

DOI: 10.3969/j.issn.1004-4949.2025.12.010

一种添加透明质酸钠与依克多因的无菌皮肤修复贴在医美术后的应用

蔡丹¹, 吴田田², 何璐璐³, 赵磊¹, 金柱¹, 支婷³, 吴黎明¹

(1. 西安博和医疗科技有限公司, 陕西 西安 710199;

2. 西安博鸿生物技术有限公司, 陕西 西安 710199;

3. 陕西佰傲再生医学有限公司, 陕西 西安 710029)

[摘要]目的 通过不同评价方式研究添加透明质酸钠与依克多因的无菌皮肤修复贴对医美术后皮肤损伤的修复作用。方法 使用体外皮肤模型测定无菌皮肤修复贴对炎症因子及炎性介质的抑制作用、对丝聚蛋白(FLG)及兜甲蛋白(LOR)分泌的促进作用。并于受试者分别给予人体水光、射频治疗术后试用,拍摄VISIA红区图对比验证无菌皮肤修复贴对医美术后皮肤损伤的舒缓修护作用。结果 阴性对照组IL-1 α 、TNF- α 水平显著高于空白对照组($P<0.01$);样品组IL-1 α 、TNF- α 水平显著低于阴性对照组($P<0.01$);样品组IL-1 α 抑制率为9.68%, TNF- α 抑制率为28.25%;阴性对照组LOR、FLG含量显著低于空白对照组($P<0.01$);样品组LOR、FLG含量高于阴性对照组($P<0.01$);样品组LOR提升率为310.53%, FLG提升率为46.15%。14名受试者水光术后使用无菌皮肤修复贴,其中9名受试者红区颜色较术前变淡、面积变小;11名受试者射频术后使用无菌皮肤修复贴,其中8名受试者红区颜色较术前变淡、面积变小。受试者均无不良反应发生,舒缓修护作用确切,整体保湿与修复满意度达100.00%。结论 添加透明质酸钠与依克多因的无菌皮肤修复贴对医美术后的皮肤损伤有显著的舒缓修复作用,可减轻皮肤受损的现象。

[关键词] 无菌皮肤修复贴;体外皮肤模型;医美术后修复;透明质酸钠;依克多因

[中图分类号] R622

[文献标识码] A

[文章编号] 1004-4949(2025)12-0037-05

Application of a Sterile Skin Repair Patch Added with Sodium Hyaluronate and Ectoin After Medical Aesthetic Treatment

CAI Dan¹, WU Tiantian², HE Luqian³, ZHAO Lei¹, JIN Zhu¹, ZHI Ting³, WU Liming¹

(1. Xi'an Bohe Medical Technology Co., Ltd., Xi'an 710199, Shaanxi, China;

2. Xi'an Biohong Biotechnology Co., Ltd., Xi'an 710199, Shaanxi, China;

3. Shaanxi Bio Regenerative Medicine Co., Ltd., Xi'an 710029, Shaanxi, China)

[Abstract]**Objective** To study the repairing effect of a sterile skin repair patch added with sodium hyaluronate and ectoin on skin damage after medical aesthetic treatment through different evaluation methods. **Methods** An *in vitro* skin model was used to measure the inhibitory effect of the sterile skin repair patch on inflammatory factors and inflammatory mediators, as well as the promoting effect on the secretion of filaggrin (FLG) and loricrin (LOR). Subjects were given the patch after hydrating needle and radiofrequency treatments, and VISIA red zone images were taken to compare and verify the soothing and repairing effect of the sterile skin repair patch on skin damage after medical aesthetic treatment. **Results** The levels of IL-1 α and TNF- α in the negative control group were significantly higher than those in the blank control group ($P<0.01$). The levels of IL-1 α and TNF- α in the sample group were significantly lower than those in the negative control group ($P<0.01$). The inhibition rates of IL-1 α and TNF- α in the sample group were 9.68% and 28.25%, respectively. The contents of LOR and FLG in the negative control group were significantly

第一作者: 蔡丹(1989.11-),女,陕西商洛人,硕士,中级工程师,主要从事护肤品及医疗器械研发

通讯作者: 金柱(1991.3-),男,陕西汉中,人,硕士,中级工程师,主要从事护肤品及医疗器械研发

lower than those in the blank control group ($P < 0.01$). The contents of LOR and FLG in the sample group were higher than those in the negative control group ($P < 0.01$). The promotion rates of LOR and FLG in the sample group were 310.53% and 46.15%, respectively. After hydrating needle treatment, 9 out of 14 subjects who used the sterile skin repair patch showed lighter red zone color and smaller area compared with those before treatment. After radiofrequency treatment, 8 out of 11 subjects showed lighter red zone color and smaller area. No adverse reactions occurred in the subjects, the soothing and repairing effect was definite, and the overall satisfaction with moisturizing and repair reached 100.00%. **Conclusion** The sterile skin repair patch added with sodium hyaluronate and ectoin has a significant soothing and repairing effect on skin damage after medical aesthetic treatment, which can alleviate skin damage.

[Key words] Sterile skin repair patch; *In vitro* skin model; Postoperative repair of medical aesthetic treatment; Sodium hyaluronate; Ectoin

医疗美容 (aesthetic medicine) 是利用医学技术改善外貌与身体形态, 以提升美学效果的学科。常见的医美项目, 如激光美容通过高能量光束击碎色素颗粒, 微针美容利用微针滚轮在皮肤表面制造微小创口来促进营养成分吸收, 果酸换肤使用高浓度果酸促使角质层脱落等。然而, 各类医美操作也会对皮肤造成一定程度的创伤, 进而引发如干燥、红肿、疼痛等不适症状^[1, 2]。因此, 医美术后如何快速修复皮肤, 减轻不良反应, 成为医美领域的重要研究方向。医美术后的皮肤损伤主要是皮肤屏障受损、炎症反应等^[3-5]。近年来, 依克多因与透明质酸的联合应用在医美术后修复领域崭露头角, 并展现出显著优势^[6]。在使用依克多因与透明质酸联合制剂后, 医美术后人群的皮肤干燥、红肿等症状得到明显缓解, 皮肤屏障功能也得以有效修复。本研究通过体外皮肤模型实验、人体试用, 研究含依克多因与透明质酸的产品无菌皮肤修复贴在医美术后的修复作用, 现报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与材料

1.1.1 实验设备 细胞培养设备: CO₂培养箱 (Thermo Scientific, 150I); 显微成像系统: 荧光显微镜 (Olympus BX43)、正置显微镜 (BX53)、倒置显微镜 (CKX41); 分析仪器: 酶标仪 (BioTek Epoch)、超净工作台 (苏净安泰, SW-CJ-1F); 治疗设备: 德玛莎水光注射仪 (韩国)、射频仪; 皮肤检测仪器: Corneometer® CM825皮肤含水量测试仪 (Courage+Khazaka electronic)、VISIA皮肤图像分析仪 (Canfield Scientific, 美国)。

1.1.2 试剂 3D表皮皮肤模型: EpiKutis® (广东博溪生物), EpiGrowth培养液 (广东博溪生物);

基础试剂: 甘油 (国药集团)、PBS (索莱宝)、SLS (Sigma-Aldrich)、二甲苯 (国药集团)、伊红 (碧云天)、苏木精 (碧云天); 信号通路试剂: WY14643 (Sigma-Aldrich)、地塞米松 (中国食品药品检定研究院); 固定与染色: 多聚甲醛 (Biosharp); 检测抗体: IL-1 α ELISA试剂盒 (Abcam)、TNF- α ELISA试剂盒 (NOVUS Biologicals)、FLG抗体 (Abcam)、LOR抗体 (Abcam)。

1.1.3 样品 无菌皮肤修复贴 (陕西佰傲再生医学有限公司, 陕械注准20232140102)。

1.2 方法

1.2.1 舒缓、修护功效体外测试方法 根据《基于十二烷基硫酸钠 (SLS) 刺激3D表皮皮肤模型 (EpiKutis®) 的组织形态、炎症因子 (IL-1 α 、TNF- α)、丝聚蛋白 (FLG) 和兜甲蛋白 (LOR) 含量检测方法》开展检测。

①实验设计: 采用表1所示分组, 通过SLS刺激构建皮肤屏障损伤模型, 评估受试物的舒缓与修护作用;

②操作流程: 按上述测试分组, 将模型转移至预装0.9 ml EpiGrowth培养液的6孔板, 标注测试组编号; NC组、PC组及样品组表面均匀滴加25 μ l 0.1% SLS溶液, 刺激30 min; 刺激后, PC组添加工作液 (液下操作), 样品组均匀涂抹受试物, 转移至37 $^{\circ}$ C、5% CO₂培养箱孵育24 h; 使用无菌PBS清洗模型表面残留物, 棉签清除内外残留液体;

③检测分析: 免疫荧光检测: 4%多聚甲醛固定24 h后, 免疫荧光标记, 显微成像分析组织结构变化; ELISA检测: 收集培养液于离心管 (-80 $^{\circ}$ C保存), 按试剂盒说明书测定IL-1 α 、TNF- α 、FLG及LOR含量;

④数据分析: 提升率 (样品组较NC组改善) = (样品组值 - NC组值) / NC组值 $\times$ 100%; 抑制率 (样品组较NC组降低) = (NC组值 - 样品组) / NC组值 $\times$ 100%。

表1 实验分组

组别	样品名称	给药浓度	刺激条件	检测模型型	检测指标	检测方法
空白对照 (BC) 组	-	-	-	Epikutis®	① TNF- α 、	① ELISA 检测;
阴性对照 (NC) 组	-	-	-		IL-1 α ;	② 免疫荧光检测
阳性对照 1 (PC1) 组	WY14643	50 μ mol/L	SLS (0.1%)		② FLG、LOR	
阳性对照 2 (PC2) 组	地塞米松	0.01% (m/v)				
样品组	-	原样				

注: 阳性对照 1 组为 FLG、LOR 检测的阳性对照组; 阳性对照 2 组为 IL-1 α 、TNF- α 检测的阳性对照组。

1.2.2 水光术后舒缓、修护测试方法 术前用温和的洁面乳清洁面部, 15 min 后进行 VISIA 拍摄, 水光注射定点给药剂量 0.016~0.018 ml, 进针深度 0.8~1.2 mm, 水光术后即刻用 VISIA 拍摄, 然后使用无菌皮肤修复贴 15 min 后、2 h 后分别用 VISIA 拍摄, 对比使用无菌皮肤修复贴前后红区变化, 参与验证受试者共 14 名。

1.2.3 射频术后舒缓、修护测试方法 术前用温和的洁面乳清洁面部, 15 min 后进行 VISIA 拍摄, 射频导入后即刻用 VISIA 拍摄, 然后使用无菌皮肤修复贴 15 min 后 VISIA 拍摄, 对比使用无菌皮肤修复贴前后红区变化, 参与验证受试者共 11 名。

1.3 观察指标 结合《敏感性皮肤诊断标准》^[7]中主观评价内容设计自我评价调查问卷。针对水光、射频术后人群, 在敷贴样品 0、4、8、24 h 时, 由受试者依据自身面部状态, 对发红、刺激感、灼热、丘疹、瘙痒及其他异常, 按严重程度做 0~5 分量化评价 (0 分=从未出现, 5 分=极其严重)。总得分 ≤ 8 分为恢复良好; 9~15 分为恢复欠佳; ≥ 16 分为存在明显不良反应。

1.4 统计学方法 采用 SPSS 28.0 统计学软件进行数据分析, 计量资料以 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 根据数据正态性检验结果选用 t 检验方法 (正态分布数据) 或者选用 Wilcoxon 符号秩检验方法 (非正态分布数据)。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义, $P < 0.01$ 表

示差异的统计学意义显著。

2 结果

2.1 体外舒缓、修护实验结果

2.1.1 各组抑制炎症因子实验结果比较 阴性对照组 IL-1 α 、TNF- α 水平显著高于空白对照组 ($P < 0.01$); 样品组 IL-1 α 、TNF- α 水平显著低于阴性对照组 ($P < 0.01$), 见表 2。IL-1 α 抑制率为 9.68%, TNF- α 抑制率为 28.25%。

2.1.2 各组修护实验结果比较 阴性对照组 LOR、FLG 含量显著高于空白对照组 ($P < 0.01$); 样品组 LOR、FLG 含量显著低于阴性对照组 ($P < 0.01$), 见表 3。LOR 提升率为 310.53%, FLG 提升率为 46.15%。

2.2 水光术后舒缓、修护测试结果 14 名受试者对本次术后试用的无菌皮肤修复贴无不良反应, 且对保湿、修复效果均比较满意, 图中典型案例的 VISIA 红区图可以看出无菌皮肤修复贴对水光术后有明显的舒缓修护作用, 且 9 名受试者的红区颜色较术前变淡、面积变小, 见图 1。

2.3 射频术后舒缓、修护测试结果 11 名受试者对本次术后试用的无菌皮肤修复贴无不良反应, 且对保湿、修复效果均比较满意, 图中典型案例的 VISIA 红区图可以看出无菌皮肤修复贴对射频术后有明显的舒缓修护作用, 且 8 名受试者的红区颜色较术前变淡、面积变小, 见图 2。

表2 各组抑制炎症因子实验结果比较 ($\bar{x} \pm s$, pg/ml)

组别	IL-1 α	TNF- α
空白对照组	2.37 $\pm$ 0.05	4.52 $\pm$ 0.51
阴性对照组	28.20 $\pm$ 0.20 ^{##}	8.92 $\pm$ 0.69 ^{##}
阳性对照 2 组	13.74 $\pm$ 0.05 ^{**}	5.67 $\pm$ 0.65 ^{**}
样品组	25.47 $\pm$ 0.08 ^{**}	6.40 $\pm$ 0.40 ^{**}

注: ^{##} 表示与空白对照组比较, $P < 0.01$; ^{**} 表示与阴性对照组比较, $P < 0.01$ 。

表3 各组修护实验结果比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	LOR	FLG
空白对照组	1.00 $\pm$ 0.14	1.00 $\pm$ 0.11
阴性对照组	0.19 $\pm$ 0.03 ^{##}	0.26 $\pm$ 0.04 ^{##}
阳性对照 1 组	0.79 $\pm$ 0.05 ^{**}	1.10 $\pm$ 0.11 ^{**}
样品组	0.78 $\pm$ 0.03 ^{**}	0.38 $\pm$ 0.02 ^{**}

注: 积分光密度 (IOD) 数值反映 LOR、FLG 的含量; ^{##} 表示与空白对照组比较, $P < 0.01$; ^{**} 表示与阴性对照组比较, $P < 0.01$ 。

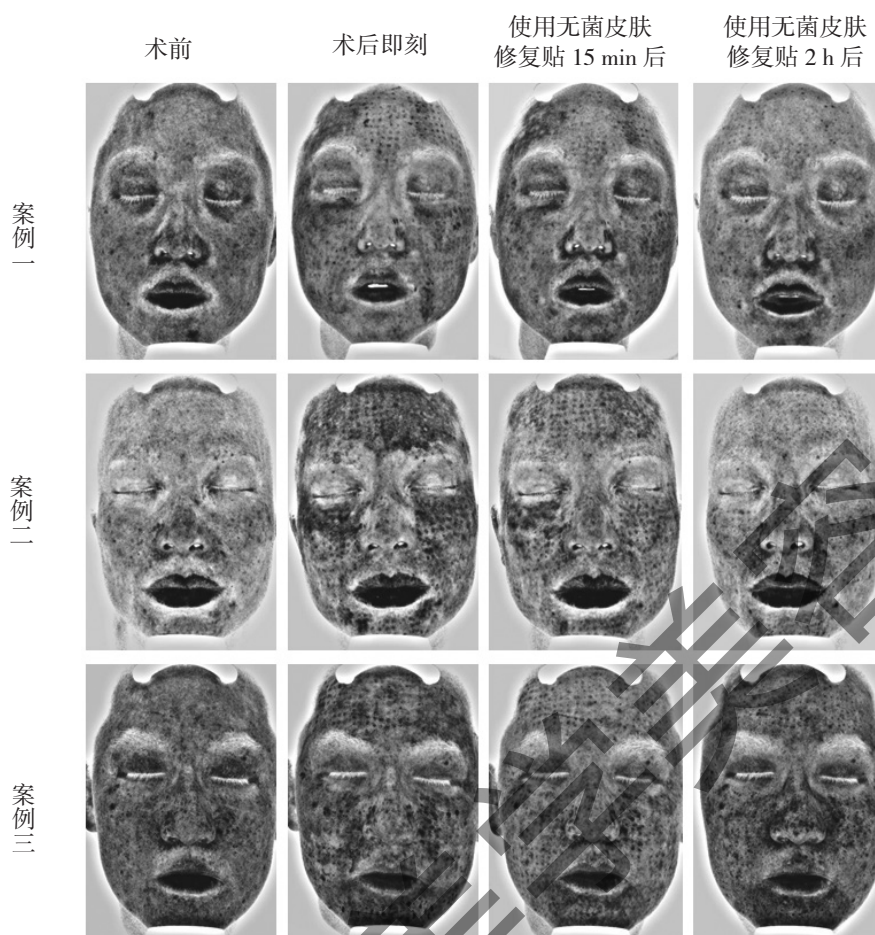


图1 水光术后典型案例治疗前后 VISIA 红区图片

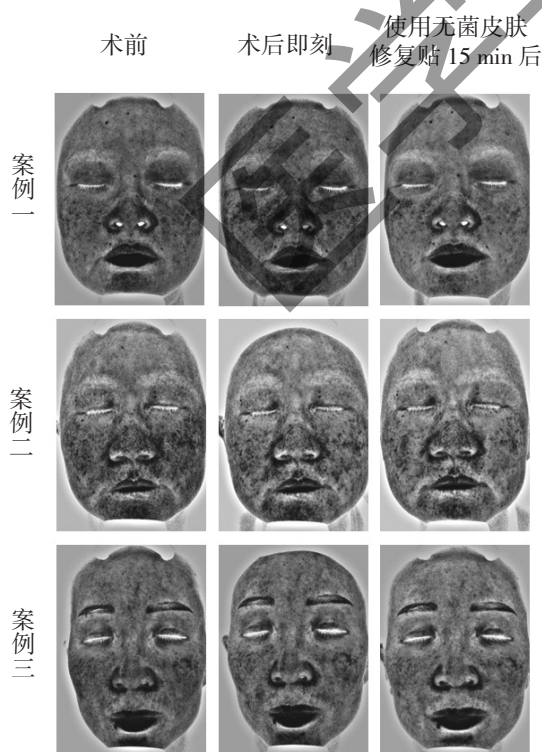


图2 射频术后典型案例治疗前后 VISIA 红区图片

3 讨论

皮肤作为人体最大的器官,是人体的第一道防线,有屏障、免疫调节等多种功能^[8],皮肤屏障受损会导致多种皮肤疾病。而在医美术后,皮肤屏障功能会被暂时性破坏,皮肤处于高敏期,若术后护理不当会导致表皮角质层受损,皮肤表面的非致病菌(细菌、真菌、病毒等)进入真皮后会被树突细胞识别,而后共生菌抗原激活免疫系统,引发炎症,严重者发展为敏感性肌肤^[9]。无菌皮肤修复贴是一种由透明质酸钠与依克多因作为主要功效原料的敷贴,依克多因具有抗炎、细胞保护及促进胶原蛋白合成等作用^[10, 11]。Buommino E等^[12]发现依克多因可以抑制蛋白I κ B- α 的降解,从而起到与钙蛋白酶抑制剂(NF- κ B抑制剂)相同的抗炎效果。另外,透明质酸钠也有一定的抗炎作用。郑博文^[13]发现不同分子量透明质酸钠样品均可以抑制NO和IL-6的过量分泌,高分子量的HA-P能显著降低TNF- α 的分泌,起到抗炎效果。此外,透明质酸

钠在皮肤保湿、促进细胞迁移及润滑缓冲方面有突出贡献^[14-16]。王瑞等^[17]研究中在大鼠烧伤模型创面标记后涂抹透明质酸钠,观察烧伤创面渗液和愈合情况,发现透明质酸钠可促使大量处于G₁和G₀期的静止细胞进入S期进行DNA复制,有明显的细胞增殖效果。

本研究采用体外皮肤模型及人体术后试用结合的方法,综合评估依克多因与透明质酸钠联合使用的无菌皮肤修复贴对医美术后的舒缓修护功效。基于体外皮肤模型测试结果,样品组IL-1 α 抑制率为9.68%,TNF- α 抑制率为28.25%,LOR提升率为310.53%,FLG提升率为46.15%,表明含透明质酸钠与依克多因组合物的无菌皮肤修复贴可有效抑制炎症因子释放,有明显舒缓、修护作用。人体术后试用中,9/14水光术后受试者VISIA红区颜色变浅、面积变小,8/11射频术后受试者VISIA红区颜色变浅、面积缩小,整体保湿与修复满意度达100.00%。无菌皮肤修复贴以依克多因和透明质酸钠为核心成分,二者协同增强皮肤锁水能力,通过多靶点协同作用实现屏障修复。同时,依克多因与透明质酸钠通过不同但互补的作用机制,从抗炎、保湿、细胞保护与修复等多个方面协同促进皮肤的恢复,显著改善医美术后皮肤的各种不适症状,改善皮肤的整体状态。

综上所述,添加透明质酸钠与依克多因的无菌皮肤修复贴对医美术后的皮肤损伤有显著的舒缓修复作用,可减轻皮肤受损的现象,为医美术后修复提供了一种安全、有效的解决方案。

[参考文献]

- [1]车飙,韩蕙兰,琚瑶,等.浅谈激光美容术后皮肤护理产品的开发[J].中国化妆品,2020(6):115-119.
- [2]王奕欣,周成霞,李利.光电术后皮肤屏障功能修复的现状与挑战[J].皮肤科学报,2023,12(40):656-661.
- [3]马少吟,朱慧兰,赖维.点阵激光不良反应及防治对策[J].国际皮肤性病杂志,2015,41(1):8-11.
- [4]Kimwattananukul K,Noppakun N,Asawanonda P,et al. Topical 0.5% Timolol Maleate Significantly Enhances Skin-Barrier Restoration After Fractional Carbon Dioxide Laser Treatment for Acne Scars[J].Lasers Surg Med,2021,53(5):610-615.
- [5]Baraldi A,Panniggiani F.An investigation of the textural characteristics associated with gray level cooccurrence matrix statistical parameters[J].IEEE transactions on geoscience and remote sensing,1995,33(2):293-304.
- [6]王玉玲,任姝静,吴越,等.基于透明质酸、依克多因组合物的抗光老化作用研究[J].日用化学品化学,2022,7(45):51-56.
- [7]何黎,郑捷,马慧群,等.中国敏感性皮肤诊治专家共识[J].中国皮肤性病杂志,2017,31(1):1-4.
- [8]杨扬,马慧军,胡蓉.皮肤角质层的相关屏障结构和功能的研究进展[J].中国美容医学,2012,21(1):158-161.
- [9]郎小乔,曲燕,蒲欣悦,等.乳胜肽修复水术后敏感皮肤的临床效果观察[J].中国美容医学,2023,32(5):26-29.
- [10]Kauth M,Trusovao OV.Topical ectoine application in children and adults to treat inflammatory diseases associated with an impaired skin barrier:a systematic review[J].Dermatology and Therapy,2022,12(2):295-313.
- [11]Bunger J,Degwert J,Driler H.The protective function of compatible solute ectoin on the skin,skin cells and its biomolecules with respect to UV radiation,immunosuppression and membrane damage[J].The International Federation of Societies of Cosmetic Chemists,2001,4:127-131.
- [12]Buommino E,Schiraldi C,Baroni A,et al.Ectoine from halophilic microorganisms induces the expression of hsp70 and hsp70B' in human keratinocytes modulating the proinflammatory response [J].Cell Stress Chaperones,2005,10(3):197-203.
- [13]郑博文.不同分子量透明质酸的抗炎活性及安全性研究[D].无锡:江南大学,2022.
- [14]鞠安琪,蔡宏,鲍丽,等.透明质酸喷雾对面部激光术后皮肤修护的临床观察[J].中国美容整形外科杂志,2020,31(6):366-368.
- [15]王彤,成亚飞,陈诚,等.透明质酸在烧伤整形美容外科中的应用进展[J].中国美容医学,2020,29(2):170-173.
- [16]石华堂,张威,于广兰,等.透明质酸的基础研究及整形美容外科临床应用进展[J].中国美容整形外科杂志,2022,33(4):251-253,263.
- [17]王瑞,段辉辉,汤志水,等.透明质酸钠介导的创面修复中真皮细胞增殖周期的动态变化[J].中国医学前沿杂志,2019,11(12):93-96.