



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

№ 37

29 марта 2024 г.

Генеральному директору
ООО «АВК»
Этину Б.К.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам клинико-лабораторных исследований косметической продукции:
Универсальный гель из ламинарии SNOW SEA® Biogel, производства ООО «АВК»
(Россия)

В ООО «Центр Эстетической Медицины и Экспертизы», в дальнейшем по тексту ООО «ЦЭМиЭ», в соответствии с договором № 77 от 29.06.2021 г. (Приложение № 19), были проведены расширенные клинико-лабораторные исследования косметической продукции: Универсальный гель из ламинарии SNOW SEA® Biogel, производства ООО «АВК» (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. Среди ингредиентов введенной отдушки имеются аллергены низкого аллергенного потенциала, в минимальных концентрациях, ниже допустимого значения для смываемых средств. Таким образом, рецептура не содержит каких-либо ингредиентов, обладающих выраженным аллергизирующим воздействием.

Критерием оценки эффективности служили следующие показатели: гипоаллергенное действие, влагометрия, трансэпидермальная потеря влаги (защитно-барьерная функция), доплерометрия (микроциркуляция), себометрия кожи и пигментометрия по сосудистому типу (уровень эритемы). Показатели влагометрии, трансэпидермальной потери влаги, себометрии кожи и пигментометрии по сосудистому типу (уровень эритемы) определяли с помощью прибора «Multi Skin Test Center® MC 750», производства фирмы «Courage + Khazaka electronic GmbH» (Германия), до и после применения выше указанного косметического средства в течение двух месяцев. Показатель доплерометрии (микроциркуляции) оценивали с применением анализатора лазерного «ЛАКК-ОП» (Россия), основанного на принципе лазерной флуориметрии. Измерительные возможности данных приборов высокочувствительны к изменениям изучаемых показателей функционального состояния кожи.

С целью оценки гипоаллергенного действия клинико-лабораторные исследования проводились на 15 женщинах, в возрасте от 28 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.

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

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 косметической продукции: Универсальный гель из ламинарии SNOW SEA® Biogel 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. 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: Универсальный гель из ламинарии SNOW SEA® Biogel 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 от первичной и повторной аппликации за всё вышеуказанное время наблюдения ни у одного из 15 волонтеров отмечено не было.

Клинические исследования по оценке выше указанных объективных показателей функционального состояния кожи проводились на 10 добровольцах-женщинах, в возрасте от 40 до 65 лет, с разным типом кожи тела, признаками увядания и возрастных инволюционных изменений разной степени выраженности.

Показатели функционального состояния кожи оценивались дважды – до начала применения изучаемого средства исходные данные и через два месяца 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, с периодичностью процедур через день в течение двух месяцев.

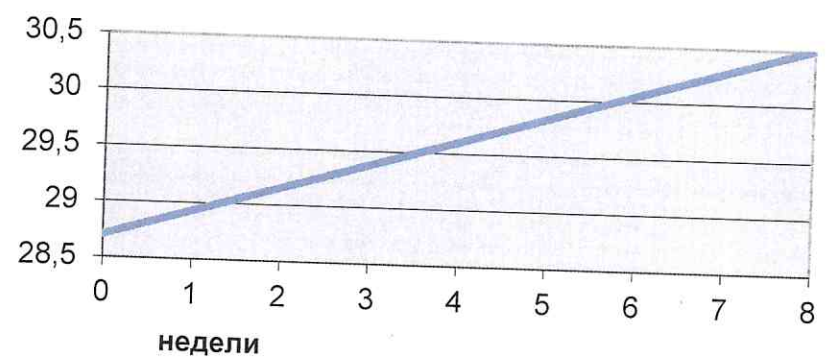
Специалистами, проводившими клинические исследования, а также самими пробандами было отмечено, что применение косметического средства: Универсальный гель из ламинарии SNOW SEA® Biogel в течение двух месяцев не оказывает негативного действия. Все добровольцы отмечали хорошую переносимость, комфортность в использовании.

При субъективной оценке волонтерами было отмечено, что Универсальный гель из ламинарии SNOW SEA® Biogel имеет нежную, однородную консистенцию, легко и равномерно наносится на кожу, хорошо впитывается, удобен в практическом применении. После его нанесения отмечалось поверхностное увлажнение, легкий охлаждающий эффект, повышение эластичности и упругости кожи, она становилась более гладкая и бархатистая на ощупь, значительно уменьшались избыточная сухость, шелушение, жирный блеск и отечность.

Анализ объективных методов исследования показал, что после применения Универсального геля из ламинарии SNOW SEA® Biogel в течение двух месяцев, показатель влагометрии кожи тела имел тенденцию к увеличению, в среднем значении по группе на 6,3%, по сравнению с исходным значением (рис.1).

Рис.1 Показатель влагометрии кожи тела под действием Универсального геля из ламинарии SNOW SEA Biogel

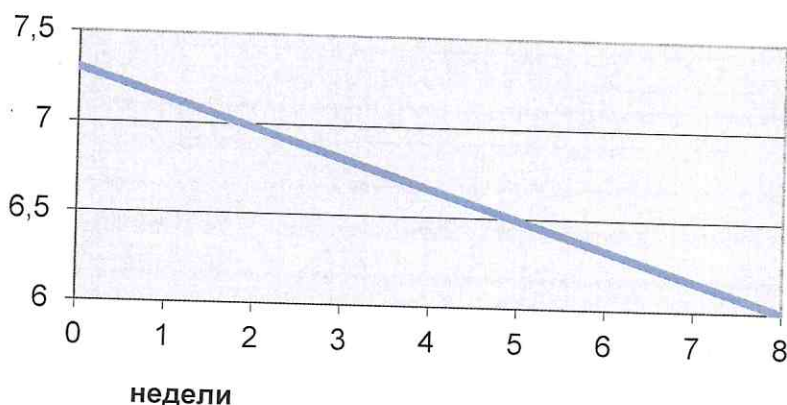
усл.ед.



В результате анализа полученных данных исследования по оценке трансэпидермальной потери влаги (ТЭПВ) было установлено, что под действием 2-х месячного применения косметического средства: Универсальный гель из ламинарии SNOW SEA® Biogel, этот показатель имел тенденцию к снижению, в среднем значении

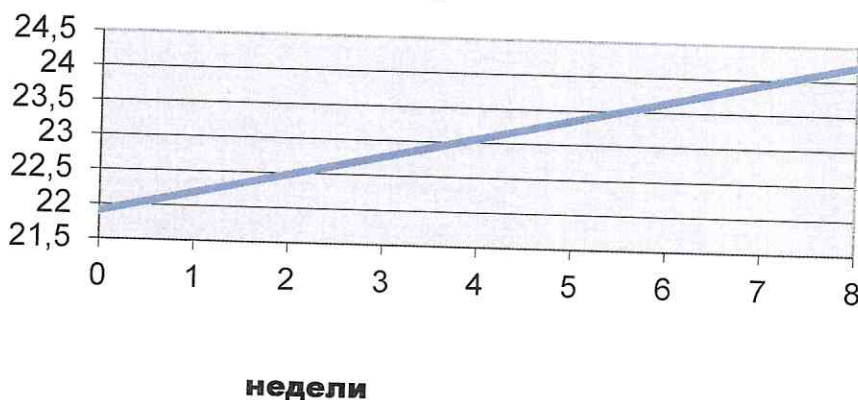
по группе на 17,8%, по сравнению с исходным уровнем (рис. 2), что свидетельствует о задержке влаги в глубоких слоях, сохранении защитно-барьерной функции кожи, то есть глубоком увлажнении и восстановлении защитно-барьерной функции, гидролипидного баланса кожи тела.

Рис.2 Показатель трансэпидермальной потери влаги (ТЭПФ) кожи тела под действием Универсального геля из ламинарии SNOW SEA Biogel
усл.ед.



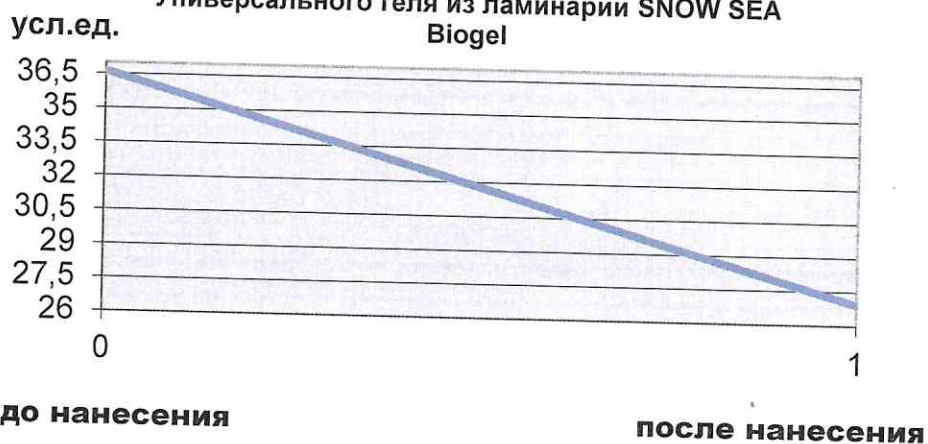
При анализе среднего значения показателя доплерометрии (микроциркуляции) кожи тела после применения косметического средства: Универсальный гель из ламинарии SNOW SEA® Biogel было установлено, что он имел тенденцию к увеличению по сравнению с исходным значением на 10,5 % (рис.3), что косвенно свидетельствует об усилении микроциркуляции крови в коже.

Рис.3 Показатель доплерометрии (микроциркуляции) кожи тела под действием Универсального геля из ламинарии SNOW SEA Biogel
усл.ед.

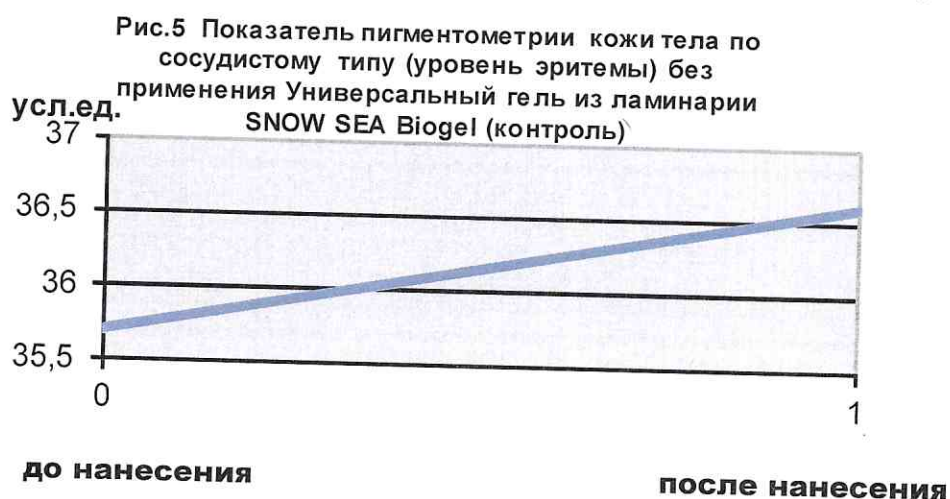


Результаты клинического исследования по оценке уровня пигментометрии по сосудистому типу (уровня эритемы) показали, что под действием однократного нанесения выше указанного косметического средства уровень эритемы (покраснение кожи) достоверно снижался в среднем значении по группе 26,5 %, по сравнению с исходным уровнем (рис.4), что свидетельствует об эффективности данного средства в отношении уменьшения покраснения кожи, как одного из признаков воспаления и раздражения.

Рис.4 Показатель пигментометрии кожи тела по сосудистому типу (уровень эритемы) под действием Универсального геля из ламинарии SNOW SEA Biogel

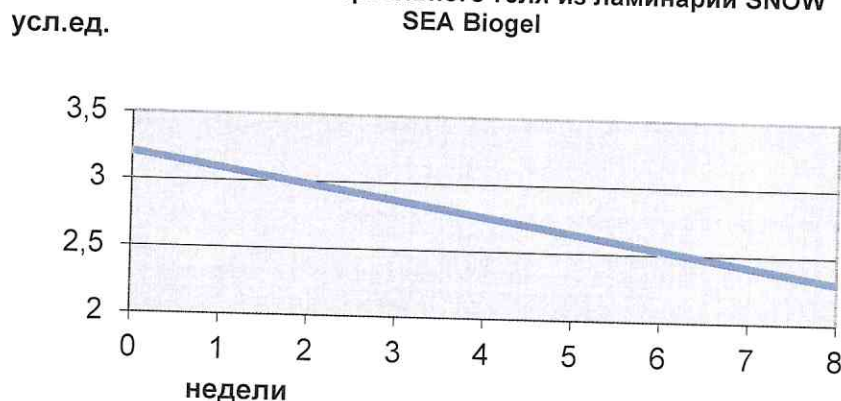


Важно отметить, что в контроле (без применения данного средства), покраснение кожи тела имело тенденцию не к снижению, а напротив к увеличению интенсивности в среднем значении по группе на 2,5 %, по сравнению с исходным уровнем (рис.5).



Оценка полученных результатов по показателю себометрии кожи под действием 2-х месячного применения Универсального геля из ламинарии SNOW SEA® Biogel показала, что уровень салоотделения кожи тела после его применения статистически достоверно снижался в среднем значении по группе на 28,1%, по сравнению с исходным показателем (рис.6).

Рис.6 Показатель себометрии кожи тела под действием Универсального геля из ламинарии SNOW SEA Biogel



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

- Универсальный гель из ламинарии SNOW SEA® Biogel, производства ООО «АВК» (Россия), хорошо переносится, не оказывает негативного побочного действия после его регулярного применения в течение двух месяцев;
- Универсальный гель из ламинарии SNOW SEA® Biogel, производства ООО «АВК» (Россия), одобрен дерматологами и является гипоаллергенным;
- Показатель **влагометрии** кожи после его применения в течение двух месяцев, имел тенденцию к увеличению в среднем значении по группе на 6,3%, по сравнению с исходным уровнем;
- Показатель **трансэпидермальной потери влаги (ТЭПВ)** имел тенденцию к снижению в среднем значении по группе на 17,8 %, по сравнению с исходным значением;
- Показатель **доплерометрии** (микроциркуляции) кожи имел тенденцию к увеличению по сравнению с исходным значением на 10,5 %, по сравнению с исходным уровнем;
- Универсальный гель из ламинарии SNOW SEA® Biogel после однократного его применения статистически достоверно снижает уровень эритемы (покраснение кожи) в среднем значении по группе на 26,5 %, по сравнению с исходным;
- Универсальный гель из ламинарии SNOW SEA® Biogel достоверно снижает показатель **себометрии** (уровень салоотделения) кожи на 28,1% от исходного значения;
- Универсальный гель из ламинарии SNOW SEA® Biogel, производства ООО «АВК» (Россия), может быть рекомендован для широкого практического применения, в качестве эффективного косметического средства по уходу за кожей тела, в соответствии с полученными результатами клинических исследований по изученным показателям.

Генеральный директор ООО «ЦЭМизэ»

к.м.н.

Исполнительный директор

к.м.н.



Гурочкина Л.П.

Голуб Н.Ю.

Приложение № 1
к Экспертному заключению № 37 от 29.03.2024 г.

Таблица № 1

Первичные данные волонтеров по показателю **влагометрии** кожи тела в усл.ед. до и после применения Универсального геля из ламинарии SNOW SEA® Biogel

№ п/п	Возраст	Показатель влагометрии кожи	
		до применения	после применения
1.	52	25,3	28,7
2.	51	32,7	30,0
3.	58	24,7	25,3
4.	50	26,7	20,7
5.	65	40,0	41,0
6.	40	28,0	35,3
7.	53	22,0	19,3
8.	35	21,7	26,7
9.	53	44,0	49,3
10.	43	21,7	28,7
M ± m	40 - 65	28,7 ± 2,4	30,5 ± 3,2

Таблица № 2

Первичные данные волонтеров по показателю **трансэпидермальной потери влаги (ТЭПВ)** в усл.ед. до и после применения Универсального геля из ламинарии SNOW SEA® Biogel

№ п/п	Возраст	Показатель трансэпидермальной потери влаги (ТЭПВ)	
		до применения	после применения
1.	52	2,0	7,0
2.	51	1,0	2,0
3.	58	20,0	13,0
4.	50	2,0	4,0
5.	65	1,0	1,0
6.	40	2,0	5,0
7.	53	5,0	3,0
8.	35	20,0	12,0
9.	53	2,0	1,0
10.	43	18,0	12,0
M ± m	40 - 65	7,3 ± 2,0	6,0 ± 1,3

Таблица № 3

Первичные данные волонтеров по показателю **доплерометрии** кожи в усл.ед. до и после применения Универсального геля из ламинарии SNOW SEA® Biogel

№ п/п	Возраст	Показатель доплерометрии кожи	
		до применения	после применения
1.	52	25,7	16,9
2.	51	25,5	21,3
3.	58	27,5	36,8
4.	50	23,0	19,8
5.	65	19,1	21,9
6.	40	26,9	25,4
7.	53	20,9	27,8
8.	35	16,9	25,2
9.	53	15,0	22,9
10.	43	18,2	24,2
M ± m	40 - 65	21,9 ± 1,4	24,2 ± 2,2

Таблица № 4

Первичные данные волонтеров по показателю **пигментометрии по сосудистому типу (уровня эритемы) (контроль)**

№ п/п	Возраст	Показатель пигментометрии по сосудистому типу (уровня эритемы) (контроль)	
		до	после
1.	52	40,3	41,7
2.	51	38,0	48,0
3.	58	42,3	33,3
4.	50	16,7	17,3
5.	65	37,3	40,7
6.	40	31,7	25,0
7.	53	38,0	42,3
8.	35	38,7	41,7
9.	53	37,0	34,3
10.	43	37,0	42,0
M ± m	40 - 65	35,7 ± 2,8	36,6 ± 2,7

Первичные данные волонтеров по показателю **пигментометрии по сосудистому типу (уровня эритемы)** до и после применения Универсального геля из ламинарии SNOW SEA® Biogel

№ п/п	Возраст	Показатель пигментометрии по сосудистому типу (уровня эритемы)	
		до применения	после применения
1.	52	37,7	27,7
2.	51	47,7	41,0
3.	58	50,7	38,3
4.	50	20,7	15,3
5.	65	33,0	27,3
6.	40	25,7	15,7
7.	53	42,3	29,3
8.	35	39,3	29,3
9.	53	31,3	15,3
10.	43	38,0	29,3
M ± m	40 - 65	36,6 ± 3,2	26,9 ± 2,8

Таблица № 6

Первичные данные волонтеров по показателю **себометрии** до и после применения Универсального геля из ламинарии SNOW SEA® Biogel

№ п/п	Возраст	Показатель себометрии	
		до применения	после применения
1.	52	2,0	2,0
2.	51	2,0	1,0
3.	58	6,0	4,0
4.	50	2,0	2,0
5.	65	3,0	2,0
6.	40	4,0	3,0
7.	53	2,0	2,0
8.	35	2,0	1,0
9.	53	4,0	3,0
10.	43	5,0	3,0
M ± m	40 - 65	3,2 ± 0,4	2,3 ± 0,3

Генеральный директор ООО «ЦЭМиЭ»,
кандидат медицинских наук

Исполнительный директор,
кандидат медицинских наук



Гурочкина Л.П.

Голуб Н.Ю.