

舒缓修护保湿乳在敏感肌中的功效研究： 单中心随机自身前后对照试验

刘有停^{1,2}, 尹雅婷², 冯晓月², 王玉辉², 贺丹², 陈勇^{2*}

(1. 北京工商大学轻工科学与工程学院, 北京, 100048;

2. 北京安德普泰皮肤生态研究院, 北京, 102600)

DOI:10.61369/CDCST.2026020002

摘

要: 评估含四氢甲基嘧啶羧酸、尿囊素、透明质酸钠、母菊花提取物、水解原花青素、生育酚的舒缓修护保湿乳液对敏感肌人群的保湿、修护、舒缓及滋养功效。采用单中心、随机、自身前后对照试验, 招募35例18~60岁敏感肌人群, 连续使用产品14天, 采用非侵入式仪器测试受试者使用产品前后皮肤各项生理指标(水分含量MMV、水分散失率TEWL、光泽度、粗糙度参数SEr、色度 a^* 值及泛红区面积), 结合受试者乳酸刺痛评分及主观评价, 研究待测产品保湿、修护、滋养、舒缓功效及对皮肤的温和性。测试结果显示, 34例受试者(入组35例, 其中1例因个人原因脱组, 未完成试验)使用舒缓修护保湿乳后, 皮肤MMV在使用7天、14天后分别提高18.14%和27.75%, 与使用前相比, 具有显著性差异($p < 0.001$); 皮肤TEWL在使用7天、14天后分别降低12.38%和22.90%, 与使用前相比, 具有显著性差异($p < 0.001$); 皮肤光泽度在使用7天、14天后分别提高12.20%和22.80%, 与使用前相比, 具有显著性差异($p < 0.001$); 皮肤SEr在使用7天、14天后分别降低14.36%和29.25%, 与使用前相比, 具有显著性差异($p < 0.001$); 皮肤 a^* 值在使用7天、14天后分别降低3.57%和9.24%, 且皮肤泛红区面积分别降低6.85%和16.00%, 与使用前相比, 均具有显著性差异($p < 0.001$)。乳酸刺痛评分结果显示, 与使用测试产品前相比, 受试者任意侧鼻唇沟乳酸刺痛评分在使用测试产品7天、14天得到显著性改善。不良反应评价结果显示, 34名受试者在使用产品期间均未出现与使用产品相关的皮肤不良反应。结果表明, 测试产品具有良好的保湿、修护、滋养及舒缓功效, 且温和不刺激, 敏感肌可用。该研究介绍了一种基于仪器定量测量和主观评估的综合评价方法, 以期对产品功效宣称提供科学依据。



刘有停

关键词: 舒缓修护保湿乳; 敏感肌; 功效研究; 单中心; 随机; 自身前后对照

第一作者简介: 刘有停, 北京工商大学轻工科学与工程学院博士研究生; 北京安德普泰皮肤生态研究院高级工程师执行院长, 从事皮肤学级护肤品功效成分及产品研究与开发。E-mail: liuyouting1234@126.com。

通讯作者简介: 陈勇, 北京安德普泰皮肤生态研究院理事长。E-mail: chen Yong1.adpt@outlook.com。

据《中国敏感性皮肤诊治专家共识》^[1]显示, 接近56%的亚洲女性皮肤属于敏感肌, 其中中国女性敏感肌人群占比超过36.1%。越来越多的护肤品牌基于对敏感肌的专业洞察和研究, 研发出契合中国消费者需求的功效型护肤产品, 并受到消费者的青睐。根据《化妆品监督管理条例》^[2]《化妆品功效宣称评价规范》^[3]及相关法规要求, 化妆品在进行注册备案及功效宣称时, 需要提供功效宣称依据。基于以上背景, 研究结合我国传统优势项目和特色植物资源, 开发出一款敏感肌适用的天然温和产品, 并设计科学合理的功效评价体系及方案, 开展功效评价研究。

研究发现, 四氢甲基嘧啶羧酸、尿囊素、透明质酸钠、母菊花提取物、水解原花青素、生育酚等在保湿、修护、舒缓、滋养方面有显著功效^[4-10]。四氢甲基嘧啶羧酸广泛存在于嗜盐菌、耐盐菌中, 是一种渗透压保护物质, 通过形成蛋白质周围的保护水壳来减少细胞膜的炎症反应, 同时改善受损的皮肤屏障^[4,5]。尿囊素存在于许多动

植物组织内, 包括人类尿液, 具有抗炎、舒缓和促进皮肤修复的性质^[6]。透明质酸钠是皮肤细胞外基质重要成分, 具有优异的保湿、促进创面愈合及减轻炎症作用^[6,7]。母菊(又名洋甘菊, *Matricaria chamomilla* L.), 是菊科母菊属植物, 母菊花提取物能够抑制炎症因子的表达, 具有舒缓、修护功效^[8]。原花青素是一类多酚类化合物的总称, 被国际公认为最有效的天然抗氧化剂之一, 能够增加皮肤中的含水量、透明质酸含量^[9]。水解原花青素的分子量小, 更容易被吸收利用。生育酚是一类脂溶性抗氧化物, 具有光保护作用, 能够减少红斑、浮肿等急性皮肤反应, 并且能够修复紫外线诱导的基底膜损伤^[10]。

本研究旨在采用科学、客观的方法, 评估一款含有四氢甲基嘧啶羧酸、尿囊素、透明质酸钠、母菊花提取物、水解原花青素和生育酚的舒缓修护保湿乳, 并对敏感肌人群皮肤的保湿、修护、舒缓及滋养效果。34名志愿者每天在面部使用产品2次, 连续2周。通过非侵入性仪器测量,

结合专家评估及志愿者自评的方法，对皮肤的改善情况进行综合性评估，以期为开发敏感肌相关功效产品的评价提供参考及借鉴。

1 材料与设备

1.1 主要材料

实验样品为舒缓修护保湿乳（备案编号：京G妆网备字2024001277），主要活性成分有四氢甲基嘧啶羧酸、尿囊素、透明质酸钠、母菊花提取物、水解原花青素、生育酚等。

1.2 主要仪器设备

本实验所有皮肤测试仪器均为非侵入性测试设备，主要有：角质层水分含量测试仪（Corneometer CM 825，Courage & Khazaka，德国），皮肤表面水分流失量测试仪（Tewameter TM 300，Courage & Khazaka，德国），皮肤光泽度探头（Glossymeter GL200，Courage & Khazaka，德国），面部成像测试仪（VISIA-CR，CANFIELD，美国），面部成像测试仪（VisioScan VC20 plus，Courage & Khazaka，德国），等。

2 方法^[11-17]

2.1 受试者选择

2.1.1 受试者入组标准

18 ~ 60岁中国敏感肌受试者，男女皆可；自认为皮肤干燥、粗糙，皮肤屏障弱者；乳酸刺痛试验阳性，总分≥3分；临床评估平滑度≥3；临床评估光泽度≥3；能够接受测试区域皮肤检查和预处理；能够理解试验过程，自愿参加试验并签署书面知情同意书。

2.1.2 受试者排除标准

妊娠或哺乳期妇女，或近期有备孕计划；体质高度敏感，有过敏性疾病，化妆品过敏史；患有银屑病、湿疹、异位性皮炎、严重痤疮等皮肤病，或患有其他慢性系统性疾病；受试部位皮肤有胎记、色素沉着、炎症、瘢痕、色素痣、多毛等现象；近1个月内口服或外用过皮质类固醇激素等抗炎药物；近14天内使用过此类功效的化妆品或其他类似功效的产品；近1个月内参加过化妆品人体临床试

验；其他临床评估认为不适合参加试验。

2.2 测试方案设计

2.2.1 测试环境条件

测试环境为温度20~22℃，相对湿度（Relative Humidity，RH）40%~60%，符合方案设计的要求。

2.2.2 产品使用方法

受试者洁面爽肤后，取适量本品，均匀涂抹于面部至吸收即可。使用频率：1日2次。整个测试期间不能进行长时间的日晒、户外运动、旅游等，不得使用与产品功效相似的化妆品或者药品，且受试者不得改变日常护理习惯。

2.2.3 实验方案及流程设计

实验方案及基本流程如表1所示。

表1 实验方案及基本流程	
实验流程	实验内容
受试者招募及筛选	信息登记（核实身份信息）；签署知情同意书；入组筛选（皮肤检测及入排标准确认）；初筛不合格，则拒绝入组；按照随机数字表排列受试者入组顺序
	信息登记（核实身份信息）
	面部清洁 恒温恒湿环境静候30min 面部图像拍摄（VISIA-CR、VisioScan VC20 Plus）及参数分析
使用产品前（D0）	脸颊角质层水分含量测量（Corneometer CM825）
	脸颊经皮水分流失量测量（Tewameter TM 300）
	脸颊皮肤光泽度测量（Glossymeter GL200）
	鼻唇沟乳酸刺痛试验 主观评估 产品使用讲解，发放测试产品并称重
使用产品7天（D7）	信息登记（核实身份信息）
	产品称重并了解受试者使用情况
	不适症状跟踪询问（现场）
	面部清洁 皮肤测试及评估同D0 受试者填写自我评估资料（使用产品7天）
使用产品14天（D14）	信息登记（核实身份信息）
	产品称重并了解受试者使用情况
	不适症状跟踪询问（现场）
	面部清洁 皮肤测试及评估同D0 受试者填写自我评估资料（使用产品14天）

2.3 数据分析

应用Excel软件，对各个测量值进行描述性统计，包括均值、标准差、中值、最小值和最大值等。将不同时间点的测量值与基础值比较，进行数据差值正态分布的显著性检验。若 p （双侧） >0.05 ，则呈正态分布，进行配对样本 t 检验，显著性差异水平 α 取0.05。若 p （双侧） <0.05 ，则呈非正态分布，进行Wilcoxon符号秩检验，显著性差异水平 α 取0.05。

使用产品后的变化量（Δ 差值）= 使用后数据 - 使用前数据

使用产品后的变化率 = $\frac{\text{使用后数据} - \text{使用前数据}}{\text{使用前数据}} \times 100\%$

2.4 不良反应评价

皮肤不良反应分级按《化妆品安全技术规范（2015年版）》^[18]中规定的人体试用试验皮肤不良反应分级标准来判断，详见表2。不良反应严重程度分级标准见表3。

表2 人体试用试验皮肤反应分级标准	
皮肤反应	分级
无反应	0
微弱红斑	1
红斑、浸润、丘疹	2
红斑、水肿、丘疹、水疱	3
红斑、水肿、大疱	4

表3 不良反应严重程度分级标准		
皮肤反应	反应程度	评分
无不良反应	无	0
容易耐受，引起很小的不适，不影响正常生活	轻度	1
足以影响正常生活	中度	2
妨碍正常生活	重度	3

- 不良事件与试验产品关系的判断标准如下：
- A肯定：使用试验产品及反应发生时间顺序合理，停止使用试验产品反应停止，或迅速减轻或好转，再次使用试验产品反应再现，同时有文献资料佐证，并已除其他混杂因素影响；
- B很可能：使用试验产品及反应发生时间顺序合理，停止使用试验产品反应停止，或迅速减轻或好转，基本可排除其它因素影响；
- C可能：使用试验产品及反应发生时间关系密切，但引起不良反应的产品不止一种，或有其它因素不能除外；
- D可能无关：使用试验产品及不良反应发生，时间的关系不密切，反应表现与已知的化妆品的不良反应不吻合；
- E待评价：资料不全，等待补充资料后再评价，或因素关系难以定论，缺乏文献资料佐证；
- F无法评价：缺项太多，因果关系难以定论，资料无法补充。

3 结果与讨论

3.1 受试者入组及完成情况

选择符合入选标准的受试者35人，其中1人因个人行程安排原因脱组，最终完成测试人数34人，统计分析人数34人。受试者情况详见表4。

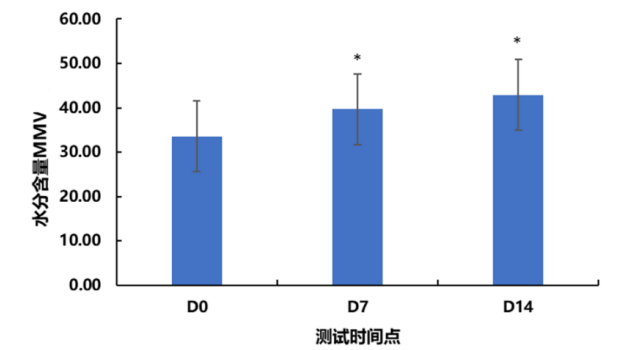
表4 受试者入组及完成情况		
	受试者参数	统计项
年龄分布	人数 / 人	34
	平均年龄 / 岁	43.79
	标准误差 / 岁	2.01
	最大年龄 / 岁	59
	最小年龄 / 岁	20

3.2 保湿功效——角质层水分含量 MMV 测试结果及统计分析

舒缓修护保湿乳对受试者皮肤角质层水分含量 MMV 测试结果及统计分析如表5、表6、图1所示。

表5 皮肤角质层水分含量 MMV 测试结果							
时间点	均值	最大值	中值	最小值	标准偏差 SD 值	标准误差 SE 值	变化率 / %
D0	33.58	47.33	33.17	18.00	8.78	1.51	/
D7	39.67	53.17	39.42	25.00	8.45	1.45	18.14
D14	42.90	57.17	42.67	26.33	8.57	1.47	27.75

表6 皮肤角质层水分含量 MMV 测试结果的统计分析				
配对	正态性检验		差异性检验	
	p	结果	检验方法	p
D7 v.s. D0	0.203	符合正态性	配对样本 t 检验	<0.001
D14 v.s. D0	0.513	符合正态性	配对样本 t 检验	<0.001



注：*表示与D0相比，具有极显著性差异， $p < 0.001$ 。

图1 舒缓修护保湿乳对受试者皮肤角质层水分含量 MMV 的影响

结果显示，与使用前相比，使用7天及14天后，34名受试者皮肤角质层 MMV 均值由33.58分别提高至39.67和42.90。使用测试产品7天，脸颊 MMV 显著性升高18.14% ($p < 0.001$)；使用测试产品14天，脸颊 MMV 显著性升高27.75% ($p < 0.001$)，说明测试产品对皮肤角质层具有显著的保湿作用。

3.3 修护功效——皮肤表面经皮水分流失率 TEWL 测试结果及统计分析

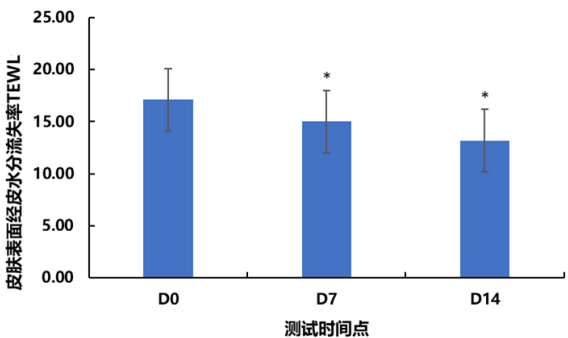
舒缓修护保湿乳对受试者皮肤表面经皮水分流失率测试结果及统计分析如表7、表8、图2所示。

表 7 皮肤表面经皮水分流失率 TEWL 测试结果

时间点	均值	最大值	中值	最小值	标准偏差 SD 值	标准误差 SE 值	变化率 /%
D0	17.12	23.58	18.23	9.26	3.91	0.67	/
D7	15.00	21.23	16.50	7.73	3.80	0.65	-12.38
D14	13.20	18.34	13.97	6.39	3.08	0.53	-22.90

表 8 皮肤表面经皮水分流失率 TEWL 测试结果的统计分析

配对	正态性检验		差异性检验	
	<i>p</i>	结果	检验方法	<i>p</i>
D7 v.s. D0	0.012	不符合正态性	Wilcoxon 符号秩检验	<0.001
D14 v.s. D0	0.058	符合正态性	配对样本 <i>t</i> 检验	<0.001



注：*表示与 D0 相比，具有极显著性差异，*p* < 0.001。

图 2 舒缓修护保湿乳对受试者皮肤表面经皮水分流失率 TEWL 的影响

结果显示，与使用前相比，使用 7 天及 14 天后，34 名受试者皮肤表面经皮水分流失率 TEWL 均值由 17.12 分别降低至 15.00 和 13.20。使用测试产品 7 天，脸颊 TEWL 显著性降低 12.38% (*p* < 0.001)；使用测试产品 14 天，脸颊 TEWL 显著性降低 22.90% (*p* < 0.001)，说明测试产品对皮肤具有显著的修护功效。

3.4 滋养功效—皮肤光泽度及皮肤粗糙度参数 SEr 测试结果及统计分析

3.4.1 舒缓修护保湿乳对皮肤光泽度的影响

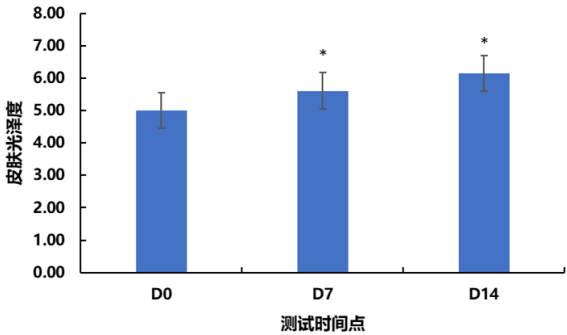
舒缓修护保湿乳对受试者皮肤光泽度的影响测试结果及统计分析如表 9、表 10、图 3 所示。

表 9 皮肤光泽度的影响测试结果

时间点	均值	最大值	中值	最小值	标准偏差 SD 值	标准误差 SE 值	变化率 /%
D0	5.00	6.15	4.94	4.02	0.53	0.09	/
D7	5.61	6.78	5.63	4.36	0.56	0.10	12.20
D14	6.14	7.16	6.31	4.52	0.64	0.11	22.80

表 10 皮肤光泽度的影响测试结果的统计分析

配对	正态性检验		差异性检验	
	<i>p</i>	结果	检验方法	<i>p</i>
D7 v.s. D0	0.403	符合正态性	配对样本 <i>t</i> 检验	<0.001
D14 v.s. D0	0.573	符合正态性	配对样本 <i>t</i> 检验	<0.001



注：*表示与 D0 相比，具有极显著性差异，*p* < 0.001。

图 3 舒缓修护保湿乳对受试者皮肤光泽度的影响

结果显示，与使用前相比，使用 7 天及 14 天后，34 名受试者皮肤光泽度均值由 5.00 分别提高至 5.61 和 6.14。使用测试产品 7 天，脸颊光泽度显著性升高 12.20% (*p* < 0.001)；使用测试产品 14 天，脸颊光泽度显著性升高 22.80% (*p* < 0.001)。

3.4.2 舒缓修护保湿乳对皮肤粗糙度参数 SEr 的影响

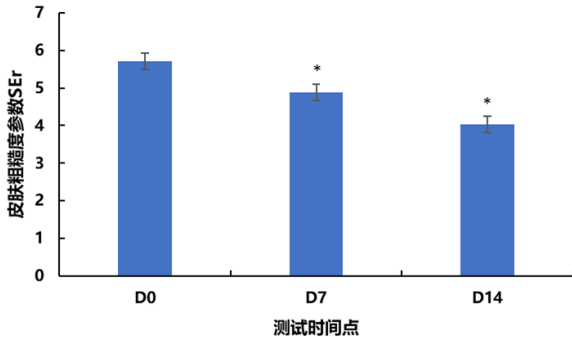
舒缓修护保湿乳对受试者皮肤粗糙度的影响测试结果及统计分析如表 11、表 12、图 4 所示。

表 11 皮肤粗糙度参数 SEr 测试结果

时间点	均值	最大值	中值	最小值	标准偏差 SD 值	标准误差 SE 值	变化率 /%
D0	5.71	9.40	5.57	3.28	1.29	0.22	/
D7	4.89	8.10	4.95	2.40	1.07	0.18	-14.36
D14	4.04	5.83	4.11	1.99	0.89	0.15	-29.25

表 12 皮肤粗糙度参数 SEr 测试结果的统计分析

配对	正态性检验		差异性检验	
	<i>p</i>	结果	检验方法	<i>p</i>
D7 v.s. D0	0.007	不符合正态性	Wilcoxon 符号秩检验	<0.001
D14 v.s. D0	0.019	不符合正态性	Wilcoxon 符号秩检验	<0.001



注：*表示与 D0 相比，具有极显著性差异，*p* < 0.001。

图 4 舒缓修护保湿乳对受试者皮肤粗糙度参数 SEr 的影响

结果显示，与使用前相比，使用 7 天及 14 天后，34 名受试者皮肤粗糙度参数 SEr 均值由 5.71 分别降低至 4.89 和 4.04。使用测试产品 7 天，脸颊 SEr 显著性降低 14.36% (*p* < 0.001)；使用测试产品 14 天，脸颊 SEr 显著性降低

29.25% ($p<0.001$)。

由舒缓修护保湿乳对皮肤光泽度以及皮肤粗糙度参数SEr的综合测试结果可知，舒缓修护保湿乳对皮肤具有显著的滋养效果。

3.5 舒缓功效—皮肤色度 a^* 及泛红面积测试结果及统计分析

3.5.1 舒缓修护保湿乳对皮肤色度 a^* 的影响

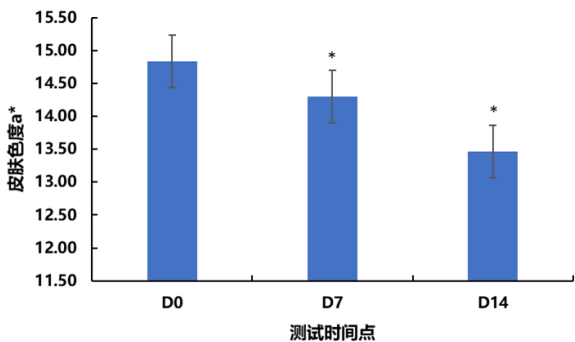
舒缓修护保湿乳对受试者皮肤色度 a^* 的影响测试结果及统计分析如表13、表14、图5所示。

表13 皮肤色度 a^* 测试结果

时间点	均值	最大值	中值	最小值	标准偏差 SD 值	标准误差 SE 值	变化率/%
D0	14.83	19.50	14.61	9.29	2.34	0.40	/
D7	14.30	18.82	14.27	8.38	2.52	0.43	-3.57
D14	13.46	18.32	13.36	8.01	2.36	0.40	-9.24

表14 皮肤色度 a^* 测试结果的统计分析

配对	正态性检验		差异性检验	
	p	结果	检验方法	p
D7 v.s. D0	0.490	符合正态性	配对样本 t 检验	<0.001
D14 v.s. D0	0.162	符合正态性	配对样本 t 检验	<0.001



注：*表示与D0相比，具有极显著性差异， $p<0.001$ 。

图5 舒缓修护保湿乳对受试者皮肤 a^* 的影响

结果显示，与使用前相比，使用7天及14天后，34名受试者皮肤色度 a^* 均值由14.83分别降低至14.30和13.46。使用测试产品7天，脸颊 a^* 显著性降低3.57% ($p<0.001$)；使用测试产品14天，脸颊 a^* 显著性降低9.24% ($p<0.001$)。

3.5.2 舒缓修护保湿乳对皮肤泛红面积的影响

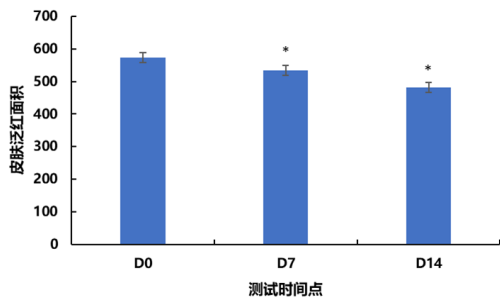
舒缓修护保湿乳对受试者皮肤泛红面积的影响测试结果及统计分析如表15、表16、图6所示。

表15 皮肤泛红面积测试结果

时间点	均值	最大值	中值	最小值	标准偏差 SD 值	标准误差 SE 值	变化率/%
D0	573.35	718.35	565.54	327.74	77.95	13.37	/
D7	534.06	710.45	539.35	199.56	94.46	16.20	-6.85
D14	481.62	644.98	507.05	163.89	114.62	19.66	-16.00

表16 皮肤泛红面积测试结果的统计分析

配对	正态性检验		差异性检验	
	p	结果	检验方法	p
D7 v.s. D0	0.004	不符合正态性	Wilcoxon 符号秩检验	<0.001
D14 v.s. D0	0.002	不符合正态性	Wilcoxon 符号秩检验	<0.001



注：*表示与D0相比，具有极显著性差异， $p<0.001$ 。

图6 舒缓修护保湿乳对受试者皮肤泛红面积的影响

结果显示，与使用前相比，使用7天及14天后，34名受试者皮肤泛红面积均值由573.35分别降低至534.06和481.62。使用测试产品7天，脸颊泛红面积显著性降低6.85% ($p<0.001$)；使用测试产品14天，脸颊泛红面积显著性降低16.00% ($p<0.001$)。

由舒缓修护保湿乳对皮肤色度 a^* 以及皮肤泛红面积的综合测试结果可知，舒缓修护保湿乳对皮肤具有显著的舒缓作用。

3.6 乳酸刺痛评分

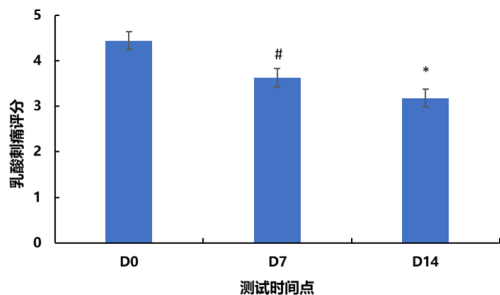
受试者试用测试产品前后，乳酸刺痛评分结果及统计分析如表17、表18、图7所示。

表17 乳酸刺痛评分结果

时间点	均值	最大值	中值	最小值	标准偏差 SD 值	标准误差 SE 值
D0	4.44	6.00	4.50	3.00	1.16	0.20
D7	3.62	6.00	3.00	2.00	1.37	0.24
D14	3.18	6.00	3.00	1.00	1.19	0.20

表18 乳酸刺痛评分结果的统计分析

配对	差异性检验	
	检验方法	p
D7 v.s. D0	Wilcoxon 符号秩检验	0.004
D14 v.s. D0	Wilcoxon 符号秩检验	<0.001



注：#表示与D0相比，具有显著性差异， $0.001<p<0.01$ ；*表示与D0相比，具有极显著性差异， $p<0.001$ 。

图7 舒缓修护保湿乳对受试者乳酸刺痛评分的影响

结果显示,与使用前相比,使用7天及14天后,34名受试者乳酸刺痛评分均值由4.44分别降低至3.62和3.18。使用测试产品7天及14天,受试者乳酸刺痛评分显著性降低。说明测试产品具有强韧皮肤屏障的能力,适合敏感肌人群使用。

3.7 测试过程不良反应反馈情况

招募入组受试者35人,其中1人因个人行程安排原因脱组,最终完成测试人数34人。测试专家评估并结合受试者自我评估,34名受试者在使用产品期间均未出现任何与使用产品相关的皮肤不良反应。

4 结论与展望

本研究介绍了一款专为敏感肌人群设计的舒缓修护保湿乳的保湿、修护、舒缓及滋养功效评价方法,在为期14天的人体功效评价研究中,设计了适用敏感肌人群的产品综合评价体系,采用了非侵入式、完全无创的测量仪器,结合测试专家及受试者主观评估的方法,系统研究了舒缓修护保湿乳的功效性和温和性。实验结果表明,测试产品作用于敏感肌具有优异的保湿、修护、滋养及舒缓作用,且温和无刺激。

在作用机制方面,测试产品能够显著提升MMV,且显著减少TEWL,这可能与配方中尿囊素、透明质酸钠的强效保湿、屏障修护作用相关^[6,7];测试产品能够提升皮肤光泽度,降低皮肤粗糙度,这可能与配方中水解花青素、生育酚的抵御氧化、促进损伤修复机制相关^[9,10];测试产品能够降低泛红面积、降低 a^* 值,这可能与配方中四氢甲基嘧啶羧酸、母菊花提取物的多重抗炎、舒缓功效相关^[4-5,8]。

文章介绍的综合性评价方案,对适用敏感肌人群的产品功效评价具有实际借鉴价值。文章的局限性在于缺少平行对照组,虽然能清晰观察到使用产品前后的自身变化,但难以完全排除季节、环境湿度变化等外部因素对皮肤指标的潜在影响,如TEWL、MMV。在未来的产品功效评价研究中,可以合理设置安慰剂组,并结合更多图像、生理指标测试等非侵入性、完全无创的测量仪器,进行更深入的研究,为产品功效宣称提供更科学的依据。

参考文献

- [1] 何黎,郑捷,马慧群,等.中国敏感性皮肤诊治专家共识[J].中国皮肤性病学杂志,2017,31(1):1.
- [2] 中华人民共和国国务院.化妆品监督管理条例:国务院令 第727号[A/OL].2020-06-29.
- [3] 国家药品监督管理局.化妆品功效宣称评价规范:国家药监局公告2021年第50号[A/OL].2021-04-09.
- [4] 郭海蛟,杨素珍,韩婷婷,等.依克多因、硅烷化透明质酸及其组合物的修护功效[J].香料香精化妆品,2024,(03):108-114.
- [5] 王志华,任姝静,黄思玲,等.依克多因的护肤功效研究进展[J].香料香精化妆品,2024,(02):51-54.
- [6] 吴亚南,罗烯萍,刘莹,等.透明质酸锌与尿囊素在皮肤炎症抑制、损伤保护和修复上的协同作用[J].香料香精化妆品,2025,(06):89-94.
- [7] 周嘉旭,张子烨,聂瑾,等.基于自身前后对照试验的透明质酸钠医用敷料对敏感性皮肤的疗效与安全性研究[J].实用临床医药杂志,2026,30(03):108-113.
- [8] 陶钰,何艳,顾玲,等.洋甘菊花提取物对晒后肌肤的修护功效及作用机制[J].香料香精化妆品,2025,(01):103-108.
- [9] 刘鑫颖.沙棘籽原花青素抗皮肤衰老作用研究[D].西北农林科技大学,2024.
- [10] 庄洁,陈哈俊,吴旭.维生素在皮肤抗光老化方面的研究进展[J].中国洗涤用品工业,2021,(04):77-83.
- [11] T/CAB 0152-2022.化妆品抗皱、紧致、保湿、控油、修护、滋养、舒缓七项功效测试方法[S].北京:中国产学研合作促进会,2022.
- [12] T/SDCIA 1010-2022.化妆品修护功效人体功效评价测试方法[S].山东:山东省日用化学工业协会,2022.
- [13] T/GDCDCC 021-2022.化妆品舒缓功效测试方法[S].广东:广东省日化商会,2022.
- [14] T/CNMIA 0015-2020.舒敏类功效性护肤品临床评价标准[S].北京:中国非公立医疗机构协会,2020.
- [15] 王北明,陈郁璇,钟敏贤.化妆品刺激性评价方法的研究进展[J].香料香精化妆品,2017,5:6.
- [16] 齐荣,程党党.消费者评价方法在敏感肌适用面霜中的应用[J].日用化学工业(中英文),2025,55(4):464.
- [17] 叶迎,叶芳,魏晓岚,等.复合眼霜改善眼周早期老化症状的评估研究[J].日用化学工业(中英文),55(4):487.
- [18] 国家食品药品监督管理总局.化妆品安全技术规范(2015年版)[S].北京:中国质检出版社,2015.

欢迎投稿 欢迎订阅 欢迎刊登广告

Efficacy Study of a Soothing, Repairing and Moisturizing Lotion in Sensitive Skin: A Single-Center, Randomized, Self-controlled Before-and-After Trial

Liu You-ting^{1,2}, Yin Ya-ting², Feng Xiao-yue², Wang Yu-hui², He Dan², Chen Yong^{2*}

(1. School of Light Industry Science and Engineering, Beijing Technology and Business University, Beijing 100048;

2. Beijing Upoven Institute of Dermatology, Beijing 102600)

Abstract : This study was designed to systematically evaluate the moisturizing, skin barrier-repairing, soothing, and nourishing effects of a soothing, repairing, and moisturizing lotion formulated with ectoin, allantoin, sodium hyaluronate, chamomile flower extract, hydrolyzed proanthocyanidins, and tocopherol in subjects with sensitive skin. A single-center, randomized, self-controlled before-and-after trial was conducted. A total of 35 subjects with sensitive skin aged 18~60 years were enrolled and applied the test product continuously for 14 days. Non-invasive instrumental measurements were used to assess various skin physiological parameters before and after product application, including skin moisture content (MMV), trans epidermal water loss (TEWL), skin gloss, roughness parameter SEr, skin chroma a^* value, and cheek erythema area. Combined with the subjects' lactic acid stinging test scores and subjective self-assessment, the moisturizing, barrier-repairing, nourishing, and soothing efficacy of the test product, as well as its skin mildness, were investigated. The results showed that among the 34 subjects (35 subjects were initially enrolled, with 1 subject dropping out due to personal reasons and failing to complete the trial), after application of the soothing, repairing and moisturizing lotion, skin MMV was significantly increased by 18.14% and 27.75% at Day 7 and Day 14, respectively, compared with baseline ($p < 0.001$), skin TEWL was significantly decreased by 12.38% and 22.90% at Day 7 and Day 14, respectively ($p < 0.001$), skin gloss was significantly increased by 12.20% and 22.80% at Day 7 and Day 14, respectively ($p < 0.001$), skin SEr was significantly decreased by 14.36% and 29.25% at Day 7 and Day 14, respectively ($p < 0.001$), skin a^* value was significantly decreased by 3.57% and 9.24% at Day 7 and Day 14, respectively, and the erythema area was significantly reduced by 6.85% and 16.00% at Day 7 and Day 14, respectively (all $p < 0.001$). The lactic acid stinging test revealed that the scores on either side of the nasolabial fold were significantly improved at Day 7 and Day 14 compared with baseline. Adverse event evaluation demonstrated that no product-related skin adverse reactions were observed in any of the 34 subjects during the entire study period. The results demonstrated that the test product exhibited favorable moisturizing, barrier-repairing, nourishing and soothing efficacy. It was mild and non-irritating, making it suitable for sensitive skin. This study introduced a comprehensive evaluation method based on instrumental quantitative measurement and subjective assessment, aiming to provide a scientific basis for product efficacy claims.

Keywords : soothing, repairing and moisturizing lotion; sensitive skin; efficacy study; single-center; randomized; self-controlled before-and-after

