



ООО «ЦЕНТР ЭСТЕТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ И ЭКСПЕРТИЗЫ»

Лицензия на медицинскую деятельность № ЛО-77-01--019456

125284, Москва, Ленинградский проспект, д.35, стр.2, тел. (499) 136-75-05, e-mail: medcenter.expert@mail.ru

№ 57а

22 июля 2022 г.

Генеральному директору

ООО «Т-Хелпер КТ»

А.И. Довгию

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам плацебо-контролируемых клинико-лабораторных исследований
косметической продукции: крем для лица REGENIQUE®

В ООО «Центр Эстетической Медицины и Экспертизы», в дальнейшем по тексту ООО «ЦЭМиЭ», в соответствии с договором № 86 от 01.03.2022 г. (Приложение № 1), были проведены расширенные клинико-лабораторные исследования косметической продукции на основе активного компонента «REGENIQUE».

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 33488-2015 «Общие критерии обоснованности информации для потребителя в части заявленных потребительских свойств.

Критерием оценки эффективности служили следующие показатели: влагометрия, эластометрия, профилометрия, доплерометрия (микроциркуляция) и показатель трансэпидермальной потери влаги ТЭПВ (глубокое увлажнение). Показатели влагометрии, трансэпидермальной потери влаги и эластометрии кожи определяли с помощью прибора «Multi Skin Test Center® MC 750», производства фирмы «Courage + Khazaka electronic GmbH» (Германия), до и после применения выше указанного косметического средства в течение одного месяца. Показатель профилометрии кожи определяли на профилометре «VISIOSCAN VC 98», производства этой же фирмы «Courage + Khazaka electronic GmbH» (Германия). Показатель доплерометрии (микроциркуляции) оценивали с применением анализатора лазерного «ЛАКК-ОП» (Россия), основанного на принципе лазерной флуориметрии. Измерительные возможности данных приборов высокочувствительны к изменениям изучаемых показателей функционального состояния кожи.

Клинические исследования по оценке выше указанных объективных показателей функционального состояния кожи проводились на 10 добровольцах-женщинах, в возрасте от 42 до 65 лет, с разным типом кожи лица, признаками возрастных инволюционных изменений разной степени выраженности. При проведении клинических исследований предварительно, всеми волонтерами, было подписано информированное согласие на проведение подобных исследований и использование полученных результатов в научных целях.

Данные по волонтерам, участвующим в исследовании.

<i>№ участника</i>	<i>Возраст</i>
1	62
2	42
3	65
4	54
5	65
6	56
7	65
8	51
9	63
10	43

Сравнивались два средства по уходу за кожей лица:

1. **Крем «REGENIQUE®»** – крем для лица с добавлением активного компонента REGENIQUE® (опытная группа).

Активный компонент сыворотка REGENIQUE® – уникальный комплекс натуральных белков (факторов роста), который возвращает коже способность к естественной регенерации, стимулирует выработку коллагена и эластина.

2. **Крем-контроль** – крем для лица без добавки активного компонента (контрольная группа).

Оба крема были произведены ЗАО «Лаборатория Эманси» по заказу ООО «Т-Хелпер Клеточные Технологии». Состав исследуемых косметических средств состоит из общепринятых, разрешенных к применению в соответствии с ТР ТС 009/2011 ингредиентов и не вызывает возражений. По составу крем REGENIQUE® и крем-контроль отличались только наличием активного компонента REGENIQUE®. В контрольный крем вместо активного компонента был добавлен аналогичный объем физиологического раствора.

Измерения показателей функционального состояния кожи проводились 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. Область измерения у каждого пробанда до и после применения косметического средства была одинаковой, в строго определенной точке, что отражено в картах-протоколах на каждого пациента.

Каждый участник наносил крем-контроль на правую сторону лица, а крем REGENIQUE® на левую. Оба крема применялись в строгом соответствии с рекомендациями изготовителя: крем наносился тонким слоем на предварительно очищенную кожу лица, 2 раза в день, утром и вечером. Для усиления проникновения крема была проведена мягкая обработка кожи лица роллером перед нанесением средства. Роллер применяли не чаще 2-х раз в неделю, нанося крем непосредственно после его использования.

Показатели функционального состояния кожи оценивались дважды – до начала применения изучаемого косметического средства (исходные данные) и через один месяц после его применения.

Статистическая обработка полученных результатов внутри каждой группы исследования (опытной и контрольной по отдельности) проводилась по Стьюденту, достоверность учитывалась с учетом ошибки средней величины ($M \pm m$).

Статистическая обработка полученных результатов между группами проводилась с применением модели смешанных эффектов. Модель со смешанными эффектами – это статистический тест, используемый для прогнозирования одной переменной с использованием двух или более других переменных и учета случайных эффектов.¹ Модель включала переменные «группа», «время» и их взаимодействие как основные эффекты, а также случайное влияние индивидуального эффекта. Интересно, что во всех показателях не было отмечено значимого влияния возраста на качество модели. Для обработки данных использовалась программа R с приложением lme4. Статистическая достоверность определялась значением фактора $p < 0,05$.

Исследование показателя влагометрии

Анализ показал, что после применения крема REGENIQUE® среднее значение показателя влагометрии кожи внутри исследуемой опытной группы статистически достоверно увеличивалось по сравнению с исходными данными (рис.1) на 12,1%. При применении крема-контроль среднее значение показателя влагометрии статистически значимо не изменялось и не отличалось от исходных значений (рис.1).

Сравнение опытной и контрольной группы показало, что показатель влагометрии достоверно увеличился в опытной группе (REGENIQUE®) по сравнению с контрольной на 6,6%.

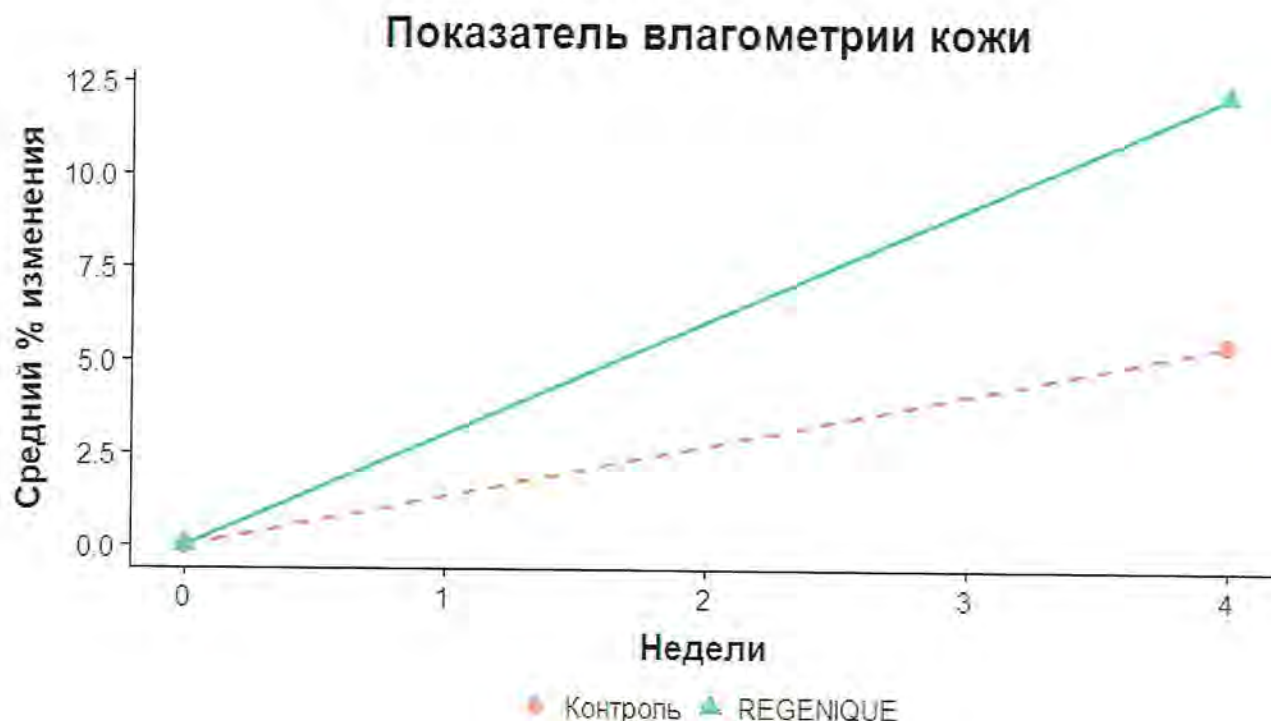


Рис. 1. Показатель влагометрии кожи под действием крема REGENIQUE® (зеленая линия) и крема-контроля (красная линия).

¹ Андрей Анатольевич Четвериков, Линейные модели со смешанными эффектами в когнитивных исследованиях, Российский журнал когнитивной науки, 2015, том 2 (1), стр. 41– 51.

Исследование показателя эластометрии

Оценка полученных результатов по показателю эластометрии под действием крема REGENIQUE® показала, что средний уровень эластичности кожи после месячного применения этого средства статистически достоверно возрастал на 16,6%, по сравнению с исходным значением, что является высоким результатом для данного показателя (рис.2). Под действием контрольного крема уровень эластичности кожи после месячного применения не изменялся по сравнению с исходным (рис.2).

Сравнение опытной и контрольной группы показало, что эластичность кожи достоверно увеличилась в опытной группе (REGENIQUE®) по сравнению с контрольной на 13%.

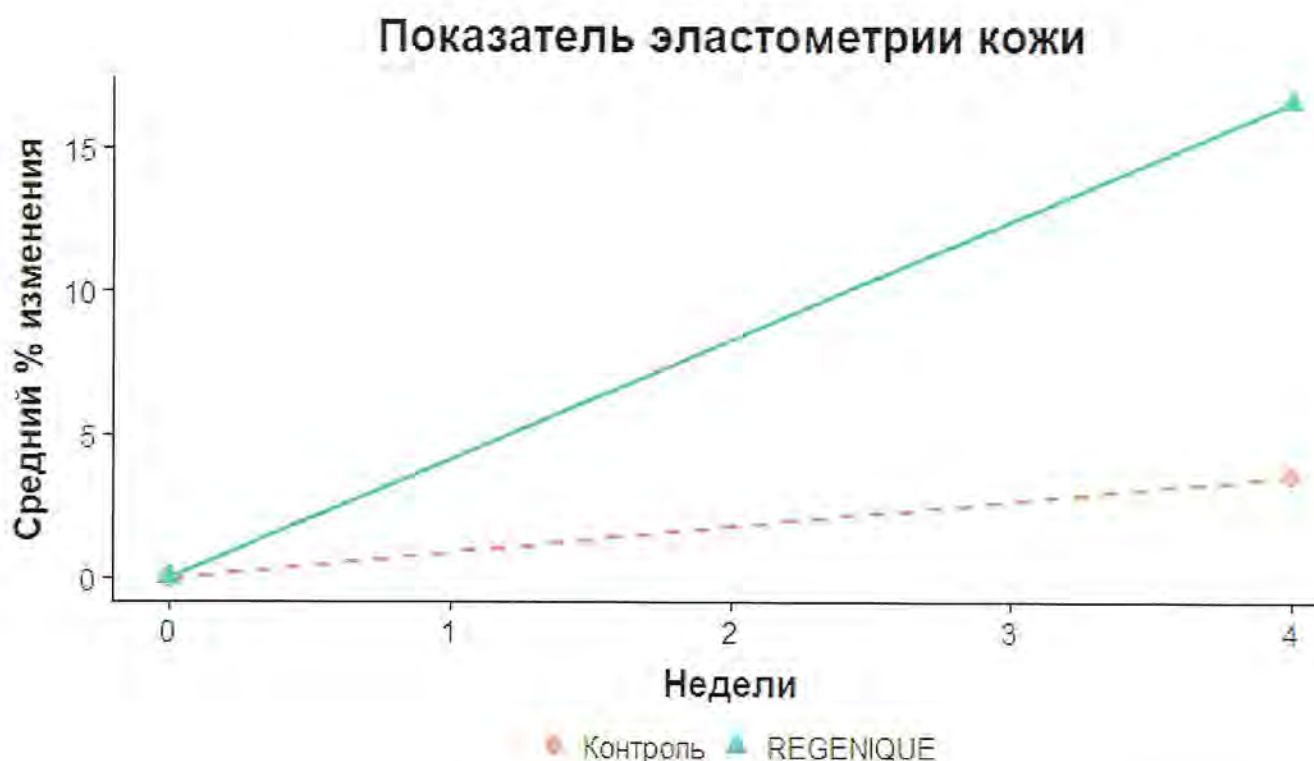


Рис. 2 Показатель эластометрии кожи под действием крема REGENIQUE® (зеленая линия) и крема-контроля (красная линия).

Исследование показателя профилометрии

При анализе результатов профилометрии (рельефа поверхности кожи) после применения в течение одного месяца крема REGENIQUE® было установлено, что среднее значение этого показателя внутри опытной группы, с учетом ошибки средней величины, статистически значимо не изменялось, по сравнению с исходным значением (рис.3). Внутри контрольной группы средний показатель также статистически значимо не менялся. (рис. 3).

Однако при сравнительном анализе двух групп было выявлено, что применение крема REGENIQUE® приводит к статистически достоверному улучшению показателя профилометрии на 7,6% по сравнению с контролем. Как видно из рисунка 3, в контрольной группе (красная линия), происходит некоторое ухудшение этого показателя, а в опытной – улучшение (зеленая линия), и сравнительный анализ позволяет выявить достоверное различие.

Примечательно, что у каждого из десяти исследуемых после применения крема REGENIQUE® выявлено улучшение показателей профилометрии. Также следует отметить, что один месяц это сравнительно небольшой срок для улучшения данного показателя. При более продолжительном применении можно ожидать большего эффекта.

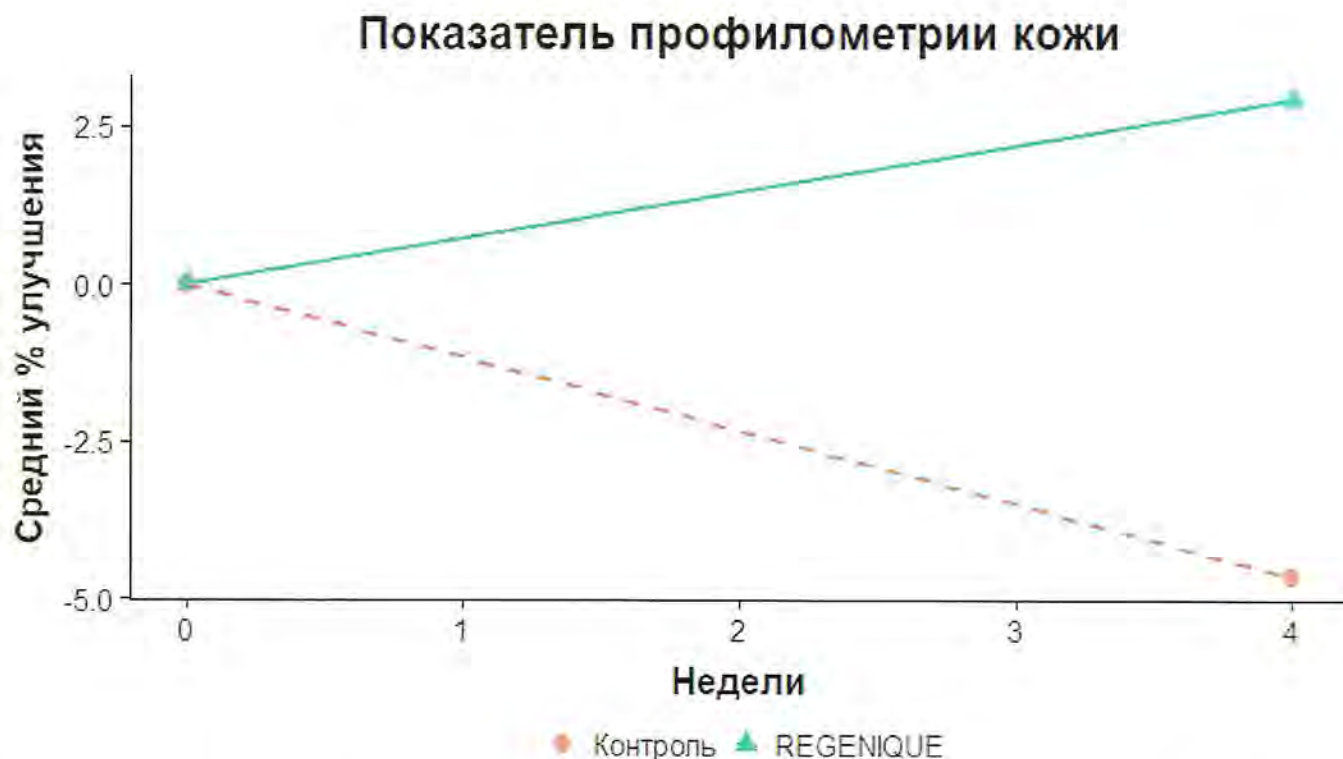


Рис. 3 Показатель профилометрии кожи под действием крема REGENIQUE® (зеленая линия) и крема-контроля (красная линия).

Исследование показателя доплерометрии (микроциркуляции)

При анализе эффективности показателя доплерометрии (микроциркуляции) в коже, после применения крема REGENIQUE® было установлено, что среднее значение этого показателя статистически достоверно увеличивалось по сравнению с исходным на 42% (рис. 4). Под действием контрольного крема этот показатель не изменялся.

Сравнение опытной группы с контрольной после 4-ех недель исследования показало, что применение крема REGENIQUE® приводит к статистически достоверному улучшению показателя доплерометрии (микроциркуляции) между группами на 36,2%, что свидетельствует об усилении кровотока в коже и, как следствие, улучшении питания клеток кожи.

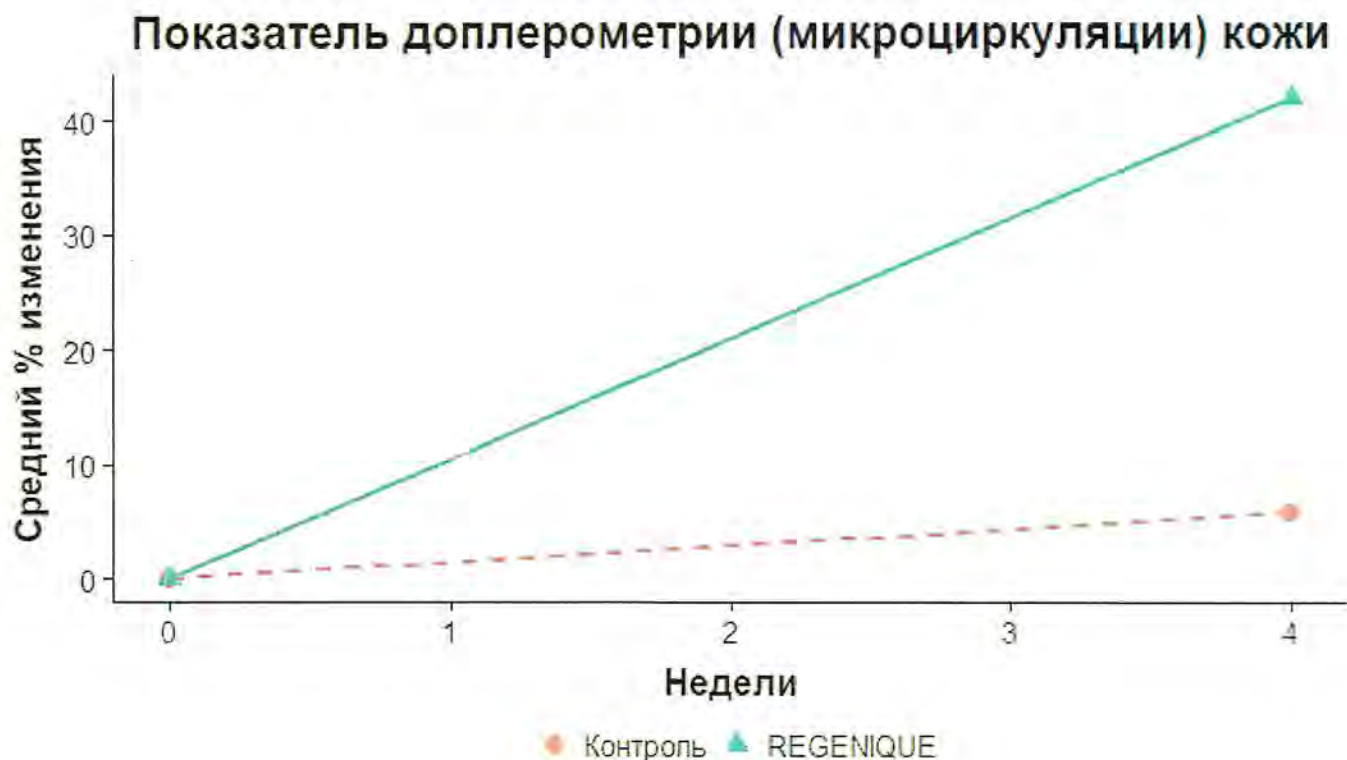


Рис. 4 Показатель доплерометрии (микроциркуляции) кожи под действием крема REGENIQUE® (зеленая линия) и крема-контроль (красная линия).

Исследование трансэпидермальной потери влаги

Результаты анализа полученных данных по трансэпидермальной потере влаги (ТЭПВ), после применении крема «REGENIQUE» свидетельствуют, что этот показатель статистически достоверно и значительно снижался – на 41,4%, по сравнению с исходным значением (рис.5), что является высоким результатом, отражающим выраженную задержку влаги в глубоких слоях и сохранении защитно-барьерной функции кожи, что означает глубокое увлажнение и восстановление эпидермально-липидного барьера кожи. Под действием контрольного крема этот показатель статистически достоверно не изменялся и не отличался от исходного (рис. 5)

Сравнение опытной группы с контрольной показало, что применение крема REGENIQUE® приводит к статистически достоверному улучшению показателя более чем на 35%, что означает задержку влаги в глубоких слоях и сохранение защитно-барьерной функции кожи.

Примечательно, что у каждого из десяти испытуемых после применения крема REGENIQUE® выявлено улучшение показателей по трансэпидермальной потере влаги.

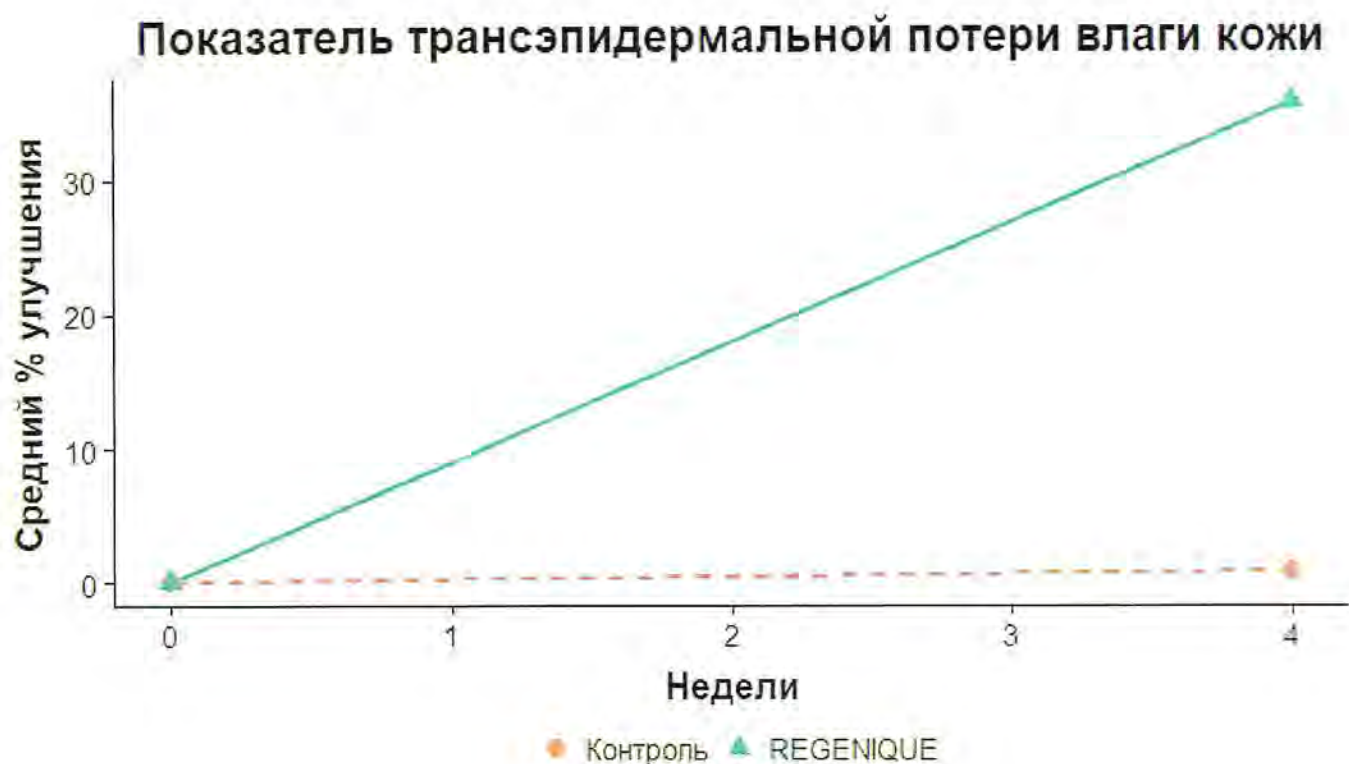


Рис. 5 Показатель трансэпидермальной потери влаги кожи под действием крема REGENIQUE® (зеленая линия) и крема-контроль (красная линия).

Выводы

Врачом-косметологом, проводившим клинические исследования, а также самими пробандами было отмечено, что крем REGENIQUE® имеет приятные органолептические свойства: цвет, запах и консистенцию. Легко и равномерно наносится, быстро впитывается, комфортен в применении, не оказывает какого-либо негативного действия на кожу. Все волонтеры отмечали хорошую переносимость, кожа на ощупь становилась более мягкой и эластичной.

Анализ полученных клинико-лабораторных данных дает основания сделать следующие выводы:

- Применения крема REGENIQUE® привело к статистически достоверному улучшению всех исследованных показателей. При этом в контрольной группе показатели не изменились.
- Показатель **влагометрии** кожи статистически достоверно увеличивался на 6,6%, по сравнению с контрольной группой. Внутри опытной группы этот показатель вырос на 12,1% по сравнению с началом эксперимента;
- Показатель **трансэпидермальной потери влаги** статистически достоверно улучшился на 35%, по сравнению с контрольной группой, что свидетельствует о выраженной задержке влаги в глубоких слоях и сохранении защитно-барьерной функции кожи. Внутри опытной группы этот показатель вырос на 41,4%, по сравнению с началом эксперимента, что является высоким результатом для данного показателя;

- показатель **эластометрии** кожи статистически достоверно увеличивался на 13% против контроля, что является значимым для данного показателя. Внутри опытной группы этот показатель вырос на 16,6% по сравнению с началом эксперимента, что является высоким результатом для данного показателя;
- Показатель **профилометрии** кожи (рельеф) после применения крема REGENIQUE® в течение одного месяца статистически достоверно улучшился против контрольного показателя на 7,6%; Внутри опытной группы этот показатель не изменился;
- Показатель **доплерометрии** (микроциркуляции) кожи статистически достоверно увеличивался на 36,42%, по сравнению с контрольной группой. Внутри опытной группы этот показатель вырос на 42%, по сравнению с началом эксперимента, что является высоким результатом для данного показателя;
- 10 из 10 испытуемых продемонстрировали улучшение в показателях выравнивания кожного покрова и восстановления барьерной функции кожи. И 8 из 10 отметили улучшение по всем 5 показателям, что свидетельствует о высоком регенеративном потенциале крема REGENIQUE®;
- Возраст испытуемых значимо не влиял на результаты. Это значит, что крем REGENIQUE® может быть эффективен по крайней мере до 65 лет.

В соответствии с полученными результатами исследований, крем REGENIQUE® может быть рекомендован для производства и широкого практического применения, в качестве высокоэффективного косметического средства для борьбы с возрастными изменениями кожи лица.

Генеральный директор ООО «ЦЭМиЭ»,

кандидат медицинских наук

Исполнительный директор,

кандидат медицинских наук



Гурочкина Л.П.

Голуб Н.Ю.