



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

№ 12222 июня 2023 г.

Генеральному директору

ООО «Скандии Лайн»

А.А. Шлойде

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам клинических исследований косметического средства: DRYDRY Classic Эффективное средство длительного действия от обильного потоотделения (синонимы DRYDRY Classic Dab-On, DRYDRY Classic Roll-On), производства ЛЕКСИМА АБ / LEXIMA AB (Швеция) по заказу ООО «Скандии Лайн» (Россия)

В ООО «Центр Эстетической Медицины и Экспертизы», в дальнейшем по тексту ООО «ЦЭМиЭ», в соответствии с договором № 111 от 23.03.2023 г. (Приложение № 1), были проведены расширенные клинические исследования косметического средства: DRYDRY Classic Эффективное средство длительного действия от обильного потоотделения (синонимы DRYDRY Classic Dab-On, DRYDRY Classic Roll-On), производства ЛЕКСИМА АБ / LEXIMA AB (Швеция) по заказу ООО «Скандии Лайн» (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, отдушки. В качестве консервантов не использованы парабены. Таким образом, рецептура не содержит каких-либо ингредиентов, обладающих выраженным аллергизирующим воздействием. На данное косметическое средство имеется декларация о соответствии от 08.05.2020 г. регистрационный номер ЕАЭС N RU Д-SE.HB10.B.02192/20.

С целью оценки эффективности проводились объективные общепринятые клинические исследования, с определением антиперспирирующего и гипоаллергенного действия после применения косметического средства: DRYDRY Classic Эффективное средство длительного действия от обильного потоотделения (синонимы DRYDRY Classic Dab-On, DRYDRY Classic Roll-On).

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», 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.

Для оценки антиперспирирующего эффекта клинические исследования проводились на 20 женщинах с повышенным потоотделением, в возрасте от 38 до 65 лет. DRYDRY Classic Эффективное средство длительного действия от обильного потоотделения (синонимы DRYDRY Classic Dab-On, DRYDRY Classic Roll-On), применялось 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 его однократного нанесения на кожу.

Антиперспирирующее действие DRYDRY Classic Эффективного средства длительного действия от обильного потоотделения (синонимы DRYDRY Classic Dab-On, DRYDRY Classic Roll-On), 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.

Результаты полученных исследований представлены в таблице 1.

Антиперспирирующее действие косметического средства: DRYDRY Classic Эффективное средство длительного действия от обильного потоотделения (синонимы DRYDRY Classic Dab-On, DRYDRY Classic Roll-On),

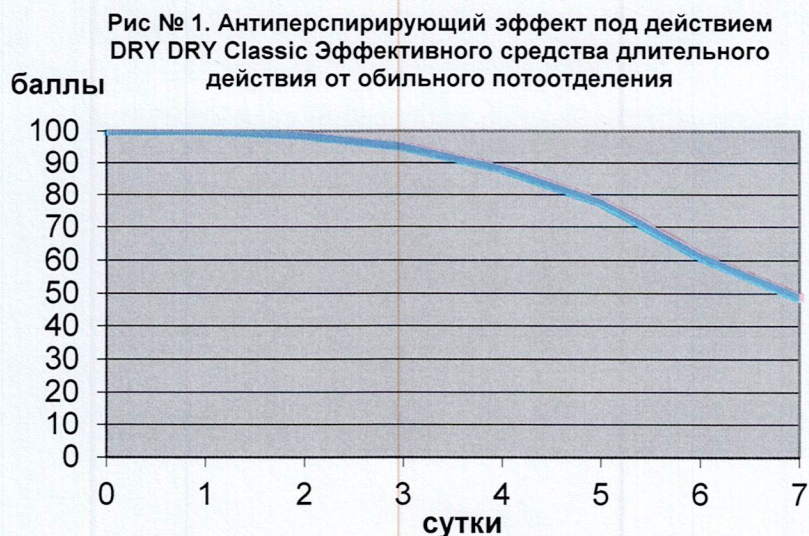
Таблица № 1

№ п/п	Время наблюдения						
	1 сутки	2 сутки	3 сутки	4 сутки	5 сутки	6 сутки	7 сутки
1.	100	100	100	100	100	100	100
2.	100	100	100	100	70	50	30
3.	100	100	100	70	50	30	30
4.	100	100	100	100	100	100	70
5.	100	100	100	70	50	30	10
6.	100	100	100	100	100	50	30
7.	100	100	100	100	100	100	70
8.	100	100	100	100	100	70	50
9.	100	70	70	70	70	50	50
10.	100	100	70	70	50	30	10
11.	100	100	100	100	70	50	30
12.	100	100	70	50	50	30	30
13.	100	100	100	100	100	100	100
14.	100	100	100	100	70	50	30
15.	100	100	100	100	100	100	100
16.	100	100	100	50	30	10	10
17.	100	100	100	100	100	50	30
18.	100	100	90	90	80	70	60
19.	100	100	100	90	90	80	80
20.	100	100	100	100	70	70	50
M ± m	100± 0,0	98,5± 1,8	95,0± 1,8	88,0±3,0	77,5±4,3	61,0±5,5	48,5±5,5

Как видно из таблицы № 1, антиперспирирующий эффект после однократного нанесения DRYDRY Classic Эффективного средства длительного действия от обильного потоотделения (синонимы DRYDRY Classic Dab-On, DRYDRY Classic Roll-On), через одни сутки составил 100 баллов (100%), через двое суток – 98,5 баллов,

через трое суток – 95,0 баллов, через четверо суток – 84,5 балла, через пять суток – 77,5 балла. Таким образом, по классификации в представленной таблице, за пять суток наблюдения, указанное выше косметическое средство после однократного его нанесения, способствует полному устранению выделения пота. Через шесть суток антиперспирирующий эффект составил 61,0 балл и через семь суток – 48,5 баллов, что соответствует неполному устранению выделения пота, но всё равно продолжает подавлять его более, чем на 50% на шестые сутки и почти на 50% на пятые сутки.

Полученные данные представлены на рисунке № 1.



При субъективной оценке значительным большинством волонтеров было отмечено, что DRYDRY Classic Эффективное средство длительного действия от обильного потоотделения (синонимы DRYDRY Classic Dab-On, DRYDRY Classic Roll-On) имеет приятные органолептические свойства: цвет, запах и консистенцию, удобно в практическом применении, легко и равномерно наносится на кожу тела, не оставляет следов на одежде, не оказывает негативного побочного действия. Все волонтеры после его применения отмечали хорошую переносимость, приятное ощущение во время применения, высокую антиперспирирующую эффективность.

С целью оценки гипоаллергенного действия клинические исследования проводились на 15 женщинах, в возрасте от 38 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 косметического средства: DRYDRY Classic Эффективного средства длительного действия от обильного потоотделения (синонимы DRYDRY Classic Dab-On, DRYDRY Classic Roll-On), производства ЛЕКСИМА АБ / LEXIMA AB (Швеция) по заказу ООО «Скандии Лайн» (Россия), 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.

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

- DRYDRY Classic Эффективное средство длительного действия от обильного потоотделения (синонимы DRYDRY Classic Dab-On, DRYDRY Classic Roll-On) оказывает антиперспирирующий эффект, который сохраняется в течение семи дней, с максимально выраженным эффектом в первые пять суток после его применения;
- DRYDRY Classic Эффективное средство длительного действия от обильного потоотделения (синонимы DRYDRY Classic Dab-On, DRYDRY Classic Roll-On) является гипоаллергенным;

- DRYDRY Classic Эффективное средство длительного действия от обильного потоотделения (синонимы DRYDRY Classic Dab-On, DRYDRY Classic Roll-On), производства ЛЕКСИМА АБ / LEXIMA AB (Швеция) по заказу ООО «Скандии Лайн» (Россия), может быть рекомендовано для широкого практического применения в качестве высокоэффективного антиперспирирующего средства, в соответствии с целевым назначением.

Генеральный директор ООО «ЦЭМИЭ»
к.м.н.

Исполнительный директор
к.м.н.



Гурочкина Л.П.

Голуб Н.Ю.