

Свидетельство об уполномочивании № РОСС RU.И.2276.04СЕВ0.007 от 23.12.2024
для проведения работ в системе добровольной сертификации «РССП-СТАНДАРТ»
по организации исследований для подтверждения потребительских свойств продукции
<https://os.rssp.online/component/jshopping/search/result?Itemid=0>

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ГЛОБАЛ
САЙНТИФИК РЕСЕРЧ ЛАБОРАТОРИ»

Е.Н. Кстенина-Кузнецова

03 октября 2025 г.

М.П.



ОТЧЕТ

**о результатах клинического исследования
по оценке заявленного потребительского свойства
на добровольцах с помощью инструментальных методов
№ 50/25/ОКИ от 03.10.2025**

Наименование и название продукции: Продукция косметическая: NICE CODE Гуаша крем для шеи и декольте

Изготовитель: ООО «ОРБИТА СП», Россия

Адрес юридический: 610046, Россия, Кировская область, г. Киров, ул. Московская, д.102В, павильон 203/4, помещения 33, 34.

Адрес места осуществления деятельности по производству продукции: 613040, Россия, Кировская область, г. Кирово-Чепецк, переулок Пожарный, д.7, корп. 311

Заявитель: ООО «ОРБИТА СП», Россия

Адрес юридический: 610046, Россия, Кировская область, г. Киров, ул. Московская, д.102В, павильон 203/4, помещения 33, 34.

Адрес места осуществления деятельности: 613040, Россия, Кировская область, г. Кирово-Чепецк, переулок Пожарный, д.7, корп. 311.

Заказчик: ООО «МАЙГРИН МАРКЕТ», Россия

Адрес юридический: 630090, Россия, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.7, пом. 26

Основание проведения клинического исследования: Заявка на проведение клинического исследования № 50/25 от 05.08.2025

Заявленное потребительское свойство: «Антивозрастное действие», «Кожа более упругая»; «Кожа более увлажнённая».

Краткое описание дизайна клинического исследования: Данное исследование включает в себя комбинацию инструментального метода исследований, а также оценка субъективного восприятия добровольцев о воспринимаемой эффективности и приемлемости исследуемого продукта, полученные с помощью анкетирования. В данном комбинированном исследовании приняла участие 1 группа добровольцев - 15 человек.

Инструментальный метод исследования, анкетирование:

- первоначальная оценка состояния кожи в области нанесения исследуемого продукта, в том числе визуально и с применением инструментальных методов;
- применение исследуемого продукта в течение установленного периода времени в домашних условиях, заполнение «Анкеты по оценке эффективности продукта»;

- опрос добровольцев, оценка состояния кожи в области нанесения исследуемого продукта через установленный период времени, в том числе визуально и с применением инструментальных методов.

Идентификационный номер протокола клинического исследования: № 50/25/П от 07.08.2025

Срок проведения клинического исследования (даты начала и окончания): 11.08.2025-29.09.2025

Дата составления отчета: 03.10.2025

Клиническое исследование проведено: ООО «ГЛОБАЛ САЙНТИФИК РЕСЕРЧ ЛАБОРАТОРИ» на базе ООО «Медика», Лицензия на осуществление медицинской деятельности № Л041-01160-43/00334637 от 11.09.2019, адрес осуществления медицинской деятельности г. Киров, ул. Володарского, д. 157 на основании Договора о совместном проведении исследований и научном сотрудничестве № 2-24/Л от 17.07.2024.

Используемые сокращения

ЕАЭС – Евразийский экономический союз;

INCI – международная номенклатура косметических ингредиентов;

ID – идентификационный номер добровольца.

Термины и определения

- Неинвазивные методы – методы исследования, при которых не происходит нарушения целостности кожных покровов.
- Парфюмерно-косметическая продукция (ПКП) – вещество или смеси веществ, предназначенные для нанесения непосредственно на внешний покров человека (кожу, волосяной покров, ногти, губы и наружные половые органы) или на зубы и слизистую оболочку полости рта с единственной или главной целью их очищения, изменения их внешнего вида, придания приятного запаха, и/или коррекции запаха тела, и/или защиты, и/или сохранения в хорошем состоянии, и/или ухода за ними.
- Информированное согласие: Документально оформленное добровольно подписанное согласие лица на участие в испытании продукции после ознакомления с правилами, условиями и особенностями проведения испытания.
- Теваметрия – определение состояния кожного барьера с помощью показателя трансэпидермальной потери воды (TEWL, ТЭПВ). ТЭПВ является показателем барьерных свойств кожи и определяется преимущественно состоянием липидного матрикса эпидермиса. Увеличение ТЭПВ свидетельствует о снижении защитной функции кожи, что может быть причиной сухости и шелушения кожи, а также преждевременного старения.
- Эластометрия – определение упругости и эластичности кожи путем поперечной и продольной деформации кожи (метод всасывания). Эластичность кожи является одним из основных критериев оценки старения организма.
- Корнеометрия – оценка уровня увлажненности (влажности) поверхностных слоев кожи, или оценка гидратации рогового слоя путем измерения электрического сопротивления кожи и степени шелушения кожи.
- Дерматоскопия – неинвазивный метод диагностики, заключающийся в использовании системы светопреломления для исследования кожи. Метод позволяет увеличивать с помощью дерматоскопа изображение в сотни раз.

Этические принципы проведения клинического исследования

Этические соображения являются неотъемлемой частью любых клинических исследований с участием человека в качестве субъектов исследования.

ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» описывает правила разработки, проведения, документального оформления, представления результатов исследований и отчетности об исследованиях, которые подразумевают участие человека в качестве

субъектов исследования. Соблюдение указанного стандарта служит для общества гарантией того, что права, безопасность и благополучие субъектов исследования защищены, согласуются с принципами, заложенными Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, и что данные клинического исследования достоверны.

Представленные документы:

Заявка на проведение клинического исследования № 50/25 от 05.08.2025
Рецептура № Р-942 от 08.07.2025, Технические требования № ТТ-942 от 08.07.2025, Информация на макет № ИНМ-ОИР-997 от 08.07.2025, Удостоверение качества и безопасности № 1286 от 14.07.2025 (партия № 0001 от 07.2025); Акт отбора образцов № б/н от 08.07.2025, Протокол испытаний № 010300725438 от 30.07.2025, Испытательная микробиологическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «Центр Новых Технологий плюс», RA.RU.21HA14, Протокол испытаний № 01040825216 от 04.08.2025, Лаборатория токсикологических исследований Общества с ограниченной ответственностью «Испытательный Центр Контроля Качества Продукции», RA.RU.21HC51; Декларация о соответствии ЕАЭС N RU Д-РУ. PA08.B.34654/25 от 18.09.2025, действует по 17.09.2030; Паспорта безопасности на сырьевые ингредиенты, входящие в состав продукции (MSDS); сведения об упаковке: туба из полимерных материалов с металлическим аппликатором, объем – 50 мл.

Сведения об исследуемом продукте:

Наименование и название: Продукция косметическая: NICE CODE Гуаша крем для шеи и декольте

Способ применения: «Переведите аппликатор гуаша в положение ON, затем слегка нажмите на тубу, чтобы выдавить необходимое количество крема. Распределите крем аппликатором по восходящим массажным линиям зоны декольте и шеи до полного впитывания. После использования переведите аппликатор гуаша в положение OFF и промойте его теплой водой. Подходит для ежедневного применения».

Меры предосторожности: «Индивидуальная непереносимость компонентов».

Продукция выпускается по ГОСТ 31460-2012 «Кремы косметические. Общие технические условия».

Срок годности продукции: 24 месяца с даты изготовления, срок годности после вскрытия упаковки: 6 месяцев.

Номер партии и дата изготовления подставленных образцов: партия № 0001, дата производства 07.2025

Акт отбора образцов № б/н от 08.07.2025; НД на метод отбора образцов ГОСТ 29188.0-2014

Регистрационный номер образцов: № 50/25/П от 06.08.2025

Заявленная на клиническое исследование продукция является объектом технического регулирования ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции».

Идентификация продукции проведена по представленной Заявителем документации по признакам, характеризующим парфюмерно-косметическую продукцию, установленным в ст.2 ТР ТС 009/2011:

- способ применения продукции: продукция предназначена исключительно для наружного нанесения на определенные части человеческого тела (на кожу);
- место нанесения продукции: продукция наносится на кожу шеи и зоны декольте;
- цель применения продукции: поддержание кожи шеи и зоны декольте в нормальном функциональном состоянии.

Данные о безопасности исследуемого продукта:

Результаты испытаний, представленные в Протокол испытаний № 010300725438 от 30.07.2025, Испытательная микробиологическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «Центр Новых Технологий плюс», RA.RU.21HA14, Протокол испытаний № 01040825216 от 04.08.2025, Лаборатория токсикологических исследований Общества с ограниченной ответственностью «Испытательный Центр Контроля Качества Продукции», RA.RU.21HC51, свидетельствуют о соответствии продукции требованиям п.3-6 ст.5 ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» по показателям безопасности (микробиологические, физико-химические (значение водородного показателя, содержание токсичных элементов), токсикологические (индекс токсичности), клинико-лабораторные (раздражающее и сенсибилизирующее действие)).

Оценка соответствия продукции требованиям ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» проводится в форме декларирования, Декларация о соответствии ЕАЭС N RU Д-РУ. PA08.B.34654/25 от 18.09.2025, действует по 17.09.2030.

Анализ ингредиентного состава исследуемого продукта:

Анализ ингредиентного состава заявленной косметической продукции, прописанный в Рецептуре № P-942 от 08.07.2025, свидетельствует о том, что:

Наименование продукта		Продукция косметическая: NICE CODE Гуаша крем для шеи и декольте		
НД на продукт		ГОСТ 31460-2012 «Кремы косметические. Общие технические условия»		
№	Наименование ингредиента	Наименование ингредиента по INCI	CAS №	Функциональное назначение
1.	Вода питьевая	Aqua	7732-18-5	Растворитель
2.	Каприлик/ Каприк триглицериды	Caprylic/ Capric Triglyceride	73398-61-5	Эмульгатор
3.	Триметилглицин	Betaine	107-43-7	Увлажнитель
4.	Цетеарилоливат	Cetearyl Olivat	223706-40-9	Эмульгатор, Загуститель
5.	Сорбитаноливат	Sorbitan Olivat	223706-40-9	Эмульгатор
6.	Глицерин	Glycerin	56-81-5	Увлажнитель
7.	Масло виноградной косточки	Vitis Vinifera Seed Oil	8024-22-4	Активный ингредиент
8.	Масло жожоба	Simmondsia Chinensis Seed Oil	90045-98-0	Активный ингредиент
9.	Бензиловый спирт	Benzyl Alcohol	100-51-6	Консервант
10.	Глицерилстеарат	Glyceryl Stearate	31566-31-1	Эмульгатор
11.	Масло персика	Prunus Persica Kernel Oil	8023-98-1	Активный ингредиент
12.	Сахарида изомерат	Saccharide Isomerat	100843-69-4	Активный ингредиент
13.	Меротерпен	Bakuchiol	10309-37-2	Активный ингредиент
14.	Ксантановая камедь	Xanthan Gum	11138-66-2	Гелеобразователь
15.	Парфюмерная композиция	Parfum	-	Отдушка
16.	Натрия гиалуронат	Sodium Hyaluronate	9067-32-7	Активный ингредиент
17.	Глицериллаурат	Glyceryl Laurate	142-18-7	Консервант

18.	Молочная кислота	Lactic Acid	50-21-5	Активный ингредиент
19.	Коллаген морской I – III тип	Soluble Collagen	-	Активный ингредиент
20.	Экстракт Anigozanthos flavidus	Anigozanthos Flavidus Extract	223749-17-5	Активный ингредиент
21.	Экстракт Малины (плод)	Rubus Idaeus (Raspberry) Fruit Extract	84929-76-0	Активный ингредиент
22.	Экстракт липы (цветок)	Tilia Cordata Flower Extract	84929-52-2	Активный ингредиент

Согласно Приложению 1, п.п. 2.1 п.2 ст.5 ТР ТС 009/2011 в составе **не содержатся** вещества, запрещенные к использованию;

Согласно Приложению 2, п.п. 2.2 п.2 ст.5 ТР ТС 009/2011 в составе **не содержатся** вещества, разрешенные к использованию с учетом указанных ограничений;

Согласно Приложению 3, п.п. 2.3 п.2 ст.5 ТР ТС 009/2011 в составе **не содержатся** красители;

Согласно Приложению 4, п.п. 2.4 п.2 ст.5 ТР ТС 009/2011 в составе **содержатся** консерванты, разрешенные к использованию в парфюмерно-косметической продукции:

- Benzyl Alcohol, CAS № 100-51-6

Согласно Приложению 5, п.п. 2.5 п.2 ст.5 ТР ТС 009/2011 в составе **не содержатся** ультрафиолетовые фильтры, разрешенные к использованию:

Состав заявленной на экспертизу продукции **соответствует** требованиям п.2 ст.5 ТР ТС 009/2011.

Все сырьевые ингредиенты введены в состав готового продукта в разрешенной (не превышающей максимально допустимую концентрацию) и рабочей концентрации, но не исключена индивидуальная непереносимость ингредиентов, что может спровоцировать индивидуальную кожную аллергическую реакцию.

Дизайн исследования

Цель клинического исследования: Подтвердить заявленные потребительские свойства исследуемого продукта *«Антивозрастное действие»*, *«Кожа более упругая»*; *«Кожа более увлажнённая»* и предупредить действия, вводящие в заблуждение потребителей относительно его эффективности. Подтвердить приемлемость использования исследуемого продукта потребителями в условиях, указанным в маркировке на упаковке.

Задачи клинического исследования:

- Подтвердить заявленные потребительские свойства исследуемого продукта *«Кожа более упругая»*; *«Кожа более увлажнённая»* - выявление воспринимаемой эффективности исследуемого продукта целевой группой потребителей (добровольцами) (анкетирование);

- Подтвердить заявленные потребительские свойства исследуемого продукта *«Антивозрастное действие»*- определить возможную способность исследуемого продукта оказывать заявленное действие по изменению функциональных показателей кожи: трансэпидермальная потеря воды (TEWL) (теваметрия), уровень увлажненности (корнеометрия), уровень упругости и эластичности кожи (кутометрия) с применением прибора Анализатор кожи и волос TRM Multi Skin Test, Center MC 750 с датчиками: датчик для измерения индекса ТЭПВ (трансдермальной потери воды), датчик для определения эластичности с защитным колпачком, датчик для измерения уровня влажности изготовитель Courage + Khazaka electronic

GmbH, Германия, а также, Аппарат для диагностики кожи и волос под увеличением Aramo SG с UV, изготовитель Aram Huvis Co., Ltd., Республика Корея.

Вид исследования: комбинированное клиническое исследование у 1 группы здоровых добровольцев, в одном Исследовательском (медицинском) центре: неинвазивные методы исследования (т.е. они не проникают под кожу, что делает их безопасными и безболезненными в использовании).

Выдача образцов исследуемого продукта добровольцам (для применения в домашних условиях):

- Инструментальные методы исследования, а также анкетирование, - по 1 шт. каждому добровольцу, на период тестирования – 7 недель (49 дней).

Инструментальные методы: теваметрия, кутометрия, корнеометрия, дерматоскопия.

Клиническое исследование проведено: ООО «ГЛОБАЛ САЙНТИФИК РЕСЕРЧ ЛАБОРАТОРИ» на базе ООО «Медика», Лицензия на осуществление медицинской деятельности № Л041-01160-43/00334637 от 11.09.2019, адрес осуществления медицинской деятельности г. Киров, ул. Володарского, д. 157 на основании Договора о совместном проведении исследований и научном сотрудничестве № 2-24/Л от 17.07.2024.

Исследователь: Н.В. Ковырина, врач-дерматовенеролог.

Краткое резюме:

Подтверждение заявленного потребительского свойства проведено на основании комбинированного исследования на добровольцах в клинических условиях (п.6 Приложения 13 ТР ТС 009/2011).

Методика исследования:

Перед проведением измерений (снятия показателей кожи) с помощью приборов - Анализатор кожи и волос TRM Multi Skin Test Center MC 750, а также Аппарат для диагностики кожи и волос под увеличением Aramo SG с UV и снятием результатов добровольцы акклиматизируются в условиях проведения исследования в течение 20-30 мин.: температура воздуха от +18°C до +27°C; относительная влажность воздуха не более 80%.

Анкетирование: Исследования проведены в соответствии с МИ-ОКИЭ-ППС-03 «Методика оценки заявленных потребительских свойств продукции на добровольцах с помощью инструментальных методов», разработанной ООО «ГЛОБАЛ САЙНТИФИК РЕСЕРЧ ЛАБОРАТОРИ».

Добровольцы заполняют анкету о воспринимаемой эффективности и приемлемости исследуемого продукта сразу после первого применения (в домашних условиях), а также через 7 недель применения.

Метод предусматривает прямую оценку:

- данных о переносимости продукта, полученные путем сравнения клинических признаков, оцененных исследователем (врачом-дерматовенерологом) до и после применения исследуемого продукта (клиническая симптоматика), и полученные путем опроса добровольцев о неудобствах и ощущениях дискомфорта, вызванных использованием продукта в течение установленного периода времени (функциональная симптоматика);

- данных о воспринимаемой эффективности и приемлемости, полученные с помощью анкетирования добровольцев после 7 недель применения исследуемого продукта.

Область нанесения исследуемого продукта: кожа шеи и зона декольте.

Концентрация исследуемого продукта: в нативном (неразбавленном виде) согласно рекомендуемому способу применения, указанному в маркировке на упаковке.

Учет и оценка результатов: Данные о переносимости получены, во-первых, путем сравнения клинических признаков, оцененных исследователем на Д0 до Д49 (клиническая

симптоматика), и, во-вторых, путем сбора информации о неудобствах и ощущениях дискомфорта, вызванных использованием продукта в течение 49 дней (функциональная симптоматика).

Инструментальные методы исследования: Исследования проведены в соответствии с МИ-ОКИЭ-ППС-03 «Методика оценки заявленных потребительских свойств продукции на добровольцах с помощью инструментальных методов», разработанной ООО «ГЛОБАЛ САЙНТИФИК РЕСЕРЧ ЛАБОРАТОРИ».

Метод предусматривает оценку данных о переносимости продукта, полученных путем сравнения клинических признаков, оцененных исследователем (врачом-дерматовенерологом) до и после применения исследуемого продукта (клиническая симптоматика), и полученных путем опроса добровольцев о неудобствах и ощущениях дискомфорта, вызванных использованием продукта в течение установленного периода времени (функциональная симптоматика); оценку объективных данных об эффективности, полученных путем измерения параметров функционального состояния кожи с помощью приборов TPM Multi Skin Test Center MC 750 с датчиками, а также Аппарат для диагностики кожи и волос под увеличением Aramo SG с UV. Метод исследования основан на оценке состояния кожных покровов посредством измерения функциональных показателей кожи: трансэпидермальная потеря воды (TEWL, теваметрия), упругость (эластичность) кожи (кутометрия), уровень увлажненности (корнеометрия). Также в процессе исследования проведена оценка состояния кожи методом дерматоскопии.

Каждый доброволец посещал Медицинский центр 2 раза:

- 1 посещение (Д0): Визуальный осмотр врачом-дерматовенерологом состояния кожных покровов и оценка функциональных показателей кожи: трансэпидермальная потеря воды, определение упругости и эластичности, уровень увлажненности кожи шеи и зоны декольте, с помощью прибора Анализатор кожи и волос TPM Multi Skin Test Center MC 750, а также Аппарат для диагностики кожи и волос под увеличением Aramo SG с UV.

Каждому добровольцу был выдан образец исследуемого продукта для применения в домашних условиях.

Врач-дерматовенеролог каждому добровольцу дал рекомендации по применению исследуемого продукта: «Переведите аппликатор гуаша в положение ON, затем слегка нажмите на тубу, чтобы выдавить необходимое количество крема. Распределите крем аппликатором по восходящим массажным линиям зоны декольте и шеи до полного впитывания. После использования переведите аппликатор гуаша в положение OFF и промойте его теплой водой. Подходит для ежедневного применения». Добровольцы применяли исследуемый продукт с привычной для них периодичностью, но не реже 1 раза в день, в течение 49 дней. Во время исследования добровольцы исключили применение любых косметических продуктов и лекарственных средств на область исследования.

- 2 посещение (Д49): после 49 дней с начала применения исследуемого продукта. Визуальный осмотр врачом-дерматовенерологом состояния кожных покровов и оценка функциональных показателей кожи: трансэпидермальной потери воды, кутометрия, корнеометрия с помощью прибора Анализатор кожи и волос TPM Multi Skin Test Center MC 750, а также Аппарат для диагностики кожи и волос под увеличением Aramo SG с UV.; сбор данных о переносимости продукта в процессе тестирования (опрос добровольцев).

Область оценки функционально состояния кожи: кожа шеи и зоны декольте (левая сторона).

Концентрация исследуемого продукта: в нативном (неразбавленном виде) согласно рекомендуемому способу применения, указанному в маркировке на упаковке.

Учет и оценка результатов: по изменению определяемых показателей в сторону улучшения/ухудшения состояния кожи добровольца (положительная/отрицательная динамика), а

также отсутствие/ наличие жалоб при опросе добровольцев в процессе применения исследуемого продукта.

При возникновении у добровольца в период применения продукта в домашних условиях негативных субъективных симптомов раздражающего действия (ощущение зуда, жжения, болезненности) даже слабой (переносимой), его исключают из исследования.

При регистрации у двух (и более) добровольцев негативных проявлений дальнейшее исследование не проводят.

Спонсор исследования уведомляется в течение 1-2 рабочих дней о всех случаях, если в ходе исследования хотя бы у одного добровольца проявились негативные субъективные симптомы раздражающего действия (ощущение зуда, жжения, болезненности), а также если требуется последующее наблюдение добровольцев.

Требования к добровольцам

Критерии выбора добровольцев:

- Группа выборки добровольцев: 15 человек;
- возраст: от 35 и до 58 лет (добровольно изъявившие согласие на участие в исследовании);
- пол: женский (15 человек);
- тип кожи: I-III по Фитцпатрику;
- раса: европеоидная.

Специальные критерии выбора добровольцев:

- состояние эпидермиса – наличие клинических признаков старения кожи шеи и зоны декольте (возрастных и гравитационных морщин); снижение эластичности; потеря блеска; тусклость кожи.

Критерии исключения добровольцев:

- участник, с медицинской точки зрения, с острым или хроническим медицинским или психиатрическим заболеванием или отклонением от лабораторных показателей, которые могут увеличить риск, связанный с участием в исследовании, или могут помешать интерпретации результатов исследования;
- беременная участница (самоотчет);
- участница, кормящая грудью;
- участник с известной или предполагаемой непереносимостью/ аллергической реакцией или повышенной чувствительностью к исследуемым продуктам (или близкородственным) или любому из ингредиентов исследуемых продуктов;
- участник, не желающий или неспособный соблюдать принципы образа жизни: а) нанесение другого продукта на участок тестирования, использование косметики, б) изменение пищевых привычек, в) преднамеренное воздействие искусственного ультрафиолетового света или косметических процедур;
- участник с текущей или недавней (в течение последних 6 месяцев до начала исследования) историей атопических поражений и/или экземы, псориаза или рака кожи;
- участник с активным дерматозом (локальным или диссеминированным), который может повлиять на результаты исследования;
- участник с любыми заболеваниями в анамнезе, которые изменяют внешний вид кожи или физиологические реакции (например, диабет);
- участник, имеющий в анамнезе заболевания, обострившиеся или спровоцированные ультрафиолетовым облучением;
- участник с ослабленным иммунитетом;
- участник, принимающий в настоящее время какое-либо лекарство, которое, по мнению исследователя, может повлиять на оценку исследуемого продукта или подвергнуть участника неоправданному риску в течение одного месяца до включения в клиническое исследование;

- участник, который использовал любое из следующих местных или системных лекарств за две недели до включения в клиническое исследование: иммунодепрессанты, антигистаминные препараты, нестероидные противовоспалительные препараты и, в частности, аспирин (>200 мг/день), в течение двух недель до включения в клиническое исследование и/или кортикостероидов;
- участник, который использовал пероральное или местное лечение витамином А с кислотой и/или его производными не позднее, чем за 1 месяц до включения в клиническое исследование;
- участник, который был вакцинирован за 1 месяц до включения в клиническое исследование или намеревается получить вакцинацию во время своего участия в клиническом исследовании.

Каждому добровольцу присваивается идентификационный номер ID.

Распределение участников: рандомизированное (случайная выборка участников при наборе в группу).

Демографические данные добровольцев:

№ п/п	Добровольцы		Пол: М – мужской, Ж – женский	Возраст (полных лет)	Фототип*	Чувствительность кожи**
	ID					
1	ID КИ-007/По		Ж	38	II	o
2	ID КИ-010/IVч		Ж	38	IV	ч
3	ID КИ-011/IVo		Ж	58	IV	ч
4	ID КИ-015/IVo		Ж	52	IV	o
5	ID КИ-016/IVч		Ж	35	IV	ч
6	ID КИ-021/IVч		Ж	35	IV	ч
7	ID КИ-024/IVo		Ж	35	IV	o
8	ID КИ-027/IVo		Ж	40	IV	o
9	ID КИ-028/IVч		Ж	39	IV	ч
10	ID КИ-029/IVo		Ж	40	IV	o
11	ID КИ-033/По		Ж	49	II	o
12	ID КИ-037/IVч		Ж	43	IV	ч
13	ID КИ-040/IVч		Ж	36	IV	ч
14	ID КИ-041/IVч		Ж	36	I	ч
15	ID КИ-043/IV ч		Ж	40	IV	ч

* фототип по Фитцпатрику – числовая шкала, основанная на классификации цвета кожи человека и степени чувствительности к воздействию солнечных лучей:

I фототип – кельтский: самый светлый оттенок кожи, часто с веснушками, светлые или рыжие волосы, светлые глаза. Практически никогда не загорают (кожа не принимает загар), риск возникновения солнечных ожогов очень велик, для предотвращения ожогов нуждается в фотозащите;

II фототип – нордический: светлая кожа, волосы и глаза. Высокая чувствительность к УФ-излучению, незначительно принимает загар, риск обгорания велик, фотозащитные средства нужно применять;

III фототип – темный европейский: у кожи цвет слоновой кости, характеризующийся немного смуглым оттенком и минимальным обгоранием на солнце, волосы темно-русые, глаза серые и светло-карие. Хорошо переносит ультрафиолет, загар получается красивым и ровным, обгореть может при длительном пребывании на солнце, фотозащитные средства нужно применять;

IV фототип – средиземноморский: кожа оливковая, смуглая, волосы и глаза темные. Почти не обгорают на солнце, загорает быстро и легко, долго держит загар, защитные средства рекомендуется использовать для профилактики фотостарения;

V фототип – индонезийский: кожа очень смуглая, коричневый оттенок кожи, волосы черные, глаза темные. Не обгорают на солнце, загар характеризуется темным оттенком, не нуждается в защитных средствах;

VI фототип – африканский: наиболее темный оттенок кожи, волосы и глаза темные (черные). Загар делает кожу еще темнее, не обгорают, использование фотозащитных средств не требуется.

**чувствительность кожи: o – обычная, ч – чувствительная, сч – сверхчувствительная. Чувствительная («реактивная») кожа – сильно реагирующая как на экзогенные, так и на эндогенные факторы.

Условия участия в клиническом исследовании:

Перед началом клинического исследования каждый доброволец подписал «Договор на участие в клинических исследованиях», письменное «Информированное согласие на участие в клинических исследованиях» и «Информационный листок добровольца (участника клинического исследования)», а также был проинформирован исследователем о целях

и задачах, методах, условиях и порядке проведения клинического исследования, ожидаемых результатах, потенциальном прогнозируемом риске исследования, неудобствах, которые могут быть с ним связаны, о правах добровольца воздержаться от исследования или аннулировать свое согласие на участие на любом этапе исследования, а также о праве на оказание необходимой медицинской помощи в случае проявления нежелательных явлений. Каждый доброволец выразил свое добровольное согласие на участие в исследовании, поставив личную подпись и дату в форме «Информационного листка добровольца (участника клинического исследования)». После подписания данного документа один экземпляр был отдан добровольцу на руки, второй экземпляр хранится в ООО «ГЛОБАЛ САЙНТИФИК РЕСЕРЧ ЛАБОРАТОРИ» в досье.

Каждый доброволец был проинструктирован о незамедлительном извещении исследователя в случае проявления симптомов гиперчувствительности (эритема, отек, папулы, везикулы, зуд, жжение, покалывание, болезненность) даже слабой (переносимой) интенсивности при нахождении вне Исследовательского (медицинского) центра. При возникновении симптомов раздражения или аллергических реакций добровольцы должны были немедленно, промыть кожу водой и связаться с исследователем.

Каждому добровольцу были даны инструкции о соблюдении правил клинического исследования. Ограничения, накладываемые на добровольцев, соответствовали общим ограничениям для данного вида методики, а также ограничениям, специально установленным для данного исследования:

- не наносить другие косметические продукты на область тестирования,
- не купаться в море или бассейне;
- не посещать баню или сауну в период проведения исследования;
- не загорать и не проводить сеансы светотерапии в течение периода проведения исследования;
- не применять противоаллергические, противовоспалительные препараты (системные или местные глюкокортикоиды и т.д.), а также препараты, содержащие витамин А или его производные в течение периода проведения исследования (в случае необходимости применения указанных средств участник исключается из исследования);
- не подвергаться вакцинации в течение периода проведения исследования;

Добровольцы приняли условия участия в данном клиническом исследовании, собственноручно подписав «Информационный листок добровольца (участника клинического исследования)».

Условия конфиденциальности

Конфиденциальность информации о добровольцах защищена действующими законами и нормативными актами. Персональные данные всех добровольцев, принимавших участие в клиническом исследовании, строго конфиденциальны.

Исследователь обеспечивал соблюдение анонимности добровольцев. Во всех документах исследования (за исключением первичной медицинской документации) добровольцев не идентифицировали по именам и фамилиям. Идентификацию добровольцев осуществляли по индивидуальному номеру ID.

Исследователь хранит в строгой конфиденциальности документы, не предназначенные для передачи Спонсору клинического исследования.

Результаты клинического исследования

Протокол клинического исследования: № 50/25/П от 07.08.2025

Наименование исследуемого продукта: Продукция косметическая: NICE CODE Гуаша крем для шеи и декольте

Группа добровольцев: 15 человек

Исследователь: Н.В. Ковырина, врач-дерматовенеролог

Даты начала и окончания исследования: 11.08.2025-29.09.2025

Клиническое исследование проведено: ООО «ГЛОБАЛ САЙНТИФИК РЕСЕРЧ ЛАБОРАТОРИ» на базе ООО «Медика», Лицензия на осуществление медицинской деятельности № ЛО41-01160-43/00334637 от 11.09.2019; адрес места осуществления медицинской деятельности: г. Киров, ул. Володарского, д. 157

Результаты оценки изменения оценки функциональных показателей кожи:

Оценка эффективности исследуемого продукта базировалась на анализе клинической картины (осмотр и опрос врачом-дерматовенерологом) и данных неинвазивных инструментальных методов исследования функциональных показателей кожи (кутометрия, теваметрия, корнеометрия), дерматоскопия, позволяющая увеличить исследуемый участок кожи в несколько раз и зафиксировать происходящие изменения на нем, а также на анализе субъективного мнения добровольцев при проведении анкетирования,

В данном исследовании сравнительный анализ данных проводился на основании изменений функционального состояния кожи до применения исследуемого продукта и после 49 дней применения. Область измерений у каждого добровольца до и после применения исследуемого продукта не изменялась и была в одной точке – кожи шеи и зоны декольте (левая сторона).

Методы диагностики кожи TEWL (определение трансэпидермальной потери воды), кутометрия (определение уровня упругости и эластичности), корнеометрия (определение уровня увлажнённости), примененные в данном исследовании, актуальны для оценки показателей функционального состояния эпидермиса кожи. Критерием эффективности служило отсутствие негативного влияния (резкого сдвига показателей функционального состояния кожи: уровня упругости и эластичности, TEWL, уровень увлажнённости), характеризующих структурные изменения кожи, когда начинается развиваться дисфункция эпидермиса, которая выражается в снижении гидратации рогового слоя, нарушении проницаемости барьера.

Исследование проводилось под контролем врача-дерматовенеролога. При оценке совместимости продукта с кожей учитывались результаты исследования всех добровольцев, включенных в исследование.

Оценка степени совпадения поведения добровольца с рекомендациями по применению исследуемого продукта (приверженность, или комплаентность) проводилась врачом-дерматовенерологом в процессе опроса добровольцев при повторном посещении добровольцев Медицинского центра после применения исследуемого продукта через 49 дней. Протокол клинического исследования №50/25/П от 07.08.2025 соблюдался в полном объеме.

Трансэпидермальная потеря воды (оценка состояния кожного барьера)

Трансэпидермальная потеря воды (ТЭПВ) или TEWL (Transepidermal water loss) – один из наиболее важных параметров, который зависит от состояния гидролипидной мантии эпидермиса, который помогает понять и оценить состояние кожи, а также оценить ее барьерную функцию, в том числе определить степень нарушения кожного барьера. TEWL – показатель скорости испарения воды из глубоких слоев кожи, которая диффундирует из дермы и эпидермиса через роговой слой к поверхности кожи. Это важный индикатор функциональности барьера кожи, так как повышение TEWL связано с нарушением структуры рогового слоя и увеличением потерь влаги. Метод определения TEWL основан на измерении количества воды, которая испаряется с поверхности кожи за единицу времени.

С возрастом происходит снижение барьерной функции эпидермиса, что приводит к увеличению TEWL. Это проявляется сухостью и шелушением кожи, уменьшением способности кожи к удержанию влаги. Из-за потери влаги, связанной с трансэпидермальной потерей воды, мелкие и глубокие морщины становятся более заметными, а кожа приобретает тусклый, безжизненный вид.

Уровень упругости и эластичности (кутометрия)

Один из основных признаков возрастных изменений кожи – это снижение ее эластичности и упругости. Оба эти параметра отражают способность кожи возвращаться в исходное состояние после деформации – растягивания (эластичность) или надавливания (упругость). При их снижении кожа становится дряблой, т.е. выглядит растянутой (избыток кожи) и обвисшей (птоз).

Причина такого состояния кроется в дермальном и подкожном слоях. За эластичность несет ответственность коллагеново-эластиновый каркас дермы, за упругость — глюкозаминогликаны (прежде всего, гиалуроновая кислота), связывающие воду в дермальном слое. С возрастом синтетическая активность фибробластов снижается, активность металлопротеиназ увеличивается, и качество дермального матрикса ухудшается. Также страдают поддерживающие жировые пакеты структуры, и кожа обвисает.

Упругость кожи характеризует её способность самостоятельно разглаживаться при растяжении или сдавливании, возвращаясь в исходную форму без видимых дефектов. Эластичность кожи определяется способностью растягиваться и сопротивляться деформации, сохраняя при этом свою целостность.

Снижение уровня гиалуроновой кислоты в коже также приводит к нарушению её гидратации, тургора и эластичности, что способствует возникновению сухости кожи и образованию морщин.

Для оценки эластичности используют датчик кутومتر (соответственно, метод называется кутометрия). Кутومتر представляет собой полую трубку с датчиками, которая одним концом соединена с вакуумным насосом, а другим прикладывается к коже. Как только произошел контакт датчика с кожей, включается насос и из полости откачивает воздух. Участок кожи под датчиком начинает втягиваться в полость – образуется бугорок. Через фиксированное время насос выключается, давление в полости трубки восстанавливается, и кожа возвращается в исходное состояние. Оценивается высота бугорка и скорость его оседания — чем выше бугорок и чем медленнее он оседает, тем эластичность хуже. Представленный принцип измерения позволяет получать информацию об эластических и механических свойствах кожи и объективно количественно оценивать выраженность старения кожных покровов.

Уровень увлажнённости кожи (корнеометрия)

Основная функция кожи – защищать организм от внешних воздействий и чрезмерной потери влаги. Кожный барьер расположен в самом верхнем слое кожи, называемом роговым слоем, который состоит из корнеоцитов, образующихся в процессе дифференцировки кератиноцитов, и погружённых в организованные сложные липидные домены. Увлажнение кожи считается первым этапом антивозрастного ухода за кожей. Увлажнение кожи необходимо для улучшения её внешнего вида, защиты, цвета лица, мягкости и усиления барьерных свойств против вредных факторов окружающей среды. Собственная способность кожи связывать воду обусловлена не только сложным натуральным увлажняющим фактором, присутствующим в корнеоцитах, но и гиалуроновой кислотой, а также регулируемым транспортом воды внутри кожи. Кроме того, уровень увлажнения кожи важен для её защиты от воздействия различных раздражающих веществ или явлений.

Корнеометрия – определение количества влаги в роговом слое, обычно используется для оценки увлажняющего эффекта. А также, являясь достаточно простой методикой, позволяет быстро и эффективно определить ответ кожи на увлажняющее воздействие.

Метод основан на определении емкостных свойств кожи — изменении диэлектрических свойств кожи в зависимости от количества влаги, содержащейся в роговом слое.

Измерение может выявлять даже малейшие изменения в уровне гидратации.

Дерматоскопия

Дерматоскопия – метод оптического обследования (диагностики) кожи, позволяющий детально рассмотреть структуру (поверхность и подкожные структуры) кожи, используя увеличительное стекло (линзы) и освещение кожи.

Дерматоскопия в клинических исследованиях косметических средств используется в качестве вспомогательного инструмента, когда необходимо отслеживать изменения в структуре кожи под влиянием исследуемого продукта:

- диагностика начального состояния кожи: перед началом клинических исследований проводится базовая диагностика кожи добровольцев с использованием дерматоскопа. Это позволяет зафиксировать существующие дефекты, морщинки, пятна и прочие изменения, которые впоследствии будут оцениваться повторно;
- оценка безопасности продукции: дерматоскопию используют для отслеживания возможных местных реакций, таких как гиперемия, воспаление, высыпания и другие нежелательные явления;
- анализ влияния (эффективности) исследуемых продуктов на процессы в коже: снимки, полученные посредством дерматоскопии, демонстрируют изменения кожи (например, уменьшение морщин, осветление пигментных пятен).

Таблица 1. Состояние возрастных изменений кожи шеи и зоны декольте

Клинические признаки возрастных изменений кожи	Исходные данные группы добровольцев
Незначительная сухость, шелушение	100 %
Наличие незначительных морщин (тонкие, неглубокие)	100 %
Наличие глубоких морщин	85 %
Потеря эластичности и упругости	100 %
Цвет кожи тусклый, неоднородный	67 %

Таблица 2. Динамика изменения показателей функционального состояния кожи в период исследования

Показатель функционального состояния рогового слоя эпидермиса кожи	Среднее значение	
	до применения исследуемого продукта	после 49 дней применения
TEWL, г/ч/м ²	14,5	11,8(↓22,8%)
Уровень эластичности	57,2	62,8 (↑8,9%)
Уровень увлажнённости	55,0	64,0(↑14,0%)

График № 1. Изменение функциональных показателей кожи: TEWL через 49 дней применения исследуемого продукта

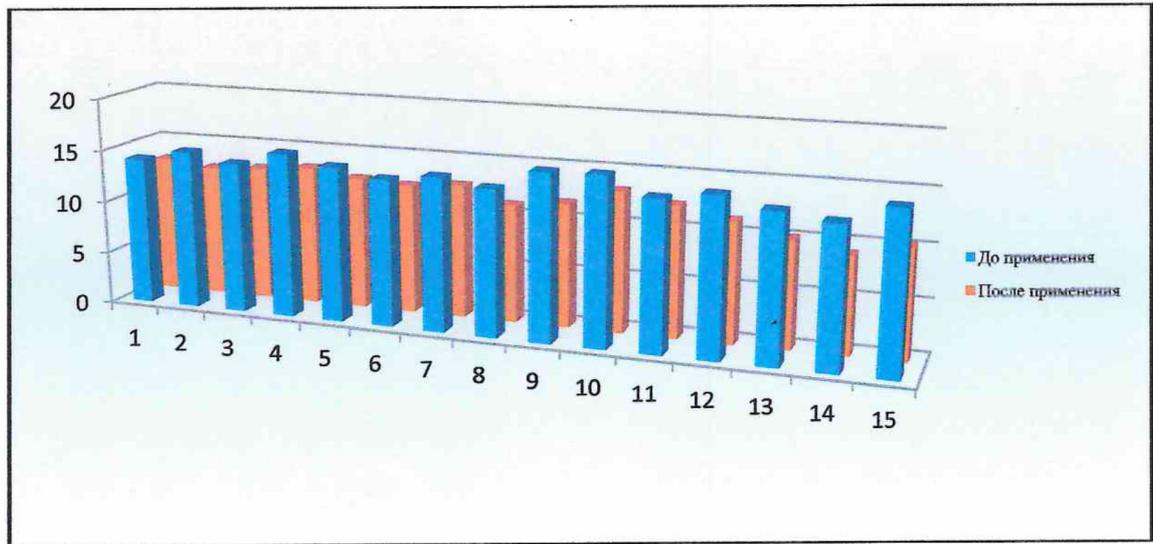


График № 2. Изменение функциональных показателей кожи: Эластометрия через 49 дней применения исследуемого продукта

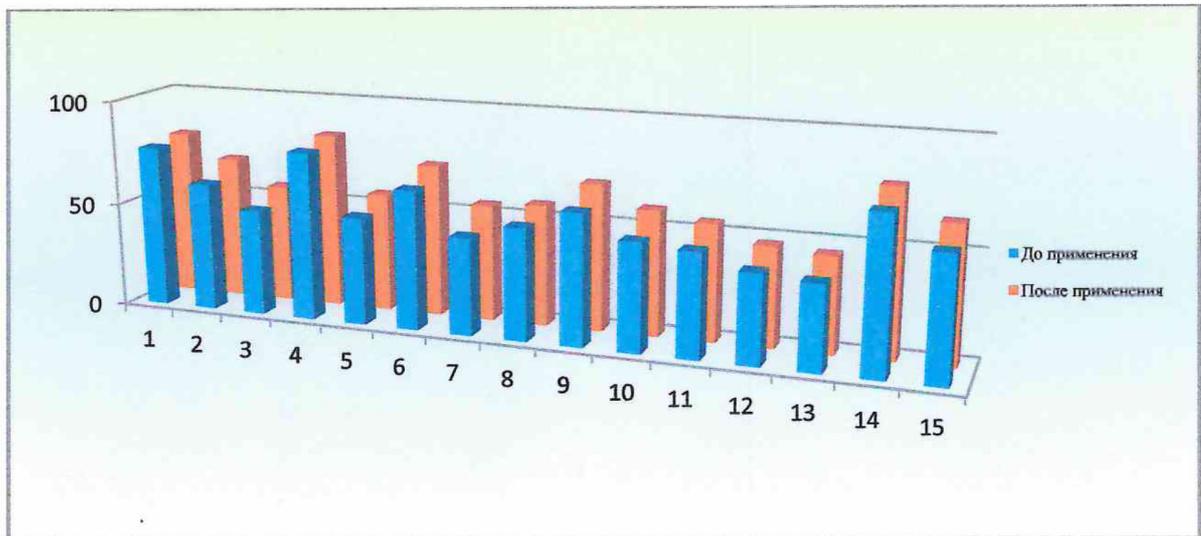


График № 3. Изменение функциональных показателей кожи: Корнеометрия через 49 дней применения исследуемого продукта

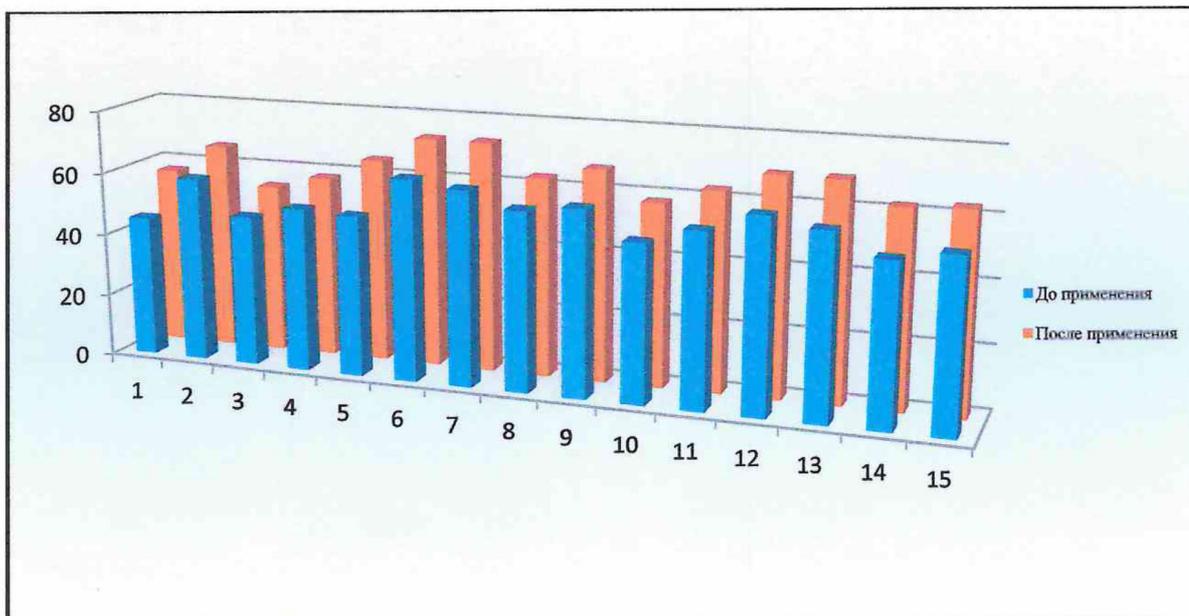


Таблица 3. Динамика изменений при визуальном осмотре врачом-дерматовенерологом и субъективной оценке добровольцев в процессе тестирования продукции

Клиническая симптоматика (субъективная оценка)	До начала применения	После применения		Примечание
		Сразу после нанесения	Через 7 недель	
Наличие раздражений на коже: - покраснение кожи - отечность кожи - чувство стянутости кожи - чувство жжения - шелушение - зуд - сыпь	100%	-	-	У всех добровольцев при осмотре врачом-дерматовенерологом зафиксированы видимые признаки сухости кожи, в основном проявляющиеся в шелушении кожи
Реакция кожи после нанесения продукта: - покраснение кожи - отечность кожи - чувство стянутости кожи - чувство жжения - шелушение - зуд - сыпь	-	0%	0%	Реакции раздражения, а также ухудшение состояния кожи после нанесения продукта, не зафиксировано ни у одного добровольца.

Таблица 4. Результаты оценки приемлемости и воспринимаемой эффективности после применения исследуемого продукта

Вопросы/ показатели	До начала применения	После применения		Примечание
		Сразу после нанесения	Через 7 недель	
После использования исследуемого продукта наблюдали ли Вы визуальные признаки укрепления структуры кожи, изменение плотности кожи?	-	-	<ul style="list-style-type: none"> кожа ослабела и стала более вялой - 0% никаких изменений не заметила - 7% частично замечено укрепление - 60% структура кожи укреплена значительно, стала упругой и плотной - 33% 	Большинство добровольцев отметили визуальные признаки укрепления структуры кожи, изменение плотности кожи. Только один доброволец не заметил визуальных признаков укрепления структуры кожи, что связано с индивидуальными особенностями структуры кожи.
Смогли ли Вы отметить видимую разницу в уровне гладкости кожи после применения исследуемого продукта (изменение рельефа кожи)?	Ощущение гладкости кожи: да - 40% нет - 60%	-	<ul style="list-style-type: none"> кожа стала более неровной - 0% без изменений - 7% слегка разгладилась - 53% кожа выглядит ровной и гладкой - 40% 	Большинство добровольцев отметили видимую разницу в уровне гладкости кожи после 7 недель применения продукта.
Оцените степень подтянутости кожи после использования исследуемого продукта	-	-	<ul style="list-style-type: none"> ощущения провисания усилились - 0% не обнаружено - 13% небольшие улучшения наблюдаются - 33% кожа подтянулась и приобрела свежий вид - 54% 	Большинство добровольцев отметили, что после 7 недель применения продукта кожа стала выглядеть более подтянутой.
После применения исследуемого продукта кожа выглядит увлажнённой и напитанной (восстанавливает водно-липидный баланс)?	-	-	<ul style="list-style-type: none"> вызывает дискомфорт и ощущение стягивания - 0% не чувствуется увлажнения - 0% незначительно - 0% ощущаю достаточную увлажненность - 100% 	Все добровольцы отметили изменение внешнего вида кожи сразу после нанесения, проявляющееся в устранении признаков сухости и шелушения. Также отметили устранение признаков дефицита влаги при ежедневном применении в течение 7 недель применения.
После использования исследуемого продукта заметили ли Вы сокращение выраженности морщин на коже?	Наличие видимых морщин: возрастные: да - 53% нет - 47% гравитационные: да - 100% нет - 0%	-	<ul style="list-style-type: none"> не уменьшились - 0% незначительно - 73% значительно - 27% практически исчезли - 0% 	Большинство добровольцев отметили сокращение выраженности морщин на коже шеи и зоне декольте после применения продукта в течение 7 недель.

Чувствуете ли Вы визуально воспринимаемое сглаживание контуров кожи?	-	-	<ul style="list-style-type: none"> • поверхность стала выглядеть грубее - 0% • эффекта нет - 0% • частично ощущается эффект выравнивания - 93% • кожа кажется более ровной - 7% 	Добровольцы отметили сглаживание контуров кожи. Незначительный результат, скорее всего, связан с недолговременным применением продукта. Для более видимого результата по данному показателю требуется более длительное применение продукта.
По Вашему мнению, стал ли тон Вашей кожи более ярким и свежим после использования исследуемого продукта?	-	-	<ul style="list-style-type: none"> • тон кожи стал более тусклым - 0% • тон кожи не изменился - 0% • небольшое улучшение тона кожи - 67% • тон кожи стал свежее и ярче - 33% 	Добровольцы отметили улучшение тона кожи.
Изменение тонуса кожи (ощущение более подтянутой кожи)	-	-	<ul style="list-style-type: none"> • без изменений - 7% • немного улучшился - 53% • заметно улучшился - 40% • кожа стала значительно более подтянутой - 0% 	Большинство добровольцев отметили ощущение подтянутости кожи после применения продукта.
Изменение восприятия гладкости кожи после применения исследуемого продукта	-	-	<ul style="list-style-type: none"> • кожа стала более шероховатой и грубой - 0% • рельеф кожи без изменений - 7% • кожа стала немного мягче - 20% • кожа стала гладкой и мягкой на ощупь, бархатистой - 73% 	Большинство добровольцев отметили ощущение гладкости кожи после применения продукта более месяца.
Изменение ощущения упругости кожи	-	-	<ul style="list-style-type: none"> • упругость ухудшилась - 0% • без изменений - 20% • упругость немного улучшилась - 53% • почувствовала увеличение упругости кожи - 27% 	Более половины добровольцев отметили ощущение упругости кожи после применения продукта.
Можете ли Вы сказать, что уровень эластичности Вашей кожи увеличился после применения исследуемого продукта?	-	-	<ul style="list-style-type: none"> • эластичность снизилась - 0% • нет улучшений - 0% • определенный прогресс имеется - 93% • увеличился уровень эластичности - 7% 	Все добровольцы отметили увеличение уровня эластичности кожи после применения продукта.

Возникло ли чувство увлажнения кожи после применения исследуемого продукта?	-	-	<ul style="list-style-type: none"> • привело к повышенной сухости кожи - 0% • продукт недостаточно увлажняет - 0% • умеренное ощущение влажности - 27% • отличный увлажняющий эффект, дополнительное питание - 73% 	Практически все добровольцы отметили отличное увлажнение кожи после нанесения продукта.
Переносимость продукта кожей (отсутствие нежелательных явлений)	-	Хорошая 100%	Хорошая 100%	Все добровольцы отметили хорошую переносимость продукта.
Общая эффективность исследуемого продукта	<p>Добровольцы дали общую оценку продукту: «хорошо» - 20% «отлично (очень нравится)» - 80%</p> <p>Добровольцы оценили эффективность продукт: - сокращает видимые морщины - 73% - улучшает тонус кожи - 80% - укрепляет кожу - 80% - разглаживает кожу - 80% - увлажнение сохраняется долгое время - 80% - после нескольких часов возникает чувство сухости и дискомфорта - 0%</p>			

Результаты измерений функциональных показателей кожи до и после применения исследуемого продукта показали положительную динамику:

- снижение показателя трансэпидермальной потери воды (TEWL) в среднем значении по группе добровольцев на 22,8 % указывает на задержку влаги в коже, что способствует улучшению общего состояния кожных покровов, при этом кожа становится более гладкой, упругой и эластичной, снижается выраженность морщин и мелких дефектов поверхности кожи, а также замедляется появление возрастных изменений;
- повышение уровня увлажненности кожи в среднем значении по группе добровольцев на 14,0 % указывает на увеличение содержания влаги в верхних слоях кожи, что снижает вероятность появления чувства стянутости, сухости и шелушения;
- повышение уровня эластичности кожи в среднем значении по группе добровольцев на 8,9% указывает на эффективное выравнивание рельефа кожи, что придает коже «свежий» вид, уменьшая признаки старения, такие как морщины и дряблость.

Положительные комментарии добровольцев (субъективное мнение добровольцев) позволяют судить о распространенности эффекта от воздействия исследуемого продукта среди всех добровольцев. Добровольцы дали положительную оценку исследуемому продукту:

- при ежедневном применении добровольцы отметили полноценное увлажнение кожи, способствующее устранению сухости кожи, повышению тургора, гладкости и эластичности, что делает кожу более упругой, плотной, визуально подтянутой, а также способствует стимулированию обновлению эпидермиса;
- после применения в течение 7 недель добровольцы отметили визуальное улучшение гладкости и упругости кожи, сокращение видимости морщин, обусловленное выраженным увлажняющим действием и снижением TEWL, что способствует выравниванию микрорельефа кожи.

Также необходимо отметить первичную упаковку (тубу) с встроенным металлическим аппликатором гуаша, который представляет собой современный метод ухода за кожей, направленный на стимуляцию кровообращения и более глубокому проникновению в кожу активных веществ крема. Использование металлического аппликатора вместе с исследуемым продуктом дает комплексный эффект, сочетая механическое воздействие массажа с биологическими преимуществами активных ингредиентов состава. Таким образом, достигается синергический эффект, позволяющий значительно повысить пользу от каждого отдельного компонента.

Данные результатов клинического исследования принимаются как доказательная база в рамках обоснования эффективности исследуемого продукта. В данном исследовании не ставилась задача количественного измерения заявленных показателей с использованием инструментальных методов. Подтверждение заявленных свойств «Антивозрастное действие», «Кожа более упругая»; «Кожа более увлажнённая» основано на результатах субъективной оценки добровольцами появления чувства увлажнения, гладкости, упругости кожи, эффекта разглаживания мелких морщин и ощущения подтянутости кожи шеи и зоны декольте при применении исследуемого продукта с учетом результатов инструментальных методов исследования, которые показали повышение таких параметров как эластичность кожи наряду с уменьшением показателя TEWL.

Также, в ходе проведенного клинического исследования при применении добровольцами в условиях, указанных в маркировке на упаковке, не было зарегистрировано побочных кожных реакций любого рода, а также ни от одного добровольца не поступило жалоб на исследуемый продукт при его применении. Симптомов гиперчувствительности (эритема, отек, зуд, жжение, покалывание, болезненность) при применении исследуемого продукта и ухудшения общего состояния кожи не выявлено. Добровольцы отметили комфортное состояние кожи после нанесения на кожу исследуемого продукта. Продукт показал хорошую переносимость в процессе исследования.

Таким образом, результаты комбинированного клинического исследования (инструментальные методы и анкетирование) можно интерпретировать как потребительское свойство «Антивозрастное действие», «Кожа более упругая»; «Кожа более увлажнённая».

Исследователь ООО «ГЛОБАЛ САЙНТИФИК РЕСЕРЧ ЛАБОРАТОРИ»,
врач-дерматовенеролог



Н.В. Ковырзина

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основании экспертизы представленных документов на исследуемый продукт и полученных результатов клинического исследования на добровольцах можно сделать вывод:

Продукция косметическая: NICE CODE Гуаша крем для шеи и декольте обладает заявленными потребительскими свойствами: «Антивозрастное действие», «Кожа более упругая»; «Кожа более увлажнённая», которые могут быть вынесены на упаковку (первичную, вторичную), а также использованы в рекламных материалах данного продукта.

Результаты настоящего Отчета № 50/25/ОКИ от 03.10.2025 действуют до внесения изменений в название продукции и (или) рецептуру, смены Изготовителя и (или) адреса места осуществления деятельности по изготовлению продукции.

Руководитель отдела обеспечения качества,
организации клинических исследований и экспертизы



Л.А. Новикова

Заместитель директора по качеству, организации
клинических исследований и экспертизы



Е.С. Колбекова