

Российская Академия Наук

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ

БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЦЕНТРАЛЬНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА

РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК

(ЦКБ РАН)

119333 г. Москва, ул. Фотиевой д.12, кор.3

Тел./факс +7 (495) 427-5577

e-mail: glavvrach&ckbran.ru

Исполнительному директору

ЗАО «МИРРА-М»

МАНТИКОВУ А.Б.

№ 10135/540

«31» октября 2013 г.

### ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам клинико-лабораторных испытаний Крема DAILY FLUID CREAM  
линии GOLD LINE, производства ЗАО «Мирра-М» (Россия)

В Испытательном Лабораторном Центре ЦКБ РАН, в соответствии с договором № 827(27) от 24.11.08 г. на проведение испытаний для оценки клинической эффективности, с целью подтверждения заданных свойств, отраженных в аннотации были проведены расширенные клинические испытания Крема DAILY FLUID CREAM линии GOLD LINE, производства ЗАО «Мирра-М» (Россия).

Испытания выполнялись согласно Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), глава II, раздел 4, 2010 г., а также Инструкции по экспериментально-клинической апробации косметических средств, 1986 г.

Состав данного косметического средства состоит из общепринятых, разрешенных к применению ингредиентов и не вызывает возражений.

С целью оценки клинической эффективности Крема DAILY FLUID CREAM линии GOLD LINE проводились объективные исследования, с определением: показателя влагометрии на кожном анализаторе «SKINANALYZER», производства фирмы «Gebrauchsanweisung Skin Analyzer Softline» (Германия), эластометрии и профилометрии с использованием эластометра «SKINELASTOMER EM 25» и профилометра «VISIOSCAN VC 98», производства фирмы «Courage + Khazaka electronic GmbH» (Германия) и подтверждением солнцезащитного фактора (SPF).

Клинические испытания для оценки показателей влаго-, профило- и эластометрии проводились на 20 добровольцах (женщинах), в возрасте от 41 до 65 лет. Для оценки функциональных показателей кожи средство наносилось на чистую кожу лица 1-2 раза в день, в течение 4 недель. Предварительно, до применения данного косметического средства, всеми пробантами было подписано информированное согласие на проведение подобных исследований.

Специалистами дерматокосметологами, проводившими клинические испытания, а также самими испытуемыми было отмечено, что Крем DAILY FLUID CREAM линии GOLD LINE имеет приятную нежную консистенцию, легко и равномерно наносится на кожу, хорошо впитывается. Все добровольцы после его применения отмечали хорошую переносимость, отсутствие побочного действия, комфортность в использовании, быструю впитываемость, повышение увлажненности и тонуса кожи.

Измерения показателей функционального состояния кожи пробантов проводились нами в одно и то же время суток – между 10 и 12 часами дня, при одинаковой температуре окружающего воздуха 20-22°C, после предварительной адаптации пациента к микроклимату помещения в течение 10-15 минут. Область измерения у каждого пробанта была одинаковой – область правой щеки в строго определенной точке, что отражено в картах-протоколах.

Анализ результатов объективных методов исследования показал, что под действием Крема DAILY FLUID CREAM линии GOLD LINE показатель эластотметрии кожи возрастал на 10,6% по сравнению с исходным уровнем (рис.1). Однако, с учетом ошибки средней величины эти данные являются статистически не достоверными.

Рис.1 Показатель эластотметрии кожи под действием Крема DAILY FLUID CREAM линии GOLD LINE

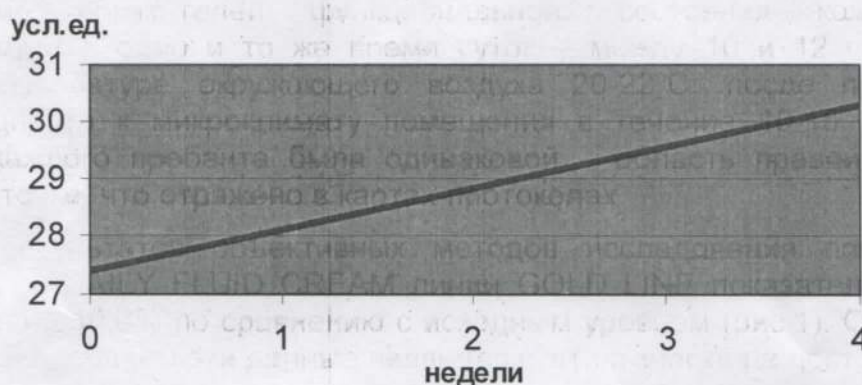


Рис.1 Показатель эластотметрии кожи под действием Крема DAILY FLUID CREAM линии GOLD LINE

Показатель влагометрии после применения Крема DAILY FLUID CREAM линии GOLD LINE статистически достоверно и значительно возрастал на 70,3 % по сравнению с исходным уровнем (рис.2).

Рис.2 Показатель влагометрии кожи под действием Крема DAILY FLUID CREAM линии GOLD LINE

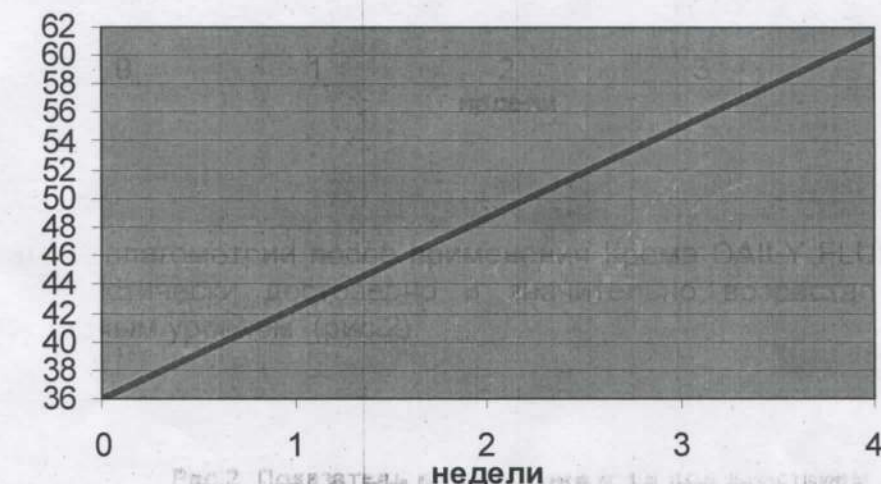
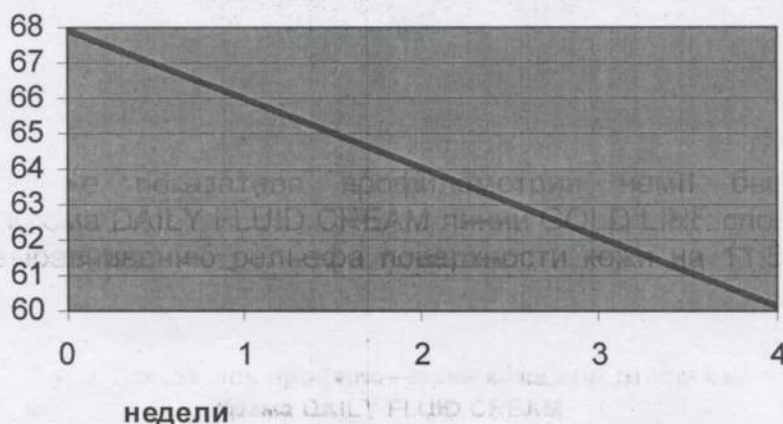


Рис.2 Показатель влагометрии кожи под действием Крема DAILY FLUID CREAM линии GOLD LINE

При оценке показателя профилометрии нами было установлено, что применение Крема DAILY FLUID CREAM линии GOLD LINE способствует статистически значимому выравниванию рельефа поверхности кожи на 11,5% от исходного уровня (рис.3).

Рис.3 Показатель профилометрии кожи под действием  
Крема DAILY FLUID CREAM  
линии GOLD LINE

усл.ед.



Клинические испытания для оценки солнцезащитного фактора Крема DAILY FLUID CREAM линии GOLD LINE проводились на 10 добровольцах-женщинах, в возрасте от 22 лет до 71 года, с различным фототипом кожи лица по Фицпатрику. Солнцезащитный фактор (SPF) определяли по общепринятому методу Т.Н.Антоновой с соавт. В основе метода лежит определение минимальной эритемной дозы или биодозы на незащищенной и защищенной косметическим средством коже. Показателем степени фотозащитной эффективности является определяемый нами фотозащитный фактор (SPF), который выражается в минутах и вычисляется как соотношение минимальной эритемной дозы (биодозы) на защищенной и незащищенной коже. Для определения солнцезащитного фактора указанное выше косметическое средство наносилось на кожу спины в количестве 2 мг на см<sup>2</sup>, при этом площадь участка кожи для одного средства составила 60 см<sup>2</sup>. Контролем служил участок кожи также в области спины, на который предварительно до облучения не наносилось никакое солнцезащитное косметическое средство. Источник УФ-излучения – лампа ОРК-21М1, производства завода ЭМА (Екатеринбург). Минимальная эритемная доза (МЭД) определялась при помощи биодозиметра Горбачёва. Солнцезащитный фактор (SPF) определялся как отношение МЭД на участке со средством к МЭД на необработанном участке.

Анализ результатов по определению солнцезащитного фактора Крема DAILY FLUID CREAM линии GOLD LINE представлен в таблице 1.

Таблица 1

Доброволец		Фототип по Фицпатрику	Контроль (необработанная кожа) МЭД, сек.	Крем DAILY FLUID CREAM линии GOLD LINE	
№ п/п	Возраст			МЭД, сек.	SPF
1	64	2	40	240	6

2	61	2	30	120	4
3	59	3	60	240	4
4	62	2	30	120	4
5	63	2	30	120	4
6	58	3	80	360	4,5
7	48	3	80	360	4,5
8	44	2	30	120	4
9	41	2	30	120	4
10	48	3	80	360	4,5
Среднее значение					4,8

Как видно из таблицы, Крем DAILY FLUID CREAM линии GOLD LINE оказывает солнцезащитный эффект, с фактором защиты SPF равным 4,8.

Таким образом, анализ клинко-экспериментальных данных и результаты инструментальных объективных лабораторных исследований дают основания сделать следующие выводы:

- Крем DAILY FLUID CREAM линии GOLD LINE, производства ЗАО «Мирра-М» (Россия), хорошо переносится пациентами, не оказывает побочного действия, эффективен по всем изученным объективным клиническим показателям функционального состояния кожи;
- Показатель эластометрии кожи после применения Крема DAILY FLUID CREAM линии GOLD LINE имеет тенденцию к увеличению на 10,6% по сравнению с исходным значением;
- Показатель влагометрии после применения Крема DAILY FLUID CREAM линии GOLD LINE увеличивался в значительной степени - на 70,3 % по сравнению с исходным уровнем;
- Показатель профилометрии кожи после применения Крема DAILY FLUID CREAM линии GOLD LINE улучшался на 11,5% по сравнению с исходным;
- Крем DAILY FLUID CREAM линии GOLD LINE оказывает солнцезащитное действие с фактором защиты SPF 4,8;
- Крем DAILY FLUID CREAM линии GOLD LINE, производства ЗАО «Мирра-М» (Россия), может быть рекомендован для широкого применения в качестве эффективного средства в соответствии с заявленными в аннотации свойствами, с целью легкой степени защиты от солнца и улучшения вышеуказанных показателей кожи.

Главный врач ЦКБ РАН, д.м.н.

Зав. Отделением дерматоонкологии

и лазерной хирургии, д.м.н., профессор

Зав. Испытательной лабораторией

специальных дерматологических средств, к.м.н.

Рахимова О.Ю.

Панова О.С.

Гурочкина Л.П.

