

ICS 67.050

CCS X 04

团 体 标 准

T/CIET 410—2024

口服美容产品改善皮肤老化功效评价方法

Test method for the efficacy of oral beauty products in improving skin aging

2024-03-22 发布

2024-04-22 实施

中国国际经济技术合作促进会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本原则	1
5 原理	1
6 试验参数及设备	1
7 受试者要求	1
8 测试方法	2
9 结果判定	3
10 试验报告	3
附录 A (资料性) 试验参数及设备	4
附录 B (资料性) 受试者自评问卷	5

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由华测检测认证集团股份有限公司提出。

本文件由中国国际经济技术合作促进会归口。

本文件起草单位：华测检测认证集团股份有限公司、斐缦（长春）医药生物科技有限责任公司、朗姿赛尔生物科技（广州）有限公司、UNOMI TECHNOLOGY LIMITED、广东氢美雁盟智慧健康科技有限公司、安徽佳洪健康产业有限公司、伟达伟乐（海南）实业有限公司、纽诺健康科学（中国）有限公司、北京美艳生物科技有限公司、株式会社 自然 中国办事处、天美健生物科技（北京）股份有限公司、挪亚检测认证集团有限公司、肉团网络科技有限公司（浙江）有限公司、四川大学华西医院、百岳特生物技术（上海）有限公司、中国保健协会食物营养与安全专业委员会。

本文件主要起草人：张洪健、李宏强、陈忠平、郑雁斌、丁之光、钟桂军、郭聃洋、蔡振、鲍文、邹清、孙倩、陶竞越、尚萌萌、郭俊凌、陈映格、孙淑娟、陈则姜、周孝华、刘均乐、王曦润、周倩、龚萍、王荣昌、陈朝、王悦、廖皓天、傅晓英、詹淑婷、倪洁莉、孙莉。

口服美容产品改善皮肤老化功效测试方法

1 范围

本文件规定了口服美容产品改善皮肤老化功效测试方法基本原则、原理、试验参数及设备、受试者要求、测试方法、结果判定以及试验报告。

本文件适用于口服美容产品改善皮肤老化功效的测试。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

口服美容产品 oral beauty products

通过口服的方式，对人体肤质具有美容功效的产品。

4 基本原则

4.1 口服美容产品改善皮肤老化功效测试应当遵守伦理学原则要求，产品应具有安全性依据，并符合相关法律法规的规定，确保在正常、可预见的情况下，不会对受试者的健康产生危害。

4.2 所有受试者应当签署知情同意后书方可开展测试，且应采取必要的医学防护措施，最大程度地保护受试者的利益。

4.3 测试期间，如受试者出现身体不适，应立即停止测试，对不良反应应予以记录。

5 原理

通过对比受试者使用测试样品一段时间后，与使用前眼角、脸颊等部位皮肤角质层水分含量、光泽度值、弹性参数（R2值、F4值）、皮肤b值、皮肤黑色素值、皮肤平滑度参数SEsm值、眼角纹（鱼尾纹）皱纹面积占比的变化，判断测试样品是否具有改善皮肤老化功效。

6 试验参数及设备

见附录A。

7 受试者要求

7.1 受试者人数

确保最终完成有效数据不低于30人。

7.2 受试者条件

7.2.1 入选标准：

- a) 年龄在 25~50 岁，男女不限；
- b) 眼角纹 2~4 级；

- c) 健康状况良好;
- d) 能够很好配合试验, 在测试期间保持规律性的生活;
- e) 能够理解试验过程, 自愿参加试验并签署书面知情同意书者;
- f) 测试期间同意不使用任何对测试结果有影响的化妆品、药物和保健品。

7.2.2 排除标准:

- a) 近一周使用抗组胺药或近一个月内使用免疫抑制剂者或免疫调节相关生物制剂与小分子药物者;
- b) 近两个月内受试部位应用任何抗炎药物者;
- c) 受试者患有炎症性皮肤病临床未愈者;
- d) 胰岛素依赖性糖尿病患者;
- e) 近一个月内有过敏性疾病的发作和治疗或用过激素等抗炎药物者;
- f) 患有癌症等严重系统健康问题者;
- g) 免疫缺陷或自身免疫性疾病患者;
- h) 婴幼儿, 孕妇哺乳期妇女;
- i) 在皮肤待测试部位由于瘢痕、色素、萎缩、鲜红斑痣或其他瑕疵而影响试验结果的判定者;
- j) 体质高度敏感者;
- k) 对鱼类及其制品过敏者;
- l) 非志愿参加者或不能按试验要求完成规定内容者;
- m) 其他经试验研究人员评估认为不合适参加试验者。

8 测试方法

8.1 对照方案

采用自身前后对照试验。

8.2 测试部位

眼角、脸颊。

8.3 测试时间点

使用测试产品前 (D_0)、使用测试产品第14天 (D_{14})、使用测试产品第28天 (D_{28})、使用测试产品第56天 (D_{56})。

8.4 测试流程

8.4.1 产品使用前 (D_0) 按如下流程进行测试:

- a) 按照受试者入选准则和排除准则筛选合格受试者, 签署知情同意书;
- b) 受试者在研究人员的指导下用温和洁面乳清洁测试部位, 用无屑吸水干纸巾轻柔拭干水分, 在恒温恒湿室内 (温度 $21^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $50\% \pm 10\%$) 静坐 20 分钟或以上, 至测试部位状态恢复正常;
- c) 实验室技术员对受试者进行皮肤弹性、皮肤光泽度、皮肤角质层水分含量、真皮密度/真皮厚度、皮肤黑色素、皮肤 b 值、皮肤平滑度测试, 实验室技术员拍摄受试者面部图像并结合 IPP 分析眼角纹 (鱼尾纹) 皱纹面积占比;
- d) 实验室技术员根据产品使用要求和使用部位指导受试者使用产品, 受试者领取样品;
- e) 受试者离开实验室。

8.4.2 产品使用后第 14 天 (D_{14}) 按如下流程进行测试:

- a) 按 8.4.1 b) 规定清洁面部;
- b) 实验室技术员对受试者进行皮肤弹性、皮肤光泽度、皮肤角质层水分含量、真皮密度/真皮厚度、皮肤黑色素、皮肤 b 值、皮肤平滑度测试, 实验室技术员拍摄受试者面部图像并结合 IPP 分析眼角纹 (鱼尾纹) 皱纹面积占比;
- c) 测试后填写受试者自评问卷, 见附录 B;

d) 受试者离开实验室。

8.4.3 产品使用后第 28 天 (D_{28}) 和使用后第 56 天 (D_{56}) 分别按照 8.4.2 规定的流程进行测试。每次测试同一测量参数应使用同一仪器、由同一操作人员、在同一测试区域内进行。

8.4.4 数据分析

使用统计软件 (如 SPSS25) 进行数据分析, 对测试数据进行正态分布 SW 检验, 若测试数据为正态分布, 则采用配对 t 检验; 若测试数据不符合正态分布, 则采用非参数检验; 统计方法均采用双尾检验, 检验水准 $\alpha=0.05$ 。

使用前变化率按公式 (1)、(2)、(3) 计算:

$$Y_{14} = \frac{\sum_{i=1}^N (W_{14} - W_0) / W_0}{N} \times 100\% \quad (1)$$

$$Y_{28} = \frac{\sum_{i=1}^N (W_{28} - W_0) / W_0}{N} \times 100\% \quad (2)$$

$$Y_{56} = \frac{\sum_{i=1}^N (W_{56} - W_0) / W_0}{N} \times 100\% \quad (3)$$

式中:

Y_{14} ——产品使用第 14 天的变化率;

Y_{28} ——产品使用第 28 天的变化率;

Y_{56} ——产品使用第 56 天的变化率;

W_0 ——受试者使用产品前, 皮肤参数基础值;

W_{14} ——受试者使用产品第 14 天, 皮肤参数值;

W_{28} ——受试者使用产品第 28 天, 皮肤参数值;

W_{56} ——受试者使用产品第 56 天, 皮肤参数值;

N ——受试者人数。

9 结果判定

受试者使用测试样品第 14 天、第 28 天或第 56 天, 与使用前相比, 测试区域皮肤角质层水分含量、皮肤光泽度值、皮肤弹性参数 R2 值、真皮密度/真皮厚度呈现显著性上升, 皮肤 b 值、皮肤黑色素值、皮肤弹性参数 F4 值、皮肤平滑度参数 SEsm 值、眼角纹 (鱼尾纹) 皱纹面积占比呈显著性下降, 则判定测试样品具有改善皮肤老化功效。

10 试验报告

试验报告至少应包含下列内容:

- 被测样品资料;
- 测试方法;
- 测试时间;
- 试验结果: 包括受试者试验数据, 按规定的方法进行数据处理;
- 试验结论: 根据统计结果得出被测样品是否具有改善皮肤老化功效;
- 报告日期;
- 检验者、校核人和技术负责人分别的签字以及检验单位公章。

附录 A
(资料性)
试验参数及设备

试验参数及设备见表A. 1。

表A. 1 试验参数及设备

参数	设备	测试部位
皮肤角质层水分含量	Corneometer CM825	脸颊
皮肤光泽度值	Glossmeter GL200	脸颊
皮肤弹性参数 (R2值、F4值)	Cutometer MPA 580	脸颊
真皮密度/真皮厚度	Ultrascan UC22	脸颊
皮肤b值	Colorimeter CI 400	脸颊
皮肤黑色素值	Mexameter MX1 8	脸颊
皮肤平滑度参数SEsm值	VC20 plus	脸颊
眼角纹 (鱼尾纹) 皱纹面积占比	Visia+Image-Pro Plus	眼角
满意度	受试者自评	/

附录 B
(资料性)
受试者自评问卷

受试者自评问卷见表B.1

表B.1 受试者自评问卷

评估方式	评分规则	评估指标
问卷调查 (使用产品14天后、 使用产品28天后、 使用产品56天后)	A代表5分 B代表4分 C代表3分 D代表2分 E代表1分	1、感觉该产品使用后面部肌肤有所提亮; 2、感觉该产品使用后面部皮肤光泽度有所提升; 3、感觉该产品使用后面部皮肤弹性有所提升; 4、感觉该产品使用后面部皮肤紧致度有所提升; 5、感觉该产品使用后面部皮肤更加细腻平滑; 6、感觉该产品使用后面部水润度有所提升; 7、感觉该产品使用后面部皱纹有所减少; 8、感觉该产品使用后面部细纹有所改善; 9、感觉该产品使用后无不适感; 10、对该产品满意。