



МЕДИЦИНСКИЙ НАУЧНО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР
ООО «Научно-практический центр по экспертной оценке
качества и безопасности продуктов питания и косметики
«КосмоПродТест»

Юридический адрес: 141070, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4

Фактический адрес: 127486, г. Москва, Коровинское шоссе 10 строение 2

Тел./факс: (499) 160-33-93

Электронная почта: clinictest@sertifikat-kpt.ru, 32-1@sertifikat-kpt.ru

Веб-сайт: www.sertifikat-kpt.ru

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора по
научно-исследовательской и клинической деятельности

ООО «НПЦ «КосмоПродТест»

Ю С. Дзярская

«20» февраля 2025 г.

Отчет № DR080034 от 20.02.2025 года
о результатах добровольной клинической апробации продукции косметической
Сыворотка успокаивающая для чувствительной кожи. Soothing serum for sensitive skin
RESEDAODOR

Номер исследования: DR080034 от 20.02.2025 года

Условный номер образца: 080034/2025

Спонсор исследования: Общество с ограниченной ответственностью «Реседа».

Юридический адрес: 452800, Россия, Республика Башкортостан, г. Янаул, ул. Уральская, д.12

Фактический адрес: 420021, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бр. Петряевых, д.5, короп.2

Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью «Реседа».

Юридический адрес: 452800, Россия, Республика Башкортостан, г. Янаул, ул. Уральская, д.12

Фактический адрес: 420021, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бр. Петряевых, д.5, короп.2

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Реседа».

Адрес места осуществления деятельности по производству продукции: 420021, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бр. Петряевых, д.5, короп.2

Договор: СР - 12 от 18.11. 2024 г.

Дата поступления образца: 13.01.2025

Даты проведения исследования : 20.01.2025-18.02.2025

Описание объекта исследования: Вакуумный флакон (диспенсер) 30 мл в потребительской упаковке. Партия 16. Дата изготовления 12.2024 г., Срок годности 24 месяца. Целостность упаковки не нарушена. По оценке врача исследователя, образец исследуемого средства косметического *Сыворотка успокаивающая для чувствительной кожи. Soothing serum for sensitive skin RESEDAODOR* представляет собой готовое к применению косметическое изделие в виде гелеобразной массы молочного цвета, без посторонних примесей, без запаха.

Клиническая база: ООО «Научно-практический центр по экспертной оценке качества и безопасности продуктов питания и косметики «КосмоПродТест». ». Юридический адрес: 141070, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4. Фактический адрес: 127486, г. Москва, Коровинское шоссе 10 строение 2.

ООО «Профессиональный медицинский центр», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе 9 корпус 2, оф. помещение X (Лицензия на осуществление медицинской деятельности № ЛО-77-01-012308 от 17.05.2016).

Содержание

1. Перечень представленных документов:.....	3
2. Детали исследования	3
3. Рецепттура.....	4
4. Программа, объем и методы исследования	4
5. Материалы исследования	5
6. Результаты	6
7. Заключение	7

1. Перечень представленных документов:

- Заявка, Техническое задание,
- Акт отбора,
- Протокол испытаний: № 2110/138-24 от 31.10.2021 г., выдан ООО «СЕРКОНС ЭКО» Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: RA.RU.21OK27;
- Макет этикетки,
- Технические требования,
- Рецепттура,
- Документы на активные ингредиенты.

2. Детали исследования

Косметический продукт:	<i>Сыворотка успокаивающая для чувствительной кожи. Soothing serum for sensitive skin RESEDAODOR</i>
Техническое задание Заявителя:	Мексаметрия (уровень эритемы)*
Задачи исследования:	Изучение динамики функциональных параметров кожи – показателей уровня эритемы в группе добровольцев при применении исследуемого косметического продукта в течение 4 недель (стартовые показатели и через 4 недели).
Период исследования:	20.01.2025 г. – 18.02.2025 г.
Группа испытуемых*:	Количество: 15 человек (от 27 до 52 лет) Пол: женский Тип кожи: все 15 человек – с реактивной (чувствительной) кожей.
Область тестирования:	Кожа лица
Способ применения (согласно аннотации Заявителя):	Нанесите сыворотку на кожу лица и шеи и равномерно распределите до полного впитывания.
Концентрация:	В нативном виде как самостоятельное средство по уходу за кожей лица.
Тест-система:	Измерение и исследование показателя мексаметрии, а именно уровня эритемы (оптический метод диагностики, предназначенный для количественной оценки уровней меланина и/или эритемы в исследуемом участке кожи) производилось методом мексаметрии при помощи Cutometer® 580 MPA, датчик Mexameter® MX 18, компания «COURAGE+KHAZAKA electronic GmbH», Германия

*согласно ТЗ Заказчика

3. Рецепттура

Рецептура заявленного продукта не встречает возражений, введенные ингредиенты соответствуют нормативным документам Таможенного Союза и разрешены к использованию в косметических средствах согласно ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно - косметической продукции».

Рецептура. *Сыворотка успокаивающая для чувствительной кожи. Soothing serum for sensitive skin торгового знака RESEDAODOR.* ГОСТ 31460-2012 «Кремы косметические. Общие технические условия».

№	Наименование компонентов по INCI	CAS номер	Содержание масс %
1	Water		
2	Peramigan, Dipeptide-2, Glycerin		
3	Cyclopentasiloxane, Cyclohexasiloxane		
4	C12-13 Alkyl Lactate		
5	Tasmannia Lanceolata Fruit/Leaf Extract		
6	Cetearyl Glucoside (and) Cetearyl Alcohol		
7	Bis-PEG-18 Methyl Ether Dimethyl Silane		
8	Phospholipids (and) Glycine Soja (Soybean) Oil (and) Glycolipids (and) Glycine Soja (Soybean) Sterols		
9	Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerin		
10	BehenylAlcohol		
11	Tocopheryl acetate		
12	Carbomer, Lecithin		
13	Ammonium Acryloyldimethyltaurate/VP Copolymer		
14	Tocopherol (mixed), Beta-Sitosterol, Squalene		
15	Tromethamine		

4. Программа, объем и методы исследования

Клиническое исследование по подтверждению заявленных свойств проводилось по следующему алгоритму:

1. Сбор дерматологического и аллергологического анамнеза, дерматологический осмотр кожи лица, определение клинической характеристики состояния кожных покровов испытуемых.
2. Анализ состояния кожи до и после применения исследуемой продукции косметической:
 - оценка клинических симптомов врачом-исследователем,
 - определение уровня эритемы с помощью неинвазивных методов.

3. Оформление Отчета по результатам испытаний.

Использованы материалы:

- этические нормы, предусмотренные Хельсинской Декларацией;
- Технический регламент Таможенного союза 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции»;
- Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»;
- Международные требования к клиническим испытаниям (ICH GCP);
- Руководства Европейской Ассоциации Парфюмерии, Косметики и Средств Гигиены / Cosmetics Europe - The Personal Care Association: «Product Test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility», «Guidelines for the safety assessment of a cosmetic product».

Клинический осмотр кожных покровов проводился по общепринятому алгоритму. Объектом исследования являлась кожа лица добровольцев женского пола. В настоящем исследовании изучалось влияние продукции косметической *Сыворотка успокаивающая для чувствительной кожи Soothing serum for sensitive skin RESEDAODOR* на показатель функционального состояния кожи лица добровольцев – уровень эритемы после применения исследуемого косметического продукта в течение 4 недель. Для оценки использовались современные неинвазивные методы функциональной диагностики кожи: мексаметрия – оптический метод

диагностики, предназначенный для количественной оценки уровней меланина и эритемы в исследуемом участке кожи при помощи Cutometer® 580 MPA, датчик Mexameter® MX 18, компания «COURAGE+KHAZAKA electronic GmbH», Германия. Его преимуществами перед другими методами являются неинвазивность и мгновенное получение результата.

Формирование группы добровольцев и исследование проводилось в научно-диагностическом центре ООО «НПЦ «КосмоПродТест» на базе клиники ООО «Профессиональный медицинский центр» (Лицензия на осуществление медицинской деятельности № ЛО-77-01-012308 от 17.05.2016)., заключение составлялось специалистами - дерматовенерологами научно-диагностического центра ООО «НПЦ «КосмоПродТест». Все измерения проводились в условиях Медицинского центра, в утренние часы до 12:00, в состоянии полного физического покоя при температуре $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ и влажности $45\% \pm 10\%$. Добровольцы приходили на тестирование за 20-30 минут до начала эксперимента (период акклиматизации для восстановления нормального кровообращения). Исследование являлось одноцентровым, пробным, неконтролируемым в одной группе.

В рамках данного исследования было предусмотрено 2 визита для каждого добровольца. Перед включением в настоящее исследование добровольцу, соответствующему критериям отбора, предоставлялась полная информация об изучаемой продукции косметической, целях, задачах и методах исследования, о потенциальной пользе и возможном риске, после чего он подписывал Информированное согласие на участие в исследовании (т. е. до проведения каких-либо процедур, предусмотренных протоколом). Добровольцы получили исчерпывающие ответы на все вопросы об исследовании.

Информированное согласие - процесс добровольного подтверждения испытуемым его согласия участвовать в том или ином исследовании после того, как он был ознакомлен со всеми аспектами исследования.

Полученные в ходе исследования сведения, идентифицирующие личность испытуемого, являются конфиденциальными и могут быть раскрыты только в пределах, установленных законом.

5. Материалы исследования

На этапе скрининга, были отобраны добровольцы, удовлетворяющие критериям включения. Клинические испытания были проведены в форме открытого исследования в группе практически здоровых добровольцев без отягощенного аллергологического анамнеза.

Критерии включения

- информирование каждого добровольца о методах и ходе проведения исследования;
- осознанное и добровольное согласие на участие в апробации (подписанная форма информированного согласия);
- возраст 18-65 лет;
- тип кожи: чувствительная - с низкой толерантностью к внешним раздражителям в сочетании с неадекватно высокой реактивностью;
- участницы с чувствительной кожей отмечали появление чувства стягивания кожи, ощущения покалывания, жжения, пощипывания, чувства зуда, возникновение незначительной эритемы в ответ на действие различных экзогенных и эндогенных факторов - пеномоющих и очищающих средств по уходу за лицом, воды, УФ - излучения, резкой перемены температуры окружающего воздуха, кондиционера, ветра, стресса, гиперреактивность после ряда косметических процедур.

На Визите 1 каждый из добровольцев получил образец продукции косметической: *Сыворотка успокаивающая для чувствительной кожи. Soothing serum for sensitive skin RESEDAODOR*. Всем испытуемым проводилась инструментальная диагностика кожи с использованием неинвазивных методов исследования (мексаметрия). После этого Доброволец получал исследуемый продукт для самостоятельного применения в домашних условиях и мог покинуть Медицинский центр. Добровольцы использовали полученный образец в домашних условиях в течение 4 недель утром и вечером как самостоятельное средство. Во время испытаний исключалось использование каких-либо новых или дополнительных косметических продуктов для ухода за кожей лица. Исключался контакт с бытовыми аллергенами.

На Визит 2 доброволец приходил через 4 недели после начала применения продукции косметической *Сыворотка успокаивающая для чувствительной кожи. Soothing serum for sensitive skin RESEDAODOR*. На данном визите проводились: учет нежелательных явлений (НЯ), объективизация визуального осмотра кожи лица, инструментальная оценка области исследования с использованием методов неинвазивной диагностики кожи (мексаметрия).

6. Результаты

Все добровольцы успешно завершили участие в данном клиническом исследовании, дойдя до его финального этапа. Случаев досрочного завершения в связи с отказом от дальнейшего участия, появлением НЯ и т.д. зарегистрировано не было.

Оценка динамики объективных симптомов на фоне применения продукции косметической *Сыворотка успокаивающая для чувствительной кожи. Soothing serum for sensitive skin RESEDAODOR* через 4 недели проводилась по 4-бальной шкале (Таблица 1), где: 0 – отсутствие симптома; 1 – слабо выраженный симптом; 2 – умеренно выраженный симптом; 3 – сильно выраженный

Таблица 1. Динамика клинических симптомов: степень выраженности эритемы (покраснений)

Показатель/ симптом	Ед. изм.	N*	Период обследования	
степень выраженности эритемы (покраснений)	Баллы	15 чел.	до применения	через 4 недели
			2,13	1,2
			Динамика в %	
			100%**	↓43,7%

Примечание: N-количество добровольцев.

** исходный уровень принимается за 100%

Результаты проведения оценки функционального состояния кожи лица в данной клинической группе представлены в таблице 2.

Таблица 2. Динамика средних показателей уровня мексаметрии.

Показатель	Ед. изм.	N	Период обследования	
Мексаметрия (уровень эритемы)	Усл. ед.	15 чел.	до применения	через 4 недели
			314,2	248,6
			Динамика в %	
			100%**	↓20,9%

Примечание: N-количество добровольцев.

** исходный уровень принимается за 100%

До начала эксперимента в группе испытуемых показатели мексаметрии (уровня эритемы) в среднем по группе составил 314,2 усл. ед. Через 4 недели регулярного применения исследуемой продукции косметической показатель уменьшился и составил в среднем 248,6 усл.ед. Учитывая специфику исследуемой продукции и группу испытуемых данный сдвиг уровня считается в пределах диапазона нормы. Это говорит о том, что данное средство оказывает влияние на уменьшение покраснений, успокаивает кожу.

7. Заключение

Анализ результатов клинического исследования продукции косметической: *Сыворотка успокаивающая для чувствительной кожи. Soothing serum for sensitive skin RESEDAODOR* позволяет сделать следующие выводы:

- продукция обладает хорошей переносимостью;
- исследуемая продукция при установленном режиме применения утром и вечером в течении 4 недель оказывает «успокаивающий эффект»;
- эффективно устраняет покраснения и раздражения, успокаивает кожу.

Главный исследователь ООО «НПЦ «КосмоПродТест»

врач-дерматовенеролог, косметолог,
доцент кафедры дерматовенерологии
и косметологии ФГБУ ФНКЦ ФМБА России

Я. А. Петинати

Ведущий специалист отдела клинических исследований ООО «НПЦ «КосмоПродТест»

профессор, д.м.н., врач-дерматовенеролог

Н.И. Измерова

Специалист отдела клинических исследований ООО «НПЦ «КосмоПродТест»

врач-косметолог

О.В. Сидорова

Объем протокола согласован , с результатами исследования ознакомлены

Исполнитель

ООО «КосмоПродТест»

м.п.

Заказчик

ООО «Реседа»

м.п.