

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор НЦЗД РАМН
академик РАМН А.А. Баранов
«19» декабря 2010 г.



ОТЧЕТ

о результатах открытого исследования переносимости и безопасности
косметической линии «Страна Здравландия» экстракты для купания,
предназначенные для ухода и гигиены кожи новорожденных
договор № 136 от 2010 г.

Москва 2010 г.

Клиническое испытание линии «Страна Здравландия» - экстракты для купания, предназначенные для ухода и гигиены кожи новорожденных, изготовитель ООО «Фратти НВ» и ООО НПК «АС-КОМ» по заказу ООО «Алкой-Фарм», Россия, проводилось в отделении для недоношенных детей Научного центра здоровья детей РАМН (зав. отделением – д.м.н. Беляева И.А.).

Руководитель:

Директор НЦЗД РАМН, академик РАМН, проф. А.А. Баранов

Главный исследователь:

зав. отделением для недоношенных детей, д.м.н. Беляева И.А.

Исполнители:

Главный научный сотрудник ОНД д.м.н., профессор Яцык Г.В.

Ведущий научный сотрудник ОНД д.м.н. Одинаева Н.Д.

Сроки исследования: 29 апреля-19 июля 2010 г.

Цель исследования: Оценка состояния кожи при использовании экстрактов ромашки, череды и календулы для купания малышей линии «Страна Здравландия» у новорожденных детей.

Задачи исследования:

1. Оценить безопасность и переносимость экстрактов для купания линии «Страна Здравландия» у новорожденных детей.
2. Оценить косметическую привлекательность экстрактов для купания линии «Страна Здравландия».

Период исследования линии (на одного ребенка) составил 2 недели. Схема назначения средства: экстракты для купания использовали у новорожденных детей: 1 раз в день как лечебные ванны или при проведении водных процедур, а также локально (обмывание области промежности, использовали так часто, как это было необходимо, в основном - после дефекации).

Методы исследования: в течение 2 недель представленные средства гигиены и ухода линии «Страна Здравландия» (производства ООО «Алкой-Фарм», Россия) использовались для ухода за новорожденными детьми в отделении для недоношенных детей.

Исследуемая популяция. В соответствии с протоколом в испытании участвовало 60 новорожденных детей, находившихся на стационарном лечении на 2-м этапе выхаживания с

основным диагнозом: церебральная ишемия, из них доношенных новорожденных было 47, недоношенных новорожденных с гестационным возрастом 28-36 недель – 13 детей. Дети были разделены на 3 группы в зависимости от используемого средства:

- Новорожденные, которым назначали Экстракт череды для купания малышей, (n=20)
- Новорожденные, которым назначали Экстракт ромашки с маслом мелиссы для купания малышей, (n=20)
- Новорожденные, которым назначали Экстракт календулы с маслом эвкалипта для купания малышей, (n=20)

Критерии включения: Новорожденные дети 1-го месяца жизни, находящиеся на лечении в отделении и подписанное Информированное согласие на участие в исследование.

Критерии исключения: В исследование не входили новорожденные, имевшие признаки омфалита, а также получающие лечение сопутствующими препаратами, влияющими на кожный процесс, и (или) имеющие непереносимость хотя бы одного из компонентов, входящих в состав испытуемых средств.

В процессе проведения исследования ни один ребенок не был исключен из исследования.

Документация. Все данные, полученные в ходе исследования, вносились в первичную документацию, которой является история болезни ребенка. На каждого пациента заполнялась индивидуальная регистрационная карта, содержащая сведения по каждому осмотру, по нежелательным проявлениям и сопутствующей терапии.

Исследование было проведено без внесения дополнительных изменений в ход исследования.

Количество исследованных образцов – 120, в том числе Экстракт череды для купания малышей, флаконы по 150 мл, Экстракт ромашки с маслом мелиссы для купания малышей, флаконы по 150 мл, Экстракт календулы с маслом эвкалипта для купания малышей флаконы по 150 мл.

Результаты клинического исследования.

У новорожденных использовалась линия «Страна Здравландия» (экстракты череды, ромашки с маслом мелиссы и календулы с маслом эвкалипта), предназначенная для проведения водных процедур с целью ухода как за здоровой кожей, так и за чувствительной и

раздраженной кожей (признаки шелушения, воспаления и покраснения, пеленочный дерматит). Во всех случаях определяющим было желание сотрудничества матери новорожденного с исследователем. Распределение новорожденных по группам указано в таблице №1.

Таблица 1

Распределение новорожденных по группам (количество детей)

Группы	Использование средств для купания линии «Страна Здравландия»	N=60
ГРУППА 1	Экстракт череды для купания малышей	20
ГРУППА 2	Экстракт ромашки с маслом мелиссы для купания малышей	20
ГРУППА 3	Экстракт календулы с маслом эвкалипта для купания малышей	20

Ежедневно проводилось врачебное клиническое исследование новорожденных детей с оценкой степени тяжести их состояния, характера вскармливания, изучались результаты лабораторно-инструментальных исследований, оценивалось состояние кожи и слизистых, учитывался характер стула (таблица 2).

Таблица 2

Состояние кожных покровов в исследуемых группах

	1 группа , n=20	2 группа, n=20	3 группа, n=20
Неизменные кожные покровы	15	12	16
Пеленочный дерматит	Не было	4	4
Мелкоточечная сыпь (элементы потницы.)	3	4	Не было
Эритема (покраснение)	2	4	3
Аллергические реакции (Отек/папула)	1	2	1
Шелушение	3	1	Не было
Токсическая эритема	2	2	4

Общее состояния новорожденных при поступлении оценивалось как тяжелое. Основным диагнозом у всех новорожденных была Церебральная ишемия II-III степени. Достоверно чаще отмечен синдром угнетения с элементами возбуждения, а также синдром мышечной дистонии. Гидроцефалия была диагностирована у 2 (3,3%) новорожденных. Гипертермия не была выявлена ни у одного ребенка. Достоверных различий по длине и массе тела в исследуемых группах не было выявлено. Во всех случаях длина и масса тела сравнивались у новорожденных детей одного гестационного возраста. Внутриутробная гипотрофия I-II степени была выявлена у 10 (16,6%) новорожденных. Отечного синдрома, патологических изменений со стороны лимфатической и

костно-суставной системы, лор органов не было отмечено у новорожденных ни в одной из исследуемых групп. Мышечная дистония встречалась одинаково часто в обеих группах у подавляющего числа новорожденных детей. У 3 (5%) новорожденных была диагностирована внутриутробная пневмония в стадии разрешения. Патология сердечно-сосудистой системы была представлена в одном случае врожденным пороком сердца – дефект межпредсердной перегородки, малая аномалия развития сердца – открытое овальное окно (размеров 1-3,5 мм) без значимого нарушения гемодинамики у 14 (28,3%) новорожденных. Конъюгационная гипербилирубинемия была выявлена у 56 (93,3%) новорожденных, синдром срыгиваний отмечен у 22 (36,6%) новорожденных, ретинопатия новорожденных - у 2 (3,3%) младенцев. Патология мочеполовой системы представлена пиелоэктазией (1,6%), гидроцеле (13,3%), вульвитом (6,7%),

Показатели безопасности и переносимости оценивались по регистрации возможных побочных эффектов, таких как эритема, отек, папулезные высыпания, экскориация, лихенификация, зуд кожи, выражющийся в беспокойстве ребенка, а при наличии папулезных высыпаний, сухости и шелушения - по их уменьшению или исчезновению.

Таблица 3

**Оценка состояния кожных покровов новорожденных
1 группы (использование экстракта череды для купания малышей)**

Симптомы	Неизменные кожные покровы		Слабо Выражен		Сильно Выражен	
	До	После	до	после	до	После
Неизменные кожные покровы	15	15	Не было	Не было	Не было	Не было
Отек/папулы	Не было	Не было	2	Не было	3	Не было
Эритема (покраснение)	Не было	Не было	1	Не было	1	Не было
Корки/мокнутые	Не было	Не было	Не было	Не было	Не было	Не было
Шелушение	Не было	Не было	2	Не было	1	Не было
Эритема токс.	Не было	Не было	1	Не было	1	Не было

Согласно результатам наблюдения, ни у одного из детей с неизменными кожными покровами, которым проводили водные процедуры с экстрактами череды (производства ООО «Алкой-Фарм», Россия) за весь период исследования не наблюдалось побочные явления: аллергические реакции на вышеуказанные средства, раздражение кожи (таблица 3).

Особо хотелось бы отметить высокую эффективность экстракта череды при проведении водных процедур новорожденным с выраженным проявлением раздражения кожи (эрите́ма, папулезные высыпания, шелушение). Через 5 дней регулярного проведения ванн с использованием вышеуказанного экстракта выявлено значительное по локализации (до 75% использования вышеуказанного экстракта) исчезновение выраженных проявлений раздражения кожи.

площади эритемы) и интенсивности уменьшение воспаления кожи (единичные папулезные высыпания), через 2 недели состояние кожи оценивалось как удовлетворительное. При незначительном шелушении уже через 1 неделю от начала использования экстракта череды эти симптомы нивелировались. Ни в одном случае не было отмечено усиления сухости кожи после купания малышей с применением экстракта череды.

При использовании экстракта череды у новорожденных детей с явлениями токсической эритемы не было выявлено усиления или увеличения проявлений этого переходного состояния. Элементы токсической эритемы самопроизвольно нивелировались через 3-6 дней от начала высыпаний.

Таблица 4

**Оценка состояния кожных покровов новорожденных
2 группы (экстракт ромашки с маслом мелиссы для купания малышей)**

Симптомы	Неизменные кожные покровы		Слабо Выражен		Сильно Выражен	
	До	После	до	после	до	После
Неизменные кожные покровы	12	12	-	-	-	-
Отек/папулы	Не было	Не было	8	Не было	Не было	Не было
Эритема (покраснение)	Не было	Не было	2	Не было	2	Не было
Корки/мокнущие	Не было	Не было	3	Не было	1	Не было
Шелушение	Не было	Не было	1	Не было	Не было	Не было
Эритема токс.	Не было	Не было	2	Не было	Не было	Не было

При использовании экстракта ромашки с маслом мелиссы линии «Страна Здравландия» (производства ООО «Алкой-Фарм», Россия) для купания у новорожденных с неизменными кожными покровами не было отмечено никаких высыпаний на коже. Только в одном случае у ребенка с неизменными кожными покровами наблюдалось мелкоточечная сыпь аллергического характера на лице и животе (1 случай), связанный с погрешностями в диете кормящей женщины, так как после коррекции диеты матери без применения десенсибилизирующих средств ее ребенку, высыпания нивелировались в конце 2 суток.

При использовании экстракта ромашки с маслом мелиссы у новорожденных с признаками раздражения кожи (пеленочного дерматита как следствие синдрома частичной лактазной недостаточности) отмечалось отчетливое улучшение кожи уже через 2 дня от начала регулярного (5 раз за сутки омывание паховой области) применения этих средств. Профилактический эффект сохранялся весь период его применения (табл.4). Аллергических реакций на вышеуказанные средства не отмечено.

Параллельно, при анализе состояния кожи у наблюдавшихся детей, было замечено, что у новорожденных детей с синдромом угнетения с элементами возбуждения после принятия лечебных ванн с использованием экстракта ромашки с маслом мелиссы значительно уменьшался компонент возбуждения, сон был более глубоким. Уменьшение возбудимости, гипертонуса и скованности было выявлено у новорожденных детей с синдромом повышенной нервно-рефлекторной возбудимости после принятия ванн с экстрактом ромашки с маслом мелиссы. Матери детей также отметили снижение возбудимости и более продолжительный ночной сон у детей после принятия ванны.

Таблица 5

**Оценка состояния кожных покровов новорожденных
3 группы (экстракт календулы с маслом эвкалипта для купания малышей)**

Симптомы	Неизменные кожные покровы		Слабо Выражен		Сильно Выражен	
	До	После	до	после	до	После
Неизменные кожные покровы	16	16	-	-	-	-
Отек/папулы	Не было	Не было	1	Не было	3	Не было
Эритема (покраснение)	Не было	Не было	2	Не было	2	Не было
Корки/мокнущие	Не было	Не было	2	Не было	2	Не было
Шелушение	Не было	Не было	1	Не было	Не было	Не было
Эритема токс.	Не было	Не было	2	Не было	2	Не было

Согласно результатам наблюдения, ни у одного из детей с неизменными кожными покровами, которым назначали экстракт календулы с маслом эвкалипта линии «Страна Здравландия» (производства ООО «Алкой-Фарм», Россия) не было выявлено аллергических реакций на вышеуказанные средства, ни в одном случае их использования не было отмечено раздражение кожи за время пребывания в стационаре, не наблюдались побочные реакции (таблица 5).

При использовании экстракта календулы с маслом эвкалипта у новорожденных с признаками раздражения кожи (пеленочного дерматита как следствие синдрома частичной лактазной недостаточности) отмечалось отчетливое улучшение кожи уже через 2 дня от начала регулярного (5 раз за сутки омывание паховой области) применения этих средств. Профилактический эффект сохранялся весь период его применения.

Особо следует отметить нарастание активности у новорожденных с синдромом угнетения к концу 1 недели от начала проведения лечебных ванн. Матери детей также отметили общее

улучшение состояния детей, связанное с нарастанием активности. Аллергических реакций на вышеуказанные средства не отмечено.

Таблица 5

Переносимость экстрактов для купания «Страна Здравландия»

Оценка переносимости	1 группа		2 группа		3 группа	
	Мнение врача	Мнение матери	Мнение врача	Мнение матери	Мнение врача	Мнение матери
Очень хорошо	18	18	19	20	19	20
Хорошо	2	2	1	0	1	0
Удовлетворительно	Не было	Не было	Не было	Не было	Не было	Не было
Плохо	Не было	Не было	Не было	Не было	Не было	Не было

При оценке переносимости экстрактов череды, ромашки с малом мелиссы, календулы с маслом эвкалипта ни в одном случае, ни со стороны родителей, ни со стороны исследователя, не было выявлено плохой переносимости экстрактов для купания. В подавляющем большинстве случаев переносимость средств линии «Страна Здравландия» в во всех исследуемых группах как матерями, так и исследователем была оценена как очень хорошо (таблица 5).

При использовании Экстрактов череды и календулы с маслом эвкалипта матери в 93,3% случаев, а при использовании ромашки с маслом мелиссы в 100% случаев отмечали смягчающий эффект. Аллергических реакций (0%) при использовании данных препаратов не отмечено.

Особенно хотелось выделить хорошую клиническую эффективность и переносимость при использовании Экстракта ромашки с маслом мелиссы, а в случаях сопровождающихся мацерацией кожных покровов, ярко выраженное противовоспалительным действие, экстракта календулы с маслом эвкалипта у новорожденных детей с лактазной недостаточностью (13,3%), т.к. масло эвкалипта обладает антисептическим и антибактериальным действиями.

Учащенный характер дефекации (кратность стула до 10-15 раз в сутки), разжиженная или «водянистая» консистенция стула с кислым pH, обуславливает у новорожденных, особенно недоношенных детей, с лактазной недостаточностью быстрое развитие пеленочного дерматита, сопровождающегося гиперемией и мацерацией перианальной области. Регулярное применение линии Экстрактов для купания «Страна Здравландия» у пациентов с лактазной недостаточностью без признаков пеленочного дерматита оказывало выраженный протективный эффект - ни у одного из пациентов не отмечалось развитие признаков пеленочного дерматита, очевидно, связанного с повышенной реактивностью и ранимостью кожи у недоношенных новорожденных, отягощенных развитием у них лактазной недостаточности.

Не было выявлено исследователем нежелательных явлений при использовании линии Экстрактов для купания «Страна Здравландия» врачами (0%), также материами (0%) - ни у одного ребенка не было отмечено побочных (нежелательных) явлений (таблица 6).

Таблица 6

Нежелательные явления			
Нежелательные явления	1 группа n=20	2 группа n=20	3 группа n=20
Не было	Не было	Не было	Не было

Косметическая привлекательность продуктов оценивалась представителем младенца (матерью, ухаживающей за ребенком), участвующего в испытании экстрактов для купания для ухода за кожей. Результаты анкетного опроса матерей выявили высокую косметическую привлекательность готовых экстрактов череды, ромашки и календулы в виде оптимальной консистенции (96,7%), хорошей устойчивости (96,67) и эффективность использования в виде устранения шелушения 96,7%, смягчающего действия 93,3% случаев.

Заключение по клиническому исследованию: результаты открытого исследования переносимости и безопасности линии Экстрактов для купания «Страна Здравландия» для ухода и гигиены кожи новорожденных свидетельствуют об отсутствии нежелательных реакций со стороны кожи и высокой эффективности устранения раздражения.

Эффективность использования экстрактов для купания линии «Страна Здравландия» для ухода и гигиены кожи новорожденных - экстракт череды, экстракт ромашки с малом мелиссы, экстракт календулы с маслом эвкалипта определяется высоким содержанием активных компонентов, оказывающих комплексное действие: противовоспалительное, ранозаживляющее и дезинфицирующее, инновационностью линии экстрактов и входящими в их состав маслом лаванды, мелиссы и эвкалипта, что в совокупности направленно на сохранение и (или) восстановление кожного барьера. Эффективность этих средств обусловлена использованием только свежесобранных сырья, после переработки которого, с помощью процессов экстракции, достигается полная сохранность действующих веществ в конечном продукте, отсутствием в составе мыла, отдушек и красителей, удобством и простотой использования.

Наиболее обосновано и целесообразно использовать Экстракт череды при первых признаках неблагополучия на коже в виде покраснения кожи, экстракт ромашки и календулы при раздраженной коже с элементами мацерации. В случае преобладания возбуждения в неврологической картине показано использование экстракта ромашки с маслом мелиссы, в случае угнетения – экстракт календулы с маслом эвкалипта.

При использовании вышеуказанных средств новорожденным детям со сроком гестации 32-40 недель в течение всего периода наблюдения не отмечено аллергических реакций, усиления раздражения кожи.

Учитывая, что важнейшим элементом полноценного ухода за кожей ребенка являются водные процедуры, для купания детей можно рекомендовать Экстракты линии «Страна Здравландия» детям в периоде новорожденности независимо от гестационного возраста для ухода и гигиены кожи, что позволяет своевременно предотвратить раздражение и поражение кожи.

Главный Исследователь:

Учреждение «Научный центр
здравья детей РАМН»,
г.Москва, Ломоносовский проспект, д. 2.

д.м.н. Беляева И.А.

«_____» _____ 2010 г.

