

# РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ КОЛЛАГЕНА

Collagen·Biom

Известно, что синтез коллагена меняется с возрастом: более молодая кожа содержит 80% коллагена I типа и около 15% коллагена III типа. Со временем коллагеновые волокна становятся толще и короче, уровень коллагена I типа снижается. Также происходит снижение содержания гиалуроновой кислоты.

Эти факторы способствуют прогрессированию признаков старения кожи, уменьшению ее эластичности и тонуса, что влечет за собой появление морщин, обвисание контура лица, век и появление мешков под глазами.

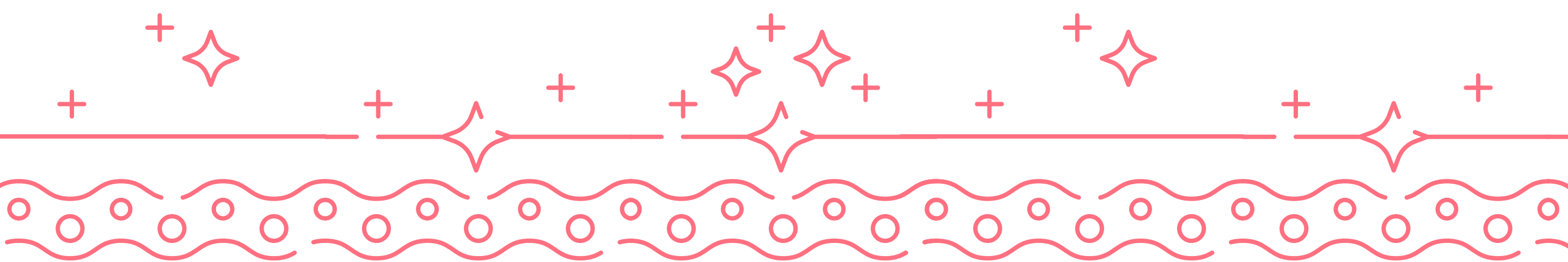


**Известно, что синтез коллагена меняется с возрастом:** более молодая кожа содержит 80% коллагена I типа и около 15% коллагена III типа. Со временем коллагеновые волокна становятся толще и короче, уровень коллагена I типа снижается. Также происходит снижение содержания гиалуроновой кислоты.

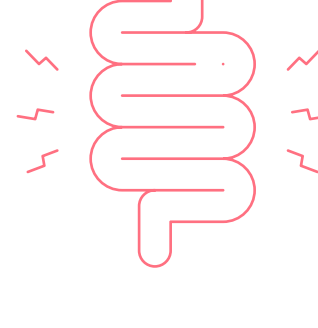
**После приема внутрь коллагеновые пептиды и свободные аминокислоты распределяются в дерме, где они могут оставаться до 14 дней.** В дерме гидролизированный коллаген обладает двойным механизмом действия:



- 1) свободные аминокислоты способствуют образованию коллагеновых и эластиновых волокон;
- 2) коллагеновые олигопептиды стимулируют выработку нового коллагена, эластина и гиалуроновой кислоты.



Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) классифицировало желатин, из которого получают коллагеновые пептиды, как безопасное вещество. Кроме того, на основании результатов международных исследований Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) и Европейская комиссия по здравоохранению и защите прав потребителей заявили, что гидролизированный коллаген безопасен.

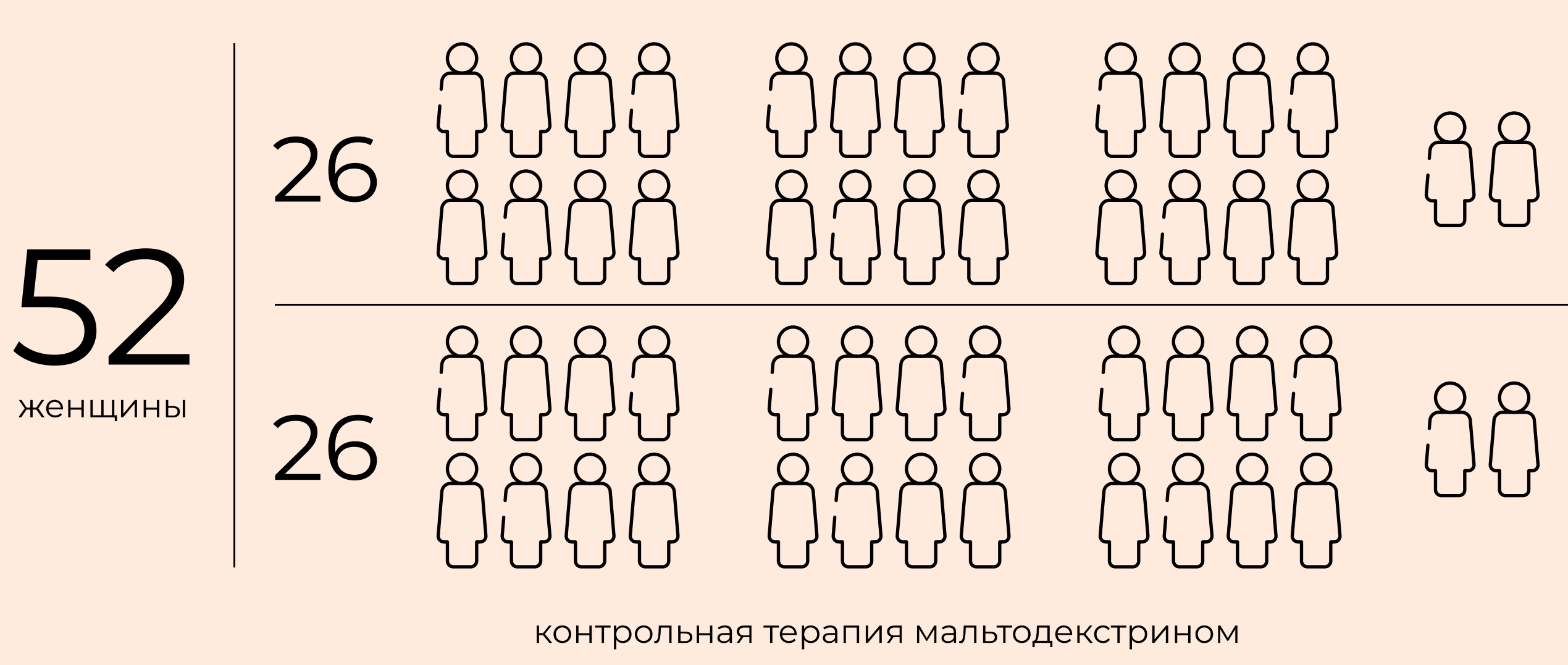


У некоторых людей при приеме коллагеновых пептидов, могут возникать незначительные побочные эффекты, такие как тошнота, метеоризм или диспепсия.

Для исследования были отобраны здоровые женщины (N=52) в возрасте от 40 до 60 лет и разделены на две группы: 26 испытуемых принимали гидролизованную коллагеновую добавку, а 26 - контрольную терапию мальтодекстрином в течение 56 дней.

После базового клинического визита в исследование были включены пациенты с низкой эластичностью кожи и морщинами на лице. Добровольцы были исключены из исследования в случаях известной аллергии на коллаген или мальтодекстрин. Участники не должны были менять свой обычный распорядок дня.

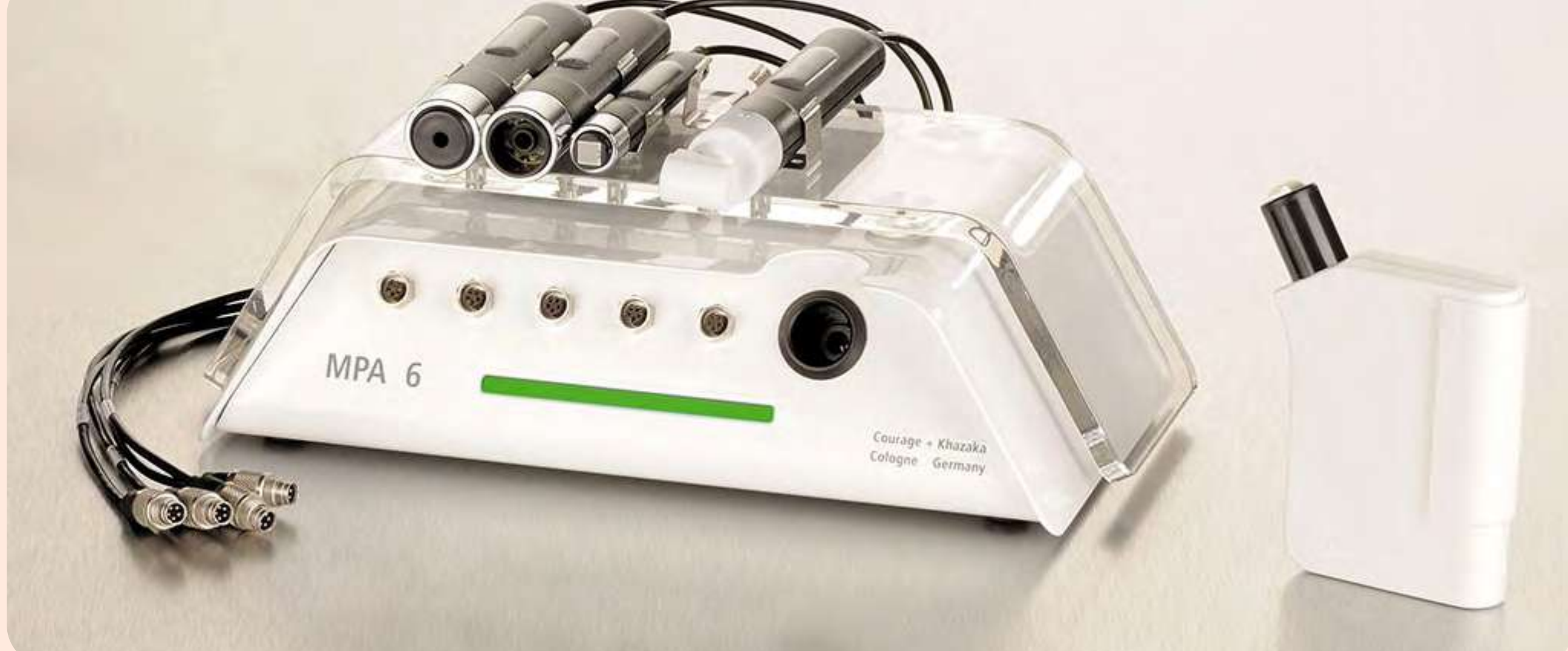
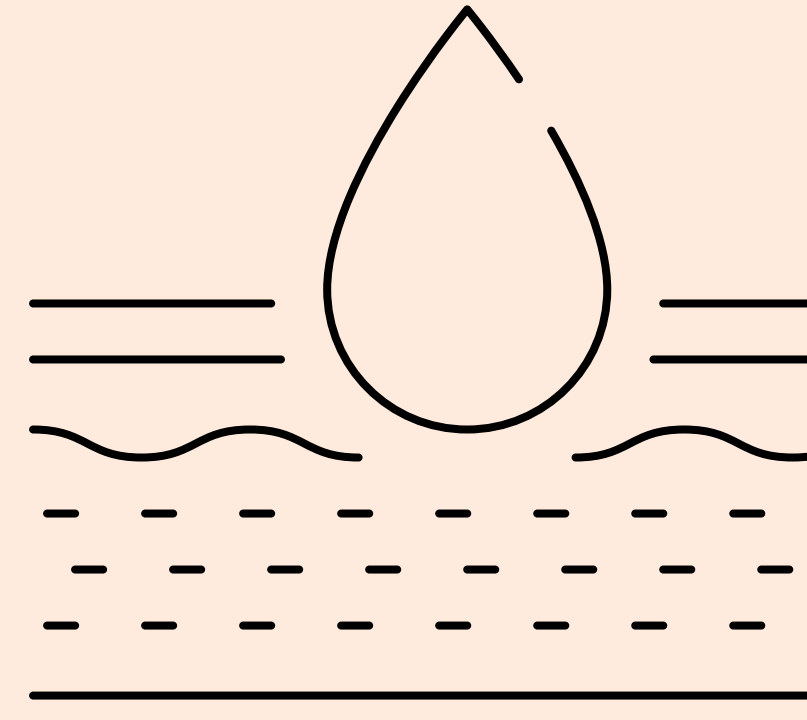
принимали гидролизованную коллагеновую добавку



В течение первого месяца исследования потребление продукта в дозировке 1 г на 10 кг массы тела происходило один раз в день утром, во время или сразу после завтрака, в течение второго месяца – 5 г, растворенных в воде.

В начале и на протяжении всего периода исследования в выбранные моменты времени (после 28 дней и 56 дней лечения) были выполнены инструментальные оценки увлажнения кожи, эластичности кожи и глубины морщин, а также клиническая оценка переносимости со стороны желудочно-кишечного тракта, мягкости кожи, упругости кожи, гладкости кожи и видимости морщин.

Увлажнение кожи измеряли с помощью CORNEOMETER® CM 825 (Courage and Khazaka, Кельн, Германия). Корнеометр измеряет электрическую емкость поверхности кожи, которая связана с влажностью кожи. Электрическая емкость и проводимость биологических тканей изменяются в зависимости от содержания воды. Этот прибор переводит электрические параметры в единицы увлажнения (шкала: 0 ÷130).



Эластичность кожи оценивалась с помощью CUTOMETER® MPA 580 (Courage and Khazaka, Кельн, Германия). Кутометр измеряет эластичность верхнего слоя кожи с помощью отрицательного давления, которое механически деформирует кожу. Принцип измерения основан на методе всасывания.

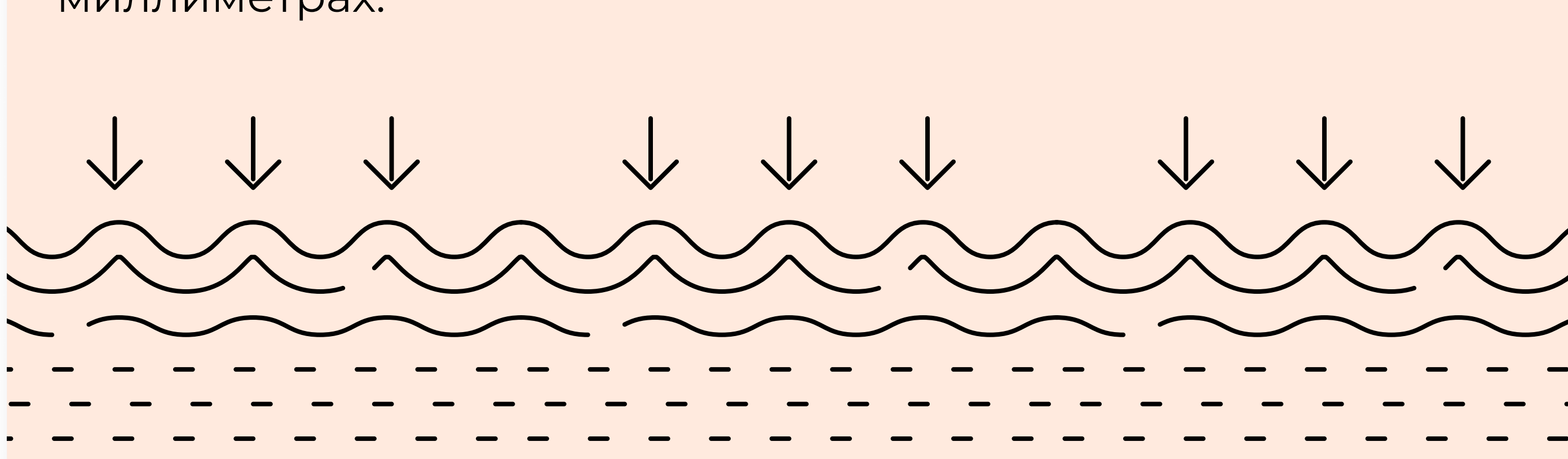
В устройстве создается отрицательное давление, и кожа втягивается в отверстие зонда, и через определенное время кожа снова освобождается. Внутри зонда глубина проникновения определяется бесконтактной оптической измерительной системой. Сопротивление кожи отрицательному давлению (упругость) и ее способность возвращаться в исходное положение (эластичность) отображаются в виде кривых (глубина проникновения в мм / время) в режиме реального времени во время измерения.



В первой части фазы всасывания, кожа попадает в зонд немедленно и прямо. Это немедленная эластическая деформация, которая в литературе описывается как Ue. Во второй части фазы всасывания кожа “заползает” в зонд. Эта часть представляет собой вязкоупругую всасывающую часть Uv. Чем более эластичный материал, тем меньше Uv. Максимальное проникновение после времени всасывания можно увидеть с помощью черной стрелки (Uf). Вторая часть - фаза расслабления. Полное расслабление (Ua) можно разделить на две части: мгновенный возврат эластичности и плоская вязкоупругая часть Ua-Ur. Uf-Ua показывает общую способность кожи возвращаться к своей первоначальной форме.



Измерения глубины морщин проводились с помощью аппарата Antera 3D® (Miravex Limited, Дублин, Ирландия). Изображения участков лица участников исследования были сделаны с помощью Antera 3D®, а анализ выполнялся с использованием программного обеспечения Antera 3D®. Программное обеспечение Antera 3D измеряет набор параметров, связанных с выраженностью линий, морщин и складок. Показатели глубины представляют собой среднюю глубину выбранной морщины и выражаются в миллиметрах.

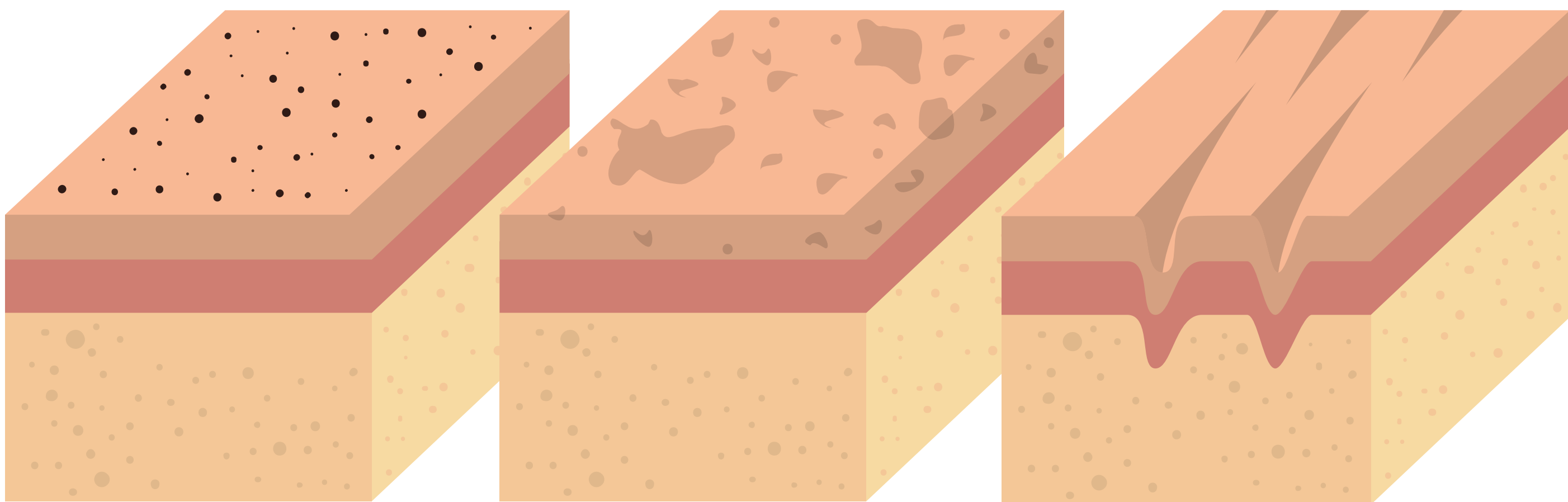


## Статистическая оценка

Выборочные данные количественных конечных точек были описаны с использованием обычных показателей положения и дисперсии: среднее значение и стандартное отклонение. Нормальность количественных переменных конечной точки была проверена с помощью теста Шапиро–Уилка. Однородность различий переменных конечной точки в группах сравнения оценивали с помощью теста Левена. Кроме того, была проверена независимость ошибок.

Затем для каждой количественной конечной точки была применена смешанная модель дисперсионного анализа с параметрическим подходом с факторным компонентом с двумя категориями (продукт / плацебо) и повторяющимся компонентом (время), чтобы сравнить исследуемые продукты / плацебо и его эффект с течением времени. При наличии нарушения предположения о сферичности для повторяющегося компонента модели была применена коррекция в соответствии с Greenhouse-Geisser.

При наличии значительного эффекта взаимодействия между переменными продукт и время результаты двух основных эффектов (продукт и время) не должны приниматься во внимание. Установленный уровень значимости составил  $\alpha=0,05$ .



Выборочные данные качественных конечных точек были описаны с использованием обычных показателей положения и дисперсии: медиана и межквартильный диапазон. Для каждой качественной конечной переменной к попарным данным применялся непараметрический ранговый знаковый тест Уилкоксона.

В случае недостаточного или сомнительного подтверждения предположения о симметрии распределения различий между парами оценок, для проверки результата, полученного с помощью теста Уилкоксона, применялся тест признаков. Установленный уровень значимости составил  $\alpha=0,05$ . Все анализы были выполнены с использованием RStudio версии 1.1.456 (RStudio, Inc, Бостон, Массачусетс).

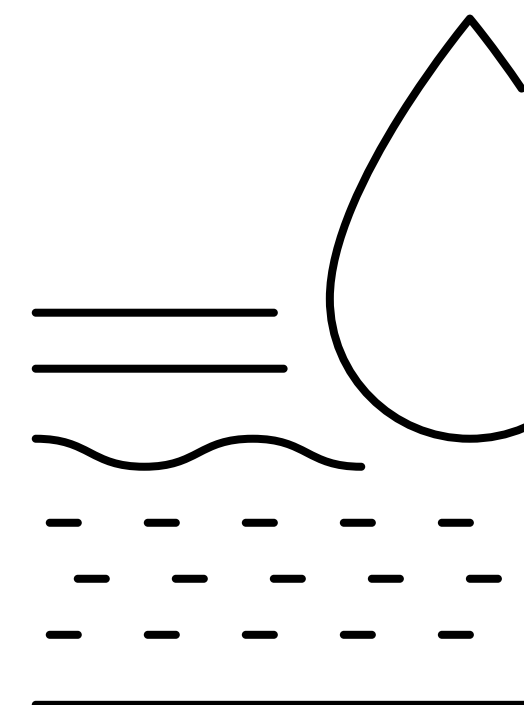
## Результаты

В исследование были включены 52 субъекта с низкой эластичностью кожи и наличием морщин на лице. Все участники успешно завершили исследование. Улучшение увлажнения кожи, эластичности кожи и глубины морщин было отмечено у участников, принимавших гидролизированный коллаген через 28 дней.

У всех участников результаты дисперсионного анализа показали статистически значимый эффект взаимодействия продукта и времени. Динамика исследуемых параметров с течением времени значительно отличалась между участниками, принимавшими гидролизированный коллаген, и участниками, принимавшими мальтодекстрин.

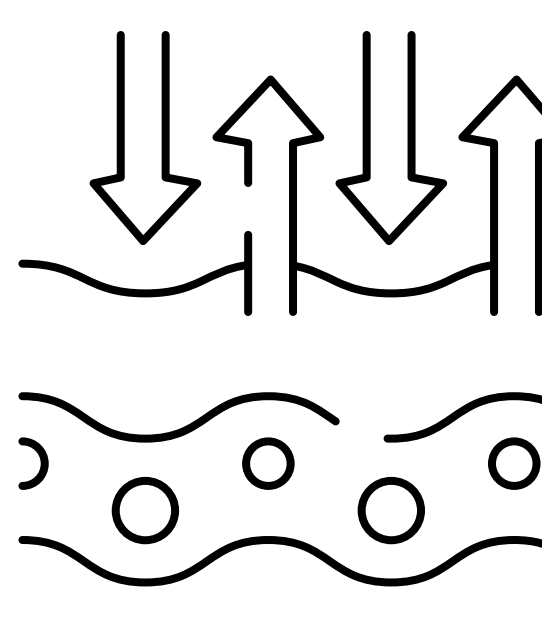
### Измерения увлажнения.

Индекс гидратации у участников, принимавших гидролизированный коллаген, увеличился с T28 до конца лечения. Средний индекс увлажнения кожи составил  $50,0 \pm 8,7$  при T0 и увеличился до  $55,1 \pm 7,8$  и  $56,8 \pm 8,2$  после 28 и 56 дней лечения ( $p < 0,01$ ). Прогресс увлажнения кожи, наблюдаемый во время исследования.



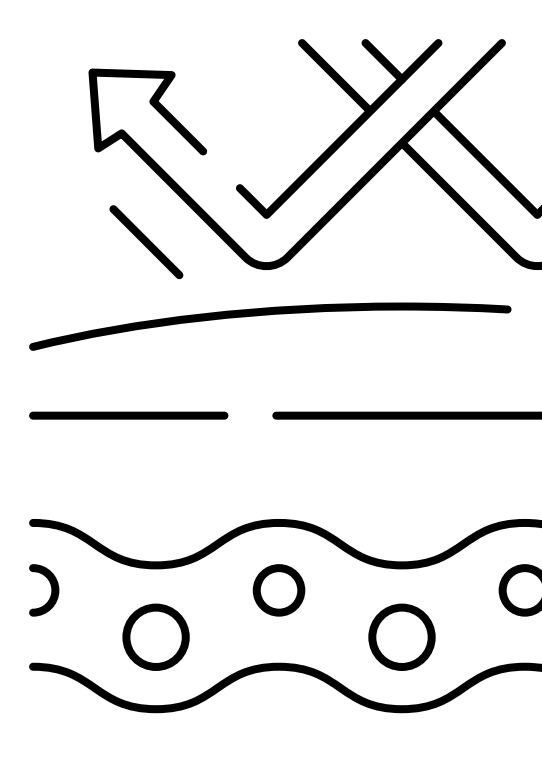
### Измерения эластичности.

Индекс эластичности у участников, принимавших гидролизированный коллаген, увеличился с T28 до конца лечения. Средний индекс эластичности кожи составил  $0,604 \pm 0,1$  при T0 и увеличился до  $0,630 \pm 0,1$  и  $0,651 \pm 0,1$  после 28 и 56 дней лечения ( $p < 0,01$ ). Прогресс эластичности кожи, наблюдаемый во время исследования.



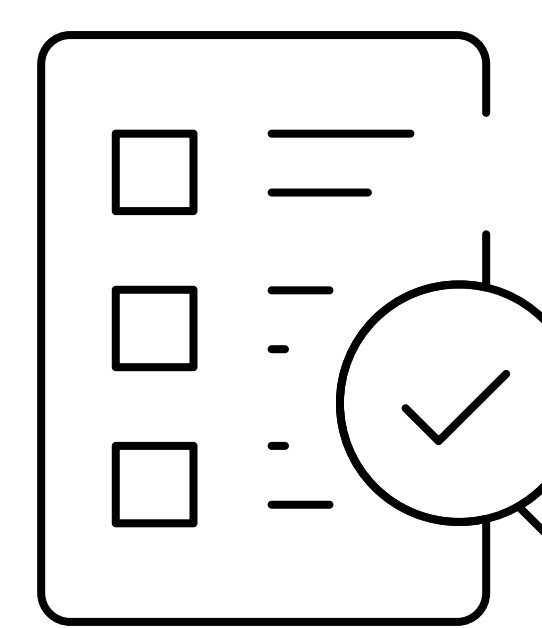
### Измерение глубины морщин.

На протяжении всего лечения у пациентов, принимавших гидролизированный коллаген, отмечалось прогрессирующее уменьшение глубины морщин, достигая разницы по сравнению с T0 после 28 и 56 дней лечения. Средняя глубина морщин, наблюдаемая при T0, составляла  $0,096 \pm 0,01$ ; при T28 и T56 средняя глубина морщин составляла  $0,092 \pm 0,02$  и  $0,089 \pm 0,02$  соответственно ( $p < 0,01$ ).



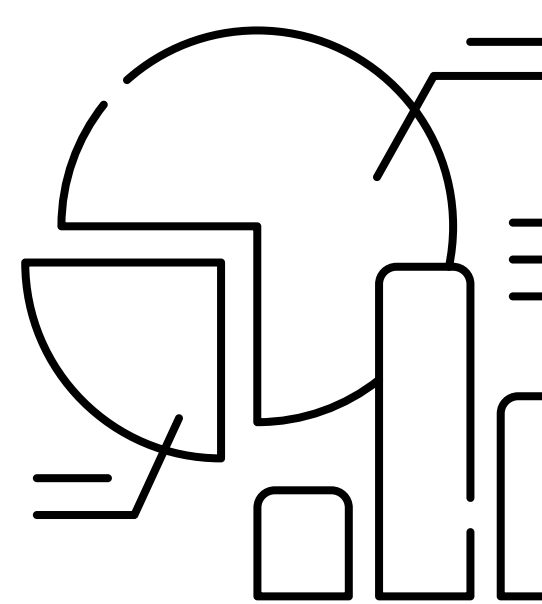
### Клинические оценки.

Клинические оценки мягкости кожи, упругости кожи, гладкости кожи и видимости морщин подтвердили благоприятный эффект гидролизованного коллагена в улучшении этих свойств кожи, оцененный в соответствии с пятибалльной оценкой.



### Статистическая оценка

Проведена Wilcoxon signed-rank для сравнения различий между различными временными точками, выявила статистически значимую разницу по сравнению с исходным уровнем (T0) после 28 и 56 дней лечения.



Результаты клинической оценки мягкости, упругости кожи, гладкости кожи и видимости морщин в группе с обработкой гидролизированным желатином: статистически значимый процент улучшенных результатов от T0 до последующих раз, T28 и T56.

КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	ПРОЦЕНТ УЛУЧШЕННЫХ СУБЪЕКТОВ (T28, % (n))
Мягкость кожи	35% (9)
Упругость кожи	27% (7)
Гладкость кожи	27% (7)
Видимость морщин	-

Наши результаты показывают, что исследованная добавка гидролизованного коллагена может улучшить основные свойства кожи, включая увлажнение, эластичность и видимость морщин. Кроме того, исследуемый продукт, по-видимому, значительно улучшает мягкость, упругость и гладкость кожи. Клинический эффект исследуемого пищевого продукта был продемонстрирован как инструментальной, так и клинической оценкой.

**Добавка хорошо переносилась, побочных эффектов зарегистрировано не было.**