

**ESTUDIO DE EFICACIA COSMÉTICA**

**Evaluación comparativa a doble ciego del efecto exfoliante**

**ECOBEBADS de jojoba de distintas granulometrías**

**Protocolo N°:** 0185-10-10E

**Producto a testear:** beads malla 28/60 , beads malla 40/60, beads malla 60/100

**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**

25 de octubre de 2010

## **ESTUDIO DE EFICACIA COSMÉTICA**

### **Evaluación comparativa a doble ciego del efecto exfoliante**

#### **ECOBeads de jojoba de distintas granulometrías**

##### **1.0 Objetivo:**

Este estudio ha tenido como objetivo evaluar el efecto comparativo exfoliante de seis formulaciones cosméticas utilizando dos concentraciones distintas y tres diferentes granulometrías en voluntarias sanas.

Permitiendo sustentar los siguientes claims:

- Renovación del estrato córneo (exfoliación)
- 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:** 05 de octubre 2010

**Evaluación final:** 12 de octubre 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

El producto utilizado en este estudio fue provisto por Baricosmos S.A

Fueron entregados en el mes de septiembre de 2010 e identificados de la siguiente manera. (Doble ciego)

**Cantidad de producto:** 3 potes de 300 grs

**Identificación del producto:** verde a) 1% y b) 3% – azul a) 1 % y b) 3% – rojo a) 1% y b) 3 %.

**Descripción física:** geles con microesferas coloreadas.

## 8.0 Acerca de los voluntarios

Se seleccionaron 15 mujeres divididas en tres grupos, de cinco participantes cada uno, que presentaban engrosamiento de la piel en distintas zonas del cuerpo, como ser codos y rodillas. Las edades estaban comprendidas entre 20 y 47 años. Cada panelista leyó, entendió y firmó el formulario de aceptación (Apéndice A) y completó el formulario de la breve historia clínica.

## Voluntarias participantes

**ROJO**

| Nº voluntarios | Iniciales | Edad | Sexo |
|----------------|-----------|------|------|
| <b>1</b>       | LM        | 47   | F    |
| <b>2</b>       | KC        | 20   | F    |
| <b>3</b>       | RB        | 40   | F    |
| <b>4</b>       | AR        | 32   | F    |
| <b>5</b>       | LC        | 33   | F    |

**AZUL**

| Nº voluntarios | Iniciales | Edad | Sexo |
|----------------|-----------|------|------|
| <b>1</b>       | FG        | 46   | F    |
| <b>2</b>       | MM        | 36   | F    |
| <b>3</b>       | MK        | 40   | F    |
| <b>4</b>       | SQ        | 38   | F    |
| <b>5</b>       | VCH       | 35   | F    |

**VERDE**

| Nº voluntarios | Iniciales | Edad | Sexo |
|----------------|-----------|------|------|
| <b>1</b>       | MC        | 40   | F    |
| <b>2</b>       | DC        | 41   | F    |
| <b>3</b>       | PV        | 41   | F    |
| <b>4</b>       | HM        | 50   | F    |
| <b>5</b>       | GB        | 45   | F    |

## **8.0 Procedimiento del test**

Se realizó la **evaluación instrumental por bioingeniería con metodología no invasiva** en los distintos grupos en codos y/o rodillas para obtener los valores basales y luego en Claim se aplicaron las distintas concentraciones de una misma granulometría a 5 voluntarias por grupo. Se masajé por espacio de 2 minutos enjuagando con agua y la misma operativa la realizaron en sus domicilios una vez por día. Para verificar el desempeño comparativo de las formulaciones se capturaron las imágenes del estrato corneo a través de un videomicroscopio VISIOSCAN VC 98® y con su programa SELS 2000 se midió cuantitativamente los parámetros rugosidad y descamación como indicadores de la renovación del mismo. Para comprobar la buena tolerancia, se midió el eritema cutáneo con el MEXAMETER MX 18 ® ambos de la empresa de C&K, transcurridos 24 horas de la primera aplicación y tras una semana de uso.

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.

## **9.0 RESULTADOS**

### **10.0**

#### **Análisis estadístico**

Se quieren analizar beads de jojoba con dos concentraciones distintas (al 1% y al 3%) y tres granulometrías diferentes, que llamaremos Roja (28/60), Azul (60/100) y Verde (40/60). Para ello se consideran 15 voluntarios, que se dividen en tres grupos de igual tamaño, a cada grupo se le asigna una granulometría y se analizan las dos concentraciones. Para medir la eficacia cosmética se midió el parámetro rugosidad, descamación como renovación córnea y o celular epidérmica y para sustentar la seguridad el parámetro eritema cutáneo, luego de 24 horas de la primera aplicación y luego de 7 días de uso diario.

En primer lugar presentaremos para cada caso las medidas resúmenes (media, mediana, desvío estándar, porcentaje medio de mejoría respecto de los valores iniciales).

El análisis llevado a cabo consta de tres partes, en primer lugar para cada concentración y granulometría se estudió si había habido efecto entre el tiempo inicial y luego de 24 horas y 7 días para ello se utilizó el test de Friedman. En una segunda etapa se comparó para cada

granulometría a evolución luego de 24 horas y luego de 7 días para cada una de las concentraciones, en este caso se realizó el test de rangos signados para muestras apareadas. Y por último mediante el test de kruskal wallis se comparó para cada concentración el efecto de las diferentes granulometrías.

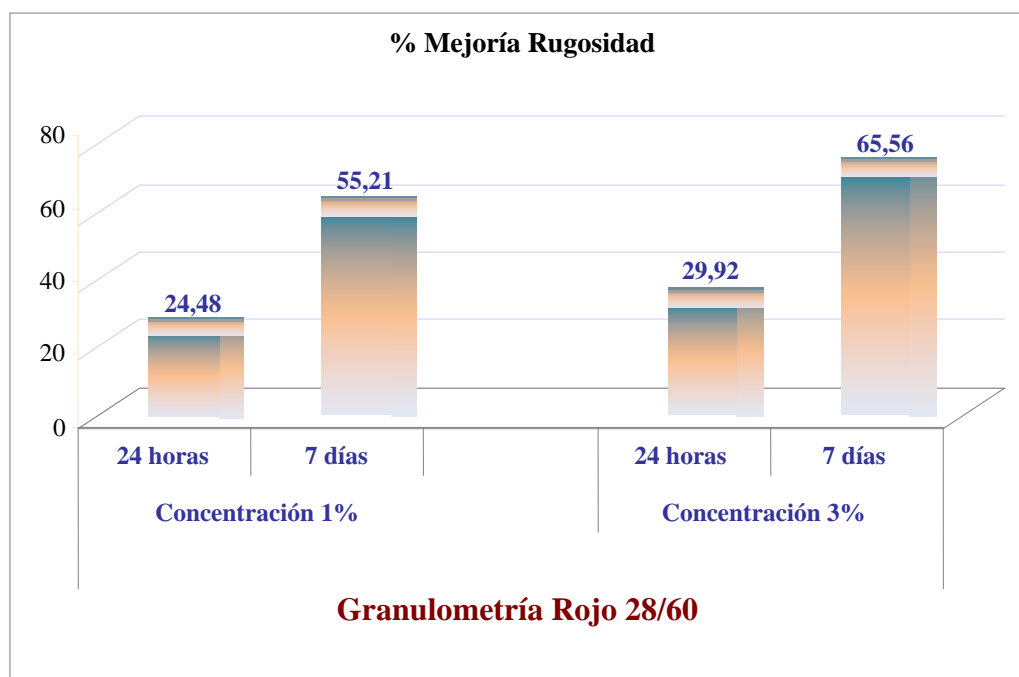
En todos los casos los resultados significativos a nivel 1% se indican mediante \*\*\*, los resultados significativos a nivel 5% mediante \*\* y los resultados significativos a nivel 10% mediante \*.

### Análisis de la Rugosidad

Las siguientes tablas presentan las medidas resúmenes para las diferentes granulometrías

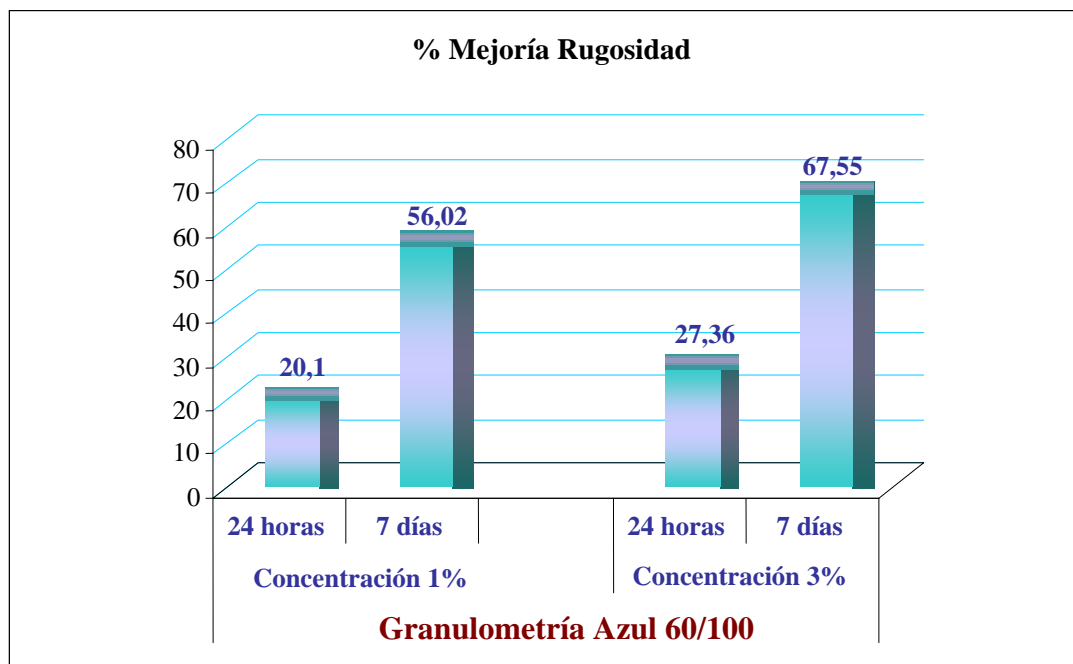
#### Granulometría Rojo 28/60

|                  | Concentración 1%   |              |              | Concentración 3%   |              |              |
|------------------|--------------------|--------------|--------------|--------------------|--------------|--------------|
|                  | Mediciones Basales | 24 horas     | 7 días       | Mediciones Basales | 24 horas     | 7 días       |
| Media            | 3.55               | 2.69         | 1.60         | 4.14               | 2.92         | 1.48         |
| Mediana          | 3.67               | 2.66         | 1.55         | 3.99               | 2.65         | 1.09         |
| Desvío Estándar  | 0.63               | 0.80         | 0.76         | 2.90               | 8.51         | 12.26        |
| <b>% Mejoría</b> |                    | <b>24.48</b> | <b>55.21</b> |                    | <b>29.92</b> | <b>65.56</b> |



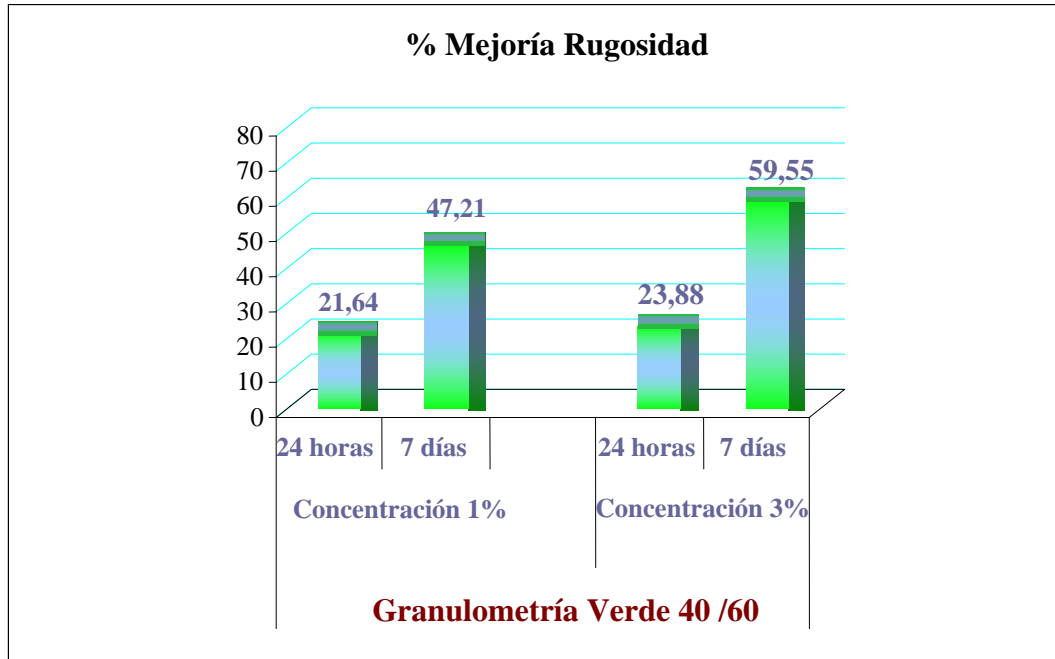
### Granulometría Azul 60/100

|                  | Concentración 1%   |              |              | Concentración 3%   |              |              |
|------------------|--------------------|--------------|--------------|--------------------|--------------|--------------|
|                  | Mediciones Basales | 24 horas     | 7 días       | Mediciones Basales | 24 horas     | 7 días       |
| Media            | 3.90               | 3.14         | 1.70         | 3.73               | 2.70         | 1.22         |
| Mediana          | 3.99               | 2.99         | 1.99         | 3.31               | 2.99         | 1.01         |
| Desvío Estándar  | 1.13               | 0.88         | 0.46         | 8.54               | 22.09        | 13.80        |
| <b>% Mejoría</b> |                    | <b>20.10</b> | <b>56.02</b> |                    | <b>27.36</b> | <b>67.55</b> |



### Granulometría Verde 40/60

|                  | Concentración 1%   |              |              | Concentración 3%   |              |              |
|------------------|--------------------|--------------|--------------|--------------------|--------------|--------------|
|                  | Mediciones Basales | 24 horas     | 7 días       | Mediciones Basales | 24 horas     | 7 días       |
| Media            | 4.84               | 3.81         | 2.51         | 4.62               | 3.51         | 1.91         |
| Mediana          | 4.75               | 3.90         | 2.66         | 4.34               | 3.77         | 1.89         |
| Desvío Estándar  | 0.71               | 0.53         | 0.64         | 4.83               | 14.18        | 6.28         |
| <b>% Mejoría</b> |                    | <b>21.64</b> | <b>47.21</b> |                    | <b>23.88</b> | <b>59.55</b> |



La siguiente Tabla contiene los p-valores correspondientes a los test de Friedman.

|                  | <b>Rojo</b> | <b>Verde</b> | <b>Azul</b> |
|------------------|-------------|--------------|-------------|
| Concentración 1% | 0.007***    | 0.007***     | 0.007***    |
| Concentración 3% | 0.007***    | 0.007***     | 0.010***    |

En todos los casos las diferencias son significativas a nivel 1% y las diferencias significativas se dan entre las mediciones basales y los 7 días la rugosidad disminuyó, pero en ningún caso se registran diferencias significativas entre las mediciones basales y las 24 horas, ni entre las mediciones basales y los 7 días.

A continuación comparamos para cada granulometría los resultados a 24 horas y 7 días para cada concentración. Para ello consideramos el porcentaje de disminución de la rugosidad respecto a los valores basales.

|          | <b>Rojo</b> | <b>Verde</b> | <b>Azul</b> |
|----------|-------------|--------------|-------------|
| 24 horas | 0.437       | 0.812        | 0.437       |
| 7 días   | 0.312       | 0.312        | 0.312       |

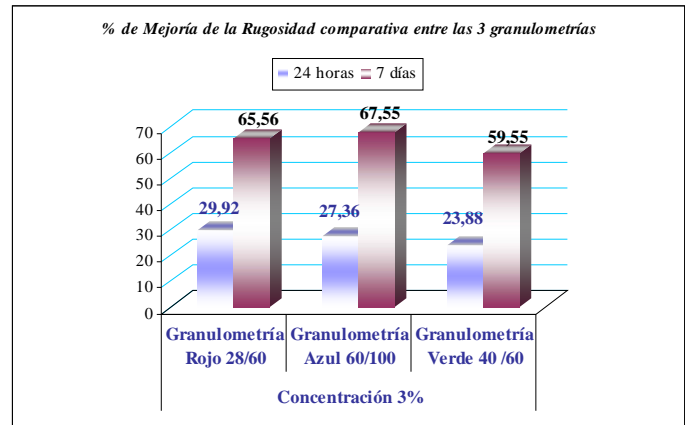
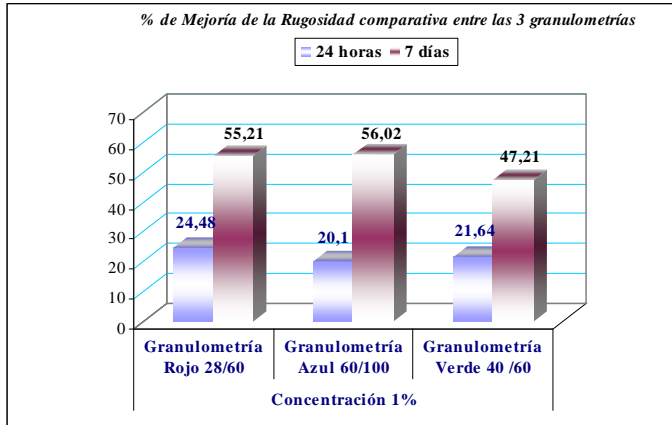
En ningún caso se registran diferencias significativas entre las concentraciones.

Por último, comparamos el desempeño del producto para las diferentes granulometrías mediante el porcentaje de disminución de la rugosidad relativa a los valores basales.

|                  | <b>24 horas</b> | <b>7 días</b> |
|------------------|-----------------|---------------|
| Concentración 1% | 0.677           | 0.594         |
| Concentración 3% | 0.612           | 0.432         |



En ningún caso se registran diferencias significativas.

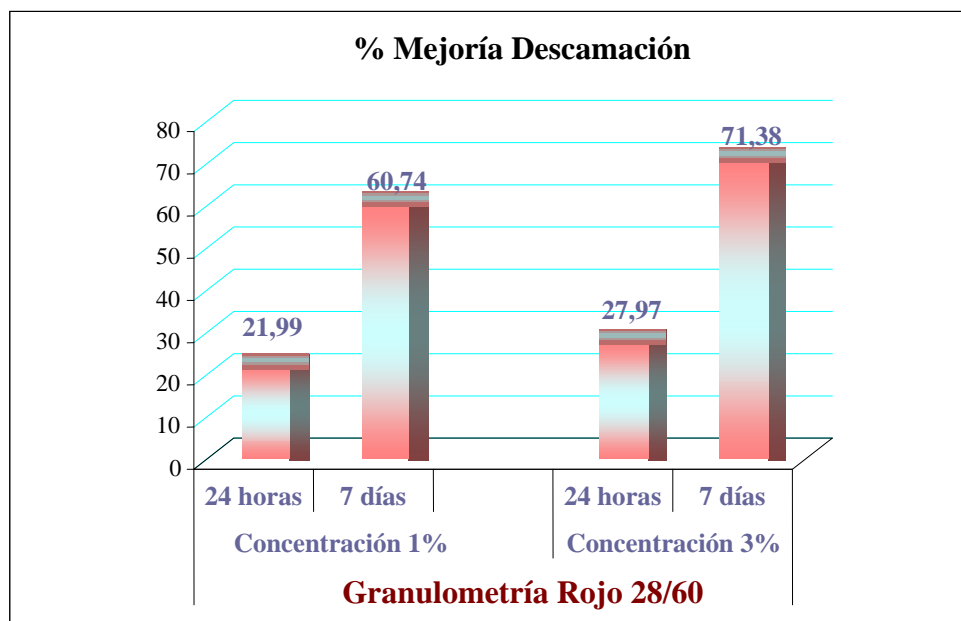


### Análisis de la Descamación

Las siguientes tablas presentan las medidas resúmenes para las diferentes granulometrías.

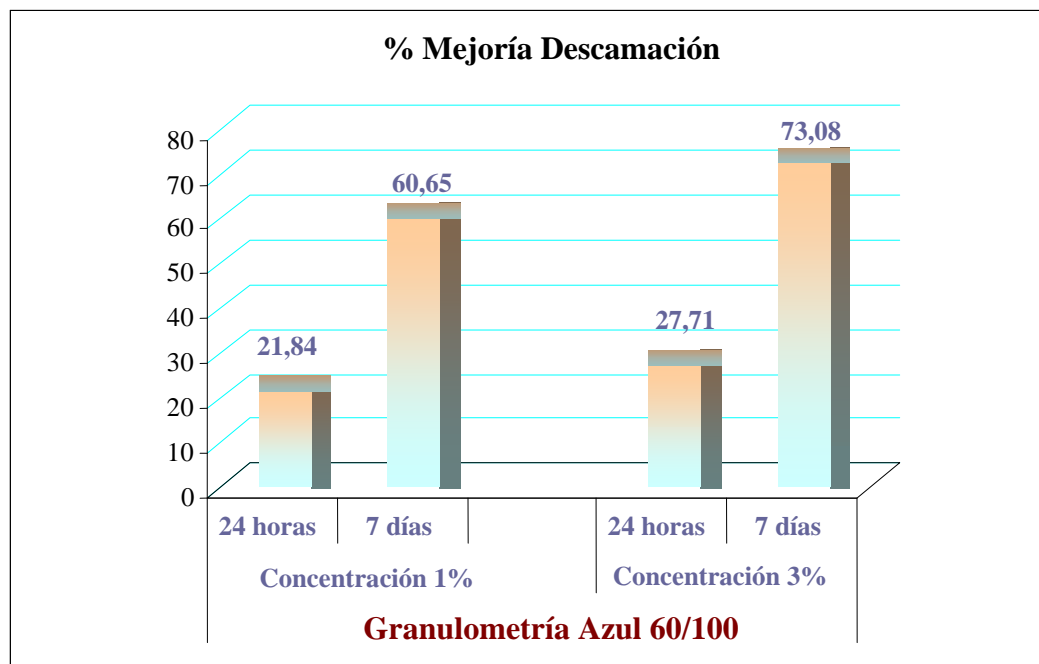
#### Granulometría Rojo 28/60

|                  | Concentración 1%   |              |              | Concentración 3%   |              |              |
|------------------|--------------------|--------------|--------------|--------------------|--------------|--------------|
|                  | Mediciones Basales | 24 horas     | 7 días       | Mediciones Basales | 24 horas     | 7 días       |
| Media            | 3.69               | 2.91         | 1.45         | 3.69               | 2.70         | 1.03         |
| Mediana          | 3.78               | 2.95         | 1.57         | 3.32               | 2.27         | 0.76         |
| Desvío Estándar  | 0.79               | 0.81         | 0.50         | 9.38               | 4.31         | 7.85         |
| <b>% Mejoría</b> |                    | <b>21.99</b> | <b>60.74</b> |                    | <b>27.97</b> | <b>71.38</b> |



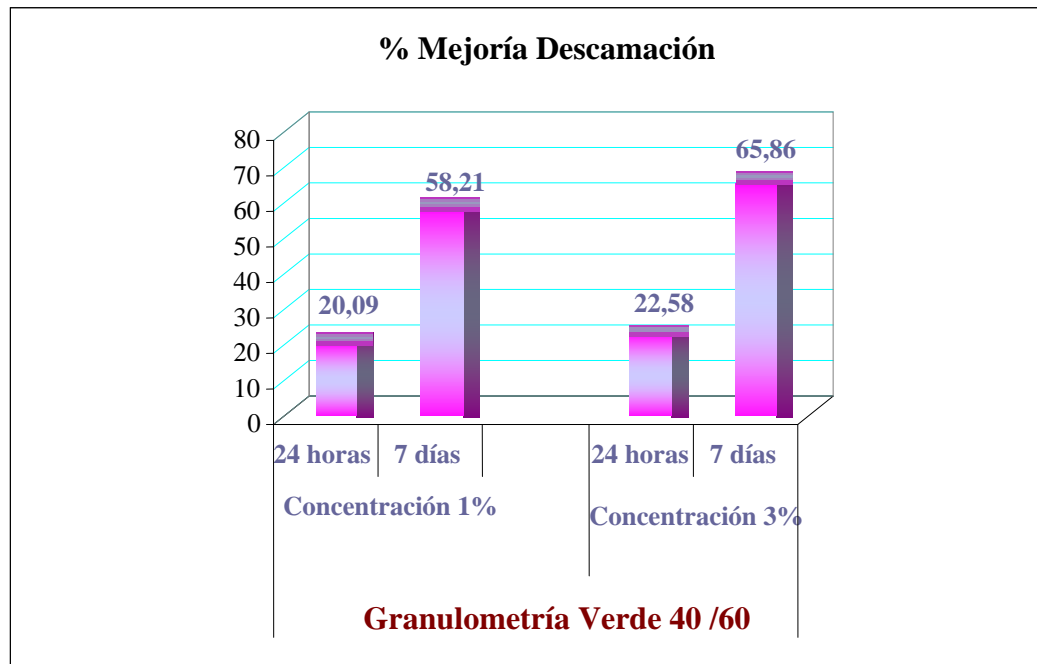
### Granulometría Azul 60 /100

|                  | Concentración 1%   |              |              | Concentración 3%   |              |              |
|------------------|--------------------|--------------|--------------|--------------------|--------------|--------------|
|                  | Mediciones Basales | 24 horas     | 7 días       | Mediciones Basales | 24 horas     | 7 días       |
| Media            | 3.20               | 2.47         | 1.26         | 3.68               | 2.66         | 0.98         |
| Mediana          | 3.23               | 2.59         | 1.09         | 3.76               | 2.33         | 0.75         |
| Desvío Estándar  | 0.34               | 0.59         | 0.52         | 10.25              | 9.68         | 14.59        |
| <b>% Mejoría</b> |                    | <b>21.84</b> | <b>60.65</b> |                    | <b>27.71</b> | <b>73.08</b> |



### Granulometría Verde 40 /60

|                  | Concentración 1%   |              |              | Concentración 3%   |              |              |
|------------------|--------------------|--------------|--------------|--------------------|--------------|--------------|
|                  | Mediciones Basales | 24 horas     | 7 días       | Mediciones Basales | 24 horas     | 7 días       |
| Media            | 4.19               | 3.36         | 1.72         | 3.68               | 2.84         | 1.25         |
| Mediana          | 3.98               | 3.01         | 1.75         | 3.67               | 2.78         | 1.22         |
| Desvío Estándar  | 0.36               | 0.25         | 0.32         | 7.01               | 10.10        | 5.79         |
| <b>% Mejoría</b> |                    | <b>20.09</b> | <b>58.21</b> |                    | <b>22.58</b> | <b>65.86</b> |



La siguiente Tabla contiene los p-valores correspondientes a los test de Friedman.

|                  | <b>Rojo</b> | <b>Verde</b> | <b>Azul</b> |
|------------------|-------------|--------------|-------------|
| Concentración 1% | 0.0067***   | 0.0067***    | 0.0067***   |
| Concentración 3% | 0.0067***   | 0.0067***    | 0.0067***   |

En todos los casos las diferencias son significativas a nivel 1% y las diferencias significativas se dan entre las mediciones basales y los 7 días la descamación disminuyó, pero en ningún caso se registran diferencias significativas entre las mediciones basales y las 24 horas, ni entre las mediciones basales y los 7 días.

A continuación comparamos para cada granulometría los resultados a 24 horas y 7 días para cada concentración. Para ello consideramos el porcentaje de disminución de la descamación respecto a los valores basales.

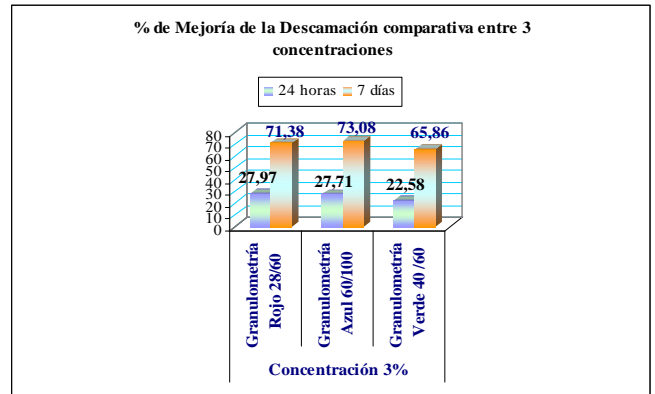
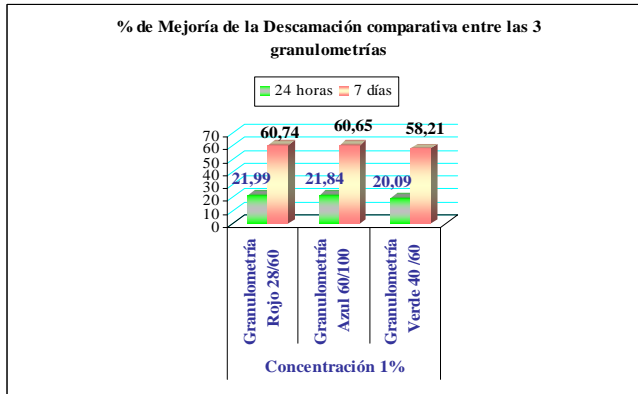
|          | <b>Rojo</b> | <b>Verde</b> | <b>Azul</b> |
|----------|-------------|--------------|-------------|
| 24 horas | 0.437       | 0.812        | 0.625       |
| 7 días   | 0.312       | 0.062*       | 0.187       |

El único caso donde se registran diferencias significativas es luego de 7 días, para la granulometría verde, la disminución de la sequedad fue mayor para concentración 3%.

Por último, comparamos el desempeño del producto para las diferentes granulometrías mediante el porcentaje de disminución de la descamación relativa a los valores basales.

|                  | <b>24 horas</b> | <b>7 días</b> |
|------------------|-----------------|---------------|
| Concentración 1% | 0.779           | 0.763         |
| Concentración 3% | 0.473           | 0.565         |

En ningún caso se registran diferencias significativas.

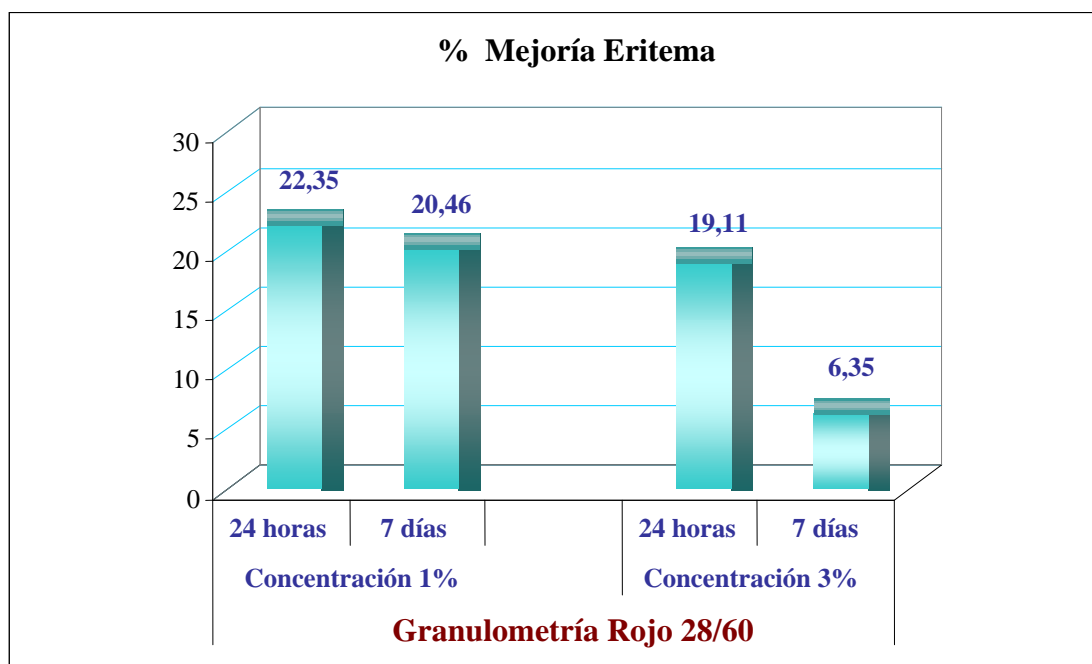


### Análisis del Eritema

Las siguientes tablas presentan las medidas resúmenes para las diferentes granulometrías.

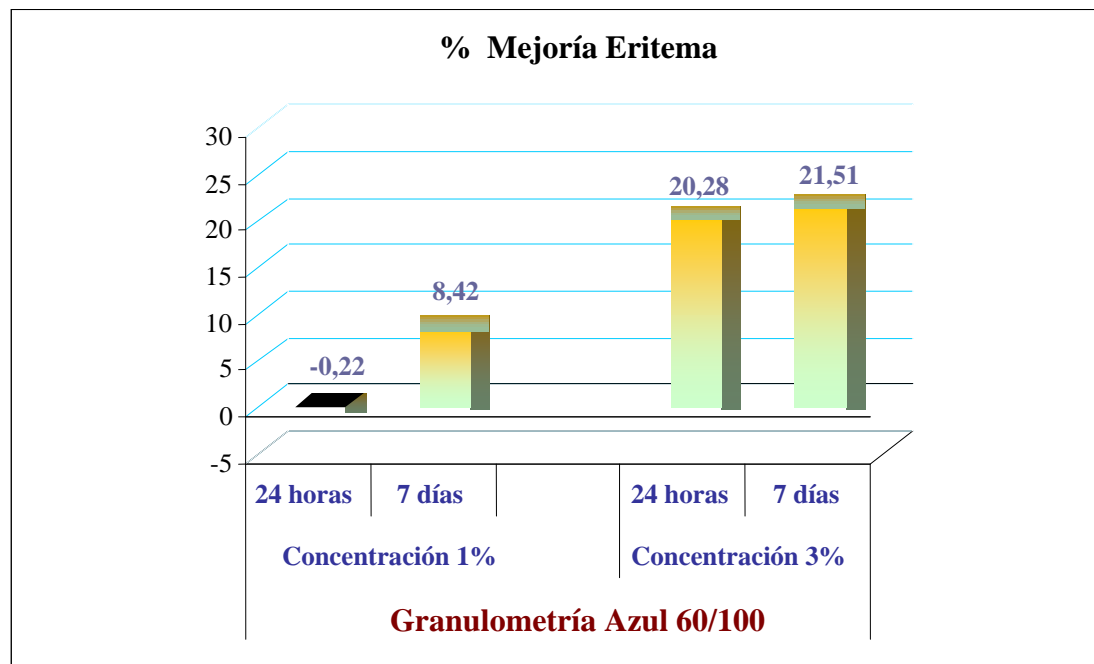
#### Granulometría Rojo 28/60

|                  | Concentración 1%   |              |              | Concentración 3%   |              |             |
|------------------|--------------------|--------------|--------------|--------------------|--------------|-------------|
|                  | Mediciones Basales | 24 horas     | 7 días       | Mediciones Basales | 24 horas     | 7 días      |
| Media            | 218.76             | 186.80       | 191.24       | 231.96             | 208.16       | 241.12      |
| Mediana          | 218.40             | 197.40       | 194.20       | 246.80             | 206.60       | 240.00      |
| Desvío Estándar  | 8.27               | 6.52         | 18.06        | 18.98              | 41.91        | 24.08       |
| <b>% Mejoría</b> |                    | <b>22.35</b> | <b>20.46</b> |                    | <b>19.11</b> | <b>6.35</b> |



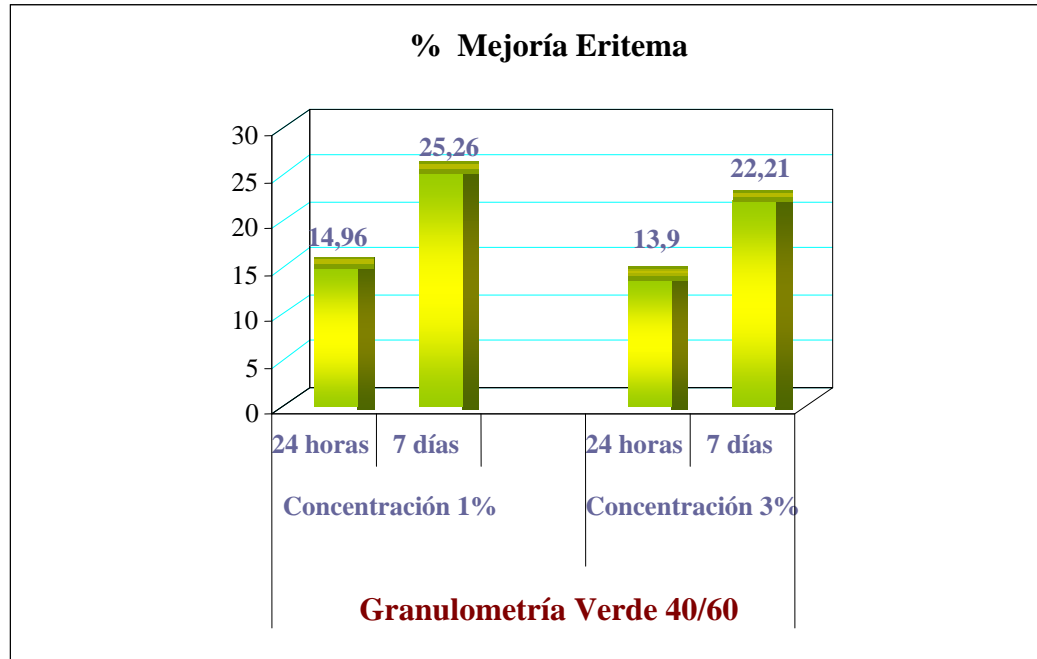
### Granulometría Azul 60 /100

|                  | Concentración 1%   |              |             | Concentración 3%   |              |              |
|------------------|--------------------|--------------|-------------|--------------------|--------------|--------------|
|                  | Mediciones Basales | 24 horas     | 7 días      | Mediciones Basales | 24 horas     | 7 días       |
| Media            | 234.60             | 223.79       | 205.08      | 244.08             | 190.04       | 191.24       |
| Mediana          | 233.20             | 215.20       | 180.80      | 262.40             | 200.60       | 194.20       |
| Desvío Estándar  | 32.09              | 38.62        | 24.08       | 24.03              | 26.95        | 22.50        |
| <b>% Mejoría</b> |                    | <b>-0.22</b> | <b>8.42</b> |                    | <b>20.28</b> | <b>21.51</b> |



### Granulometría Verde 40 / 60

|                  | Concentración 1%   |              |              | Concentración 3%   |              |              |
|------------------|--------------------|--------------|--------------|--------------------|--------------|--------------|
|                  | Mediciones Basales | 24 horas     | 7 días       | Mediciones Basales | 24 horas     | 7 días       |
| Media            | 218.16             | 185.60       | 162.16       | 221.64             | 190.20       | 171.00       |
| Mediana          | 222.80             | 173.40       | 165.00       | 218.80             | 206.80       | 177.40       |
| Desvío Estándar  | 18.92              | 29.42        | 28.54        | 20.33              | 7.62         | 13.92        |
| <b>% Mejoría</b> |                    | <b>14.96</b> | <b>25.26</b> |                    | <b>13.90</b> | <b>22.21</b> |



La siguiente Tabla contiene los p-valores correspondientes a los test de Friedman.

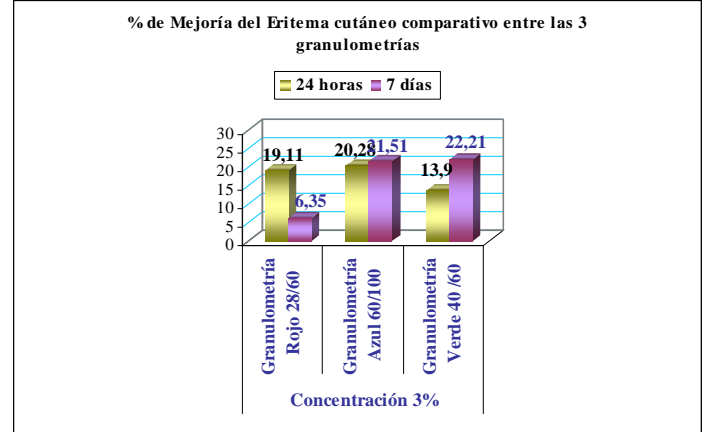
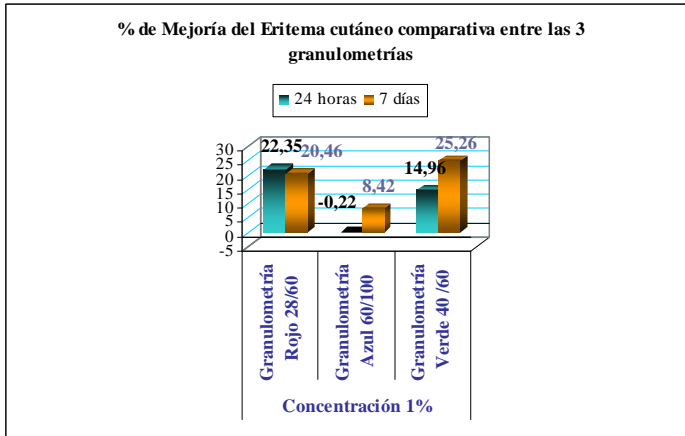
|                  | <b>Rojo</b> | <b>Verde</b> | <b>Azul</b> |
|------------------|-------------|--------------|-------------|
| Concentración 1% | 0.041***    | 0.449        | 0.074*      |
| Concentración 3% | 0.010***    | 0.074*       | 0.041**     |

Hay diferencias significativas para las granulometrías roja y azul y para la verde al 3%, en todos los casos en que fue significativa la diferencia se dio entre las mediciones basales y los 7 días la sequedad disminuyó, pero en ningún caso se registran diferencias significativas entre las mediciones basales y las 24 horas, ni entre las mediciones basales y los 7 días.

A continuación comparamos para cada granulometría los resultados a 24 horas y 7 días para cada concentración. Para ello consideramos el porcentaje de disminución del eritema respecto a los valores basales.

|          | <b>Rojo</b> | <b>Verde</b> | <b>Azul</b> |
|----------|-------------|--------------|-------------|
| 24 horas | 0.999       | 0.312        | 1           |
| 7 días   | 0.812       | 0.312        | 0.812       |

En ningún caso se registran diferencias significativas entre las concentraciones.



Por último, comparamos el desempeño del producto para las diferentes granulometrías mediante el porcentaje de disminución de la rugosidad relativa a los valores basales.

|                  | <b>24 horas</b> | <b>7 días</b> |
|------------------|-----------------|---------------|
| Concentración 1% | 0.677           | 0.612         |
| Concentración 3% | 0.594           | 0.432         |

En ningún caso se registran diferencias significativas.

## 11.0 Conclusión

Este estudio experimental permitió demostrar el comportamiento sobre la superficie cutánea de los ECOBEADS de jojoba en función del tamaño de partículas y de la concentración en una formulación gel.

Una concentración mayor de ECOBEADS genera una mayor respuesta sobre la piel tanto en la disminución de la rugosidad como en la descamación o renovación de la piel. Por lo tanto, la piel adquiere mayor suavidad en su superficie cuanto mayor es la cantidad de partículas presentes en el cosmético. Las diferencias estadísticas no fueron significativas.

Si analizamos la respuesta después de la primera aplicación según el tamaño de partículas clasificadas como ECOBEADS 28/60 por ejemplo generaron una mejoría en la *rugosidad de la piel* (24.48%) mayor que la 40/60 (21.64%) y que las 60/100 (20.1 %) presentes en un 1 % en la formulación. Mientras que al 3 % la mejoría fue mayor del 29,92 % para los ECOBEADS 28/60, 27,36 % ECOBEADS 60/100 y 23,88 % para los 40/60.

Sin embargo con el uso diario, la respuesta al 1 % fue finalmente mayor en el tamaño 60 /100 (56,02 %), seguido por el tamaño 28/60 (55,21 %) y tamaño 40/60 (47,21 %). Para el 3 % siguió la misma tendencia del 60/100 (67,55%), 28/60 (65,56 %) y 40/60 (59,55 %).

Esto permite orientar que para lograr una exfoliación inmediata facial y o corporal los ECOBEADS de elección pueden ser el tamaño 28/60 tanto al 1 % como al 3 %.

Para un tratamiento diario de una semana con efecto progresivo y más abrasivo: para el área corporal el tamaño 60 /100 y para el área facial el 28/60. El tamaño 40 / 60 necesitaría más tiempo en el uso.

La medición de la descamación de la piel indica la renovación celular, es decir, ayudar en aquellas pieles que presentan sequedad y que es necesario incrementar el desprendimiento córneo. La respuesta al 1 % demostró un comportamiento similar en los tres tamaños de ECOBEADS, en cambio, al 3% los ECOBEADS 28/60 y 60/100 resultaron en valores similares; en cambio la del 40 /60 fue menor la mejoría adquirida para la renovación del estrato córneo.

La tolerancia cutánea en todas las formulaciones fue muy buena.

Dra. Silvia H Pérez Damonte

CEO CLAIM

25 /10 / 2010

## **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.