



ООО ЦЕНТР ЭСТЕТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ И ЭКСПЕРТИЗЫ

Лицензия на медицинскую деятельность № ЛО-77-01--019456

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

№ 128

25 ноября 2021 г.

Генеральному директору
ООО «ОТКРЫТАЯ ЛАБОРАТОРИЯ»
Одржиковскому К.Н.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам клинико-лабораторных исследований косметических средств торговой марки «ОНМЕ»: Маска для лица Питательная с энзимами тыквы, Крем-гель для душа очищающий Без отдушек; Флюид очищающий для интимной гигиены, производства ООО «ОТКРЫТАЯ ЛАБОРАТОРИЯ» (Россия)

В ООО «Центр Эстетической Медицины и Экспертизы», в дальнейшем по тексту ООО «ЦЭМиЭ», в соответствии с договором № 72 от 12.05.2021 г. (Приложение № 2), были проведены расширенные клинико-лабораторные исследования косметических средств торговой марки «ОНМЕ»: Маска для лица Питательная с энзимами тыквы, Крем-гель для душа очищающий Без отдушек; Флюид очищающий для интимной гигиены, производства ООО «ОТКРЫТАЯ ЛАБОРАТОРИЯ» (сокращенное название ООО «ОНМИ») (Россия).

Состав данных косметических средств состоит из общепринятых, разрешенных к применению в соответствии с ТР ТС 009/2011 ингредиентов и не вызывает возражений.

Целью клинических исследований являлась оценка гипоаллергенного действия выше указанной косметической продукции.

Общепринятые клинические исследования 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 «Общие критерии обоснованности информации для потребителя в части заявленных потребительских свойств».

При проведении клинических исследований предварительно, до применения указанной выше косметической продукции, всеми волонтерами было подписано информированное согласие на проведение подобных исследований и использование полученных результатов в научных целях.

С целью оценки гипоаллергенного действия клинические исследования проводились на 15 женщинах, в возрасте от 39 до 65 лет, без медицинских противопоказаний для проведения аллергопроб. 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 заключается в нанесении указанной выше косметической продукции на кожу внутренней поверхности предплечья добровольцев в строго определенной области, что отражено в картах-протоколах на каждого волонтера.

Для оценки гипосенсибилизирующего действия использовалась аппликационная кожная проба капельным методом. Техника проведения заключалась в том, что предварительно готовилась 10% испытуемая проба в разведении 1:9. В качестве растворителя использовалась дистиллированная вода. Одновременно также ставился контрольный тест с использованием дистиллированной воды. Проба наносилась в виде аппликации объемом 15 мм³ на площадь кожи примерно размером 1x1 см, слегка втиралась стеклянной палочкой в кожу и оценивалась спустя 30 минут. Если не было никаких неприятных негативных ощущений, проба покрывалась полиэтиленовой пленкой и фиксировалась 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. 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. В случае возникновения 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 исследований клинической оценки гипоаллергенного действия косметического средства: Маска для лица Питательная с энзимами тыквы, 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, везикулы	2,0	0
+++	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, за всё вышеуказанное время наблюдения, ни у одного из волонтеров отмечено не было.

Результаты исследований клинической оценки гипоаллергенного действия косметического средства: Крем гель для душа очищающий Без отдушек, представлены в Таблице № 2.

Таблица № 2

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, везикулы	2,0	0
+++	Выраженная положительная реакция, интенсивная эритема и инфильтрация, объединяющиеся везикулы	3,0	0
—	Отрицательная реакция	0	0

Как видно из таблицы № 2, после проведения пробы на гипоаллергенность вышеуказанного косметического средства никаких отрицательных признаков реакции кожи, за всё вышеуказанное время наблюдения, ни у одного из волонтеров отмечено не было.

Результаты исследований клинической оценки гипоаллергенного действия косметического средства: Флюид очищающий для интимной гигиены, представлены в Таблице № 3.

Таблица № 3

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, везикулы	2,0	0
+++	Выраженная положительная реакция, интенсивная эритема и инфильтрация, объединяющиеся	3,0	0

	везикулы		
—	Отрицательная реакция	0	0

Как видно из таблицы № 3, после проведения пробы на гипоаллергенность вышеуказанного косметического средства никаких отрицательных признаков реакции кожи, за всё вышеуказанное время наблюдения, ни у одного из волонтеров отмечено не было.

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

- Косметические средства торговой марки «ONME»: Маска для лица Питательная с энзимами тыквы, Крем-гель для душа очищающий Без отдушек; Флюид очищающий для интимной гигиены, производства ООО «Открытая Лаборатория» (Россия), являются гипоаллергенными;
- Косметические средства торговой марки «ONME»: Маска для лица Питательная с энзимами тыквы, Крем-гель для душа очищающий Без отдушек; Флюид очищающий для интимной гигиены, производства ООО «Открытая Лаборатория» (Россия), одобрены дерматологами и могут быть рекомендованы для широкого практического применения в соответствии с заявленными в аннотации свойствами по изученному показателю.

Генеральный директор ООО «ЦЭМИЭ»

к.м.н.

Исполнительный директор,

к.м.н.



Гурочкина Л.П.

Голуб Н.Ю.