



ОТЧЕТ

о результатах проведения научно-исследовательской

работы по оценке эффективности продукции:

«Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum»

(ООО «Алмеа», г. Санкт-Петербург)

Екатеринбург

2022 г.

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

Центр тестирования:	ГБУ СО «УрНИИДВиИ» Россия, 620076, г. Екатеринбург, ул. Щербакова, 8
Исследуемый косметический продукт:	Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum (ООО «Алмеа», г. Санкт-Петербург)
Фирма-производитель:	Almea® LTD, 2nd Floor Queens House, 180 Tottenham Court Road, London W1T 7PD, UK
Заявитель:	ООО «Алмеа», 190031, г. Санкт-Петербург, наб. реки Мойки, д, 58, лит. А, пом. 14-Н, ком. 4
Представленные документы:	1. Декларация о соответствии ЕАЭС N RU Д-GB.PA02.B.44206/21 от 10.11.2021 г. 2. Рецепт 3. Аннотация
Договор №:	№ 1 от 12.04.2022 г.
Цели и задачи:	Подтверждение заявленных функциональных свойств: • Прошел дерматологический, офтальмологический и аллергологический контроли
Период проведения исследования:	с 25 апреля 2022 г. по 25 августа 2022г.
Состав продукта:	<p>Состав: Вода, глицерин, гидроксиэтилцеллюлоза, спирт, хлорид натрия, пантенол, пантенил этиловый эфир, инозитол, гиалуронат натрия, 1,2-гександиол, каприлилгликоль, биотин, лактоза, экстракт молочного белка, ацетил метионин, ацетилцистеин, цитрат натрия, феноксиэтанол, миристоил пентапептид-17, бензойная кислота, полисорбат 20, бензоат натрия, масло облепихи крушиновидной, лимонная кислота, дегидроуксусная кислота, динатрийфосфат, полисорбат 60, экстракт корня родиолы розовой, фосфат натрия, масло семян подсолнечника однолетнего, экстракт листьев розмарина лекарственного.</p> <p>Средство предназначено только для наружного применения. Перед применением необходимо очистить глаза от макияжа и снять контактные линзы (если вы их носите). Нанесите аппликатором тонкую полоску сыворотки по линии роста верхних ресниц. Нанесите средство ежедневно за 1 час до сна. Не прикасайтесь аппликатором к глазам.</p> <p>При чрезмерном нанесении может вызвать покраснение глаз, зуд и раздражение, усиление пигментации кожи в области нанесения. Поэтому рекомендуется придерживаться рекомендаций по применению.</p> <p>Срок годности: 3 года. В открытом виде годен в течение 8 месяцев.</p>

Дополнительная информация о продукте:	<p>Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum</p> <p>Придает ресницам объем, делает их длиннее, темнее и толще.</p> <p>При попадании сыворотки в глаза промойте их. При появлении жжения или раздражения прекратите использование средства и проконсультироваться с врачом. Плотнo закрывайте колпачок после использования средства. Не разбавляйте сыворотку водой и не используйте препарат совместно с другими людьми. Храните в недоступном для детей месте.</p>
---------------------------------------	---

Для клинической апробации по оценке эффективности и переносимости представлено косметическое средство «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum» (ООО «Алмеа», г. Санкт-Петербург).

Согласно аннотации, исследуемый продукт предназначен для использования в качестве косметического средства для придания ресницам длины и объема.

Образец представляет собой флакон с аппликатором с сывороткой, раствором прозрачного цвета без запаха.

Рецептура заявленного продукта не встречает возражений с точки зрения проведения дерматологического, офтальмологического и аллергологического контролей.

Исследуемый образец прошел сертификационные испытания и представлен на добровольную клиническую апробацию с целью подтверждения заявленных производителем потребительских свойств. По заключению косметическое средство «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum» (ООО «Алмеа», г. Санкт-Петербург) соответствует требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 009/2011 и не представляет опасности для потребителя при ее использовании в соответствии с назначением и способом применения.

ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ

Цель настоящего исследования заключается в подтверждении, заявленных ООО «Алмеа», г. Санкт-Петербург, функциональных свойств косметического средства «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum»:

- придает ресницам объем, делает их длиннее, темнее и толще

- одобрено/рекомендовано врачами-дерматологами
- одобрено/рекомендовано врачами-офтальмологами
- не вызывает аллергических реакций

Для достижения цели исследования составлена поэтапная программа исследования продукта на здоровых добровольцах:

- Разработка дизайна исследования
- Формирование группы добровольцев (женщины от 20 лет)
- Дерматологический контроль (с проведением аппликационной и капельной проб), осмотр кожи периорбитальной области и кожи лица : до, через 1 месяц, через 2 месяца, через 3 месяца и через 4 месяца применения косметического продукта
- Офтальмологический контроль: до, через 1 месяц, через 2 месяца, через 3 месяца и через 4 месяца регулярного применения косметического продукта
- Аллергологический контроль: до, после 1-го применения, через 2 месяца, через 3 месяца и через 4 месяца применения косметического продукта
- Анкетирование добровольцев о потребительских свойствах исследуемого косметического продукта по следующим вопросам, представленным производителем:
 - Отсутствие раздражающего действия
 - Не мешает применению других косметических средств для век
 - Повышает длину ресниц
 - Повышает толщину ресниц
 - Повышает интенсивность цвета ресниц

ПРОГРАММА ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

ОБЪЕМ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Клинический осмотр кожного покрова, данные дерматологического и аллергологического анамнеза у всех добровольцев, включенных в группу исследования.
2. Клиническая оценка состояния кожи вокруг глаз добровольцев в процессе исследования:
 - дерматологический контроль до, через 1 месяц, через 2 месяца, через 3 месяца и через 4 месяца применения косметического продукта

- офтальмологический контроль до, через 1 месяц, через 2 месяца, через 3 месяца и через 4 месяца применения косметического продукта
- аллергологический контроль до, после 1-го применения, через 2 месяца, через 3 месяца и через 4 месяца применения косметического продукта
- клинический осмотр кожного покрова периорбитальной области проводился по общепринятому алгоритму.

3. Анкетирование добровольцев о потребительских свойствах исследуемого косметического продукта проводилось по завершении 4 месяцев регулярного использования «Сыворотки для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum».

МАТЕРИАЛЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Клинические испытания были проведены в группе здоровых лиц. Под наблюдением изначально находилось 25 добровольцев, женщины в возрасте от 20 лет. Все 25 добровольцев сохранили свою комплаентность и соблюдали графики визитов. Оценка результатов исследования проводилась по данным 25 добровольцев.

Каждому участнику апробации было выдано по 2 упаковки тестируемого продукта. Добровольцы использовали косметическое средство «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum» ежедневно, в течение 4 месяцев, 1 раз в сутки вечером, после снятия макияжа и контактных линз.

С добровольцами проведен инструктаж о режиме и способе нанесения косметического средства: вечером с помощью аппликатора наносили тоненькую полоску сыворотки на очищенную кожу век, по линии роста верхних ресниц. На нижние ресницы средство не наносили.

Для объективной оценки во время испытаний исключалось использование каких-либо других дополнительных косметических продуктов для роста ресниц (масла, сыворотки и т.д.). С добровольцами оговаривалось условие: использование своего обычного крема для кожи век и лица на протяжении всех дней исследования, не введение новых косметических средств для глаз, а также использование привычных средств декоративной косметики.

Критериями включения в исследование являлись:

- информирование каждого добровольца о методах и ходе проведения исследования
- осознанное и добровольное согласие на участие в апробации.

Исключалось участие добровольцев, имеющих в фазе обострения кожные заболевания. Исключалось участие лиц, имеющих общие заболевания в фазе обострения. Исключались лица, использующие системные и/или топические лекарственные или косметические препараты, которые могли бы повлиять на результаты исследования, в том числе исключались лица, находившиеся на лечении у офтальмолога с воспалительными заболеваниями глаз. Исключались лица, принимающие участие в другом клиническом испытании в течение последнего месяца, а также, критериями исключения являлись беременность и период лактации.

Критерии оценки эффективности заявленного косметического продукта:

- отсутствие раздражающего и сенсибилизирующего действия при проведении тестирования капельным методом, аппликационной кожной пробы, а также в течение всего периода топического применения сыворотки;
- отсутствие дискомфортных субъективных ощущений на коже лица и коже вокруг глаз у добровольцев в ходе исследования;
- положительные отзывы о потребительских свойствах продукта, полученные в результате анкетирования добровольцев;
- подтверждение заявленных свойств с учетом динамики клинических показателей состояния ресниц: их длина, толщина, густота.
- Срок клинических исследований соответствовал периоду применения косметического средства. Клинический статус добровольцев оценивался врачом-дерматологом и врачом-офтальмологом в ходе исследования: до, через 1 месяц, через 2 месяца, через 3 месяца и через 4 месяца применения косметического продукта.
- Аллергологический контроль проводился в ходе исследования: до, после 1-го применения, через 2 месяца, через 3 месяца и через 4 месяца применения косметического продукта.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

РАЗДРАЖАЮЩЕЕ И СЕНСИБИЛИЗИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ

Перед регулярным использованием исследуемого продукта каждому добровольцу группы проводилось предварительное кожное тестирование капельным методом по схеме с последующим чтением результатов через 24 часа.

При постановке капельного кожного теста на поверхность чистой кожи внутренней поверхности правого предплечья наносили испытуемое косметическое средство. Время экспозиции составляло 24 часа, после чего производилась оценка выраженности локальных результатов кожного тестирования.

Оценка выраженности раздражающего и сенсibiliзирующего действия продукта также проводилась в течение всего периода применения сыворотки, на основании данных клинического осмотра кожи на месте постановки проб, на местах применения косметического средства (кожа вокруг глаз) и дополнительно при активном опросе на предмет субъективных ощущений добровольцев.

Ни у одного из добровольцев тестирование капельным методом и период применения косметического средства «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum» не сопровождались субъективной и объективной клинической симптоматикой. Таким образом, можно заключить, что «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum» не обладает раздражающим и сенсibiliзирующим действием.

Для оценки отсутствия сенсibiliзирующего действия косметического средства «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum» всем добровольцам была проведена аппликационная кожная проба. На поверхность чистой кожи внутренней поверхности левого предплечья наносили испытуемое косметическое средство под окклюзию пленкой на 15 минут, после чего производилась оценка выраженности локальных результатов кожного тестирования.

Ни у одного из добровольцев при проведении аппликационной пробы на месте нанесения косметического средства «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum» не сопровождалось субъективной и объективной клинической симптоматикой, что свидетельствует об отсутствии сенсibiliзирующего действия у косметического средства (таблица 1).

Таблица 1

РЕЗУЛЬТАТЫ КАПЕЛЬНОГО И АППЛИКАЦИОННОГО ТЕСТОВ, (n=25)

Код добровольца	Капельный тест	Аппликационный тест
1	0	0
2	0	0

3	0	0
4	0	0
5	0	0
6	0	0
7	0	0
8	0	0
9	0	0
10	0	0
11	0	0
12	0	0
13	0	0
14	0	0
15	0	0
16	0	0
17	0	0
18	0	0
19	0	0
20	0	0
21	0	0
22	0	0
23	0	0
24	0	0
25	0	0

0 – отрицательный результат теста

1 – положительный результат теста

ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКИЙ, ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ И АЛЛЕРГОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛИ

В группе добровольцев при клиническом осмотре врачом-дерматологом оценивались следующие клинические показатели состояния кожи: сухость, отечность, гиперемия и пигментация кожи вокруг глаз (таблицы 2, 3), оценка длины и толщины ресниц (таблицы 4, 5), врачом-офтальмологом осуществлялся динамический контроль

добровольцев (таблица 7), оценивалось проявление аллергических реакций при применении косметического продукта в периорбитальной области и на коже лица, а так же общих аллергических реакций немедленного и замедленного типа (таблица 8).

До применения косметического средства умеренная сухость кожи век отмечалась у 20,0% добровольцев. У остальных 20 добровольцев отсутствовали сухость и отечность кожи век ни до применения сыворотки, ни во время 4-х месяцев использования «Сыворотки для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum».

Таблица 2

**ОЦЕНКА КЛИНИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ СУХОСТИ И ОТЕЧНОСТИ
КОЖИ ВОКРУГ ГЛАЗ, (n=25), (%)**

Код добровольца	Сухость					Отечность				
	До применения	Через 1 месяц применения	Через 2 месяца применения	Через 3 месяца применения	Через 4 месяца применения	До применения	Через 1 месяц применения	Через 2 месяца применения	Через 3 месяца применения	Через 4 месяца применения
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0
16	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
24	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Удельный вес добровольцев, %	20,0	16,0	12,0	16,0	20,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

1 – наличие признака
0 – отсутствие признака

За все время применения «Сыворотки для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum» удельный вес добровольцев с признаками сухости кожи век не увеличился и сохранился на уровне 20,0%, что свидетельствует об отсутствии пересушивающего влияния косметического средства на кожу век.

У трех добровольцев, включенных в исследование, отмечалась легкая гиперемия. В течение всех 4 месяцев применения «Сыворотки для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum» удельный вес добровольцев с признаками гиперемии век не увеличился. Интенсивность гиперемии у данных добровольцев не нарастала при использовании косметического средства, что позволяет сделать вывод об отсутствии его раздражающего действия.

Таблица 3

ОЦЕНКА КЛИНИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ГИПЕРЕМИИ И ПИГМЕНТАЦИИ КОЖИ ВЕРХНЕГО ВЕКА, (n=25), (%)

Код добровольца	Гиперемия					Пигментация кожи верхнего века				
	До применения	Через 1 месяц применения	Через 2 месяца применения	Через 3 месяца применения	Через 4 месяца применения	До применения	Через 1 месяц применения	Через 2 месяца применения	Через 3 месяца применения	Через 4 месяца применения
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

3	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0
16	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Удельный вес добровольцев, %	12,0	12,0	12,0	12,0	12,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

1 – наличие признака

0 – отсутствие признака

У остальных 22 добровольцев до применения сыворотки кожа периорбитальной области характеризовалась отсутствием гиперемии.

При дальнейших дерматологических контролях врачом-дерматологом (через 1, 2, 3 и 4 месяца регулярного применения косметического средства «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum») удельный вес добровольцев с гиперемией кожи верхнего века не увеличился, что свидетельствует об отсутствии раздражающего действия косметического средства.

Таким образом, косметическое средство «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum» имеет хорошую переносимость, успешно прошло дерматологический контроль с подтверждением клинической безопасности применения, одобрено врачами-дерматологами и может быть рекомендовано, как безопасное средство для ежедневного применения с целью улучшения состояния ресниц.

Так же врачами-дерматологами проводилась оценка состояния ресниц: длины и толщины по оригинальной визуальной аналоговой шкале от 2 до 7 баллов (таблица 4).

Таблица 4

**ОЦЕНКА КЛИНИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ДЛИНЫ РЕСНИЦ
(баллы*, среднее значение; стандартное отклонение), (n=25)**

Код добровольца	До применения	Через 1 месяц применения	Через 2 месяца применения	Через 3 месяца применения	Через 4 месяца применения
1	3,5	7,0	7,0	7,0	7,0
2	3,0	6,0	6,0	6,0	6,0
3	5,0	7,0	7,0	7,0	7,0
4	3,5	4,0	4,0	4,5	4,5
5	3,0	4,5	5,0	5,0	5,5
6	2,5	5,0	5,0	5,0	5,0
7	3,0	6,0	6,5	6,5	6,5
8	3,5	6,5	6,5	6,5	6,5
9	5,0	7,0	7,0	7,0	7,0
10	4,0	6,0	6,5	6,5	6,5
11	5,5	7,0	7,0	7,0	7,0
12	4,5	7,0	7,0	7,0	7,0
13	3,5	6,0	6,5	6,5	6,5
14	3,5	6,0	6,5	6,5	6,5

15	3,0	5,5	5,5	6,5	6,5
16	3,5	5,5	5,5	6,0	6,0
17	4,5	7,0	7,0	7,0	7,0
18	4,0	6,5	6,5	6,5	6,5
19	3,5	5,0	5,0	5,5	6,0
20	3,0	5,5	5,5	6,0	6,0
21	3,5	6,0	6,0	6,0	6,5
22	4,5	7,0	7,0	7,0	7,0
23	3,5	6,0	6,0	6,0	6,0
24	3,0	5,5	5,5	6,0	6,5
25	4,5	7,0	7,0	7,0	7,0
Среднее значение; стандартное отклонение	3,7±0,8	6,1±0,9	6,2±0,8	6,3±0,7	6,4±0,7

*В баллах от 2 до 7, где 2 – минимальное значение, 7– максимальное значение

По результатам исследования в целом по группе установлена позитивная динамика увеличения длины ресниц, через 1 месяц регулярного ежедневного применения на 64,9%, через 2 месяца – на 67,6%, через 3 месяца – на 70,3%, через 4 месяца – на 72,9%.

Таблица 5

**ОЦЕНКА КЛИНИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ТОЛЩИНЫ РЕСНИЦ
(баллы*, среднее значение; стандартное отклонение), (n=25)**

Код добровольца	До применения	Через 1 месяц применения	Через 2 месяца применения	Через 3 месяца применения	Через 4 месяца применения
1	3,5	5,0	5,5	6,0	6,0
2	4,5	5,0	5,0	5,5	5,5
3	2,5	3,5	3,5	3,5	3,5
4	5,5	6,0	6,5	6,5	6,5
5	3,0	5,0	5,0	4,5	5,0
6	4,0	5,0	5,5	5,5	5,5
7	5,5	6,0	6,5	6,5	6,0

8	4,0	7,0	7,0	7,0	6,5
9	5,0	7,0	7,0	7,0	7,0
10	3,5	4,0	4,0	4,5	4,5
11	6,0	6,5	7,0	7,0	7,0
12	3,0	5,0	5,0	5,0	5,0
13	3,0	4,0	4,5	4,5	5,0
14	3,0	4,0	4,0	4,0	4,0
15	2,5	3,5	3,5	4,0	4,0
16	4,5	6,5	6,5	6,0	6,0
17	3,0	3,5	4,0	4,0	3,5
18	3,5	4,0	4,0	3,5	4,0
19	5,5	6,5	6,5	6,5	6,5
20	4,0	4,5	4,5	4,5	4,5
21	3,5	4,0	4,0	4,5	4,5
22	5,0	6,0	6,5	7,0	7,0
23	4,5	5,5	5,5	5,5	5,5
24	3,0	5,0	5,0	5,0	5,0
25	3,5	4,5	5,0	5,5	6,0
Среднее значение; стандартное отклонение	3,9±1,0	5,1±1,1	5,2±1,2	5,3±1,2	5,3±1,1

*В баллах от 2 до 7, где 2 – минимальное значение, 7– максимальное значение

По результатам исследования в целом по группе отмечается позитивная динамика увеличения толщины ресниц через 1 месяц регулярного ежедневного применения на 30,8%, через 2 месяца – на 33,3%, через 3 месяца – на 35,9%, через 4 месяца – на 35,9%.

Итоговые значения и динамика длины и толщины ресниц в целом по группе добровольцев представлены в таблице 6.

ДИНАМИКА ИЗМЕНЕНИЯ ДЛИНЫ И ТОЛЩИНЫ РЕСНИЦ, (n=25)

	До применения	Через 1 месяц применения	Динамика, %	Через 2 месяца применения	Динамика, %	Через 3 месяца применения	Динамика, %	Через 4 месяца применения	Динамика, %
Длина	3,7±0,8	6,1±0,9	↑64,86	6,2±0,8	↑67,57	6,3±0,7	↑70,27	6,4±0,7	↑72,97
Толщина	3,9±1,0	5,1±1,1	↑30,77	5,2±1,2	↑33,33	5,3±1,2	↑35,90	5,3±1,1	↑35,90

Кроме того, в ходе исследования осуществлялся динамический контроль добровольцев со стороны врача-офтальмолога.

Анатомические и функциональные особенности органа зрения (конечный характер капилляров, богатство сосудистой сети, высокая функциональная активность) способствуют раннему появлению изменений в передних отделах глаз при неблагоприятном воздействии на кожу лица и век со стороны различных косметических средств, обычно не относящихся к средствам аптечной косметики.

К наиболее ранним признакам неблагоприятного воздействия косметических средств относятся изменения конъюнктивы век и глазного яблока, избыточная инъекция сосудов конъюнктивы, выражающаяся покраснением глаз, ощущением «зуда» и «засоренности», отеком. Обычно, кожные проявления неблагоприятного воздействия косметических средств, проявляются в гиперемии (покраснении), отекаемости кожи и подкожно-жировой клетчатки, сужением глазной щели.

Возникновение описанных изменений конъюнктивы и кожи век возможно в первые дни применения косметического средства, а следовательно, могут считаться наиболее ранним признаком его отрицательного воздействия на состояние органов зрения.

Врачом-офтальмологом оценивалось возможное появление жалоб, отражающих раздражение передних отделов глаза (покраснение, зуд, рези, ощущение «песка» в глазах, слезотечение).

При осмотре врача-офтальмолога до применения косметического средства «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum» у всех 25 добровольцев патологических реакций со стороны органов зрения не выявлено:

область слезного мешка не изменена; веки – не изменены, положение правильное, смыкание полное; ресничный край – не изменен; слизистая оболочка век – влажная, обычной окраски, без патологических изменений; слезные точки – без изменений; глазные щели – симметричные; глазное яблоко – конъюнктива спокойная, бледно-розовая, отделяемого – нет; склера – не изменена; роговица – гладкая, прозрачная, блестящая, сферичная; ход и калибр сосудов глазного дна – не изменен; сетчатка – без видимых патологических изменений.

В ходе следующих контрольных визитов: после 1-го месяца применения, через 2 месяца применения, после 3-х и 4-х месяцев применения косметического средства, у 100% добровольцев (n=25) отмечалась аналогичная картина, соответствующая норме, подтверждающая безопасность применения косметического средства «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum».

В ходе исследования при офтальмологическом контроле патологических реакций со стороны кожи вокруг глаз (появления гиперемии, отека, раздражения, сухости или шелушения) и слизистых глазных яблок (покраснение, отделяемое, ощущения «зуда», «сухости», «засоренности», отечности) врачом-офтальмологом выявлено не было (таблица 7).

Таблица 7

Проявление патологических реакций со стороны органов зрения при применении косметического продукта, (n=25)

1 – наличие патологических реакций со стороны кожи вокруг глаз и слизистых глазных яблок
0 – отсутствие патологических реакций со стороны кожи вокруг глаз и слизистых глазных яблок

Код добровольца	Проявление патологических реакций при применении косметического продукта				
	До применения	Через 1 месяц применения	Через 2 месяца применения	Через 3 месяца применения	Через 4 месяца применения
1	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0

9	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0

У добровольцев, применявших косметический продукт «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum», при контроле врачом-офтальмологом не выявлено воспалительных и других патологических реакций со стороны кожных и слизистых покровов век, роговицы и склеры.

Таким образом, косметическое средство «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum» имеет хорошую переносимость, успешно прошло офтальмологический контроль с подтверждением клинической безопасности применения, одобрено врачами-офтальмологами и может быть рекомендовано, как средство ежедневного ухода для улучшения состояния ресниц.

До начала проведения исследования всем добровольцам проведен аллергологический контроль, с уточнением аллергологического анамнеза, оценки наличия аллергических реакций на коже при осмотре и в анамнезе. Проведена инструкция с добровольцами по самостоятельной оценке признаков немедленной аллергической реакции (появления зуда, жжения, отека кожи периорбитальной

области, покраснения) непосредственно сразу после первого применения косметического средства (таблица 8). Ни один из добровольцев не отметил аллергических реакций сразу после 1-го применения косметического средства «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum».

Таблица 8

**Проявление аллергических реакций
при применении косметического продукта, (n=25)**

Код добровольца	Проявление аллергических реакций при применении косметического продукта			
	немедленного типа	замедленного типа		
		на контрольном визите (через 2 месяца регулярного применения)	на контрольном визите (через 3 месяца регулярного применения)	на контрольном визите (через 4 месяца регулярного применения)
1	0	0	0	0
2	0	0	0	0
3	0	0	0	0
4	0	0	0	0
5	0	0	0	0
6	0	0	0	0
7	0	0	0	0
8	0	0	0	0
9	0	0	0	0
10	0	0	0	0
11	0	0	0	0
12	0	0	0	0
13	0	0	0	0
14	0	0	0	0
15	0	0	0	0
16	0	0	0	0
17	0	0	0	0
18	0	0	0	0
19	0	0	0	0
20	0	0	0	0

21	0	0	0	0
22	0	0	0	0
23	0	0	0	0
24	0	0	0	0
25	0	0	0	0

1 – наличие признаков аллергической реакции

0 – отсутствие признаков аллергической реакции

При текущих контролях через 2 месяца, через 3 месяца и через 4 месяца не зарегистрировано проявлений аллергических реакций замедленного типа. Таким образом, ни у одного из 25 добровольцев не зарегистрировано проявление аллергических реакций немедленного и замедленного типов.

Улучшение показателей по мере применения косметического продукта «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum» демонстрирует его максимальный накопительный эффект в отношении длины и толщины ресниц через 4 месяца и его благотворное влияние на густоту и объем ресниц в целом.

Таким образом, в ходе исследования при дерматологическом, офтальмологическом и аллергологических контролях патологических реакций со стороны кожи вокруг глаз и кожи лица (появления высыпаний, гиперемии, по типу контактного дерматита, отека, сухости, шелушения), локальных и общих аллергических реакций, а также патологических реакций со стороны органов зрения, выявлено не было.

Таким образом, объективная оценка свойств косметического продукта «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum» на конечном этапе изучения врачами-дерматологами, врачами-офтальмологами дала положительные результаты, косметический продукт может быть рекомендован врачами-дерматологами, врачами-офтальмологами для ежедневного наружного применения с целью улучшения коротких, ослабленных и тонких ресниц.

В ходе исследования доказаны следующие свойства косметического продукта «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum»:

- придает ресницам объем
- делает ресницы длиннее и толще

- одобрено/рекомендовано врачами-дерматологами
- одобрено/рекомендовано врачами-офтальмологами

После регулярного ежедневного применения косметического продукта в течение 4 месяцев проводилась оценка мнения добровольцев о потребительских свойствах косметического продукта «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum» (таблица 9) в отношении: наличия раздражающего действия; не мешает применению других косметических средств для век; повышения густоты ресниц; повышения интенсивности цвета ресниц.

Таблица 9

ДАННЫЕ АНКЕТИРОВАНИЯ ДОБРОВОЛЬЦЕВ, (n=25)

Код добровольца	Отсутствия раздражающего действия (от 1 до 4)	Отсутствия пересушивающего действия (от 1 до 4)	Не мешает применению других косметических средств для век (от 1 до 4)	Повышения длины ресниц (от 1 до 4)	Повышения густоты ресниц (от 1 до 4)	Повышения интенсивности цвета ресниц (от 1 до 4)
1	4	4	4	4	4	4
2	4	4	4	4	4	4
3	4	4	3	3	4	4
4	4	4	4	3	4	4
5	4	4	4	4	4	4
6	4	4	4	4	4	4
7	4	4	4	4	3	4
8	4	4	4	4	4	4
9	4	4	4	3	4	4
10	4	4	4	4	4	4
11	4	4	4	3	3	4
12	4	4	4	4	4	4
13	4	4	4	4	4	4
14	4	4	4	4	4	4
15	4	4	3	4	4	4
16	4	4	3	4	4	4

17	4	4	4	4	4	4
18	4	4	4	4	3	4
19	4	4	4	4	4	4
20	4	4	4	4	3	4
21	4	4	4	4	4	4
22	4	4	4	4	4	4
23	4	4	4	4	4	4
24	4	4	4	4	4	4
25	4	4	4	4	4	4

По итогам анкетирования косметическое средство «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum» (ООО «Алмеа», г. Санкт-Петербург) получило высокую степень одобрения добровольцев: 100% добровольцев указали, что сыворотка не вызывает раздражения, покраснения; отметили полное отсутствие пересушивающего действия косметического средства на кожу век; при регулярном использовании 84,0% добровольцев дали максимальную оценку увеличению длины и густоты ресниц; 88,0% добровольцев отметили отличное сочетание сыворотки с другими косметическими средствами для век. Все добровольцы отмечают повышение интенсивности цвета ресниц.

Таким образом, комплексная субъективная и объективная оценка потребительских свойств сыворотки на конечном этапе изучения дала положительные результаты.

РЕЗЮМЕ

Анализ результатов клинической апробации косметического продукта «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum» (ООО «Алмеа», г. Санкт-Петербург) позволяет сделать следующие выводы:

1. Отрицательные капельная и аппликационная пробы у всех добровольцев свидетельствуют об отсутствии раздражающего и сенсibiliзирующего действия косметического продукта «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum» на кожу. Все добровольцы сохранили свою комплаентность.

2. При дерматологическом осмотре с клинической оценкой состояния кожи вокруг глаз и кожи лица у добровольцев, применявших косметический продукт «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum» не установлено появление раздражения, отечности, гиперемии кожи периорбитальной области. В ходе исследования установлено, что косметическое средство «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum» оказывает благоприятное влияние на длину, объем и толщину ресниц, имеет накопительный эффект:

2.1 После регулярного применения в течение 4 месяцев установлен клинический эффект увеличения длины ресниц в целом по группе – на 72,9%.

2.2 После регулярного применения в течение 4 месяцев установлен клинический эффект увеличения толщины ресниц в целом по группе – на 35,9%.

2.3 Установлено отсутствие появления гиперемии, сухости и пигментации кожи периорбитальной области при использовании косметического продукта в соответствии с инструкцией длительное время.

3. При офтальмологическом контроле подтверждена клиническая безопасность применения косметического продукта «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum» при регулярном применении в области границы роста ресниц верхнего века.

4. При аллергологическом контроле отмечено отсутствие аллергических реакций немедленного и замедленного типа при использовании косметического средства «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum».

5. По результатам анкетирования после 4-х месяцев использования косметического продукта «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum»: сыворотка не вызывает раздражения, покраснения и сухости кожи век; повышает при регулярном применении длину ресниц, повышает толщину ресниц: 100% добровольцев указали, что сыворотка не вызывает раздражения, покраснения; отметили полное отсутствие пересушивающего действия косметического средства на кожу век; при регулярном использовании 84,0% добровольцев дали максимальную оценку увеличению длины и густоты ресниц; 88,0% добровольцев отметили отличное сочетание сыворотки с другими косметическими средствами для век. Все добровольцы отмечают повышение интенсивности цвета ресниц.

Таким образом, комплексная субъективная и объективная оценка потребительских свойств косметического продукта «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum» на конечном этапе изучения дала положительные результаты.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенная добровольная клиническая апробация косметического продукта «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum» (ООО «Алмеа», г. Санкт-Петербург) показала, что данный косметический продукт соответствует заявленным потребительским свойствам и благотворно влияет на объем и состояние ресниц, увеличивая их толщину и длину.

Установлено, что уже после 2-го месяца регулярного применения косметическое средство повышает длину и толщину ресниц, через 4 месяца проявляется накопительный эффект и достигается существенное увеличение толщины и длины ресниц.

Использование косметического продукта в соответствии с аннотацией производителя не вызывает дискомфортных субъективных ощущений, не оказывает раздражающего и сенсибилизирующего действия на кожу век, периорбитальной области и кожу лица.


Установлены положительные результаты комплексной субъективной оценки добровольцами потребительских свойств исследуемого косметического продукта, заключающиеся в следующем: сыворотка не вызывает раздражения, покраснения и сухости кожи век; повышает при регулярном применении длину и толщину ресниц, отмечается накопительное, положительное влияние на объем и состояние ресниц.

Косметическое средство «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum» (ООО «Алмеа», г. Санкт-Петербург) имеет хорошую переносимость, успешно прошло дерматологический, офтальмологический и аллергологический контроли с оценкой клинических данных, подтверждающих безопасность длительного применения косметического средства. Косметический продукт «Сыворотка для придания ресницам длины и объема XLASH Eyelash Serum» получил высокую степень оценки добровольцами, одобрен врачами-дерматологами и врачами-офтальмологами и может быть рекомендован, как косметическое средство для

роста ресниц, активизирующее процессы регенерации ресниц, обеспечивающее их восстановление, в том числе за счет увлажнения и питания.

Ответственные исполнители:

Зам. директора по НИР
ГБУ СО «УрНИИДВиИ»,
доктор медицинских наук, профессор

 Н.В. Зильберберг

Врач-дерматовенеролог,
кандидат медицинских наук

 Н.В. Полякова

Старший научный сотрудник,
врач высшей категории,
к.м.н. по специальности
«Клиническая иммунология и аллергология», доцент

 Н.К. Левчик

Зав. офтальмологическим отделением,
ГБУЗ СО «СОКБ № 1»,
доктор медицинских наук,
доцент кафедры офтальмологии,
врач-офтальмолог высшей категории

 А.Г. Гринев