



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА  
Федеральное бюджетное учреждение науки Северо-Западный научный центр гигиены и общественного здоровья  
(ФБУН «СЗНЦ гигиены и общественного здоровья»)

ИНН 7815001513, КПП 784201001, ОГРН 1037843133316

Юридический адрес: 191036, г. Санкт-Петербург, ул. 2-я Советская, д.4.

Фактический адрес: 191036, г. Санкт-Петербург, ул. 2-я Советская, д.4.

Телефон: (812) 717-97-83, (812) 717-96-43. Факс: (812) 717-02-64. Электронная почта: info@s-znc.ru, ilc@s-znc.ru

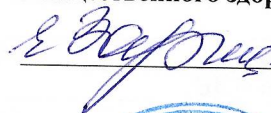
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР (ИЛЦ)

ФБУН «СЗНЦ гигиены и общественного здоровья»

Лицензия на осуществление медицинской  
деятельности № ФС 51-01-001042 от 05.10.2017 г.

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЛЦ ФБУН «СЗНЦ гигиены  
и общественного здоровья», н.с.

 Е.В. Зарицкая



**ОТЧЕТ**  
**О ВЫПОЛНЕНИИ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ**  
**№04.0123.22592.47084.4**  
**от 10.03.2023 г.**

**по оценке аллергенных свойств**

**Продукция косметическая для ухода за волосами, в том числе в наборах и  
отдельными предметами, торговой марки «DRYRU»: сухой шампунь 4 сезона  
для всех типов волос DRYRU No Water Shampoo / ДРАЙРУ Ноу Вотер Шампунь**

**Заявитель:**

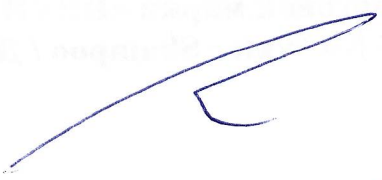
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
"КОСМОПРОФ", юр. адрес: Россия, 141075, Московская область, город  
Королёв, улица Исаева, дом 8А, помещение III. Фактический адрес: Россия,  
141075, Московская область, город Королёв, улица Исаева, дом 8А,  
помещение III через ООО «Док-сервис», 191040, г. Санкт-Петербург, вн. тер.  
г. муниципальный округ Лиговка-Ямская, пр-кт Лиговский, д. 5б литера Г,  
помещ. 21-Н, ком. 17, 18, 19, 20

<b>Код пробы (образца) / Наименование образца испытаний</b>	04.0123.22592.01: Продукция косметическая для ухода за волосами, в том числе в наборах и отдельными предметами, торговой марки «DRYRU»: сухой шампунь 4 сезона для всех типов волос DRYRU No Water Shampoo / ДРАЙРУ Ноу Вотер Шампунь
<b>Изготовитель:</b>	АО "Арнест", юр. адрес: Россия, 357107, Ставропольский край, г. Невинномысск, ул. Комбинатская, д. 6. Адрес производства: Россия, 357107, Ставропольский край, г. Невинномысск, ул. Комбинатская, д. 6
<b>Место отбора пробы (образца):</b>	АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «АРНЕСТ», адрес производства: 357107, Россия, Ставропольский край, город Невинномысск, улица Комбинатская, дом 6
<b>Дата поступления пробы (образца) в ИЛЦ:</b>	25.01.2023
<b>Сведения об отборе пробы (образца):</b>	Акт отбора № б/н от 12.01.2023
<b>Цель испытаний: оценка соответствия требованиям</b>	Производственный контроль
<b>Основание для проведения испытаний:</b>	Договор №СГИ-НИР-1122.22249 от 07.11.2022, заявка №04.0123.22592 от 23.01.2023

Дата передачи пробы (образца) в лабораторию: 25.01.2023  
Даты проведения испытаний: 25.01.2023-10.03.2023

**Список исполнителей****Ответственный исполнитель**

Заведующая отделением  
клинических испытаний ОКИ



Е. С. Шалухо

Исполнители:

Врач терапевт



И. А. Лазоркина

Ответственный за оформление научного отчета:  
врач по общей гигиене



С. А. Рахматова

## РЕФЕРАТ

Данная научно-исследовательская работа представляет собой клинико-лабораторные исследования продукта с целью оценки безопасности продукта – отсутствие аллергенной активности при многократном нанесении на кожу испытуемых добровольцев, а также подтверждения его заявленных потребительских свойств (сохранение цвет волос и создание объема).

## СОДЕРЖАНИЕ

1. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ
2. ВВЕДЕНИЕ
3. КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ
  - 3.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ
  - 3.2. ПРОГРАММА ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ АЛЛЕРГЕННЫХ СВОЙСТВ ПРОДУКТА
  - 3.3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ
  - 3.4. ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ
4. ВЫВОДЫ
5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ
6. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ
7. ПРИЛОЖЕНИЕ

### 1. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

**Аллергэн** – это антиген, вызывающий у чувствительных к нему людей аллергические реакции.

**Аллергические реакции** – реакции гиперчувствительности иммунной системы, не имеющие защитного значения для организма и развивающиеся в ответ на воздействие антигенов.

**Аллергия** – иммунопатологическая реакция организма на вещества антигенной или гаптенной природы (аллергены), которая сопровождается нарушением структуры и функции собственных клеток, тканей, органов и систем.

**Гипоаллергенный продукт** – продукт, обладающий низкой или нулевой аллергенностью (указание на «гипоаллергенность» продукта необязательно исключает развитие аллергии).

**Гиперчувствительность замедленного типа (ГЗТ)** – относится к IV типу аллергии (по Джеллу и Кумбсу). Она обусловлена взаимодействием антигена (аллергена) с макрофагами и Th1-лимфоцитами, стимулирующими клеточный иммунитет. Развивается главным образом через 1-3 суток после воздействия аллергена: происходит уплотнение и воспаление ткани, в результате ее инфильтрации Т-лимфоцитами и макрофагами.

**Синтетические моющие средства** – средства для стирки на основе синтетических или натуральных поверхностно-активных веществ используемые в бытовых и промышленных целях.

**Аэрозольная упаковка** – сосуд одноразового использования, снабженный клапаном и распылительной головкой, извлечение содержимого, которого происходит за счет сжиженного или сжатого газа (пропеллента), находящегося под давлением.

**Контактный дерматит** – это воспаление кожи, вызванное непосредственным контактом с раздражающими веществами (ирритантный контактный дерматит) или аллергенами (аллергический контактный дерматит).

**Поверхностно-активное вещество (ПАВ)** – любое органическое вещество, обладающее поверхностно-активными свойствами и состоящее из одной или более гидрофильных групп и одной или более гидрофобных групп

определенного характера и размера, которые обуславливают их адсорбцию на границах разделов твердой, жидкой и газообразной фаз, вследствие чего снижается поверхностное межфазное натяжение на границах вода-воздух, вода-жидкость, вода-твердое, а также формируются распространяющиеся или адсорбирующиеся мономолекулярные слои на границе воды и воздуха, формируются стабилизированные эмульсии и (или) микроэмульсии.

**Пропеллент** – двуокись углерода или другой газ, находящийся под давлением в сосуде с веществом и позволяющий осуществлять распыление вещества.

**Сенсибилизация биологическая** (лат. sensibilis, фр. sensibilisation – чувствительный) – приобретение организмом специфической повышенной чувствительности к чужеродным веществам – аллергенам, повышение его чувствительности к воздействию раздражителей.

**Потребительская тара** – тара, в которой потребитель приобретает продукцию.

**Потребительская маркировка** – информация на потребительской таре.

**Потребительские свойства товаров** – это свойства, которые проявляются товаром в процессе его использования.

**Производственный контроль** – это контроль качества исходных материалов и сырья (входной контроль), продукции на отдельных этапах технологического процесса и готовой продукции, в том числе и по показателям ее безопасности; должны контролироваться лабораториями предприятия-изготовителя или другими аккредитованными лабораториями в полном объеме показателей, предусмотренных соответствующей НД.

**Транспортная упаковка** – упаковка для потребительской тары при ее транспортировании и хранении.

**Транспортная маркировка** – информация на транспортной таре.

**Применение по назначению** – использование продукции в соответствии с назначением, указанным изготовителем в маркировке продукции или в сопроводительной документации на продукцию.

**Потребитель** – физическое или юридическое лицо, имеющее намерение приобрести (заказать), или заказывающее, приобретающее, использующее синтетические моющие средства и товары бытовой химии исключительно для хозяйственно-бытовых и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности;

**Физикальная диагностика (осмотр)** – комплекс медицинских диагностических мероприятий, выполняемых врачом с целью постановки диагноза.

## 2. ВВЕДЕНИЕ

На сегодняшний день рынок косметических средств и средств личной гигиены – это активно развивающийся и постоянно обновляющийся рынок, показывающий постоянный прирост новой продукции, обладающей многочисленными потребительскими свойствами для привлечения покупателя. Главные требования, предъявляемые к такой продукции – это безопасность для людей, а главным преимуществом для конкурентоспособности на рынке является эффективность предлагаемой продукции в отношении заявленных производителем потребительских свойств.

В современной промышленности средства для ухода за волосами относятся к косметической продукции, среди которых наиболее часто употребляемым товаром является шампунь. Основные функции средств для ухода за волосами – очищать волосы от пыли и грязи, удалять жировые выделения, очищать кожу головы от отмирающих клеток, питать, увлажнять и укреплять волосы, придавая им красивый и здоровый внешний вид.

В настоящее время многие производители с целью повышения спроса своей продукции активно практикуют включение в состав шампуней различных современных добавок для надления продукта дополнительными функциональными свойствами. Например, такие функциональные добавки как силиконы (диметиконы, полиолдиметиконы, аминофункциональные силиконы, инкапсулированные силиконы, диметикон лаурат

сукциногликан) создают защитную пленку на волосах, склеивают расщепленные «секущиеся» кончики волос, служит для определенной фиксации прически и придания волосам привлекательного блеска и дополнительного объема, обладают кондиционирующими и регенерирующими свойствами, сохраняют цвет на окрашенных волосах. А такие функциональные добавки, используемые в средствах для укладки волос, как полимерные смолы, способны придать волосам желаемую форму и объем.

Также в состав рецептуры шампуней, помимо ПАВ и воды, как правило, входят загустители, стабилизаторы, растворители, отдушки (парфюмерные композиции), антибактериальные вещества и природные компоненты (масла, экстракты растений), которые, в свою очередь могут являться аллергенами или гаптенами при контакте с организмом человека.

Таким образом, парфюмерно-косметические средства, средства личной гигиены и товары бытовой химии могут быть одним из факторов риска возникновения или обострения аллергических заболеваний. Проведенные исследования подтверждают, что использование таких средств действительно может стать причиной развития или обострения аллергических дерматитов, а также аллергического ринита и бронхиальной астмы, особенно у предрасположенных лиц [2, 3, 4, 5, 6, 7, 24]. Ингредиенты, входящие в состав парфюмерно-косметических средств, средств личной гигиены и бытовой химии, не столько вызывают аллергию сами по себе, сколько повышают восприимчивость и к аллергенам из этих средств (отдушки, красители, стабилизаторы и др.), и к другим аллергенам из окружающей среды (пыль, шерсть животных, пыльца растений и др.) [2, 3, 4, 8].

Аллергические заболевания – одна из главных проблем здоровья в развитых индустриальных странах. В разных странах до 20-30% населения болеют аллергическими заболеваниями [9]. Чаще всего аллергия впервые проявляется атопическим дерматитом, который в последствии может стать первым заболеванием «атопического марша» или атопической триады. Атопическая триада – это три заболевания: атопический дерматит, аллергический ринит (риноконъюнктивит, поллиноз, сенная лихорадка) и бронхиальная астма. Эти заболевания составляют триаду, так как связь между ними научно доказана [6, 10, 11]. В их основе лежит последовательность иммунных реакций, обусловленных IgE-антителами (IgE-опосредованная гиперчувствительность к аллергену). При таком механизме первичный контакт с аллергеном обуславливает развитие иммунного ответа и сенсibilизацию, тогда как последующие воздействия аллергена в очень низких концентрациях приводят к развитию заболевания, в первую очередь, атопической природы [9].

Атопический дерматит (атопическая экзема, экзема, нейродермит) – одно из наиболее распространенных кожных заболеваний. Это хроническое рецидивирующее воспалительное заболевание кожи аллергической этиологии, сопровождающееся зудом, покраснением, высыпаниями, отеком, мокнутием, шелушением и образованием корок. Атопический дерматит вызывает множество различных факторов – аллергенов, поступающих в организм с пищей, контактным путем (при соприкосновении с кожей) или при вдыхании. Распространенность атопического дерматита в развитых странах среди детей, по разным данным, составляет 12-37%, среди взрослого населения – 2-8%. Согласно данным Федерального статистического наблюдения в 2018 году в Российской Федерации заболеваемость атопическим дерматитом составила 188,2 случаев на 100000 населения, а распространенность – 426,3 случая на 100000 всего населения. Во всем мире заболеваемость атопическим дерматитом, а также бронхиальной астмой и аллергическим ринитом растет [6, 9, 11, 14]. За последние 30 лет распространенность атопического дерматита в промышленно развитых странах выросла почти втрое. Примерно 45% случаев атопического дерматита начинается в течение первых 6 месяцев жизни ребенка, 60% – в течение первого года и 85% – до наступления 5-летнего возраста. Примерно у 70% детей ремиссия наступает раньше подросткового возраста, симптомы стабилизируются с возрастом, но у таких лиц всю жизнь сохраняется чувствительность кожи к раздражителям, аллергенам. Атопический дерматит может также впервые начаться и во взрослом возрасте [12].

Атопический дерматит является полифакторным заболеванием, для которого характерна наследственная предрасположенность при ведущей роли иммунных нарушений с угнетением клеточного иммунитета, нарушением антителозависимой клеточной цитотоксичности, уменьшением количества Т-супрессоров, высоким уровнем IgE. С дефектами иммунной системы связано развитие воспалительной реакции в коже с участием Т-лимфоцитов. В острую фазу заболевания преобладает Th2-ответ, когда происходит стимуляция Th2-клеток с последующей гиперпродукцией IgE; в хроническую – происходит переключение с Th2- на Th1-иммунный ответ, избыточная продукция цитокинов последних способствует миграции эозинофилов, дегрануляции макрофагов и избыточному образованию IgE. У большинства больных атопическим дерматитом значительно повышен уровень IgE и число эозинофилов крови [6, 11, 13, 14]. Данный механизм увеличивает риск развития «атопического марша» и приводит в дальнейшем к развитию атопического дерматита, аллергического ринита и бронхиальной астмы. Бронхиальная астма – это хроническое неинфекционное воспалительное заболевание дыхательных путей легких. Она характеризуется повторяющимися эпизодами обратимой легочной обструкции. Симптомы включают в себя эпизоды кашля, удушья, чувства стеснения в груди и одышку. В этиологии бронхиальной астмы ведущую роль играют генетические факторы и факторы внешней среды [15]. Важную роль играют применяемые человеком средства бытовой химии и личной гигиены. 10-летнее исследование ECRHS в 10 странах Евросоюза показало, что с применением моющих средств, чистящих аэрозолей и иных средств бытовой химии связано около 18% новых случаев бронхиальной астмы [3].

Не менее важную роль и даже большую распространенность имеют неатопические заболевания кожи, не связанные с повышением уровня IgE и наследственной предрасположенностью, такие как простой раздражительный (ирритатантный) контактный дерматит и аллергический контактный дерматит, которые достаточно часто могут вызываться компонентами, входящими в состав парфюмерно-косметических средств и средств бытовой химии. В Российской Федерации в 2018 году распространенность контактного дерматита составила 1211,2 случаев на 100 тысяч населения, заболеваемость – 1023,2 случаев на 100 тысяч населения. При этом распространенность простого раздражительного контактного дерматита выше, чем аллергического (по данным проведенных исследований, на долю простого раздражительного контактного дерматита приходится 80% всех случаев контактного дерматита) [16]. Контактный дерматит несколько чаще регистрируется у женщин, вследствие их более частого контакта с широким кругом таких факторов, как косметические и моющие средства, ювелирные украшения и др. Проявления аллергического контактного дерматита к одному или нескольким аллергенам отмечаются на протяжении жизни у 15–25% населения [17].

Несмотря на то, что во всем мире в последние годы наблюдается значительный прогресс в изучении механизмов аллергопатологии, активно ведется разработка номенклатуры аллергенов, и перечень известных в настоящее время аллергенов чрезвычайно разнообразен, по-прежнему наблюдается дефицит информации по изучению аллергических свойств парфюмерно-косметических средств, товаров бытовой химии и средств личной гигиены. По нашему мнению, это связано с тем, что, как правило, в товарах народного потребления содержатся высокомолекулярные соединения, которые при контакте с кожей и слизистыми оболочками обычно не представляют реальной аллергоопасности. Однако многие низкомолекулярные средства и ингредиенты (особенно красители, отдушки, стабилизаторы, бактерицидные вещества и прочие), содержащиеся в средствах бытовой химии или парфюмерно-косметических продуктах, способны к трансдермальному проникновению и образованию (за счет активных химических детерминант) конъюгатов с аутобелками организма, что может индуцировать гиперчувствительность замедленного и / или немедленного типов к этим веществам и их содержащим.

Главной профилактикой развития и осложнения аллергических заболеваний при контактном дерматите является применение гипоаллергенных средств личной гигиены, товаров бытовой химии, косметических средств, и других товаров, контактирующих с кожей [24].

### 3. КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

#### 3.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Для исследований представлены образцы сухого шампуня: «Продукция косметическая для ухода за волосами, в том числе в наборах и отдельными предметами, торговой марки «DRYRU»: сухой шампунь 4 сезона для всех типов волос DRYRU No Water Shampoo / ДРЙРУ Ноу Вотер Шампунь» – в аэрозольной упаковке. В состав исследуемой продукции входят: газ вытеснитель, растворитель (спирт), активная добавка (рисовый крахмал, цетримониум хлорид), парфюмерная композиция и функциональная добавка (диметикон). Исследуемый образец использовался в готовом виде без разведения.

Исследование проводилось на базе Отделения клинических испытаний Отдела клинических исследований ФБУН «СЗНЦ гигиены и общественного здоровья». Исследование проводили врачи исследователи: Елена Сергеевна Шалухо – заведующая отделением клинических испытаний, Лазоркина Ирина Андреевна – врач-терапевт отделения клинических испытаний.

В качестве волонтеров были приглашены пять практически здоровых добровольцев женского пола в возрасте от 31 до 52 лет. В группу испытуемых были приглашены женщины с окрашенными волосами с натуральными оттенками волос от темно-коричневого до светлого блондина (Таблица № 2 «Предварительная оценка характеристик волос испытуемых»). Для определения цвета волос взята шкала от 1 до 10, где самый светлый цвет 10 и самый темный 1, оттенки располагаются между этими двумя данными (Рисунок 1 и Таблица № 1 «Шкала светлоты натуральных оттенков волос»). Перед началом исследования с каждым испытуемым была подписана форма информированного согласия добровольца на участие в исследовании, после чего был проведен физикальный осмотр и оценка состояния здоровья добровольцев для допуска к исследованию.

#### 3.2. ПРОГРАММА ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ АЛЛЕРГЕННЫХ СВОЙСТВ ПРОДУКТА И ЗАЯВЛЕННЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИХ СВОЙСТВ (СОХРАНЯЕТ ЦВЕТ ВОЛОС И СОЗДАЕТ ОБЪЕМ)

До начала проведения исследований на добровольцах было получено одобрение Локального этического комитета при ФБУН «СЗНЦ гигиены и общественного здоровья» [18, 19, 20].

Для исследования по оценке аллергенных свойств и заявленных потребительских свойств (сохраняет цвет волос и создает объем) парфюмерно-косметических продуктов допускаются образцы после получения положительных результатов испытаний продукции по физико-химическим и микробиологическим показателям.

Клиническое исследование оценки аллергенных свойств и заявленных потребительских свойств (сохраняет цвет волос и создает объем) парфюмерно-косметических продуктов проводят квалифицированные специалисты: врач-исследователи со значительным опытом проведения клинических исследований и научно-исследовательских работ. В качестве волонтеров приглашают практически здоровых добровольцев женского и мужского пола в возрасте от 18 до 65 лет. В исследование может допускаться включение добровольцев со склонностью к аллергии по данным лабораторных обследований (повышение уровня общего IgE и/или эозинофилов крови), но без верифицированного аллергологического диагноза. Перед началом исследования врачом-исследователем с каждым испытуемым проводится беседа о целях, методах, условиях и порядке проведения испытаний, ожидаемых результатах, потенциальном прогнозируемом и непрогнозируемом риске испытания, неудобствах, которые могут быть с ним связаны, о правах добровольца отказаться от испытания той или иной продукции или отозвать свое согласие на участие в испытаниях; добровольцам было сообщено о мерах предосторожности и о возможности оказания медицинской помощи при необходимости [21, 22, 24]. Добровольцами подписывается форма информированного согласия добровольца на участие в исследовании, после чего проводится физикальный осмотр добровольцев врачом-терапевтом и, при необходимости,

осмотр врачом-дерматовенерологом. Со всеми добровольцами, включенными в исследование, проводится беседа об ограничениях в ходе исследования, а именно: добровольцы предупреждаются, что за время проведения исследования необходимо воздержаться: от покраски волос, от изменения кратности мытья волос и марки используемого в домашних условиях жидкого шампуня, от изменения видов и кратности использования иной парфюмерно-косметической продукции, средств личной гигиены, товаров бытовой химии, а также воздержаться от приема новых лекарственных средств [18, 19, 20].

Минимальная допустимая группа испытуемых в количестве 5 человек на один исследуемый образец [21, 22]. К исследованию не допускаются лица с установленными аутоиммунными и аллергическими заболеваниями, хроническими заболеваниями кожи и волос, печени, сердечно-сосудистыми и бронхолегочными заболеваниями с выраженной недостаточностью функции, органическими заболеваниями центральной нервной системы со стойкими выраженными нарушениями функции, психическими заболеваниями, с установленной непереносимостью лекарственных препаратов, а также с любыми острыми заболеваниями или хроническими в стадии обострения. Беременные и кормящие грудью женщины также не допускаются к исследованию [21, 22].

Оценка аллергенных свойств гигиенического косметического средства для мытья волос, а также исследование его заявленных потребительских свойств (сохраняет цвет волос и создает объем) на волонтерах была проведена в два этапа.

На первом этапе исследования проводилась оценка раздражающего и сенсибилизирующего действия исследуемых образцов методом нанесения капельной или компрессионной пробы на кожу внутренней поверхности правого предплечья. В качестве контрольной пробы на кожу внутренней поверхности правого предплечья наносилась дистиллированная вода. Исследуемый и контрольный образец наносили дважды с интервалом в 3 дня. Повторная (провокационная) проба наносилась аналогичным образом на кожу внутренней поверхности левого предплечья. Срок экспозиции теста – 24 часа, после чего была проведена оценка места нанесения исследуемого образца и контрольной пробы через 24, 48 и 72 часа. Результаты оценивались в баллах по параметрам выраженности эритематозной реакции и шкале оценки сенсибилизирующего действия в соответствии с Инструкцией РБ № 004-0612 и ГОСТ 33483-2015 [21, 22].

На первом этапе, помимо объективной оценки раздражающего и сенсибилизирующего действия на коже испытуемых, проводилась оценка субъективных данных – жалоб добровольцев на неприятные ощущения в области аппликаций.

При развитии сенсибилизации по немедленному типу достаточно трех дней для оценки реакции организма на повторное нанесение исследуемого образца (провокационная проба). Однако, парфюмерно-косметическая продукция, а также средства личной гигиены и бытовая химия могут вызывать аллергические заболевания кожи, которые развиваются, в том числе, и по замедленному типу, для реализации патологических реакций в таком случае может потребоваться не менее 21 дня. В связи с чем проводился второй этап исследования.

На втором этапе исследования, после получения отрицательных результатов раздражающего и сенсибилизирующего действия исследуемой продукции методом капельного или компрессионного теста на первом этапе, исследуемый образец наносили на кожу испытуемых многократными аппликациями на протяжении 30 дней. В случае настоящего исследования исследуемый образец наносили на кожу головы испытуемых в соответствии с инструкцией по применению – 2 раза в неделю. В качестве контрольного образца для определения аллергенных свойств исследуемой продукции применяют дистиллированную воду.

Параллельно исследованию по изучению аллергенности на втором этапе исследования была проведена оценка потребительских свойств исследуемого образца. Для оценки заявленных производителем потребительских свойств, а именно: сохранение цвета окрашенных волос и создание объема волос – были разработаны опросники для участников исследования: Таблица № 3 «Оценка объема волос (опросник, субъективная оценка)» и Таблица № 4 «Оценка



сохранения цвета волос (опросник, субъективная оценка)». В шкале оценки объема волос за 1 балл принимали ухудшение объема волос (объем волос хуже обычного, имеется утяжеление волос); за 2 балла принимали отсутствие изменения объема волос относительно обычного объема (объем волос не изменился (обычный)); за 3 балла принимали увеличение объема волос (объем волос субъективно и визуально лучше обычного, волосы пышные). В шкале оценки изменения цвета волос (относительно предыдущего визита) за 1 балл принимали ухудшение цвета волос (ухудшение цвета волос, тусклый цвет волос, более быстрое вымывание краски после окрашивания); за 2 балла принимали отсутствие изменений цвета волос (сохранение цвета волос); за 3 балла принимали улучшение цвета волос (волосы стали ярче, цвет насыщеннее).

В связи с наличием в составе исследуемой продукции отдушки парфюмерной композиции с легким ароматом, на каждом визите при нанесении образца был проведен опрос добровольцев на наличие или отсутствие неприятных ощущений запаха исследуемого образца.

Результаты проведенных кожных проб, данных жалоб и оценок испытуемых заносили в индивидуальные карты учета терапевтического действия, разработанные для каждого отдельного образца [23].

### **3.3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ:**

На первом этапе исследования была проведена оценка раздражающего и сенсибилизирующего действия исследуемого образца методом нанесения капельного теста на кожу внутренней поверхности правого предплечья. В качестве исследуемого образца использовался готовый продукт без разведения – «Продукция косметическая для ухода за волосами, в том числе в наборах и отдельными предметами, торговой марки «DRYRU»: сухой шампунь 4 сезона для всех типов волос DRYRU No Water Shampoo / ДРЙРУ Ноу Вотер Шампунь». В качестве контрольной пробы на кожу внутренней поверхности правого предплечья была нанесена дистиллированная вода. Исследуемый и контрольный образец наносились дважды с интервалом 3 дня. Повторная (провокационная) проба наносилась аналогичным образом на кожу внутренней поверхности левого предплечья [24]. Срок экспозиции капельного теста составил 24 часа, после чего проводилась оценка места нанесения исследуемого образца и контрольной пробы через 24, 48 и 72 часа. Результат оценивали в баллах в соответствии с инструкцией РБ № 004-0612 «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека товаров народного потребления», ГОСТ 33483-2015. «Продукция парфюмерно-косметическая. Методы определения и оценки клинико-лабораторных показателей безопасности». Минск. Госстандарт 2016. Параметры оценки результатов отражены в Таблице № 5: «Оценка выраженности эритематозной реакции» и Таблице № 6: «Шкала оценки сенсибилизирующего действия».

На первом этапе, помимо объективной оценки раздражающего и сенсибилизирующего действия на коже испытуемых, проводилась оценка субъективных данных – жалоб добровольцев на неприятные ощущения в области аппликаций.

Даты проведения 1-го этапа испытания: 25.01.2023 г. – 01.02.2023 г.

Результаты испытаний отражены в Таблице № 7: «1-й этап исследования: постановка кожных проб для оценки раздражающего и сенсибилизирующего действия».

На втором этапе исследования, после получения отрицательных результатов раздражающего и сенсибилизирующего действия исследуемой продукции методом постановки капельного теста на первом этапе, исследуемый образец наносился на кожу испытуемых ежедневно многократными аппликациями на протяжении 30 дней – с периодичностью 2 раза в неделю. Исследуемый образец наносился на волосы и кожу лобно-теменной области головы испытуемых. В качестве контрольного образца для оценки возможных аллергенных свойств использовалась дистиллированная вода, которая наносилась на кожу затылочной области головы капельным методом. Срок экспозиции составил 24 часа.

Даты проведения 2-го этапа испытания: 02.02.2023 г. – 09.03.2023 г.

Результаты оценки исследования аллергенных свойств исследуемого образца отражены в Таблице № 8: «2-й этап исследования: многократные аппликации образца на кожу добровольцев для оценки аллергенных свойств».

Результаты оценки изменения цвета волос отражены в Таблице № 9: «2-й этап исследования: оценка изменения цвета волос». Все испытуемые отметили отсутствие изменения цвета волос при многократном использовании исследуемого сухого шампуня на протяжении месяца – на каждом визите каждый доброволец оценил свой цвет волос в 2 балла, т.е. отмечали сохранение цвета волос.

Результаты оценки объема волос отражены в Таблице № 10: «2-й этап исследования: оценка объема волос». За время проведения второго этапа исследования было проведено 11 нанесений испытуемого образца на волосы и кожу головы испытуемых.

Доброволец № 1 в 9-ти из 11-и раз оценил объем волос после нанесения сухого шампуня в 3 балла (объем волос субъективно и визуально лучше обычного, волосы пышные) и дважды оценил объем волос в 2 балла (объем волос не изменился (обычный)).

Доброволец № 2 – в 7-ми из 11-и раз оценил объем волос после нанесения сухого шампуня в 3 балла и 4 раза оценил объем в 2 балла. Доброволец № 2 отметил, что заметила связь выраженности объема волос с периодичностью мытья волос обычным шампунем: при нанесении сухого шампуня на чистые недавно вымытые волосы – объем был в 3 балла, а при нанесении на грязные волосы – отмечался объем в 2 балла.

Добровольцы № 3 и № 4 во всех случаях нанесения исследуемого образца отметили улучшение объема и пышности волос – все 11 раз оценка была в 3 балла.

Доброволец № 5 – в 6-и из 11-и раз оценил объем волос после нанесения сухого шампуня в 3 балла и 5 раз оценил объем в 2 балла. Доброволец № 5 отметила, что заметила связь выраженности объема волос с расчесыванием волос после нанесения сухого шампуня: при нанесении сухого шампуня на волосы без последующего расчесывания – объем был в 3 балла, а при тщательном расчесывании волос – отмечался объем в 2 балла.

Также на втором этапе исследования на каждом визите добровольцы проводили оценку запаха испытуемого образца. Во всех случаях нанесения всеми добровольцами было отмечено отсутствие неприятных запахов и ощущений при нанесении испытуемого образца на волосы и кожу головы.

### **3.4. ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Результаты исследований распространяются на образец, прошедший исследования.

На первом этапе исследования не было зафиксировано раздражающего и сенсибилизирующего действия исследуемой продукции, а также при постановке контрольного теста – результаты кожных проб у всех испытуемых оценены как «0 баллов» или отсутствие реакции.

На первом этапе исследования не было зафиксировано жалоб со стороны добровольцев на неприятные ощущения в месте нанесения аппликаций: отсутствовали жалобы на зуд, жжение, боль и прочие субъективные неприятные ощущения.

На втором этапе исследования не было зафиксировано местных реакций в результате многократных в течение 30 дней аппликаций исследуемого образца на кожу и волосы здоровых добровольцев.

На втором этапе исследования было подтверждено заявленное свойство шампуня придавать объем волосам.

Подтверждено заявленное свойство шампуня сохранять цвет окрашенных волос при длительном его использовании.

## **4. ВЫВОДЫ**

Исходя из полученных данных, исследуемая нами «Продукция косметическая для ухода за волосами, в том числе в наборах и отдельными предметами, торговой марки «DRYRU»: сухой шампунь 4 сезона для всех типов волос DRYRU No Water Shampoo / ДРЙРУ Ноу Вотер Шампунь» не обладает раздражающим и сенсибилизирующим действием при

контакте с кожей человека. Данное косметическое средство не вызывало местную аллергическую реакцию при многократном использовании здоровыми добровольцами в течение месяца.

Исследуемая «Продукция косметическая для ухода за волосами, в том числе в наборах и отдельными предметами, торговой марки «DRYRU»: сухой шампунь 4 сезона для всех типов волос DRYRU No Water Shampoo / ДРЙРУ Ноу Вотер Шампунь» обладает дополнительными функциональными характеристиками: сохранение цвета окрашенных волос и создание объема волос.

#### **5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

«Продукция косметическая для ухода за волосами, в том числе в наборах и отдельными предметами, торговой марки «DRYRU»: сухой шампунь 4 сезона для всех типов волос DRYRU No Water Shampoo / ДРЙРУ Ноу Вотер Шампунь» безопасна для кожи людей, обладает свойством сохранения цвета окрашенных волос и придания объема волосам.

## 6. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

- 1) Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) утвержденные Решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 года N 299 (с изменениями на 22 февраля 2022 года).
- 2) Ian Kimber & Raymond Pieters (2013) Household chemicals, immune function, and allergy: A commentary, *Journal of Immunotoxicology*, 10:2, 169-172, DOI: 10.3109/1547691X.2012.707696.
- 3) Evans, G.S., Cadogan, D., Flueckiger, A., Hennes, C. and Kimber, I. (2008), Chemical pollution, respiratory allergy and asthma: a perspective. *J. Appl. Toxicol.*, 28: 1-5..
- 4) Роскачество [Электронный ресурс]. URL: <https://rskrf.ru> (Дата обращения: 11.09.2022).
- 5) Зарицкая Е.В. Оценка эффективности применения альтернативных методов исследования твердого туалетного мыла в целях подтверждения его безопасности для здоровья человека // Санитарный врач. - 2018. - №4. - С. 44-48.
- 6) Нагуа М., Гершвин М.Э.. Секреты аллергологии и иммунологии. М.: «Издательство Бином», 2004.
- 7) Хэбиф Т.П., Кэмпбелл Дж.Л. мл., Чэпман М.Ш., Динулос Д.Г.Х., Зуг К.А. Дерматология. Справочник по дифференциальной диагностике. Москва, «МЕДпресс-информ», 2014.
- 8) Зарицкая Е.В., Неговей М.Ю., Шалухо А.С., Беличенко О.А., Кирьянова М.Н. Результаты лабораторных исследований по токсикологическим и клинико-лабораторным показателям безопасности твердого туалетного мыла. Свидетельство о регистрации базы данных 2022620622, 23.03.2022. Заявка № 2022620430 от 09.03.2022.
- 9) Ковальчук Л.В. Клиническая иммунология и аллергология с основами общей иммунологии: учебник. Ковальчук Л.В., Ганковская Л.В., Мешкова Р.Я. 2011. - 640 с. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. ISBN 978-5-9704-1974-8.
- 10) Федосеев Г. Б., Трофимов В. И. Бронхиальная астма. СПб.: Нордмедиздат; 2006.
- 11) Колхир П.В. Доказательная аллергология-иммунология. М.: Практическая медицина, 2010. ISBN 978-5-98811-169-6.
- 12) Хэбиф Т.П. Клиническая дерматология. Аллергические дерматозы. М.: МЕДпресс-информ, 2014.
- 13) Адаскевич В.П.. Диагностические индексы в дерматологии. М.: Издательство Панфилова; БИНОМ. Лаборатория знаний, 2014. ISBN 978-5-91839-043-6 (Издательство Панфилова). ISBN 978-5-9963-1856-8 (БИНОМ. ЛЗ).
- 14) Клинические рекомендации: Атопический дерматит. Российское общество дерматовенерологов и косметологов. Российская ассоциация аллергологов и клинических иммунологов. Союз педиатров России. 2020.
- 15) Глобальная стратегия лечения и профилактики бронхиальной астмы GINA (Global Initiative for Asthma) пересмотр 2021 г.
- 16) Vains SN, Nash P, Fonacier L. Irritant Contact Dermatitis. *Clin Rev Allergy Immunol*. 2019 Feb;56(1):99-109. doi: 10.1007/s12016-018-8713-0. PMID: 30293200.
- 17) Клинические рекомендации: Дерматит контактный. Российское общество дерматовенерологов и косметологов. Российская ассоциация аллергологов и клинических иммунологов. 2020.
- 18) Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта», принятая на 18-й Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, 1964 г. с изменениями.
- 19) Интегрированный аддендум к ICH E6(R1): руководство по надлежащей клинической практике ICH E6(R2) от 19.10.2016. Перевод: PharmAdvisor, версия перевода от 01.12.2020. URL: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3795/> (дата обращения: 03.09.2022).
- 20) ГОСТ Р 52379-2005. «Национальный стандарт российской федерации надлежащая клиническая практика. Good Clinical Practice (GCP)». Дата введения 2006-04-01.
- 21) Инструкция РБ № 004-0612 «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека товаров народного потребления», Минск 2012.
- 22) ГОСТ 33483-2015. «Продукция парфюмерно-косметическая. Методы определения и оценки клинико-лабораторных показателей безопасности». Минск. Госстандарт 2016.
- 23) Инструкция по экспериментально-клинической апробации косметических средств. Утверждена Минздравом СССР 09.06.1986.
- 24) Тактика проведения оценки аллергенных свойств товаров бытовой химии на волонтерах. Е. С. Шалухо, Е. В. Зарицкая, С. А. Рахматова, И. А. Лазоркина, Н. С. Чемоданкин. Здоровье – основа человеческого потенциала: проблемы и пути их решения. 2022. Т. 17. № 1. С. 178-187.

## 7. ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблица № 1 «Шкала светлоты натуральных оттенков волос»

Тип оттенка волос	Описание оттенка волос
Тип 1	Черные волосы
Тип 2	Темно-коричневые волосы
Тип 3	Темно-русые волосы
Тип 4	Средне-русые волосы
Тип 5	Русые волосы
Тип 6	Светло-коричневые волосы
Тип 7	Светло-русые волосы
Тип 8	Блондин
Тип 9	Светлый блондин
Тип 10	Седые волосы

Рисунок 1 «Шкала светлоты натуральных оттенков волос»



Таблица № 2 «Предварительная оценка характеристик волос испытуемых»

Дата оценки	Доброволец №	Оттенок волос	Окрашенные / натуральный цвет волос	Дата последней окраски волос	Частота мытья волос
25.01.2023	№ 1	Тип 5 (Русые волосы)	Окрашенные	28.12.2022	2 раза в неделю
25.01.2023	№ 2	Тип 3 (Темно-русые волосы)	Окрашенные	09.12.2022	1 раз в три дня
25.01.2023	№ 3	Тип 7 (Светло-русые волосы)	Окрашенные	20.01.2023	2 раза в неделю
25.01.2023	№ 4	Тип 9 (Светлый блондин)	Окрашенные	23.01.2023 (окрашивание + химическая завивка)	2 раза в неделю
25.01.2023	№ 5	Тип 2 (Темно-коричневые волосы)	Окрашенные	24.01.2023	1 раз в день

Таблица № 3 «Оценка объема волос (опросник, субъективная оценка)»

Баллы	Субъективная оценка объема волос:
1	Объем волос хуже обычного, имеется утяжеление волос
2	Объем волос не изменился (обычный)
3	Объем волос субъективно и визуально лучше обычного, волосы пышные

Таблица № 4 «Оценка сохранения цвета волос (опросник, субъективная оценка)»

Баллы	Субъективная оценка изменения цвета волос (относительно предыдущего визита):
1	Ухудшение цвета волос, тусклый цвет волос, более быстрое вымывание краски после окрашивания
2	Сохранение цвета волос
3	Улучшение цвета волос (волосы стали ярче, цвет насыщеннее)

Таблица № 5 «Оценка выраженности эритематозной реакции»

Визуальная оценка интенсивности эритемы	Оценка в баллах
Отсутствие эритемы	0
Слабая (розовый тон)	1
Умеренно выраженная (розово-красный тон)	2
Выраженная (красный тон)	3
Резко выраженная (ярко-красный тон)	4

Таблица № 6 «Шкала оценки сенсibiliзирующего действия»

Характеристика и выраженность объективных кожных и субъективных клинических симптомов	Оценка в баллах
Отсутствие видимых изменений кожи и субъективных симптомов	0
Слабая эритема (розовый тон) на участке вторичной аппликации	1
Слабая эритема (розовый тон) на участке первичной аппликации, умеренно выраженная эритема (розово-красный тон) на участке вторичной аппликации, слабые (переносимые) ощущения зуда, жжения, болезненности на участке аппликации	2
Выраженная эритема (ярко красный тон), первичные экссудативные или пролиферативные высыпания на участках первичной и вторичной аппликации, выраженные ощущения зуда, жжения, болезненности	3

Таблица № 7 «1-й этап исследования: постановка кожных проб для оценки раздражающего и сенсibiliзирующего действия»

Определяемые показатели	Контроль (физ. раствор)				После нанесения пробы			
	Нанесение / оценка сразу	Оценка через 24ч	Оценка через 48ч	Оценка через 72ч	Нанесение / оценка сразу	Оценка через 24ч	Оценка через 48ч	Оценка через 72ч
Капельный тест (экспозиция 24 часа)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Раздражающее действие (объективная оценка)	нет	нет	нет	Нет	нет	нет	нет	нет
Жалобы (субъективная оценка)	нет	нет	нет	Нет	нет	нет	нет	нет
Сенсibiliзирующее действие (объективная оценка)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)	0 баллов (отсутствие)
Жалобы (субъективная оценка)	нет	нет	нет	Нет	нет	нет	нет	нет

Таблица № 8 «2-й этап исследования: многократные аппликации образца на кожу добровольцев для оценки аллергенных свойств»

Доброволец №	Дата начала проведения 2-го этапа исследования	Дата завершения проведения 2-го этапа исследования	Образец / контроль (0.9% NaCl)	Положительный результат (от 1 до 3 баллов)	Отрицательный результат (0 баллов)
№ 1	02.02.2023	09.03.2023	Образец	нет	0 баллов (отсутствие)
			Контроль	нет	0 баллов (отсутствие)
№ 2	02.02.2023	09.03.2023	Образец	нет	0 баллов (отсутствие)
			Контроль	нет	0 баллов (отсутствие)
№ 3	02.02.2023	09.03.2023	Образец	нет	0 баллов (отсутствие)
			Контроль	нет	0 баллов (отсутствие)
№ 4	02.02.2023	09.03.2023	Образец	нет	0 баллов (отсутствие)
			Контроль	нет	0 баллов (отсутствие)
№ 5	02.02.2023	09.03.2023	Образец	нет	0 баллов (отсутствие)
			Контроль	нет	0 баллов (отсутствие)

Таблица № 9 «2-й этап исследования: оценка изменения цвета волос»

Доброволец №	Дата начала проведения 2-го этапа исследования	Дата завершения проведения 2-го этапа исследования	Усредненный показатель оценки изменения цвета волос в баллах (см. табл. № 4)
№ 1	02.02.2023	09.03.2023	2 балла (сохранение цвета волос)
№ 2	02.02.2023	09.03.2023	2 балла (сохранение цвета волос)
№ 3	02.02.2023	09.03.2023	2 балла (сохранение цвета волос)
№ 4	02.02.2023	09.03.2023	2 балла (сохранение цвета волос)
№ 5	02.02.2023	09.03.2023	2 балла (сохранение цвета волос)

Таблица № 10 «2-й этап исследования: оценка объема волос»

Доброволец №	Дата начала проведения 2-го этапа исследования	Дата завершения проведения 2-го этапа исследования	Усредненный показатель оценки изменения цвета волос в баллах (см. табл. № 3)
№ 1	02.02.2023	09.03.2023	2,7 балла
№ 2	02.02.2023	09.03.2023	2,6 балла
№ 3	02.02.2023	09.03.2023	3 балла
№ 4	02.02.2023	09.03.2023	3 балла
№ 5	02.02.2023	09.03.2023	2,5 балла

-----конец отчета-----