

Effektstudie Antiperspirant

-EN DUBBELBLIND RANDOMISERAD STUDIE FÖR ATT
UNDERSÖKA EFFEKTEN AV EN ANTIPERSPIRANT OCH DESS
PLACEBO

ULF ÅKERSTRÖM, UA CONSULTING AB

Innehåll

| | |
|---|---|
| Effektstudie Antiperspirant –en dubbelblind, randomiserad studie för att studera effekten av en antiperspirant och dess placebo | 2 |
| Inledning | 2 |
| Material och metoder | 2 |
| Ingående produkter..... | 2 |
| Information om försökspersoner | 2 |
| Försöksupplägg..... | 3 |
| Utvärdering av doft | 3 |
| Bestämning av svettmängd | 4 |
| Statistiska beräkningar | 4 |
| Resultat:..... | 4 |
| Doftutvärdering | 4 |
| Bestämning av svettmängd | 5 |
| Slutsats och diskussion | 6 |

Effektstudie Antiperspirant –en dubbelblind, randomiserad studie för att studera effekten av en antiperspirant och dess placebo

Inledning

Kroppens hud består bland annat av svettkörtlar som utsöndrar vätska i form av svett, vilken när den avdunstar från huden hjälper till att kyla kroppen. Svett kan börja lukta illa över tid, speciellt från de apokrina svettkörtlar som bland annat finns under armhålorna. Kosmetiska antiperspiranter innehåller ämnen som minskar körtlarnas svettutsöndring och reducerar uppkomsten av dålig lukt.

I det nu aktuella testet har effekten på svettutsöndringen efter användning av en ny kosmetisk antiperspirant och dess placebo jämförts. Utöver detta har produkternas effekt på doften under armhålorna undersökts. Studien utfördes under september månad 2015.

Material och metoder

Ingående produkter

Två antiperspiranter, en aktiv och dess placebo har ingått i studien. Komposition enligt INCI på de testade produkterna framgår av tabell 1. Konserveringsmedel har tillsatts placebon för att undvika tillväxt. Produkternas pH var ca 8.

Tabell 1. Ingående ämnen i Antiperspirant aktiv samt placebo samt pH. De extra ämnen som ingår i placebon är tillsatta som konserveringsmedel.

| Komposition Antiperspirant Aktiv | Komposition Antiperspirant placebo |
|----------------------------------|------------------------------------|
| AQUA | AQUA |
| SODIUM CHLORIDE | - |
| PROPANEDIOL | - |
| STEARETH-2 | STEARETH-2 |
| SODIUM BICARBONATE | - |
| TAPIOCA STARCH | TAPIOCA STARCH |
| POLYMETHYLSILSESQUIOXANE | POLYMETHYLSILSESQUIOXANE |
| DICAPRYLYL CARBONATE | DICAPRYLYL CARBONATE |
| STEARETH-21 | STEARETH-21 |
| ISODODECANE | ISODODECANE |
| NEOPENTYL GLYCOL DIHEPTANOATE | NEOPENTYL GLYCOL DIHEPTANOATE |
| POLYQUATERNIUM-7 | POLYQUATERNIUM-7 |
| - | PHENOXYETHANOL |
| - | METHYLPARABEN |
| - | PROPYLPARABEN |
| - | BUTYLPARABEN |
| - | ISOBUTYLPARABEN |
| pH=8,0 | pH=7,9 |

Information om försökspersoner

Försökspersonerna deltog frivilligt i studien och var informerade om dess upplägg och risker.

Försökspersonerna var vuxna kvinnor och män utan känd allergi mot något av de ingående ämnena.

Försöksupplägg

Fyllda beredningar i vita roll-on flaskor tillhandhålls för studien (tillverkade och fyllda av Stockholm Analytiska Laboratorium AB). Proverna märktes med försökspersonnummer samt V för vänster och H för höger.

Aktiv och placebo randomiserades med hjälp av Excel till användning under vänster respektive höger armhåla. Randomiseringsschemat hanterades och förvarades av den som ansvarade för märkningen av produkterna och var åtskild försöksledaren och försökspersonerna. Studien var således dubbelblind, d v s varken försökspersoner eller försöksledaren visste vilken beredning som applicerats under respektive armhåla.

Produkterna tillhandahölls försökspersonerna tillsammans med instruktioner om användning och testets utförande.

Försökspersonerna applicerade själva produkterna på morgonen under fem efterföljande dagar. Försökspersonerna var instruerade att applicera rikligt med produkt. De fick inte använda någon annan antiperspirant eller deo under armhålorna under tiden som försöken pågick. De fick tvätta sig med tvål och vatten.

Den femte dagen utvärderades produkternas effekt efter cirka 8 timmar. Försökspersonerna fick inte tvätta sig under armhålorna mellan sista applicering och utvärdering. Se tabell 2 för appliceringsschema.

Tabell 2. Schema för deltagande försökspersoner.

| Dag | Aktivitet |
|-------|--|
| Dag 1 | Tvätt och applicering på morgonen |
| Dag 2 | Tvätt och applicering på morgonen |
| Dag 3 | Tvätt och applicering på morgonen |
| Dag 4 | Tvätt och applicering på morgonen |
| Dag 5 | Tvätt och applicering på morgonen |
| Dag 5 | Utvärdering av effekt, ca 8 h efter sista applicering <ol style="list-style-type: none">1. Utvärdering av doft2. Kvantifiering av svettutsöndring |

Den använda mängden produkt per försöksperson noterades genom att väga produkterna före och efter testet. Använd mängd produkt per dag antas vara jämnt fördelad mellan dagarna. Total mängd produkt, aktiv och placebo, respektive snittmängd per dag redovisas för samtliga försökspersoner.

Utvärdering av doft

Doften under armhålorna utvärderades genom att försökspersonerna instruerades att själva dofta under respektive armhåla och därefter gradera doften genom sätta ett kryss längd en linje från *mycket dålig, unket och svett* till *Mycket bra och naturlig neutral doft* (enligt en modifierad VAS).

Avståndet mellan krysset och början av linjen (vid *mycket dålig, unket och svett*) mättes. Det uppmätta avståndet normerades så att resultatet varierar mellan 0 och 100% (100 % innebär ett kryss längst ut på linjen vid *Mycket bra och naturlig neutral doft*). Doftbestämningen utfördes innan effekten på svettutsöndringen mättes.

Bestämning av svettmängd

Fuktabsorberande material (ICA Trosskydd large, ICA AB) tejpades (Scanpor tape 5 cm, Norgesplaster AS) fast i armhålorna på försökspersonerna. Material + tejp vägdes innan applicering i armhålorna. Försökspersonerna instruerades därefter att utöva lätt till måttlig fysisk aktivitet under minst 30 minuter (för att stimulera svettutsöndring). Tejp + fuktabsorberande material vägdes efter fysisk aktivitet och skillnaden i vikt beskriver svettutsöndringen under respektive armhåla. Samtliga vägningar skedde på en analysvåg med 2 decimalers noggrannhet.

Följande resultat redovisas per försöksperson (även medel och median när relevant):

- Absoluta mängden svett i gram för armhåla med aktiv respektive placebo
- Skillnad i svettmängd (gram) mellan aktiv och placebo.
- Relativ svettminskning för aktiv jämfört med placebon i procent, både räknat på hela gruppen och summering av enstaka försökspersoner.

Statistiska beräkningar

Beräkningar utfördes för att undersöka om det fanns en statistisk signifikant skillnad i mängden svett som utsöndras mellan aktiv och placebo. Data är parvisa och antas inte vara normalfördelade varför ett teckenrangtest enligt Wilcoxon användes. De dataunderlag som användes för beräkningarna är skillnaden i svettmängd mellan aktiv och placebo. Hypotesen som avsågs att behålla eller förkasta var huruvida produkterna har samma påverkan på mängden svett som utsöndras, d v s om produkterna gav en signifikant skillnad i effekt.

Beräkningarna för att påvisa en eventuell skillnad i bedömd doftintensitet mellan arm behandlad med aktiv respektive placebo utfördes via ett signifikanstest, d v s ett test som påvisar om skillnaden mellan medelvärdena av doftintensitet för aktiv och placebo är signifikant skilt från 0. Standardavvikelserna bedömdes vara likvärdiga för behandlingsalternativen.

Resultat:

Sammanställning över samtliga resultat per försöksperson redovisas i tabellform i bilaga 1.

Doftutvärdering

Resultaten för egenbedömning av upplevd doft gav följande resultat:

1. Försökspersonerna upplevde att de hade en signifikant bättre doft under armhålan behandlad med aktiv ($p < 0,01$)
2. 9 av 12 försökspersoner skattade den upplevda doften under armhålan behandlad med aktiv som nära *Mycket bra och naturlig neutral doft* (skattade värden $> 78\%$).
3. 7 av 12 försökspersoner skattade den upplevda doften under armhålan behandlad med placebo som nära *mycket dålig, unket och svett* (skattade värden $< 21\%$)
4. 10 av 12 försökspersoner upplevde att de hade en likvärdig eller bättre doft under armhålan behandlad med aktiv.
5. Två (2) försökspersoner upplevde att de hade en bättre doft under armhålan behandlad med placebo. En av dessa var samma person som också hade en lägre uppmätt svetthalt för armhålan behandlad med placebo.

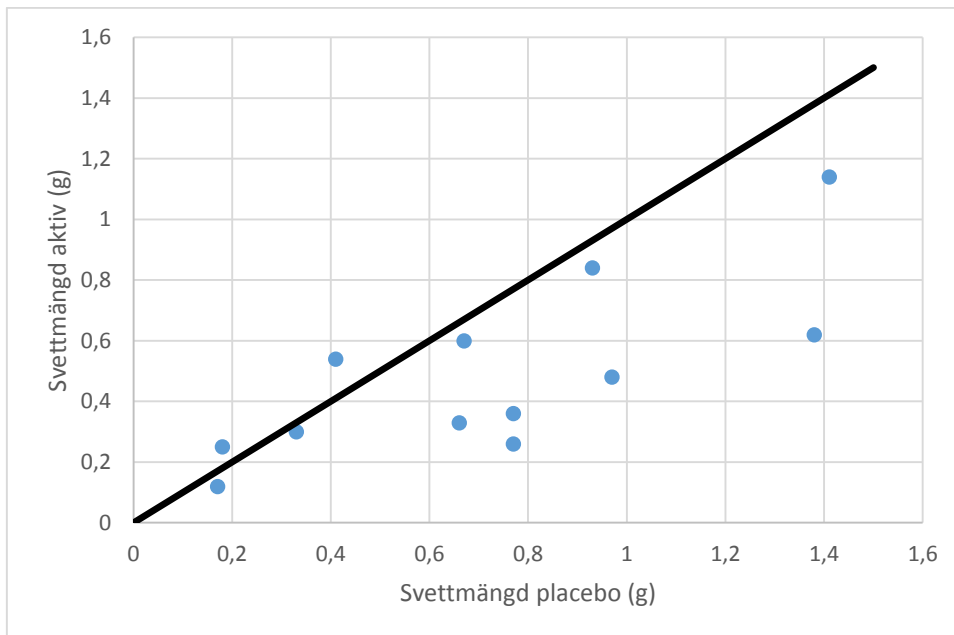
Bestämning av svettmängd

Bestämning av svettmängden gav följande resultat:

1. Mängden svett utsöndrad från armhålor behandlade med aktiv är signifikant mindre än för armhålor behandlade med placebo för den testade gruppen ($p < 0,05$)
2. Genomsnittlig utsöndrad mängd svett från armhålor behandlade med aktiv, för samtliga försökspersoner, var i försöken 0,42 g (medianvärde) eller 0,48 g (medelvärde), 8 h efter sista applicering.
3. Genomsnittlig utsöndrad mängd svett från armhålor behandlade med placebo, för samtliga försökspersoner, är 0,72 g (medianvärde) eller 0,72 g (medelvärde), 8 h efter sista applicering.
4. Den relativa minskningen i svettmängd, 8 h efter sista applicering och räknat på hela gruppen, var således 42% vid behandling med aktiv (se figur 2).
5. Den genomsnittliga minskningen i utsöndrad svettmängd, 8 h efter sista applicering, beräknad utifrån data för enskilda försökspersoner, är 24% (medianvärde) respektive 22% (medelvärde).
6. 10 av 12 försökspersoner utsöndrade mindre svett från armhålan behandlad med aktiv produkt (se figur 3).
7. Två (2) försökspersoner utsöndrade mindre svett från armhålan behandlad med placebo (se figur 3).



Figur 2. Medianvärdet av mängden svett (g) uppmätt för samtliga försökspersoner. Mängden svett för armhålor behandlade med aktiv är signifikant mindre än mängden svett för armhålor behandlade med placebo.



Figur 3. Varje prick i diagrammet är en enskild försöksperson. Prickarna beskriver mängden svett (g) som uppmätts för armhålor som applicerats med aktiv mot armhålor med placebo. Den infogade linjen beskriver punkter där mängden svett är lika för både aktiv och placebo. En punkt under linjen betyder att mindre mängd svett har uppmätts för armhålan med aktiv. Figuren visar att 10 av 12 försökspersoner utsöndrade mindre mängd svett med aktiv jämfört med placebo. För de personer som uppvisade omvänt beteende, att den armhåla som applicerats med aktiv gav högst mängd svett så var den totala mängden svett relativt låg samt liten skillnad mellan produkterna.

Försökspersonerna har använt mer aktiv produkt än placebo, ungefär 25% mer i genomsnitt per dag.

Inga biverkningar rapporterades eller noterades under studien.

Slutsats och diskussion

Den aktiva beredningen har i testet uppvisat en signifikant svetthämmande effekt, upp till 8 h efter sista applicering. Den har även visats ge en signifikant mer angenäm doft upp till 8 h efter sista applicering. Produkten har således både uppvisat en signifikant effekt som antiperspirant och deodorant.

För enstaka försökspersoner gav placebon ett bättre resultat men det är rimligt och inte ovanligt i den här typen av test.

Försökspersonerna har använt mer av den aktiva produkten än placebo. I det här testet bedöms det inte påverka utfallet i studien eftersom den aktiva inte bör ha någon signifikant svett- eller dofthämmande effekt.

Produkten gav inte upphov till några rapporterade biverkningar.

Bilaga 1. Sammanställning av resultat per försöksperson.

| Försöksperson | Initialer | Mängd svett (g) aktiv | Mängd svett (g) Placebo | Skillnad (g) aktiv-placebo | Uppskattad doft aktiv (1) | Uppskattad doft Placebo (1) | Mängd produkt (g) aktiv | Genomsnittlig mängd (g) produkt per dag, aktiv | Mängd produkt (g) placebo | Genomsnittlig mängd (g) produkt per dag, placebo |
|---------------|----------------|-----------------------|-------------------------|----------------------------|---------------------------|-----------------------------|-------------------------|--|---------------------------|--|
| 1 | TN | 1,14 | 1,41 | -0,27 | 84% | 12% | 4,27 | 0,85 | 3,01 | 0,60 |
| 2 | SH | 0,12 | 0,17 | -0,05 | 88% | 89% | 7,02 | 1,40 | 4,09 | 0,82 |
| 3 | ET | 0,26 | 0,77 | -0,51 | 86% | 15% | 4,07 | 0,81 | 3,68 | 0,74 |
| 4 | PT | 0,25 | 0,18 | 0,07 | 82% | 2% | 5,03 | 1,01 | 3,51 | 0,70 |
| 5 | ACH | 0,54 | 0,41 | 0,13 | 30% | 83% | 3,73 | 0,75 | 3,27 | 0,65 |
| 6 | AB | 0,33 | 0,66 | -0,33 | 33% | 30% | 3,55 | 0,59 | 2,81 | 0,56 |
| 7 | AJ | 0,36 | 0,77 | -0,41 | 97% | 17% | 3,89 | 0,78 | 2,03 | 0,41 |
| 8 | LP | 0,6 | 0,67 | -0,07 | 16% | 93% | 1,73 | 0,35 | 1,43 | 0,29 |
| 9 | UÅ | 0,48 | 0,97 | -0,49 | 78% | 21% | 5,91 | 1,18 | 4,09 | 0,82 |
| 10 | RW | 0,84 | 0,93 | -0,09 | 98% | 98% | 2,46 | 0,49 | 4,03 | 0,81 |
| 11 | JD | 0,62 | 1,38 | -0,76 | 98% | 2% | 4,47 | 0,89 | 2,31 | 0,46 |
| 12 | HL | 0,3 | 0,33 | -0,03 | 98% | 2% | 5,14 | 1,03 | 5,74 | 1,15 |
| | Median: | 0,42 | 0,72 | -0,18 | 85% | 19% | 4,17 | 0,83 | 3,39 | 0,68 |
| | Medel: | 0,49 | 0,72 | -0,23 | 74% | 39% | 4,27 | 0,84 | 3,33 | 0,67 |

1. Ett värde på 100 % innebär en doft som är *Mycket bra och naturlig neutral doft*. Ett värde på 0% innebär en doft som är mycket dålig, unket och svett.