

团 体 标 准

T/CIET XXXX—2024

口服美容产品抗皱功效测试方法

Test method for anti wrinkle efficacy of oral beauty products

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

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 仪器及材料	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

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××××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：

本文件主要起草人：

口服美容产品抗皱功效测试方法

1 范围

本文件规定了口服美容产品抗皱功效测试方法的术语和定义、基本原则、原理、仪器及材料、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抗皱功效的测试。

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 口服美容产品抗皱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后方可开展测试，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，并对受试者进行免费医治，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面部皮肤皱纹面积、体积、深度、最大宽度、粗糙度以及真皮厚度和密度的变化，判断测试样品是否具有抗皱功效。

6 仪器及材料

6.1 VISIA-CR5 皮肤图像分析系统。

6.2 Primos-CR 皮肤皱纹分析系统。

6.3 DUB-cutis 超声皮肤影像仪。

6.4 临床评估镜。

6.5 温和洁面乳。

6.6 无屑吸水干纸巾。

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 入选准则：

- a) 年龄在 30~50 岁的健康女性；
- b) 面部有明显的鱼尾纹、眼下纹，皱纹等级评分在 2 级及以上，参照《皮肤老化图谱（第二册亚洲版）；
- c) 血常规、尿常规及肝功能正常者；
- d) 能理解试验过程，自愿参加并愿意签署知情同意，有时间能配合完成全程试验。

7.2.2 排除准则：

- a) 近两个月内受试部位应用了外用药物者；
- b) 近一周使用抗组胺药或近一个月内使用免疫抑制剂者；
- c) 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；
- a) 正在接受治疗的哮喘或其他慢性呼吸系统疾病患者；
- b) 近六个月内接受抗癌化疗者；
- c) 免疫缺陷或自身免疫性疾病患者；
- d) 妊娠期或哺乳期妇女；
- e) 在皮肤测试部位或附件有明显的瘢痕、色素、萎缩、鲜红斑痣、晒斑、伤口、磨损、纹身或其他瑕疵，而影响试验结果判定者；
- f) 近 2 个月内参加过类似面部试验、口服药物试验或其他临床试验者；
- g) 体质高度敏感者；
- h) 已知对蛋白质等过敏者；
- i) 因工作或其他原因需长期暴露在室外日光下者；
- j) 有其他医源性问题可能会影响试验结果者（如有出凝血功能障碍、严重高血糖、高血压、高血脂、精神疾病或其他重大疾病史）；
- k) 非自愿参加者或不能按要求完成规定试验内容者。

7.3 测试期间要求

7.3.1 在试验期间应按照要求使用测试样品，不能使用其他任何具有抗皱功效或者可能对测试结果产品影响的护肤品、药品或美容治疗。

7.3.2 在试验期间保持规律健康的生活作息。

7.3.3 每次使用测试样品需拍视频发至客服微信打卡，并如实填写使用记录表。

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

面部。

8.3 测试时间点

使用测试产品前（D₀）、使用测试产品第28天（D₂₈）、使用测试产品第56天（D₅₆）。

8.4 测试流程

8.4.1 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。

8.4.2 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℃±1℃、相对湿度 50%±10%）静坐 30 分钟或以上，至测试部位状态恢复正常后，进行如下测试：

- a) 视觉评估
受试者填写评价问卷，对自身皮肤状态及使用测试样品后的感受进行自我评估。
- b) 面部图像采集及分析
用皮肤图像拍摄系统 VISIA-CR 采集面部图像，用 Primos CR 采集鱼尾纹区域图像，软件分析皱纹相关参数（体积、面积、深度、宽度、粗糙度），并记录。
- c) 真皮厚度及密度测量
随机在受试者一侧下颌缘标记 1.5 cm×2.5 cm 的测试区域，用 DUB-cutis 超声皮肤影像仪测量真皮厚度及密度。

8.4.3 发放测试样品，指导受试者使其掌握测试样品使用方法。

8.4.4 受试者使用测试样品的第 28 天、第 56 天，按照 8.4.2 的规定完成相应指标测试。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。

8.4.5 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；受试者自我评估的等级评分数据，不同时间点与 D₀ 的对比采用 Wilcoxon 检验；受试者使用后的主观感受及效果评估问卷，采用二项分布检验。经统计有显著性差异的数据，P<0.05 在图表中用 * 标记，P<0.01 在图表中用 ** 标记。

9 结果判定

受试者使用测试样品第 28 天或第 56 天，与使用前相比，测试区域皮肤皱纹面积、体积、深度、最大宽度、粗糙度测量值显著降低，真皮厚度及密度显著上升，则判定测试样品具有抗皱功效。

注：受试者自我评估仅为辅助性项目，不作为最终判定依据。

10 试验报告

试验报告至少应包含下列内容：

- a) 识别被测样品所需的全部资料；
- b) 测试方法；
- c) 测试时间；
- d) 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；
- e) 试验结论：根据统计结果得出被测样品是否具有抗皱功效；
- f) 试验日期；
- g) 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。