

ESTUDIO DE EFICACIA COSMÉTICA

**EVALUACIÓN COMPARATIVA DEL EFECTO EXFOLIANTE
DE FORMULACIONES COSMÉTICAS A DOBLE CIEGO**

Protocolo N°: 0114-09-06 E

Producto a testear: A – B – C – D

Laboratorio: ECO OIL ARGENTINA S.A

CLAIM

José Bonifacio 717

Buenos Aires-Argentina

Cliente

ECO OIL ARGENTINA S.A

Argentina

Responsable

Dra. Silvia H. Pérez Damonte

Fecha del Informe Final

05 de junio de 2010

ESTUDIO DE EFICACIA COSMÉTICA

EVALUACIÓN COMPARATIVA DEL EFECTO EXFOLIANTE DE FORMULACIONES COSMÉTICAS A DOBLE CIEGO

1.0 Objetivo:

Este estudio ha tenido como objetivo evaluar el efecto exfoliante de una misma formulación pero con jojoba beads, semillas de damasco y beads de polietileno en voluntarias sanas.

Permitiendo sustentar los siguientes claims:

1. Renovación del estrato córneo (exfoliación)
2. Efecto no irritante

2.0 Cliente:

ECO OIL ARGENTINA S.A

2.1 Representante del cliente:

Ing. Eduardo Quesada

3.0 Lugar de realización

Este estudio fue conducido por:

CLAIM

José Bonifacio 717 Bs As - Argentina

4.0 Investigadores del Estudio

Directora e Investigadora de CLAIM: Dra. Silvia H. Pérez Damonte, Farmacéutica especialista en Producción Cosmética.

Análisis estadístico: Dra. Marcela Svarc

5.0 Fechas del estudio

Iniciación: 12 de marzo 2010

Evaluación final: 19 de marzo 2010

6.0 Ética

6.1 Conducta Ética del Estudio

El protocolo del estudio sigue las normas The American Society for Testing and Materials (ASTM) y las guías de Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). Respetando las normas internacionales de cualquier estudio con seres humanos Good Clinical Practices (ICH - GCP) y World Medical Association. Fue conducido de acuerdo a la Declaración de Helsinki (1964), enmiendas de Tokio (1975), Venecia (1983), Hong Kong (1989), al manual de procedimiento de CLAIM y normas nacionales” Guía de Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos”, según Resolución 1490/2007, publicada en el Boletín Oficial de la República Argentina del 14/11/2007, pág.6.

6.2 Información y Formulario de aceptación de los voluntarios

Todas las participantes fueron informadas del propósito y naturaleza del estudio y dieron su consentimiento por escrito previo a comenzar el testeo.

7.0 Producto a Testear

Identificación del producto:

A: Con Beads de JOJOBA

B: Con polietileno molido de baja densidad

C: Con Semillas de damasco molidas

D: Sin ningún agregado.

Descripción física: geles con olor característico.

8.0 Acerca de los voluntarios

Se seleccionaron 20 mujeres divididas en cuatro grupos, de cinco participantes cada uno, que presentaban biotipos cutáneos normales a seboreicos. Las edades estaban comprendidas entre 20 y 44 años. Cada panelista leyó, entendió y firmó el formulario de aceptación y completó el formulario de la breve historia clínica.

Voluntarias participantes

A

N° voluntarios	Iniciales	Edad	Sexo
1	DB	20	F
2	SC	44	F
3	MR	36	F
4	LDL	35	F
5	MM	28	F

B

N° voluntarios	Iniciales	Edad	Sexo
1	MLP	44	F
2	KB	34	F
3	MC	35	F
4	MZ	43	F
5	SF	43	F

C

N° voluntarios	Iniciales	Edad	Sexo
1	MLP	44	F
2	KB	34	F
3	MC	35	F
4	MZ	43	F
5	SF	43	F

D

N° voluntarios	Iniciales	Edad	Sexo
1	DB	20	F
2	SC	44	F
3	MR	36	F
4	LDL	35	F
5	MM	28	F

9.0 Procedimiento del test

Se realizó la **evaluación instrumental por bioingeniería metodología no invasiva** en cada grupo según las distintas formulaciones al inicio del estudio, transcurridos 24 horas de la primera aplicación y tras una semana de uso. Para verificar el desempeño de las formulaciones se captaron las imágenes de la superficie a testear a través de un videomicroscopio VISIOSCAN VC 98 ® y con su programa SELS 2000 se midió cuantitativamente los parámetros rugosidad, descamación y aspecto general de la superficie de la piel (engrosamiento) como indicadores de la renovación del estrato córneo. Para comprobar la buena tolerancia, se midieron el eritema cutáneo con el MEXAMETER MX 18 ® como indicador de la irritación cutánea y para medir la alteración de la barrera cutánea se usó el TEWAMETER ®, todos de la empresa de C&K.

Las técnicas seleccionaron a las mujeres calificadas para este estudio y les suministraron el cosmético para los siete días y con las debidas instrucciones. Además no usaron ningún otro producto cosmético en la zona y evitaron el sol durante el estudio.

10.0 RESULTADOS

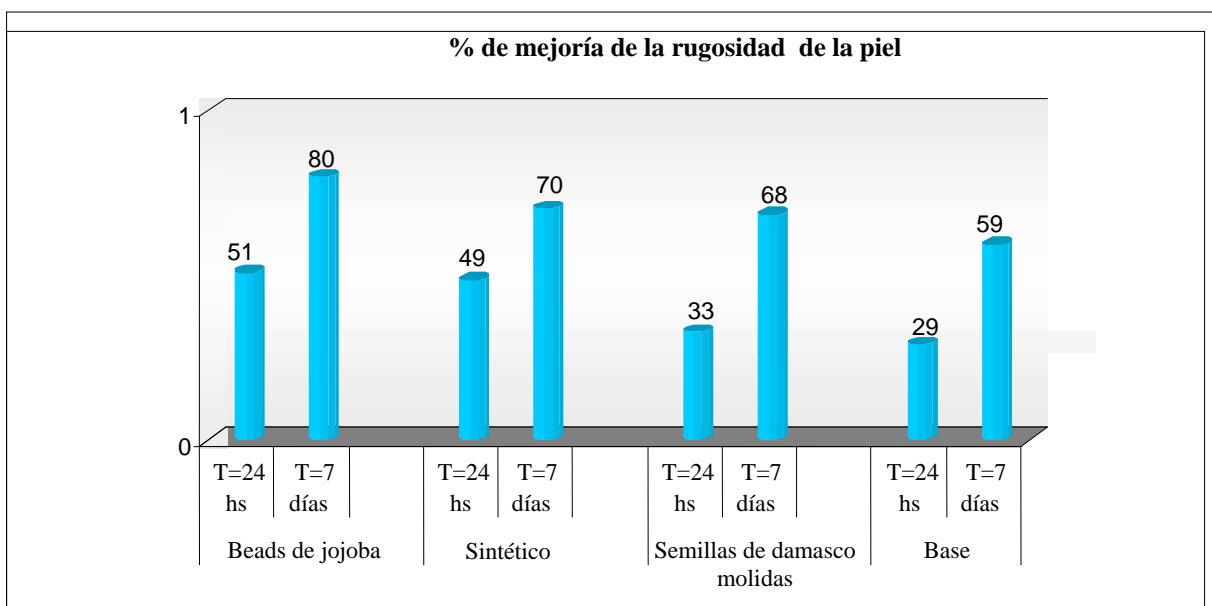
Análisis de los productos A – B – C – D

- A:** Con Beads de JOJOBA
- B:** Con polietileno molido de baja densidad
- C:** Con Semillas de damasco molidas
- D:** Gel base

Se evaluaron 4 formulaciones: **A, B, C** y **D**. Se realizan mediciones en tiempo inicial, a 24 horas de aplicado (corto plazo) y a 7 días (efecto a largo plazo) en cinco panelistas para cada tratamiento. A continuación realizaremos un estudio de estos parámetros. En todos los casos utilizaremos el test de Friedman para determinar si cada tratamiento tuvo efecto y luego haremos un estudio cross seccional para los resultados relativos al tiempo inicial luego de 24 horas y 7 días de estudio mediante un análisis de varianza utilizando el test de Kruskal Wallis.

Análisis de la Rugosidad

	Beads de jojoba			Sintético			Damasco			Base		
	T=0	T=24 horas	T=7 días	T=0	T=24 horas	T=7 días	T=0	T=24 horas	T=7 días	T=0	T=24 horas	T=7 días
Media	3.2980	1.6160	0.6540	3.4660	1.7740	1.0380	3.1080	2.1080	0.9780	3.4000	2.3740	1.2260
Desvío estándar	0.3995	0.4717	0.2437	0.4326	0.3138	0.3836	0.2540	0.4948	0.1932	1.0096	0.7124	0.5469
% mejoría		0.5088	0.8018		0.4862	0.7026		0.3269	0.6846		0.2888	0.5931

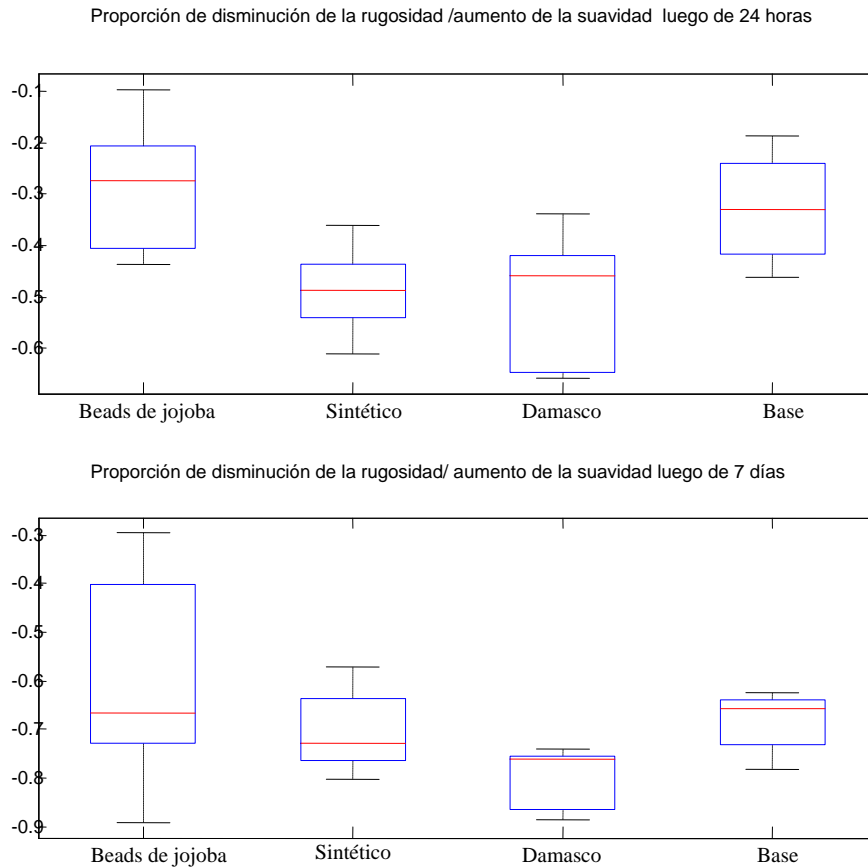


La siguiente tabla muestra los resultados obtenidos en los test de Friedman para cada uno de los productos

	Beads de jojoba	Sintético	Damasco	Base
p-valor	0.0067	0.0067	0.0067	0.0067
Diferencias	T=0 y T=24 H. T=0 y T=7 D.	T=0 y T=24 H. T=0 y T=7 D.	T=0 y T=24 H. T=0 y T=7 D.	T=0 y T=24 H. T=0 y T=7 D.

En los cuatro casos la rugosidad disminuyó de manera significativa a nivel 1% luego de 24 horas y 7 días.

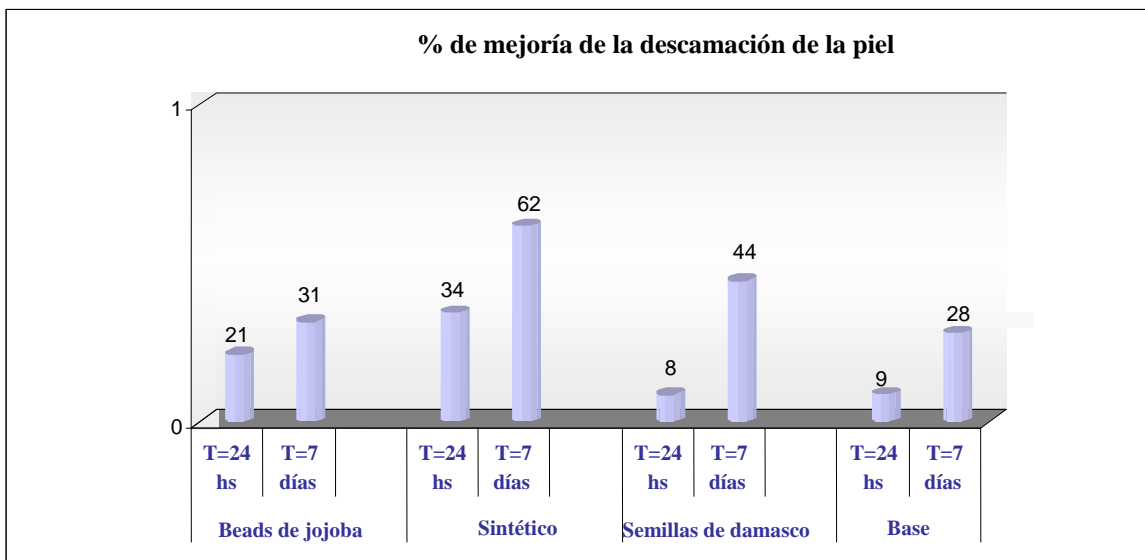
A continuación realizamos el análisis cross seccional.



Al comparar los cuatro tratamientos luego de 24 horas vemos que hay diferencias significativas a nivel 5% entre los tratamientos (p-valor=0.0309). Los beads de jojoba muestran una proporción mayor de disminución de la rugosidad. Sin embargo, luego de 7 días no se registran diferencias significativas entre los tratamientos (p-valor=0.1437).

Análisis de la Descamación

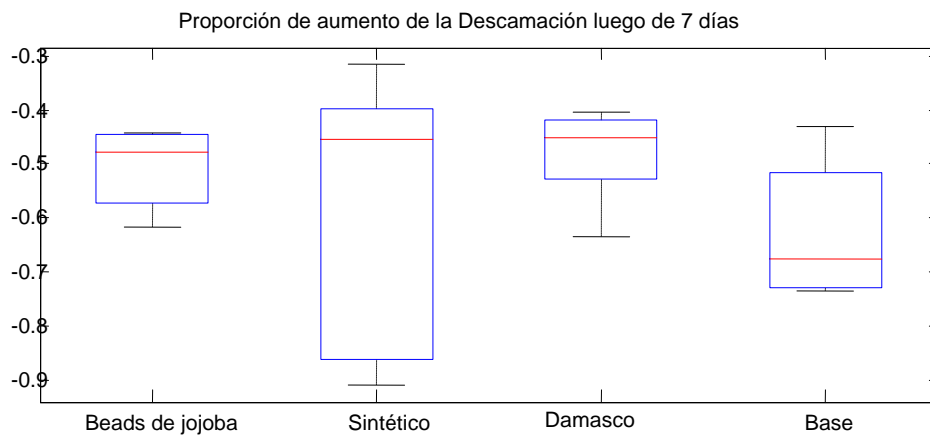
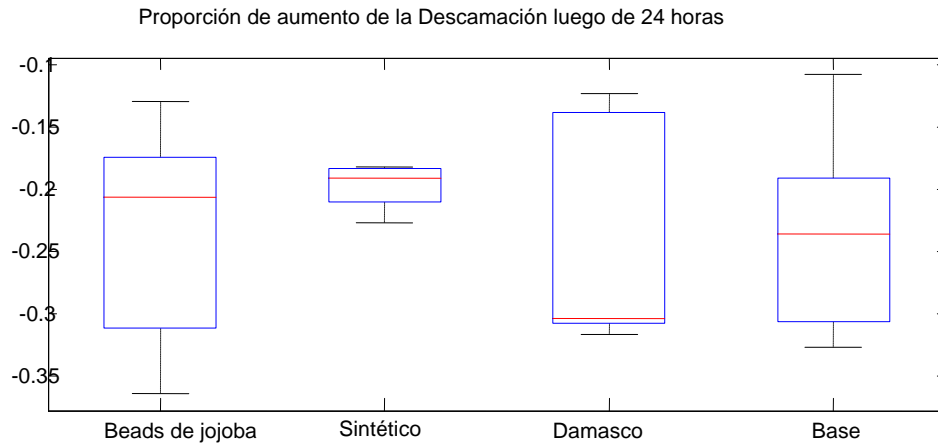
	Beads de jojoba			Sintético			Damasco			Base		
	T=0	T=24 horas	T=7 días	T=0	T=24 horas	T=7 días	T=0	T=24 horas	T=7 días	T=0	T=24 horas	T=7 días
Media	40.1480	48.1520	52.2860	36.0700	48.1520	57.9160	39.6500	42.8340	57.0120	43.4500	47.0860	54.5480
Desvío estándar	4.8249	0.9418	5.8008	3.2935	0.9418	3.4010	2.8666	1.5517	3.4969	7.2338	6.9744	4.5574
% mejoría		0.2115	0.3148		0.3428	0.6175		0.0836	0.4439		0.0865	0.2780



La siguiente tabla muestra los resultados obtenidos en los test de Friedman para cada uno de los productos

	Beads de jojoba	Sintético	Damasco	Base
p-valor	0.0067	0.0067	0.0067	0.0067
Diferencias	T=0 y T=7 D.	T=0 y T=7 D.	T=0 y T=7 D.	T=0 y T=7 D.

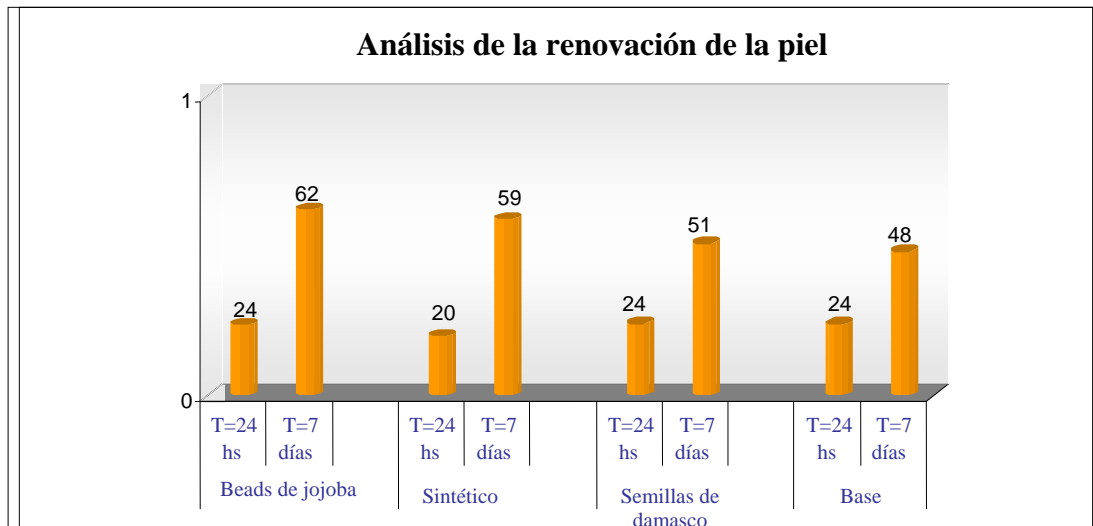
A continuación realizamos el análisis cross seccional.



Al comparar los cuatro tratamientos luego de 24 horas vemos que no hay diferencias significativas entre los tratamientos (p-valor=0.7380). Tampoco se registran diferencias significativas luego de 7 días (p-valor=0.4841).

Análisis de la superficie aspecto renovación global

	Beads de jojoba			Sintético			Damasco			Base		
	T=0	T=24 horas	T=7 días	T=0	T=24 hora	T=7 días	T=0	T=24 horas	T=7 días	T=0	T=24 horas	T=7 días
Media	2.5020	1.8840	0.9320	2.6480	2.1240	1.0200	3.3140	2.5200	1.6120	3.0080	2.2980	1.5640
Desvío estándar	0.4126	0.1894	0.2881	0.4702	0.3754	0.6076	0.7306	0.6175	0.3326	0.1256	0.3825	0.3086
% mejoría		0.238	0.6227		0.198	0.5905		0.24	0.5086		0.239	0.4816



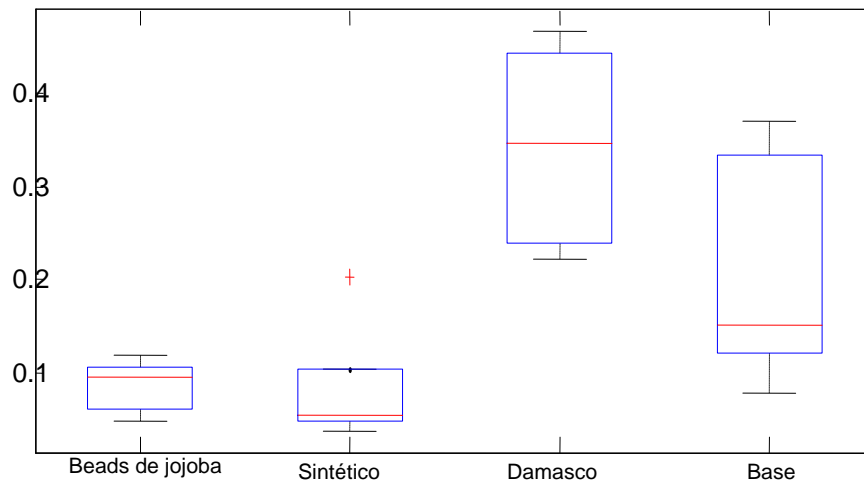
La siguiente tabla muestra los resultados obtenidos en los test de Friedman para cada uno de los productos

	Beads de jojoba	Sintético	Damasco	Base
p-valor	0.0067	0.0067	0.0067	0.0067
Diferencias	T=0 y T=7 D.	T=0 y T=7 D.	T=0 y T=7 D.	T=0 y T=7 D.

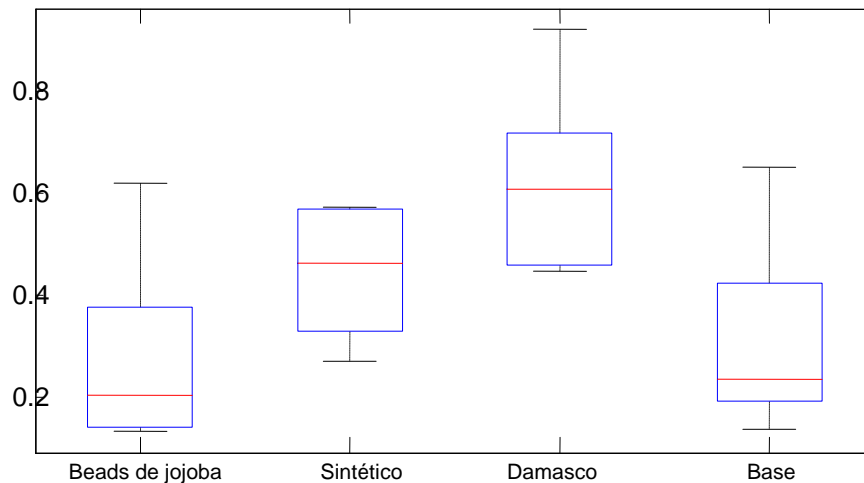
En los cuatro casos el engrosamiento la superficie del estrato córneo disminuyó de manera significativa a nivel 1% luego de 7 días.

A continuación realizamos el análisis cross seccional.

Engrosamiento del Estrato córneo luego de 24 horas



Engrosamiento del estrato córneo luego de 7 días

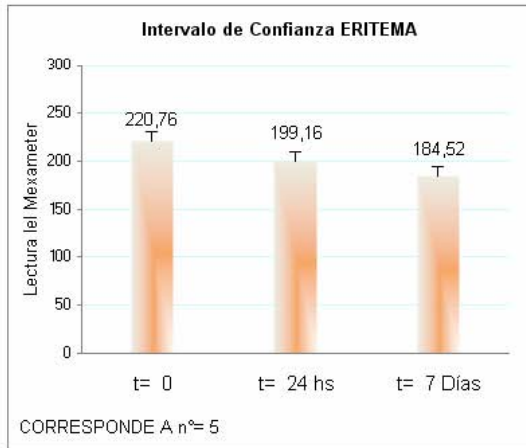


Al comparar los cuatro tratamientos luego de 24 horas vemos que hay diferencias significativas entre los tratamientos (p -valor=0.060). Luego de 7 días de tratamiento no se registran diferencias a nivel 5% (p -valor=0.0858), pero si a nivel 10% las diferencias se dan entre los tratamientos, nuevamente es mayor el aumento del aspecto global en el tratamiento A, es decir, beads de jojoba.

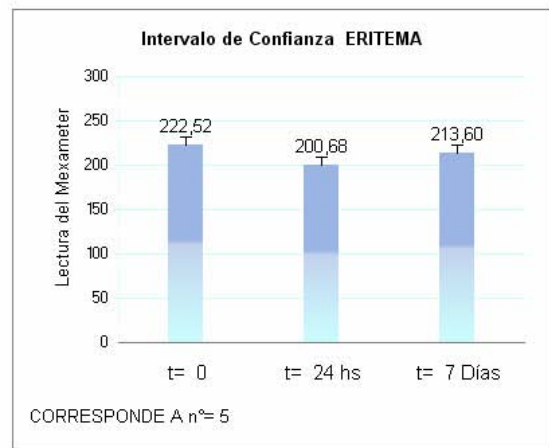
Gráficos ERITEMA

Evaluación comparativa del efecto exfoliante de formulaciones cosméticas

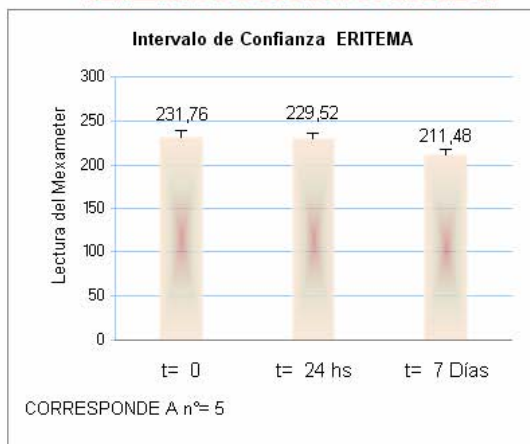
BEADS DE JOJOBA



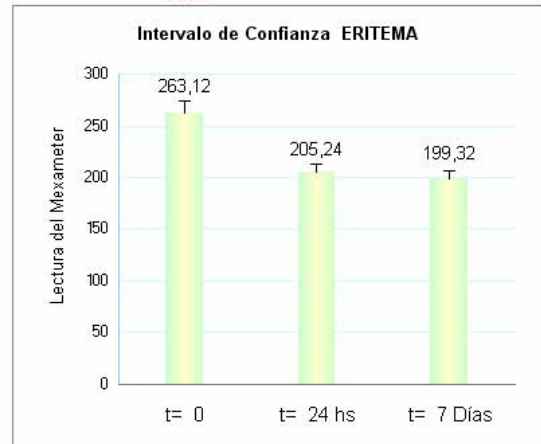
POLIETILENO MOLIDO DE BAJA DENSIDAD



SEMILLAS DE DAMASCO MOLIDA



GEL

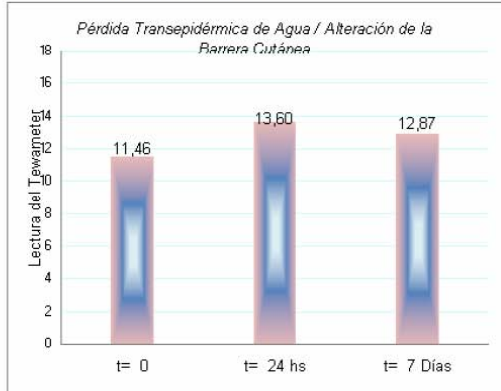


RESULTADOS:

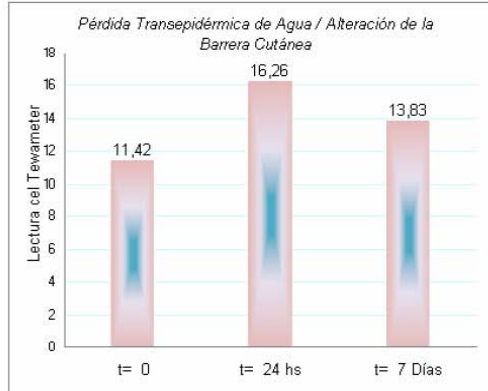
Gráficos PÉRDIDA TRANSEPIDÉRMICA DE AGUA

Evaluación comparativa del efecto exfoliante de formulaciones cosméticas

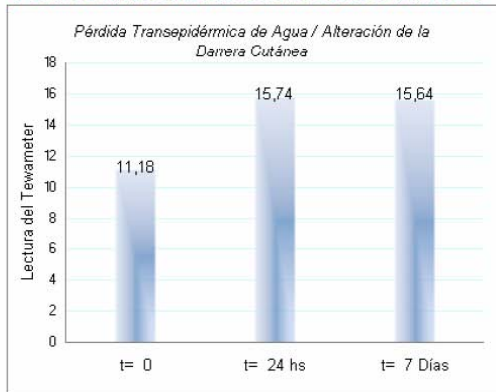
BEADS DE JOJOBA



SEMILLAS DE DAMASCO MOLIDA



POLIETILENO MOLIDO DE BAJA DENSIDAD



GEL

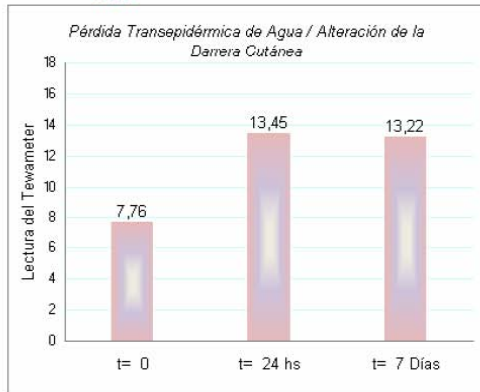


Tabla de referencias:

TEWL-values g/h/m²

0-10	very healthy condition
10-15	healthy condition
15-25	NORMAL condition
25-30	strained skin
above 30	critical condition

11.0 Conclusión

Este estudio tuvo como objetivo evaluar la eficacia y buena tolerancia de cuatro formulaciones cosméticas. Tres de ellas con sustancias funcionales de características exfoliantes

A: Con Beads de JOJOBA

B: Con polietileno molido de baja densidad

C: Con Semillas de damasco molidas

D: Gel base de limpieza, para comprobar la renovación celular y el efecto no irritante.

La evaluación fue realizada de manera objetiva y cuantitativa por bioingeniería no invasiva con un videomicroscopio, que permitió medir parámetros tales como *rugosidad, descamación y disminución del engrosamiento del estrato córneo o renovación global de la superficie de la piel.*

Del análisis estadístico, el parámetro **rugosidad** demostró que al comparar los cuatro tratamientos luego de **24 horas** se registraron diferencias significativas a nivel 5% entre ellos (p-valor=0.0309). Sin embargo, el tratamiento **A formulación con beads de jojoba** verificó una proporción mayor de disminución de la rugosidad **51% de mejoría**. Luego de **7 días de uso diario** no se registran diferencias significativas entre los tratamientos (p-valor=0.1437) aunque la formulación de jojoba demostró un **80 % de mejoría**.


En la *descamación* al comparar los cuatro tratamientos luego de 24 horas vemos que no hay diferencias significativas entre ellos (p-valor=0.7380). Tampoco se registran diferencias significativas luego de 7 días (p-valor=0.4841).

En la *superficie del estrato córneo* al comparar los cuatro tratamientos luego de 24 horas vemos que hay diferencias significativas entre ellos (p-valor=0.060). **Nuevamente en la formulación de jojoba se registra una mayor proporción de aumento de la mejoría en la renovación cornea.** Luego de 7 días no se registran diferencias a nivel 5% (p-valor=0.0858), pero si a nivel 10% las diferencias se dan en el tratamientos **A** con beads de jojoba que nuevamente es mayor el aumento de la renovación cornea 62 %.

El comportamiento en cuanto a la seguridad de las formulaciones fue comprobado por la medición del eritema cutáneo, conservándose en los cuatro casos los valores normales. Lo mismo ocurrió con la medición de la pérdida transepidérmica de agua, que si bien hubo un aumento en sus valores está dentro de los parámetros establecidos como normales demostrando así la buena respuesta de los productos.

Apéndice B – Referencias Bibliográficas

 **EEMCO Guidance for the assessment of stratum corneum hydration: electrical methods. E. Berardesca.**

 **Non – Invasive electrical measurements for evaluating the water content of the horny layer: Comparison between capacitance and conductance measurements. A:O Barel, P. Clarys, B. Wessels and A. de Romsee. April 1991**