

ペプチド2種配合オーガニック美容液の 目尻のシワの改善効果

小島 裕久¹⁾ 宮田 晃史²⁾ 松田 ナオミ³⁾

IMPROVING EFFECT FOR CROW'S FEET OF ORGANIC-ORIENTED COSMETIC GEL WITH TWO KINDS OF PEPTIDES

Hirohisa KOJIMA¹⁾, Akinobu MIYATA²⁾ and Naomi MATSUDA³⁾

1) JACTA (Japan Clinical Trial Association)

2) Nihonbashi M's Clinic

3) bleu clair CO., LTD.

はじめに

シワとは医学的に「後天的に生じた皮膚のゆがみ、あるいは表皮から真皮の変更」と定義されている。シワには、表皮の乾燥によるもの、加齢や紫外線による老化によるもの、皮下脂肪の萎縮や加水・表情筋の収縮や弛緩などにより皮膚にたるみが生じてできるもの、がある。表皮の乾燥の場合は、表皮の最上層の角質層が水分不足の状態にあるので、角質層の水分保持機能を正常に保つよう潤い成分を補充する必要がある。加齢や紫外線による肌の老化の場合は、真皮のシワといわれ、コラーゲンやエラスチンからなる皮膚の弾力構造を生成する線維芽細胞の活性が低下することにより皮膚が弛緩してできるシワであり、コラーゲンやエラスチン、ヒアルロン酸、ペプチドなどによる皮膚の保護、改善が必要である¹⁾²⁾。

ペプチド2種配合オーガニック美容液「リペアモ

イストWエッセンス」(発売元:株式会社ブルークレール)は抗シワを一つの目的として開発された美容液である。そこで我々はその目尻のシワに対する改善効果を調べるため、女性被験者に4週間にわたって毎日朝晩塗布させる試験を行ったので報告する。

I. 対象および方法

1. 被験者

1) 対象

一般財団法人日本臨床試験協会(JACTA:〒151-0051東京都渋谷区千駄ヶ谷5-27-3やまとビル8F)が一般募集し、以下の選択基準を満たし、除外基準に合致せず、かつ試験総括医師が試験を実施するのに適正と判定した者19名を被験者とした。

2) 選択基準

① 35歳以上56歳以下の健常な女性

② 目尻のシワグレードが主として1~3のシワ

1) 一般財団法人日本臨床試験協会(JACTA) 2) 日本橋エムズクリニック 3) 株式会社ブルークレール

Key words: シワ(wrinkle), 目尻のシワ(crow's feet), 美容液(cosmetic gel), ペプチド(peptide)

表1 リペアモイストW エッセンスの配合成分

水, ダマスクバラ花水*, グリセリン*, ビスグリセリルアスコルビン酸, α -アルブチン, 水溶性コラーゲン, ダマスクバラ花エキス*, ローマカミツレ花エキス*, セラミド3, スフィンゴ糖脂質, アセチルヘキサペプチド-8 (アルジルリン), ヘキサペプチド-10, プラセンタエキス, アケビエキス (植物性プラセンタ)*, ハナピラタケエキス*, ハチミツ*, オウゴン根エキス, クズ根エキス (カクコンエキス), マグワ根皮エキス (ソウハクヒエキス), ビワ葉エキス, ドクダミエキス, キハダ樹皮エキス (オウバクエキス), ヒアルロン酸 Na*, 褐藻エキス, ヨーロッパアキノキリンソウエキス*, シロキクラゲ多糖体**, アロエベラ葉汁*, ダマスクバラ花油*, ローズマリー葉エキス, PCA-Na, 乳酸 Na, アルギニン, アスパラギン酸, PCA, グリシン, アラニン, セリン, バリン, プロリン, トレオニン, イソロイシン, ヒスチジン, フェニルアラニン, キサンタンガム, アニス酸 Na**, レプリン酸 Na**, クエン酸, クエン酸 Na, イソステアリン酸

※全成分においてキャリアーオーバーなし

*: オーガニック認証取得成分を配合 ** : エコサートナチュラル認証取得成分を配合

を有する者

3) 除外基準

- ① 化粧品に対するアレルギーの既往歴のある者
- ② ホルモン補充療法を受けている者
- ③ 妊娠中, 授乳中の者
- ④ 被験部位に影響を与えるような美容医療の経験がある者
- ⑤ 観察部位に炎症や皮膚疾患がみられる者
- ⑥ その他, 試験総括医師が適切でないと認めた者

4) 倫理審査委員会および被験者の同意

本試験はヘルシンキ宣言の精神に則り, 薬事法有識者会議倫理審査委員会 (委員長: 宝賀寿男 弁護士, 〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷 5-27-3 やまとビル 8F) の承認を得た後, 被験者に対して本試験の目的と方法を十分に説明し, 書面による同意を得て実施された。

2. 試験品

試験品は, 美容液「リペアモイストW エッセンス」で, その配合成分を表1に示す。

3. 試験方法, 試験期間, 試験品の使用法, 検査・測定法

1) 試験方法

日本化粧品学会の「化粧品機能評価法ガイドライン」の「新規効能取得のための抗シワ製品評価ガイドライン」³⁾に基づいて実施した。試験は, 同一人の顔の左右対称部位で試験を行うハーフフェイス法とし, 19名の被験者に片側 (右側) に試験品塗布, もう片側 (左側) を試験品無塗布とする遮蔽試験とした。

2) 試験期間

塗布期間は2016年2月20日 (土) ~ 3月19日 (土) 朝までの28日間とし, 2月20日の塗布前と3月19日の塗布4週後の2回を観察日とした。なお, 試験期間中は, 被験部位に影響を与えるような特別なスキンケア施術を受けないこと, また海水浴, 登山, 日光浴, 屋外での運動など過激な紫外線の曝露を避けること, 新たにサプリメントの摂取を開始しないこと, 暴飲暴食を避けて通常の生活を維持することを指示した。

3) 試験品の使用法

朝晩の洗顔後に試験品を使わせた。被験者がいつも使用している洗顔料で洗顔後, 顔の右側半分に試験品を朝は2プッシュ手に取り塗りこめる。夜は4プッシュを手に取り肌になじませながら上から軽くおさえるようにさせた。その後は被験者がいつも使用している化粧水を利用し, クリームまたはオイルの塗布をさせた。

なお, 試験品無塗布側については洗顔後各被験者がいつも使用している化粧品を使わせた。

4) 検査・測定法

2回の観察日に, 被験者は市販の洗顔料で洗顔した後, 温度 $22 \pm 2^\circ\text{C}$, 湿度 $50 \pm 10 \text{ RH}\%$ に維持された部屋で20分間安静にして肌を馴化した後, 「目尻のシワ」について写真撮影をした。

評価として, 医師の監督の下, Trained Expert (シワの評価に熟達した研究員) が, プロカメラマンが被験者の試験品塗布側および試験品無塗布側の目尻部分を撮影した写真から, 「化粧品機能評価法ガイドライン」にあるシワグレード評価に基づき,

表2 目尻のシワグレードスコアの個人データ

被験者 No	右目尻 (試験品塗布側)		左目尻 (試験品無塗布側)	
	塗布前	塗布4週後	塗布前	塗布4週後
001	2.5	1.0	2.5	2.5
002	3.0	2.0	3.0	3.0
003	1.5	1.0	1.5	1.5
004	1.5	1.5	1.5	1.5
005	1.5	1.5	1.5	1.5
006	1.5	1.0	1.5	1.5
007	3.0	3.0	3.0	3.0
008	3.0	2.5	3.0	3.0
009	1.5	1.5	1.5	1.5
010	1.5	1.5	1.5	1.5
011	3.0	2.5	3.0	3.0
012	1.5	1.0	1.5	1.5
013	2.0	2.0	2.0	2.0
014	1.5	1.0	1.5	1.5
015	2.0	1.5	2.0	2.0
016	2.0	1.5	2.0	2.0
017	1.5	1.0	1.5	1.5
018	1.5	1.0	1.5	1.5
019	1.5	1.5	1.5	1.5

n = 19, 単位 : スコア

表3 各測定値の平均値の推移

項目	側	塗布前	塗布4週後	変化量	有意差 ¹⁾	塗布前後の 変化量の群間比較 ²⁾
目尻のシワ	塗布側	1.9 ± 0.6	1.6 ± 0.6	-0.4 ± 0.4	p = 0.00 **	p = 0.001 **
	無塗布側	1.9 ± 0.6	1.9 ± 0.6	0.0 ± 0.0	n.s.	
明 度	塗布側	61.4 ± 2.3	62.0 ± 2.8	0.6 ± 2.1	p = 0.216 ^{n.s.}	p = 0.075 †
	無塗布側	61.8 ± 2.6	61.3 ± 3.0	-0.5 ± 1.7	p = 0.199 ^{n.s.}	
弾 力	塗布側	0.4 ± 0.1	0.5 ± 0.1	0.0 ± 0.1	p = 0.079 †	p = 0.009 **
	無塗布側	0.4 ± 0.1	0.4 ± 0.1	-0.0 ± 0.1	p = 0.054 †	
水 分	塗布側	42.9 ± 11.7	51.4 ± 11.4	8.5 ± 10.3	p = 0.002 **	p = 0.000 **
	無塗布側	41.9 ± 13.0	32.5 ± 10.6	-9.4 ± 8.6	p = 0.000 **	

単位 : スコア

平均値 ± 標準偏差 (n = 19)

1) **p < 0.01, † p < 0.1 vs. 塗布前

2) **p < 0.01, † p < 0.1 vs. 試験品無塗布側

「グレード0 : シワは無い」, 「1 : 不明瞭な浅いシワが僅かに認められる」, 「2 : 明瞭な浅いシワが僅かに認められる」, 「3 : 明瞭な浅いシワが認められる」, 「4 : 明瞭な浅いシワの中に、やや深いシワが僅かに認められる」, 「5 : やや深いシワが認められる」, 「6 : 明瞭な深いシワが認められる」, 「7 : 著しく深いシワが認められる」の8段階を、さらに0.5刻みでスコア付けした。

またその他に、① 明度、② 弾力、③ 水分の3項目も測定した。

①は色差計 SPECTRO PHOTO METER NF555 (発売元 : 日本電色工業) を用いて測定し、②はキュートメーター (発売元 : Courage + Khazaka electronic GmbH) を用いて測定し、③はコルネオメーター (発売元 : Courage + Khazaka electronic GmbH) を用いて測定した。

表4 肌状態のアンケート評価の推移

項目	側	塗布前	塗布4週後	変化量	有意差 ¹⁾	塗布前後の 変化量の群間比較 ²⁾
シワ	塗布側	3.6 ± 1.5	5.6 ± 1.3	2.0 ± 1.8	p = 0.00 **	p = 0.000 **
	無塗布側	3.7 ± 1.7	4.3 ± 1.5	0.6 ± 1.6	p = 0.04 n.s.	
くすみ・明るさ	塗布側	3.6 ± 2.0	5.4 ± 1.8	1.8 ± 2.3	p = 0.00 **	p = 0.070 ‡
	無塗布側	3.5 ± 2.0	4.4 ± 1.6	0.8 ± 2.0	p = 0.07 †	
ハリ	塗布側	3.9 ± 1.5	6.2 ± 1.6	2.3 ± 2.1	p = 0.00 **	p = 0.006 **
	無塗布側	4.1 ± 1.4	4.8 ± 1.3	0.7 ± 1.6	p = 0.04 n.s.	
保湿	塗布側	3.9 ± 1.7	6.1 ± 1.8	2.2 ± 2.1	p = 0.00 **	p = 0.013 #
	無塗布側	3.9 ± 1.7	4.8 ± 1.3	0.9 ± 1.9	p = 0.02 n.s.	
化粧のり	塗布側	4.2 ± 1.8	6.2 ± 1.8	2.0 ± 2.2	p = 0.00 **	p = 0.024 #
	無塗布側	4.2 ± 1.8	5.2 ± 1.6	0.9 ± 2.1	p = 0.03 n.s.	

単位：点

平均値 ± 標準偏差 (n = 19)

1) **p < 0.01, † p < 0.1 vs. 塗布前

2) **p < 0.01, #p < 0.05, ‡ p < 0.1 vs. 試験品無塗布側

5) 肌状態のアンケート

試験品塗布側および試験品無塗布側の肌状態についてのアンケートを実施し、試験品塗布前と塗布4週後に、「シワ」、「くすみ・明るさ」、「ハリ」、「保湿」、「化粧のり」について、「0点：非常に悪い」から、「9点：非常に良い」までの10段階で被験者自身に評価させた。

4. 統計処理

測定値は平均値 ± 標準偏差で示した。シワグレードとアンケート評価について、試験品塗布側と試験品無塗布側のそれぞれの、塗布前と塗布4週後の経時比較については Wilcoxon の符号付順位検定を行い、明度・弾力・水分の群内比較については、対応ある t 検定を行った。両群の群間比較についてはシワグレードとアンケート評価については Mann-Whitney の U 検定を行い、明度・弾力・水分については Student の t 検定を行った。

いずれの検定においても有意水準は両側検定で5%とした。

5. 有効性に関する総合判定

抗シワ製品評価の対象部位とされている目尻のシワについて、試験品塗布側において、試験品無塗布側と比較して写真による評価で有意なシワ改善 (p < 0.05) が認められた場合を有効性ありと判定した³⁾。

II. 結果

解析対象例数は19名 (平均年齢 45.2 ± 7.1 歳) であった。

1. 目尻のシワの写真評価の推移

目尻のシワの写真評価 (シワグレードスコア) の個々のデータを表2に、平均値の推移を表3に示した。

シワグレードによるスコアは、試験品塗布側で、塗布前の 1.9 ± 0.6 から塗布4週後に 1.6 ± 0.6 と有意に減少した。

シワグレードスコアの塗布前後の変化量の群間比較について、試験品塗布側が試験品無塗布側に比べて有意に減少した。

2. 色差測定値の推移

色差測定値の平均値の推移を表3に示した。色差測定値に関し、試験品塗布側の4週後の使用前後の比較として改善がみられなかった。試験品無塗布側との群間比較において改善傾向が示された。

3. 皮膚弾力測定値の推移

皮膚弾力測定値の平均値の推移を表3に示した。皮膚弾力測定値に関し、試験品塗布側の4週後の使用前後の比較として改善傾向が示された。試験品無塗布側との群間比較において有意な改善が示された。

4. 皮膚水分量測定値の推移

皮膚水分量の測定値の平均値の推移を表3に示した。皮膚水分量測定値に関し、試験品塗布側の4週後の使用前後の比較として有意な改善が示され、かつ、試験品無塗布側との群間比較においても有意な改善が示された。

5. 肌状態のアンケート評価

試験塗布側と試験品無塗布側の顔の肌状態のアンケート評価の推移を表4に示した。試験品塗布側では、塗布前に比べて塗布4週後で、「シワ」、「くすみ・明るさ」、「ハリ」、「保湿」、「化粧のり」のすべての項目で有意に改善した。

塗布前後の変化量の群間比較では、試験品塗布側が試験品無塗布側に比べて、「シワ」、「ハリ」、「保湿」、「化粧のり」の項目で有意に改善した。「くすみ・明るさ」についても改善傾向がみられた。

具体的な声として、「キメが整った」、「たるみがなくなった」等、シワ以外の肌改善の感想も多かった。香りについては、「良い香り」、「心地よい」という声と、少数ではあるが「気になる」という声もあった。

6. 有効性に関する総合判定

目尻のシワの写真評価の結果、試験品塗布側は試験品無塗布側に比べて有意に改善され、試験品の抗シワ効果に有効性ありと判定された。

7. 有害事象

本試験において有害事象の発現はなかった。

III. 考 察

ペプチド2種配合オーガニック美容液の目尻のシワに対する改善効果を調べるため、目尻のシワグレードが主として1～3のシワを有する女性被験者に美容液「リペアモイストWエッセンス」を4週間毎日朝晩塗布させる試験を「新規効能取得のための抗シワ製品評価ガイドライン」³⁾に基づいて実施した。

その結果、目尻のシワの写真評価で、目尻のシワグレードスコアは、試験品塗布側で塗布前に比べ塗布4週後で有意な減少がみられ、また塗布前後の変化量について、試験品塗布側が試験品無塗布側に比べ塗布4週後で有意な減少がみられた。

また、明度・弾力・水分についても、群間比較および塗布側の群内比較において有意な改善ないし改

善傾向がみられた。

肌状態のアンケート評価では、試験品塗布側と試験品無塗布側における塗布前後の変化量の比較において、「シワ」、「ハリ」、「保湿」、「化粧のり」の項目で有意に改善した。「くすみ・明るさ」についても改善傾向がみられた。

年齢とともに線維芽細胞では、コラーゲンの合成が減少し、コラーゲン線維束は若年者に比べて細く、張力に弱く、また、露光部では架橋が減少する。弾性線維は光により変性し、真皮上層に増え、さらに分解抵抗性になって沈着し、肌でのマトリックス新陳代謝を阻害することにより深いシワの原因となる。このような変化が皮膚に弾力性を失わせ、シワやたるみの原因になると考えられている⁴⁾。今回の試験では、試験品に含有する各種の有効成分によって肌のハリ・弾力や肌の潤いが増したことにより目尻のシワが改善されたものと思われる。

本試験品について有害事象は発現しなかった。

ま と め

ペプチド2種配合オーガニック美容液のシワに対する効果を調べるため、35歳以上56歳以下の、目尻のシワグレードが主として1～3のシワを有する女性被験者19名を対象に、「新規効能取得のための抗シワ製品評価ガイドライン」³⁾に基づいて試験を実施した。

その結果、美容液「リペアモイストWエッセンス」は目尻のシワに対して改善効果があり、抗シワ効果に有効性ありと判定された。また、明度・弾力・水分についても有効性が示唆され、安全性について有害事象は認められなかった。

引 用 文 献

- 1) 本田真樹, コラーゲン・グルコサミンの美容効果. 食品と開発 **36**: 5-8, 2001.
- 2) 石田茂彦, 美容効果を持つ植物エキスの開発と利用. 食品と開発 **36**: 12-4, 2001.
- 3) 抗老化機能評価専門委員会: <化粧品機能評価法ガイドライン> 新規効能取得のための抗シワ製品評価ガイドライン. 日本化粧品学会誌 **30**: 316-32, 2006.
- 4) 花田勝美, II スキン科学をめぐる基礎知識 5. 皮膚の老化. *In*: 宮地良樹, 長沼雅子 編著, 化粧品・外用薬研究者のための皮膚科学, pp.49-53, 文光堂, 東京, 2005.