

СУЧАСНИЙ ТА ПЕРСПЕКТИВНИЙ МЕТОД ГІГІЄНИЧНОЇ ОЦІНКИ ОЧИЩУВАЛЬНИХ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології
ім. О.М. Марзєєва Академії медичних наук України"
м. Київ

Ключові слова: очищувальні косметичні засоби, корнеометрія, зволоженість шкіри, гігієнічна оцінка

Key words: cleansing cosmetic means, korneometry, hydration of skin, hygienical estimation

Резюме. Показана возможность количественной оценки степени увлажненности кожи методом корнеометрии в однопроцедурном комплексном гигиеническом исследовании безопасности и эффективности очищающих косметических средств. Разработана схема постановки эксперимента, которая максимально приближена к рекомендациям по применению данных средств. Корнеометрия может быть дополнительным высокочувствительным количественным методом оценки безопасности косметических средств, являющихся причиной возникновения раздражения кожи при активном длительном применении (средства, которые не показывают 90-100 % восстановления влажности кожи за сутки). Применение количественной оценки эффекта в корнеометрии позволяет обосновать мягкую степень влияния очищающего средства на кожу (средства, которые минимально снижают гидратацию кожи (до 25 %) после применения и на 90 - 100 % ее восстанавливают за 4 часа).

Summary. Possibility of quantitative estimation of degree of skin moisturizing by the method of korneometry in a complex hygienical research of safety and efficiency of cleansing cosmetic means is shown. The scheme of set of experiment, which is maximally close to recommendations on application of these means, is developed. Korneometry may be an additional highly sensitive quantitative method of estimation of safety of cosmetic means which is the cause of origin of skin irritation in active long-term application (means, which do not show 90-100% of restored skin moisture during a day). Application of quantitative estimation of effect in korneometry allows to ground a mild degree of influence of cleansing means onto the skin (means, which minimally reduce hydration of skin (up to 25 %) after application and by 90 - 100 % restore it in 4 hours).

Біоетичні вимоги європейської Директиви 2003/15/ЄС вилучити тварин з гігієнічних випробувань косметичної продукції вимагають не тільки розвивати та впроваджувати методи математичного моделювання та *in vitro* [5,6,8], а і удосконалювати дослідження із залученням волонтерів як основного етапу, який підтверджує можливість та обґрунтованість безпечного та ефективного застосування засобу згідно з призначенням [4]. Оцінка функціонального стану шкіри людини тривалий час базувалась на результатах суб'єктивного аналізу ознак подразнення, видимих неозброєним оком, та біопсії, яка через інвазивність є неможливою для використання у випробуваннях товарів широкого вжитку. Поява нових біофізичних методів оцінки, перш за все корнеометрії (оцінка зволоженості шкіри за допомогою корнеометра), дає можливість кількісно аналізувати ознаки подразнення і запалення та їх документально підтвердити. Тому в останній час особлива увага

приділяється розвитку нових інструментальних методів оцінки морфо-функціонального стану шкіри, які, при належному їх доопрацюванні, зможуть повністю замінити широко поширені візуальні методи оцінки ефекту [1].

Мета роботи - оцінити ступінь гідратації рогового шару шкіри методом корнеометрії для підтвердження безпечного застосування очищувальних косметичних засобів.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ

У роботі були досліджені косметичні засоби для очищення шкіри: шампуні, гелі для душу, піни для ванн, які пройшли санітарно-епідеміологічну експертизу і отримали позитивний висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи та дозволені до застосування. До експериментів були залучені 15 волонтерів.

Оцінку зволоженості шкіри проводили методом корнеометрії при використанні датчика Corneometer CM 825, що входить до складу мультицентру Cutometer MPA 580 виробництва

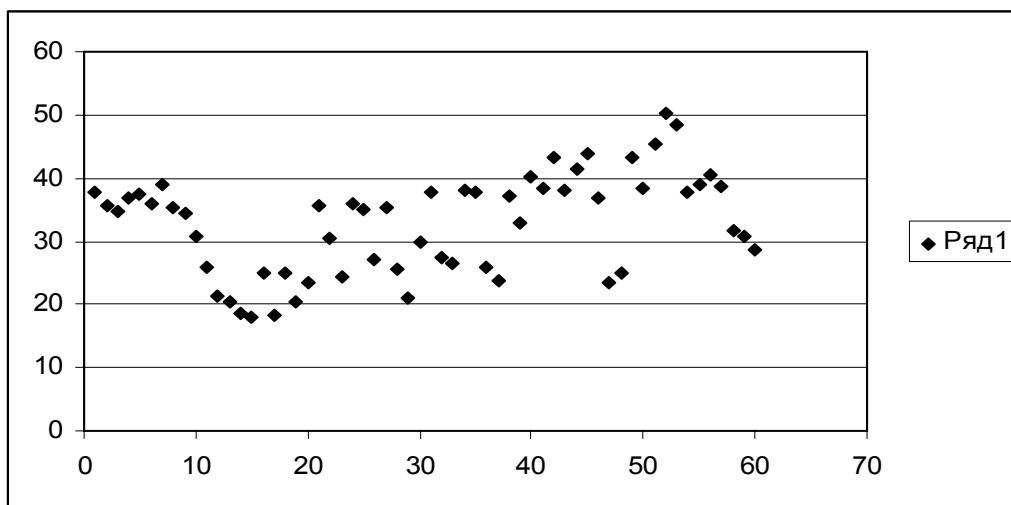
“Courage+Khazaka electronic GmbH”, за інструкцією до приладу, наданою фірмою-виробником, при чітко фіксованих оптимальних кімнатних умовах - температурі 20-25 °С і відносній вологості приміщення - 40 – 60 % [7]. Отримані дані обробляли за допомогою пакету оригінальних прикладних програм «Microsoft Excel», «Statistica for Windows» методами варіаційної статистики. Вірогідність розходжень визначали за допомогою t-критерію Стьюдента, розходження між показниками вважали достовірними при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

При дослідженні очищувальних косметичних засобів дуже важливо виявити тенденцію, спрямовану на спричинення сухості шкіри, яка може надалі перерости в більш серйозні ознаки подразнення: лущення шкіри, гіперемію та набряк. Корнеометрія дозволяє виявити коливання гідрататії рогового шару шкіри, що характеризує ступінь сухості шкіри. Безумовно, вологість шкіри для кожного волонтера в залежності від зовнішніх умов та внутрішнього стану може коливатись. Для встановлення допустимого для

здорового стану діапазону коливань показника вологості шкіри, не обробленої засобами, обстежено 15 волонтерів, вимірювання коефіцієнту вологості проводили 3 рази в різний час доби та в різні сезони. Встановлено, що діапазон коливань коефіцієнту вологості не обробленої засобами шкіри знаходиться в межах від 18 до 50 ум. од. (рис. 1). При таких значеннях волонтери констатували відчуття, характерні для нормального функціонального стану шкіри, тобто відсутність будь-яких несприятливих суб'єктивних та об'єктивних відчуттів, візуально – шкіра гладка, еластична, без подряпин та гіперемії.

Встановлений діапазон норми для коефіцієнту вологості показує, яке значення показника вологості повинна мати шкіра, не оброблена засобами, для створення суб'єктивного відчуття відсутності несприятливих симптомів подразнення. При досяганні більш комфортних для шкіри умов, які з'являються при застосуванні зволожувальних кремів, показники зволоженості шкіри можуть бути і вищі за норму.



- ось x – порядковий номер виміру;
- ось y – середнє значення показника вологості шкіри, ум. од.

Значення коефіцієнту вологості не обробленої засобами шкіри волонтерів

Для проведення гігієнічних досліджень впливу очищувальних косметичних засобів на гідрататію здорової шкіри була запропонована наступна схема експерименту: зняття фонових значень датчиком Corneometer CM 825; обробка передпліччя обраним засобом (доза - 2 мг/см², експозиція - 2 хв); миття передпліччя проточною

водою; через 30 хв., 2 години, 4 години, добу після миття передпліччя зняття значень датчиком Corneometer CM 825; нанесення зволожувального крему (доза - 2 мг/см²); через кожні 30 хв. триразово зняття значень датчиком Corneometer CM 825.

Всі обрані для дослідження косметичні засоби

призначені для нетривалого контакту зі шкірою. Вони містять значний відсоток речовин (хімічні назви інгредієнтів надаються відповідно до вимог міжнародної класифікації INCI): ПАР: sodium laureth sulfate, sodium chloride, cocamidopropyl betaine, cocamide MEA coco-glucoside, laureth-4, laureth-2, laureth-3, propylene glycol, консерванти: sodium benzoate, 2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol, foamic acid, citric acid, salicylic acid, caorylic acid, methylparaben, propylparaben, запашники з духмяними речовинами linalool, hexyl cinnamal, benzyl alcohol, geraniol, citronellol, барвники: CI 19140, CI 16035, CI 19140, CI 42090, CI 47005. CI 42090 є речовинами 3-4 класу небезпечності згідно з ГОСТ 12.1.007 (ЛД₅₀ per os понад 2000 мг/кг, щури), в нативному стані та у вигляді концентрованої емульсії викликають подразнення шкіри та слизової оболонки ока, деякі мають сенсibilізуючу дію, але обов'язкові в косметичних засобах у технологічному та функціональному аспекті як очищувачі, емульгатори, структуроутворювачі, запашники, консерванти [2,3]. Всі можливі подразники застосовуються в рецептурах у концентраціях, у яких вони не виявляють свою несприятливу дію, що було підтверджено Висновком державної санітарно-епідеміологічної експертизи на готові засоби.

Гігієнічне призначення обраних косметичних засобів для нетривалого контакту зі шкірою: шампунів, гелів для душу, пін для ванн – очищення шкіри та волосся від забруднення, утворення піни при прийнятті ванн. У той же час процес очищення, який пов'язаний із видаленням із поверхні шкіри частини її гідро-ліпідної мантії, не повинен порушувати її захисний бар'єр [2, 3]. Тому нами були проведені дослідження зміни гідратації шкіри під впливом очищувальних косметичних засобів для встановлення ролі показника вологості шкіри в оцінці безпечності таких засобів.

Результати проведених досліджень, надані в таблиці, показують, що коефіцієнт вологості шкіри після обробки косметичними очищувальними засобами статистично достовірно ($p < 0,05$) знижувався у порівнянні з контролем: за 30 хв. після обробки - на 4 – 33 % (тобто відновлення вологості шкіри - на 67 – 96 %) в залежності від засобу, за 2 години після обробки - на 5 – 33 % (відновлення - на 67 – 95 %) в залежності від засобу, тобто залишається на попередньому рівні. За 4 години після обробки засобами відмічено відновлення (недостовірною відмінністю показника корнеометрії, $p > 0,05$) вологості шкіри на 90 - 100 % для шампуню

відновлювального, гелю для душу з фруктовими екстрактами, гелю для душу для чоловіків, гелю для душу зволожувального. Для гелю для душу та піни для ванн «2 в 1», гелю для душу та піни для ванн «2 в 1» «Антистрес», піни для ванн із рослинним екстрактом за 4 години після миття передпліччя відмічали відновлення на 83-85 % (різниця фонових і дослідних показників достовірною, $p < 0,05$) та за добу - відновлення на 93 - 100 % (різниця фонових і дослідних показників недостовірною, $p > 0,05$). Після обробки гелем для душу для чутливої шкіри і шампунем та гелем для душу «2 в 1» через 4 години виявили достовірну відмінність показника корнеометрії, ($p < 0,05$) і навіть за добу не спостерігали відновлення (різниця фонових і дослідних показників достовірною, $p < 0,05$) вологості шкіри, і тільки після застосування зволожувального засобу початковий рівень було досягнуто. Необхідно відмітити, що при одноразовому застосуванні всіх цих засобів за запропонованою схемою, яка максимально наближена до рекомендацій виробника, волонтери не відчували симптомів подразнення. Але при відсутності відновлення вологості шкіри, навіть за добу, важко вважати засоби безпечними до застосування. Постійне зменшення вологості шкіри при тривалому застосуванні може спричинити порушення її захисного бар'єру. Враховуючи те, що процес очищення шкіри всіма засобами неможливий без зниження її гідратації, необхідно намагатись обирати для проведення цієї процедури такі, що найменше її зневоднюють та сприяють її швидкому відновленню до початкового рівня. При такому багатому різноманітті запропонованих очищувальних засобів на споживчому ринку доцільно максимально обмежити застосування засобів, які не забезпечують відновлення гідратації шкіри за 4 години, та повністю відмовляти від таких, після застосування яких гідратація шкіри не відновлюється за добу, тому що вони ймовірніше за все можуть стати в подальшому причиною індивідуальних несприятливих реакцій на організм людини при повсякденному контакті з ними.

Засоби, які мінімально знижують гідратацію шкіри (до 25 %) та швидко її відновлюють (за 4 години на 90 - 100 %, при недостовірній відмінності показника корнеометрії, $p > 0,05$), обґрунтовано можуть вважатись засобами м'якого очищення шкіри та волосся і рекомендовані особливо для чутливої шкіри (шампунь відновлювальний, гель для душу з фруктовими екстрактами, гель для душу для чоловіків, гель для душу зволожувальний).

Зміна показника вологості шкіри при застосуванні очищувальних косметичних засобів

Назва косметичного засобу	Значення показника вологості шкіри, в ум. од. (M±m, t) (% відновлення вологості)							
	фон	через 30 хв. після миття передпліччя	через 2 год. після миття передпліччя	через 4 год. після миття передпліччя	через 1 добу після миття передпліччя	через 30 хв. після нанесення зволожувача	через 60 хв. після нанесення зволожувача	через 90 хв. після нанесення зволожувача
1. Шампунь та гель для душу «2 в 1»	33,56 ± 1,00	22,53 ± 0,68 9,1235 (67)	22,46 ± 0,76 8,8491 (67)	21,53 ± 0,82 9,2751 (64)	22,46 ± 0,94 8,0635 (64)	35,25 ± 0,70 1,3810 (100)	31,91 ± 0,85 1,2535 (100)	31,37 ± 0,107 1,4946 (100)
2. Шампунь відновлювальний	33,39 ± 1,59	30,89 ± 0,80 1,4040 (93)	28,54 ± 0,95 2,6154 (85)	30,16 ± 1,91 1,3001 (90)	31,44 ± 1,67 0,8454 (94)	43,57 ± 1,29 4,9702 (100)	38,27 ± 1,10 2,5222 (100)	39,59 ± 1,50 2,8346 (100)
3. Гель для душу для чутливої шкіри	40,71 ± 0,40	31,04 ± 1,98 4,7920 (76)	32,63 ± 1,37 5,6462 (80)	32,79 ± 1,41 6,0450 (80)	36,15 ± 0,61 6,2627 (90)	43,85 ± 1,53 1,9829 (100)	42,51 ± 1,22 1,3978 (100)	41,07 ± 0,70 0,4435 (100)
4. Гель для душу з фруктовими екстрактами	35,96 ± 2,13	34,58 ± 1,92 0,4809 (96)	30,9 ± 1,81 1,8092 (85)	32,84 ± 2,08 1,0463 (91)	33,32 ± 1,63 0,9825 (93)	45,30 ± 1,5 3,5827 (100)	47,81 ± 1,88 4,1651 (100)	47,17 ± 1,49 4,3100 (100)
5. Гель для душу та піна для ванн «2 в 1»	31,13 ± 1,98	24,01 ± 1,66 2,7555 (77)	23,99 ± 1,45 2,9105 (77)	25,92 ± 1,06 2,3213 (83)	33,58 ± 1,85 0,9045 (100)	36,87 ± 1,10 2,5353 (100)	34,21 ± 1,74 1,1684 (100)	34,24 ± 1,47 1,2609 (100)
6. Гель для душу та піна для ванн «Анти-стрес»	28,20 ± 1,25	23,19 ± 0,93 3,2282 (82)	20,44 ± 0,64 5,5365 (72)	23,96 ± 0,69 3,3805 (85)	26,84 ± 0,99 0,8559 (95)	34,04 ± 0,90 3,8033 (100)	31,31 ± 1,23 1,7743 (100)	33,51 ± 1,16 3,1177 (100)
7. Гель для душу для чоловіків	38,96 ± 0,42	40,27 ± 0,71 1,5937	34,83 ± 0,68 5,1941 (89)	40,59 ± 0,38 2,8815 (100)	38,36 ± 0,52 1,3884 (98)	46,26 ± 1,83 3,8960 (100)	44,77 ± 1,90 2,9785 (100)	42,12 ± 0,99 2,9303 (100)
8. Гель для душу зволожувальний	37,56 ± 0,61	33,63 ± 0,64 4,4480 (89)	35,77 ± 0,45 2,3734 (95)	37,49 ± 0,70 0,0753 (100)	37,16 ± 0,63 0,6703 (99)	44,18 ± 0,98 5,7379 (100)	41,60 ± 1,36 2,7166 (100)	41,73 ± 1,24 3,0062 (100)
9. Піна для ванн із рослинним екстрактом	29,87 ± 1,53	21,17 ± 0,83 4,9931 (71)	21,94 ± 0,64 4,7721 (73)	25,15 ± 0,88 2,6692 (84)	27,68 ± 0,93 1,2201 (93)	36,24 ± 0,43 4,0007 (100)	32,70 ± 1,09 1,5034 (100)	31,83 ± 1,83 0,9515 (100)

ВИСНОВКИ

1. Корнеометрія може бути застосована як додатковий високочутливий кількісний метод гігієнічної оцінки безпечності косметичних засобів, які можуть стати причиною виникнення подразнювального ефекту при активному тривалому застосуванні (засоби, що не показують відновлення вологості шкіри за добу на 90-100%).

2. Для корнеометрії встановлено діапазон норми показника вологості здорової шкіри, не обробленої засобами. Діапазон коливань коефіцієнту вологості не обробленої засобами шкіри - в межах від 18 до 50 ум. од.

3. Корнеометрія дозволяє визначити очищувальні косметичні засоби, які мінімально знижують гідrataцію та показують високу швидкість відновлення вологості гідро-ліпідної мантії шкіри, і обґрунтувати м'який ступінь впливу таких засобів на шкіру (засоби, які знижують вологість шкіри (до 25 %) після застосування та на 90 - 100 % її відновлюють за 4 години).

4. Корнеометрія може бути застосована в комплексній гігієнічній однопроцедурній оцінці безпечності та ефективності косметичного засобу.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Иновационные неинвазивные методы оценки морфофункционального состояния кожи / К.Л. Варданян, С.Б. Ткаченко, Е.А. Василевская и др. // Экспериментальная и клиническая дерматокосметология. – 2009. - № 1.
2. Новая косметология. В 2-х т. Т. II / Под ред. Е.И. Эрнандес.- М.: ООО “Фирма КЛАВЕЛЬ”, 2006. – 305с.
3. Пучковой Т.В., Родюнина А.А. Косметическая химия: учеб. издание. Ч.1. Ингредиенты. – М.: Школа косметических химиков, 2005. – 336с.
4. Тимофеев Г. Безопасность и эффективность косметического средства к потребителю // SORF-J. (Russian version). – 2007. - № 5. – С. 34-40.
5. COLIPA Guidelines for the Evaluating on the Efficacy of Cosmetics Products [Электронный ресурс] // Режим доступа: http://ec.europa.eu/health/ph_resk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf.
6. EU. Directive 2003/15/EC of the European Parliament and of the Council of 27 February 2003 amending Council Directive 76/768/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products // Official J. Eur. Union. – 2003.- L.66. – P. 26-35.
7. Information and operating Instructions for the Cutometer MPA 580 and its probes [Электронный ресурс] // Режим доступа: www.courage-khazaka.de.
8. The SCCP’s Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation (6th rev. 19 dec. 2006) [Электронный ресурс] // Режим доступа: http://ec.europa.eu/health/ph_resk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf.

