

CELLBOOSTER® **LIFT**

Wyniki badania klinicznego

+12,4% NAWILŻENIE SKÓRY
+100% WYSOKA LUB BARDZO
WYSOKA SATYSFAKCJA
Z ZABIEGU

+29,2% GĘSTOŚĆ SKÓRY
+37,6% MIKROKRĄŻENIE
+12,5% LEPKOSPŘĘŻYSTOŚĆ
SKÓRY



Kompleks liftingująco-regenerujący

Napina i wygładza
zmarszczki

Poprawia
gęstość skóry

Poprawia
koloryt skóry
i mikrokrazenie

CELLBOOSTER® LIFT

WSKAZANIA:

- Umiarkowane wgłębienia w skórze, utrata jędrności lub wiotkość (tkanki i kontury twarzy)
- Drobne bruzdy i zmarszczki
- Skóra odwodniona
- Widoczna suchość
- Utrata napięcia skóry i zaburzenia mikrokrążenia
- Błizny atroficzne, potrądzikowe, rozstępny
- Rozszerzone i widoczne naczynia.

OBSZARY ZASTOSOWANIA:

Naskórek i skóra właściwa:
twarz, szyja, dekolt, grzbiet dłoni, wewnętrzna strona ramion, ciało

SKŁAD:

Stabilizowany KWAS HIALURONOWY 18 mg (6mg/ml)

WITAMINY

- Tokoferol (E)
- Biotyna
- Ryboflawina (B2)
- Fosforan askorbylowy sodu (C)

AMINOKWASY

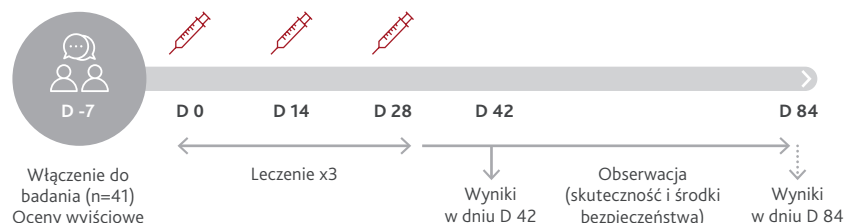
- Arginina
- Prolina
- Walina
- Glicyna
- Lizyna



METODYKA BADANIA:

Prospektywne, jednośrodkowe, otwarte, nieporównawcze badanie po wprowadzeniu do obrotu, mające na celu zbadanie skuteczności i bezpieczeństwa CELLBOOSTER® Lift u zdrowych kobiet i mężczyzn (n=41) w wieku od 36 do 55 lat, wykazujących oznaki suchości skóry na kościach policzkowych i starzenia się skóry twarzy (zmarszczki, wiotkość skóry i matowa skóra).

Leczenie pacjentów i dalsza obserwacja



Włączenie pacjentów do badania i ich podział

- ✓ 41 zdrowych pacjentów w wieku od 36 do 55 lat (średnia $47,8 \pm 4,95$ lat, 37 kobiet i 4 mężczyzn) zostało włączonych do badania, w ramach którego otrzymywali iniekcje CELLBOOSTER® Lift.
- ✓ Wszyscy pacjenci objęci badaniem mieli poziom nawodnienia (mierzony na początku badania urządzeniem Corneometer®) < 60 AU (średnia $\pm$ SD = $44,81 \pm 8,66$ AU).



- KREM EMLA 5%
- 3 ml CELLBOOSTER Lift / Sesja
- Wstrzyknięcie śródskórne (grudka)
- Ta sama technika i głębokość wstrzyknięcia dla każdego pacjenta (cała twarz z wyjątkiem czoła)

CELE:

➤ Pierwszorzędowy:

- Ocena skuteczności CELLBOOSTER® Lift **pod względem poprawy nawilżenia skóry** 2 tygodnie po ostatnim zabiegu (za klinicznie istotną poprawę uznaje się zmianę w stosunku do wartości wyjściowej wyższą niż 2 AU).

➤ Drugorzędowy:

- Ocena skuteczności **pod względem poprawy jakości skóry** poprzez obiektywny pomiar parametrów biomechanicznych skóry, gęstości, nawilżenia, mikrokrążenia, zmarszczek i koloru, 2 i 8 tygodni po ostatnim zabiegu.
- Ocena skuteczności **pod względem klinicznej globalnej poprawy estetycznej**, przy użyciu Globalnej Skali Poprawy Estetycznej (GAIS), ocenianej przez badacza 2 i 8 tygodni po ostatnim zabiegu.
- Ocena skuteczności **pod względem klinicznej globalnej poprawy estetycznej**, przy użyciu skali GAIS, ocenianej przez pacjenta 2 i 8 tygodni po ostatnim zabiegu.
- Ocena **poziomu zadowolenia osób wstrzykujących i pacjentów** za pomocą subiektywnego kwestionariusza oceny 2 i 8 tygodni po ostatnim zabiegu
- Zobrazowanie **efektu estetycznego za pomocą fotografii 2D** przez cały okres badania.
- Ocena **bezpieczeństwa przez cały okres badania na podstawie reakcji w miejscu wstrzyknięcia (ISR) i zdarzeń niepożądanych (AE)**.

Analizy statystyczne i populacje

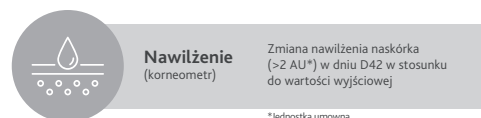
FAS (populacja objęta analizą): n=41 (każdy uczestnik objęty badaniem, u którego zanotowano przynajmniej wartość otrzymaną na punkcie początkowym)

Populacja PP (zgodna z protokołem badania): n=39 (każdy uczestnik objęty badaniem, u którego nie stwierdzono większych odchyleń)

Populacja, w której oceniano bezpieczeństwo: n=41 (każdy uczestnik, który korzystał z testowanego urządzenia).

Oceny/punkty końcowe

Pierwszorzędowy:



Pomiary funkcjonalne

Drugorzędne:

- Nawilżenie (korneometr)
- Kolor skóry (zdjęcia)
- Parametry skóry (kutometr)
- Mikrokrążenie skóry (Laser Doppler)
- Gęstość skóry (Dermascan)
- Parametry zmarszczek skóry (system projekcji zmarszczek)

Oceny subiektywne

- **Efekt estetyczny** (zdjęcia)
- **Wynik GAIS** $\geq$ „poprawa” (badacz i uczestnicy)
- **Stopień zadowolenia** (kwestionariusz dotyczący subiektywnych odczuć – badacz i uczestnicy)

Bezpieczeństwo

Zbieranie informacji o reakcjach w miejscu wstrzyknięcia (ISR) i zdarzeniach niepożądanych (AE) – badacz i uczestnicy