



Fot. Dr Irena Eris

Wyznaczanie kierunków rozwoju współczesnej kosmetologii możliwe jest tylko dzięki połączeniu badań *in vitro* i *in vivo*, pozwalających na ocenę przydatności stosowanych składników aktywnych oraz gotowych preparatów kosmetycznych.

# Bezpieczny kosmetyk – co to znaczy?

## Krok pierwszy – *in vitro*

Istotną rolę w „kształtowaniu” kosmetyku odgrywają badania *in vitro*. Niestety wciąż niedoceniane, a nawet podważane przez niektórych przedstawicieli środowiska branżowego. Wydaje się, że to negatywne nastawienie, wynika z niezrozumienia istoty zagadnienia. Czym są zatem badania *in vitro* i po co są wykonywane?

Badania *in vitro* to badania modelowe, przeprowadzane na hodowli komórek poza organizmem żywym. Wykorzystuje się w nich różne postacie komórek skóry. Rosną one warstwowo lub w formie zawiesin (najprostszy model), a także mogą tworzyć układy wielowarstwowe. Ponadto służą do tworzenia zrekonstruowanej (niektórzy określają ją mianem „sztucznej”) skóry, która morfologicznie nie różni się

od skóry pobranej od pacjenta (analiza histopatologiczna). Krótko rzecz ujmując: badania *in vitro* pozwalają na obserwowanie zachowania komórek skóry w warunkach laboratoryjnych pod wpływem substancji aktywnych lub ich kompleksów.

Są to jednak badania złożone, prowadzone zwykle wielokierunkowo i związane z przeznaczeniem opracowywanego preparatu. Obejmują one m.in. obserwację zdolności podziałowych komórek, ocenę grubości poszczególnych warstw skóry, ocenę ilości komórek zniszczonych przez promieniowanie ultrafioletowe (badania zaprogramowanej śmierci), ekspresję białek (np. tych zaangażowanych w niwelowanie skutków działania stresu lub takich, które blokują szlaki metaboliczne prowadzące do rozwoju niekorzystnych zmian w skórze), badania syntezy kwasów nukleinowych oraz zdolności naprawy ich uszkodzeń oraz wiele innych, specjalistycznych testów.

Ponadto modele „sztucznej” skóry są obecnie niezastąpione w badaniu przenikalności substancji aktywnych w głąb skóry. Coraz częściej składniki aktywne zamyka się w sfery opatrzone markerem,

dzięki czemu można sprawdzić, jaka jest głębokość ich penetracji i do jakiej części komórki przeniknęła dana substancja. Jest to niezmiernie ważne w przypadku, kiedy mówimy o składniku mającym wspomóc systemy naprawcze kwasów nukleinowych – musi on zatem dotrzeć do jądra komórkowego, będącego głównym zasobem informacji genetycznej.

W tym miejscu należy podkreślić, że testy *in vitro* to oczywiście dopiero wstępny etap badań kosmetyku. Pozwalają przypuszczać, jak będzie działał kosmetyk, lecz same w sobie nie są jeszcze udokumentowanym działaniem gotowego preparatu. Na etapie testów *in vitro* możemy jedynie stwierdzić, czy przebadane surowce nie mają toksycznego wpływu na komórki i określić, jakie przejawia działanie na zrekonstruowaną skórę (często poddaną działaniu czynnika stresowego, np. UV, wolnych rodników, hipertermii). Ten etap testów pozwala sądzić, że podobnie będą działały w kosmetyku.

Dodatkową zaletą modeli *in vitro* jest możliwość wykonywania badań z zakresu toksykologii, karcynogenności, podrażnień czy fotowrażliwości. Niektóre z nich są wy-

korzystywane na skalę międzynarodową jako tzw. badania alternatywne – zastępujące badania na zwierzętach. Ponadto służą do wyjaśnienia mechanizmów działania testowanej substancji, podobnie jak ma to miejsce w medycynie i farmacji, tyle że na innych komórkach.

## Krok drugi – in vivo

Po opracowaniu właściwych kompleksów substancji aktywnych metodami *in vitro* przechodzi się do etapu przygotowania właściwej formuły kosmetycznej, kiedy prace przebiegają pod okiem wykwalifikowanych technologów. Przygotowane preparaty kosmetyczne w odpowiednio zakodowanych opakowaniach zastępczych podlegają testom *in vivo*, czyli testom na skórze ochotników dobrowolnie zgłaszających się do udziału w badaniu. Testy te określane są mianem „podwójnie ślepej próby”, w której ani osoba poddająca się testom, ani ta, która prowadzi testy, nie wie, czy oceniany preparat jest formą placebo czy też właściwym preparatem zawierającym składniki aktywne. Na tym polega cała istota badania – udowodnić, że korzystniej na skórę działa preparat zawierający składniki aktywne niż preparat ich pozbawiony.

Ocena kosmetyku jest dwustronna: ochotnik subiektywnie ocenia właściwości preparatu (konsystencję, zapach, działanie), a osoba prowadząca badanie (przez cały czas trwania testu ta sama) wykonuje obiektywne (aparaturowe) pomiary stanu skóry (np. mierzy stopień nawilżenia, natłuszczenia, elastyczności i gładkości skóry, szczelność bariery naskórkowej, intensywność zmian barwnikowych i rumieniowych). Poza badaniami przeprowadzanymi we własnym laboratorium rzetelnie produkenci wykonują ww. testy *in vivo* w zewnętrznej placówce badawczej. Dopiero po potwierdzeniu przez niezależne laboratorium właściwości preparatu kosmetycznego uznaje się jego działanie kosmetyku za udowodnione.

## Nierozłączność badań

Konieczne jest jeszcze wyjaśnienie, że nigdy nie testuje się kremu na komórkach. W ten sposób bada się wyłącznie składniki aktywne, stosowane potem w kosmetykach. Działanie gotowego preparatu ocenia

się natomiast na modelach skóry (badania *in vitro*), które są układem wielu warstw komórek. Przede wszystkim jednak w badaniach *in vivo*, które są nieodłączną kontynuacją testów potwierdzających właściwości danego produktu kosmetycznego.

Istnieją opinie, iż skoro skóra ludzka (w porównaniu do skóry *in vitro*) funkcjonuje na co dzień w innym środowisku oraz jej wrażliwość zależy od otoczenia i aktualnego stanu całego organizmu, to działanie substancji (kremu) może wywołać nieoczekiwane rezultaty. Oczywiście, każda osoba może zareagować na nowy produkt w odmienny sposób niż oczekiwała. Jednak testy substancji aktywnych (*in vitro*) i gotowych preparatów kosmetycznych (*in vivo*) przeprowadza się w metodycznie opracowany sposób. Modele *in vitro* poddaje się różnego rodzaju stresom – w taki sposób, aby przewidzieć różne reakcje komórek. Natomiast badania *in vivo* przeprowadza się na dużych grupach ochotników z różnymi rodzajami cery, a wyniki uzyskanych badań podlegają analizie statystycznej w celu określenia istotności zaobserwowanego zjawiska. Nierzadko zajmują się tym analitycy medyczni.



Co zatem świadczy o wiarygodności badań *in vitro*? Po pierwsze metodyczna prawidłowość zaplanowanego eksperymentu. Po drugie powtarzalność uzyskiwanych wyników (istotność statystyczna). I najważniejsze – wyniki muszą być potwierdzone testami *in vivo*, tzn. gotowy kosmetyk ma działać tak, jak przewidywały to testy *in vitro*.

Spójrzmy na stale rosnącą liczbę publikacji naukowych (PNAS, The Journal of Investigative Dermatology, Oncogene, Dermatology Times, Archives Dermatology Research, Biochemical and Biophysical Research Communications) dotyczących wyjaśnienia mechanizmów działania surowców kosmetycznych. Na całym świecie organizowane są międzynarodowe konferencje naukowe na temat biotechnologii kosmetycznych składników aktywnych. Nie chodzi tylko o to, jak sprawnie i tanio uzyskać czysty surowiec. To przede wszystkim badania przydatności zastosowania i skuteczności działania składnika. To także droga poszukiwania nowych źródeł surowców. To nowe metody dowodzące zasadności użycia konkretnych surowców w kosmetykach.

dotyczących wyjaśnienia mechanizmów działania surowców kosmetycznych. Na całym świecie organizowane są międzynarodowe konferencje naukowe na temat biotechnologii kosmetycznych składników aktywnych. Nie chodzi tylko o to, jak sprawnie i tanio uzyskać czysty surowiec. To przede wszystkim badania przydatności zastosowania i skuteczności działania składnika. To także droga poszukiwania nowych źródeł surowców. To nowe metody dowodzące zasadności użycia konkretnych surowców w kosmetykach.



Laboratorium Kosmetyczne Dr Irena Eris jest **jedyną** firmą kosmetyczną w Polsce, która posiada i prowadzi własne prace naukowe. Tworząc w 2001 roku Centrum Naukowo-Badawcze Dr Irena Eris nasza firma dołączyła do elitarnego grona kilku największych i najnowocześniejszych firm kosmetycznych na świecie, które aktywnie wpływają na rozwój światowej kosmetologii.

Zastosowanie metod *in vitro* (testy na modelach komórkowych) oraz *in vivo* (testy na ochotnikach) pozwala na opracowanie własnych, nowatorskich, chronionych patentami rozwiązań pielęgnacyjnych (składników, kompleksów substancji o synergicznym działaniu, nowych technologii etc.) o udowodnionej skuteczności działania.



**Pracownia Badań In Vitro**  
Badania *in vitro* to badania składników aktywnych na wyizolowanych komórkach skóry.



**Pracownia Badań In Vivo**

Badania *in vivo* to sprawdzanie działania gotowego kosmetyku na ochotnikach.

Aktualnie prowadzimy wiele badań kosmetycznych, w których uczestniczą osoby używające nowych kosmetyków Dr Irena Eris. Jeśli chcesz dołączyć do tej grupy osób wypełnij formularz umieszczony na stronie [www.iris.pl/badania](http://www.iris.pl/badania)