

# LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA PARA UNA COSMÉTICA OBJETIVA

1. Pérez Damonte, Silvia Haydée; 2. Grilli, Pablo.

[contactus@aboutclaim.com](mailto:contactus@aboutclaim.com) CLAIM. Organización de investigación por contrato, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

## Introducción

En la era de la medicina basada en la evidencia, la cosmética como ciencia también recurre al método científico, para la evaluación de los efectos de los cosméticos sobre la piel sana. Utiliza pruebas correctamente concebidas, empleando distintas herramientas como la calificación clínica por profesionales, la utilización de técnicas por bioingeniería *in vivo* en forma no invasiva y el análisis sensorial. Así, la eficacia de los cosméticos es medible mediante ensayos clínicos controlados, siguiendo las Buenas Prácticas Clínicas. La estandarización del lugar de aplicación, las características de los participantes, las condiciones de uso, son los factores a tener en cuenta para validar y tener reproducibilidad en los datos.

## Objetivo

Evaluar la eficacia de tres productos combinados, con la misma sustancia funcional de uso diario en la hiperpigmentación facial, mediante técnicas por bioingeniería no invasiva *in vivo* durante doce semanas.

## Materiales y métodos

Participaron 30 mujeres cuyas edades estaban comprendidas entre 35 y 57 años.

**Criterios de inclusión:** Fototipos Fitzpatrick I- IV (leve pigmentación) y firmaron un consentimiento informado, aprobado por el CEI. **Criterios de exclusión:** embarazadas, amamantando o proyectando un embarazo. Participantes dispuestas a realizar otros tratamientos faciales durante el curso del ensayo. Este estudio fue prospectivo. Utilizaron los productos día y noche. Al inicio se aclimataron a las condiciones de humedad relativa y temperatura. Se utilizó un colorímetro ChromaMeter Minolta CR-400® para cuantificar las modificaciones del color de la piel, midiendo los parámetros: luminosidad, a, b e ITA. También se empleó un videomicroscopio Dermoprime® para medir el área y la intensidad de las hiperpigmentaciones. Las mediciones fueron efectuadas al inicio (T0), y semanas (T 4), (T8) y (T12).

## Resultados

### 1.1 Mediciones del color de la piel. Colorímetro

**Parámetro evaluado "Luminosidad" L\* (a mayor valor mas clara la piel)**

La media de la luminosidad se incrementó desde 58.4 en T0 a 60.7 en T12. El promedio de las variación porcentual es individual entre T0 y T12 fue de 4.02%. Tabla 01

Para determinar si hubo diferencias significativas entre las medias de las 4 instancias temporales, se aplicó el modelo lineal generalizado para medidas repetidas.

Las diferencias resultaron significativas entre todos los pares posibles de medias.  $p < 0.001$ . Tabla 02

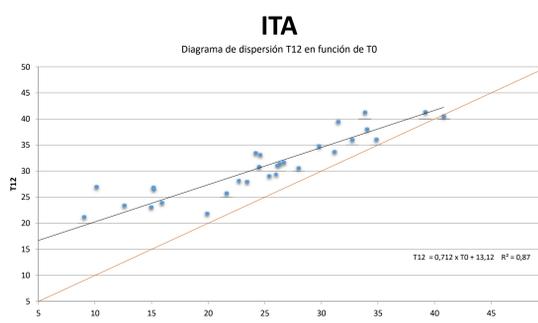
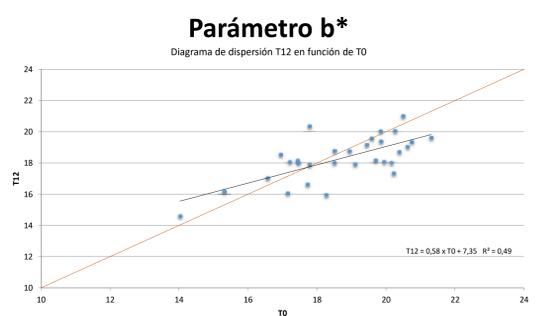
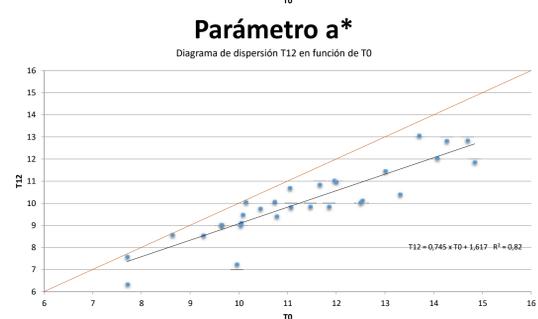
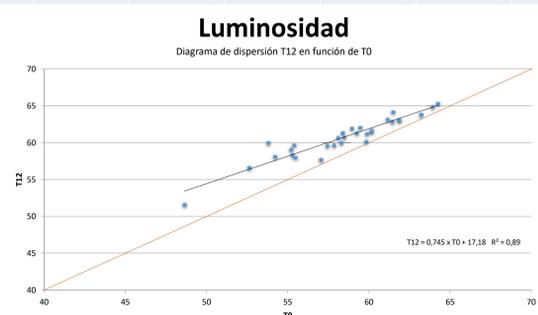
El mismo tratamiento se hizo con los otros parámetros medidos. (a tonalidad roja, b tonalidad marrón, ITA global)

### 1.2 Análisis por imágenes Videomicroscopio

Se realizó de dos maneras: Primero el *análisis de la uniformidad de la luminosidad*, se realizó calculando el coeficiente de variabilidad de la luminosidad del área seleccionada de la imagen; donde 0% equivale a la máxima uniformidad y a medida que los valores se incrementan equivalen a la mínima uniformidad. En T0 el promedio del coeficiente de variabilidad fue de 9.7% y en T12 de 8.1%; esta disminución representó una variación porcentual promedio de 13.1%. El incremento de la uniformidad de la luminosidad fue muy significativo  $P_{valor} = 0.005$ . Segundo el *área de la pigmentación*, el promedio en T0 fue de 14.36 y en T12 de 10; esta disminución representó una variación porcentual promedio de 21%. La disminución del área pigmentada fue muy significativa.  $P_{valor} < 0.001$ .

	N	Mínimo	Máximo	Media	DE
T0	30	48,65	64,26	58,44	3,51
T4	30	50,02	64,45	59,55	3,17
T8	30	50,94	65,08	60,51	2,87
T12	30	51,62	65,33	60,73	2,77
VP T4/T0	30	-0,08%	7,01%	1,95%	1,48%
VP T8/T0	30	0,54%	10,28%	3,64%	2,27%
VP T12/T0	30	0,58%	11,55%	4,02%	2,45%
N válido	30				

(I) Tiempo	(J) Tiempo	Diferencia de medias (i-j)	Error estándar	Sig.	95% de IC para diferencia	
					Límite inferior	Límite superior
T0	T4	-1,112	,146	,000	-1,411	-,813
	T8	-2,076	,219	,000	-2,523	-1,628
	T12	-2,292	,235	,000	-2,773	-1,811
T4	T0	1,112	,146	,000	,813	1,411
	T8	-,964	,130	,000	-1,230	-,698
	T12	-1,181	,144	,000	-1,475	-,886
T8	T0	2,076	,219	,000	1,628	2,523
	T4	,964	,130	,000	,698	1,230
	T12	-,217	,047	,000	-,312	-,121
T12	T0	2,292	,235	,000	1,811	2,773
	T4	1,181	,144	,000	,886	1,475
	T8	,217	,047	,000	,121	,312



## Conclusiones

Este tipo de estudios representan un modelo de evaluación exponiendo en el escenario de la investigación clínica los efectos de los cosméticos. Se demostró la eficacia de estos productos, en mejorar la calidad de la piel en cuanto a la pigmentación, utilizando equipamiento por bioingeniería no invasiva, como en este caso un colorímetro y un videomicroscopio. Se comprobó el efecto en la zona estudiada a lo largo de 12 semanas de tratamiento cosmético. De esta manera, permitirá a las autoridades sanitarias tener elementos de referencia en el comportamiento de los cosméticos ante la comunidad.

## Bibliografía

- Agache P., Humbert P., Measuring the Skin, Berlín. Ed. Springer-Verlag (2004), p 354.
- Baier R. E., Noninvasive, rapid characterization of human skin Chemistry in situ. J. soc. Cosmet. Chem.. 29, (1978), pp 283-306.
- Colipa Linee guida per la valutazione dell'efficacia dei prodotti cosmetici. Cosmesi Dermatologica, (2001), pp 11-21.
- Masson P., EEMCO Guidance on assessment of cosmetic efficacy by human volunteer testing : general considerations. (1997).