

Ma'at Mousse

Ma'at Mousse:

Sinopsis del Informe de Estudio IE-SP028-16-C-RO

Título del estudio: Evaluación del Efecto Anti-polución en piel humana por análisis de imagen y análisis sensorial por eficacia clínica.

Producto de investigación: MOUSSE, LOTE: MUS-032.

Plan de estudio: PE-SPO28-16-RO

Objetivo del estudio: Evaluar la reducción de acné después de 8 horas de la primera aplicación y después de 7, 14 y 28 días del uso domiciliario del producto en investigación por medio de análisis de imagen y análisis sensorial por eficacia clínica.

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: Veinte (20) personas completaron el estudio. Edad de los participantes de la investigación: 19 ± 4 años.

Cronología del estudio: El estudio se realizó entre 03/02/2017 y 07/03/2017.

Diseño experimental:

Durante el reclutamiento de los participantes de la investigación, ellas recibieron instrucciones para que suspendan el uso de cualquier producto de uso tópico en la cara 48 horas antes del inicio del estudio. El día del estudio, las participantes de la investigación reclutadas que se presentaron al laboratorio recibieron aclaraciones por parte del investigador sobre los procedimientos del estudio, aspectos éticos y legales, riesgos y beneficios, apoyo médico, formas de resarcimiento de los costos de participación y se les pidió que firmaran el TCLE en dos copias. La metodología ha consistido en el análisis de imagen con el objetivo de verificar la reducción de acné. La obtención de imágenes fotográficas de la cara con cámara Nikon D90 (Nikon Corp., Japón) de los participantes de la investigación en condiciones basales, después de 8 de la primera aplicación y después de 7, 14 y 28 días de uso del producto de investigación. El análisis sensorial por eficacia clínica fue llevada a cabo por el investigador en condiciones basales y después de 7, 14 y 28 días de uso del producto en investigación en el hogar, con el objetivo de verificar la reducción de acné por medio de la evaluación utilizando una escala hedónica de nueve puntos basada en imágenes que representan el patrón de cada intensidad de acné.

Ma'at Mousse

Instrucciones de uso: Lávese las manos antes de la aplicación del producto. Aplique el producto en la región facial dos veces al día (mañana y tarde), usando sus dedos y distribuir uniformemente hasta obtener los recubrimientos deseados.

Conclusión: Según los resultados obtenidos se hizo posible constatar que:

1 – Análisis de imágenes:

El producto proporcionó una reducción significativa de la apariencia del acné (comedones abiertos y cerrados, pápulas y pústulas) después de 8 horas de la aplicación y disminuyó la cantidad de acné ya después de 7, 14 y 28 días de tratamiento consecutivo con el producto. El uso continuo del producto por 28 días evitó el surgimiento de nuevas lesiones.

2 – Análisis sensorial por eficacia clínica:

Hubo una reducción significativa de la intensidad de acné de 9.6% después de 14 días y de 9.8% después de 28 días de tratamiento con el producto investigacional. Esto se evidenció por la disminución del valor de la clasificación final en relación con la inicial. También es posible observar que el 50% de las participantes de la investigación mostró mejoría en la apariencia de acné después de 14 y 28 días de tratamiento con el producto investigacional.

Resultados y Discusiones

1 – Datos generales del grupo de estudio

Edad promedio: 19 ± 4 años.

Fototipo (Fitzpatrick): 85% fototipo III, 10%, 10% fototipo IV e 5% fototipo V.

Género: 75% femenino y 25% masculino.

Grado de acné: 45% grado I y 55% grado II.

2 – Resultados obtenidos en la evaluación

2.1 – Análisis de imágenes

De las imágenes obtenidas de cada participante en el estudio fue llevado a cabo el recuento de lesiones, que incluyen comedones abiertos y cerrados, pápulas y pústulas. Los resultados completos se presentan en el Anexo VI.

Ma'at Mousse

Los **Gráficos 1 y 2** presentan los valores promedios del número total de comedones (abiertos y cerrados) y pápulas/pústulas, respectivamente.

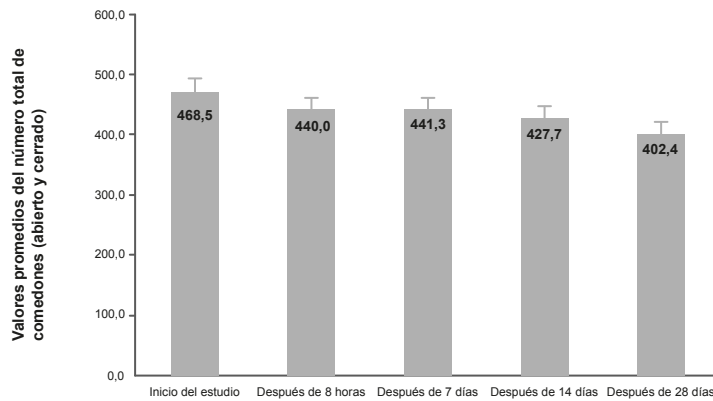


Gráfico 1. Valores promedios del número total de comedones (abiertos y cerrados). Media \pm SE, n = 20.

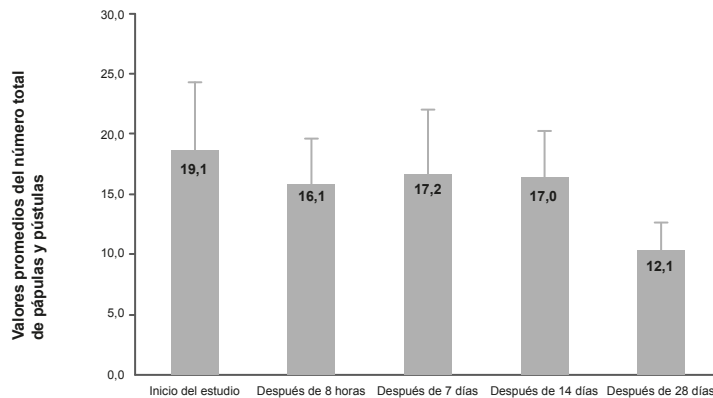


Gráfico 2. Valores promedios del número total de pápulas y pústulas. Media \pm SE, n = 20.

Ma'at Mousse

El **Gráfico 3** presenta los valores promedios del número total de lesiones (comedón abierto y cerrados, pápulas y pústulas) obtenidas en el inicio del estudio, después de 8 horas de la primera aplicación y después de 7, 14 y 28 días del tratamiento con producto investigacional.

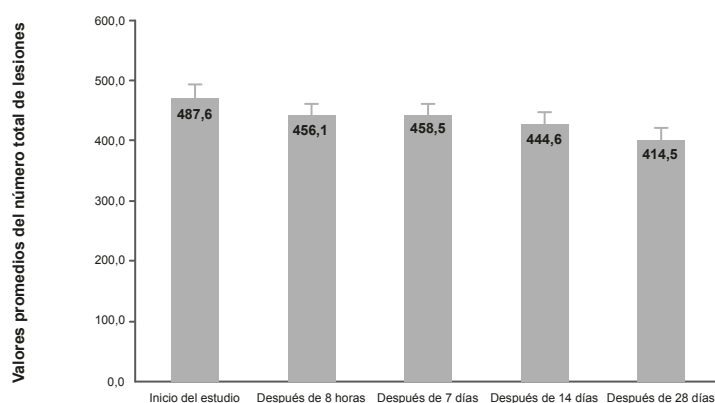


Gráfico 3. Valores promedios del número total de lesiones. Media \pm SE, n = 20.

Los valores promedios del número total de lesiones del acné se evaluaron estadísticamente comparando la clasificación inicial (inicio del estudio) con la clasificación 8 horas después de la aplicación del producto y después de 7, 14 y 28 días de tratamiento. Se utilizó la prueba t-Student, biomodal, pareada, con intervalo de confianza de 95%. Los resultados del análisis estadístico se encuentran relacionados en el Anexo XII.

De acuerdo con los resultados obtenidos, es posible constatar que el producto proporcionó una reducción significativa ($P < 0,05$) de la apariencia del acné (comedones abiertos y cerrados, pápulas y pústulas) después de 8 horas de la aplicación y disminuyó la cantidad de acné ya después de 7, 14, 28 días de tratamiento consecutivo con el producto. Además, el uso continuo del producto por 28 días evitó el surgimiento de nuevas lesiones. Hubo una reducción significativa del número total de lesiones de 6,5% después de 8 horas de la aplicación, de 6,0% después de 7 días, de 8,8% después de 14 días, y de 15,0% después de 28 días de tratamiento con el producto investigacional. Esto se evidenció por la reducción del recuento de lesiones final en relación con la inicial.

También es posible observar que el 100% de los participantes de la investigación mostró mejoría en la apariencia de acné 8 horas después de la aplicación y después de 7, 14 y 28 días de tratamiento con el producto investigacional. Las Figuras 1 y 2 ilustran los resultados obtenidos para los participantes de la investigación al inicio del estudio, después de 8 horas de la aplicación y después de 7, 14 y 28 días de tratamiento con el producto investigacional.

Ma'at Mousse

Figura 1. Ilustración del resultado obtenido para el participante de la investigación SP028-16-11.

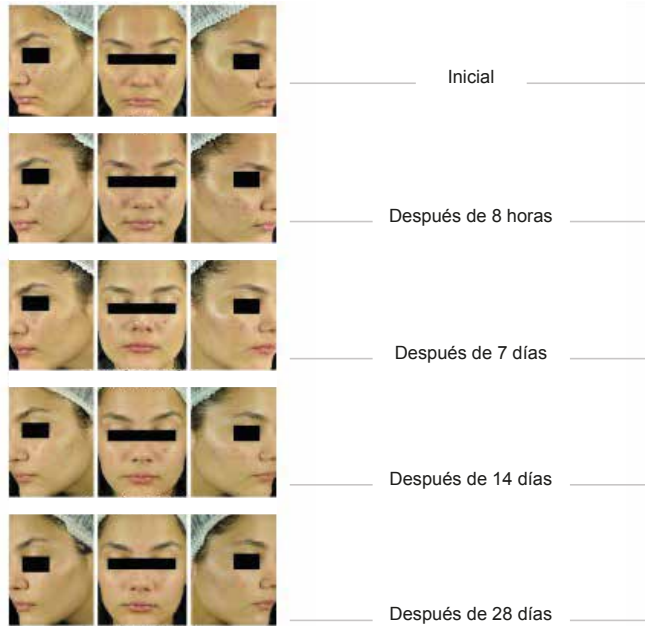


Figura 2. Ilustración del resultado obtenido para el participante de la investigación SP028-16-12.

