

Istraživanje djelotvornosti i sigurnosti kozmetoloških pripravaka niacinamida: randomizirano kontrolirano kliničko istraživanje

Slugan, Ana

Master's thesis / Diplomski rad

2023

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Split, School of Medicine / Sveučilište u Splitu, Medicinski fakultet**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:171:290900>

Rights / Prava: [In copyright](#)/[Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-12-29**



Repository / Repozitorij:

[MEFST Repository](#)



SVEUČILIŠTE U SPLITU
KEMIJSKO-TEHNOLOŠKI FAKULTET

I

MEDICINSKI FAKULTET

Ana Sluga

**ISTRAŽIVANJE DJELOTVORNOSTI I SIGURNOSTI KOZMETOLOŠKIH
PRIPRAVAKA NIACINAMIDA: RANDOMIZIRANO KONTROLIRANO
KLINIČKO ISTRAŽIVANJE**

Diplomski rad

Akademska godina:

2022./2023.

Mentor:

doc. dr. sc. Josipa Bukić

Split, listopad 2023.

TEMELJNA DOKUMENTACIJSKA KARTICA

DIPLOMSKI RAD

Kemijsko-tehnološki fakultet i Medicinski fakultet
Integrirani preddiplomski i diplomski studij Farmacija
Sveučilište u Splitu, Republika Hrvatska

Znanstveno područje: Biomedicinske znanosti

Znanstveno polje: Farmacija

Tema rada: prihvaćena je na 79. sjednici Vijeća studija Farmacija te potvrđena na 35. sjednici Fakultetskog vijeća Kemijsko tehnološkog fakulteta i 24. sjednici Fakultetskog vijeća Medicinskog fakulteta

Mentor: doc. dr. sc. Josipa Bukić, mag. pharm

Pomoć pri izradi: doc. dr. sc. Josipa Bukić, mag. pharm

ISTRAŽIVANJE DJELOTVORNOSTI I SIGURNOSTI KOZMETOLOŠKIH PRIPRAVAKA NIACINAMIDA: RANDOMIZIRANO KONTROLIRANO KLINIČKO ISTRAŽIVANJE

Ana Slugan, broj indeksa: 201825

Sažetak

Cilj: Cilj ovog istraživanja bio je istražiti učinkovitost i sigurnost seruma s niacinamidom, ocijeniti kako koža reagira na serum te provjeriti dovodi li primjena seruma do poboljšanja kožnih parametara poput TEWL-a, vlažnosti i eritema.

Materijali i metode: Ovo je bilo randomizirano kontrolirano kliničko ispitivanje provedeno na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Splitu tijekom svibnja i lipnja 2023. godine. Ispitala se djelotvornost i sigurnost seruma s niacinamidom na 25 zdravih ispitanika. Sudionici koji su zadovoljili kriterije uključenja i nisu imali kriterije isključenja (kožne bolesti, izlaganje UV zračenju, trudnoća itd.), su prije ulaska u studiju dali svoj informirani pristanak. Testno područje bilo je čelo ispitanika, a serum s niacinamidom (5%) nanosio se jednom dnevno tijekom pet tjedana. Mjerenje kožnih parametara obavljeno je neinvazivnom metodom pomoću uređaja MPA6 (Courage + Khazaka GmbH, Köln, Njemačka), a mjerio se transepidermalni gubitak vlage, kožni eritem i vlažnost kože. Također su prikupljene subjektivne ocjene sudionika o njihovim iskustvima sa serumom i eventualnim nuspojavama. Istraživanje je provedeno u kontroliranim uvjetima, s konstantnom temperaturom i vlažnošću zraka, kako bi se osigurala točnost rezultata. Istraživanje je trajalo pet tjedana te je ukupno provedeno pet mjerenja.

Rezultati: Korištenje seruma s niacinamidom u navedenom razdoblju dovelo je statistički značajanog porasta vlažnosti strani čela gdje je korišten serum s niacinamidom, od bazalnog mjerenja 56,45 AU do mjerenja u četvrtom tjednu 62,02 AU, $P=0,047$. Zabilježeno je i smanjenje transepidermalnog gubitka vlage i eritema, no ono nije bilo statistički značajno. Serum nije izazvao nuspojave na ispitivanoj strani.

Zaključak: Istraživanje je pokazalo da serum s niacinamidom pozitivno utječe na parametre kože. Kako bi se dobili što objektivniji rezultati, potrebno je uključiti što više ispitanika različitih dobnih skupina.

Ključne riječi: niacinamid, TEWL, vlažnost, eritem

Rad sadrži: 40 stranica, 6 slika, 1 tablicu, 41 literaturna referenca

Jezik izvornika: hrvatski

Sastav Povjerenstva za obranu:

1. doc. dr. sc. Doris Rušić - predsjednik povjerenstva
2. doc. dr. sc. Dario Leskur - član
3. doc. dr. sc. Josipa Bukić - član - mentor

Datum obrane: 09. listopada 2023.

Rad je u tiskanom i elektroničkom (pdf format) obliku pohranjen u Knjižnici Medicinskog fakulteta u Splitu, Šoltanska 2

BASIC DOCUMENTATION CARD

GRADUATE THESIS

**Faculty of Chemistry and Technology and School of Medicine
Integrated Undergraduate and Graduate Study of Pharmacy
University of Split, Croatia**

Scientific area: Biomedical sciences

Scientific field: Pharmacy

Thesis subject: was approved by Council Undergraduate and Graduate Study of Pharmacy, no. 79 as well as by Faculty Council of Faculty of Chemistry and Technology, session no. 35 and Faculty Council of School of Medicine, session no. 24

Mentor: Josipa Bukić, asst. prof., PhD

ASSESSING THE EFFECTIVENESS AND SAFETY OF A NIACINAMIDE COSMETIC FORMULATION: A RANDOMISED CONTROLLED TRIAL

Ana Slugan, index number: 201825

Summary

Objectives: The aim of this research was to investigate the effectiveness and safety of a niacinamide serum, evaluate how the skin responds to the serum and check whether the application of the serum leads to improvements in skin parameters such as TEWL, hydration and erythema.

Materials and methods: This was a randomized controlled clinical trial conducted at the University of Split School of Medicine in May and June 2023. The study aimed to assess the effectiveness and safety of a niacinamide serum on 25 healthy participants. Informed consent was obtained, and specific exclusion criteria were applied, including skin conditions, UV exposure, and pregnancy, among others. The forehead of the participants served as the test area, and the niacinamide serum (5%) was applied once daily for five weeks. Skin parameters were assessed non-invasively using the MPA6 device (Courage + Khazaka GmbH, Cologne, Germany) and included the measurements of transepidermal water loss (TEWL), skin erythema, and hydration levels. Additionally, subjective evaluations from participants regarding their experiences with the serum and any potential adverse effects were collected. The study was conducted under controlled conditions, maintaining constant temperature and humidity to ensure result accuracy. The research lasted five weeks, with a total of five measurement sessions conducted.

Results: The use of niacinamide serum during the specified period resulted in a statistically significant increase in skin hydration on the side of the forehead where the niacinamide serum was applied. The hydration level increased from a baseline measurement of 56.45 AU to 62.02 AU at the fourth-week measurement, with a P-value of 0.047. There was also a reduction in transepidermal water loss and erythema, although it was not statistically significant. The serum did not induce any adverse effects on the treated side.

Conclusion: The research has demonstrated that niacinamide serum has a positive impact on skin parameters. To obtain more objective results, it is necessary to include a larger number of participants from various age groups.

Key words: niacinamide, moisture, TEWL, erythema

Thesis contains: 40 pages, 6 figures, 1 table and 41 references

Original in: Croatian

Defense committee:

1. Doris Rušić, asst. prof., PhD - chair person
2. Dario Leskur, asst. prof., PhD - member
3. Josipa Bukić, asst. prof., PhD - member - supervisor

Defense date: October 9th, 2023

Printed and electronic (pdf format) version of thesis is deposited in Library of School of Medicine, Šoltanska 2.

SADRŽAJ

1. UVOD.....	1
1.1. KOŽA.....	2
1.1.1. GRAĐA KOŽE.....	2
1.2. DERMATOLOŠKI POREMEĆAJI	3
1.2.1. STARENJE KOŽE.....	3
1.2.1.1. INTRINZIČNO STARENJE	3
1.2.1.2. EKSTRINZIČNO STARENJE.....	3
1.2.2. AKNE.....	4
1.2.3. HIPERPIGMENTACIJA	4
1.2.3.1. POSTUPALNA HIPERPIGMENTACIJA.....	4
1.2.3.2. MELASMA.....	5
1.2.3.3. STARAČKE PJEGE.....	5
1.2.3.4. SUNČANE PJEGE	5
1.2.4. UPALNA STANJA KOŽE	5
1.3. NIACINAMID.....	6
1.4. HIJALURONSKA KISELINA	8
1.5. EKSTRAKT BRUSNICE.....	8
1.6. PEPTIDI	8
1.7. POSTBIOTICI.....	9
2. CILJ ISTRAŽIVANJA	10
3. MATERIJALI I METODE.....	12
3.1. USTROJ ISTRAŽIVANJA	13
3.2. ISPITANICI.....	13
3.3. INTERVENCIJA.....	13
3.4. MJERENJE KOŽNIH PARAMETARA.....	14
4. REZULTATI.....	15
5. RASPRAVA.....	20
6. ZAKLJUČCI.....	23
7. POPIS CITIRANE LITERATURE	25
8. SAŽETAK	29
9. SUMMARY	31
10. ŽIVOTOPIS	33

Zahvaljujem svojoj mentorici doc. dr. sc. Josipi Bukić na ukazanom povjerenju, kao i na stručnom vođenju i savjetima tijekom izrade i pisanja ovog diplomskog rada.

Hvala svim sudionicima koji su izdvojili svoje vrijeme i sudjelovali u ovom istraživanju..

Od srca zahvaljujem svojoj obitelji na nesebičnom razumijevanju, velikoj podršci i ljubavi.

I na kraju, hvala mojim prijateljima i kolegama zbog kojih će mi ovi studentski dani ostati u najljepšem sjećanju.

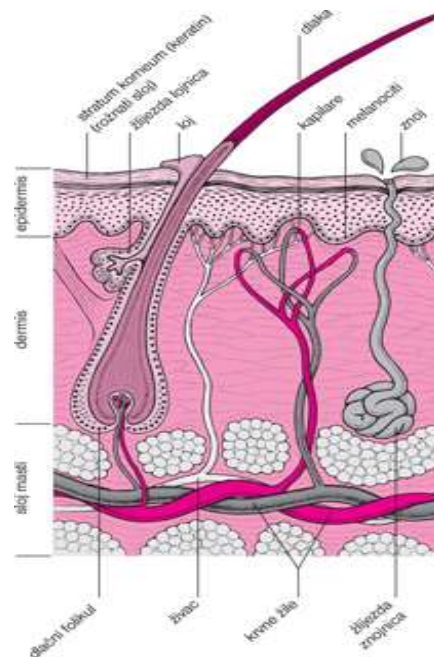
1. UVOD

1.1. KOŽA

Koža je naš najveći organ s površinom od približno 1,8 m² i prva je linija obrane od mnoštva vanjskih patogena i okolišnih utjecaja. Koža također ima važne homeostatske funkcije kao što su smanjenje gubitka vode i doprinos u termoregulaciji tijela. Struktura kože i njezin sastav djeluju u skladu kako bi spriječili infekcije i kako bi se nosili s fizičkim i kemijskim izazovima iz okoliša (1).

1.1.1. GRAĐA KOŽE

Koža se sastoji od tri sloja (Slika 1), epiderme kao vanjskog sloja, derme kao srednjeg sloja i potkožnog tkiva koje je unutarnji sloj (2). Epiderma se sastoji od bazalnog sloja gdje se proizvode keratinociti, trnastog sloja gdje nastaje keratin, zrnatog sloja gdje započinje keratinizacija, svijetlog sloja te rožnatog sloja koji je u dodiru s okolinom. Derma je odgovorna za regionalne varijacije u debljini kože. Sastoji se prvenstveno od kolagena, ali također sadrži elastin, krvne žile, živce i znojne žlijezde. Primarni tip dermalnih stanica su fibroblasti koji proizvode kolagen, elastin i druge proteine. Potkožno tkivo ili hipoderma je tkivo koje povezuje kožu s dubljim tkivima kao što su mišići i kosti. Sadrži masne stanice, površinsku fasciju, krvne žile i živce (3).



Slika 1. Shematski presjek kože (2)

1.2. DERMATOLOŠKI POREMEĆAJI

Prevalencija i opseg dermatoloških poremećaja razlikuju se od regije do regije. Ovisno o vrsti i ozbiljnosti, stanja mogu varirati od površinskih do dubokih sustavnih infekcija kože (4). Dermatološki poremećaji najčešće se dijagnosticiraju jednostavnim promatranjem (2).

1.2.1. STARENJE KOŽE

Starenje je prirodni fenomen koji predstavlja presavijanje i nabiranje kože koje nastaje zbog gubitka tjelesne mase, slabe hidratacije, raspadanja dermisa i međustaničnih veza epidermisa. Proces starenja kože uključuje mnoge promjene koje se događaju zbog kombinacije endogenih čimbenika (mutacija gena, stanični metabolizam i hormonski čimbenici) i egzogenih čimbenika kao što su ultraljubičaste zrake, zagađivači, kemikalije i toksini (5).

Međutim, mnogo štetniji za cjelokupno zdravlje su vanjski čimbenici starenja kože poput izlaganja ultraljubičastom zračenju, na koje se, za razliku od unutarnjih čimbenika, može značajno utjecati (6).

1.2.1.1. INTRINZIČNO STARENJE

Kronološko, odnosno intrinzično starenje kože uzrokovano je našim genima te najviše ovisi o proteku vremena (7). Znakovi intrinzičnog starenja su tanka, prozirna i suha koža, fine bore i nepravilan rast kose, nemogućnost žlijezda znojnica da uredno hlade kožu i gubitak potkožnog masnog tkiva što dovodi do udubljenih obraza i podočnjaka (8).

1.2.1.2. EKSTRINZIČNO STARENJE

Ekstrinzično starenje događa se zbog nekoliko čimbenika: ionizirajućeg zračenja, ozbiljnog fizičkog i psihičkog stresa, unosa alkohola, loše prehrane, zagađenja okoliša i izlaganja UV zračenju. Među svim ovim okolišnim čimbenicima ultraljubičasto zračenje doprinosi starenju čak do 80%. Najvažniji čimbenici starenja kože, posebno kod preranog starenja su UVA i UVB zrake. Još jedan okolišni čimbenik koji pridonosi preranom starenju je pušenje. Izgled lica pušača je karakterističan, podrazumijeva pojačano boranje lica te pepeljastu boju kože (9).

1.2.2. AKNE

Akne su česta upalna bolest kože koja zahvaća pilosebacealne žlijezde na koži. Može imati ozbiljne psihološke učinke i može ostaviti pacijenta s teškim ožiljcima na koži (10). Četiri su glavna čimbenika uključena u razvoj akni: abnormalna hiperprolifracija folikularnih keratinocita (dovodi do stvaranja folikularnog čepa), povećana proizvodnja sebuma unutar lojnih folikula, proliferacija mikroorganizama (npr. *Propionibacterium acnes*) u zadržanom sebumu te upala. Kod mnogih pacijenata postoji jak genetski element. Sve akne, uključujući komedonalne, imaju upalnu osnovu (11).

Distribucija akni po tijelu ovisi o gustoći i morfologiji pilosebacealne žlijezde stoga je uobičajena u regijama u kojima su te strukture najveće i najobilnije: lice, prsa, vrat i leđa. Neupalne akne karakterizira stvaranje otvorenih ili zatvorenih komedona. Otvoreni komedoni ili miteseri prepoznatljivi su po tamno obojenim čepovima unutar otvora folikula. Ova tamna boja povezana je s oksidacijom melanina, a ne s prljavštinom kao što je uobičajena zabluda u javnosti. Zatvoreni komedoni ili bijele akne nemaju središnju otvorenu poru. Upalne lezije kao što su papule, pustule, čvorići ili ciste razvijaju se kada komedoni puknu i sadržaj se razlije u okolinu dermisa. U teškim slučajevima, susjedne ciste mogu se spajati u kanale ili odvodne sinuse. Upalne akne mogu izazvati kožne ožiljke ili hiperpigmentaciju koja traje dugo nakon prolaska akni (12).

1.2.3. HIPERPIGMENTACIJA

Hiperpigmentacija je rezultat prekomjerne proizvodnje, distribucije ili transporta melanina. Uobičajene etiologije uključuju postinflamatornu hiperpigmentaciju, melasmu, staračke pjege, sunčane pjege (13).

1.2.3.1. POSTUPALNA HIPERPIGMENTACIJA

Postupalna hiperpigmentacija česta je posljedica traume ili upale prvenstveno kod tamnijih tipova kože. Lezije mogu trajati mjesecima ili godinama i mogu biti psihički razorne za neke pacijente. Postupalna hiperpigmentacija predstavlja nepravilnu, tamno pigmentiranu kožu na mjestima prethodne ozljede ili upale, kao posljedicu laserske ili svjetlosne terapije ili nakon krioterapije (13).

1.2.3.2. MELASMA

Melasma je poremećaj u pigmentaciji koji nastaje na koži izloženoj suncu, prvenstveno na licu i dorzalnim podlakticama. Obično je povezana s trudnoćom ili uporabom oralnih kontraceptiva ili antikonvulziva, ali može biti i idiopatska. Melasma nesrazmjerno pogađa žene (omjer 9:1), kao i tamnije tipove kože (13).

1.2.3.3. STARAČKE PJEGE

Staračke pjege (*Solar Lentigines*) su makularne, 1 do 3 mm, hiperpigmentirane, dobro ograničene lezije na površinama kože izloženim suncu. Variraju od svijetlo žute do tamno smeđe boje i često imaju šarolik izgled. Lice, ruke, podlaktice, prsa, leđa i potkoljenice su najčešće lokacije. Najčešće obolijevaju bijelci i Azijati (13).

1.2.3.4. SUNČANE PJEGE

Sunčane pjege (*Ephelides*) su male, 1 do 2 mm, oštro definirane makularne lezije ujednačene boje, koje se najčešće nalaze na licu, vratu, prsima, rukama i nogama. Boja može varirati od crvene preko žutosmeđe do svijetlo smeđe, a količina varira od nekoliko do stotina pjegica. Početak je obično u djetinjstvu nakon izlaganja suncu (13).

1.2.4. UPALNA STANJA KOŽE

Kožna barijera je prva linija obrane protiv stranih patogena. Narušavanje ove barijere javlja se u kontekstu upalnih stanja kože i kroničnih rana (14). Upala kože može biti izazvana različitim vanjskim podražajima (ultraljubičasto zračenje, izloženost alergenima, infekcija, kontakt s iritansima ili mehaničkim podražajima), kao i zbog intrinzičnih čimbenika (autoimuni odgovor, nasljedne mutacije itd.). Ovisno o vrsti citokina, prevalenciji specifičnih imunoloških stanica i opsegu reakcije, mogu se razviti različite vrste upala kože (15).

Psorijaza je česta kronična, rekurentna, imunološki posredovana bolest kože i zglobova. Može imati značajan negativan učinak na fizičko, emocionalno i psihosocijalno blagostanje pogođenih pacijenata. Kožne manifestacije psorijaze su simetrične, eritematozne, ljuskave papule i plakovi (16).

Seboroični dermatitis i perut uobičajene su kronične upalne bolesti kože koje karakteriziraju rekurentne masne ljske, ponekad s eritemom i svrbežom (17).

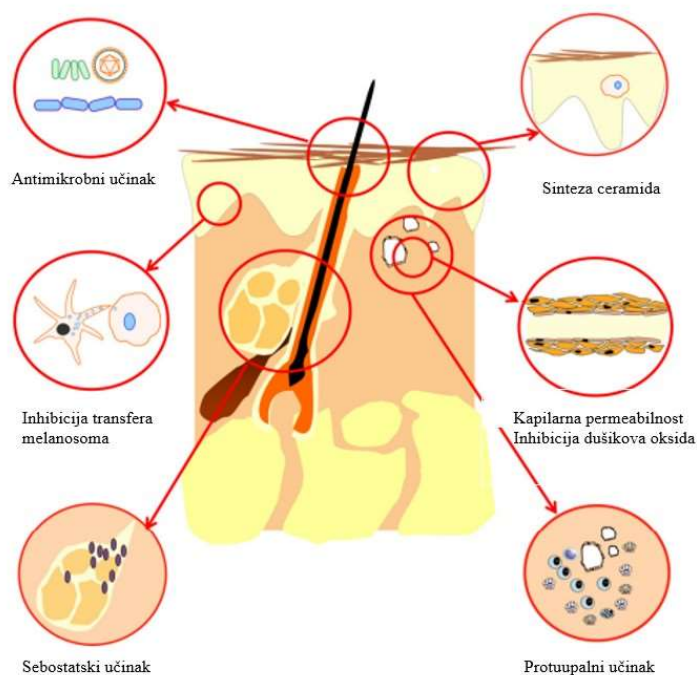
Kontaktni dermatitis je uobičajeno upalno stanje kože karakterizirano eritematoznim kožnim lezijama koje svrbe te se javljaju nakon kontakta sa stranom tvari. Postoje dva oblika kontaktnog dermatitisa: iritativni i alergijski. Iritativni dermatitis uzrokovan je imunološki nemoduliranom iritacijom kože nekom tvari, što dovodi do promjena na koži. Alergijski dermatitis je odgođena reakcija preosjetljivosti u kojoj strana tvar dolazi u dodir s kožom; promjene na koži nastaju nakon ponovnog izlaganja tvari (18).

Atopijski dermatitis je bolest koju karakterizira relapsirajući ekcem sa svrbežom kao primarnom lezijom. Disfunkcija kožne barijere dovodi do povećane iritabilnosti kože na nespecifične podražaje i epikutane senzibilizacije. Na mjestu lezije, daljnje smanjenje funkcije kožne barijere povezano je s upalom, pojačanom nadražljivošću i svrbežom koji pogoršava ekcem, što dovodi do začaranog kruga upale (19).

Rosacea je kronična upalna dermatoza koja uglavnom zahvaća obraze, nos, bradu i čelo. Rosacea je karakterizirana ponavljajućim epizodama crvenila, perzistentnim eritemom, fimatoznim promjenama, papulama, pustulama i teleangiektazijom. Oči također mogu biti uključene (20).

1.3. NIACINAMID

Niacinamid (sinonim: nikotinamid) je amidni analog vitamina B₃ te je hidrofilna endogena supstanca (21,22). Niacinamid se može naći u slobodnom i vezanom obliku u biljnom i životinjskom tkivu, prvenstveno kao nikotinamid-adenin dinukleotid (NAD) i nikotinamid-adenin dinukleotid fosfat (NADP). Budući da je niacinamid bitno uključen u energetske metabolizam stanice, regulaciju sinteze DNK i procese transkripcije, različiti biološki učinci mogu se uočiti nakon *in vitro* i *in vivo* supstitucije. Ovi su učinci posebno upečatljivi u količinama koje prelaze fiziološke koncentracije, a mogu se postići lokalnom aplikacijom pripravaka koji sadrže niacinamid. Kao što je prikazano na Slici 2 niacinamid ovisno o njegovoj koncentraciji djeluje antipruritično, antimikrobno, vazoaktivno, fotoprotektivno, sebastatično te posvjetljujuće (22).



Slika 2. Pregled dermatološki relevantnih učinaka niacinamida koji su dosad dokazani u *in vitro* uvjetima (22)

Niacinamid ima antipruritički učinak zbog njegove uloge u biosintezi ceramida u keratinocitima aktiviranjem ekspresije mRNA serin palmitoiltransferaze, ključnog enzima za sintezu sfingolipida. Rezultat je povećana stopa sinteze ceramida koji protektivno djeluju na rožnati sloj kože. Niacinamid je također snažan inhibitor cikličke adenozin monofosfat (cAMP) fosfodiesteraze te stabilizira mastocite i na taj način smanjuje otpuštanje histamina (22).

Posvjetljujući efekt niacinamida se ostvaruje zbog reverzibilnog blokiranja prijenosa melanosoma iz melanocita u keratinocite inhibicijom keratinocitnog faktora (23).

UV zračenje iscrpljuje staničnu energiju keratinocita, a nikotinamid, koji je prekursor nikotinamid adenin dinukleotida, može djelovati fotoprotektivno tako što osigurava nadoknadu energije ozračenim stanicama kako bi se popravila DNK oštećenja nakon zračenja (24).

Učinak niacinamida protiv *Mycobacterium tuberculosis* može se objasniti inhibicijom klase III NAD-ovisne obitelji proteina deacetilaze, dok se učinak protiv HIV-a temelji se na inhibiciji nuklearnog poli (adenozin difosfat-riboza) polimeraze (PARP). Također postoje naznake da niacinamid ima fungistatske, tuberkulostatske i antiretrovirusne učinke (24).

Produkcija sebuma te njegovo izlučivanje pod utjecajem su niacinamida, a razlog bi mogao biti smanjena proizvodnja ulja u žlijezdama lojnicama, smanjeni rezervoar sebuma u folikularnim ušćima ili upijanje ulja na površini kože (25).

1.4. HIJALURONSKA KISELINA

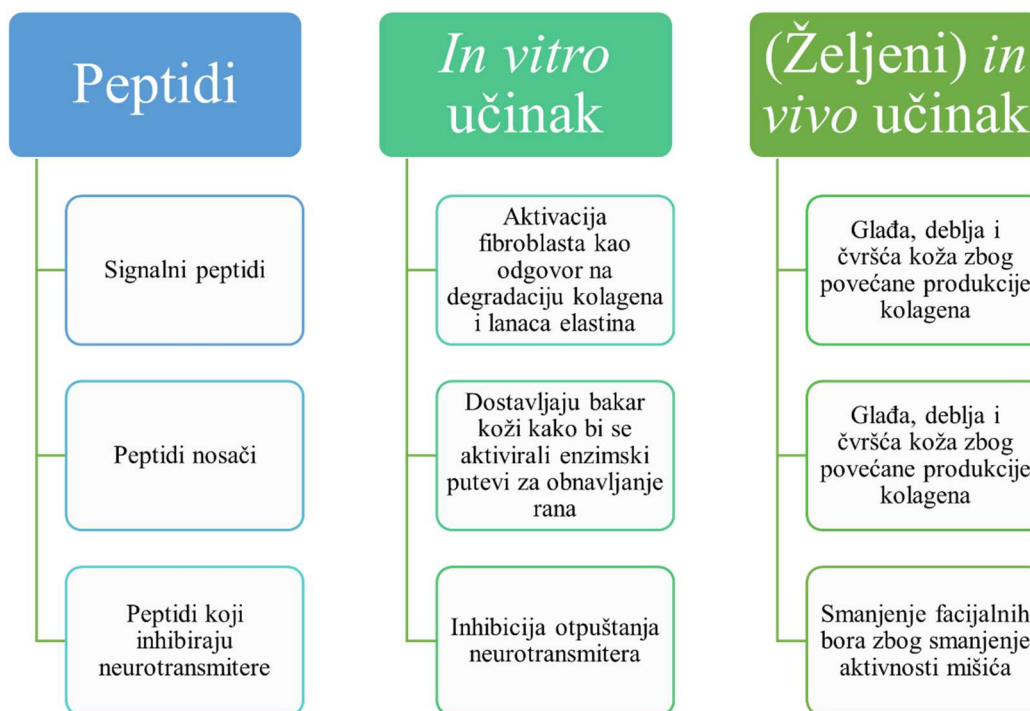
Hijaluronska kiselina igra višestruku ulogu u regulaciji mnogih bioloških procesa kao što su obnavljanje kože, zacjeljivanje rana, regeneracija tkiva i protuupalno djelovanje. Zahvaljujući svom izvanrednom biomedicinskom potencijalu i potencijalu regeneracije tkiva, hijaluronska kiselina se često koristi kao jedna od glavnih komponenti kozmetičkih proizvoda. Formulacije na bazi hijaluronske kiseline pokazuju izvanredna svojstva ispunjavanja bora i pomlađivanja lica. To je postignuto zbog poboljšane hidratacije kože, stimulacije kolagena i elastina te obnove volumena lica. Hijaluronska kiselina pokazala je obećavajuću učinkovitost u poboljšanju zategnutosti i elastičnosti kože, pomlađivanju lica i poboljšanju estetskih rezultata (26).

1.5. EKSTRAKT BRUSNICE

Sjevernoamerička brusnica (*Vaccinium macrocarpon*) i njezini sastavni produkti imaju brojne zdravstvene dobrobiti za ljude, uključujući antimikrobna, antivirusna i antioksidacijska svojstva. To se može pripisati nizu fitokemikalija u brusnici, uključujući proantocijanidine, antocijane i flavonoide koji mogu regulirati staničnu apoptozu, popravak DNK te pokazuju protuupalno djelovanje (27). Prirodni spojevi prisutni u biljkama pokazuju antioksidacijska svojstva i sposobnost uklanjanja slobodnih radikala koji znatno doprinose oštećenju kože i ubrzanju procesa starenja, odnosno imaju sposobnost sprječavanja poremećaja kože koji proizlaze iz oksidativnog stresa. Pojedinačne aktivne tvari ili njihove kombinacije obično se na tržištu nalaze u obliku ekstrakata dobivenih iz različitih dijelova biljke (28).

1.6. PEPTIDI

Peptidi u proizvodima za njegu kože kemijski su spojevi sastavljeni od kratkih lanaca aminokiselina. Posljednjih 20 godina njihova upotreba u kozmetici je u stalnom porastu jer pomažu u borbi protiv znakova starenja. Imaju sposobnost prodrijeti u gornji sloj kože i djelovati kao glasnici koji su sposobni pokrenuti određene funkcije, poput potpore kolagenu kako bi koža bila čvršća, deblja i elastičnija. Ovisno o mehanizmu djelovanja, postoje tri vrste peptida koji se koriste u kozmetičkoj industriji (Slika 3), a to su signalni peptidi, peptidi nosači i peptidi koji inhibiraju neurotransmitere (29).



Slika 3. Mehanizam djelovanja peptida koji se koriste u kozmetičkoj industriji (29)

1.7. POSTBIOTICI

Postbiotici su nova klasa molekula koje potječu od probiotika. Ovi novi kozmetički i dermatološki sastojci definirani su kao pripravci neživih mikroorganizama i/ili njihovih komponenti koji daju zdravstvene dobrobiti domaćinu. Glavne prednosti identificirane za uporabu postbiotika odnose se na njihovu veću specifičnost djelovanja na rezidentnu mikrobiotu kao interakciju sa stanicama domaćina u usporedbi s probioticima. Postbiotici se mogu proizvesti posebno kroz procese fermentacije, ali većina industrijskih procesa u tvrtkama je patentirana. Većina ovih spojeva obično potječe od bakterija mliječne kiseline, roda *Lactobacillus* i/ili kvasaca, osobito *Saccharomyces cerevisiae*. Postbiotici idu od metabolita poput teihoične kiseline do polisaharida koji pokazuju važna biološka svojstva kao što su antioksidativna, protuupalna, antiproliferativna i imunomodulirajuća. Osim toga, u usporedbi s probioticima, postbiotici imaju duži rok trajanja i veću sigurnost te ne zahtijevaju održivost u topikalnoj formulaciji što ih čini inovativnim pristupom na tržištu kozmetičkih sastojaka (30).

2. CILJ ISTRAŽIVANJA

Cilj ovoga istraživanja bio je istražiti djelotvornost i sigurnost seruma s niacinamidom, odrediti kožnu podnošljivost seruma te utvrditi dovodi li njegovo korištenje do poboljšanja kožnih parametara poput eritema, vlažnosti kože te transepidermalnog gubitka vlage.

3. MATERIJALI I METODE

3.1. USTROJ ISTRAŽIVANJA

Ustroj ovog istraživanja je randomizirano kontrolirano kliničko ispitivanje. Provedeno je na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Splitu u svibnju i lipnju 2023. godine. Etičko povjerenstvo Medicinskog fakulteta u Splitu odobrilo je istraživanje te je ono provedeno u skladu s etičkim načelima.

3.2. ISPITANICI

U istraživanju je sudjelovalo 25 zdravih ispitanika muškog i ženskog spola, u dobi od 21 do 29 godina. Nitko od sudionika nije imao povijest kožnih bolesti. Svi sudionici dali su informirani pristanak prije ispitivanja, u kojem su detaljno navedeni ciljevi, metode i postupci istraživanja. Kriteriji isključenja su bili: kožne bolesti, karcinomi kože, oštećenja od sunca u ciljanom području istraživanja, kao i suzdržavanje od korištenja imunomodulatora, kortikosteroida ili antihistaminika 30 dana prije istraživanja. Također, morali su se pridržavati protokola ispitivanja. Ostali čimbenici isključenja uključivali su značajnu izloženost prirodnom ili umjetnom ultraljubičastom zračenju, trudnoću, dojenje, povijest vitiliga, melasme ili drugih poremećaja hiperpigmentacije/fotoosjetljivosti, imunosupresiju i alergije na bilo koju komponentu seruma korištenu u intervenciji. Prije istraživanja, ispitanici su također upitani o prethodnim nuspojavama na sastojke seruma.

3.3. INTERVENCIJA

Kao testno mjesto u istraživanju odabrano je čelo ispitanika. Pomoću kompjutorskog programa Excel randomizacijom je odabrana strana čela na koju će se nanositi serum s niacinamidom i ona strana koja će ostati netretirana, odnosno s uobičajenom rutinom.

Nakon što su izmjereni bazalni kožni parametri, ispitanici su upućeni u način primjene seruma. Svi ispitanici su dobili jedan primjerak seruma. Hidratantni serum s niacinamidom (5%) imena *Face it, you love me* (Ljubljana, Slovenia, EU), formuliran je za problematičnu i/ili osjetljivu kožu. Ključni sastojci seruma su niacinamid, hijaluronska kiselina, ekstrakt brusnice, peptidi te postbiotici (31). Serum je nanošen jednom dnevno, na odabrano područje, navečer prije spavanja u količini od tri kapljice. Na dane mjerenja, ispitanici su dobili upute da ne koriste nikakvu kozmetiku na ispitivanom području. Serum je izvagan prije početka i nakon završetka istraživanja kako bi se potvrdilo pridržavanje protokola.

3.4. MJERENJE KOŽNIH PARAMETARA

Tri kožna parametra mjerena su neinvazivnom metodom pomoću uređaja MPA6 (Courage + Khazaka GmbH, Cologne, Njemačka). Funkcija kožne barijere određena je mjerenjem transepidermalnog gubitka vlage sondom Tewameter® TM 300 (Courage + Khazaka GmbH, Koln, Njemačka). Vrijednosti su izražene u g/h/m². Corneometer® CM 825 (Courage + Khazaka GmbH, Koln Njemačka) korišten je za mjerenje kožne hidratacije (32,33). Kožni eritem mjeran je uz pomoć sonde Mexameter® MX 18 (Courage + Khazaka GmbH, Koln, Njemačka) (32-34).

Nakon objektivne procjene parametara kože pomoću sonde, sudionici su upitani o svojim osobnim iskustvima sa serumom, uključujući njihovu subjektivnu percepciju i sve potencijalne nuspojave kao što su svrbež, iritacija, vlažnost kože i slično.

Uvjeti u prostoriji za mjerenje bili su konstantni. Temperatura u prostoriji stalno se održavala između dvadeset i dvadeset dva stupnja Celzijusa. Vlažnost zraka kontrolirana je u rasponu od četrdeset do šezdeset posto pomoću ovlaživača zraka (Gorenje, Velenje, Slovenija). Prije mjerenja, sudionicima je rečeno da provedu petnaest minuta u prostoriji kako bi se prilagodili uvjetima u prostoriji (32).

Ukupno trajanje istraživanja iznosilo je pet tjedana te je ukupno izvršeno pet mjerenja. Bazalne vrijednosti kožnih parametara su izmjerene prvog dana te je uvedena intervencija. Osmog, petnaestog, dvadeset drugog, dvadeset devetog i trideset šestog dana izmjerene su vrijednosti kože na obje strane. Svaki dan od mjerenja bazalnih vrijednosti nanosio se serum na odabrano područje navečer prije spavanja.

Za analizu statističkih podataka korišten je kompjuterski program GraphPad Prism 6 (GraphPad Software inc., La Jolla, California, SAD). Podaci su obrađeni korištenjem neparametrijske varijante ANOVA jednosmjerne analize varijance (Friedman test) te je naknadno izvršen Dunnov test kao *post-hoc* analiza. Razina statističke značajnosti postavljena je na $P < 0,05$. Rezultati su prikazani kao srednja vrijednost \pm 95%-tni interval pouzdanosti.

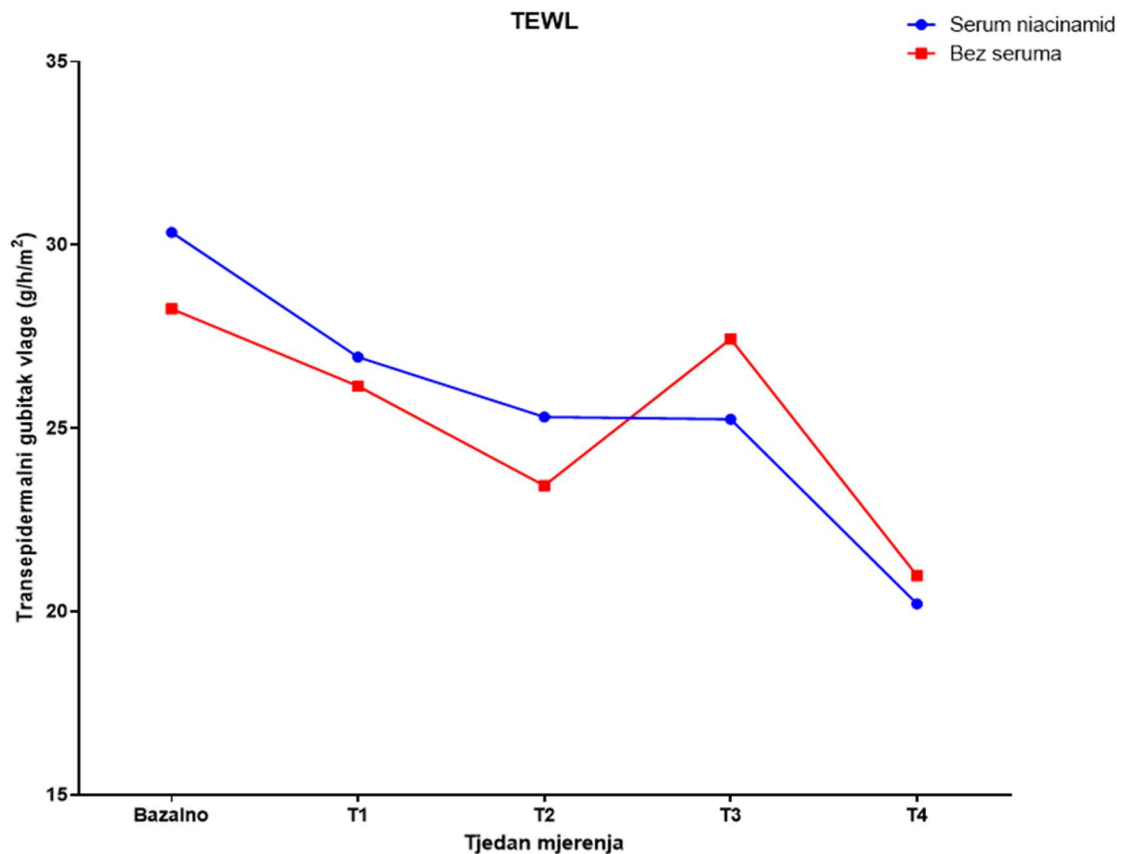
4. REZULTATI

U istraživanju je u svim točkama mjerenja izmjereno svih dvadeset i pet ispitanika. Demografske karakteristike sudionika istraživanja prikazane su u Tablici 1. Uključeni ispitanici su uglavnom bili ženskog spola (80% žena u usporedbi s 20% muškaraca). Svi ispitanici su bili mlađe životne dobi, a većina njih se izjasnila kao nepušač (60% nepušača naspram 40% pušača).

Tablica 1. Demografske karakteristike ispitanika

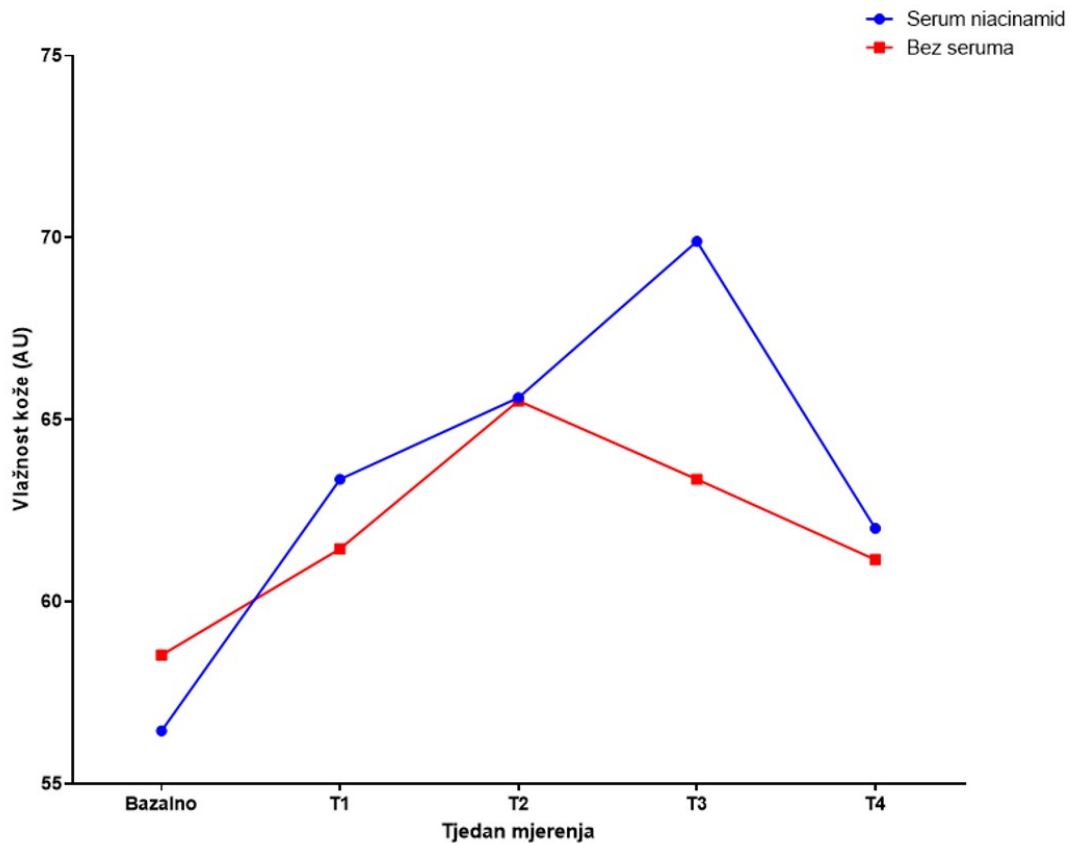
Karakteristika	N (%)
Spol	
Muški	5 (20,0)
Ženski	20 (80,0)
Dob	
20-24	21 (84,0)
25-28	4 (16,0)
Pušač	10 (40,0)

Slika 4 prikazuje promjene u vrijednostima transepidermalnog gubitka vlage tijekom četiri tjedna istraživanja. Mjerenja na obje strane čela pokazala su smanjenje transepidermalnog gubitka vlage tijekom trajanja istraživanja. Međutim, nakon trećeg tjedna je uočena manja vrijednost transepidermalnog gubitka vlage na strani čela gdje je korišten serum, u usporedbi sa stranom čela gdje serum nije korišten (20,17 g/h/m² u usporedbi s 21,37 g/h/m², P=0,873). Uočena razlika nije bila statistički značajna.



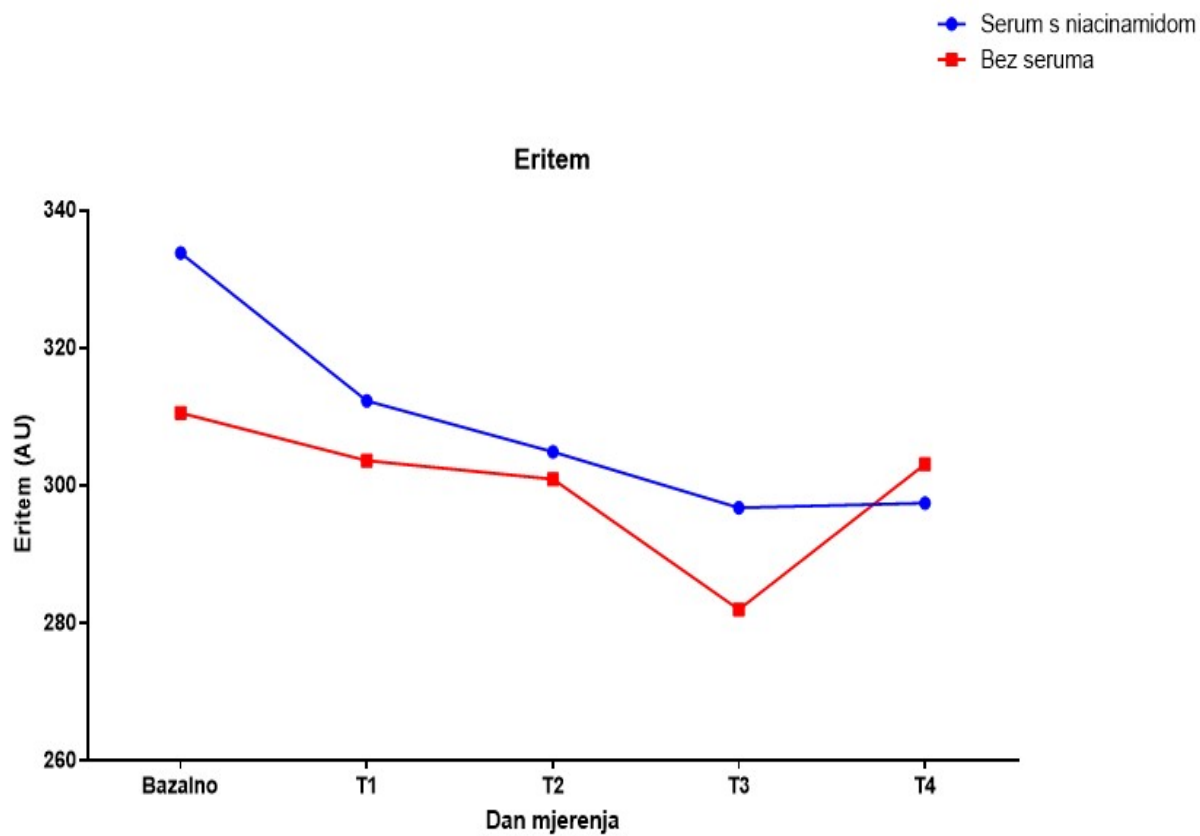
Slika 4. Transepidermalni gubitak vlage u ispitanika istraživanja

Promjene u izmjerenim vrijednostima vlažnosti kože tijekom četiri tjedna istraživanja su prikazane na Slici 5. U navedenom razdoblju je došlo do statistički značajnog porasta vlažnosti kože na strani čela gdje je korišten serum s niacinamidom, od bazalnog mjerenja 56,45 AU do mjerenja u četvrtom tjednu 62,02 AU, $P=0,047$.



Slika 5. Vlažnost kože u ispitanika istraživanja

Vrijednosti mjerenja eritema prikazane su na Slici 6. Tijekom promatranog razdoblja je došlo do većeg smanjenja eritema na strani čela gdje je korišten niacinamid serum, od 333,82 AU bazalno do 297,42 AU u četvrtom tjednu, dok je na strani bez seruma bazalna vrijednost bila 310,54 AU, a vrijednost u četvrtom tjednu 303,08 AU ($P=0,765$). Ova razlika nije bila statistički značajna. Niti jedan od ispitanika nije prijavio negativne reakcije poput iritacije, svrbeža ili slične simptome koji bi mogli biti povezani s korištenjem seruma.



Slika 6. Eritem kože u ispitanika istraživanja

5. RASPRAVA

Rezultati istraživanja pokazali su manje vrijednosti transepidermalnog gubitka vlage na strani čela gdje je korišten serum s niacinamidom nakon trećeg tjedna korištenja, što može ukazivati na poboljšanje kožne funkcije barijere u promatranom periodu. S obzirom na to da je istraživanje trajalo samo 4 tjedna, a razlike su uočene tek nakon 2 tjedna, bilo bi potrebno u budućim istraživanjima pratiti učinak nakon dužeg razdoblja, primjerice tijekom minimalno tri mjeseca.

U istraživanju Mohammed i sur. iz 2013. godine također je uočen pozitivan učinak proizvoda koji je sadržavao 5% niacinamida. U navedenom istraživanju sudjelovalo je 20 ispitanika, a transepidermalni gubitak vlage mjerio se prvog i dvadesetosmog dana prije i nakon skidanja ljepljive trake iz središta ispitivanih mjesta. U navedenom ispitivanju uočena je statistički značajna razlika izmjerenih vrijednosti mjesta tretiranih s 5% niacinamidom u odnosu na sam nosač (35).

Slični rezultati pokazani su i u istraživanju Tanno i sur. iz 2000. godine gdje je uočen pozitivan učinak 2% niacinamida. U tom istraživanju sudjelovalo je 12 dobrovoljaca, a transepidermalni gubitak vlage mjerio se nakon četiri tjedna. Transepidermalni gubitak vlage nakon četiri tjedna kod kože tretirane 2% niacinamidom bio je 27% manji u odnosu na netretiranu kožu (36).

Rezultati istraživanja upućuju i na pozitivan učinak korištenog seruma na vlažnost kože, jer je u promatranom razdoblju došlo do statistički značajnog povećanja vlažnosti kože na strani gdje se koristio serum s niacinamidom.

U istraživanju Crowther i sur. iz 2008. godine uočen je pozitivan učinak proizvoda s niacinamidom na vlažnost kože. U istraživanju je sudjelovalo 14 ispitanika, a vlažnost kože se mjerila tijekom tri tjedna (dva tjedna tretmana i jedan tjedan regresije). U navedenom periodu uočena je statistički značajna razlika nakon dva tjedna korištenja proizvoda s niacinamidom u odnosu na ostala dva proizvoda bez niacinamida, a ta razlika je ostala i nakon tjedan dana nekorištenja proizvoda (37).

Također, istraživanje Catic i sur. iz 2022. godine pokazalo je pozitivan učinak proizvoda s postbioticima. Pedeset dobrovoljaca sudjelovalo je u ovom istraživanju, a vlažnost kože je mjerena na početku te nakon dva i četiri tjedna. U ovom ispitivanju uočena je statistički značajna razlika vlažnosti kože koja je tretirana postbioticima u odnosu na placebo grupu (38).

Hijaluronska kiselina u istraživanju Draelos i sur. iz 2022. godine pokazala je pozitivan učinak na vlažnost kože. Četrdeset ispitanica sudjelovalo je u ispitivanju, a vlažnost kože je mjerena prije intervencije, odmah nakon intervencije te u drugom, četvrtom i šestom tjednu. Serum je pokazao izvrsnu podnošljivost i proizveo povećanje hidratacije kože odmah nakon primjene od 134%, s održivim povećanjem od 55% šestom tjednu (39).

Rezultati ovog istraživanja pokazali su i manje vrijednosti eritema na strani čela na kojoj se koristio serum s niacinamidom u odnosu na stranu na kojoj serum nije korišten, ali statistički značajna razlika u periodu ispitivanja nije pronađena.

U istraživanju Berardesca i sur. iz 2023. vidljiv je pozitivan učinak seruma s niacinamidom na eritem kože. Sudjelovalo je 20 ispitanika, a eritem je mjen na početku te petnaestog i tridesetog dana istraživanja. Pronađena je statistički značajna razlika između seruma s niacinamidom i uobičajene njege kože u korist seruma s niacinamidom petnaestog dana i tridesetog dana (40).

Slični rezultati pronađeni su i u istraživanju Lee i sur. iz 2014. godine gdje je također vidljiv pozitivan učinak niacinamida. U istraživanju su sudjelovale 42 ispitanice, a eritem je mjen na početku te u četvrtom i osmom tjednu ispitivanja. Proizvod s niacinamidom bio je značajno učinkovitiji u smanjenju pojave pigmentacije (41).

Ovo istraživanje, unatoč detaljnom planu ispitivanja svejedno ima potencijalna ograničenja. Primjerice, ograničen broj sudionika, što je moglo imati posljedice na validnost rezultata našeg istraživanja. Nadalje, budući da nismo uočili značajnu razliku kod transepidermalnog gubitka vlage i eritema, postoji mogućnost da bi primjena intervencije tijekom dužeg perioda dovela do statistički značajne razlike. Osim toga, ograničavajući faktor je i to što su sudionici pretežito mlađe žene, pa se rezultati ne mogu generalizirati na širu populaciju. Važno je u budućim istraživanjima uzeti u obzir i fazu menstrualnog ciklusa koji kod žena utječe na kvalitetu i parametre kože. Još jedno bitno ograničenje je dobna skupina ispitanika. Svojstva kože mijenjaju se tijekom život i proces starenja obično počinje nakon dvadeset pete godine života. Stoga bi za buduća istraživanja bilo korisno da se sudionici različite dobi uključe kako bi se dublje istražile promjene u koži povezane s procesom starenja.

6. ZAKLJUČCI

Rezultati istraživanja ukazuju na to da:

1. korištenje seruma s niacinamidom nije dovelo do statistički značajnih razlika u transepidermalnom gubitku vlage između ispitivane i kontrolne skupine
2. primjena seruma rezultirala je statistički značajnim poboljšanjem vlažnosti kože ispitivane skupine u usporedbi s kontrolnom skupinom
3. serum nije pokazao smanjenje crvenila (eritema) na koži ispitivane skupine u usporedbi s kontrolnom skupinom
4. serum nije izazvao iritaciju u odnosu na netaknutu kožu

7. POPIS CITIRANE LITERATURE

1. Chambers ES, Vukmanovic-Stejic M. Skin barrier immunity and ageing. *Immunology*. 2020;160(2):116-25.
2. Medicinski priručnik [Internet]. Kožne bolesti. [pristupljeno 06. srpnja 2022.]; Dostupno na: <http://www.msd-prirucnici.placebo.hr/msd-za-pacijente/kozne-bolesti>.
3. Losquadro WD. Anatomy of the Skin and the Pathogenesis of Nonmelanoma Skin Cancer. *Facial Plast Surg Clin North Am*. 2017;25(3):283-9.
4. Madaan P, Sikka P, Malik DS. Cosmeceutical Aptitudes of Niacinamide: A Review. *Recent Adv Antiinfect Drug Discov*. 2021;16(3):196-208.
5. Chaudhary M, Khan A, Gupta M. Skin Ageing: Pathophysiology and Current Market Treatment Approaches. *Curr Aging Sci*. 2020;13(1):22-30.
6. Farage MA, Miller KW, Elsner P, Maibach HI. Intrinsic and extrinsic factors in skin ageing: a review. *Int J Cosmet Sci*. 2008;30(2):87-95.
7. Tobin DJ. Introduction to skin aging. *J Tissue Viability*. 2017;26(1):37-46.
8. Kammeyer A, Luiten RM. Oxidation events and skin aging. *Ageing Res Rev*. 2015;21:16-29.
9. Puizina-Ivić N. Skin aging. *Acta Dermatovenerol Alp Pannonica Adriat*. 2008;17(2):47-54.
10. Fox L, Csongradi C, Aucamp M, du Plessis J, Gerber M. Treatment Modalities for Acne. *Molecules*. 2016;21(8):1063.
11. Gebauer K. Acne in adolescents. *Aust Fam Physician*. 2017;46(12):892-5.
12. Knutsen-Larson S, Dawson AL, Dunnick CA, Dellavalle RP. Acne vulgaris: pathogenesis, treatment, and needs assessment. *Dermatol Clin*. 2012;30(1):99-106, viii-ix.
13. Plensdorf S, Livieratos M, Dada N. Pigmentation Disorders: Diagnosis and Management. *Am Fam Physician*. 2017;96(12):797-804.
14. Matar DY, Ng B, Darwish O, Wu M, Orgill DP, Panayi AC. Skin Inflammation with a Focus on Wound Healing. *Adv Wound Care (New Rochelle)*. 2023;12(5):269-87.
15. Shutova MS, Boehncke WH. Mechanotransduction in Skin Inflammation. *Cells*. 2022;11(13):2026.
16. Langley RG, Krueger GG, Griffiths CE. Psoriasis: epidemiology, clinical features, and quality of life. *Ann Rheum Dis*. 2005;64 Suppl 2(Suppl 2):ii18-23; discussion ii24-5.
17. Tao R, Li R, Wang R. Skin microbiome alterations in seborrheic dermatitis and dandruff: A systematic review. *Exp Dermatol*. 2021;30(10):1546-53.

18. Usatine RP, Riojas M. Diagnosis and management of contact dermatitis. *Am Fam Physician*. 2010;82(3):249-55.
19. Katoh N, Ohya Y, Ikeda M, Ebihara T, Katayama I, Saeki H i sur.; Committee for Clinical Practice Guidelines for the Management of Atopic Dermatitis 2018, The Japanese Society of Allergology, The Japanese Dermatology Association. Japanese guidelines for atopic dermatitis 2020. *Allergol Int*. 2020;69(3):356-69.
20. van Zuuren EJ, Arents BWM, van der Linden MMD, Vermeulen S, Fedorowicz Z, Tan J. Rosacea: New Concepts in Classification and Treatment. *Am J Clin Dermatol*. 2021;22(4):457-65.
21. Madaan P, Sikka P, Malik DS. Cosmeceutical Aptitudes of Niacinamide: A Review. *Recent Adv Antiinfect Drug Discov*. 2021;16(3):196-208.
22. Wohlrab J, Kreft D. Niacinamide - mechanisms of action and its topical use in dermatology. *Skin Pharmacol Physiol*. 2014;27(6):311-5.
23. Nakama M, Murakami Y, Tanaka H, Nakata S. Decrease in nicotinamide adenine dinucleotide dehydrogenase is related to skin pigmentation. *J Cosmet Dermatol*. 2012;11(1):3-8.
24. Damian DL. Photoprotective effects of nicotinamide. *Photochem Photobiol Sci*. 2010;9(4):578-85.
25. Draelos ZD, Matsubara A, Smiles K. The effect of 2% niacinamide on facial sebum production. *J Cosmet Laser Ther*. 2006;8(2):96-101.
26. Bukhari SNA, Roswandi NL, Waqas M, Habib H, Hussain F, Khan S i sur. Hyaluronic acid, a promising skin rejuvenating biomedicine: A review of recent updates and pre-clinical and clinical investigations on cosmetic and nutricosmetic effects. *Int J Biol Macromol*. 2018;120(Pt B):1682-95.
27. Guha S, Cao M, Kane RM, Savino AM, Zou S, Dong Y. The longevity effect of cranberry extract in *Caenorhabditis elegans* is modulated by daf-16 and osr-1. *Age (Dordr)*. 2013;35(5):1559-74.
28. Michalak M. Plant-Derived Antioxidants: Significance in Skin Health and the Ageing Process. *Int J Mol Sci*. 2022;23(2):585.
29. Husein El Hadmed H, Castillo RF. Cosmeceuticals: peptides, proteins, and growth factors. *J Cosmet Dermatol*. 2016;15(4):514-9.
30. Duarte M, Oliveira AL, Oliveira C, Pintado M, Amaro A, Madureira AR. Current postbiotics in the cosmetic market-an update and development opportunities. *Appl Microbiol Biotechnol*. 2022;106(18):5879-91.

31. Miss Alice Hrvatska [Internet]. Face it, you love me. [Pristupljeno: 10. kolovoza 2023.]; Dostupno na: <https://hr.missalicecosmetics.com/product/face-it-you-love-me/>.
32. Leskur D, Bukić J, Petrić A, Zekan L, Rušić D, Šešelja Perišin A i sur. Anatomical site differences of sodium lauryl sulfate-induced irritation: randomized controlled trial. *Br J Dermatol*. 2019;181(1):175-85.
33. Du Plessis J, Stefaniak A, Eloff F, John S, Agner T, Chou TC i sur. International guidelines for the in vivo assessment of skin properties in non-clinical settings: Part 2. transepidermal water loss and skin hydration. *Skin Res Technol*. 2013;19(3):265-78.
34. Fullerton A, Fischer T, Lahti A, Wilhelm KP, Takiwaki H, Serup J. Guidelines for measurement of skin colour and erythema. A report from the Standardization Group of the European Society of Contact Dermatitis. *Contact Dermatitis*. 1996;35(1):1-10.
35. Mohammed D, Crowther JM, Matts PJ, Hadgraft J, Lane ME. Influence of niacinamide containing formulations on the molecular and biophysical properties of the stratum corneum. *Int J Pharm*. 2013;441(1-2):192-201.
36. Tanno O, Ota Y, Kitamura N, Katsube T, Inoue S. Nicotinamide increases biosynthesis of ceramides as well as other stratum corneum lipids to improve the epidermal permeability barrier. *Br J Dermatol*. 2000;143(3):524-3.
37. Crowther JM, Sieg A, Blenkiron P, Marcott C, Matts PJ, Kaczvinsky JR i sur. Measuring the effects of topical moisturizers on changes in stratum corneum thickness, water gradients and hydration in vivo. *Br J Dermatol*. 2008;159(3):567-77.
38. Catic T, Pehlivanovic B, Pljakic N, Balicevac A. The Moisturizing Efficacy of a Proprietary Dermo-Cosmetic Product(CLS02021) Versus Placebo in a 4-week Application Period. *Med Arch*. 2022;76(2):108-14.
39. Draelos ZD, Diaz I, Namkoong J, Wu J, Boyd T. Efficacy Evaluation of a Topical Hyaluronic Acid Serum in Facial Photoaging. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2021;11(4):1385-94.
40. Berardesca E, Bonfigli A, Cartigliani C, Kerob D, Tan J. A Randomized, Controlled Clinical Trial of a Dermocosmetic Containing Vichy Volcanic Mineralizing Water and Probiotic Fractions in Subjects with Rosacea Associated with Erythema and Sensitive Skin and Wearing Protective Masks. *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2023;16:71-7.
41. Lee DH, Oh IY, Koo KT, Suk JM, Jung SW, Park JO i sur. Reduction in facial hyperpigmentation after treatment with a combination of topical niacinamide and tranexamic acid: a randomized, double-blind, vehicle-controlled trial. *Skin Res Technol*. 2014;20(2):208-12.

8. SAŽETAK

Naslov: Istraživanje djelotvornosti i sigurnosti kozmetoloških pripravaka niacinamida: randomizirano kontrolirano kliničko istraživanje

Cilj istraživanja: Cilj ovog istraživanja bio je istražiti učinkovitost i sigurnost seruma s niacinamidom, ocijeniti kako koža reagira na serum te provjeriti dovodi li primjena seruma do poboljšanja kožnih parametara poput TEWL-a, vlažnosti i eritema.

Materijali i metode: Ovo je bilo randomizirano kontrolirano kliničko ispitivanje provedeno na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Splitu tijekom svibnja i lipnja 2023. godine. Ispitivala se djelotvornost i sigurnost seruma s niacinamidom na 25 zdravih ispitanika Sudionici koji su zadovoljili kriterije uključenja i nisu imali kriterije isključenja (kožne bolesti, izlaganje UV zračenju, trudnoća itd.), su prije ulaska u studiju dali svoj informirani pristanak. Testno područje bilo je čelo ispitanika, a serum s niacinamidom (5%) nanosio se jednom dnevno tijekom pet tjedana. Mjerenje kožnih parametara obavljeno je neinvazivnom metodom pomoću uređaja MPA6 (Courage + Khazaka GmbH, Köln, Njemačka), a mjerio se transepidermalni gubitak vlage, kožni eritem i vlažnost kože. Također su prikupljene subjektivne ocjene sudionika o njihovim iskustvima sa serumom i eventualnim nuspojavama. Istraživanje je provedeno u kontroliranim uvjetima, s konstantnom temperaturom i vlažnošću zraka, kako bi se osigurala točnost rezultata. Istraživanje je trajalo pet tjedana te je ukupno provedeno pet mjerenja.

Rezultati: Korištenje seruma s niacinamidom u navedenom razdoblju dovelo je statistički značajanog porasta vlažnosti kože na strani čela gdje je korišten serum s niacinamidom, od bazalnog mjerenja 56,45 AU do mjerenja u četvrtom tjednu 62,02 AU, $P=0,047$. Zabilježeno je i smanjenje transepidermalnog gubitka vlage i eritema, no ono nije bilo statistički značajno. Serum nije izazvao nuspojave na ispitivanoj strani.

Zaključak: Istraživanje je pokazalo da serum s niacinamidom pozitivno utječe na parametre kože. Kako bi se dobili što objektivniji rezultati, potrebno je uključiti što više ispitanika različitih dobnih skupina.

9. SUMMARY

Diploma thesis title: Assessing the effectiveness and safety of a niacinamide cosmetic formulation: a randomised controlled trial

Objectives: The aim of this research was to investigate the effectiveness and safety of a niacinamide serum, evaluate how the skin responds to the serum and check whether the application of the serum leads to improvements in skin parameters such as TEWL, hydration and erythema.

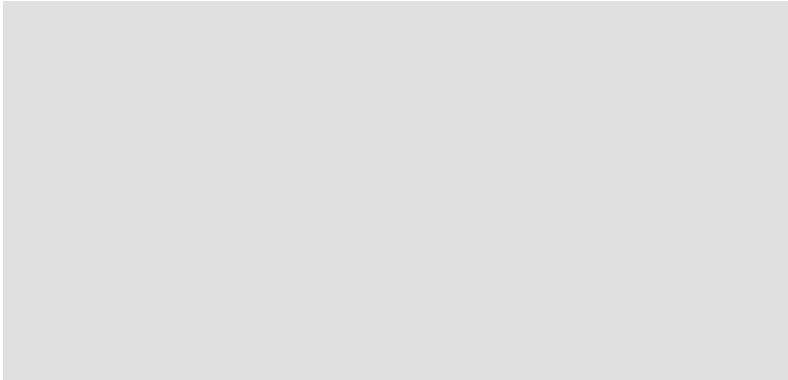
Materials and methods: This was a randomized controlled clinical trial conducted at the University of Split School of Medicine in May and June 2023. The study aimed to assess the effectiveness and safety of a niacinamide serum on 25 healthy participants. Informed consent was obtained, and specific exclusion criteria were applied, including skin conditions, UV exposure, and pregnancy, among others. The forehead of the participants served as the test area, and the niacinamide serum (5%) was applied once daily for five weeks. Skin parameters were assessed non-invasively using the MPA6 device (Courage + Khazaka GmbH, Cologne, Germany) and included the measurements of transepidermal water loss (TEWL), skin erythema, and hydration levels. Additionally, subjective evaluations from participants regarding their experiences with the serum and any potential adverse effects were collected. The study was conducted under controlled conditions, maintaining constant temperature and humidity to ensure result accuracy. The research lasted five weeks, with a total of five measurement sessions conducted.

Results: The use of niacinamide serum during the specified period resulted in a statistically significant increase in skin hydration on the side of the forehead where the niacinamide serum was applied. The hydration level increased from a baseline measurement of 56.45 AU to 62.02 AU at the fourth-week measurement, with a P-value of 0.047. There was also a reduction in transepidermal water loss and erythema, although it was not statistically significant. The serum did not induce any adverse effects on the treated side.

Conclusion: The research has demonstrated that niacinamide serum has a positive impact on skin parameters. To obtain more objective results, it is necessary to include a larger number of participants from various age groups.

10. ŽIVOTOPIS

Osnovni podaci:



Obrazovanje:

2018.-2023. Sveučilište u Splitu, Medicinski fakultet i Kemijsko-tehnološki fakultet, Integrirani preddiplomski i diplomski studij Farmacije

2012.-2016. Zdravstvena škola Split, smjer farmaceutski tehničar

2004.-2012. Osnovna škola Ostrog, Kaštel Lukšić

Radno iskustvo:

veljača 2023.-kolovoz 2023. Stručno osposobljavanje u Ljekarni Splitsko-dalmatinske županije, Ljekarna „Kaštel Stari“.

studeni 2016.-studeni 2017. Pripravnički staž (farmaceutski tehničar) u Ljekarni Splitsko-dalmatinske županije, Ljekarna „Kaštel Stari“. Položen stručni ispit 14. veljače 2018.

Znanja i vještine:

-engleski jezik (C1)

-vozačka dozvola B kategorije

-rad u programima Microsoft Office i Esculap 2000