

Lumed Serum

Lumed Serum: Luminosidad de la piel

Sinopsis del informe de Estudio IE-SP158-18-D-R1

Título del estudio: Evaluación de la luminosidad de la piel por colorimetría.

Productos en investigación:

Lumed serum (serum despigmentante); KS-EFI-056; Lote: LMS1803P

Lumed serum (serum despigmentane); KS-EFI-057; Lote: LMS1804P

Código del plan de estudio: PE-SP158-18-RO

Objetivo del estudio: Evaluar la eficacia de los productos en investigación en proporcionar mejora en la luminosidad de la piel.

Director del estudio: Juliana Rodrigues Pinto

Aspectos técnicos: 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: 60 participantes de la investigación fueron incluidos en el estudio, entretanto 53 participantes de la investigación finalizaron el estudio después de 56 días de uso domiciliar de los productos en investigación. Las participantes de la investigación fueron divididas en dos grupos:
Grupo A: 27 participantes de la investigación que aplicaron el producto en investigación Lumed Serum (serum despigmentante); KS-EFI-056, LOTE: LMS1803P; Edad promedio: 43±9 años, Fototipo (Fitzpatrick): 81% fototipo III y 19% fototipo IV; Tipo de melasma: 44% epidérmico y 56% mixto.
Grupo B: 26 participantes de la investigación que aplicaron el producto en investigación Lumed serum (serum despigmentante); KS-EFI-057; LOTE: LMS1804P; Edad promedio: 45 ± 9 años; Fototipo (Fitzpatrick): 77% fototipo III y 23% fototipo IV; Tipo de melasma: 73% epidérmico y 27% mixto.

Cronología del estudio: El estudio se realizó entre 24/01/2019 y 22/03/2019.

Diseño del experimento: Durante el reclutamiento de las participantes de la investigación, las mismas fueron instruidas para suspender el uso de cualquier producto de uso tópico en la cara, 48 horas antes del inicio del estudio. La mejora de la luminosidad de la piel fue evaluada por la técnica de colorimetría (colorímetro CR-400 Konica Minolta), al inicio del estudio, después de 14, 28, 42 y 56 días de uso

Lumed Serum

domiciliar de los productos de investigación. A través de los valores de L^* medidos por el colorímetro fue posible evaluar la mejora de la luminosidad.

Instrucciones de uso: Aplicar uniformemente y en cantidad suficiente sobre la piel limpia, el producto debe usarse todas las noches en la zona que se requiere despigmentar, haciendo un suave masaje. Este producto no contiene filtros solares, por lo tanto durante el día debe hacerse uso de Protector Solar con un SPF mínimo de 50, y éste debe reaplicarse al menos dos veces al día inclusive al interior (ya que la luz artificial también puede generar manchas).

Precauciones: No se debe reaplicar en mucosas y se debe evitar el contacto con los ojos. Para uso externo únicamente. Almacenar a temperatura ambiente inferior a 30° C. Manténgase fuera del alcance de los niños. Si observa alguna reacción desfavorable, suspenda su uso y consulte al médico (al momento de aplicar puede percibirse un leve ardor en la piel, lo cual es normal). Después de su uso, debe cerrarse muy bien el frasco.

Conclusión: De acuerdo con los protocolos de estudios y procedimientos utilizados para evaluar el efecto de los productos en investigación en la mejora de la luminosidad de la piel, fue posible constatar que:

Grupo A: participantes de la investigación que aplicaron el producto en investigación Lumed Serum (serum despigmentante); KS-EFI-056; Lote: LMS1803P.

-Después de 14 días de uso domiciliar del producto en investigación hubo un aumento medio significativo ($P < 0,05$) de 3.7% en la luminosidad de la piel facial, que alcanza hasta 6.5%.

-Después de 28 días de uso domiciliar del producto en investigación hubo un aumento medio significativo ($P < 0.05$) de 11.6% en la luminosidad de la piel facial que alcanza hasta 13.7%.

-Después de 42 días de uso domiciliar del producto en investigación hubo un aumento medio significativo ($P < 0.05$) de 15.7% en la luminosidad de la piel facial que alcanza hasta 18.4%.

-Después de 56 días de uso domiciliar del producto en investigación hubo un aumento medio significativo ($P < 0.05$) de 17.6% en la luminosidad de la piel facial que alcanza hasta 20.4%.

Grupo B: participantes de la investigación que aplicaron el producto en investigación Lumed serum (serum despigmentante); KS-EFI-057; LOTE; LMS184P.

-Después de 14 días de uso domiciliar del producto en investigación hubo un aumento medio significativo ($P < 0,05$) de 3.9% en la luminosidad de la piel facial, que alcanza hasta 6.4%.

-Después de 28 días de uso domiciliar del producto en investigación hubo un aumento medio significativo ($P < 0.05$) de 11.4% en la luminosidad de la piel facial que

Lumed Serum

alcanza hasta 14.1%.

-Después de 42 días de uso domiciliar del producto en investigación hubo un aumento medio significativo ($P < 0.05$) de 15.9% en la luminosidad de la piel facial que alcanza hasta 19.6%.

-Después de 56 días de uso domiciliar del producto en investigación hubo un aumento medio significativo ($P < 0.05$) de 17.8% en la luminosidad de la piel facial que alcanza hasta 21.5%.

-Comparación Lumed serum (serum despigmentante); KS-EFI-056; LOTE: LMS1803P vs Lumed Serum (serum despigmentante); KS-EFI-057; Lote: LMS1804P. No hubo diferencia significativa ($P > 0,05$) entre los productos en investigación, en la mejora de la luminosidad de piel facial, después de 14, 28, 42 y 56 días de uso domiciliar.

Lumed Serum

Lumed Serum: Reducción de melasma

Sinopsis del informe de Estudio IE-SP158-18-A-R1

Título del estudio: Evaluación de la reducción y blanqueamiento del melasma por análisis sensorial por la eficacia clínica y percibida.

Productos en investigación:

Lumed serum (serum despigmentante); KS-EFI-056; Lote: LMS1803P

Lumed serum (serum despigmentane); KS-EFI-057; Lote: LMS1804P

Código del plan de estudio: PE-SP158-18-RO

Objetivo del estudio: Evaluar la eficacia de los productos en investigación en el blanqueamiento y reducción del melasma después de 14, 28 y 42 días de uso domiciliar de los productos en investigación y evaluar la prevención de nuevas manchas y el mantenimiento del blanqueamiento y reducción del melasma después de 14 días de la suspensión del uso de los productos en investigación a través del análisis sensorial por eficacia clínica y percibida.

Director del estudio: Juliana Rodrigues Pinto

Aspectos técnicos: 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: 60 participantes de la investigación fueron incluidos en el estudio, entretanto 53 participantes de la investigación finalizaron el estudio después de 42 días de uso domiciliar de los productos en investigación. Las participantes de la investigación fueron divididas en dos grupos:
Grupo A: 27 participantes de la investigación que aplicaron el producto en investigación Lumed Serum (serum despigmentante); KS-EFI-056, LOTE: LMS1803P; Edad promedio: 43±9 años, Fototipo (Fitzpatrick): 81% fototipo III y 19% fototipo IV; Tipo de melasma: 44% epidérmico y 56% mixto.
Grupo B: 26 participantes de la investigación que aplicaron el producto en investigación Lumed serum (serum despigmentante); KS-EFI-057; LOTE: LMS1804P; Edad promedio: 45 ± 9 años; Fototipo (Fitzpatrick): 77% fototipo III y 23% fototipo IV; Tipo de melasma: 73% epidérmico y 27% mixto.

Cronología del estudio: El estudio se realizó entre 24/01/2019 y 22/03/2019.

Diseño del experimento: Durante el reclutamiento de las participantes de la investigación, las mismas fueron instruidas para suspender el uso de cualquier

Lumed Serum

producto de uso tópico en la cara, 48 horas antes del inicio del estudio. En el día del inicio del estudio, las participantes reclutadas para la pesquisa que comparecieron al laboratorio fueron esclarecidas por el investigador sobre los procedimientos del estudio, aspectos éticos y legales, riesgos y beneficios, respaldo médico, formas de resarcimiento de los costos de participación y solicitadas a firmar el TCLE en dos vías. La metodología consistió en el análisis sensorial por eficacia clínica realizada por el investigador en el inicio del estudio, después de 14, 28 y 42 días de uso domiciliar de los productos en investigación y después de 14 días de la suspensión del uso de los productos en investigación, para evaluar la reducción de la intensidad del melasma y la mejora en la calidad de vida de las participantes tratadas durante la pesquisa. El análisis sensorial por eficacia percibida se realizó por medio de la aplicación de un cuestionario contestado por las participantes de la investigación después de 14, 28 y 42 días de uso domiciliar de los productos en investigación y después de 14 días de la suspensión del uso de los productos de investigación.

Modo de uso: Aplicar uniformemente y en cantidad suficiente sobre la piel limpia, el producto debe usarse todas las noches en la zona que se requiere despigmentar, haciendo un suave masaje. Este producto no contiene filtros solares, por lo tanto durante el día debe hacerse uso de Protector Solar con un SPF mínimo de 50, y éste debe reaplicarse al menos dos veces al día inclusive al interior (ya que la luz artificial también puede generar manchas).

Precauciones: No se debe reaplicar en mucosas y se debe evitar el contacto con los ojos. Para uso externo únicamente. Almacenar a temperatura ambiente inferior a 30° C. Manténgase fuera del alcance de los niños. Si observa alguna reacción desfavorable, suspenda su uso y consulte al médico (al momento de aplicar puede percibirse un leve ardor en la piel, lo cual es normal). Después de su uso, debe cerrarse muy bien el frasco.

Conclusión: De acuerdo con los protocolos de estudios y procedimientos utilizados para la evaluación del efecto aclarador y reductor del melasma después de 14, 28 y 42 días de uso domiciliar de los productos en investigación, Lumed serum (serum despigmentante); KS-EFI-056; LOTE: LMS1803P y Lumed serum (serum despigmentante); KS-EFI-057; Lote: LMS1804P, fue posible constatar que:

1 – Análisis sensorial por eficacia clínica:

Grupo A – producto en investigación Lumed serum (serum despigmentante); KS-EFI-056; LOTE: LMS1803P. Hubo una mejora significativa en la apariencia del melasma de 6,8% después de 42 días de uso domiciliar del producto en investigación. Esto indica que el producto en investigación proporcionó una reducción de la intensidad del melasma y mejora la apariencia general de la piel. Siendo el resultado positivo para 63% de las participantes tratadas en la pesquisa después de 42 días de uso domiciliar del producto en investigación. No hubo aumento o cambios significativos de los valores medios del M.A.S.I después de 14 días de la suspensión

Lumed Serum

del uso del producto en investigación. Esto indica la prevención de la aparición de nuevas manchas y el mantenimiento del blanqueamiento y reducción del melasma. Hubo una mejoría significativa en la calidad de vida de las participantes tratadas con la pesquisa de 16,0% después de 14 días, de 25,8% después de 28 días y de 31,3% después de 42 días de uso domiciliario del producto en investigación. Esto indica que el producto en investigación proporcionó una mejora en la calidad de vida de las participantes de la investigación incluidas en el estudio. 74% de las participantes de la investigación presentaron mejora en la calidad de vida después de 14 días, 78% de las participantes de la investigación presentaron mejora en la calidad de vida después de 28 días y 81% de las participantes de la investigación presentaron mejora en la calidad de vida después de 42 días de uso domiciliario del producto en investigación. No hubo aumento o cambios significativos de los valores de la suma del MELASQoL después de 14 días de la suspensión del uso del producto en investigación. Esto indica la prevención de la aparición de nuevas manchas y el mantenimiento en la calidad de vida de las participantes de la investigación.

Grupo B – producto en investigación Lumed Serum (serum despigmentante); KS-EFI-057; Lote: LMS1804P. Hubo una mejora significativa en la apariencia del melasma de 5,2% después de 42 días de uso domiciliario del producto en investigación. Esto indica que el producto en investigación proporcionó una reducción de la intensidad del melasma y mejora de la apariencia general de la piel. Siendo el resultado positivo para 65% de las participantes tratadas en la pesquisa después de 42 días de uso domiciliario del producto en investigación. No hubo aumento o cambios significativos de los valores medios del M.A.S.I después de 14 días de la suspensión del uso del producto en investigación. Esto indica la prevención de la aparición de nuevas manchas y el mantenimiento del blanqueamiento y reducción del melasma. Hubo una mejora significativa en la calidad de vida de las participantes tratadas en la pesquisa de 19,2% después de 14 días, de 29,2% después de 28 días y de 40,6% después de 42 días de uso domiciliario del producto en investigación. Esto indica que el producto en investigación proporcionó una mejora en la calidad de vida de las participantes de la investigación incluidas en el estudio. 81% de las participantes de la investigación presentaron mejora en la calidad de vida después de 14 días y 92% de las participantes de la investigación presentaron mejora en la calidad de vida después de 28 y 42 días de uso domiciliario del producto en investigación. No hubo aumento o cambios significativos de los valores de la suma del MELASQoL después de 14 días de la suspensión del uso del producto en investigación. Esto indica la prevención de la aparición de nuevas manchas y el mantenimiento en la calidad de vida de las participantes de la investigación.

. Análisis sensorial por eficacia percibida:

Grupo A – producto en investigación Lumed Serum (serum despigmentante); KF-EFI-056; LOTE: LMS1803P

Después de 14 días de uso domiciliario: El 81% de las participantes de la

Lumed Serum

investigación percibió que el producto en investigación redujo la cantidad de melasma. El 81% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación redujo el tamaño del melasma. El 81% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación proporcionó el aclaramiento del melasma. El 89% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación mejoró la tonalidad de la piel dejándola más uniforme. El 85% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación mejoró el aspecto general de la piel. El 93% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación mejoró en el vigor de la piel dejándola más luminosa y revitalizada.

Después de 28 días de uso domiciliar: el 81% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación redujo la cantidad de melasma. El 81% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación redujo el tamaño del melasma. El 81% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación proporcionó el aclaramiento del melasma. El 89% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación mejoró la tonalidad de la piel dejándola más uniforme. El 85% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación mejoró el aspecto general de la piel. El 96% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación mejoró en el vigor de la piel dejándola más luminosa y revitalizada.

Después de 42 días de uso domiciliar: el 85% de las participantes de las participantes percibió que el producto en investigación redujo la cantidad de melasma. El 85% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación redujo el tamaño del melasma. El 85% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación proporcionó el aclaramiento del melasma. El 93% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación mejoró la tonalidad de la piel dejándola más uniforme. El 89% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación mejoró el aspecto general de la piel. El 96% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación mejoró en el vigor de la piel dejándola más luminosa y revitalizada.

Después de 14 días de la suspensión del uso de los productos en investigación (56 días del estudio): el 85% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación redujo la cantidad de melasma. El 85% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación redujo el tamaño del melasma. El 85% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación proporcionó el aclaramiento del melasma. El 93% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación mejoró la tonalidad de la piel dejándola más uniforme. El 89% de las participantes de la investigación percibió

Lumed Serum

que el producto en investigación mejoró el aspecto general de la piel. El 96% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación mejoró en el vigor de la piel dejándola más luminosa y revitalizada.

Simpatía: El 96% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación fue fácil de aplicar y separarse sobre la piel. El 74% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación fue absorbido rápidamente por la piel. El 67% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación tiene una textura agradable. El 48% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación dejó un perfume agradable en la piel. Con respecto a la intención de compra, 89% de las participantes de la investigación respondieron que compararían el producto evaluado.

Grupo B – producto en investigación Lumed serum (serum despigmentante); KS-EFI-057; Lote: LMS1804P

Después de 14 días de uso domiciliar: el 81% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación redujo la cantidad de melasma. El 85% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación redujo el tamaño del melasma. El 81% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación proporcionó el aclaramiento del melasma. El 81% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación mejoró la tonalidad de la piel dejándola más uniforme. El 88% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación mejoró el aspecto general de la piel. El 85% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación mejoró en el vigor de la piel más luminosa y revitalizada.

Después de 28 días de uso domiciliar: El 92% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación redujo la cantidad de melasma. El 92% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación redujo el tamaño del melasma. El 92% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación proporcionó el aclaramiento del melasma. El 92% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación mejoró la tonalidad de la piel dejándola más uniforme. El 96% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación mejoró el aspecto general de la piel. El 96% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación mejoró en el vigor de la piel dejándola más luminosa y revitalizada.

Después de 42 días de uso domiciliar: el 92% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación redujo la cantidad de melasma. El 92% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación redujo el tamaño del melasma. El 92% de las participantes de la

Lumed Serum

investigación percibió que el producto en investigación proporcionó el aclaramiento del melasma. El 92% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación mejoró la tonalidad de la piel dejándola más uniforme. El 96% de las participantes de la investigación percibió que el producto de investigación mejoró el aspecto general de la piel. El 96% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación mejoró en el vigor de la piel dejándola más luminosa y revitalizada.

Después de 14 días de la suspensión del uso de los productos en investigación (56 días del estudio): el 88% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación redujo la cantidad de melasma. El 88% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación redujo el tamaño del melasma. El 88% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación proporcionó el aclaramiento del melasma. El 92% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación mejoró la tonalidad de la piel dejándola más uniforme. El 92% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación mejoró el aspecto general de la piel. El 92% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación mejoró en el vigor de la piel dejándola más luminosa y revitalizada.

Simpatía: el 92% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación fue fácil de aplicar y separarse sobre la piel. El 73% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación fue absorbido rápidamente por la piel. El 88% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación tiene una textura agradable. El 58% de las participantes de la investigación percibió que el producto en investigación dejó un perfume agradable en la piel. Con respecto a la intención de compra, 88% de las participantes de la investigación respondieron que comprarían el producto evaluado.

Lumed Serum

Lumed Serum: Aclarado de manchas

Sinopsis del informe de Estudio IE-SP158-18-B-R2

Título del estudio: Evaluación del clareado de las manchas faciales por análisis de imágenes.

Productos en investigación:

Lumed serum (serum despigmentante); KS-EFI-056; Lote: LMS1803P

Lumed serum (serum despigmentane); KS-EFI-057; Lote: LMS1804P

Plan del estudio: PE-SP158-18-RO

Objetivo del estudio: Evaluar la eficacia de los productos en investigación en el clareado de las manchas faciales a través del análisis de imágenes.

Director del estudio: Juliana Rodrigues Pinto

Aspectos técnicos: 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: 60 participantes de la investigación fueron incluidos en el estudio, entretanto 53 participantes de la investigación finalizaron el estudio después de 42 días de uso domiciliar de los productos en investigación. Las participantes de la investigación fueron divididas en dos grupos:
Grupo A: 27 participantes de la investigación que aplicaron el producto en investigación Lumed Serum (serum despigmentante); KS-EFI-056, LOTE: LMS1803P; Edad promedio: 43±9 años, Fototipo (Fitzpatrick): 81% fototipo III y 19% fototipo IV; Tipo de melasma: 44% epidérmico y 56% mixto.
Grupo B: 26 participantes de la investigación que aplicaron el producto en investigación Lumed serum (serum despigmentante); KS-EFI-057; LOTE: LMS1804P; Edad promedio: 45 ± 9 años; Fototipo (Fitzpatrick): 77% fototipo III y 23% fototipo IV; Tipo de melasma: 73% epidérmico y 27% mixto.

Cronología del estudio: El estudio se realizó entre 24/01/2019 y 22/03/2019.

Diseño del experimento: Durante el reclutamiento de las participantes de la investigación, las mismas fueron instruidas para suspender el uso de cualquier producto de uso tópico en la cara, 48 horas antes del inicio del estudio. En el día del inicio del estudio, las participantes reclutadas para la pesquisa que comparecieron al laboratorio fueron esclarecidas por el investigador sobre los procedimientos del

Lumed Serum

estudio, aspectos éticos y legales, riesgos y beneficios, respaldo médico, formas de resarcimiento de los costos de participación y solicitadas a firmar el TCLE en dos vías. La metodología consistió en la obtención de imágenes fotográficas de la cara con la cámara Nikon D7100 (Nikon Corp. Japón) de las participantes de la investigación en condiciones basales, después de 14, 28 y 42 días de uso domiciliar de los productos en investigación y después de 14 días de la suspensión del uso de los productos en investigación. Las fotografías obtenidas fueran analizadas para determinar la intensidad de la pigmentación de las manchas por contraste de color con una región control no afectada.

Modo de uso: Aplicar uniformemente y en cantidad suficiente sobre la piel limpia, el producto debe usarse todas las noches en la zona que se requiere despigmentar, haciendo un suave masaje. Este producto no contiene filtros solares, por lo tanto durante el día debe hacerse uso de Protector Solar con un SPF mínimo de 50, y éste debe reaplicarse al menos dos veces al día inclusive al interior (ya que la luz artificial también puede generar manchas).

Precauciones: No se debe reaplicar en mucosas y se debe evitar el contacto con los ojos. Para uso externo únicamente. Almacenar a temperatura ambiente inferior a 30° C. Manténgase fuera del alcance de los niños. Si observa alguna reacción desfavorable, suspenda su uso y consulte al médico (al momento de aplicar puede percibirse un leve ardor en la piel, lo cual es normal). Después de su uso, debe cerrarse muy bien el frasco.

Conclusión: De acuerdo con los protocolos de estudios y procedimientos utilizados para evaluar el efecto del producto en investigación en la reducción de las manchas de la piel, fue posible constatar que:

Grupo A – participantes de la investigación que aplicaron el producto en investigación Lumed Serum (serum despigmentante); KS-EFI-056; Lote: LMS1803P.

-Hubo una reducción media significativa ($P < 0,05$) de 5,6% en la intensidad de las manchas que alcanza hasta 7,8% después de 14 días de uso domiciliar del producto en investigación.

-Hubo una reducción media significativa ($P < 0,05$) de 11,9% en la intensidad de las manchas que alcanza hasta 14,3% después de 28 días de uso domiciliar del producto en investigación.

-Hubo una reducción media significativa ($P < 0,05$) de 15,3% en la intensidad de las manchas que alcanza hasta 17,4% después de 42 días de uso domiciliar del producto en investigación.

-Hubo una reducción media significativa ($P < 0,05$) de 15,3% en la intensidad de las manchas después de 42 días de uso domiciliar del producto en investigación.

-Hubo una reducción media significativa ($P < 0,05$) de 17,0% en la intensidad de las manchas que alcanza hasta 19,0% después de 14 días de la suspensión del uso del producto en investigación.

Lumed Serum

Grupo B –participantes de la investigación que aplicaron el producto en investigación Lumed serum (serum despigmentante); KS-EFI-057; LOTE; LMS184P.

-Hubo una reducción media significativa ($P<0,05$) de 5,5% en la intensidad de las manchas que alcanza hasta 7,3% después de 14 días de uso domiciliar del producto en investigación.

-Hubo una reducción media significativa ($P<0,05$) de 11,9% en la intensidad de las manchas que alcanza hasta 14,9% después de 28 días de uso domiciliar del producto en investigación.

-Hubo una reducción media significativa ($P<0,05$) de 16,5% en la intensidad de las manchas que alcanza hasta 20,5% después de 42 días de uso domiciliar del producto en investigación.

-Hubo una reducción media significativa ($P<0,05$) de 18,3% en la intensidad de las manchas que alcanza hasta 22,3% después de 14 días de la suspensión del uso del producto en investigación

Comparación Lumed serum (serum despigmentante); KS-EFI-056; LOTE: LMS1803P vs Lumed Serum (serum despigmentante); KS-EFI-057; Lote: LMS1804P.

De acuerdo a los resultados obtenidos, después de 14, 28 y 42 días de uso domiciliar de los productos investigados y después de 14 días de la suspensión del uso del producto en investigación, no hubo diferencia significativa ($P>0,05$).

Resultados y Discusiones:

1 – Datos generales del grupo de estudio:

Grupo A – 27 participantes de la investigación que aplicaron el producto en investigación Lumed Serum (serum despigmentante); KS-EFI-056; LOTE: LMS1803P. Edad promedio: 43 ± 9 años.

Fototipo (Fitzpatrick): 81% fototipo III y 19% fototipo IV.

Tipo de melasma: 44% epidérmico y 56% mixto.

Grupo B – 26 participantes de la investigación que aplicaron el producto en investigación Lumed serum (serum despigmentante); KS-EFI-057; Lote: LMS1804P.

Edad promedio: $45 \pm$ años.

Fototipo (Fitzpatrick): 77% fototipo III y 23% fototipo IV.

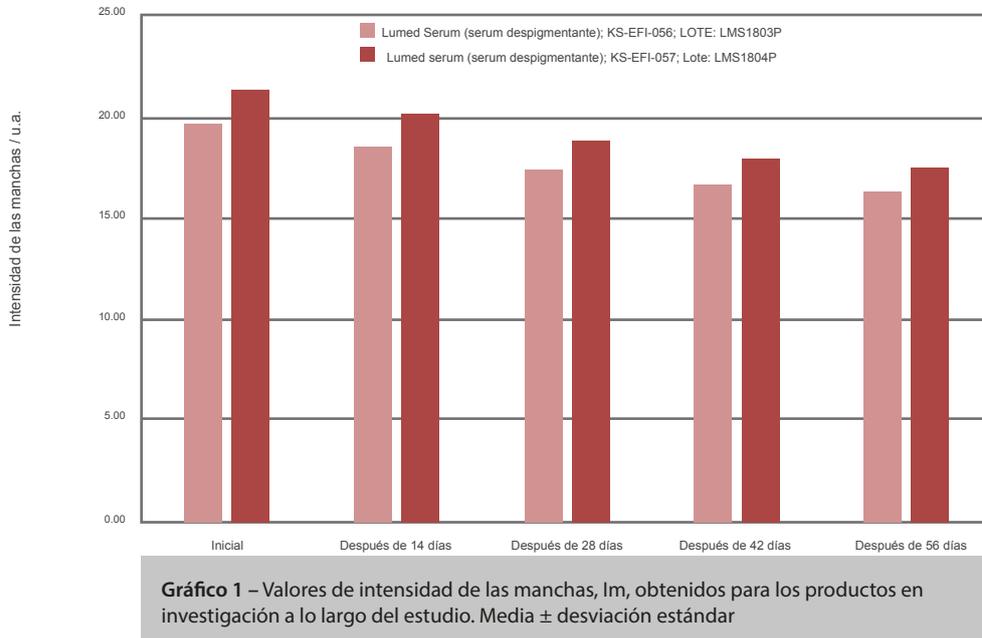
Tipo de melasma: 73% epidérmico y 27% mixto.

2 – Resultados obtenidos en las evaluaciones:

El gráfico 1 presenta los valores medios de intensidad de las manchas faciales obtenidos a lo largo del estudio para el producto en investigación. Los datos completos se encuentran descritos en el Anexo VI.

Los valores de Im obtenidos después de 14, 28 y 42 días de uso domiciliar de los

Lumed Serum



productos en investigación y después de 14 días de la suspensión del uso del producto en investigación se compararon con los valores obtenidos al inicio del estudio utilizando el método Student t-test, pareado, bimodal, considerándose un intervalo de confianza de 95%. Los resultados del análisis estadístico se encuentran relacionados en el Anexo IV.

Grupo A: participantes de la investigación que aplicaron el producto en investigación Lumed serum (serum despigmentante); KS-EFI-056; Lote: LMS1803P.

-Hubo una reducción media significativa ($P < 0,05$) de 5,6% en la intensidad de las manchas que alcanza hasta 7,8% después de 14 días de uso domiciliario del producto en investigación.

-Hubo una reducción significativa ($P < 0,05$) de 11,9% en la intensidad de las manchas que alcanza hasta 14,3% después de 28 días de uso domiciliario del producto en investigación.

-Hubo una reducción significativa ($P < 0,05$) de 15,3% en la intensidad de las manchas que alcanza hasta 17,4% después de 42 días de uso domiciliario del producto en investigación.

-Hubo una reducción media significativa ($P < 0,05$) de 15,3% en la intensidad de las manchas después de 42 días de uso domiciliario del producto en investigación.

-Hubo una reducción media significativa ($P < 0,05$) de 17,0% en la intensidad de las manchas que alcanza hasta 19,0% después de 14 días de la suspensión del uso del producto en investigación.

Grupo B: participantes de la investigación que aplicaron el producto en investigación Lumed serum (serum despigmentante); KS-EFI-057; Lote: LMS1804P.

-Hubo una reducción media significativa ($P < 0,05$) de 5,5% en la intensidad de las

Lumed Serum

manchas que alcanza hasta 7,3% después de 14 días de uso domiciliar del producto en investigación.

-Hubo una reducción media significativa ($P < 0,05$) de 11,9% en la intensidad de las manchas que alcanza hasta 14,9% después de 28 días de uso domiciliar del producto en investigación.

-Hubo una reducción media significativa ($P < 0,05$) de 16,5% en la intensidad de las manchas que alcanza hasta 20,5% después de 42 días de uso domiciliar del producto en investigación.

-Hubo una reducción media significativa ($P < 0,05$) de 18,3% en la intensidad de las manchas que alcanza hasta 22,3% después de 14 días de la suspensión del uso del producto en investigación.

Los valores de Im obtenidos después de 14, 28 y 42 días de uso domiciliar de los productos en investigación y después de 14 días de la suspensión del uso de los productos investigados Lumed serum (serum despigmentante); KS-EFI-056; Lote: LMS1803P y Lumed serum (serum despigmentante); KS-EFI-057; Lote: LMS1804 se compararon estadísticamente utilizándose el método Student t-test, no apareado, bimodal, considerándose un intervalo de confianza de 95%. Los resultados del análisis estadístico se encuentran relacionados en el Anexo IV.

De acuerdo con los resultados obtenidos, después de 14, 28 y 42 días de uso domiciliar de los productos en investigación y después de 14 días de la suspensión del uso del producto en investigación, no hubo diferencia significativa ($P > 0,05$).

Las Figuras 1 y 2 ilustran los resultados obtenidos para una de las participantes de la investigación incluidas en el estudio.

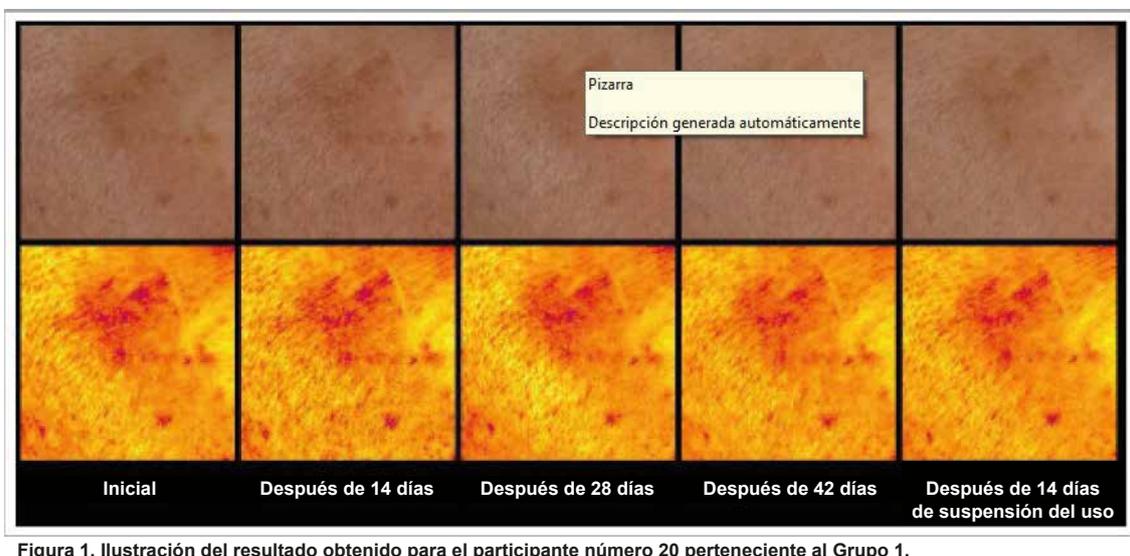


Figura 1. Ilustración del resultado obtenido para el participante número 20 perteneciente al Grupo 1.

Lumed Serum

