

# Klinische Studie

Mikroneedling mit Imm+

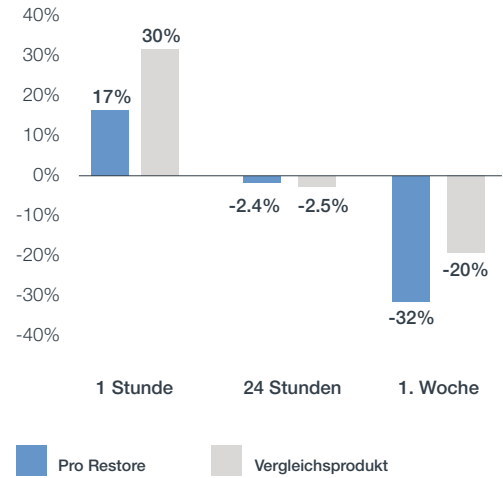
**dermalogica** PRO

## Rötung



### Experten Beurteilungen Rötungen

Die Ergebnisse der Analyse zeigten eine statistisch signifikante Zunahme der Rötungen 1 Stunde nach der Behandlung um 30% auf Seite B und 17% auf Seite A (Pro Restore). Die Rötung nahm im Vergleich zum Ausgangswert in Woche 1 auf Seite B um 20% und auf Seite A um 31% ab (Pro Restore). Bei jeder Messung schnitt Seite A (Pro Restore) besser ab als Seite B. Repräsentative Split-Face-Bilder 1 Stunde nach der Behandlung. Seite A (Pro Restore) weist weniger sichtbare Rötungen auf als Seite B.

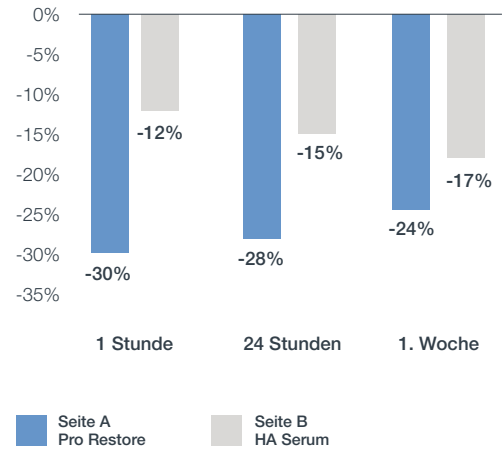


## Leuchtkraft



### Experten Beurteilung Leuchtkraft

Die Ergebnisse der Analyse zeigten eine signifikante Verbesserung der Hautmattheit, gegenüber dem Ausgangswert für beide Seiten, bei jeder Messung. Seite A (Pro Restore) schnitt bei jeder Messung deutlich besser ab als Seite B. Repräsentative geteilte Gesichtsbilder 7 Tage nach der Behandlung. Seite A (Pro Restore) zeigt eine stärkere Verbesserungen der Leuchtkraft bei der 7-Tage-Messung.

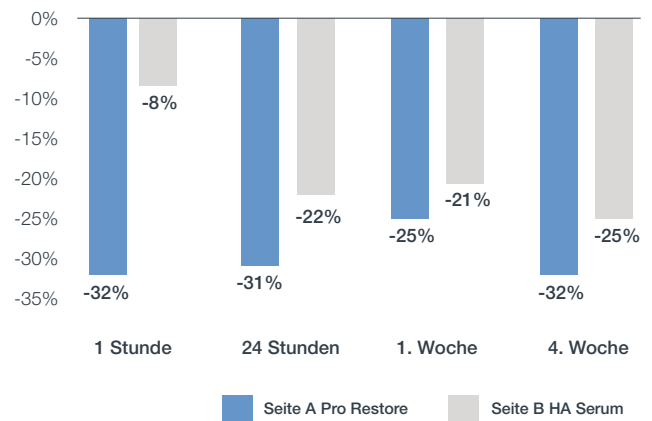


## Hauttextur



### Experten Beurteilung Hauttextur

Die Ergebnisse der Analyse zeigten für beide Seiten bei jeder Messung eine signifikante Abnahme der Hautrauigkeit gegenüber dem Ausgangswert. Seite A (Pro Restore) schnitt bei jeder Messung besser ab als Seite B. Repräsentative Split-Face-Bilder 7 Tage nach der Behandlung. Seite A (Pro Restore) zeigt mehr Verbesserungen bei der 7-Tage-Messung.



## Teilnehmer

Es handelte sich um eine prospektive, bewerberblinde Studie, die an einem klinischen Zentrum in den USA durchgeführt wurde und im Oktober 2021 begann und eine Dauer von 4 Wochen hatte. Das Studienprotokoll entsprach der CONSORT 2010 für die Berichterstattung über randomisierte kontrollierte Studien. Die Studie wurde gemäß der Deklaration von Helsinki, und allen ihren Überarbeitungen, durchgeführt. Sie wurde vom Western Institutional Review Board genehmigt (IRB-Genehmigungsnummer: 1262764). Diese Studie wurde im ClinicalTrials.gov-Register registriert. Alle Probanden gaben ihre schriftliche Einwilligung zur Teilnahme an der Studie.

32 weibliche Probanden im Alter von über 21 Jahren mit mäßigen bis schweren Falten und/oder Hyperpigmentierung wurden in die Studie aufgenommen.

Die Ausschlusskriterien waren: Vorhandensein eines Herzschrittmachers oder Defibrillators, Metallimplantate, Schwangerschaft, frühere oder aktuelle schwere systemische Erkrankungen, Erkrankungen, die im Behandlungsbereich lokalisiert sind, Therapien oder Medikamente, die den Behandlungs- oder Heilungsprozess beeinträchtigt haben könnten, kürzliche Operationen im Behandlungsbereich, akute oder chronische Infektionen im Behandlungsbereich, aktive Erkrankungen im Behandlungsbereich, Hauterkrankungen in der Vorgeschichte, Gesichtsdermabrasion, Behandlungen zur Hauterneuerung oder tiefes chemisches Peeling innerhalb der letzten drei Monate, Verwendung von Isotretinoin (Accutane®) oder anderen systemischen Retinoiden innerhalb der letzten sechs Monate vor der Behandlung, sowie Tätowierungen oder Permanent Make-up im Behandlungsbereich.

## Beschreibung der Behandlung

Für diese Studie wurde die Split-Face-Methode verwendet (rechte und linke Gesichtshälfte). Die Anwendung des Pro Restore- und des Kontrollprodukts erfolgte nach dem Zufallsprinzip; wir haben nicht für jedes Produkt die gleiche Seite gewählt.

Eine Seite wurde während dem Microneedling mit Pro Restore behandelt, die andere Seite wurde mit einem Hyaluronsäure-Kontrollserum (herkömmliches Serum für Microneedling-Behandlungen) behandelt.

- **Reinigung:** Die Haut wurde doppelt gereinigt und auf beiden Seiten entfettet.
- **Hautvorbereitung:** Auf der Seite A wurde das Pro Restore-Konzentrat zur Vorbereitung der Haut aufgetragen und wirkte für 2 Minuten ein. Auf Seite B wurde nichts zur Vorbereitung aufgetragen.
- **Microneedling:** Auf Seite A wurde ein Microneedling von 1 bis 1,5 mm mit dem Konzentrat Pro Restore durchgeführt. Auf Seite B wurde ein Kontrollprodukt verwendet: ein Hyaluronsäure-Serum, das normalerweise für

Microneedling-Behandlungen verwendet wird.

Die Microneedling-Behandlung bestand aus 2 Durchgängen über jeden Gesichtsbereich, wobei ein Schlangenmuster angewendet wurde, um ein gleichmäßiges Microneedling zu gewährleisten.

- **Nach der Behandlung:** Auf Seite A wurde nach der Behandlung noch einmal das Pro Restore Konzentrat aufgetragen. Auf Seite B wurde erneut das Hyaluronsäure-Serum aufgetragen.
- **Pflege zu Hause:** Am Abend nach der Behandlung verwendeten die Probanden Pro Restore auf Seite A und nichts auf Seite B (konventionelles Protokoll nach der Microneedling-Behandlung). In den darauffolgenden 7 Tagen verwendeten die Probanden Pro Restore auf Seite A morgens (SPF und Feuchtigkeitscreme) und abends unter der Feuchtigkeitscreme. Auf der Kontrollseite wurde keine Hyaluronsäure verwendet, sondern nur Feuchtigkeitscreme + Lichtschutzfaktor am Morgen und Feuchtigkeitscreme am Abend. Nach 7 Tagen benutzten die Probanden eine Feuchtigkeitscreme für das ganze Gesicht + SPF am Morgen und eine Feuchtigkeitscreme in der Nacht.

## Maßnahmen zur Ergebnisermittlung

Alle Auswertungen erfolgten mit verblindeter Auswertung der klinischen Fotos sowie der Beurteilungen von Prüfer und Patient. Klinische Fotos wurden bei jeder Behandlung und Nachuntersuchung angefertigt. Die Fotografien wurden mit dem Canfield Visia CR Imaging System aufgenommen.

Die Messungen wurden zu folgenden Zeitpunkten durchgeführt: vor Beginn der Behandlung (Baseline), 1 Stunde nach der Behandlung, 1 Tag nach der Behandlung, 7 Tage nach der Behandlung und 28 Tage nach der Behandlung.

## Die Messungen umfassten Folgendes

Die Bilder wurden mit dem Canfield Visia CR Imaging System mit normalem und kreuzpolarisiertem Licht (um jeglichen Hautglanz auf der Haut zu neutralisieren) aufgenommen.

- Bewertung durch Experten:
- Erythema (Rötung)
- Leuchtkraft / Radianz
- Hauttextur (taktil)

Die quantitativen Daten werden als mittlere gemessene Abweichungen von den Ausgangsmessungen dargestellt und sind signifikant unterschiedlich. Die beiden Gesichtshälften wurden separat analysiert.



## Nach der Microneedling-Behandlung: Verringerung der Nebenwirkungen

*Microneedling bei 1,25 mm*

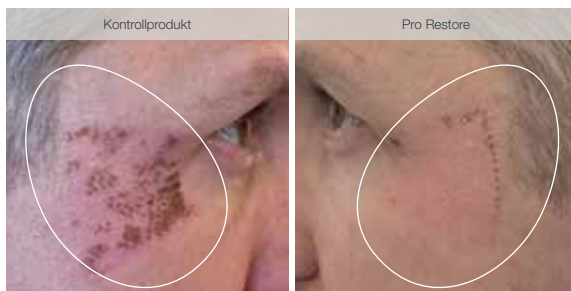
Die Probandin erhielt eine Microneedling-Behandlung im gesamten Gesicht. Auf einer Gesichtshälfte wurde Pro Restore vor dem Microneedling, während des Microneedlings und nach dem Microneedling aufgetragen. Auf der anderen Gesichtshälfte wurde als Kontrolle ein herkömmliches Hyaluronserum für das Microneedling verwendet.



## Nach der Microneedling-Behandlung: Rückgang des Erythems

*1 Stunde nach dem Microneedling bei 1,25 mm*

Die Probandin erhielt eine Microneedling-Behandlung im gesamten Gesicht. Auf einer Gesichtshälfte wurde Pro Restore vor dem Microneedling, während des Microneedlings und nach dem Microneedling aufgetragen. Auf der anderen Gesichtshälfte wurde als Kontrolle ein herkömmliches Hyaluronserum für das Microneedling verwendet.



## Behandlung zur Hautstraffung nach der Fibroblastenbehandlung

*Tag 5 nach der Behandlung*

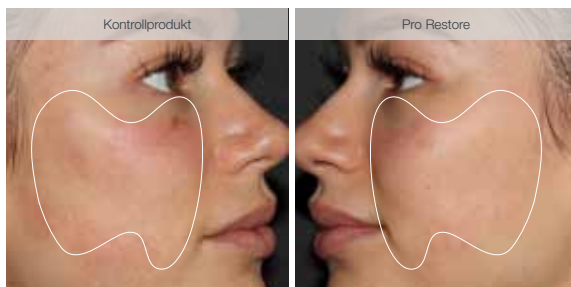
Der Proband erhielt eine Fibroblast Behandlung im Bereich der Krähenfüße. Auf einer Seite wurde ab dem 2. Tag Pro Restore aufgetragen. Nachbehandlung morgens und abends. Auf der anderen Seite wurde nichts verwendet (konventionelle Methode).



## Post-Fibroblast-Hautstraffungsbehandlung: schnellere Heilung.

*Tag 5 nach der Behandlung*

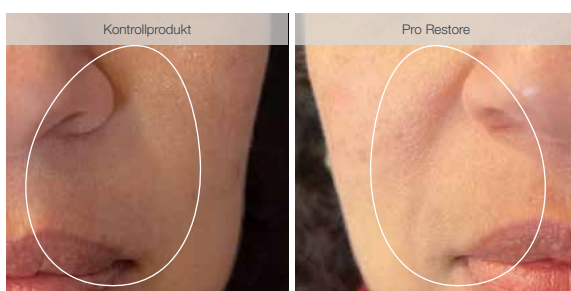
Die Probandin erhielt eine Fibroblast Behandlung im Bereich des Augenlids. Auf einer Seite wurde Pro Restore ab dem 2. Tag nach der Behandlung morgens und abends aufgetragen. Auf der anderen Seite wurde nichts angewendet (konventionelle Methode).



## RF-Microneedling: Verbesserung der Hautregeneration

*Tag 4 nach dem Microneedling*

Die Probandin erhielt eine RF-Microneedling-Behandlung im gesamten Gesicht. Auf einer Gesichtshälfte wurde Pro Restore vor und nach dem RF-Microneedling aufgetragen. Zu Hause wurde Pro Restore täglich morgens und abends über 7 Tage mit einer Feuchtigkeitscreme aufgetragen. Auf der anderen Seite des Gesichts wurde nur eine Feuchtigkeitscreme verwendet.



## Chemisches Peeling

*Tag 2 nach der Behandlung*

Pro Restore wurde vor und nach dem chemischen Peeling aufgetragen. Zu Hause wurde Pro Restore 7 Tage lang täglich morgens und abends aufgetragen. Auf der anderen Seite des Gesichts wurde nichts aufgetragen.