



125167, Ленинградский проспект, д.37, корп.9, тел. (499) 136-75-05, e-mail: medcenter.expert@mail.ru

№

668

«20» сентября 2019 г.

Генеральному директору

НИЦ ЭР «ГОРО»

ЗВЕРЕВУ А.В.

## ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам экспериментально-лабораторных и клинико-лабораторных исследований косметической продукции (сырья): СК-СО<sub>2</sub> экстракт (Горофит) донника (трава), производства ООО НИЦ ЭР «ГОРО» (Россия).

В ООО «Центр Эстетической Медицины и Экспертизы», в дальнейшем по тексту ООО «ЦЭМиЭ», в соответствии с договором № 45 (Приложение 1) от 12.08.2019 г., были проведены расширенные экспериментально-лабораторные и клинико-лабораторные исследования косметической продукции (сырья): СК-СО<sub>2</sub> экстракт (Горофит) донника (трава), производства ООО НИЦ ЭР «ГОРО» (Россия).

Целью экспериментально-лабораторных исследований являлась оценка противовоспалительного (противоотечного) действия на экспериментальной модели отека СК-СО<sub>2</sub> экстракта (Горофита) донника (трава) в индифферентной кремовой основе, изготовленной ЗАО «Лаборатория ЭМАНСИ». Также с этим экстрактом проводились объективные клинические исследования с определением показателя доплерометрии кожи (микроциркуляции) до и после его применения, с использованием анализатора лазерного «ЛАКК-ОП» (Россия), основанного на принципе лазерной флуориметрии. Измерительные возможности данного прибора высокочувствительны к определяемому показателю функционального состояния кожи.

Исследования выполнялись согласно требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции», Инструкции по экспериментально-клинической апробации косметических средств, 1986 г., ГОСТу 33488-2015 «Общие критерии обоснованности информации для потребителя в части заявленных потребительских свойств.

Экспериментальные исследования по изучению противовоспалительного действия СК-СО<sub>2</sub> экстракта (Горофита) донника (трава) в индифферентной кремовой основе проводились на 20 белых крысах, самцах, линии «Wistar», массой 210-230 г, находящихся на стандартном режиме вивария, в соответствии с правилами, утвержденными ГОСТ Р 53434-2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики». Критериями отбора для участия в эксперименте наряду с полом и массой тела служили: общее состояние животных, активное поведение, гладкая блестящая шерсть и чистый кожный покров, отсутствие внешних признаков заболеваний. На основании результатов отбора крысы были рандомизированы и разделены на 2 группы, по 10 животных в каждой. Контролем служили интактные животные, которые как и опытные, находились на стандартном режиме вивария, но они не получали накожные аппликации изучаемых косметических средств.

Определение противовоспалительного (противоотечного) действия производилось по методу Ф.П. Тринуса с соавт., создавая модель экспериментального воспаления (отека) путем субплантарного введения в одну из задних лапок крыс 1%-го раствора формалина в количестве 0,1 мл. Увеличение объема лапки регистрировали в динамике каждый час с момента развития воспаления и нанесения изучаемого экстракта в течение трех часов и через 24 часа (сутки). Контролем служили интактные животные, на кожу которых после развития очага воспаления ничего не наносилось, и у них процесс реабилитации воспаления происходил самопроизвольно. Объем воспаленной лапки крыс измеряли с помощью гибкой миллиметровой ленты. Процент угнетения воспаления рассчитывали по определенной в данной методике формуле:

$$\frac{V_k - V_o}{V_k} \quad \text{где } V_k - \text{объем отечной лапки в контроле минус исходный объем этой же лапки до отека}$$

$$V_o - \text{объем отечной лапки в опыте минус исходный объем этой же лапки до отека}$$

При оценке противовоспалительного (противоотечного) действия нами было отмечено, что СК-СО<sub>2</sub> экстракт донника достаточно активно препятствовал развитию процесса воспаления (рис.1, рис.2). Как видно из представленной диаграммы, степень эффективности изучаемого средства была очень высокой, особенно в первый час после его применения. Так, через 1 час после его нанесения воспаление (отечность) уменьшалось на 64 % по сравнению с контрольной группой. Спустя 2 и 3 часа эффект нарастал с меньшей эффективностью и составил в обоих случаях 14%. Через сутки после его применения противовоспалительный (успокаивающий, противоотечный) эффект экстракта донника также был на высоком уровне и составил 39,0%. Можно предположить также кумулятивный эффект от применения данного экстракта в течение суток после развития отека.

Рис.1

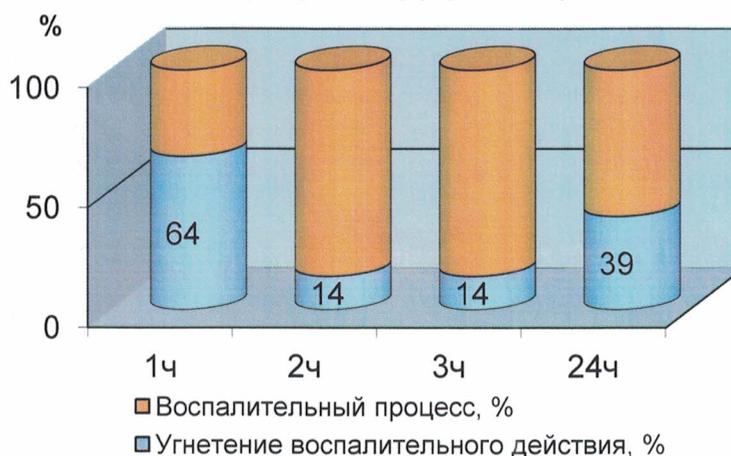
Рис.1 Противовоспалительное действие СК-СО<sub>2</sub> экстракта (горофита) донника (трава) в индифферентной кремовой основе

Рис.2



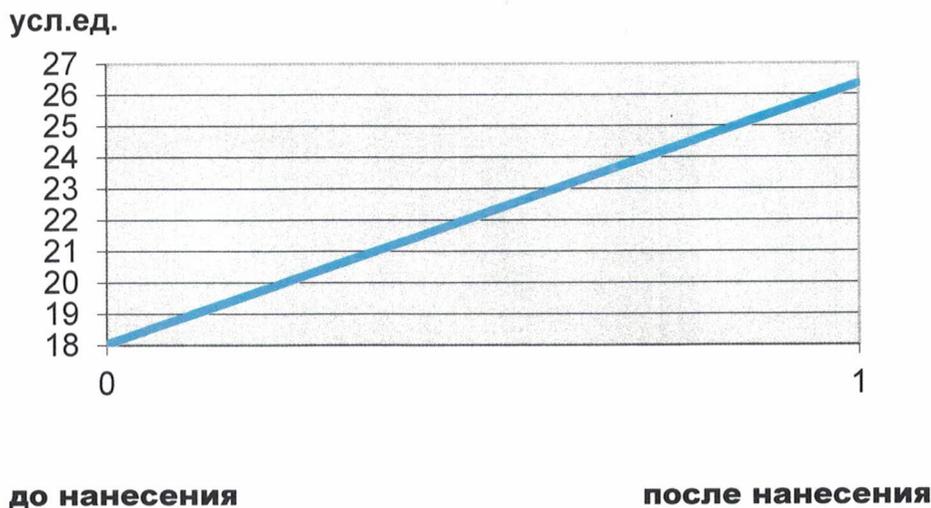
Клинические исследования СК-СО<sub>2</sub> экстракта (Горофита) донника (трава) в индифферентной кремовой основе, с целью оценки уровня эритемы, проводились на 10 женщинах, в возрасте от 22 до 65 лет.

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

Измерения показателей степени эритемы проводились нами в одно и то же время суток – между 10 и 15 часами дня, при одинаковой температуре окружающего воздуха 22-24°C, после предварительной адаптации пациента к микроклимату помещения в течение не менее 20-30 минут. Область измерения у каждого пробанта до и после применения косметического средства была одинаковой, в строго определенной точке, что отражено в картах-протоколах на каждого пациента. Объективная оценка эффективности по данному показателю проводилась через 15-20 минут после однократного нанесения на кожу СК-СО<sub>2</sub> экстракта (Горофита) донника (трава) 3% в индифферентной кремовой основе, полного его высыхания и впитывания.

Анализ результатов объективной оценки показал, что после применения СК-СО<sub>2</sub> экстракта (Горофита) донника (трава) в индифферентной кремовой основе показатель доплерометрии кожи статистически достоверно увеличивался в среднем на 46,1 % по сравнению с исходным уровнем (рис.3). Эти данные свидетельствуют об очень высоком уровне эффективности данного средства в отношении показателя микроциркуляции.

**Рис.3 Показатель доплерометрии (микроциркуляции) кожи под действием СК-СО<sub>2</sub> экстракта (горофита) донника (травы)**



Таким образом, анализ экспериментально-лабораторных и клинико-лабораторных данных в динамике дает основания сделать следующие выводы:

- СК-СО<sub>2</sub> экстракт (Горофита) донника (травы) в индифферентной кремовой основе оказывает противовоспалительное (успокаивающее, противоотечное) действие по всем срокам наблюдения, с максимально выраженным эффектом через 1 час после его нанесения, равным 64,0%;
- Под действием СК-СО<sub>2</sub> экстракта (Горофита) донника (травы) в индифферентной кремовой основе показатель доплерометрии (микроциркуляции) кожи увеличивался в среднем на 46,1% по сравнению с исходным уровнем;
- Экстракт (Горофит) донника (травы), производства ООО НИЦ ЭР «ГОРО» (Россия), может быть рекомендован для широкого практического применения в составе различных видов косметической продукции, в качестве высокоэффективного косметического ингредиента, по изученному показателю.

Генеральный директор ООО «ЦЭМиЭ»,

к.м.н.

Исполнительный директор,

к.м.н.



Гурочкина Л.П.

Голуб Н.Ю.