



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

№

19

«24» марта 2022 г.

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

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам клинико-лабораторных исследований косметической продукции:
Сыворотка Балансирующая, производства ООО «ОТКРЫТАЯ ЛАБОРАТОРИЯ»
(сокращенное название ООО «ОНМИ») (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 № 7,8), были проведены расширенные клинико-лабораторные исследования косметической продукции: Сыворотка Балансирующая, производства ООО «ОТКРЫТАЯ ЛАБОРАТОРИЯ» (сокращенное название ООО «ОНМИ») (Россия).

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

Целью клинических исследований являлись оценка гипоаллергенного действия и показателя себометрии (салоотделения) кожи до и после применения вышеуказанного косметического средства.

Для оценки гипоаллергенного действия 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 42 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, отмеченной маркером, что отражено в картах-протоколах на каждого волонтера.

Для оценки гипосенсибилизирующего действия использовалась аппликационная кожная проба компрессным методом. Техника проведения заключалась в том, что кусочек марли, сложенный вчетверо, размером 1x1 см смачивался испытуемым средством в количестве 0,05 г (разовая аппликационная доза), проба накрывалась и фиксировалась дышащим 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, ставилась 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: Сыворотка Балансирующая 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 15 волонтеров отмечено не было.

Показатель себометрии кожи определяли с помощью прибора «Multi Skin Test Center® MC 750» производства фирмы «Courage + Khazaka electronic GmbH» (Германия). Измерительные возможности данного прибора высокочувствительны к вышеуказанному показателю функционального состояния кожи.

Исследования выполнялись согласно Инструкции по экспериментально-клинической апробации косметических средств, 1986 г., требованиям ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции», статья 6, п.5, ГОСТу 32117-2013 «Продукция парфюмерно-косметическая. Информация для потребителя», ГОСТу 33488-2015 «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.

С целью оценки показателя себометрии (салоотделения) кожи клинические исследования проводились на 10 волонтерах, женщинах, в возрасте от 36 до 65 лет, с разным типом кожи лица.

Измерения показателя себометрии кожи 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. Область измерения у каждого пробанда до и после применения косметического средства была одинаковой, в строго определенной точке на лице, что отражено в картах-протоколах на каждого волонтера.

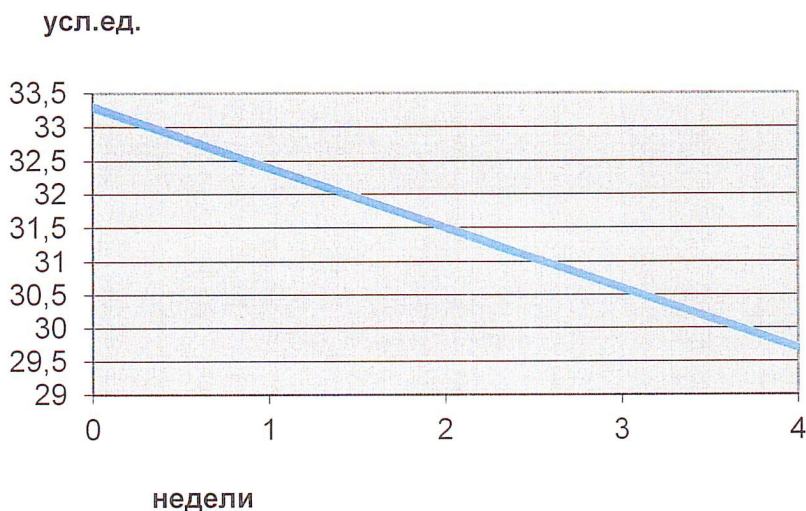
Показатель себометрии кожи оценивался дважды – до начала применения изучаемого средства (исходные данные) и через один месяц после его применения. Статистическая обработка полученных результатов исследования проводилась по Стьюденту, достоверность учитывалась с учетом ошибки средней величины ($M \pm m$).

Изучаемое косметическое средство применялось в строгом соответствии с рекомендациями изготовителя, 2 раза в день, в течение одного месяца.

Всеми волонтерами было отмечено, что Сыворотка Балансирующая имеет хорошие потребительские свойства, равномерно наносится на кожу лица, имеет приятный аромат, удобна в практическом применении. не оказывает негативного действия на кожу, уменьшает жирный блеск кожи, обладает легким матирующим эффектом.

Оценка полученных результатов по объективному показателю себометрии (салоотделения) кожи лица под действием Сыворотки Балансирующей показала, что уровень салоотделения после ее применения, с учетом ошибки средней величины, немного снизился на 10,8 % по сравнению с контрольным, исходным показателем (рис.1). Однако, эти данные статистически не достоверны, поэтому в данном случае можно говорить лишь о тенденции к снижению и предположить, что более длительное и регулярное ее применение будет способствовать статистически значимому снижению уровня салоотделения кожи.

Рис.1 Показатель себометрии кожи под действием Сыворотки Балансирующей



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

- Сыворотка балансирующая, производства ООО «ОНМИ» (Россия), является гипоаллергенной;
- Показатель **себометрии** (салоотделения) кожи лица после ее применения в течение одного месяца имел тенденцию к снижению на 10,8 % по сравнению с исходным уровнем;
- Сыворотка Балансирующая, производства ООО «ОНМИ» (Россия), одобрена дерматологами и может быть рекомендована для широкого практического применения в соответствии с заявленными в аннотации свойствами по изученным показателям.

Генеральный директор ООО «ЦЭМиЭ»,

к.м.н.

Исполнительный директор,

к.м.н.



Гурочкина Л.П.

Голуб Н.Ю.

Приложение № 1
к Экспертному заключению № 19 от 24.03.2022 г.

Таблица № 1

Первичные данные волонтеров по показателю **себометрии (салоотделения)** кожи в усл.ед. до и после применения косметической продукции: Сыворотка Балансирующая, производства ООО «ОНМИ» (Россия)

№ п/п	Возраст	Показатель себометрии (салоотделения) кожи	
		до применения	после применения
1.	50	32,0	21,0
2.	42	32,0	47,0
3.	62	24,0	41,0
4.	63	18,0	20,0
5.	54	27,0	30,0
6.	42	21,0	22,0
7.	51	45,0	25,0
8.	65	20,0	15,0
9.	65	57,0	51,0
10.	51	57,0	25,0
M ± m	42-65	33,3 ± 2,9	29,7 ± 3,5

Генеральный директор ООО «ЦЭМиЭ»

к.м.н.

Исполнительный директор

к.м.н.



Гурочкина Л.П.

Голуб Н.Ю.