

SILK'N INFINITY

Conclusies  
klinische  
studie

# Thuis ontharen



## KLINISCH BEWEZEN

De klinische studie\* (2015) werd uitgevoerd door het Tennessee Clinical Research Center in Nashville (VS). Voor ethische goedkeuring werd de studie ook beoordeeld door een onafhankelijke institutionele beoordelingsraad (IRB). Tijdens deze studie werd onderzoek gedaan naar zowel het gebruik als de veiligheid en effectiviteit van Silk'n Infinity bij ontharing van de oksels voor de huidtypen V (5) en VI (6).

Tijdens een eerder onderzoek van het apparaat voor thuisgebruik Silk'n Glide werd al bewezen dat gebruik van alleen laag energetisch gepulseerd licht (HPL™) effectief is bij het verwijderen van ongewenst haar op een lichte huid. Eén maand na 6 tweewekelijkse behandelingen was het gemiddelde percentage verminderde haargroei 92,3%\*\*.

## DE EVOLUTIE IN THUIS ONTHAREN

Silk'n heeft een ontharingsapparaat ontwikkeld dat werkt met licht en dat u veilig in uw eigen huis kunt gebruiken. In de ruim 15 jaar dat het op licht gebaseerde ontharingsproces wereldwijd klinisch gebruikt wordt, is bewezen dat dit een veilige en effectieve manier van ontharen is.

Maar nu is het dankzij de unieke duale energietechnologie (galvanische en optische energie) van Silk'n Infinity mogelijk om haartjes te verwijderen bij elke huidskleur en van bijna alle haarkleuren, door de huidporiën te verwijderen, zodat het licht dieper in het haarzakje kan doordringen.

Deze innovatie maakt een langdurig gladde huid mogelijk voor vrouwen overal ter wereld.

Maar van alle ontharingsprocedures op basis van selectieve absorptie van licht of laser, is het permanent verminderen van ongewenst haar bij donkerdere huidtypen de meest uitdagende procedure.

Dus gebruikt de Silk'n Infinity naast de lichtenergie (die door het pigment in de haarschacht wordt omgezet in warmte om zo de haargroei te remmen) galvanische energie via micro-stroomflitsen die direct vóór de lichtflitsen worden afgegeven. Galvanische stroom wordt al enkele decennia veel gebruikt voor cosmetische toepassingen, want het stimuleert en verstevigt de huid en opent de huidporiën.

Vijftien vrouwen tussen 21 en 60 jaar met huidtypen V en VI hebben de studie helemaal afgemaakt. De proefpersonen voerden zelf 6 behandelingen uit, met een interval van 2 weken. De resultaten werden geëvalueerd 4 weken en 12 weken (resp. één maand en drie maanden) na de laatste behandeling. Bij aanvang van het onderzoek en bij de evaluatie tijdens vervolfbezoeken na 4 en 12 weken, werden foto's gemaakt en haartellingen uitgevoerd.



ENHANCED HPL™-  
TECHNOLOGIE



92% HAAR-  
VERMINDERING\*\*



HUIDSKLEUR  
SENSOR

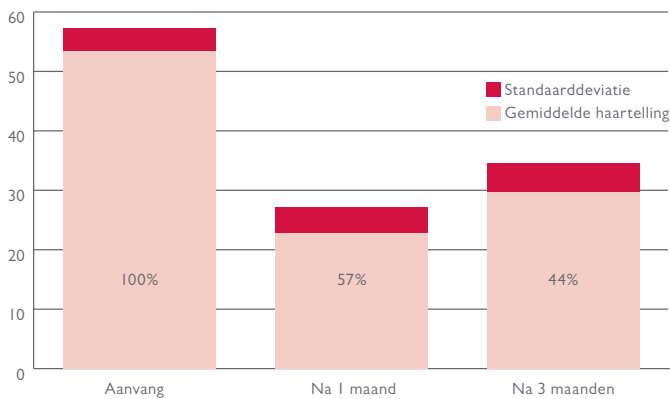


PULSING- OF  
GLIDING-METHODE

## DE RESULTATEN

Alle patiënten vertoonden een positieve klinische reactie op de behandeling met afname van ongewenst haar. De haartellingen waren aanzienlijk afgenomen met 57,3% één maand na de laatste behandeling, en met 44,5% drie maanden na de laatste behandeling. Er werden geen bijwerkingen geregistreerd. Tevredenheidsscores van de proefpersoon voor tevredenheid over bruikbaarheid van het apparaat en de behandelresultaten waren hoog.

### Grafische verdeling van de haartelling en het percentage verminderde haargroei bij aanvang en bij de 2 vervolfbezoeken na 6 behandelingen



Afb. 1. De gemiddelde haartelling bedroeg bij aanvang  $53,4 \pm 3,9$ . Bij het vervolfbezoek na één maand was de gemiddelde haartelling aanzienlijk afgenomen tot  $22,8$  ( $SD = 4,4$ ), met 57,3% ( $p < 0,001$ ). Bij het vervolfbezoek na drie maanden was de gemiddelde haartelling afgenomen tot een lager niveau  $29,7$  ( $SD = 4,8$ ), wat nog steeds aanzienlijk lager was dan de telling bij aanvang 44,5% ( $p < 0,001$ ).

### Fotografische illustratie



Afb. 2. Afname haargroei in de oksels van proefpersoon 1 bij aanvang (links) vergeleken met één maand na laatste behandeling (midden) en drie maanden na laatste behandeling (rechts).

### Tevredenheidsscores van de proefpersoon

Proefpersoon-ID	Vervolfbezoek na 1 maand		Vervolfbezoek na 3 maanden	
	Bruikbaarheid	Uitslag	Bruikbaarheid	Uitslag
1	3	2	3	2
2	3	3	3	3
3	3	3	3	3
4	3	2	3	3
5	3	2	3	3
6	3	1	3	2
7	3	3	3	3
8	3	3	3	3
9	3	3	3	3
10	3	2	3	3
11	3	2	3	3
12	3	3	3	3
13	3	3	3	3
14	3	2	3	3
15	3	3	3	3
<b>Gemiddeld</b>	<b>3.0</b>	<b>2.5</b>	<b>3.0</b>	<b>2.9</b>

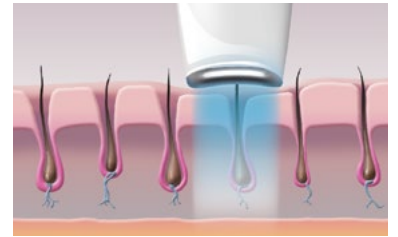
Fig. 3. 0: Niet tevreden, 1: Enigszins tevreden, 2: Tevreden, 3: Zeer tevreden

## ENHANCED HPL™ TECHNOLOGY

eHPL™-technologie combineert galvanische en optische energie.

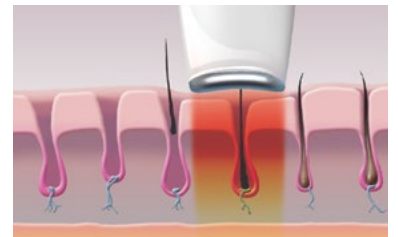
### Galvanische energie:

verwijdt de huidporiën waardoor de optische energie dieper in het haarzakje kan doordringen.



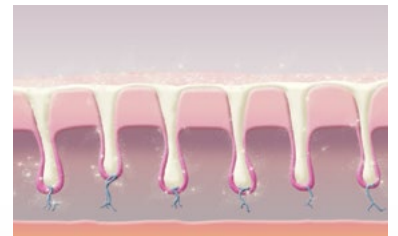
### Optische energie:

de optische energie wordt selectief geabsorbeerd in de haarschacht, de snelst mogelijke manier voor permanente haarvermindering.



### Na behandeling:

haarzakjes zijn uitgeschakeld nadat het volledige behandelingsprogramma is afgerond. Het verwijderen van de huidporiën zorgt er ook voor dat cosmetica dieper doordringen, voor een nog gladdere huid.



## EINDCONCLUSIES

Silk'n Infinity is een veilig en effectief apparaat voor thuis ontharen. De combinatie van laag energetisch gepulseerd licht en galvanische energie maakt het apparaat geschikt voor vrouwen met alle huidskleuren, ook de donkerdere huidskleuren. Nu is een langdurig gladde huid bereikbaar voor iedereen.

**Medisch directeuren:** dr. Michael H. Gold, dr. Hela Goren

**Directeur Operations/Hoofdonderzoeker:** dr. Michael H. Gold

**Kliniek:** Tennessee Clinical Research Center, Nashville, Verenigde Staten

**Datum:** mei 2013 tot maart 2014

- Vijftien vrouwelijke proefpersonen van 21 tot 60 jaar met huidtypen V en VI namen deel aan het onderzoek naar oplossingen voor ontharing voor langere tijd.
- Proefpersonen voldeden aan alle criteria voor inclusie/exclusie en ondertekenden een toestemmingsformulier.
- Proefpersonen voerden zelf 6 behandelingen in de oksels uit, met een interval van 2 weken. De gebruikte energieniveaus (van 5 niveaus) waren 1 - 3. De resultaten werden geëvalueerd 4 weken en 12 weken (resp. één maand en drie maanden) na de laatste behandeling. De duur van het gehele onderzoek was voor elk proefpersoon maximaal 7 maanden.
- Proefpersonen volgden de onderzoeksprocedure en het onderzoek-schema, inclusief de vervolfbezoeken. Gedurende de gehele onderzoeksperiode beschermden zij de behandelde gebieden tegen blootstelling aan de zon en bruinen van de huid.

\* Het onderzoek vond plaats in opdracht van Home Skinovations Ltd.: Gold, M.H., Goren, H. (2015) The Effect of Novel Low Energy Pulsed Light Combined with Galvanic Energy for Home-Use Hair Removal of Dark Skin. *Journal of Cosmetics, Dermatological Sciences and Applications*, 5 (4): 283-290.

\*\* Gold, M.H., Biron, J.A., en Thompson, B. (2015) Clinical Evaluation of a Novel Intense Pulsed Light Source for Facial Skin Hair Removal for Home Use. *The Journal of Clinical and Aesthetic Dermatology*, 8 (7): 30-35.

**Silk'n**<sup>®</sup>  
Beautiful Technology