



ООО 'ЦЕНТР ЭСТЕТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ И ЭКСПЕРТИЗЫ'

Лицензия на медицинскую деятельность № ЛО41-01137-77/00338690

125284, Москва, Ленинградский проспект, д.35, стр.2, тел. (499) 136-75-05, e-mail: medcenter.expert@mail.ru

№ 201

15 июня 2025 г.

Генеральному директору

ООО «МАЙГРИН МАРКЕТ»

Семеновой С.П.

### ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам клинических исследований товара бытовой химии торговой марки BioTrim: ЭКОЛОКАЦИЯ ДОМ Многофункциональное чистящее средство, производства ООО «ЦКТ» (Россия) по заказу ООО «МАЙГРИН МАРКЕТ» (Россия)

В ООО «Центр Эстетической Медицины и Экспертизы», в дальнейшем по тексту ООО «ЦЭМиЭ», в соответствии с договором № 100 от 26.10.2022 г. (Приложение № 9), были проведены расширенные клинические исследования товара бытовой химии торговой марки BioTrim: ЭКОЛОКАЦИЯ ДОМ Многофункциональное чистящее средство, производства ООО «ЦКТ» (Россия) по заказу ООО «МАЙГРИН МАРКЕТ» (Россия). Место нахождения: Россия, 630090, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, ул.Инженерная, зд.7, помещение 26. Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 630027, г.Новосибирск, ул. Объединения, 59/2.

Даты проведения клинических исследований: 03.06.2025-23.06.2025

Состав вышеуказанного товара бытовой химии марки состоит из общепринятых, разрешенных к применению ингредиентов и не вызывает возражений в соответствии с Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным Решением Таможенного Союза от 28.05.2010 г. № 299, Глава II, раздел 5, подраздел I «Товары бытовой химии». В его составе нет красителей, отдушек и парабенов. Содержатся аллергены очень низкого аллергенного потенциала, в низкой концентрации. При использовании дополнительно разводится водой в разных концентрациях (максимально в 10 раз), в зависимости от назначения. Таким образом, рецептура выше указанного товара бытовой химии не содержит каких-либо агрессивных ингредиентов, обладающих выраженным аллергизирующим воздействием.

Целью клинических исследований являлась оценка гипоаллергенного действия выше указанного товара бытовой химии.

Для этой цели выполнялись общепринятые клинические исследования согласно требованиям Технического регламента ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции», статья 6, п. 5, ГОСТу 32893-2014 «Продукция парфюмерно-косметическая. Методы оценки токсикологических и клинко-лабораторных показателей безопасности» (Россия), ГОСТу 33483-2015 «Продукция парфюмерно-косметическая. Методы определения и оценки клинко-лабораторных показателей безопасности» (Беларусь).

При проведении клинико-лабораторных исследований предварительно, до применения указанной выше продукции, всеми волонтерами было подписано информированное согласие на проведение подобных исследований и использование полученных результатов в научных целях.

С целью оценки гипоаллергенного действия клинические исследования проводились на 15 добровольцах, 14 женщинах и 1 мужчине, в возрасте от 19 до 65 лет, без медицинских противопоказаний для проведения аллергопроб. Данные исследования проводились нами в одно и то же время суток – между 10 и 15 часами, при одинаковой температуре окружающего воздуха 18-24°C, при относительной влажности воздуха 40-60%, после предварительной адаптации пациента к микроклимату помещения не менее 20-30 минут.

Сущность метода заключается в нанесении изучаемого образца на кожу внутренней поверхности предплечья добровольца в строго определенной области, что отражено в картах-протоколах на каждого волонтера. Для оценки гипосенсибилизирующего действия товара бытовой химии торговой марки BioTrim: ЭКОЛОКАЦИЯ ДОМ Многофункциональное чистящее средство, использовалась аппликационная кожная проба капельным методом. Техника проведения заключалась в том, что испытуемая проба готовилась предварительно в разведении, рекомендуемом изготовителем для применения изучаемого средства бытовой химии. В качестве растворителя использовалась дистиллированная вода. Одновременно ставился контрольный тест с использованием дистиллированной воды. Проба наносилась в виде аппликации объемом 15 мм<sup>3</sup> на площадь кожи примерно размером 1x1 см, слегка втиралась стеклянной палочкой в кожу и оценивалась спустя 30 минут. Если сразу не было каких-либо неприятных ощущений или негативных клинических проявлений в виде зуда, эритемы, пузырей или микровезикул, то проба накрывалась сложенной в несколько слоев кусочком марли и фиксировалась дышащим пластырем. Пробу держали на коже не смывая 24 часа и результаты испытания оценивали также через 24, 48 и 72 часа по утвержденной в данной методике шкале. При отсутствии негативных субъективных или объективных побочных эффектов через сутки, на соседнем участке чистой кожи, ставилась вторичная (провокационная) эпикутанная проба аналогично первичной, с оценкой результатов через такие же промежутки времени, как с первичной пробой. Возникновение у одного или нескольких волонтеров субъективных симптомов раздражающего действия (зуд, жжение, покраснение, болезненность), в том числе на коже после первичной аппликации, свидетельствует о развитии повышенной чувствительности, которая оценивается в баллах и свидетельствует о том, что исследуемая продукция обладает сенсibiliзирующей способностью

Результаты исследований клинической оценки гипоаллергенного действия товара бытовой химии торговой марки BioTrim: ЭКОЛОКАЦИЯ ДОМ Многофункциональное чистящее средство, представлены в Таблице № 1.

Таблица № 1

| Обозначение | Возможные результаты испытаний                                       | Оценка в баллах | Полученные результаты испытаний |
|-------------|--|-----------------|---------------------------------|
| ?+          | Сомнительная реакция, только слабая эритема                          | 0,5             | 0                               |
| +           | Слабая положительная реакция, эритема, инфильтрация, возможны папулы | 1,0             | 0                               |
| ++          | Сильная положительная реакция, эритема, инфильтрация, папулы,        | 2,0             | 0                               |

|     | везикулы  |     |   |
|-----|---|-----|---|
| +++ | Выраженная положительная реакция, интенсивная эритема и инфильтрация, объединяющиеся везикулы | 3,0 | 0 |
| —   | Отрицательная реакция   | 0   | 0 |

Как видно из таблицы № 1, после проведения пробы на сенсibiliзирующее действие вышеуказанного товара бытовой химии никаких отрицательных признаков реакции кожи, за всё вышеуказанное время наблюдения, ни у одного из 15 волонтеров отмечено не было.

Таким образом, анализ клинико-лабораторных данных исследования дает основания сделать следующие выводы:

- ЭКОЛОКАЦИЯ ДОМ Многофункциональное чистящее средство торговой марки BioTrim, производства ООО «ЦКТ» (Россия) по заказу ООО «МАЙНГРИН МАРКЕТ» (Россия), является гипоаллергенным;
- ЭКОЛОКАЦИЯ ДОМ Многофункциональное чистящее средство торговой марки BioTrim, производства ООО «ЦКТ» (Россия) по заказу ООО «МАЙНГРИН МАРКЕТ» (Россия) одобрено дерматологами и может быть рекомендовано для широкого практического применения, в соответствии с заявленными в аннотации свойствами по изученному показателю.

**Генеральный директор ООО «ЦЭМиЭ»,  
врач-дерматолог,  
кандидат медицинских наук**

**Гурочкина Л.П.**

**Исполнительный директор,  
врач-дерматолог,  
кандидат медицинских наук**

**Голуб Н.Ю.**