



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

№ 74

«13» марта 2025 г.

Генеральному директору

ООО «МАЙГРИН МАРКЕТ»

Семенов С.П.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам клинических исследований косметической продукции: ТОТТУ ДЕТСКИЙ КРЕМ «НЕЖНАЯ ЗАБОТА ДЛЯ САМЫХ МАЛЕНЬКИХ» 0+, производства ООО «ЭКО ПРОДУКТ» (Россия) по заказу ООО «МАЙГРИН МАРКЕТ» (Россия)

В ООО «Центр Эстетической Медицины и Экспертизы», в дальнейшем по тексту ООО «ЦЭМиЭ», в соответствии с договором № 100 от 26.10.2022 г. (Приложение № 6), были проведены расширенные клинические исследования косметической продукции: ТОТТУ ДЕТСКИЙ КРЕМ «НЕЖНАЯ ЗАБОТА ДЛЯ САМЫХ МАЛЕНЬКИХ» 0+, производства ООО «ЭКО ПРОДУКТ» (Россия) по заказу ООО «МАЙГРИН МАРКЕТ» (Россия). Место нахождения: Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, зд. 7, помещ. 26. Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, ул. Якорная, 12, корп.1.

Даты проведения клинических исследований: 25.02.2025 г. – 07.03.2025 г.

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. В качестве консервантов не использованы парабены. Ингредиенты введенной отдушки не являются потенциальными аллергенами. Таким образом, рецептура не содержит каких-либо ингредиентов, обладающих выраженным аллергизирующим воздействием.

Целью клинических исследований являлась оценка гипоаллергенного действия выше указанной косметической продукции.

Общепринятые клинические исследования выполнялись согласно Инструкции по экспериментально-клинической апробации косметических средств, 1986 г., требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции», статья 6, п. 5, ГОСТу 32893-2014 «Продукция парфюмерно-косметическая. Методы оценки токсикологических и клинко-лабораторных показателей безопасности» (Россия), ГОСТу 33483-2015 «Продукция парфюмерно-косметическая. Методы определения и оценки клинко-лабораторных показателей безопасности» (Беларусь), ГОСТу 33488-2015 «Продукция парфюмерно-косметическая. Общие критерии обоснованности информации для потребителя в части заявленных потребительских свойств».

При проведении клинических исследований предварительно, до применения указанной выше косметической продукции, всеми волонтерами было подписано информированное согласие на проведение подобных исследований и использование полученных результатов в научных целях.

С целью оценки гипоаллергенного действия клинические исследования проводились на 15 женщинах, в возрасте от 26 до 65 лет, без медицинских противопоказаний для проведения аллергопроб. Данные исследования проводились нами в одно и то же время суток – между 10 и 15 часами, при одинаковой температуре окружающего воздуха 22-24°C, при относительной влажности воздуха 40-60%, после предварительной адаптации пациента к микроклимату помещения не менее 20-30 минут.

Сущность метода заключается в нанесении указанной выше косметической продукции на кожу внутренней поверхности предплечья добровольцев в строго определенной области, что отражено в картах-протоколах на каждого волонтера.

Для оценки гипосенсибилизирующего действия косметической продукции: ТОТТУ ДЕТСКИЙ КРЕМ «НЕЖНАЯ ЗАБОТА ДЛЯ САМЫХ МАЛЕНЬКИХ» 0+ использовалась аппликационная кожная проба компрессным методом. Техника проведения заключалась в том, что кусочек марли, сложенный вчетверо, размером 1х1 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, ставится 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 исследований клинической оценки гипоаллергенного действия косметического средства ТОТТУ ДЕТСКИЙ КРЕМ «НЕЖНАЯ ЗАБОТА ДЛЯ САМЫХ МАЛЕНЬКИХ» 0+, производства ООО «ЭКО ПРОДУКТ» (Россия) по заказу ООО «МАЙГРИН МАРКЕТ» (Россия), представлены в Таблице № 1.

Таблица № 1

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	3,0	0

	везикулы		
—	Отрицательная реакция	0	0

Как видно из таблицы № 1, после проведения пробы на гипосенсибилизирующее действие 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 клинико-лабораторных данных исследования дает основания сделать следующие выводы:

- ТОТТУ ДЕТСКИЙ КРЕМ «НЕЖНАЯ ЗАБОТА ДЛЯ САМЫХ МАЛЕНЬКИХ» 0+, производства ООО «ЭКО ПРОДУКТ» (Россия) по заказу ООО «МАЙГРИН МАРКЕТ» (Россия), является гипоаллергенным;
- ТОТТУ ДЕТСКИЙ КРЕМ «НЕЖНАЯ ЗАБОТА ДЛЯ САМЫХ МАЛЕНЬКИХ» 0+, производства ООО «ЭКО ПРОДУКТ» (Россия) по заказу ООО «МАЙГРИН МАРКЕТ» (Россия) одобрен дерматологами, подходит для чувствительной кожи и может быть рекомендован для широкого практического применения, в соответствии с заявленными в аннотации свойствами по изученному показателю.

Генеральный директор ООО «ЦЭМИЭ»

кандидат медицинских наук

Исполнительный директор,

кандидат медицинских наук



Гурочкина Л.П.

Голуб Н.Ю.