

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ



Гипергидроз представляет собой расстройство, поражающее экриновые потовые железы и проявляющееся чрезмерным потоотделением.

Решение проблемы — Средство от обильного потоотделения **Dry Dry** от шведского производителя «LEXIMA AB».

Цель клинического исследования:

Изучение эффективности и безопасности косметического средства от обильного потовыделения **Dry Dry**.

Задачи, поставленные для достижения цели:

- Оценить длительность антиперспирантного эффекта

после однократного нанесения **Dry Dry** при различных степенях выраженности и локализации заболевания.

- Оценить влияние **Dry Dry** на качество жизни испытуемых
- Оценить переносимость и потребительские свойства **Dry Dry**

Дизайн исследования:

Проспективное одноцентровое открытое клиническое исследование

Методы оценки эффективности

В качестве критериев эффективности была выбрана длительность сохранения антиперспирантного эффекта в днях, регистрировавшихся на основе исследований:

- Проба Минора (йод -крахмальный тест)
- Гравиметрический тест (взвешивание потоотделяемого)
- Оценка качества жизни (ДИКЖ — дерматологический индекс качества жизни)

Результаты исследования

В ходе наблюдения 38 добровольцев (9 мужчин и 29 женщин) с гипергидрозом разной локализации и степени выраженности в течении 8 дней установлено, что длительность антиперспирантного эффекта сохраняется **до 7 дней**.

Более того, у двоих испытуемых с аксиллярным (подмышечным) гипергидрозом на момент завершения участия в исследовательской программе интенсивность

потоотделения была близка, по данным гравиметрического теста, к нулевому значению.

Важно: в ходе исследования испытуемые принимали ежедневные гигиенические процедуры — душ, мытье рук и ног, без нарушения привычного режима гигиены.

Число добровольцев	Диагноз	Длительность эффекта, суток			
		2	3	5	7
	Плантарный умеренный	2 из 5	2 из 5	1 из 5	нет
	Плантарный выраженный	2 из 4	2 из 4	нет	нет
	Пальмарный умеренный	1 из 4	2 из 4	1 из 4	нет
	Пальмарный выраженный	нет	1 из 1	нет	нет
	Аксиллярный умеренный	3 из 14	4 из 14	6 из 14	1 из 14
	Аксиллярный выраженный	5 из 10	1 из 10	3 из 10	1 из 10

Табл. 4 — Длительность антиперспирантного действия Dry Dry.

«Dry Dry эффективно предотвращает проявление гипергидроза при различных уровнях его выраженности, с разной степенью локализации и способно сохранять свое действие до 7 дней»

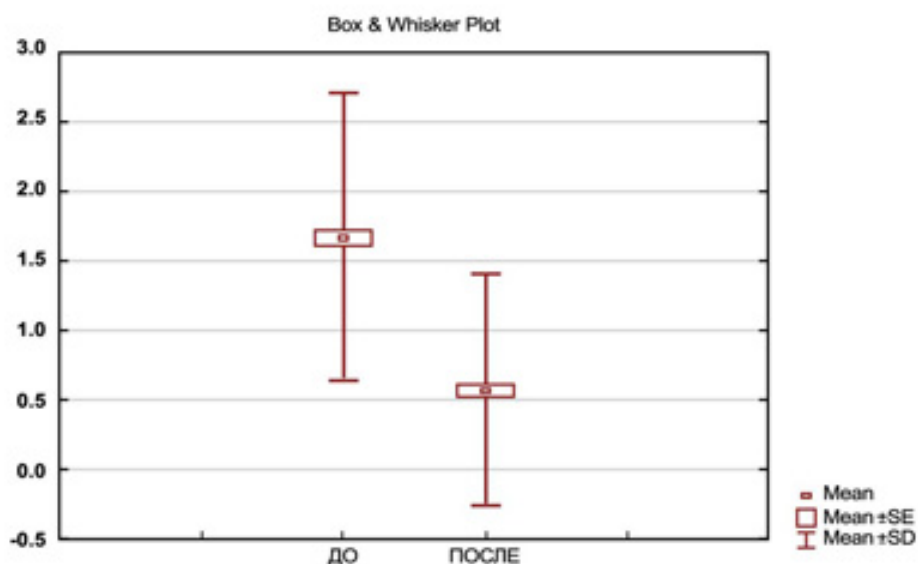


Рис. 2 Динамика дерматологического индекса качества жизни испытуемых, однократно использовавших средство «Dry Dry».

Среднее значение дерматологического индекса качества жизни ДИКЖ испытуемых достоверно ($p < 0.05$) снизилось к концу исследования по сравнению с исходными значениями и составило 18.75% против 54.79%.

Интересный факт при оценке значений ДИКЖ выяснилось, что женщины гораздо больше страдают от гипергидроза в сфере выбора одежды и контакта с близкими людьми, чем мужчины.



Рис. 1 Макрофотографии проблемной зоны при выполнении пробы Минора. В ходе пробы нанесений йода и крахмала участки с потовыделением окрашиваются в синий цвет, участки без потовыделения остаются желтыми.

Результаты оценки безопасности и переносимости

Проведенное изучение безопасности средства **Dry Dry** показало хорошую переносимость продукта.

- Оценка безопасности выявила вероятность возникновения индивидуальной чувствительности к компонентам средства в виде усиления шелушения кожи.
- нежелательное явление в виде быстро проходящего ощущения жжения или покалывания соответствует инструкции по применению.



Рис. 3 Распределение испытуемых по динамике состояния кожи (показатель «шелушение») после завершения исследования.

Результаты оценки потребительских свойств

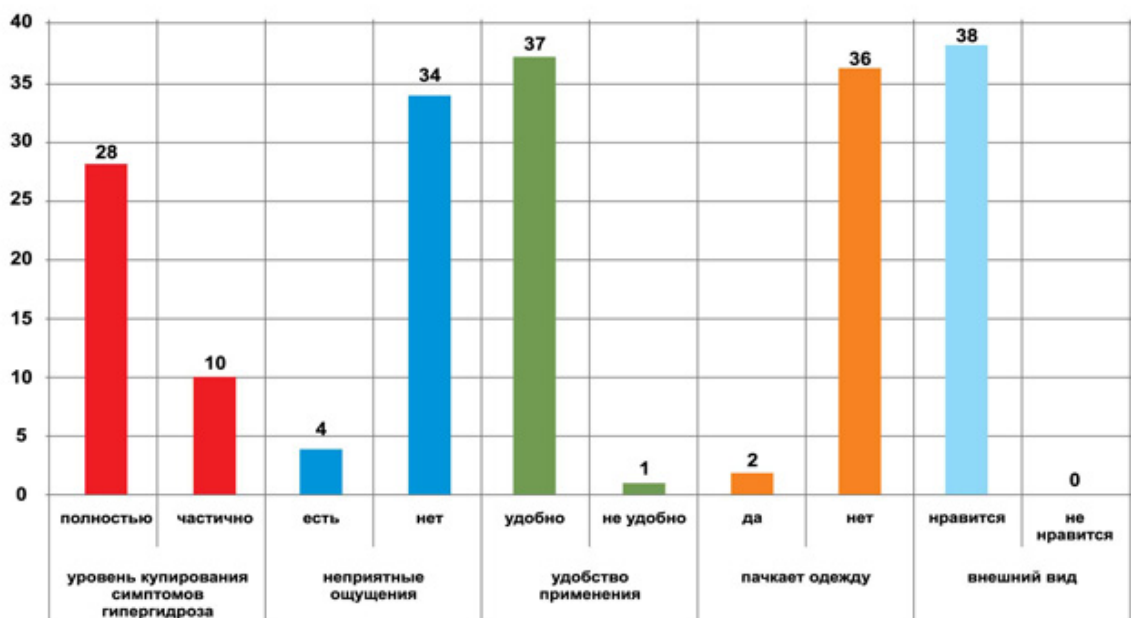


Рис. 4 Результаты тестирования потребительских свойств средства «Dry Dry». По оси ординат — число респондентов.

Полученные результаты позволяют оценить потребительские свойства испытуемого средства как высокие.

«Большинство испытуемых дали высокую оценку потребительским свойствам Dry Dry — внешнему виду, удобству формы упаковки, комфорту в использовании».

Выводы

В ходе проведенного проспективного одноцентрового открытого клинического исследования косметического средства **Dry Dry** было достоверно доказано:

- **Dry Dry** эффективно предотвращает проявление гипергидроза при различных уровнях его выраженности, с разной степенью локализации и способно сохранять свое действие до 7 дней, что улучшает субъективные ощущения пациента и, как следствие, приводит к клинически значимому улучшению показателей качества жизни.
- Длительность эффекта **Dry Dry** обратно пропорциональна скорости потовыделения и не зависит от локализации проблемной зоны.
- Применение средства **Dry Dry** не требует нарушения привычного гигиенического режима.
- Проведенное изучение безопасности средства **Dry Dry** показало хорошую переносимость продукта. Специальные исследования по оценке безопасности выявили вероятность возникновения индивидуальной чувствительности к компонентам средства в виде усиления шелушения кожи. выявленная нежелательная реакция на нанесение средства в виде переходящего ощущения жжения или покалывания соответствует инструкции по применению средства.
- Косметическое средство **Dry Dry** характеризуется высокими потребительскими свойствами — обладает удобной формой, комфортной в использовании.

«Результаты исследования позволяют рекомендовать косметическое средство Dry Dry лицам, страдающим гипергидрозом различной степени выраженности и локализации, с целью купирования потовыделения на длительный срок (до 7 дней) с соблюдением мер предосторожности, указанных в инструкции по применению».

Информация для потребителя средство от обильного потовыделения длительного действия «Dry Dry»

Dry Dry — средство от обильного потовыделения длительного действия. Применяется в подмышечных впадинах, на ладонях рук и ступнях ног.

Механизм действия

Dry Dry препятствует потовыделению, сокращая потовые железы, на обработанных им участках кожи. Средство необходимо наносить на абсолютно

сухую кожу за час до сна. Места нанесения необходимо тщательно высушить перед применением.

Использование **Dry Dry** может вызвать легкое жжение или покалывание обработанных участков. Причиной возникновения раздражения является, как правило, недостаточно высушенная кожа перед применением средства. При возникновении жжения или зуда, средство необходимо смыть водой и не раздраженные участки наносят смягчающий крем. Если раздражение не проходит, **Dry Dry** не следует использовать.

Способ применения

Перед применением необходимо снять черную крышку, вдавить аппликатор в горлышко бутылки, закрутить беду крышку до упора. Подмышечные впадины, ладони и ступни. Вымыть и тщательно высушить кожу. Нанести средство и дать коже высохнуть 2-3 минуты. До утра кожу не мочить. Утром водные процедуры. При обильном потовыделении повторить процедуру 2 вечера подряд — для достижения максимального эффекта. Ограничений по длительности и частоте использований нет.

Меры предосторожности

Избегать контакта с глазами и слизистыми оболочками. В случае попадания средства в глаза, промыть большим количеством воды. Не рекомендуется наносить средство в течении 48 часов после удаления волос с соответствующего участка кожи.

Сразу после нанесения средство может оставлять следы на одежде. Средство предназначено только для наружного применения. в случае попадания средства в желудок, необходимо обратиться к врачу. Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать Dry Dry вблизи открытого огня.

Состав

Денатурированный спирт (бутиловый спирт, денатониум), гидрат хлористого алюминия — 30,5%.

Форма выпуска. Бесцветная прозрачная жидкость во флаконе 35 мл.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения

Специальных требований к хранению нет.

Изготовитель:

«LEXIMA», Blasutgatan, 9 B, 414 56, Goteborg, Sweden