

Efekti *anti-age* kozmetičkih proizvoda - dokazivanje tvrdnji

Dragana Denić¹, Milica Lukić^{2*}, Gordana Vuleta², Snežana Savić²

¹Apoteka Niš, Bulevar dr Zorana Đinđića 6, 18000 Niš, Srbija

²Katedra za farmaceutsku tehnologiju i kozmetologiju, Univerzitet u Beogradu-
Farmaceutski fakultet, Vojvode Stepe 450, 11000 Beograd, Srbija

*e-mail: milica.lukic@pharmacy.bg.ac.rs

Kratak sadržaj

Kozmetički proizvodi koji su obeleženi i reklamiraju se kao *anti-age*, čine vrstu kozmetičkih proizvoda namenjenih umanjenoj pojave vidljivih znakova starenja kože. Pod uticajem udruženih unutrašnjih i spoljašnjih faktora koji doprinose procesu starenja kože, javljaju se dominantni znakovi poput hiperpigmentacija, finih linija i bora, gubitka tonusa i elastičnosti kože. Koža koja stari gubi blistavost, a ton i boja kože postaju neujednačeni. Redovnom upotrebom odgovarajućih kozmetičkih proizvoda (najčešće krema i seruma), mogu se postići značajni rezultati u očuvanju mladalačkog izgleda kože. Efikasnost ovih proizvoda mora biti potvrđena, a proizvođačima su dostupne brojne tehnike i metode za ispitivanje površine kože i merenje njenih biofizičkih parametara.

Tvrdnje koje se ističu o kozmetičkom proizvodu, a u vezi su sa osobinama, aktivnim supstancama ili efikasnošću proizvoda, moraju se dokazati u skladu sa zahtevima Kozmetičke Uredbe EU 1223/2009, kako bi korisnici bili sigurni u proizvod koji su odabrali. U iznošenju tvrdnji o efektima, odnosno karakteristikama kozmetičkog proizvoda, dodatno se moraju poštovati zahtevi Uredbe EU 655/2013 o kozmetičkim tvrdnjama i odgovarajućih smernica/vodiča.

Ključne reči: *anti-age* proizvodi, znakovi starenja kože, efekti, tvrdnje.

Uvod

Proces starenja kože je neminovan kod svih ljudi i stoga ne čudi izuzetno veliko interesovanje kozmetičke industrije za formulisanje proizvoda koji bi u zadovoljavajućoj meri umanjili ili odložili pojavu različitih vidljivih znakova starenja kože. Sve je veći broj kozmetički aktivnih supstanci koje imaju zadatak da zaštite kožu od procesa koji dovode do njenog prevremenog starenja, na taj način što je štite od oksidativnog stresa izazvanog UV zračenjem i reaktivnim kiseoničnim vrstama. Sa druge strane, veliki značaj imaju aktivni sastojci koji mogu da nadoknade neophodnu vlagu i lipide u koži i održe njen mladalački izgled (1).

Efekti koje će kozmetički proizvodi, označeni kao *anti-age* ili kozmetički proizvodi za umanjene znakova starenja kože, ostvariti nakon primene, moraju biti dokazani od strane proizvođača koji plasiraju svoje proizvode na tržište EU. Uredba EU 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima (Kozmetička uredba) jasno ističe da je neophodno zaštititi korisnike od lažnih i nepotvrđenih izjava o efektima i karakteristikama kozmetičkih proizvoda (2, 3). Kako bi ispoštovali zahteve Kozmetičke uredbe, proizvođači, u saradnji sa istraživačima i naučnicima iz različitih oblasti, primenom brojnih neinvazivnih tehnika za merenje biofizičkih svojstava kože i procenu različitih efekata kozmetičkih proizvoda, obezbeđuju neophodne dokaze efikasnosti, odnosno potkrepljuju tvrdnje (*engl. claims*) vezane za njihove proizvode. Potvrđivanje efekata *anti-age* proizvoda, posmatrano sa aspekta primenjenih tehnika i dizajna studija, predstavlja najzahtevnija ispitivanja u domenu prikupljanja dokaza koji su osnov za određene kozmetičke tvrdnje (4).

U Srbiji još uvek ne postoje propisi koji bi nametnuli obavezu proizvođačima kozmetičkih proizvoda da sve navode na ambalaži svojih proizvoda, koji se odnose na sastojke, osobine i efikasnost tih proizvoda, moraju potvrditi odgovarajućim i validnim dokazima. Međutim, u narednom periodu se očekuje usklađivanje propisa o kozmetičkim proizvodima u našoj zemlji sa propisima i zahtevima u EU, pa samim tim i pooštrena kontrola dokumentacije o kozmetičkim proizvodima.

Zakonski propisi u EU koji se odnose na efikasnost kozmetičkih proizvoda

Stupanjem na snagu 7. amandmana na Kozmetičku direktivu 76/768/EC 2003. godine, zabranjeno je da se kozmetički sastojci (kozmetičke sirovine) i kozmetički proizvodi ispituju na životinjama (2). Ova zabrana uslovljava razvoj različitih alternativnih, *in vitro* i *in silico* metoda, koje su se razvijale sa ciljem ispitivanja bezbednosti kozmetičkih proizvoda. Uporedo sa razvojem alternativnih metoda razvijale su se i instrumentalne metode koje se zasnivaju na biofizičkim svojstvima kože (mehanička svojstva kože, električne karakteristike vode u koži, praćenje promena reljefa na koži, kao i merenje dubine bora i finih linija), a koje imaju za cilj *in vivo* ispitivanje efikasnosti kozmetičkih proizvoda (4).

Iako je Kozmetička direktiva predviđala da svaki navedeni efekat kozmetičkog proizvoda mora biti potvrđen, odnosno potkrepljen odgovarajućim dokazima, ovaj zahtev nije bio bliže definisan.

Novine koje je donela Kozmetička uredba odnose se pre svega na pooštrene zahteve vezane za bezbednost kozmetičkog proizvoda. Tako se u članu 11. definiše obaveza proizvođača da poseduje tzv. dosije sa informacijama o proizvodu (*engl.* Product information file, *skr.* PIF), koji će odgovorna osoba za taj proizvod čuvati tokom perioda od deset godina od dana izlaska poslednje serije tog proizvoda na tržište. Svi podaci koje PIF sadrži su intelektualna svojina kozmetičke kompanije i nisu dostupni javnosti, ali se moraju dostaviti određenim organima vlasti u slučaju podnošenja zahteva (2).

U okviru zahteva uredbe o obaveznim elementima PIF-a navodi se da se svaka izneta tvrdnja o efektima kozmetičkog proizvoda, gde je to opravdano prirodom proizvoda, mora potkrepiti dokazima. Ovo se odnosi na svaku iznetu tvrdnju u vezi sa osobinama, sastojaka ili efekata kozmetičkog proizvoda, bez obzira na sredstvo komunikacije i vrstu upotrebljenog marketinškog alata, ne uzimajući u obzir ciljnu grupu (potrošači ili profesionalci). Jedino se navodi, koji su očigledno u vezi sa namenom proizvoda, ne moraju potkrepiti dokazima (2,5).

Kada je reč o efikasnosti kozmetičkog proizvoda, zahtevi koje donosi Uredba EU 1223/2009, nisu značajno izmenjeni. U članu 20. ističe se da, kao i do sada, u procesu obeležavanja, plasiranja na tržište i reklamiranja kozmetičkih proizvoda ne treba koristiti tekst, nazive, zaštitni znak robne marke, slike i simbole i druge znake koji nagoveštavaju da ti proizvodi poseduju osobine ili funkcije koje inače nemaju (2). Odgovorna osoba za određeni kozmetički proizvod je dužna da utvrdi, najpre, da li je taj proizvod u skladu sa definicijom kozmetičkog proizvoda prema članu 2. Kozmetičke uredbe, a nakon toga i da proceni da li su tvrdnje navedene za kozmetički proizvod opravdane (2).

Tvrdnje

Prema Kozmetičkoj uredbi kozmetička tvrdnja je bilo koja informacija izneta u javnost, a u vezi je sa sadržajem, prirodom, osobinama ili efikasnošću tog proizvoda (2). Tvrdnje su dakle, izjave vezane za proizvod, koje se mogu nalaziti na pakovanju tog proizvoda, ali nisu obavezne. Svakako imaju za cilj promovisanje proizvoda i obaveštavanje potrošača, ali i povećanje prodaje. Veoma značajna novina u oblasti propisa jeste novi dokument kojim će se oblast vezana za tvrdnje, a time i efikasnost kozmetičkog proizvoda bliže definisati. Tako je Evropska komisija 2013. godine donela Uredbu EU 655/2013 kojom je ustanovila zajedničke kriterijume za tvrdnje o kozmetičkim proizvodima (6).

Evropsko udruženje kozmetičke industrije (*engl.* Cosmetics Europe), sa ciljem da pomogne i podrži kozmetičku industriju, izdalo je Smernice u skladu sa Uredbom 655/2013 kojima se detaljnije objašnjava okvir formiranja tvrdnji za kozmetičke

proizvode (6, 7). Ovaj dokument navodi šest zajedničkih kriterijuma kojima se moraju prilagoditi tvrdnje o kozmetičkim proizvodima i to su: Uklađenost sa zakonom, Istinitost, Podržavanje dokazima, Iskrenost, Poštenje i Odlučivanje na osnovu informacija (6, 7). Da bi iznete tvrdnje bile u skladu sa zakonskim okvirima potrebno je da korist koju proizvod može doneti potrošaču bude u skladu sa realnim očekivanjima potrošača, koja su nastala pod uticajem tvrdnji proizvođača, kao i to da tvrdnje budu podržane čvrstim, pouzdanim i jasnim dokazima. Posmatrano u najširem smislu, iskrenost bi zapravo bila osnovni i suštinski deo odgovornog pristupa prilikom plasiranja proizvoda na tržište i njegovog reklamiranja.

Kozmetičke tvrdnje i dokazivanje kozmetičkih tvrdnji

Navodi na kozmetičkim proizvodima i ostale tvrdnje koje se odnose na sastojke, osobine i performanse kozmetičkog proizvoda, u zavisnosti od same tvrdnje, moraju biti potkrepljeni odgovarajućim podacima iz stručne literature, ali i samostalnim ispitivanjima proizvođača (7).

Smernice za evaluaciju efikasnosti kozmetičkih proizvoda i za potkrepljivanje tvrdnji koje se tiču efikasnosti i performansi proizvoda izdalo je ranije pomenuto Evropsko udruženje kozmetičke industrije (8). U zavisnosti od vrste i namene kozmetičkog proizvoda moguće je kombinovati nekoliko pristupa za potkrepljivanje tvrdnji. Prvi i danas posebno značajan pristup predstavljaju *in vivo* senzorni testovi na humanim dobrovoljcima (vizuelna, taktilna i ponekad olfaktorna procena efekata kozmetičkih proizvoda od strane samih potrošača, ili od strane stručnjaka iz odgovarajućih oblasti) (9). *In vivo* instrumentalni testovi na humanim dobrovoljcima, odnosno neinvazivna biofizička merenja na koži kojima se mere određene biofizičke karakteristike kože predstavljaju najznačajnije metode za potkrepljivanje tvrdnji vezanih za efikasnost kozmetičkog proizvoda (8-10). Pored ovih ispitivanja, koja podrazumevaju prisustvo humanih ispitanika, mogu se izvoditi i *ex-/in vivo* instrumentalni testovi na humanim materijalima (poput oguljenih traka kože, delova kose i drugo) i *in vitro* testiranja (u laboratorijskim uslovima, na veštačkoj koži, kulturi ćelija, sintetskim membranama) (8). Pri tom, ovim testovima se ne predstavljaju realni uslovi upotrebe proizvoda, ali su značajni za objektivnu analizu specifičnih aktivnosti (8).

Efikasnost *anti-age* kozmetičkih proizvoda

Kako bi se tvrdnje vezane za efikasnost *anti-age* kozmetičkih proizvoda potkrepile dokazima u skladu sa zahtevima Kozmetičke uredbe, proizvođači mogu izvoditi različita biofizička merenja površine kože i njenih parametara koji su karakteristični za ostarelu kožu. Svi faktori koji utiču na starenje kože dovode konačno do promena u izgledu kože, pa se ona može opisati kao gruba, hrapava, naborana, sa finim linijama ili dubokim borama, neujednačenog tena, sa nepravilnostima na koži u vidu nejednake pigmentacije i pojave proširenih kapilara. Uz ove karakteristike, ostarela koža je dehidrirana i osetljivija na spoljne uticaje (9-11).

Dakle, karakteristike ostarele kože koje se manifestuju kao grubost i neravnine predstavljaju promene u elastičnosti kože. Hiperpigmentacije i neujednačenost tena su vidljive promene boje kože, a dehidriranost i osetljivost su posledica promena u stepenu vlažnosti površinskih slojeva kože (koja je smanjena), i transepidermalnog gubitka vode (koji je povećan). Karakteristike ostarele kože u direktnoj su vezi sa željenim efektima *anti-age* kozmetičkih proizvoda i sa tvrdnjama koje se na njih odnose. Njihovo poznavanje od presudnog je značaja za ispravno dizajniranje studija kojima će se potkrepiti tvrdnje o efikasnosti *anti-age* kozmetičkih proizvoda (9, 10).

Merenje reljefa površine kože

Kako su promene reljefa površine kože (grubost i bore) prvi i najvidljiviji znakovi starenja kože, posebno su važna i verovatno najčešće sprovedena merenja u oblasti *anti-age* kozmetičkih proizvoda ona kojima se kvantitativno utvrđuje topologija (reljef) površine kože. Danas su za procenjivanje grubosti i neravnina na površini kože i merenje dubine bora dostupne razne instrumentalne metode, koje mogu biti direktne i indirektne. Neke od tih metoda su navedene u Tabeli I (9).

U svetu se trenutno za utvrđivanje topologije kože najviše primenjuje tzv. PRIMOS sistem (*engl.* Phase-shift Rapid In-vivo Measurement of Skin, GF Messtechnik GmbH, Teltow/Berlin, Nemačka). Drugi uređaji, koji funkcionišu po sličnom principu, ali se manje koriste su DermaTop ili FOITS sistem (*engl.* Fast Optical In-vivo Topometry of human Skin, Eotech, Marcoussis, Francuska) ili SkinBio tehnologije profilisanja kože (SkinBioTechnologies, Cologne, Nemačka) (9).

Tabela I Metode za merenje reljefa površine kože (9)

Table I Methods for skin microrelief measurements (9)

Način izvođenja	Metoda	Karakteristike metode
Direktan	<i>In vivo</i> topometrija	Uglavnom se koristi za merenje naboranosti kože
Direktan	Klinička procena	Merenja bora i hrapavosti kože
Indirektan	Foto procena i analiza	Uglavnom se koristi za merenje naboranosti kože
Indirektan	Analiza imprinta	Uglavnom se koristi za merenje hrapavosti kože

Početakom devedesetih godina prošlog veka počelo se sa primenom neinvazivne metode za trodimenzionalnu (3D) analizu mikrostrukture kože DermaTop ili FOITS tehnologija, koja se zasniva na optičkim tehnikama merenja površine kože (9). Ovom metodom se uz pomoć sofisticiranih softvera vrši analiziranje obrađenih informacija koje su velikom brzinom prikupljene tokom skeniranja kože. Postoji mogućnost da se

dobijeni podaci prevedu u 3D oblik. Parametri hrapavosti, koji se dobijaju softverskim preračunima iz kompjuterski generisanih profila su u korelaciji sa nivoom hrapavosti kože i u saglasnosti sa DIN 4768 standardima (standardi ustanovljeni za utvrđivanje dubine neravnina na površini kože – kao mera hrapavosti) (9).

Za procenu hrapavosti kože i dalje se vrlo često koristi metoda silikonskih otisaka kože, poput one koja se koristi u stomatologiji. Radi utvrđivanja parametara hrapavosti kože, analiza otisaka se može vršiti različitim metodama. Neke od njih su skenirajuća elektronska mikroskopija, merenje prozračnosti, metoda „bacanja senki“ i tzv. granična projekcija (9-11).

Skenirajuća elektronska mikroskopija (SEM) se može koristiti za 3D analizu površine kože sa visokom rezolucijom i uvećanjem i do 100 000 puta. Nedostatak ove metode je što nije kvantitativna i ne može se koristiti za merenje dubine ili širine bora, ali može obezbediti značajnu analizu kvaliteta ultrastrukture kože različitih regiona, naročito za praćenje procesa deskvamacije, pojačane ekfolijacije, ili za procenu hidracije kože (9, 10). Postupak merenja prozračnosti kože se sastoji u izradi specijalnog plavog silikonskog otiska i kvantitativne analize svetlosnih zraka koje propušta taj otisak. Posebna kamera registruje i snima propuštenu svetlost, a intenzitet svetlosti se prevodi u 3D model ispitivanog područja (11).

Fotografisanje delova kože i odgovarajuća procena dobijenih fotografija mogu imati široku primenu u analizi efekata *anti-age* kozmetičkih proizvoda. Veoma je značajan postupak, odnosno tehnika fotografisanja: odgovarajuća rezolucija, specijalna oprema za osvetljenje, pročišćavanje i uvećanje. Svi ovi parametri se pažljivo biraju u skladu sa ciljem studije i moraju biti standardizovani, kako bi rezultati bili validni. Procena efekata kozmetičkih proizvoda uz upotrebu ove tehnike je semikvantitativna (9-11).

Procenjivanje fotografija je postupak koji se može sprovesti uz pogodan softver, koji omogućava objektivnu morfološku analizu nastalih fotografija ispitivanog predela kože (9). Linije teksture kože izgledaju tamnije na fotografiji i to se koristi za merenje variranja u visini nepravilnosti na koži. Metoda je pouzdana i kvantitativna, zahvaljujući određenim softverima, koji mogu registrovati promene u teksturi površine kože. Ako ne postoji mogućnost sprovođenja objektivnih kvantitativnih merenja uz pomoć odgovarajućih softvera, onda je uobičajen način za analizu podataka sa fotografija tzv. rangiranje fotografija uz pomoć panelista. Rangiranje se sprovodi u skladu sa zadatim kriterijumima, od strane procenitelja koji može biti jedan od volontera učesnika, potpuni laik ili obučeni ekspert, u zavisnosti od cilja i dizajna studije (9-11).

Merenje elastičnosti i čvrstine kože spada u biomehanička merenja kože i značajna je metoda za procenu efekata proizvoda koji utiču na poboljšanje tonusa i elastičnosti kože. Određivanje viskoelastičnih osobina je pravi pokazatelj biološke starosti kože (9, 12). Uređaji koji se koriste u ove svrhe vrše procenu sposobnosti kože da se odupre nanetom pritisku (procenjuje se zategnutost kože) i sposobnosti da se vrati u prvobitno stanje nakon uklanjanja sile (procenjuje se elastičnost kože) (12, 13). Dugi

niz godina za merenje viskoelastičnosti kože se širom sveta koristio aparat koji je prepoznat kao standard u kozmetologiji za ovu vrstu merenja, a to je Cutometer® (Courage+Khazaka Electronic, Nemačka) (12). Ovaj aparat je dizajniran da meri elastičnost površinskih slojeva kože koristeći metodu usisavanja dela površine kože pod uticajem negativnog pritiska sonde uređaja. Nakon definisanog vremena pritisak nestaje i koža se vraća u prvobitni položaj. Optički merni sistem unutar uređaja sonde meri intenzitet svetlosti koji je zavistan od dubine penetracije kože. Rezultati se prikazuju kao krive (dubina penetracije u mm / vreme u sek) tokom izvođenja merenja, odakle se odgovarajućim softverom mogu izračunati brojni značajni parametri (12).

Merenje boje i blistavosti kože

Koža koja zrači, koja je blistava zapravo je glatka, homogenog reljefa, ujednačenog tena i bez nesavršenosti. Savremene formulacije kozmetičkih proizvoda zahvaljujući specifičnim sastojcima mogu obezbediti trenutni kozmetički efekat koji se odnosi na poboljšanje ujednačenosti tena i boljeg sjaja kože. Jedan od načina je formulisanje proizvoda sa interferirajućim pigmentima koji imaju sposobnost da menjaju način na koji se svetlost reflektuje sa kože (13). Na taj način koža dobija prirodni, blistavi izgled, a ten kože je ujednačen. Takođe imaju uticaj i na poboljšanje taktilnih osobina kože, pa koža postaje svilenkasta i meka (13).

Merenje boje i blistavosti kože, kao i procenjivanje barijerne funkcije kože i hidratisanosti rožnog sloja je značajno jer se može upotrebiti kao dokaz za poboljšanje vidljivih promena na koži tokom procesa starenja, usled redovne primene odgovarajućih proizvoda za negu kože (9, 14).

Za posmatranje kapilarne mreže u dermisu vrlo često se koriste direktne mikroskopske i video mikroskopske tehnike sa različitim uvećanjima površine kože. Na taj način se može procenjivati boja kože jer je u korelaciji sa sadržajem hemoglobina u kapilarnoj mreži. Uređaji koji se koriste za merenje boje kože mogu se zasnivati i na detektovanju reflektovane svetlosti, kao što su hromometri i spektrokolorimetri (13-15).

Za ispitivanje teksture i boje kože mogu se koristiti i fotografije koje su snimljene pod standardnim uslovima, jer svetlost ima veliki uticaj na izgled i teksturu fotografisane kože. Priroda osvetljenja i položaj ispitanika prema izvoru svetlosti moraju biti standardizovani, kako bi se izbegla pogrešna procena (15).

Kada se za fotografisanje lica koristi polarizovana svetlost mogu se dobiti pouzdane informacije i može se napraviti razlika između procene površnijih i dubljih delova kože. Uobičajena refleksija, odsjaj sa površine kože, nosi informacije o reljefu površinskog dela kože, tj. o blistavosti kože (13,15).

Procenjivanje barijerne funkcije kože

Merenje transepidermalnog gubitka vode (TEGV), kao parametra procene barijerne funkcije kože je dobro proučeno i predstavlja neinvanzivnu metodu koja se širom sveta koristi više od pola veka (16). Brojne studije ispitivanja efikasnosti kozmetičkih proizvoda, kao i potkrepljivanje tvrdnji dokazima, bazirane su na

metodama merjenja TEGV. Značajno je napomenuti da se TEGV ne meri direktno, jer je u pitanju proces difuzije kroz *stratum corneum*, već da uređaji mere tok vodene pare u vazduhu direktno iznad rožnog sloja (16). Merenje je izuzetno osetljivo i izvodi se pod strogo kontrolisanim uslovima. Temperatura, vlažnost, ali i protok vazduha u prostoriji za merenje moraju biti standardizovani, a ispitanici moraju poštovati definisane uslove i proceduru tokom merjenja, kako bi izmereni fluks vodene pare zaista predstavljao TEGV, a ne isparavanje znoja sa površine kože ili vodenu paru iz prostorije (16).

Merenje hidratisanosti rožnog sloja

Sadržaj vlage u rožnom sloju veoma je značajan, jer predstavlja stepen hidratisanosti kože. Pored toga što je vlažeći efekat najčešći efekat kozmetičkih proizvoda i često se određuje sa ciljem utvrđivanja efikasnosti proizvoda koji hidratiraju kožu, on je i dobar pokazatelj stanja u kom se koža nalazi (17). Kozmetički proizvodi koji se deklarišu kao proizvodi za poboljšanje hidratisanosti kože (*engl.* moisturisers) svoje efekte ostvaruju (17):

1. povećavajući kapacitet rožnog sloja za vezivanje vode (humektansi, sredstva koja formiraju hidrofilni film, komponente NMF);
2. sprečavajući gubitak vode preko kože (okluzivni sastojci);
3. jačajući integritet kožne barijere (masne kiseline, ceramidi, holesterol).

Za procenu hidracije kože mogu se koristiti različite metode bioinženjeringa kože (21). Neke od njih su vezane za merenje električnih svojstava kože, nekima se procenjuje stepen deskvamacije površine kože, a mogu se koristiti i različite spektroskopske metode. Ove metode su značajne ne samo za procenu efikasnosti kozmetičkih proizvoda za vlaženje kože, već i za razlikovanje zdrave od patološki izmenjene kože, poput aktiničnih keratoza kod ostarele kože ili iritirane i upaljene kože kod različitih dermatoza (17, 18).

Električna svojstva kože su u vezi sa sadržajem vode u rožnom sloju epidermisa i uslovljena su postojanjem ekstracelularne i intracelularne tečnosti u koži, ali i prisustvom membranskih proteina i drugih polarnih molekula koji vezuju vodu (17, 18). Neinvazivne metode za procenu stepena hidratisanosti kože merenjem električnih svojstava kože se široko koriste u ispitivanjima efikasnosti kozmetičkih proizvoda. Najčešće se govori o merenju električne provodljivosti, kapacitivnosti i impedance kože (18).

Za dokazivanje efekata kozmetičkih proizvoda za vlaženje kože, poslednjih desetak godina se sve intenzivnije koristi Ramanova spektroskopija (19). Ova vrsta spektroskopije, koja utvrđuje prirodu hemijskih veza, hemijsko okruženje i strukturu, nalazi svoju primenu ne samo u kozmetologiji i dermatologiji, već i u drugim medicinskim, biološkim, fizičkim i hemijskim granama, jer se može upotrebiti za jedinstvenu identifikaciju uzorka u bilo kom agregatnom stanju. Ovom metodom se može meriti hemijski sastav slojeva kože bez oštećenja tkiva, pa spada u neinvazivne

tehnike merenja što je od velikog značaja, jer se *in vivo* mogu meriti i pratiti promene na koži nakon primene kozmetičkih proizvoda (18, 19). Takođe, postoji mogućnost utvrđivanja stepena penetracije i permeacije kozmetički aktivnih supstanci i potvrđivanje njihovog efekta na dublje slojeve kože, kao i pH gradijent, gradijent vode i difuzioni gradijent aktivnih supstanci (19).

Dokazi i tvrdnje

Jasno je da proces dokazivanja, odnosno potkrepljivanja tvrdnji ima svoje, veoma važno, mesto u razvoju kozmetičkog proizvoda. Kozmetička industrija u EU danas ima zakonsku obavezu pružanja dokaza za tvrdnje. Ipak, i da nije tako ne treba izgubiti iz vida da je osnovni interes kozmetičke industrije zadovoljstvo korisnika i da su tvrdnje glavni način komunikacije proizvođača i korisnika. Ovo je razlog da, bez obzira na propise, svaka tvrdnja vezana za proizvod bude istinita (potvrđena odgovarajućim dokazima). Na ovaj način se održava integritet proizvođača kozmetičkog proizvoda i poverenje potrošača prema njima.

Razmatranja vezana za tvrdnje koje će se odnositi na kozmetički proizvod započinju mnogo pre plasiranja proizvoda na tržište, tačnije o njima se razmišlja pre samog razvoja formulacije kozmetičkog proizvoda. U centru procesa stvaranja tvrdnji je dijalog između tima formulatora (tehničkog razvoja) i marketinga, koji treba da prevedu tehničke podatke – dokaze u racionalne tvrdnje i interpretiraju ih tako da ih razume prosečan korisnik. Da bi se ovo postiglo neophodan je timski rad stručnjaka različitih profila.

Tržište kozmetičkih *anti-age* proizvoda je veoma veliko i raznovrsno, zbog čega je podjednako teško i konfuzno korisnicima, tako i kozmetolozima i farmaceutima da preporuče i odaberu odgovarajući proizvod za pojedinca. U tom pogledu, tvrdnje imaju važnu ulogu. Činjenica da za sve tvrdnje važeći propisi zahtevaju pouzdan set dokaza u velikoj meri može da poveća poverenje korisnika u sve navode koji prate kozmetički proizvod na tržištu.

U našoj zemlji, tržište kozmetičkih proizvoda za negu kože koja stari preplavljeno je različitim proizvodima, koji u svojim navodima obećavaju brzo i trenutno „brisanje“ bora i drugih znakova starenja kože, jer još uvek ne postoje propisi koji bi definisali ovu oblast. Očekuje se da će u narednom periodu uslediti usklađivanje naših propisa o kozmetičkim proizvodima sa postojećim u EU, čime bi se korisnici/potrošači zaštitili od plasiranja neistinitih informacija u vezi sa efektima kozmetičkih proizvoda, ali i dobili bezbedan kozmetički proizvod.

Literatura

1. Plećaš B, Živković L, Potparević B. Biologija i fiziologija starenja. Arh farm. 2009; 59:357-72.
2. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products. Official Journal of the European Union.22.12.2009. L 342/59.

3. Communication from the Commission to the European Parliament and the Council on the animal testing and marketing ban and on the state of play in relation to alternative methods in the field of cosmetics. Brussels, 11.3.2013. 135 final:14-5.
4. Clarys P, Barel OA. New European Legislation Concerning Efficacy Claims of Cosmetic Products: An Overview of Different Methods of Evaluation. In: Barel A, Paye M, Maibach H, editors. Handbook of Cosmetic Science and Tehnology. Edition IV. New York: CRC Presss; 2014. p. 637-45.
5. Guidelines on the Product Information File (PIF) Requirement. Cosmetics Europe, 2011; 21-5.
6. Commission Regulation (EU) No 655/2013 of 10 July 2013. Official Journal of the European Union. L 190/31- L 190/34.
7. Guidelines to Commission Regulation (EU) No 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products. Cosmetics Europe, 2013; 12-2.
8. Guidelines for Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Product. Cosmetics Europe, 2009; 20-4.
9. Koop U, Bretschneider T, Clemann S, Jaspers S. Skin Aging, Microrelief and Wrinkle Measurements. In: Barel A, Paye M, Maibach H, editors. Handbook of Cosmetic Science and Tehnology 4th Edition. CRC Presss. New York; 2014. p. 251-60.
10. Bloemen M, van Gerven M, van der Wal M, Verhaegen P, Middelkoop E. An objective device for measuring surface roughness of skin and scars. J Am Acad Dermatol. 2011; 64(4):706-15.
11. Trojahn C, Dobos G, Schario M, Ludriksone L, Blume-Peytavi U, Kottner J. Relation between skin micro-topography, roughness, and skin age. Skin Res Technol. 2015; 21(1):69-75.
12. Neto P, Ferreira M, Bahia F, Costa P. Improvement of the methods for skin mechanical properties evaluation through correlation between different techniques and factor analysis. Skin Res Technol. 2013; 19(4):405-16.
13. Howard E. Skin Care Products. In: Barel A, Paye M, Maibach H, editor. Handbook of Cosmetic Science and Tehnology. 4th Edition. CRC Presss. New York, 2014. p. 103-13.
14. Périn F, Saetun K, Pungpod P, Pram-On M, Périn V, Aroonrat N. A new method for the in vivo visual evaluation of the radiance of the Asian skin complexion. Conference of the Asian Societies of Cosmetics Scientists, Singapore, March 7–9, 2007.
15. Jeudy A, Mac-Mary S, Sainthillier J.M, Lihoreau T, Fanian F, Humbert P. Skin Radiance Measurement. In: Barel A, Paye M, Maibach H, editors. Handbook of Cosmetic Science and Tehnology. 4th Edition. CRC Presss. New York, 2014. p. 459-65.
16. Imhof B, McFeat G. Evaluation of the Barrier Function of Skin Using Transepidermal Water Loss (TEWL) In: Barel A, Paye M, Maibach H, editors. Handbook of Cosmetic Science and Tehnology. 4th Edition. CRC Presss. New York, 2014. p. 131-8.
17. Kilpatrick-Liverman L, Mattai J, Tinsley R, Wu Q. Mechanisms of Skin Hydration In: Barel A, Paye M, Maibach H, editors. Handbook of Cosmetic Science and Tehnology. 4th Edition. CRC Presss. New York, 2014. p. 81-92.
18. Constantin M, Poenaru E, Poenaru C, Constantin T. Skin Hydration Assessment through Modern Non-Invasive Bioengineering Technologies. Maedica (Buchar). 2014; 9(1):33-8.
19. Tosato MG, Alves RS, Dos Santos EAP, Raniero L, Menezes PF, Belletti KM, Praes CE, Martin AA. Raman spectroscopic investigation of the effects of cosmetic formulations on the constituents and properties of human skin. Photomed Laser Surg 2012; 30(2):85–91.

Effects of *anti-age* cosmetic products- claims substantiation

Dragana Denić¹, Milica Lukić^{2*}, Gordana Vuleta², Snežana Savić²

¹Apoteka Niš, Bulevar Dr Zorana Đinđića 6, 18000 Niš, Srbija

²Katedra za farmaceutsku tehnologiju i kozmetologiju, Univerzitet u Beogradu-
Farmaceutski fakultet, Vojvode Stepe 450, 11000 Beograd, Srbija

*e-mail: milica.lukic@pharmacy.bg.ac.rs

Summary

Cosmetic products, labelled and advertised as anti-age, are more precisely cosmetic products intended for the reduction of the visible signs of skin aging. Joint influence of internal and external factors contributes to the process of skin aging, so that dominant signs of aged skin, like hyperpigmentation, fine lines and wrinkles, loss of tone and elasticity of the skin become visible. Aging skin loses its radiance and gloss, while the skin colour becomes uneven. Regular use of appropriate cosmetic products (usually creams and serums) can be useful in the maintenance of youthful-looking skin. The efficacy of these products must be confirmed, and the manufacturers have a number of available techniques and methods for testing the surface of the skin and measuring its biophysical parameters.

Users rely on claims when they make a decision on products' choice. Claims that stand out for cosmetic products, which are related to the properties, active ingredients or efficacy of the product, must be substantiated in accordance with the requirements of Cosmetic Regulation EU 1223/2009. Additional relevant regulation is the EU Regulation 655/2013 on cosmetic claims, alongside with corresponding guidelines.

Keywords: anti-age products, the signs of skin aging, effects, claims.
