



ООО «ЦЕНТР ЭСТЕТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ И ЭКСПЕРТИЗЫ»

Лицензия на медицинскую деятельность № № ЛО41-01137-77/00338690

125284, Москва, Ленинградский проспект, д.35, стр.2, тел. (499) 136-75-05, e-mail: medcenter.expert@mail.ru

№ 142

Директору

«26» июля 2023 г.

ООО «Лаборатория современного здоровья»

ХАРЧЕНКО Л.В.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам клинических исследований косметической продукции: Vitamama Dino Skino Универсальный крем-баттер, производства ООО «Лаборатория современного здоровья» (Россия)

В ООО «Центр Эстетической Медицины и Экспертизы», в дальнейшем по тексту ООО «ЦЭМиЭ», в соответствии с договором № 61 от 18.09.2020 г. (Приложение № 2), были проведены клинические исследования косметической продукции: Vitamama Dino Skino Универсальный крем-баттер, производства ООО «Лаборатория современного здоровья» (Россия).

Состав данного косметического средства состоит из общепринятых, разрешенных к применению в соответствии с ТР ТС 009/2011 ингредиентов и не вызывает возражений. В его составе нет красителей. В качестве консервантов не использованы парабены. В составе введенной отдушки отсутствуют ингредиенты, являющиеся потенциальными аллергенами. Таким образом, рецептура не содержит каких-либо веществ, обладающих выраженным аллергизирующим воздействием.

Целью клинических исследований являлась оценка эффективности заявленных потребительских свойств выше указанного косметического продукта.

Критерием оценки эффективности служили следующие показатели: гипоаллергенное действие, влагометрия и показатель пигментометрии по сосудистому типу (уровень эритемы). Показатели влагометрии и пигментометрии кожи определяли с помощью прибора «Multi Skin Test Center® MC 750», производства фирмы «Courage + Khazaka electronic GmbH» (Германия). Измерительные возможности данного прибора высокочувствительны к изменениям изучаемого показателя функционального состояния кожи.

Общепринятые клинические исследования по оценке гипоаллергенного действия выполнялись согласно Инструкции по экспериментально-клинической апробации косметических средств, 1986 г., требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции», статья 6, п. 5, ГОСТу 32893-2014 «Продукция парфюмерно-косметическая. Методы оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности» (Россия), ГОСТу 33483-2015 «Продукция парфюмерно-косметическая. Методы определения и оценки клинико-лабораторных показателей безопасности» (Беларусь), ГОСТу 33488-2015 «Продукция парфюмерно-косметическая. Общие критерии обоснованности информации для потребителя в части заявленных потребительских свойств».

При проведении клинических исследований предварительно, всеми волонтерами, было подписано информированное согласие на проведение подобных исследований и использование полученных результатов в научных целях.

Клинико-лабораторные исследования для оценки гипоаллергенного действия проводились на 15 женщинах без медицинских противопоказаний для проведения аллергопроб и на 10 женщинах – для показателей влагометрии и пигментометрии, в возрасте от 38 до 57 лет. Данные исследования проводились нами в одно и то же время суток – между 10 и 15 часами, при одинаковой температуре окружающего воздуха 18-24°C, при относительной влажности воздуха 40-60%, после предварительной адаптации пациента к микроклимату помещения не менее 20-30 минут.

Сущность метода по оценке гипоаллергенного действия заключается в нанесении указанной выше косметической продукции на кожу внутренней поверхности предплечья добровольцев в строго определенной области, отмеченной маркером, что отражено в картах-протоколах на каждого волонтера.

Для оценки гипосенсибилизирующего действия использовалась аппликационная кожная проба компрессным методом. Сущность метода заключается в нанесении указанной выше косметической продукции на кожу внутренней поверхности предплечья добровольцев в строго определенной области, отмеченной маркером, что отражено в картах-протоколах на каждого волонтера. Техника проведения заключалась в том, что кусочек марли, сложенный вчетверо, размером 1x1 см смачивался испытуемым средством в количестве 0,05 г (разовая аппликационная доза), покрывался полиэтиленовой пленкой и фиксировался пластырем. Пробу держали на коже не смывая 24 часа, при отсутствии каких-либо неприятных ощущений или негативных клинических проявлений в виде зуда, эритемы, пузырей или микровезикул. Через сутки марлю снимали и оценивали результаты испытания сразу после окончания экспозиции, а также через 48 и 72 часа после ее окончания по утвержденной в данной методике шкале. Одновременно ставился контрольный тест с использованием дистиллированной воды. При отсутствии негативных субъективных или объективных побочных эффектов через сутки, на соседнем участке чистой кожи, ставится вторичная (провокационная) эпикутанная проба аналогично первичной, с оценкой результатов через такие же промежутки времени, как с первичной пробой. Возникновение у одного или нескольких волонтеров субъективных симптомов раздражающего действия (зуд, жжение, покраснение, болезненность), в том числе на коже после первичной аппликации, свидетельствует о развитии повышенной чувствительности, которая оценивается в баллах и свидетельствует о том, что исследуемая продукция обладает сенсибилизирующей способностью.

Результаты клинико-лабораторных исследований оценки гипоаллергенного действия косметической продукции: Vitamama Dino Skino Универсальный крем-баттер, представлены в Таблице № 1.

Таблица № 1

Обозначение	Возможные результаты испытаний	Оценка в баллах	Полученные результаты испытаний
?+	Сомнительная реакция, только слабая эритема	0,5	0
+	Слабая положительная реакция, эритема, инфильтрация, возможны папулы	1,0	0
++	Сильная положительная реакция, эритема, инфильтрация, папулы,	2,0	0

	везикулы		
+++	Выраженная положительная реакция, интенсивная эритема и инфильтрация, объединяющиеся везикулы	3,0	0
—	Отрицательная реакция	0	0

Как видно из таблицы № 1, после проведения пробы на гипоаллергенность вышеуказанного косметического средства никаких отрицательных признаков реакции кожи от первичной и повторной аппликации, за всё вышеуказанное время наблюдения, ни у одного из 15 волонтеров отмечено не было.

Показатели функционального состояния кожи оценивались дважды – до начала применения (исходные данные) и через один месяц после применения косметического средства: Vitamama Dino Skino Универсальный крем-баттер. Статистическая обработка полученных результатов исследования проводилась по Стьюденту, достоверность учитывалась с учетом ошибки средней величины ($M \pm m$).

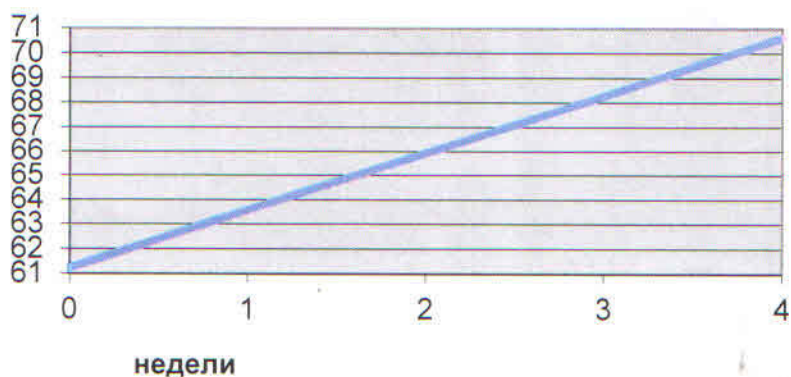
Изучаемое косметическое средство применялось в строгом соответствии с рекомендациями изготовителя – ежедневно, утром и вечером, в течение одного месяца.

Специалистом косметологом, проводившим клинические исследования, а также самими добровольцами было отмечено, что Vitamama Dino Skino Универсальный крем-баттер имеет приятные органолептические свойства: цвет, запах и консистенцию, комфортен и удобен в практическом применении. Он легко и равномерно наносится на кожу, быстро впитывается, не оказывает негативного действия. Все волонтеры после его применения отмечали хорошую переносимость, приятное ощущение. После его нанесения кожа на ощупь становилась более мягкая, эластичная, увлажненная. Также некоторыми волонтерами было отмечено, что Vitamama Dino Skino Универсальный крем-баттер помогает успокоить раздраженную кожу.

Анализ объективных методов исследования показал, что после применения Vitamama Dino Skino Универсального крема-баттера показатель влагометрии кожи статистически достоверно возрастал, в среднем значении по группе, по сравнению с исходным показателем на 15,4% (рис.1).

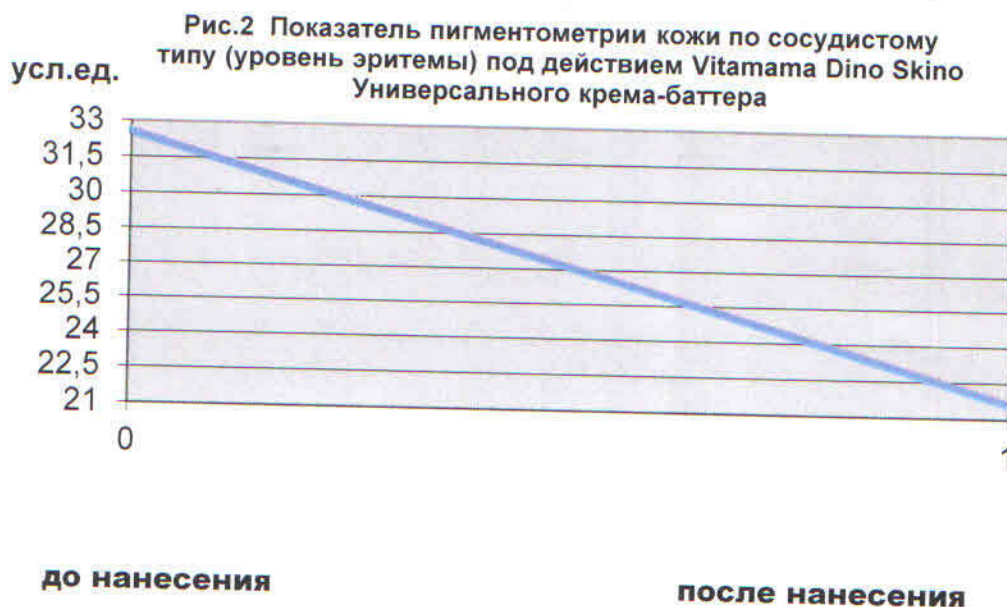
Рис.1 Показатель влагометрии кожи под действием Vitamama Dino Skino Универсального крема-баттера

усл.ед.

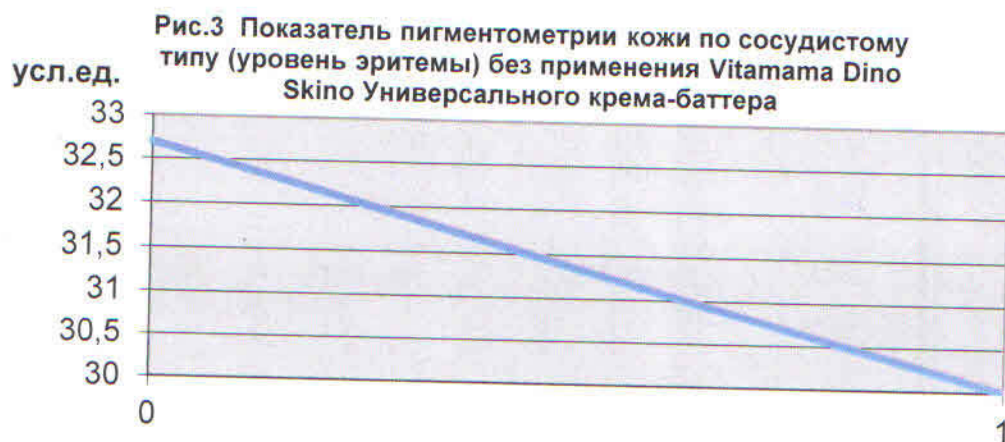


Для оценки эффективности Vitamama Dino Skino Универсального крема-баттера в отношении уровня эритемы, всем волонтерам предварительно искусственно вызывали эритему (покраснение кожи) в области предплечья, с помощью источника УФ-излучения (имитатор), широко используемого в профильных косметологических центрах - мини-солярий торговой марки «Dr.Kern» с галогеновым излучателем и длиной волны в диапазоне от 290 до 400 нм, производства фирмы «Kern GmbH» (Германия). Объективная оценка эффективности по данному показателю проводилась после однократного нанесения на кожу вышеуказанного косметического средства, полного его высыхания и впитывания, через 15-20 минут.

Результаты исследования по оценке пигментометрии по сосудистому типу (уровень эритемы) свидетельствуют о том, что под действием однократного применения выше указанного косметического средства, уровень статистически достоверно снижался на 33,7 %, по сравнению с исходным значением (рис.2).



Важно отметить, что в контроле (без применения данного средства), уровень эритема самопроизвольно уменьшался лишь на 8,3 % по сравнению с исходным значением (рис.3), но эти данные являются статистически недостоверными, поэтому можно сказать, что практически не изменялся.



Таким образом, анализ клинико-лабораторных данных исследования дает основания сделать следующие выводы:

- Vitamama Dino Skino Универсальный крем-баттер, производства ООО «Лаборатория современного здоровья» (Россия), является гипоаллергенным, одобрен дерматологами и подходит для чувствительной кожи;
- Показатель **влагометрии** кожи, после его применения в течение месяца, статистически достоверно повышался в среднем значении по группе на 15,4 %, по сравнению с исходным уровнем;
- Vitamama Dino Skino Универсальный крем-баттер, после его однократного нанесения на кожу снижает уровень эритемы (покраснение кожи) на 33,7 % от исходного значения;
- Vitamama Dino Skino Универсальный крем-баттер, производства ООО «Лаборатория современного здоровья» (Россия), может быть рекомендован для широкого практического применения, в соответствии с полученными результатами клинических исследований по всем изученным показателям.

Генеральный директор ООО «ЦЭМиЭ»,
кандидат медицинских наук
Исполнительный директор,
кандидат медицинских наук



Гурочкина Л.П.

Голуб Н.Ю.

Приложение № 1
к Экспертному заключению № 142 от 26.07.2023 г.

Таблица № 1

Первичные данные волонтеров по показателю влагометрии кожи лица в усл.ед. до и после применения Vitamama Dino Skino Универсального крема-баттера, производства ООО «Лаборатория современного здоровья» (Россия)

№ п/п	Возраст	Показатель влагометрии	
		до применения	сразу после применения
1.	52	58,3	60,0
2.	42	60,3	81,7
3.	38	46,7	41,7
4.	53	62,3	69,0
5.	52	62,7	85,7
6.	43	73,7	82,7
7.	51	62,3	70,3
8.	42	62,7	71,3
9.	44	64,0	73,3
10.	57	59,3	70,3
M ± m	38 - 57	61,2 ± 2,9	70,6 ± 4,8

Таблица № 2

Первичные данные волонтеров по показателю пигменттометрии по сосудистому типу (уровень эритемы) кожи в усл.ед. под действием Vitamama Dino Skino Универсального крема-баттера, производства ООО «Лаборатория современного здоровья» (Россия)

№ п/п	Возраст	показатель пигменттометрии по сосудистому типу (уровень эритемы) кожи в усл.ед. под действием косметического средства	
		до применения	после применения
1.	52	25,7	22,0
2.	42	27,7	14,7
3.	38	27,0	20,3
4.	53	42,7	26,7
5.	52	44,7	25,3
6.	43	28,7	16,7
7.	51	30,0	25,0
8.	42	33,0	23,3
9.	44	31,0	18,0
10.	57	35,3	24,0
M ± m	38 - 57	32,6 ± 2,0	21,6 ± 1,3

Таблица № 3

Первичные данные волонтеров по показателю пигменттометрии по сосудистому типу (уровень эритемы) кожи в усл.ед. без применения Vitamama Dino Skino Универсального крема-баттера, производства ООО «Лаборатория современного здоровья» (Россия) (контрольная группа)

№ п/п	Возраст	показатель пигменттометрии по сосудистому типу (уровень эритемы) кожи в усл.ед. без применения косметического средства (контроль)	
		до применения	после применения
1.	52	26,3	21,0
2.	42	27,7	22,7
3.	38	26,7	21,3
4.	53	48,0	40,7
5.	52	35,3	39,0
6.	43	33,7	29,0
7.	51	31,7	30,3
8.	42	32,0	30,3
9.	44	33,7	37,3
10.	57	32,3	29,3
M ± m	38 - 57	32,7 ± 2,3	30,0 ± 2,1

Генеральный директор ООО «ЦЭМиЭ»,
кандидат медицинских наук
Исполнительный директор,
кандидат медицинских наук



Гурочкина Л.П.

Голуб Н.Ю.