

# 報告書

Regen H 2 ESSENCE

が肌の保湿・ハリ弾力に及ぼす影響（即時効果）

試験施設

株式会社きれいテストラボ

〒135-0047 東京都江東区富岡二丁目11番18号

TEL 03-6695-0144

【無断転載禁止】

試験依頼社           Amazing J World 株式会社  
〒151-0053 東京都渋谷区代々木1-55-2大和ビル3F  
井上めぐみ

試験受託社           株式会社きれいテストラボ  
〒135-0047 東京都江東区富岡2-11-18

試験実施機関       株式会社きれいテストラボ 試験センター  
〒135-0047 東京都江東区富岡2-11-6 長谷萬ビル3F

試験番号           CSA20012101

被験物質           Regen H2 ESSENCE (全成分を別紙1に記載)

試験項目           保湿・ハリ弾力(即時効果)  
・角層水分量測定  
・皮膚粘弾性測定

資料保存場所       株式会社きれいテストラボ

試験実施日       2020年1月21日

保存期間           試験終了後5年間

報告書をwebなどへ転載を希望する場合、必ず事前に株式会社きれいテストラボにご相談ください。

試験従事者

試験統括医師          皮膚科専門医(認定番号 6213)          小林 三保子          印

試験実施責任者      株式会社きれいテストラボ          望月 慶太

試験実施担当          株式会社きれいテストラボ          小沼 大希

報告書管理            株式会社きれいテストラボ          摩庭 萌乃

この報告書は、表題の試験について、きれいテストラボヒト試験倫理審査委員会による承認並びに「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」に基づく倫理的原則に従って、記載したものである。

2020年1月29日

試験統括責任者          医学博士          岩井 一郎          印

要約

被験品「Regen H2 ESSENCE」

を塗布した皮膚の角層水分量、皮膚粘弾性を評価し、皮膚の潤いやハリ弾力に対する被験品の即時効果を検証した。

- ・ 被験品塗布部位の角層水分量は、対照部位と比較して塗布30分、1時間、2時間後に有意に高い値を示した。
- ・ 被験品塗布部位の皮膚柔軟性は、対照部位と比較して塗布30分後に有意に高い値を示した。

上記より、被験品「Regen H2 ESSENCE」は即時的に肌を改善すると考えられた。

## 試験目的

被験品を塗布した皮膚の角層水分量、皮膚粘弾性を評価し、皮膚の潤いやハリ弾力に対する被験品の即時効果を検証する。

## 試験概要

皮膚の乾燥やハリ・柔軟性の低下は、キメの乱れ<sup>1)</sup>・透明感の低下<sup>2, 3)</sup>・微弱炎症による色素沈着<sup>4, 5)</sup>・しわ・たるみ・小じわ<sup>6-8)</sup>などを引き起こして皮膚の外観を損ねる一因と考えられている。本試験では、被験品を塗布した皮膚の角層水分量や皮膚粘弾性を評価し、被験品が肌に与える影響を評価した。

## 被検者

### 1. 対象

以下の選択基準を満たし、除外基準に合致せず、試験品の使用を自ら希望する者を募集し、適正と判断した被験者6名で試験を実施した。

### 2. 選択基準

20歳以上59歳以下の日本人女性

左右の前腕屈側部を含む皮膚の乾燥を自覚している方

### 3. 除外条件

- 1) アトピー性皮膚炎などの慢性的な皮膚症状がある方
- 2) 現在、皮膚科に通院している方
- 3) 過去1ヶ月以内に他の臨床試験(医薬品)または健康食品試験および薬剤などを塗布する試験に参加された方
- 4) 現在他の臨床試験(医薬品)または健康食品試験および薬剤などを塗布する試験に参加中または応募されている方
- 5) 現在妊娠中または妊娠の可能性がある方

## 試験

### 1. 測定部位

前腕屈側部

### 2. Cutometerによる皮膚のハリ弾力測定原理

Cutometerによる(変位-時間)曲線と力学パラメータと測定される主なパラメータを図1および表1に示した。

皮膚に密着させたプローブ内を瞬時に減圧して皮膚を吸引し、数秒間保持したのち瞬時に解放する。この皮膚の変位を、プローブ開口部に配置されたプリズムを用いて光学的に測定する。

皮膚の吸引距離を示すパラメータR0 ( $U_f$ ) は、皮膚柔軟性と高い相関を示す<sup>9)</sup>。また、皮膚の戻り率を示すパラメータR7 ( $U_r / U_f$ ) は肌のハリやたるみと高い相関を示す<sup>10, 11)</sup>。

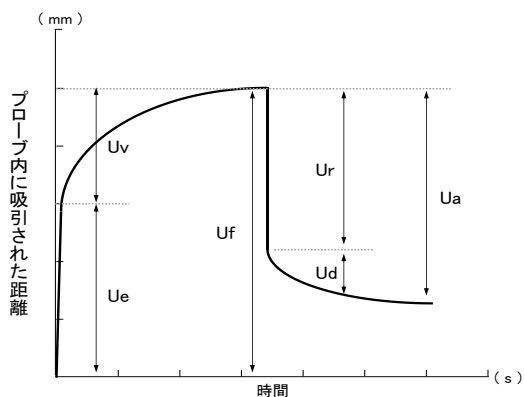


図1 Cutometerによる(変位-時間)曲線と力学的パラメータ

表1 Cutometerで求められる主なパラメータ

指標	物理量	特徴
$U_e$	瞬間的変位量	伸びやすさ(弾性)
$U_v$	遅延的変位量	伸びやすさ(粘性)
$U_f (R_0)$	トータル変位量	柔らかさ、伸展性
$U_r$	瞬間的回復量	弾性による回復
$U_d$	遅延的回復量	粘性による回復
$U_a (R_8)$	トータル回復量	最大回復量
$U_r / U_f (R_7)$	瞬間的回復量 / トータル変位量	ハリ・たるみ、瞬間的回復量
$U_a / U_f (R_2)$	トータル回復量 / トータル変位量	ハリ・たるみ、回復率

### 3. 試験方法

測定部位を石鹼で洗い、汗や汚れ等を除去した。温度 $21.0 \pm 0.3^{\circ}\text{C}$ 、相対湿度 $45.0 \pm 2.0\%$ に維持された恒温恒湿室で20分間の安静期間を過ごし、試験環境に肌を馴化させた後、被験品 $5 \mu\text{L}/\text{cm}^2$ を測定部位に塗布した。塗布前、塗布30分後、塗布1時間後および塗布2時間後に肌測定<sup>※1</sup>を実施した。また、試験の操作対照として無塗布部の測定を行った。

※1 以下の機器を用いて測定を実施した。

- 角層水分量 : Corneometer (CM825, Courage+Khazaka, Germany)<sup>12 13)</sup>
- 皮膚粘弾性 : Cutometer (CT580、プローブ測定開口部2.0mm、陰圧150mbar、Courage+Khazaka, Germany)<sup>14)</sup>

## 結果

角層水分量および皮膚粘弾性の相対値の平均値および標準偏差、結果を棒グラフにした図を別紙2、測定値の個人データを別紙3に示した。

### 1. 角層水分量

塗布前の角層水分量を100%とした角層水分量相対値の変化を表2、図2、角層水分量の測定値を表5に示した。

値が大きい程、角層の水分量が多いことを示唆している。

### 2. 皮膚柔軟性 (R0)

Cutometerにて皮膚を吸引し、その吸引距離を示すパラメータR0(皮膚柔軟性)の塗布前の皮膚柔軟性を100%とした皮膚柔軟性相対値の変化を表3、図3、皮膚柔軟性の測定値を表6に示した。

値が大きい程、皮膚が柔軟であることを示唆している。

### 3. 皮膚弾力性 (R7、皮膚のハリ)

Cutometerにて皮膚を吸引・開放し、皮膚の戻り率を示すパラメータR7(皮膚弾力性)の塗布前の皮膚弾力性を100%とした皮膚弾力性相対値の変化を表4、図4、皮膚弾力性の測定値を表7に示した。

値が大きい程、皮膚にハリ・弾力があることを示唆している。

## 参考文献



- 1) J. Sato., et al., *Arch. Dermatol. Res.* , 292, 412-417, 2000.
- 2) H. Fujita., et al., *Skin Res. Technol.* , 13, 84-90, 2007.
- 3) I. Iwai., et al., *Int. J. Cosmet. Sci.* , 30(1), 41-46, 2008.
- 4) K. Kikuchi., et al., *Dermatology*, 207, 269-275, 2003.
- 5) K. Maeda., et al., *Photochem Photobiol.* , 64(1), 220-223, 1996.
- 6) T. Fujimura., et al., *J. Dermatol. Sci.* , 47(3), 233-239, 2007.
- 7) JW. Choi., et al., *Skin Res. Technol.* , 19(1), 349-355, 2013.
- 8) Y. Hara., et al., *Int. J. Cosmet. Sci.* , 39(1), 66-71, 2017.
- 9) H. Dobrev., *Skin Res. Technol.* , 6, 239-244, 2000.
- 10) H. S. Ryu., et al., *Skin Res. Technol.* , 14, 354-358, 2008.
- 11) T. Ezure., et al., *Skin Res. Technol.* , 17, 510-515, 2011.
- 12) E. Berardesca., et al., *Skin Res. Technol.* , 126-132, 1997.
- 13) U. Hinrich., et al., *Int. J. Cosmet. Sci.* , 25(1-2), 45-53, 2003.
- 14) Y. Takema., et al., *BR. J. Dermatol.* , 131, 641-648, 1994.