

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

Фактический адрес: 107150, г. Москва, ул. 3-й проезд Подбельского, д.14, корп.2

Тел./факс: (499) 160-33-93

Электронная почта: 32-1@sertifikat-kpt.ru, 32-2@sertifikat-kpt.ru

Веб-сайт: www.sertifikat-kpt.ru

**Отчет № DR086582 от 22.05.2023 года**  
**о результатах добровольной клинической апробации продукции косметической**  
**Сыворотка для лица увлажняющая с пентавителином и гиалуроновой кислотой.**

Номер исследования: DR086582 от 22.05.2023 года

Условный номер образца: 086582/2023

**Спонсор исследования:** ООО «ГЛОБАЛ САЙНТИФИК РЕСЕРЧ ЛАБОРАТОРИ». Юридический адрес: 610044, Россия, Кировская область, город Киров, улица Весенняя, дом 50, пом. 19  
Фактический адрес: 610044, Россия, Кировская область, город Киров, улица Весенняя, дом 50, пом. 19

**Заявитель:** Общество с ограниченной ответственностью «ОРБИТА СП» (ООО «ОРБИТА СП»). Юридический адрес: 610046, Россия, Кировская область, город Киров, улица Московская, дом 102В, павильон 203/4, № помещения 33;34  
Фактический адрес: 613040, Россия, Кировская область, город Кирово-Чепецк, переулок Пожарный, дом 7, корпус 311

**Изготовитель:** Общество с ограниченной ответственностью «ОРБИТА СП» (ООО «ОРБИТА СП») Адрес юридический, с указанием страны: 610046, Россия, Кировская область, город Киров, улица Московская, дом 102В, павильон 203/4, № помещения 33;34  
Адрес места осуществления деятельности по производству продукции: 613040, Россия, Кировская область, город Кирово-Чепецк, переулок Пожарный, дом 7, корпус 311

Договор: СР - 06/ СР-012-23/ Лаб от 07.04. 2023 г.

Дата поступления образца: 20.04.2023

Даты проведения испытаний: 03.05.2023-17.05.2023

**Описание объекта испытаний:** Флакон из полимерных материалов . Партия 108. Дата производства 08.2022г. Целостность упаковки не нарушена.

**Клиническая база:** ООО «Научно-практический центр по экспертной оценке качества и безопасности продуктов питания и косметики «КосмоПродТест», Медицинский научно-диагностический центр (Лицензия на осуществление медицинской деятельности № ЛО-77-01-000491 от 15.09.2008 г.).

Юридический адрес: 141070, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4. Фактический адрес: 107150, г. Москва, ул. 3-й проезд Подбельского, д.14, корп.2.

## СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
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;
- Акт отбора;
- Аннотация;
- Удостоверение качества и безопасности № 108
- Протокол испытаний № 1756/22 от 30.09.2022. Выдан ИЦ ООО «НПЦ «КосмоПродТест», Уникальный номер записи об аккредитации в РАЛ RA.RU.21АЮ74
- Макет этикетки,
- Технические требования,
- Рецептура

## 2. Детали исследования

Косметический продукт:	<i>Сыворотка для лица увлажняющая с пентавитином и гиалуроновой кислотой.</i>
Техническое задание Заявителя:	Влагометрия*
Задачи исследования:	Изучение динамики показателей корнеометрии (влагометрии) в группе добровольцев при применении исследуемого косметического продукта в течение 14 дней (стартовые показатели и через 14 дней).
Период исследования:	03.05.2023 г. – 17.05.2023 г.
Группа испытуемых*:	Количество: 13 человек (от 30 до 49 лет) Пол: женский Тип кожи: нормальная и склонная к сухости
Область тестирования:	Кожа лица
Способ применения (согласно аннотации Заявителя):	Ежедневно утром и /или вечером наносите сыворотку на лицо, шею и зону декольте после очищения и тонизирования. Используйте сыворотку самостоятельно или перед основным средством ухода.
Концентрация:	В нативном виде как самостоятельное средство по уходу за кожей лица.
Тест-система:	прибор «Skin-o-mat» производства фирмы «Cosmomed» (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».

Наименование готового продукта		Сыворотка для лица увлажняющая с пентавитамином и гиалуроновой кислотой	
ГОСТ		ГОСТ 31695-2012, "Гели косметические. Общие технические условия"	
№	Наименование компонентов	INCI	Состав, %
1	Вода питьевая	Aqua	93,79
2	Глицерин	Glycerin	1
3	Изопентилдиол	Isopentyldiol	1
4	феноксиэтанол, этилгексилглицерин	Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerin	1
5	Сахарида изомерат	SaccharideIsomerate	1
6	Вода (и) Глицерин (а)полиакриловый глицерил(и)гребалозы (и)мочевина (и) серин (и) пентиленгликоль (и) альгин (и) каприлилгликоль (и) гиалуронат натрия (и) пуллулан (и) динатрийфосфат (а) фосфат калия	Water (and) Glycerin (and) Trehalose(and) Urea (and) Serine (and) PentyleneGlycol (and) Glyceryl Polyacrylate (and), Algin(and), CaprylylGlycol (and) Sodium Hyaluronate (and), Pullulan (and) Disodium Phosphate (and) Potassium Phosphate	1
7	Полисорбат 20	Polysorbate 20	0,5
8	Пирролидонкарбоксилат натрия	Sodium PCA	0,5
9	Натрия гиалуронат	SodiumHyaluronate	0,1
10	Ксантановая камедь	XanthanGum	0,1
11	бетаин (и) натрия PCA (и) сорбитол (и) серин (и) глицин (и) глутаминовая кислота (и) аланин (и) лизин (и) аргинин (и) треонин (и) пролин	Betaine (and) Sodium PCA (and) Sorbitol (and) Serine (and) Glycine (and) Glutamic Acid (and) Alanine (and) Lysine (and) Arginine (and) Threonine (and) Proline	0,01

### 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 увлажненности поверхностных слоев кожи 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. В настоящем исследовании изучалось влияние продукции косметической *Сыворотка для лица увлажняющая с пентавитамином и гиалуроновой кислотой* на показатели функционального состояния кожи лица добровольцев – степень увлажненности рогового слоя эпидермиса после применения исследуемого косметического продукта в течение 14 дней. Для оценки использовались современные неинвазивные методы функциональной диагностики кожи: корнеометрия. Метод корнеометрии - исследование показателей гидратантности поверхностных слоев эпидермиса (прибор «Skin-o-mat» производства фирмы «Cosmomed», Германия).

Клинический осмотр, оценка уровня гидратации, обработка полученных данных и результатов, составление Отчета выполнялись специалистами Медицинского центра ООО «НПЦ «КосмоПродТест» (Лицензия № ЛО-77-01-000491 от 15 сентября 2008 г.). 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  $50\%\pm 10\%$ . 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 30-50 лет;
- нормальная и склонная к сухости кожа.

На Визите 1 каждый из добровольцев получил образец продукции косметической: *Сыворотка для лица увлажняющая с пентавитамином и гиалуроновой кислотой*. Всем испытуемым проводилась инструментальная диагностика кожи с использованием неинвазивных методов исследования (корнеометрия). После этого Доброволец мог покинуть Медицинский центр. Добровольцы использовали полученный образец в домашних условиях в течение 14 дней 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 14 дней после начала применения продукции косметической. На данном визите проводились: учет нежелательных явлений, объективизация визуального осмотра

кожи лица, инструментальная оценка области исследования с использованием методов неинвазивной диагностики кожи (корнеометрия).

## 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 СНЯ и т.д. зарегистрировано не было.

Оценка динамики объективных симптомов на фоне применения продукции косметической *Сыворотка для лица увлажняющая с пентавитином и гиалуроновой кислотой* через 14 дней 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: сухость

Показатель/ симптом	Ед. изм.	N	Период обследования	
			до применения	через 14 дней
Сухость	Баллы	13 чел.	2,82	1,65
			Динамика в %	
			100%**	↓41%

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 гидратации кожи.

Показатель	Ед. изм.	N	Период обследования	
			до применения	через 14 дней
Гидратантность поверхностных слоев кожи	Усл. ед.	13 чел.	39,3	48,3
			Динамика в %	
			100%	↑23%

Примечание: N-количество добровольцев.

\*\* исходный уровень принимается за 100%

До начала эксперимента в группе испытуемых показатели корнеометрии были занижены в целом по группе (норма выше 45 усл. ед.) и в среднем составили 39,3 усл. ед. Через 14 дней регулярного применения исследуемой продукции косметической показатели корнеометрии увеличились и составили в среднем 48,3 усл.ед. Учитывая специфику исследуемой продукции косметической и группу испытуемых сдвиг уровня гидратантности более чем на 7-8 ед. считается в пределах диапазона нормы. Это говорит о том, что данное средство **оказывает** выраженное влияние на уровень гидратантности (влагометрии) поверхностных слоев эпидермиса.

## 7. Заключение

Анализ результатов клинического исследования продукции косметической: *Сыворотка для лица увлажняющая с пентавитином и гиалуроновой кислотой* позволяет сделать следующие выводы:

- продукция обладает хорошей переносимостью;
- исследуемая продукция при установленном режиме применения утром и вечером в течении 14 дней оказывает выраженное влияния на уровень гидратантности (влажнометрии) поверхностных слоев эпидермиса.

Главный врач Медицинского Центра  
ООО «НПЦ «КосмоПродТест»



Я. А. Петинати

Специалист отдела клинических испытаний  
Медицинского Центра ООО «НПЦ «КосмоПродТест»  
врач-дерматовенеролог, исследователь



О.В. Сидорова

М.П.

Ф.И.О. лица, ответственного за составление данного заключения



Ю. С. Дзярская

Объем протокола согласован , с результатами исследования ознакомлены

М.П., подпись





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

**Фактический адрес: 107150, г. Москва, ул. 3-й проезд Подбельского, д.14, корп.2**

**Тел./факс: (499) 160-33-93**

**Электронная почта: 32-1@sertifikat-kpt.ru, 32-2@sertifikat-kpt.ru**

**Веб-сайт: www.sertifikat-kpt.ru**

---

---

**Отчет № DR086581 от 31.05.2023 года  
о результатах добровольной клинической апробации продукции косметической  
Сыворотка для лица антивозрастная с аргирелином и пептидами меди**

**Номер исследования: DR086581 от 31.05.2023 года**

**Условный номер образца: 086581/2023**

**Спонсор исследования: ООО «ГЛОБАЛ САЙНТИФИК РЕСЕРЧ ЛАБОРАТОРИ».** Юридический адрес: 610044, Россия, Кировская область, город Киров, улица Весенняя, дом 50, пом. 19  
Фактический адрес: 610044, Россия, Кировская область, город Киров, улица Весенняя, дом 50, пом. 19

**Заявитель:** Общество с ограниченной ответственностью «ОРБИТА СП» (ООО «ОРБИТА СП»). Юридический адрес: 610046, Россия, Кировская область, город Киров, улица Московская, дом 102В, павильон 203/4, № помещения 33;34  
Фактический адрес: 613040, Россия, Кировская область, город Кирово-Чепецк, переулок Пожарный, дом 7, корпус 311

**Изготовитель:** Общество с ограниченной ответственностью «ОРБИТА СП» (ООО «ОРБИТА СП») Адрес юридический, с указанием страны: 610046, Россия, Кировская область, город Киров, улица Московская, дом 102В, павильон 203/4, № помещения 33;34  
Адрес места осуществления деятельности по производству продукции: 613040, Россия, Кировская область, город Кирово-Чепецк, переулок Пожарный, дом 7, корпус 311

**Договор: СР - 06/ СР-012-23/ Лаб от 07.04. 2023 г.**

**Дата поступления образца: 20.04.2023**

**Даты проведения испытаний: 24.04.2023-29.05.2023**

**Описание объекта испытаний:** Флакон из полимерных материалов . Партия 103. Дата производства 08.2022г. Целостность упаковки не нарушена.

**Клиническая база:** ООО «Научно-практический центр по экспертной оценке качества и безопасности продуктов питания и косметики «КосмоПродТест», Медицинский научно-диагностический центр (Лицензия на осуществление медицинской деятельности № ЛО-77-01-000491 от 15.09.2008 г.).

Юридический адрес: 141070, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4. Фактический адрес: 107150, г. Москва, ул. 3-й проезд Подбельского, д.14, корп.2.

## СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
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;
- Акт отбора;
- Аннотация;
- Удостоверение качества и безопасности № 108
- Протокол испытаний № 1751/22 от 30.09.202. Выдан ИЦ ООО «НПЦ «КосмоПродТест», Уникальный номер записи об аккредитации в РАЛ RA.RU.21АЮ74
- Макет этикетки,
- Технические требования,
- Рецепт

## 2. Детали исследования

Косметический продукт:	<i>Сыворотка для лица антивозрастная с аргирелином и пептидами меди</i>
Техническое задание Заявителя:	Профилометрия*
Задачи исследования:	Изучение динамики SELS параметра (SEw-морщинистость), определяющего пропорциональность горизонтальных и вертикальных морщин в группе добровольцев при применении исследуемого косметического продукта в течение 5 недель (стартовые показатели и через 5 недель).
Период исследования:	24.04.2023 г. – 29.05.2023 г.
Группа испытуемых*:	Количество: 13 человек (от 40 до 51 лет) Пол: женский Тип кожи: нормальная и склонная к сухости
Область тестирования:	Кожа лица
Способ применения (согласно аннотации Заявителя):	Ежедневно утром и /или вечером наносите сыворотку на лицо, шею и зону декольте после очищения и тонизирования. Используйте сыворотку самостоятельно или перед основным средством ухода.
Концентрация:	В нативном виде как самостоятельное средство по уходу за кожей лица.
Тест-система:	Исследование микрорельефа эпидермиса производилось методом оптического видеомониторинга на видеокамере «Visioscan VC 98» (производитель - компания «COURAGE+KHAZAKA electronic GmbH», Германия) с последующей цифровой обработкой данных с помощью программного обеспечения SELS.

\*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».

№	Наименование компонентов	INCI	Состав, %
	<b>Наименование готового продукта</b>	Сыворотка для лица антивозрастная с аргирелином и пептидами меди	
	<b>ГОСТ</b>	ГОСТ 31695-2012, "Гели косметические. Общие технические условия"	
№	Наименование компонентов	INCI	Состав, %
1	Вода питьевая	Aqua	89,15
2	Пропиленгликоль	PropyleneGlycol	3
3	Ацетилгексапептид-3	Acetyl Hexapeptide-3	2
4	Глицерин	Glycerin	2
5	Триметилглицин	Betaine	1
6	пантенол (и) аргинин (и) глицерин (и) пролин (и) глицин (и) сорбитол (и) гидролизованные протеины сои (и) меди трипептид-1	Panthenol, Arginine, Glycerin, Proline, Glycine, Sorbitol, Hydrolyzed Soy Protein, Copper Tripeptide-1	1
7	феноксиэтанол, этилгексилглицерин	Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerin	1
8	Ксантановая камедь	XanthanGum	0,8
9	кислота молочная	LacticAcid	0,05

### 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 SELS параметров (морщинистость) 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. В настоящем исследовании изучалось влияние продукции косметической *EDEN Сыворотка для лица антивозрастная с аргирелином и пептидами меди* на показатель функционального состояния кожи лица добровольцев – уровень SELS параметров (морщинистость) после применения исследуемого косметического продукта в течение 5 недель. Для оценки использовались современные неинвазивные методы функциональной диагностики кожи: визиосканирование методом оптического видеомониторинга на видеокамере

«Visioscan VC 98» (производитель - компания «COURAGE+KHAZAKA electronic GmbH», Германия) с последующей цифровой обработкой данных с помощью программного обеспечения SELS.

Клинический осмотр, оценка SELS параметров, обработка полученных данных и результатов, составление Отчета выполнялись специалистами Медицинского центра ООО «НПЦ «КосмоПродТест» (Лицензия № ЛО-77-01-000491 от 15 сентября 2008 г.). 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  $50\% \pm 10\%$ . 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 40-55 лет;
- нормальная и склонная к сухости кожа.

На Визите 1 каждый из добровольцев получил образец продукции косметической: *Сыворотка для лица антивозрастная с аргирелином и пептидами меди*. Всем испытуемым проводилась инструментальная диагностика кожи с использованием неинвазивных методов исследования (визиосканирование). После этого Доброволец мог покинуть Медицинский центр. Добровольцы использовали полученный образец в домашних условиях в течение 5 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 5 недель после начала применения продукции косметической. На данном визите проводились: учет нежелательных явлений, объективизация визуального осмотра кожи лица, инструментальная оценка области исследования с использованием методов неинвазивной диагностики кожи (визиосканирование).

## 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 СНЯ и т.д. зарегистрировано не было.

Оценка динамики объективных симптомов на фоне применения продукции косметической *Сыворотка для лица антивозрастная с аргирелином и пептидами меди.* через 5 недель 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: выраженность сетки поверхностных морщин

Показатель/ симптом	Ед. изм.	N	Период обследования	
			до применения	через 5 недель
Уменьшение выраженности сетки поверхностных морщин	Баллы	13 чел.	3,22	2,22
			Динамика в %	
			100%**	↓31%

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 SELS параметров.

Показатель	Ед. изм.	N	Период обследования	
			до применения	через 5 недель
SELS параметры (морщинистость)	Усл. ед.	13 чел.	60,33	48,05
			Динамика в %	
			100%	↓20,35%

Примечание: N-количество добровольцев.

\*\* исходный уровень принимается за 100%

До начала эксперимента в группе испытуемых показатели визиосканирования по SELS параметрам (морщинистость) в среднем по группе составил 60,33 усл. ед. Через 5 недель регулярного применения исследуемой продукции косметической показатель уменьшился и составил в среднем 48,05 усл.ед. Учитывая специфику исследуемой продукции косметической и группу испытуемых данный сдвиг уровня считается в пределах диапазона нормы. Это говорит о том, что данное средство оказывает влияние на уменьшение выраженности сетки поверхностных морщин.

## 7. Заключение


Анализ результатов клинического исследования продукции косметической: *Сыворотка для лица антивозрастная с аргирелином и пептидами меди* позволяет сделать следующие выводы:

- продукция обладает хорошей переносимостью;
- исследуемая продукция при установленном режиме применения утром и вечером в течении 5 недель оказывает влияния на уменьшение выраженности сетки поверхностных морщин.

Главный врач Медицинского Центра  
ООО «НПЦ «КосмоПродТест»


 Я. А. Петинати

Специалист отдела клинических испытаний  
Медицинского Центра ООО «НПЦ «КосмоПродТест»  
врач-дерматовенеролог, исследователь

 О.В. Сидорова

М.П.

Ф.И.О. лица, ответственного за составление данного заключения

 Ю. С. Дзярская

Объем протокола согласован , с результатами исследования ознакомлены

М.П., подпись

