

Bifasique

Bifasique :

Sinopsis del Informe de Estudio IE-SPO62-17-A-R1

Título del estudio: Evaluación del Efecto Anti-polución en piel humana

Producto de investigación: Desmaquillante Bifásico, Código: KS-EFI-059.

Plan de estudio: PE-SPO62-17-R0

Objetivo del estudio: Evaluar la eficacia del producto en investigación en cuanto al efecto de limpieza de la piel y efecto antipolución, es decir, a la capacidad de limpiar la piel después de la aplicación de la suciedad sintética.

Director del estudio: Juliana Rodrigues Pinto.

Aspectos éticos: El estudio se planeó y realizó según las directrices de la Resolución 466/12 del Consejo Nacional de Salud, relativa a las directrices y normas que regulan la investigación con seres humanos.

Participantes de la investigación: 10 participantes de la investigación finalizaron el estudio; con edad promedio 43 ± 12 años. No hubo informes de reacción adversa durante la investigación.

Cronología del estudio: El estudio se realizó en 29/11/2017.

Diseño experimental:

En cada uno de los antebrazos volares de la participante de la investigación se demarcaron áreas de 4,0 cm x 4,0 cm, en las cuales se aplicó 3 mg/cm² de la suciedad sintética basada en el sebo sintético de Spangler (Robbins, C.R. Chemical and Physical Behaviour of Human Hair. 3rd Ed, Springer, NY, pg. 80, 1994), conteniendo 10% de carbón negro. Se obtuvieron micrografías iniciales de cada área correspondientes a la condición inicial, después del secado de la suciedad, utilizando una microcámara con objetiva de ampliación 30x. Después se procedió a la retirada estandarizada de la suciedad utilizando el control (agua) o el producto en investigación. Después del secado, fueron obtenidas nuevas imágenes de las áreas. Utilizando el análisis de imágenes, se determinó la cantidad relativa de suciedad presente en cada área, antes y después de la limpieza. Por medio del análisis estadístico de los datos, se determinó la eficacia de la limpieza de la piel del control y del producto en investigación, comparándose los resultados del producto en función del control.

Bifasique

Conclusión:

De acuerdo con el protocolo de estudio y procedimientos utilizados para evaluar la eficacia del producto en investigación, fue posible constatar que:
El producto en investigación Desmaquillante Bifásico; Código KS-EFI-059 retiró 94,7% de la suciedad sintética estandarizada aplicada en la piel, llegando hasta el 97.7%.
Por lo tanto, a partir de los resultados obtenidos en el estudio, el producto en investigación presentó la eficacia necesaria para el soporte al siguiente claim:

Antipolución.

Resultados y Discusiones

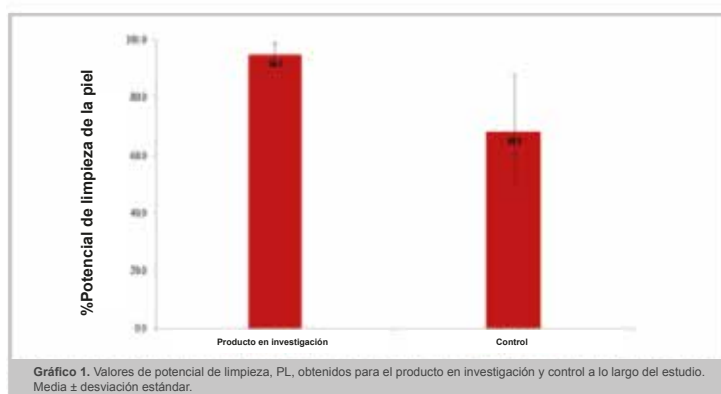
1. Datos generales de los grupos de estudio

Edad promedio: 43 ± 12 años.

Fototipo (Fitzpatrick): 10% fototipo II, 50% fototipo III y 40% fototipo IV.

2. Resultados obtenidos en la evaluación

El gráfico 1 presenta los valores medios de potencial de limpieza de la piel obtenidos a lo largo del estudio para el producto en investigación y control. Los datos completos se encuentran descritos en el Anexo. V.



Los valores de S obtenidos antes y después de la limpieza fueron comparados, utilizando el método del test t-Student, pareado, bimodal, considerando un intervalo de confianza del 95%. Los resultados del análisis se encuentran relacionados en el Anexo VI.

Bifasique

De acuerdo con los resultados obtenidos, fue posible observar que el producto en investigación y control proporcionaron limpieza significativa de la piel.

Los valores de %PL obtenidos para el producto en investigación y control fueron comparados entre sí, utilizando el método del test t-Student, no pareado, bimodal, considerando un intervalo de confianza de 95%. Los resultados del análisis estadístico se encuentran relacionados en el Anexo VI.

De acuerdo con los resultados obtenidos, fue posible observar que el producto de investigación proporcionó mayor limpieza de la piel comparado con el Control.

Aún de acuerdo con los resultados obtenidos, fue posible observar que el producto en investigación retiró 94,7% de la suciedad sintética estandarizada aplicada en la piel, llegando hasta el 97,7%. (considerando el límite superior del intervalo de confianza de los resultados obtenidos).

La Figura 1 ilustra un ejemplo del resultado obtenido.

