



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

№ 118

17 июня 2024 г.

Генеральному директору

ООО «КосмоПроф»

А.А. Шлойде

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам клинических исследований дезодорантов и антиперспирантов индивидуального назначения: Эффективное средство длительного действия от обильного потоотделения торговой марки DRYDRYDE Classic («ДРАЙДРАЙДЕ Классик») и Антиперспирант/средство длительного действия от обильного потоотделения торговой марки DRYDRYDE Classic Roll-on («ДРАЙДРАЙДЕ Классик Ролл-он»), производства «Pfeiffer Laboratories GmbH (Германия) по заказу ООО «КосмоПроф» (Россия)

В ООО «Центр Эстетической Медицины и Экспертизы», в дальнейшем по тексту ООО «ЦЭМиЭ», в соответствии с договором № 150 от 24.04.2024 г. (Приложение № 1), были проведены расширенные клинические исследования дезодорантов и антиперспирантов индивидуального назначения: Эффективное средство длительного действия от обильного потоотделения торговой марки DRYDRYDE Classic («ДРАЙДРАЙДЕ Классик») и Антиперспирант/средство длительного действия от обильного потоотделения торговой марки DRYDRYDE Classic Roll-on («ДРАЙДРАЙДЕ Классик Ролл-он»), производства «Pfeiffer Laboratories GmbH (Германия) по заказу ООО «КосмоПроф» (Россия).

Состав данных косметических средств состоит из общепринятых, разрешенных к применению в соответствии с ТР ТС 009/2011 ингредиентов и не вызывает возражений. В их составе нет красителей, отдушки. В качестве консервантов не использованы парабены. Однако, они содержат денатурированный этиловый спирт и хлорид алюминия в достаточно высоких концентрациях, которые могут оказывать раздражающее и аллергизирующее действие. На данные косметические средства имеются декларации о соответствии, регистрационные номера: ЕАЭС N RU Д-DE.PA02.B.98065/24 от 21.03.2024 г. и ЕАЭС N RU Д-DE.PA02.B.98129/24 от 21.03.2024 г. соответственно.

С целью оценки эффективности проводились объективные общепринятые клинические исследования, с определением антиперспирирующего и гипоаллергенного действия после применения косметического средства: DRYDRYDE Classic («ДРАЙДРАЙДЕ Классик») / DRYDRYDE Classic Roll-on («ДРАЙДРАЙДЕ Классик Ролл-он»).

Исследования выполнялись согласно Инструкции по экспериментально-клинической апробации косметических средств, 1986 г., требованиям Технического регламента 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, до применения данного косметического средства, 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 20 женщинах, в возрасте от 40 до 65 лет, без медицинских противопоказаний. Проведение данной процедуры проводилось 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.

Для этого 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), 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, 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 клинических исследований оценки гипоаллергенного действия Эффективного средства длительного действия от обильного потоотделения торговой марки DRYDRYde Classic («ДРАЙДРАЙде Классик») 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.

Результаты клинических исследований оценки гипоаллергенного действия Антиперспиранта/средства длительного действия от обильного потоотделения торговой марки DRYDRYde Classic Roll-on («ДРАЙДРАЙДЕ Классик Ролл-он»), 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 от первичной и повторной аппликации, за всё вышеуказанное время наблюдения, ни у одного из 15 волонтеров отмечено не было.

Для оценки антиперспирирующего эффекта клинические исследования проводились на 20 женщинах с повышенным потоотделением, в возрасте от 40 до 65 лет. Косметические средства: Эффективное средство длительного действия от обильного потоотделения торговой марки DRYDRYde Classic («ДРАЙДРАЙДЕ Классик») и Антиперспирант/средство длительного действия от обильного потоотделения торговой марки DRYDRYde Classic Roll-on («ДРАЙДРАЙДЕ Классик Ролл-он»), применялись однократно на подмышечную область. Оценку степени эффективности антиперспирирующего эффекта проводили каждый день в течение семи суток, что позволило достаточно объективно оценить степень выделения пота после их однократного нанесения на кожу.

Антиперспирирующее действие Эффективного средства длительного действия от обильного потоотделения торговой марки DRYDRYde Classic («ДРАЙДРАЙДе Классик») и Антиперспиранта/средства длительного действия от обильного потоотделения торговой марки DRYDRYde Classic Roll-on («ДРАЙДРАЙДе Классик Ролл-он»), оценивали по общепринятой в данной методике шкале, с применением балльной системы. При этом оценка эффекта в баллах выглядит следующим образом: 100 баллов – полное устранение выделения пота, 70 баллов – неполное устранение выделения пота, 50 баллов – среднее уменьшение выделения пота, 30 баллов – слабое уменьшение выделения пота, 10 баллов – еле ощутимое уменьшение выделения пота, 0 баллов – полное отсутствие действия дезодоранта на выделение пота.

После начала применения двух вышеуказанных средств, на 2-3-ьи сутки после их нанесения у 3-х добровольцев из 20, было отмечено раздражающее действие в подмышечной области по типу контактного дерматита: покраснение, жжение, зуд, в результате чего добровольцы были вынуждены промыть эту область водой в обильном количестве и применить смягчающие, успокаивающие наружные средства, после применения которых, все вышеуказанные признаки раздражения были устранены.

Результаты полученных исследований представлены в таблице № 3.

Антиперспирирующее действие Эффективного средства длительного действия от обильного потоотделения торговой марки DRYDRYde Classic («ДРАЙДРАЙДе Классик»)

Таблица № 3

№ п/п	Время наблюдения						
	1 сутки	2 сутки	3 сутки	4 сутки	5 сутки	6 сутки	7 сутки
1.	100	100	100	70	70	30	10
2.	100	-	-	-	-	-	-
3.	100	100	70	70	50	30	0
4.	100	100	70	70	50	30	0
5.	100	100	100	100	70	70	30
6.	100	100	100	100	70	70	30
7.	100	100	100	50	50	10	0
8.	100	100	100	50	50	10	0
9.	100	100	100	50	30	10	0
10.	100	70	50	30	10	0	0
11.	100	100	100	70	50	30	10
12.	100	100	100	70	50	30	10
13.	100	100	100	100	100	100	100
14.	100	-	-	-	-	-	-
15.	100	-	-	-	-	-	-
16.	100	100	100	70	50	30	0
17.	100	100	100	70	50	30	10
18.	100	100	100	70	70	70	50
19.	100	100	100	100	100	100	100
20.	100	100	100	100	50	30	0
M ± m	100± 0,0	83,5± 1,8	79,5± 3,1	62,0±4,3	48,5±5,5	34,0±5,5	17,5±5,5

Как видно из таблицы № 3, антиперспирирующий эффект после однократного нанесения Эффективного средства длительного действия от обильного потоотделения торговой марки DRYDRYde Classic («ДРАЙДРАЙДе Классик») через одни сутки составил 100 баллов (100%), через двое суток – 83,5 баллов, через трое суток – 79,5 баллов, что соответствует полному устранению выделения пота. Начиная с 4-ых суток

антиперспирирующее действие постепенно ослабевало, достигнув к 5-ым суткам примерно 50% от изначального эффекта, до слабого уменьшения выделения пота к 7-ым суткам.

Полученные данные представлены на рисунке № 1.



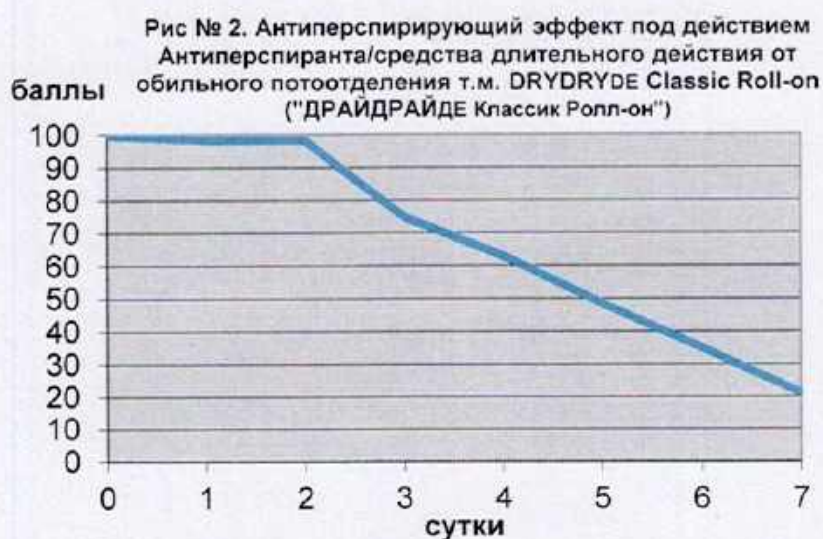
Антиперспирирующее действие Антиперспиранта/средства длительного действия от обильного потоотделения торговой марки DRYDRYDE Classic Roll-on («ДРАЙДРАЙДЕ Классик Ролл-он»)

Таблица № 4

№ п/п	Время наблюдения						
	1 сутки	2 сутки	3 сутки	4 сутки	5 сутки	6 сутки	7 сутки
1.	100	100	100	70	50	10	0
2.	100	-	-	-	-	-	-
3.	100	100	100	70	70	30	10
4.	100	100	100	70	70	30	10
5.	100	100	100	100	70	70	30
6.	100	100	100	100	70	70	30
7.	100	100	70	50	50	30	10
8.	100	100	70	50	50	30	10
9.	100	100	70	50	30	10	0
10.	100	70	50	30	10	0	0
11.	100	100	100	100	70	50	30
12.	100	100	100	100	70	50	30
13.	100	100	100	100	100	100	100
14.	100	-	-	-	-	-	-
15.	100	-	-	-	-	-	-
16.	100	100	70	50	30	10	0
17.	100	100	70	70	30	30	10
18.	100	100	100	100	70	70	50
19.	100	100	100	100	100	100	100
20.	100	100	100	50	30	10	0
M ± m	100 ± 0,0	98,5 ± 1,8	75,0 ± 3,1	63,0 ± 3,1	48,5 ± 5,5	35,0 ± 5,5	21,0 ± 5,5

Как видно из таблицы № 4, антиперспирирующий эффект после однократного нанесения Антиперспиранта/средства длительного действия от обильного потоотделения торговой марки DRYDRYDE Classic Roll-on («ДРАЙДРАЙДЕ Классик Ролл-он») через одни сутки составил 100,0 баллов (100%), через двое суток – 98,5 баллов, через трое суток – 75,0 баллов, что соответствует полному устранению выделения пота. Начиная с 4-ых суток антиперспирирующее действие постепенно ослабевало, достигнув к 5-ым суткам примерно 50% от изначального эффекта, до слабого уменьшения выделения пота к 7-ым суткам.

Полученные данные представлены на рисунке № 2.



При субъективной оценке значительным большинством волонтеров было отмечено, что Эффективное средство длительного действия от обильного потоотделения торговой марки DRYDRYDE Classic («ДРАЙДРАЙДЕ Классик») и Антиперспирант/средство длительного действия от обильного потоотделения торговой марки DRYDRYDE Classic Roll-on («ДРАЙДРАЙДЕ Классик Ролл-он»), имеют приятные органолептические свойства: цвет, запах и консистенцию, удобны в практическом применении, легко и равномерно наносятся на кожу тела, не оставляют следов на одежде, оказывают хороший антиперспирирующий эффект.

Таким образом, анализ клинических данных исследования в динамике дает основания сделать следующие выводы:

- Эффективное средство длительного действия от обильного потоотделения торговой марки DRYDRYDE Classic («ДРАЙДРАЙДЕ Классик») и Антиперспирант/средство длительного действия от обильного потоотделения торговой марки DRYDRYDE Classic Roll-on («ДРАЙДРАЙДЕ Классик Ролл-он»), производства «Pfeiffer Laboratories GmbH (Германия) по заказу ООО «КосмоПроф» (Россия), оказывают антиперспирирующий эффект, который сохраняется в течение семи дней, с максимально выраженным эффектом в первые трое суток после их однократного применения;
- Эффективное средство длительного действия от обильного потоотделения торговой марки DRYDRYDE Classic («ДРАЙДРАЙДЕ Классик») и Антиперспирант/средство длительного действия от обильного потоотделения торговой марки DRYDRYDE Classic Roll-on («ДРАЙДРАЙДЕ Классик Ролл-он»), производства «Pfeiffer Laboratories GmbH (Германия) по заказу ООО «КосмоПроф» (Россия), не являются гипоаллергенными;

- Эффективное средство длительного действия от обильного потоотделения торговой марки DRYDRYde Classic («ДРАЙДРАЙДЕ Классик») и Антиперспирант/средство длительного действия от обильного потоотделения торговой марки DRYDRYde Classic Roll-on («ДРАЙДРАЙДЕ Классик Ролл-он»), производства «Pfeiffer Laboratories GmbH (Германия) по заказу ООО «КосмоПроф» (Россия), могут быть рекомендованы для широкого практического применения, в соответствии с их целевым назначением.

Генеральный директор ООО «ЦЭМиЭ»

к.м.н.

Исполнительный директор

к.м.н.



Гурочкина Л.П.

Голуб Н.Ю.