по сравнению с контрольной группой.

В соответствии с измерениями трансэпидермальной потери воды в группе обработки проникновение кожного барьера не перешло в скомпрометированное состояние по сравнению с контрольным участком, который имел плохие показатели во всех исследуемых группах.

Здоровые субъекты и субъекты с атопическим дерматитом и не показали статистических различий в оценках при любой обработке. Поэтому можно сделать вывод, что субъекты с атопическими типами кожи не реагируют по-разному на стресс, воздействующий на кожу в условиях исследования.

ПРИЛОЖЕНИЕ

1. Профилометрия

Профилометр - это измерительный прибор для измерения профиля поверхности, чтобы определить шероховатость поверхности и обычно измеряется в нанометрах.

Различные ориентации выборки обеспечивают измерение текстур, чувствительных либо к мимическим морщинам, либо к тонким морщинам. В этом исследовании мы используем параллельную ориентацию выборки, которая обеспечивает измерение текстур, чувствительных к тонким морщинам и участкам размером 2,5 см², расположенным на тыльной стороне ладоней.

2. TEWL (Трансэпидермальная потеря воды)

Измерения трансэпидермальной потери воды (TEWL) для изучения влияния испытуемых изделий на функциональность барьера кожи проводились с использованием Tewameter® TM 300 (Courage & Khazaka, Германия). Tewameter® измеряет испарение воды и, следовательно, TEWL, основан на принципе диффузии в открытой камере. Градиент плотности измерял температуру и относительную влажность. Затем этот градиент плотности анализируется микропроцессором в приборе.

3. Корнеометр® для оценки увлажнения кожи

Измерения увлажнения для изучения свойств исследуемых изделий проводились с использованием Corneometer® CM825 (Courage & Khazaka, Германия). Это измерение зависит от диэлектрической постоянной, физического свойства воды, которая является относительно высокой и, как таковая, будет влиять на емкость конденсатора. Любое изменение диэлектрической постоянной из-за колебаний влажности кожи изменит емкость прецизионного конденсатора в приборе. Эти изменения регистрируются электронным способом и преобразуются в значение с помощью Corneometer®.

4. Цифровая фотография и анализ изображений

Области исследуемых участков были сняты на цифровые фотографии высокого разрешения. В стандартных условиях освещения одним и одним и тем же квалифицированным грейдером была проведена визуальная оценка с использованием шкалы визуальной оценки.

Шкала визуальной оценки

0.0 - Отсутствие видимого кожного поражения.

0.5 - Слабая, едва заметная эритема или небольшая сухость (глазурованный вид).

1.0 - Слабая, но определенная эритема, отсутствие поврежденной кожи или отсутствие эритемы, но определенная сухость; может иметь эпидермальное повреждение.

1.5 - Четкая эритема или слабая эритема с определенной сухостью, может иметь трещину эпидермиса.

2.0 - Умеренная эритема, может иметь незначительное количество папул или глубоких трещин, от средней до тяжелой эритемы в трещинах.

2.5 - Умеренная эритема с едва заметным отеком или серьезной эритемой, не затрагивающая значительную часть пластыря (эффект ореола вокруг краев), может иметь несколько папул с умеренной или тяжелой эритемой.

3.0 - эритема тяжелой степени (покраснение свекольного цвета) может иметь генерализованные папулы или эритему от умеренной до тяжелой степени с небольшим отеком (края хорошо определены).

3.5 - Эритема от умеренной до тяжелой степени с умеренным отеком (ограниченная участком области) или эритемы от умеренной до тяжелой степени с изолированным образованием эшара или везикулами.

4.0 - Генерализованные везикулы или эшар-образования или эритема умеренной или тяжелой степени и / или отеки, выходящие за пределы участка пластыря