



ООО «ЦЕНТР ЭСТЕТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ И ЭКСПЕРТИЗЫ»

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

№ 22/2016

«5» сентября 2016 г.

Генеральному директору

ООО «Гурус БиоФарм»

ЛЮБИМОВУ И.А.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам экспериментальных и клинико-лабораторных исследований косметической продукции: Средство для роста волос Regeus (формула 1), Средство для роста волос Regeus (формула 2), Средство для роста ресниц и бровей Regeus, производства ЗАО «Лаборатория ЭМАНСИ» (Россия) по заказу ООО «Гурус БиоФарм» (Россия)

В ООО «Центр Эстетической Медицины и Экспертизы», в дальнейшем по тексту ООО «ЦЭМ и Э», проведены расширенные клинические исследования косметической продукции: Средство для роста волос Regeus (формула 1), Средство для роста волос Regeus (формула 2), Средство для роста ресниц и бровей Regeus, производства ЗАО «Лаборатория ЭМАНСИ» (Россия) по заказу ООО «Гурус БиоФарм» (Россия).

Исследования выполнялись согласно Инструкции по экспериментально-клинической апробации косметических средств, 1986 г.

Состав данных косметических средств состоит из общепринятых, разрешенных к применению ингредиентов и не вызывает возражений.

Объективные экспериментально-клинические исследования проводились до и после применения данной косметической продукции, с определением показателей скорости роста и диаметра волос (экспериментальные исследования), а также профилометрии кожи волосистой части головы с оценкой количества волос на единицу площади (клинические исследования), с помощью профилометра «VISIOSCAN VC 98», производства фирмы «Courage + Khazaka electronic GmbH» (Германия).

Экспериментальные исследования проводились на 24 белых крысах, самцах, линии «Wistar», массой 210-220 г, находящихся на стандартном режиме вивария. Для проведения данного эксперимента на правом боку животных выстригался от шерсти участок кожи размером 3х2 см, на который каждый день, 5 раз в неделю, в течение одного месяца, деревянным шпателем наносилось и втиралось в кожу изучаемое средство в одинаковом объеме. Контролем служили интактные животные, которые как и опытные, находились на стандартном режиме вивария, с выстриженными от шерсти участками кожи на правом боку, но они не получали накожные аппликации изучаемого косметического средства. Наблюдения за животными проводились регулярно с визуальной оценкой изучаемых показателей. По окончании эксперимента производились замеры длины и диаметра шерсти двух опытных и контрольной групп, в сравнительном аспекте при макроскопическом увеличении с линзой x 100 при помощи лабораторного бинокулярного микроскопа.

Результаты исследований представлены в таблице 1. Анализ и статистическая обработка полученных данных показывают, что под действием Средства для роста волос Regeus (формула 1) в течение одного месяца скорость роста увеличивалась на

4,9% по сравнению с контрольной группой. Под действием Средства для роста волос Regeus (формула 2) скорость роста возрастала более значительно, а именно на 14,8%. Третье изучаемое средство - Средство для роста ресниц и бровей Regeus также было активно в отношении этого показателя и увеличивало скорость роста на 6,3%.

Данные по второму экспериментальному показателю, диаметру шерсти, получились следующие: под действием Средства для роста волос Regeus (формула 1) и Средства для роста волос Regeus (формула 2) диаметр шерсти не изменялся и не отличался от исходного. Однако, под действием Средства для роста ресниц и бровей Regeus диаметр шерсти достоверно увеличивался на 5% от исходного (табл.1).

Таблица 1.

Экспериментальные данные по оценке эффективности косметической продукции: Средство для роста волос Regeus (формула 1), Средство для роста волос Regeus (формула 2), Средство для роста ресниц и бровей Regeus

Название средства	ПОКАЗАТЕЛИ $M \pm m$					
	Скорость роста мм/месяц			Диаметр волос мкм (в микронах)		
	Контроль	После применения	Эффект в %	Контроль	После применения	Эффект в %
Средство для роста волос Regeus (формула 1)	$14,2 \pm 0,5$	$14,9 \pm 0,21$	4,9%	$107,4 \pm 3,1$	$110,1 \pm 2,6$	0%
Средство для роста волос Regeus (формула 2)	$14,2 \pm 0,5$	$16,3 \pm 0,2$	14,8%	$107,4 \pm 3,1$	$109,2 \pm 2,9$	0%
Средство для роста ресниц и бровей Regeus	$14,2 \pm 0,5$	$15,09 \pm 0,25$	6,3%	$107,4 \pm 3,1$	$112,8 \pm 1,7$	5,0%

Клинико-лабораторные исследования косметической продукции: Средство для роста волос Regeus (формула 1), Средство для роста волос Regeus (формула 2), Средство для роста ресниц и бровей Regeus проводились на 30 волонтерах, из них 27 женщин и 3 мужчин, в возрасте от 25 до 73 лет, с признаками алопеции различной степени выраженности.

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

Измерения показателя профилометрии кожи волосистой части головы с оценкой количества волос на единицу площади (плотности) проводились нами в одно и то же время суток – между 10 и 12 часами дня, при одинаковой температуре окружающего воздуха 22-24°C, после предварительной адаптации пациента к микроклимату помещения в течение 10-15 минут. Область измерения у каждого пробанта до и после применения косметического средства была одинаковой, что отражено в картах-

протоколах на каждого пациента. Плотность волос у каждого пробанта оценивали в теменной области, в строго определенной точке, обозначенной маркером перед началом исследований, два раза - до и после применения данных косметических средств. Для расчёта густоты волос и фотоотпечатков кожи волосистой части головы на приборе использовался участок размером 9 мм².

Косметические средства применялись в строгом соответствии с приложенной к ним аннотацией от производителя по следующей схеме: Средство для роста волос Regeus (формула 1) и Средство для роста волос Regeus (формула 2) применялись 1 раз в день, 2-3 раза в неделю, Средство для роста ресниц и бровей Regeus каждый день на ночь. Средство для роста волос Regeus (формула 1) и Средство для роста ресниц и бровей Regeus применялись в течение полутора месяцев, а Средство для роста волос Regeus (формула 2) применялось в течение одного месяца.

Специалистами, проводившими клинические исследования, а также самими пробантами было отмечено, что косметическая продукция: Средство для роста волос Regeus (формула 1), Средство для роста волос Regeus (формула 2), Средство для роста ресниц и бровей Regeus имеют однородную нежную консистенцию, легко и равномерно наносятся на кожу, хорошо впитываются, не оказывают раздражающего и аллергизирующего действия. Наиболее значимые субъективные результаты были отмечены после применения Средства для роста волос Regeus (формула 2) – волосы приобретали блеск, лучше укладывались в причёску, визуально становились гуще, уменьшалось их выпадение. Результаты исследований представлены в Таблице 2.

Таблица 2.

Клинико-лабораторные данные по оценке эффективности косметической продукции:
Средство для роста волос Regeus (формула 1), Средство для роста волос Regeus (формула 2), Средство для роста ресниц и бровей Regeus (M ± m)

Название средства	Общее количество волос		Количество толстых волос		Количество тонких волос		Количество сдвоенных волос	
	до и после применения	эффект в %	до и после применения	эффект в %	до и после применения	эффект в %	до и после применения	эффект в %
Средство для роста волос Regeus (формула 1)	18,8 ±2,0 и 23,2 ±1,6	↑ на 23,4%	8,0 ±1,6 и 8,8 ±1,5	↑ на 10,0%	9,6 ±1,6 и 6,7 ±1,6	↓ на 30,0%	6,0 ±0,9 и 6,5 ±1,1	↑ на 8,3%
Средство для роста волос Regeus (формула 2)	17,1 ±1,8 и 22,3 ±2,0	↑ на 30,4%	6,4 ±1,4 и 9,4 ±1,5	↑ на 46,9%	4,9 ±1,6 и 4,3 ±1,8	↓ на 12,3%	4,0 ±0,9 и 6,4 ±0,7	↑ на 60,0%
Средство для роста ресниц и бровей Regeus	15,5 ±1,2 и 17,9 ±1,7	↑ на 15,5%	6,5 ±0,9 и 7,3 ±1,2	↑ на 12,3%	7,1 ±1,2 и 6,8 ±1,9	↓ на 4,2%	не бывает	-

Таким образом, анализ и статистическая обработка полученных результатов экспериментальных и клинико-лабораторных исследований в динамике дает основания сделать следующие выводы:

- косметическая продукция: Средство для роста волос Regeus (формула 1), Средство для роста волос Regeus (формула 2), Средство для роста ресниц и бровей Regeus, производства ЗАО «Лаборатория ЭМАНСИ» (Россия) по заказу ООО «Гурус БиоФарм» (Россия) хорошо переносится пациентами, не оказывает негативного побочного действия;
- после применения Средства для роста волос Regeus (формула 1), общее количество волос увеличилось на 23,4%, количество толстых волос имело тенденцию к увеличению на 10%, количество тонких волос имело тенденцию к уменьшению на 30%, количество сдвоенных волос из одной луковицы имело тенденцию к увеличению на 8,3%;
- после применения Средства для роста волос Regeus (формула 2), общее количество волос достоверно увеличилось на 30,4%, количество толстых волос достоверно увеличивалось на 46,9%, количество тонких волос имело тенденцию к уменьшению на 12,3%, количество сдвоенных волос из одной луковицы статистически достоверно увеличивалось на 60,0%;
- после применения Средства для роста ресниц и бровей Regeus, общее количество волос имело тенденцию к увеличению на 15,5%, количество толстых волос имело тенденцию к увеличению на 12,3%, количество тонких волос имело тенденцию к уменьшению на 4,2%.
- косметическая продукция: Средство для роста волос Regeus (формула 1), Средство для роста волос Regeus (формула 2), Средство для роста ресниц и бровей Regeus, производства ЗАО «Лаборатория ЭМАНСИ» (Россия) по заказу ООО «Гурус БиоФарм» (Россия), хорошо переносится пациентами, не оказывает негативного побочного действия, эффективна в отношении некоторых изученных показателей состояния волос.

Генеральный директор ООО «ЦЭМ и Э»

к.м.н.

Исполнительный директор

к.м.н.



Гурочкина Л.П.

Голуб Н.Ю.