

Yeux

Yeux:

**Estudio de Eficacia Cosmética.
Evaluación Clínica Dermatológica e Instrumental.
Yeux Contorno de Ojos.**

1.0 Objetivo:

Este estudio ha tenido como objetivo evaluar en forma clínica e instrumental la eficacia cosmética de un producto destinado a reducir el color de las ojeras y las bolsas del contorno de ojos, así como también mejorar la profundidad de las arrugas y humectar la piel en voluntarias sanas caracterizadas por piel sensible.

2.0 Cliente:

Scandinavia Pharma Ltda.

Calle 106 N° 18ª – 45

Bogotá D.C. - Colombia

2.1 Representante del cliente:

Q.F. Sonia Téllez

3.0 Lugar de realización:

Este estudio fue conducido por: CLAIM.

José Bonifacio 717

Buenos Aires, Argentina.

4.0 Investigadores del Estudio:

Director de CLAIM: Dra. en Farmacia UBA Silvia H. Pérez Damonte, Farmacéutica especialista en Producción Cosmética (MN 11332).

Investigadora Médica: Dermatóloga Patricia Noemí López MN 91915

Investigador en estadística: Arq. Pablo Grilli.

5.0 Fechas del estudio:

Inicio: 14 de julio de 2016

Yeux

Evaluación final: 12 de septiembre 2016

10.0 Resultados:

La muestra estuvo constituida por 15 voluntarios con una edad promedio de 47 años, con un mínimo de 35 y un máximo de 54 (Tabla 01).

Todas las pruebas de hipótesis se hicieron con un nivel de significación de 0.05.

Las variaciones porcentuales se calcularon por cada voluntario, con la siguiente fórmula:

$$\text{Variación porcentual} = [(\text{atributo en T28} / \text{atributo en T0}) - 1] \times 100$$

La media de la variación porcentual se calculó como el promedio de las variaciones porcentuales individuales:

$$\mu\text{VP} = [(\sum \text{VP}) / n]$$

y no como la variación porcentual de las medias:

$$\mu\text{VP} = [(\mu\text{Tfinal} / \mu\text{Tinicial}) - 1] \times 100.$$

Las referencias de las instancias temporales, atributos medidos, producto y grupos son las siguientes:

T0 Tiempo basal

T21 Tiempo a los 21 días

T60 Tiempo a los 60 días

VP Variación porcentual

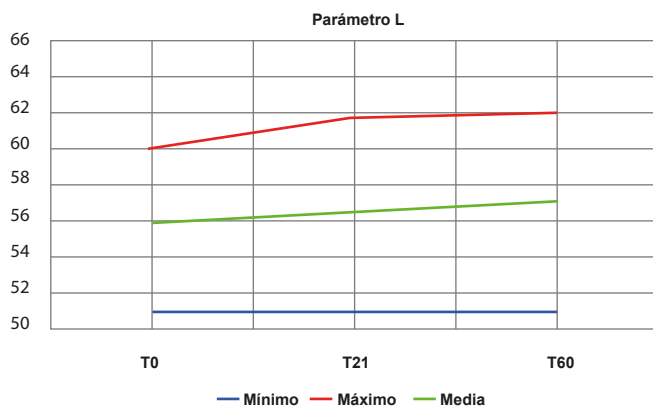
Todo el procesamiento de los datos está realizado con el programa IBM SPSS statistics 22.

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv estándar
Edad	15	34	54	47	6,30
N Válido (por lista)	15				

Yeux

En T0 la media del parámetro L fue de 56.92, en T21 de 56.26 y en T60 de 56.92. Este cambio representó un incremento porcentual promedio entre T0 y T60 de 1.99%, con un máximo incremento de 4.47% (Tabla 02).

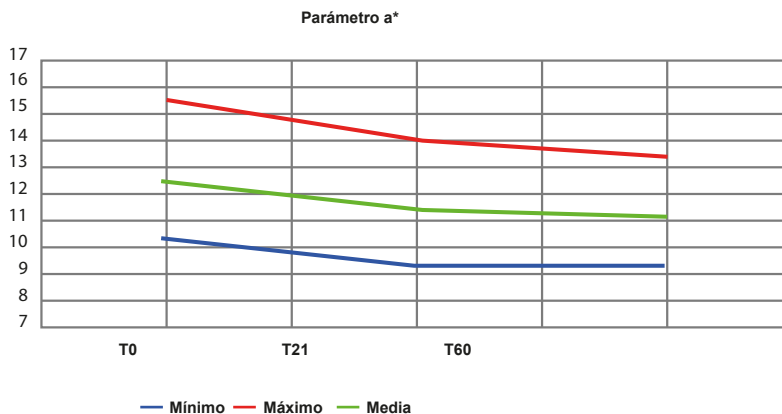
El 100% de las voluntarias incrementó sus valores del parámetro L. Es decir, la piel adquirió mayor luminosidad (Tabla 03).



En T0 la media del parámetro a* fue de 12.30, en T21 de 11.33 y en T60 de 10.92. Este cambio representó una disminución porcentual promedio entre T0 y T60 de 10.82%, con una máxima disminución de 15.53% (Tabla 04).

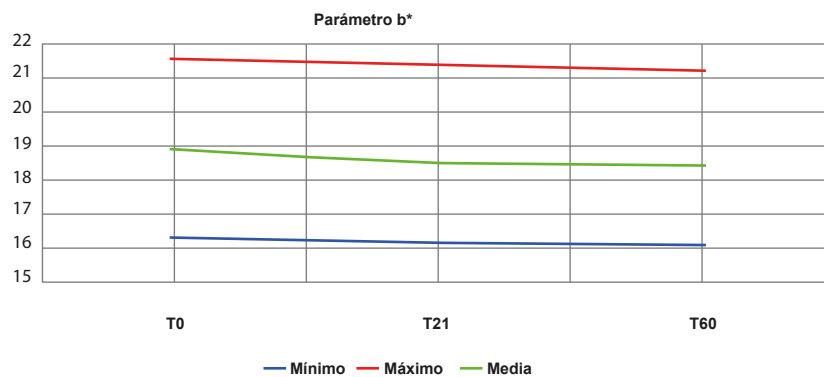
El 100% de las voluntarias disminuyó sus valores parámetros a*. Es decir, disminuyeron el componente de enrojecimiento de la ojera (Tabla 05).

Para determinar si esa disminución fue significativa se aplicó el modelo lineal general para muestras repetidas. La disminución resultó significativa pvalor <0.001 (Anexo estadístico Tabla 20).

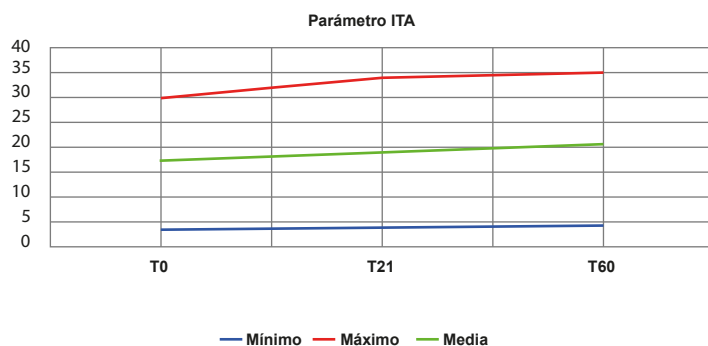


Yeux

En T0 media del parámetro b^* fue de 18.80, en T21 de 18.50 y en T60 de 18.42. Este cambio representó una disminución porcentual promedio entre T0 y T60 de 2.05%, con una máxima disminución de 5.79% (Tabla 06) El 100% de las voluntarias disminuyó sus valores del parámetro b^* . Es decir, mejoró la coloración amarillenta (Tabla 07).

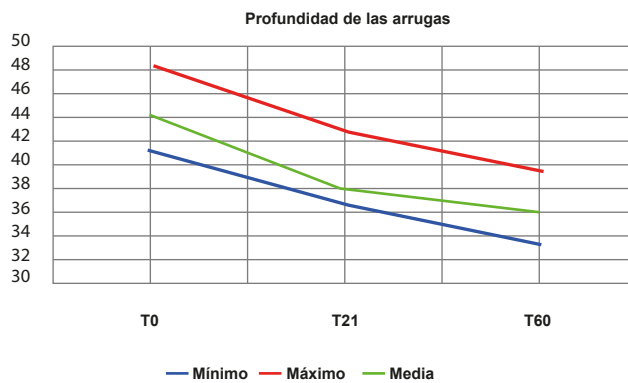


En T0 la media del parámetro ITA fue de 16.92, en T21 de 18.39 y en T60 de 20.28. Este cambio representó un incremento porcentual promedio entre T0 y T60 de 23.90%, con un máximo incremento de 61.31%. Esto significó un cambio de coloración global de la piel, es decir, más clara la ojera menor pigmentación (Tabla 08).

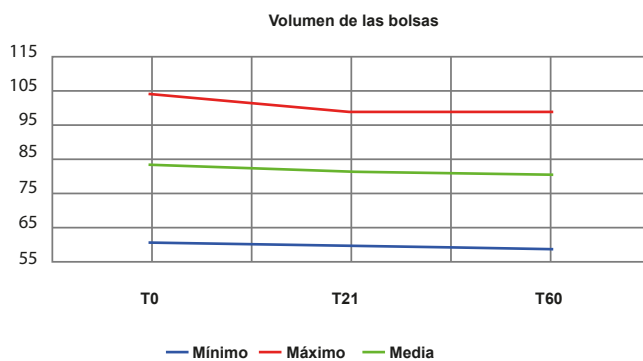


En T0 la media de la profundidad de las arrugas fue de 44.31, en T21 de 38.31 y en T60 de 36.28. Este cambio representó una disminución porcentual promedio entre T0 y T60 de 18.1%, con una máxima disminución de 20.92% (Tabla 10). El 100% de las voluntarias disminuyó sus valores de la profundidad de las arrugas (Tabla 11).

En T0 media del parámetro b* fue de 18.80, en T21 de 18.50 y en T60 de 18.42. Este cambio representó una disminución porcentual promedio entre T0 y T60 de 2.05%, con una máxima disminución de 5.79% (Tabla 06) El 100% de las voluntarias disminuyó sus valores del parámetro b*. Es decir, mejoró la coloración amarillenta (Tabla 07).

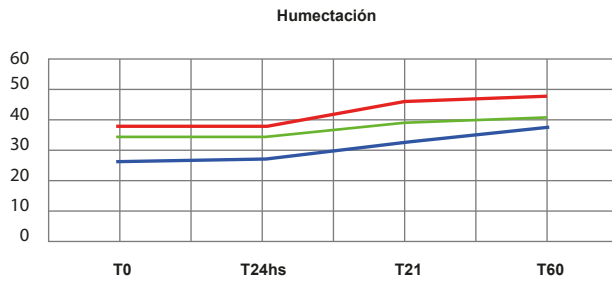


En T0 la media del volumen de las bolsas fue de 83.20, en T21 de 81.00 y en T60 de 80.13. Este cambio representó una disminución porcentual promedio entre T0 y T60 de 3.61%, con una máxima disminución de 11.24% (Tabla 12). El 100% de las voluntarias disminuyó sus valores (Tabla 13).



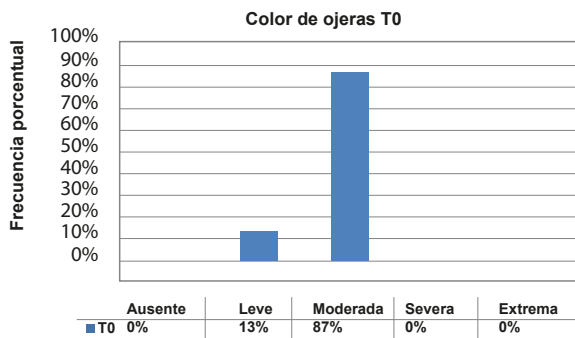
En T0 la media de la humectación fue de 34.57, en T24hs de 35.28, en T21 días de 39.71 y en T60 días de 41.42. Este cambio representó un incremento porcentual promedio entre T0 y T60 días de 7.15%, con un máximo incremento de 56.15% (Tabla 14).

El 100% de las voluntarias incrementó sus valores del parámetro humectación (Tabla 15).



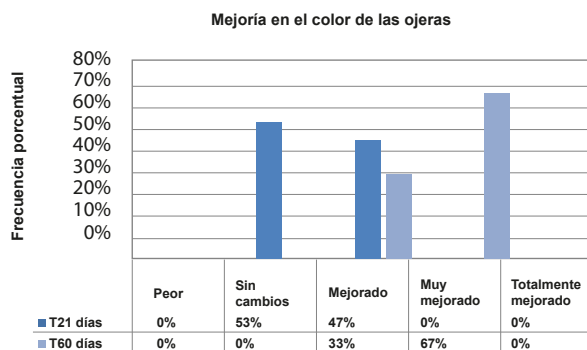
Evaluación clínica dermatológica

En T0, el 13% de las voluntarias fueron evaluadas con color de ojeras leves, mientras que el 87% fueron calificadas con un nivel moderado.



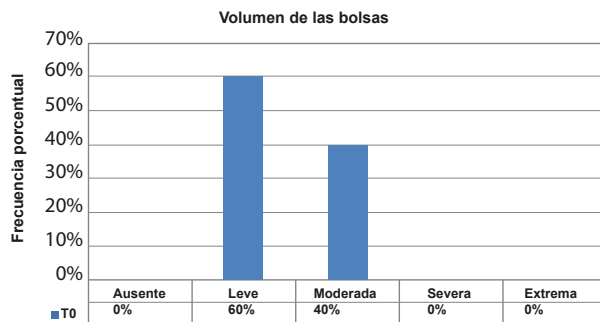
En T21 el 53% de las voluntarias fueron evaluadas como sin cambios en el color de las ojeras y el 47% como mejorada.

En T60 el 33% de las voluntarias fueron evaluadas como mejoradas en el color de las ojeras y el 67% como muy mejorada en la respuesta.



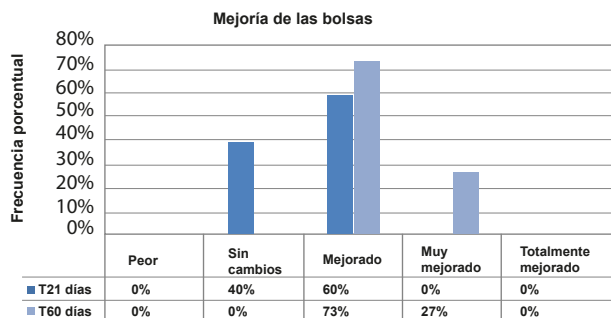
Yeux

En T0, el 60% de las voluntarias fueron evaluadas con un nivel en el volumen de las bolsas, mientras que el 40% con un nivel moderado.



En T21 el 40% de las voluntarias fueron evaluadas como sin cambios en el volumen de las bolsas y el 60% como mejorada.

En T60 el 73% de las voluntarias fueron evaluadas como mejoradas en el volumen de las bolsas y el 27% como muy mejorada.



11.0 Conclusiones:

En base a los resultados obtenidos correspondientes a la evaluación clínica dermatológica e instrumental por bioingeniería, con metodología no invasiva “in vivo” el producto “Yeux Contorno de Ojos”, ha tenido un muy buen desempeño en la disminución del color de las ojeras, en el volumen de las bolsas palpebrales y en la corrección de la profundidad de las arrugas cutáneas, así como también en la humectación de la piel.

Yeux

Por lo tanto ha sido “Clínicamente demostrada la eficacia del cosmético Yeux Contorno de Ojos en voluntarias sanas caracterizadas por piel sensible”.