

ESTANDARIZACIÓN DE LA METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN INSTRUMENTAL
DEL EFECTO TENSOR/LIFTING INMEDIATO EN MATRICES COSMÉTICAS.

Lina María Muñoz Fernández

UNIVERSIDAD ICESI
FACULTAD CIENCIAS NATURALES
PROGRAMA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA

SANTIAGO DE CALI

2016

ESTANDARIZACIÓN DE LA METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN INSTRUMENTAL
DEL EFECTO TENSOR/LIFTING INMEDIATO EN MATRICES COSMÉTICAS.

Lina María Muñoz Fernández

Proyecto de grado para optar por el título de Químico Farmacéutico

Director:

Julián Arbey González

Químico Farmacéutico

UNIVERSIDAD ICESI
FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES
FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS
SANTIAGO DE CALI

2016

APROBADO POR



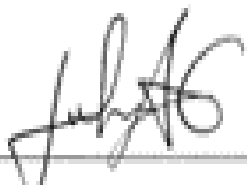
Elizabeth Parody

Evaluador externo.



Claudia Patricia Marin

Evaluador externo.



Julián Arbey González Ospina

Tutor

AGRADECIMIENTOS

Quiero iniciar esta breve intervención, agradeciendo al Todopoderoso por haberme concedido todas las fuerzas necesarias y con sus bendiciones, poder culminar con éxito mi proyecto de investigación.

Quiero expresar de manera especial a mis apreciados padres Orlando Muñoz y Miryam Socorro Fernández, quienes han sido mis primeras guías, a ellos les debo la vida y la formación desde la primera infancia, construida con disciplina, honestidad, apoyo y lo más importante amor; estos valores en conjunto han dado como resultado ser una mujer responsable, amorosa, organizada y respetuosa que finaliza este proyecto tan arduo y lleno de dificultades, con un feliz término.

Continuo mis agradecimientos es a uno de mis milagros de vida, mi hija a quien bautizamos con el nombre de Manuela, mi mayor fuente de inspiración. Princesa como yo siempre la llamo, quien desde que germinaba en mi vientre ya me colmaba de felicidad, convirtiéndome en la mamá más feliz. Ella se despierta todos los días con una sonrisa en las mañanas, que alegra mi corazón y me regala la fuerzas necesarias para durante el día poder desempeñar mis roles de madre, estudiante, ama de casa, y trabajadora.

A mi hermana Viviana Muñoz, por su acompañamiento, y enseñanzas de: disciplina, lealtad, amor, tenacidad, superación y sinceridad.

A Jhon Fredy Peralta, compañero de mi vida en todos estos años, un hombre incondicional, y respetuoso, quien con amor y conocimientos me ayuda a alcanzar los mejores logros de mi vida.

Para mis abuelos maternos Roberto Fernández, Osmar Fernández, y paternos Jafeth Muñoz y Amalia Vasquez (Q.E.P.D), porque han sido fuente de admiración y respeto. Con su ejemplo me han enseñado que no se necesita tener títulos universitarios, para poder lograr sacar adelante a sus hijos y nietos, porque con trabajo duro y honradez, se logran muchos frutos.

Al director de tesis Dr Julián Arbey González por su asesoramiento, en la realización de este proyecto. Así mismo Profundas gracias al Profesor Norbey Marin y la Dra Alejandra Jerez.

A mi Universidad Icesi, que siempre se destaca por su gran formación de alta calidad, lugar que me brindó la oportunidad de mi formación lo largo de estos años.

Al Dr Francisco Millán por su admirable disponibilidad para asesorarme en mi proyecto. A la Industria Scandinavia Pharma, por su colaboración al otorgarme una de las matrices cosméticas evaluadas en el estudio. A mis voluntarias por su participación, disposición y colaboración, para realizar la parte experimental de la investigación.

A todas las personas que por el corto espacio no puedo terminar de mencionar, familiares, amigos, compañeros, profesores, secretarias de la facultad, etc. No cesan mis ganas de decirles gracias, a todos les dedico este proyecto.

Tabla de contenido

1. RESUMEN DEL TRABAJO	9
2. ABSTRACT.....	12
3. INTRODUCCIÓN.....	14
4. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	16
5. MARCO TEÓRICO Y ESTADO DE ARTE.....	18
5.1 La piel	18
5.2 Flacidez.....	19
5.3 Ingredientes activos con propiedad reafirmante y/o tensora	19
5.4 Cosméticos reafirmantes	20
5.5 Cosméticos de efecto flash	21
5.6 Técnica corneométrica.....	21
5.7 Equipo Multidermascope MDS 800	22
5.8 Declaración de Helsinki, principios y valores bioéticos en juego en la investigación médica con seres humanos.....	22
6. OBJETIVOS	
6.1 Objetivo general.....	24
6.2 Objetivos específicos.....	24
7. METODOLOGÍA UTILIZADA.....	25
7.1 Equipos y materiales.....	25
7.2 Métodos	25
7.2.1 Elaboración del protocolo	26
7.2.1.1 Análisis bibliográfico	26
7.2.1.2 Elaboración del protocolo de investigación.....	26
7.2.2 Estandarización e implementación de la metodología estandarizada (prueba piloto).....	27
7.3 Matriz de marco lógico	27
8. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	30
8.1 Productos cosméticos a evaluar	30
8.2 Elaboración del protocolo	30
8.3 Estandarización de las condiciones y parámetros para medir la elasticidad bruta en la piel, por medio de la técnica cutométrica (prueba piloto)	34
8.4 Evaluación de la elasticidad bruta en los tres productos cosméticos	45
9. CONCLUSIONES.....	55

10. BIBLIOGRAFIA..... 56

CONTENIDO DE ANEXOS DEL PROTOCOLO

- ANEXO a:** Acta de confidencialidad
- ANEXO b:** Cuestionario de evaluación al voluntario
- ANEXO c:** Consentimiento informado del voluntario
- ANEXO d:** Formato de toma de medidas
- ANEXO e:** Evaluación dermatológica
- ANEXO f:** Formato de información
- ANEXO g:** Procedimiento a seguir en caso de una reacción adversa
- ANEXO h:** Flyer convocatoria voluntarios
- ANEXO i:** Productos cosméticos empleados en el estudio

CONTENIDO DE TABLAS

Tabla 1.	Matriz de marco lógico.....	28
Tabla 2.	Número de voluntarias incluidas en el estudio, que terminaron el estudio e incluidas en el análisis de datos.....	34
Tabla 3.	Formato de toma de datos para las medidas de ensayos clínicos.....	41
Tabla 4.	Análisis estadístico de variabilidad entre los antebrazos de prueba y los de control en to.....	45
Tabla 5.	Prueba para evaluar la efectividad productos cosméticos valorados en el antebrazo de prueba al tiempo 30 y 60.....	47
Tabla 6.	Prueba de efectividad de los productos evaluados, comparación antebrazo antebrazo de prueba a los 30 minutos.....	48

Tabla 7. Prueba de diferencia significativa de los tres productos cosméticos evaluados, al tiempo 60 minutos.....52

Tabla 8. Prueba de diferencia significativa de los tres productos cosméticos evaluados.....53

Tabla 9. Diferencia de los tres productos cosméticos en los diferentes tiempos...54

CONTENIDOS DE GRÁFICAS

Gráfica 1. Deformación de la piel con respecto al tiempo.....22

Gráfica 2. Correlación de % elasticidad bruta ganada, respecto al % elasticidad bruta basal de los tres productos a los 30 minutos.....43

Gráfica 3. Correlación de % elasticidad bruta ganada, respecto al % elasticidad bruta basal de los tres productos a los 60 minutos.....43

Gráfico 4. Diagrama de cajas para medir la diferencia presente entre el t inicial (0 min) con respecto a los tiempos de lectura posterior t1 (30min) a la aplicación de los productos cosméticos.49

Gráfico 5. Diagrama de cajas para medir la diferencia presente entre el t inicial (0 min) con respecto a los tiempos de lectura posterior t2 (60min) a la aplicación de los productos cosméticos.51

Gráfico 6. Diagrama de cajas para medir la diferencia de los productos cosméticos con respecto al tiempo.....52

CONTENIDOS DE FIGURAS

Figura 1. Investigador explicando a las voluntarias sus derechos, deberes, y un resumen del proyecto de investigación.....31

Figura 2. Voluntarias leyendo el consentimiento informado.....32

Figura 3. Voluntarias firmando la autorización libre y autónoma por escrito para la ejecución del mismo.....32

Figura 4. Longitud y marcación del punto medio de los antebrazos.....35

Figura 5. Plantillas móviles con las medidas estipuladas en el protocolo.....36

Figura 6. Plantillas móviles ubicadas en el antebrazo de cada voluntaria apta.....	36
Figura 7. Demarcación del área de prueba y del antebrazo control.....	37
Figura 8. Cambio % elasticidad en la piel de acuerdo a la edad de las voluntarias.....	38
Figura 9. Equipo Multidermascop MDS 800 (Courage-Khazaka Electronic GmbH). Instrumento que permite tomar las medidas de % elasticidad bruta y % Hidratación	38
Figura 10. Evaluación dermatológica, valor inicial de elasticidad y clasificación de tipo de piel.....	39
Figura 11. Evaluación dermatológica, valor inicial de elasticidad y clasificación de tipo de piel.....	39
Figura 12. Aplicación de la matriz correspondiente, en el antebrazo de cada voluntaria iniciando por la asignada con el código # 1.....	40
Figura 13. Evaluación dermatológica, valor a los 30 minutos de elasticidad en el antebrazo de prueba y control de cada voluntaria.....	40
Figura 14. Esquema gráfico de toma de las medidas con la sonda cutométrica.....	41
Figura 15. Porcentaje de pérdida de elasticidad dependiente de la edad.....	44

1. RESUMEN DEL TRABAJO

“La industria cosmética en América Latina tiene un mercado de 80.000 millones de dólares anuales, con aproximadamente 1,2 millones de empleos directos e indirectos, además de 4-5 millones de personas beneficiadas por ingresos de esta fuente de trabajo. En el 2012 el mercado mundial del sector tuvo un tímido crecimiento del 1,3%, al pasar de \$728,812 millones de dólares a \$738,682 millones de dólares. Colombia representa aproximadamente el 1% del mercado mundial y el 7% del mercado latinoamericano” (ANDI, 2014).

En el 2020 la industria cosmética de Latinoamérica tiene como meta ser el segundo mercado más importante, seguido del continente Asiático. De acuerdo a estudios reportados por la ANDI (Asociación Nacional de Industriales) en el 2032 Colombia será reconocida como un líder mundial en producción y exportación de cosméticos, basados en ingredientes naturales.

“Este crecimiento en el mercado va ligado al incremento de leyes para los cosméticos similares a las de los medicamentos, donde se mejoren las medidas de vigilancia que autorizan la salida de un producto cosmético al mercado” (TIEMPO, 2014). Dentro de las leyes nacionales se encuentran la DECISIÓN 516, Artículo 2, donde informa “que los productos cosméticos que se comercialicen no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo presente particularmente, la presentación del producto, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y

eliminación, así como cualquier otra indicación o información que proceda del fabricante o del responsable de comercialización del producto” (ANDI, 2002).

En este contexto la legislación tiene como fin asegurar que los productos cosméticos no dañen al usuario y que le aporten información certera sobre sus características de uso, elaboración, riesgos, composición cualitativa (excipientes, ingredientes activos y aditivos). Para evaluar los componentes de las matrices cosméticas se hacen estudios de seguridad y eficacia; siendo este último ítem de valoración, el de gran interés para el propósito de este proyecto.

El desarrollo de esta investigación para evaluar el cambio de elasticidad bruta, comenzó con el planteamiento de un protocolo de investigación el cuál fue presentado al comité de ética de investigación en humanos de la Universidad Icesi para su aprobación. En este protocolo se especificó: las tres matrices cosméticas a analizar (dos cremas y un gel), la zona anatómica donde se llevarían a cabo los ensayos serían 35 cm² de piel del antebrazo, con una cantidad de 70 ± 1mg para cada una de las matrices cosméticas, con un área superficial de 1-3 mg/cm² y una frecuencia de lectura de elasticidad de 30 min, desde el tiempo inicial hasta 60 min en toma de datos por triplicado, con monitoreo de condiciones ambientales.

Con el protocolo aprobado se procedió a estandarizar la metodología: evaluación instrumental con la proclama “efecto tensor/lifting inmediato” después de una única aplicación en diferentes matrices cosméticas de donde se obtuvieron los resultados de elasticidad bruta. El equipo utilizado fue un Multi Dermascope MDS 800 en conexión a la sonda cutómetra, las tres matrices cosméticas evaluadas fueron: gel revitaLift double lifting, fabricado por L’OREAL Paris; crema hidrisage contorno ojos con isoflavonas de Soya Péptidos, fabricada por Scalpi Cosmética S.A; finalmente la crema Renacell Premium, rejuvenecedor contorno de ojos pieles maduras día y noche; crema fabricada por Laboratorio Sederma.

En todas las matrices se realizó la evaluación de acuerdo a la metodología descrita en el protocolo del estudio instrumental in vivo para humanos; el ensayo clínico conto con la participaron 15 voluntarias, de edades entre los 31-77 años, la duración del ensayo fue de un día.

Finalmente se analizaron los datos obtenidos y por medio de un análisis estadístico de las repeticiones de las evaluaciones se obtuvo los siguientes resultados: las matrices presentaron ganancia de elasticidad bruta, así mismo respecto al control, la mejoría fue dependiente del tipo de matriz y de la edad de las voluntarias, obteniendo el mejor comparativo intra-individual con la matriz revitaLift double lifting gel; fabricado por L’OREAL Paris, con un 12,4% de

ganancia a los 30 minutos y un 14,0 % en la segunda prueba es decir a los 60 minutos, seguida de la matriz hidrasage contorno ojos: fabricado por Scalpi Cosmética S.A con un 7,2% de ganancia a los 30 minutos y un 9,4 % en la segunda prueba; el tercer lugar lo ocupó Renacell Premium, Rejuvenecedor contorno de ojos pieles maduras día y noche; crema fabricada por Laboratorio Sederma; con un 5,2% de ganancia a los 30 minutos y un 5,6 % en la segunda prueba es decir a los 60 minutos; en conclusión teniendo en cuenta que en todas se obtuvo ganancia de elasticidad bruta con respecto al valor inicial se aprueba la proclama de efecto tensor lifting inmediato para las tres matrices cosméticas.

Con la realización de este proyecto de grado, se contribuye con la generación de un protocolo de investigación confiable que contiene la fundamentación científica y las condiciones óptimas, para evaluar en un futuro la proclama de efecto tensor/lifting inmediato en matrices cosméticas, a través de la evaluación de eficacia por medio de la metodología cutométrica, además se genera una técnica instrumental cuantitativa suficientemente sensible, que permite evaluar diferentes formas semisólidas cosméticas (geles, emulsiones) la cual servirá a las industrias cosméticas de nuestro país y a las agencias reguladoras. Se contribuye además en el objetivo que tiene la Universidad Icesi de crear un centro de investigación en cosmética, donde se analice la calidad de diferentes matrices a través de evaluaciones de eficacia y seguridad.

PALABRAS CLAVES: efecto tensor lifting, proclama, eficacia, Multidermascope, elasticidad bruta, efecto inmediato, técnica cutométrica.

2. ABSTRACT

" The cosmetic industry in Latin America has a market of 80,000 million dollars annually , with approximately 1.2 million direct and indirect jobs , 4-5 : addition of millions of people benefited from income of esta source Work 2012. the global market for UN sector was timid growth of 1.3% , from \$ 728.812 million to \$ 738.682 million Dollars . Colombia repre approximately 1% of the world market and 7% of the Latin American Market " (ANDI , 2014) .

In 2020 the cosmetic industry in Latin America aims to be the second most important market, followed by the Asian continent. According to studies reported by the ANDI (National Association of Industrialists) in the 2032 Colombia it will be recognized as a world leader in production and export of cosmetics, based on natural ingredients.

"This market growth is linked to increased laws similar to those of drugs, where surveillance measures authorizing the output of a cosmetic product to improve cosmetics market" (TIME, 2014). Within national laws are Decision 516, Article 2, which reports "that cosmetic products on the market shall not harm human health when applied under normal or reasonably foreseeable conditions of use, bearing in mind particularly the presentation of product labeling and any instructions for its use and disposal and any other indication or information provided by the manufacturer or the person responsible for marketing the product "(ANDI, 2002).

In this context, the legislation aims to ensure that cosmetic products do not harm the user and to provide accurate information about their characteristics of use, processing, risks, qualitative composition (excipients, active ingredients and additives). To evaluate the components of the cosmetic matrices safety and efficacy studies are done; the latter item valuation, of great interest for the purpose of this project.

The development of this research to evaluate the change in gross elasticity, began with the approach of a research protocol which was submitted to the ethics committee on human research of University ICESI for approval. In this protocol it was specified: the three cosmetic analyze (two creams and a gel) matrices, the anatomical area where they would conduct the tests would be 35 cm² of skin of the forearm, with an amount of 70 ± 1 mg for each of the cosmetic patterns, with a surface area of 3.1 mg / cm² and a reading frequency of elasticity of 30 min, from the initial time to 60 min in triplicate data collection, with monitoring environmental conditions.

With the approved protocol proceeded to standardize the methodology: instrumental evaluation with the proclamation "immediate tightening effect / lifting" after a single application in different matrices where cosmetic results were obtained gross elasticity. The equipment used was a multi Dermascope MDS 800 in connection cutómetra probe, the three cosmetic matrices were evaluated: RevitaLift Double Lifting gel, manufactured by L'Oreal Paris; Hidrisage eye contour cream with soy isoflavones Peptides, manufactured by Scalpi Cosmetics S.A; Premium Renacell finally cream, eye contour rejuvenating mature skin day and night; cream manufactured by Sederma Laboratory.

In all matrices assessment according to the methodology described in the protocol instrumental in vivo human study was conducted; the clinical trial counted with the participation of 15 volunteers, aged between 31-77 years, the test duration was one day.

In all matrices assessment according to the methodology described in the protocol instrumental in vivo human study was conducted; the clinical trial counted with the participation of 15 volunteers, aged between 31-77 years, the test duration was one day.

Finally, the data obtained were analyzed and through a statistical analysis of the repetitions of the evaluations the following results were obtained: the matrices presented gain of gross elasticity, also as regards monitoring, the improvement was dependent on the type of matrix and age of the volunteers, obtaining the best intra-individual comparison with the matrix RevitaLift Double Lifting Gel;

manufactured by L'Oreal Paris, a 12.4% gain at 30 minutes and 14.0% in the second test is 60 minutes, followed by matrix Hidrasage outline Eyes: manufactured by Scalpi Cosmetics SA 7.2% gain at 30 minutes and 9.4% in the second test; the third place was Renacell Premium, Rejuvenating Eye Contour mature skin day and night; cream manufactured by Laboratory Sederma; with 5.2% gain at 30 minutes and 5.6% in the second test is 60 minutes; In conclusion considering that all gross gain elasticity with respect to the initial value was obtained proclamation lifting immediate tightening effect for the three approved cosmetic matrices.

With the completion of this project grade, it contributes to the generation of a protocol reliable research containing scientific substantiation and optimal conditions to evaluate in the future the proclamation of tightening effect / immediate lifting in cosmetic matrices through effectiveness evaluation through cutométrica methodology also sufficiently sensitive quantitative instrumental technique, which allows to evaluate different cosmetic semisolid forms (gels, emulsions) which serve cosmetic industries in our country and regulatory agencies is generated. It also contributes to the objective which ICESI University to create a research center in cosmetics, where the quality of different matrices through evaluations of efficacy and safety is analyzed.

KEYWORDS: lifting tensor effect proclaims, efficiency, Multidermascope, gross elasticity, effective immediately, cutométrica technique.

3. INTRODUCCIÓN

Los consumidores de cosméticos buscan que los productos mejoren su imagen, aumenten su atracción, les den belleza, mejoren su estética y proporcionen salud a su piel. El consumo por parte de los hombres y menores de edad viene en aumento. Se espera que en 2016, este mercado se incremente un 22%. Se espera que Colombia para el año 2018, alcance un crecimiento promedio anual de 5,7% frente a 2014. *Euromonitor International, 2015.*

Históricamente los productos cosméticos se han asociado más con factores estéticos que con los de protección y salud, esto hace que frecuentemente no se tenga en cuenta el proceso de análisis, y el adecuado conocimiento de cuáles son los cosméticos idóneos para una persona, de acuerdo con su edad y características físicas; así mismo a nivel mundial son pocos los centros de investigación en cosmética disponibles.

Proexport Colombia y el Ministerio de Industria y Comercio, han estimado que nuestro país para el año 2032 será líder mundial en producción y exportación de cosméticos. En Colombia tenemos importantes multinacionales del sector cosmético que han establecido operaciones, la presencia de los inversionistas ha sido clave en el posicionamiento del mercado de cosméticos. Grandes industrias de reconocimiento, como: Kimberly- Clark, Belcorp, Henkel, Procter & Gamble, Avon y Unilever, Henkel, Yanbal, Avon, Unilever, Johnson & Johnson, Familia-Sancela, reckitt Benckiser, entre otras. Estas compañías generan 18.000 empleos, particularmente en Bogotá donde está el 54% de la industria cosmética que lleva más de 20 años en el mercado.

De acuerdo con lo anterior, se puede analizar que a medida que se avanza en el desarrollo de nuevos productos cosméticos es necesario tener centros de investigación en cosmética; pero en la realidad esto no sucede a nivel internacional y de Latinoamérica, debido a que el crecimiento de la industria cosmética no es proporcional con el aumento de centros en investigación clínica, por lo tanto no se cuentan con las suficientes entidades que realicen estudios de eficacia para el sector cosmético; analizando esta necesidad la Universidad Icesi como proyecto a futuro, tiene implementar un laboratorio encargado de realizar estudios clínicos, los cuales permitan predecir la efectividad de los claim o proclamas, por medio de métodos in vivo instrumentales.

Para lograr este objetivo, primero se redactó el documento (protocolo de investigación) una vez teniendo la aprobación por parte del comité de ética, se continuó con la estandarización e implementación de la metodología, por medio de análisis de elasticidad bruta en la piel, zona de los antebrazos de voluntarias sanas de la ciudad de Cali, se analizó una propiedad biomecánica de la piel (extensibilidad y elasticidad), a través de datos cuantitativos proporcionados por el equipo Multi Dermascope MDS 800 en conjunto con la sonda cutómetra; obteniendo registros de mediciones inmediatas por medio de método de succión.

También se cumplió el tercer objetivo específico de la investigación, logrando evaluar la eficacia de tres diferentes productos de la línea cosmética con proclama de efecto tensor lifting inmediato que se logra después de una única aplicación.

4. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

Actualmente los cosméticos representan una gran necesidad en la vida cotidiana de todas las personas tanto del sexo femenino como el masculino, ya sean asociados a factores cosméticos, de salud, o de protección. El gran auge de estos productos hace que cada día se incluyan como una necesidad básica de la canasta familiar de los consumidores. Guiados principalmente por la(s) proclama(s) cosmética(s) (“claims”) beneficios descritos de los fabricantes, quienes anuncian una o varias ventajas, como una estrategia de marketing, con el fin de atraer potenciales compradores. Para evitar que los usuarios sean engañados por las falsas publicidades, existen entes regulatorios, encargados de legalizar y controlar a los fabricantes y comercializadores, en nuestro país se tiene el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos más reconocido con la sigla INVIMA INVIMA.

Dentro de las regulaciones vigentes actualmente se requiere de un previo análisis y verificación del desempeño de un producto cosmético antes de su lanzamiento al mercado (CLAIM, 2014). Hoy en día, se hace necesario que la industria cosmética de todos los países desarrollados, y en vía de desarrollo como el nuestro, se comprueben los beneficios que se anuncian para los productos, por lo tanto como medida de evaluación la metodología que se prefiere es la que se aplican en

centros de investigación, los cuales logran el objetivo de comprobar la calidad de los cosméticos ante los entes regulatorios.

Debido al crecimiento de la industria cosmética se hace necesario crear al mismo tiempo centros de investigación independientes, que realicen evaluaciones de eficacia y seguridad, es decir otros laboratorios de análisis de cosméticos externos disponibles que no pertenezcan a las industrias donde se fabrican y/o comercializan cosméticos, donde se den resultados de evaluación instrumental confiables sobre los productos que se comercializan.

Para evaluar las proclamas de acuerdo a la regulación vigente Resolución 797 de la decisión 516 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA, 2016) se cuentan con la elección de tres metodologías, una de ellas es demostrar el “claim” de acuerdo a las propiedades que se han comprobado de cada uno de los ingredientes activos, presentando como desventaja que el estudio va a ser fundamentado en una investigación solo basada en la teoría encontrada de los ingredientes activos de la formulación cuali-cuantitativa, haciendo un análisis de cada ingrediente con su funcionalidad, pero en la que no se evalúa el producto final. Otra metodología aceptada para evaluar la eficacia de un producto cosmético, se basa en las propiedades o “claims” que otorgan los proveedores mediante certificados escritos cuando entregan las bases o ingredientes activos; donde también se analiza como desventaja que no es una evaluación directa. Y finalmente la tercera opción encontrada y escogida para cumplir los objetivos del proyecto, es la evaluación de las proclamas haciendo ensayos de eficacia mediante cuantificación instrumental, siendo ensayos clínicos que comprenden la supervisión de un especialista que tiene el conocimiento de caracterizar y medir el desempeño de los productos a testear.

Para el desarrollo del protocolo “estandarización de la metodología de evaluación instrumental del efecto tensor/lifting inmediato en matrices cosméticas” (anexo 1), se tendrá la asesoría de una Doctora, y un Químico Farmacéutico los cuales contribuirán a sustentar las propiedades biomecánicas de la piel buscadas. Este objetivo de generar el protocolo de investigación se conseguirá, utilizando una metodología no invasiva que permite cuantificar el parámetro de elasticidad bruta.

El equipo mediante una técnica no invasiva in vivo arroja datos de porcentaje elasticidad bruta $(U_a/U_f) \times 100\%$, siendo U_a la resistencia de la piel a la succión (firmeza) y U_f la capacidad para volver a su posición original (elasticidad) (Sungyeon Ahn, 2007).

Con esta investigación de proyecto de grado, se obtuvo un protocolo para evaluar la eficacia de tres distintas matrices cosméticas, las marcas también son de laboratorios fabricantes diferentes (Scalpi Cosmética S.A; Sederma, y LÓREAL PARIS), la forma cosmética de los productos corresponden a dos cremas y una gel respectivamente. Se generó por lo tanto el aporte de una metodología de evaluación instrumental del efecto tensor/lifting inmediato de las matrices cosméticas, siguiendo los lineamientos internacionales de acuerdo a las buenas prácticas clínicas.

5. MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE

5.1 La piel

Es el órgano más grande y expuesto de todo el cuerpo, por esto representa una zona del cuerpo con alto riesgo de sufrir una enfermedad. Es una estructura dinámica y compleja integrada por células, tejidos y elementos de la matriz extracelular que median una variedad de funciones entre ellas encontramos; constituye una barrera física de permeabilidad, protección contra los agentes infecciosos, termorregulación, sensaciones, y protección contra la luz UV (ultravioleta).

Algunos factores como la radiación solar, una mala dieta asociada a las deficiencias nutricionales, la deshidratación y el stress aumentan el riesgo de desarrollar alguna patología en la piel.

Las tres capas, que constituyen la piel son: epidermis, dermis e hipodermis; los cuales llevan a cabo distintas funciones:

La epidermis protege contra: el crecimiento de bacterias, hongos, microorganismo y los rayos ultravioleta del sol.

La dermis, es un tejido resistente y elástico, actúa de almohadilla del cuerpo frente a lesiones mecánicas, y proporciona nutrientes a la epidermis. Consta de una asociación de fibras de proteína con una sustancia amorfa fundamental que contiene mucopolisacáridos. Existen pocas células en esta matriz; la mayor parte de ellas son fibroblastos que secretan los componentes dérmicos, otras son los mastocitos, histocitos o macrófagos, linfocitos, melanocitos y otros leucocitos. También la dermis se conecta con los sistemas: nervioso, linfático y sanguíneo. El componente principal de la dermis es el colágeno, este se caracteriza por su elevado contenido de glicina, prolina e hidroxiprolina, (J.B Wilkinson, 1990).

La capa del tejido subcutáneo, denominada hipodermis tiene la función de aislamiento e integridad mecánica, contiene la fuente más grande de vasos y nervios. “Los vasos sanguíneos más grandes de la piel se encuentran en la hipodermis, donde cumplen la función de transporte de nutrientes y células migratorias” (Wolff, 2008).

A partir de los 30 años de edad, aumenta la flacidez de la piel. El contorno del rostro cambia, se reduce la producción de colágeno y elastina en las células. Esto modifica la forma del rostro, se produce formación de arrugas, principal molestia que refieren los seres humanos de esta década de la vida. Para enfrentar este problema, conviene el uso diario de una crema antiedad que permita reafirmar y tensar la piel para lograr un efecto lifting.

5.2 Flacidez

Es una alteración de la piel que se desarrolla tanto por envejecimiento intrínseco (envejecimiento propio debido al paso del tiempo), como por el envejecimiento extrínseco (provocado por factores externos, especialmente la radiación solar). Por tal razón es fácil observar cómo las zonas del cuerpo más expuestas a la luz solar son las que presentan mayor grado de flacidez. Esta disfunción cutánea también puede agravarse en personas que han sufrido adelgazamientos bruscos, al margen de la edad.

Con el paso de los años, en nuestra piel se producen inevitablemente alteraciones fisiológicas que se manifiestan en forma de flacidez cutánea. A continuación, se destacan los cambios morfológicos más importantes que se observan en una piel con flacidez: las fibras de colágeno disminuyen su cantidad. Se reduce el colágeno

soluble y se engrosa el colágeno insoluble. Además, los fibroblastos sintetizan menor cantidad de colágeno. Los glucosaminoglicanos o mucopolisacáridos se han reducido en número. De ahí que la capacidad higroscópica de la piel --la principal función de los mucopolisacáridos es retener el agua de la dermis, al mismo tiempo se reduce y se observe menor contenido hídrico en la dermis. Las fibras de elastina han disminuido. Además estas fibras han perdido su estructura helicoidal e incluso las uniones laterales entre ellas (Azcona, 2006).

5.2 Ingredientes activos con propiedad reafirmante y/o tensora.

Las formulaciones de los cosméticos reafirmantes, además de los activos hidratantes, suelen aportar activos que regeneran el tejido conjuntivo y activos tensores:

Ácido ascórbico o vitamina C y derivados. Estos nutrientes, ayudan en la síntesis de colágeno mejorando el tejido de sostén, así mismo protegen a las membranas celulares de la peroxidación, proceso a través del cual los radicales libres capturan electrones de los lípidos en las membranas celulares.

Vitamina E y derivados. Compuestos orgánicos, protegen las fibras de colágeno y elastina de la formación de enlaces cruzados y por tanto, protegen al tejido conjuntivo de la elastosis (degeneración del tejido elástico de la piel). En los cosméticos faciales y corporales reafirmantes se encuentra pura, liposomada o en aceites que la contienen, como el aceite de germen de trigo o el aceite de semilla de albaricque.

Extracto de germen de trigo. Con gran contenido de ácidos grasos (ácido linoleico y omega 3), y vitamina E, presenta propiedades tensoras, mejorando el aspecto de la piel flácida. Se utiliza principalmente en cosméticos de efecto inmediato.

Colágeno. Proteína principal del tejido conectivo; 70 por ciento de la dermis se compone de colágeno, fortalece mejora la elasticidad de la piel, frecuentemente se usa en formulaciones de cremas para obtener un efecto tensor lifting. De acuerdo a la INCI (*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*) su nombre es: *Hydrolyzed Collagen, Atelocollagen*.

Elastina. Proteína está formada por una red de cadenas polipeptídicas entrelazadas, que le aportan una gran elasticidad. La aplicación tópica de elastina induce la formación de fibras elásticas jóvenes

Ácido hialurónico. Componente principal de los glucosaminoglicanos o mucopolisacáridos. Se caracteriza por ser higroscópico, es decir, que tiene capacidad para absorber agua, y rellena los espacios entre células y fibras.

5.4 Cosméticos reafirmantes.

Los productos reafirmantes no sólo hidratan, sino que aportan activos que mejoran la turgencia y reestructuración de la piel. Suelen presentar mayor remanencia que los cosméticos hidratantes y se formulan tanto en emulsión O/W (Oil/Water) dispersión de un líquido inmiscible generalmente aceite en agua como W/O (Water/Oil), dispersión de una solución acuosa en un líquido inmiscible en agua generalmente aceite; o incluso en forma de gel. El cosmético reafirmante está indicado para recuperar la turgencia o prevenir la flacidez del tejido cutáneo. Por tanto, su composición está formulada para mejorar la estructura del tejido conjuntivo. Con activos tensores que mejoran la apariencia de la piel.

5.5 Cosméticos de efecto flash.

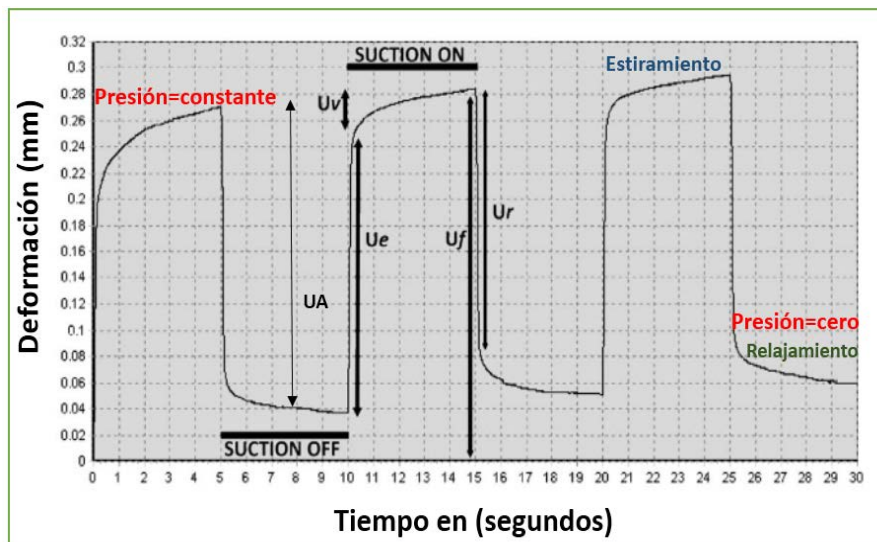
Los productos con efecto «belleza inmediata» están formulados con altas concentraciones de activos hidratantes, antiarrugas y, sobre todo, tensores. Se denominan cosméticos de efecto flash, ya que en unos minutos hacen que la piel resplandezca y tensan las arrugas. Se pueden utilizar en cualquier parte de cuerpo, pero su uso principal es en cara y cuello. Estos cosméticos suelen ser de textura suave, ligera y no grasa. Por tanto, se aconsejan para todo tipo de piel, aunque en la actualidad hay productos específicos para pieles secas que requieren hidratación adicional (Azcona, 2006).

“Para determinar la elasticidad de la piel, caracterizada como una propiedad mecánica, varios métodos pueden ser empleados. La mayoría de los métodos usados se fundamentan en la relación estrés-tensión: la piel es sometida a una fuerza (estrés) y la de formación resultante (tensión) es medida. Las técnicas más utilizadas en estos estudios son aquellas fundamentadas en fenómenos de tensión, succión y torsión. Las técnicas fundamentadas en succión son ampliamente usadas, ya que las condiciones límites de la aplicación de los métodos de succión están claramente definidas y, además, el vacío es aplicado vertical y paralelamente sobre la superficie de la piel” (Azcona, 2006)

A continuación, se describe una de las metodologías instrumentales para medir la elasticidad de la piel, ésta técnica va a ser la utilizada para cumplir el objetivo de la estandarización.

5.6 Técnica corneométrica

La sonda Cutometer está fundamentada en el método de succión, siendo muy utilizada para medidas in vivo en química cosmética. Bajo condiciones experimentales controladas de temperatura y humedad, es posible determinar varios parámetros que engloban las propiedades elásticas, viscosas y plásticas de la piel; es entonces la sonda cutometer, una buena opción para la medición de la viscoelasticidad en protocolos de investigación clínica (Janine S. Everett, 2013). El análisis de estos parámetros propiedades elásticas, viscosas y plásticas de la piel puede proporcionar, datos de la evaluación de la eficacia de productos cosméticos. Por ejemplo, es posible evaluar la elasticidad de la piel mediante la relación entre los valores de deformación de ésta en milímetros, obtenida durante los procesos de relajamiento (U_r) y el estiramiento (U_e), elasticidad = U_r/U_e , conforme ilustra la gráfica 1.



Gráfica 1. Deformación de la piel con respecto al tiempo. Obtenido mediante la técnica cutométrica, la elasticidad es definida como la relación U_r/U_e . Donde U_A : recuperación de la deformación final de la piel, U_f : estiramiento final, U_e : estiramiento inicial, U_r : relajamiento, U_v : distensión retrasada. Tomado de (Janine S. Everett, 2013).

La anterior sonda cutométrica, va a estar acoplada al equipo que se describe a continuación:

5.7 Equipo Multidermascope MDS 800.

Existen tres metodologías para evaluar, la calidad y eficacia de la proclama de un producto cosmético, estas son: 1) por medio de información del proveedor acerca del claim del producto, 2) basado en los resultados reportados en la literatura, 3) análisis cuantitativos instrumentales, siendo esta última la que se va a utilizar a lo largo de esta investigación.

El equipo Multidermascope MDS 800, es el instrumento elegido con el cual se obtienen datos confiables y con buena reproducibilidad con el cual se cuantifican las medidas de elasticidad bruta en la piel (Sungyeon Ahn, 2007), (Barel, Lambrecht, Clarys).

La ecuación para determinar la elasticidad bruta sería: $E_b = \frac{U_A \times 100\%}{U_f}$

Donde entre el valor es más cercano al 100%, significa mayor elasticidad de la piel.

5.8 Declaración de Helsinki, principios y valores bioéticos en juego en la investigación médica con seres humanos.

Teniendo en cuenta que este proyecto de investigación tiene evaluación de una matriz cosmética en humanos, es importante conocer las normas bioéticas que se deben tomar en cuenta en este proyecto.

La declaración de Helsinki, es un referente ético para la investigación con seres humanos en países desarrollados actualmente pero se considera necesario que se garantice también la regulación en países desarrollados y en vías de desarrollo como Colombia.

“Siendo de gran importancia la declaración de Helsinki, a lo largo del siglo XX, donde ha sido constante la proclamación de derechos y deberes en cuanto a la protección y defensa de la vida y la dignidad humana” (Ruggiero, 2011).

La declaración de Helsinki I. “Fórmula comités de ética especializados para verificar la carencia del daño a los humanos de las investigaciones. Y en la declaración de Helsinki II, declara que no se emplean sujetos humanos en investigaciones sin que se obtenga el Consentimiento Informado y Consiente. Siendo de cumplimiento para el propósito de este proyecto velar por el cumplimiento de las dos declaraciones” (July Pahola Calderón Saldaña p.H.D, 2010).

6. OBJETIVOS

6.1 Objetivo General:

- 6.1.1 Estandarizar una metodología para evaluar el efecto tensor/lifting inmediato que se logra después de una única aplicación de matrices cosméticas diferentes.

6.2 Objetivos Específicos:

- 6.2.1 Diseñar el protocolo de evaluación del efecto tensor/lifting inmediato de matrices cosméticas después de una única aplicación en la piel de los voluntarios.

- 6.2.2 Estandarizar la metodología para evaluar el efecto tensor/lifting de las tres matrices cosméticas diferentes, dos cremas y una gel.
- 6.2.3 Evaluar por medio de pruebas clínicas si se aprueba o no la proclama efecto tensor/lifting inmediato en las tres matrices cosméticas de diferente forma cosmética de acuerdo a los resultados estadísticos obtenidos en las voluntarias testeadas.

7. METODOLOGÍA UTILIZADA

7.1 EQUIPOS, MATERIALES Y REACTIVOS:

a) Equipos

- ✓ Multidermascope MDS 800. Sonda cutómetra: diámetro 2mm. Producido en Alemania por Courage-Khazaka GMBH.
- ✓ Termohigrómetro digital BOE 330
- ✓ Balanza analítica

b) Materiales

- ✓ Regla de lectura Finn Chambers Reading Plate With Images.
- ✓ Jeringa plásticas de 1mL, 2 mL, 3mL

- ✓ Cinta métrica
- ✓ Cinta adhesiva micropore
- ✓ Paños Kimwipes
- ✓ Guantes de látex
- ✓ Toallas desechables

c) Reactivos

- ✓ Etanol en solución al 70%
- ✓ Agua potable

7.2 Metodología

El desarrollo del proyecto se llevó a cabo en las siguientes cuatro fases principales;

- 1) Primero se elaboró el protocolo de evaluación.
- 2) Con el protocolo aprobado por el comité de ética se procedió a realizar la convocatoria de las voluntarias.
- 3) Se evaluaron las voluntarias aptas por un profesional Médico y un Químico Farmacéutico.
- 4) Se realizó la estandarización de la metodología, y finalmente se llevó a cabo el análisis estadístico para evaluar el efecto tensor lifting inmediato de las tres matrices cosméticas a las voluntarias aptas, con lo cual se puede concluir sobre la proclama al comparar los resultados obtenidos de cambio de porcentaje de elasticidad bruta con los reportados en la literatura.

7.2.1 Elaboración del protocolo

7.2.1.1 Revisión bibliográfica

Inicialmente se consultó bases de datos entre ellas: SAGE, Skin Care, PubMed, Science direct, logrando una revisión total de 20 artículos; también se consultó y se logró obtener una entrevista con un profesional Químico el señor Francisco Millán, quien trabaja en investigación y desarrollo en la industria Scandinavia Pharma LTDA, compañía donde se comercializa una de las matrices cosméticas que se evaluó. La temática que se consultó, hacía referencia principalmente a las propiedades biomecánicas de la piel, la metodología cutométrica y la elasticidad bruta.

7.2.1.2 Elaboración del protocolo de investigación.

Cuando se tuvieron los reportes bibliográficos referentes a estudios previamente realizados, que se toman como modelo de referencia para la implementación de este proyecto, se procedió a la elaboración del protocolo; con la premisa de que un buen documento aumenta la probabilidad de éxito del proyecto; esta elaboración es la fase más relevante del estudio clínico en humanos, teniendo en cuenta que aquí se especifican las condiciones necesarias para la estandarización, implementación y evaluación final; el documento fue revisado y aprobado por el comité de ética de la Universidad Icesi.

Dentro de las especificaciones consignadas en el protocolo están:

- condiciones ambientales de temperatura (22-24 °C) y humedad relativa (40-60%), apropiadas para el análisis de elasticidad bruta.
- Criterios de inclusión y exclusión (mujer, mayor de 30 años, sana, sin alergias a cosméticos, no estar embarazada).
- Zona anatómica en la cual se obtiene una mejor respuesta y se pueden observar más los cambios de antes y después de elasticidad bruta (los antebrazos, zona representativa, con riesgo mínimo para las voluntarias, además es un área más cómoda para el análisis de elasticidad bruta).
- Área de la prueba (35m²).
- Delimitación de las zonas para la evaluación de la prueba.
- La metodología adecuada para la evaluación final y la cantidad de voluntarios (por ser prueba piloto, deben ser mínimo 3 voluntarios para obtener datos estadísticamente representativos, fiables y reproducibles).

- Los aspectos éticos (basados en la declaración de Helsinki y las buenas prácticas clínicas) así mismo se elaboraron las actas de confidencialidad, el consentimiento informado (el cual corrobora que los participantes del estudio clínico lo hicieron de manera voluntaria).

7.2.2 Estandarización e Implementación de la metodología.

Una vez aprobado el protocolo de investigación por el comité de ética de investigación en humanos de la Universidad Icesi (anexo 1) se procedió a continuar con la implementación de la metodología mediante la realización de los ensayos clínicos a través de un método no invasivo y sin riesgos en las voluntarias previamente seleccionadas.

La zona anatómica más adecuada, área de medida y la forma correcta de toma de medidas, se tomó con base en estudios realizados previamente por estudiantes del grupo de investigación del director de tesis, (González, L, Quenguan J, 2014).

Teniendo en cuenta lo anterior se procedió a realizar la implementación de la metodología que se describe en detalle en el análisis de resultados, por medio de la aplicación de una de las matrices cosméticas (ver anexo h) en uno de los antebrazos de las voluntarias, se tomaron los datos de elasticidad bruta, es decir sin matriz cosmética al inicio, con matriz a los 30 min y a los 60 min de la aplicación; dado que el efecto tensor a evaluar es inmediato, la duración fue de un día.

7.3 Matriz de marco lógico

Las actividades en su totalidad presentaron un cumplimiento al 100%.

Tabla 1. Matriz de marco lógico

OBJETIVO GENERAL:			
Estandarizar una metodología para evaluar el efecto tensor lifting inmediato que se logra después de una única aplicación de una matriz cosmética.			
OBJETIVOS ESPECIFICOS	ACTIVIDADES	SUPUESTOS	INDICADORES

<p>1. Diseñar el protocolo de evaluación del efecto tensor/lifting inmediato de tres matrices cosméticas después de una única aplicación en pacientes sanos.</p>	<p>Elaboración del protocolo de evaluación del efecto tensor/lifting. A partir de las condiciones ambientales y parámetros reproducibles preliminares que se estandarizaron del anterior proyecto de evaluación de la eficacia reafirmante de una matriz cosmética a largo plazo.</p>	<p>Que el protocolo cumpla las condiciones necesarias para ser aprobado por el comité de ética.</p>	<p>Aprobación del protocolo de evaluación del efecto tensor/lifting inmediato después de una única aplicación.</p>
<p>2. Estandarizar la metodología para evaluar el efecto tensor/lifting de las tres matrices cosméticas.</p>	<p>Obtención de los parámetros de estandarización de la técnica de evaluación del efecto tensor/lifting inmediato de matrices cosméticas a través del equipo MDS 800.</p>	<p>*Que el equipo esté funcionando correctamente. *Que el equipo esté previamente calibrado.</p>	<p>Número de los parámetros de cuantitativos que determinen la eficacia de las dos matrices cosméticas con efecto tensor lifting.</p>

<p>3. Evaluar por medio de pruebas clínicas si se aprueba o no la proclama efecto tensor/lifting inmediato en las tres matrices cosméticas de diferente forma cosmética de acuerdo a los resultados estadísticos obtenidos en las voluntarias testeadas.</p>	<p>Realizar cálculos estadísticos.</p>	<p>Que todas las matrices cosméticas se puedan evaluar, por medio de la técnica estandarizada para medir el efecto tensor /lifting inmediato.</p>	<p>De los tres productos cosméticos evaluados a cuantos se les aprueba la proclama efecto tensor lifting inmediato.</p>
--	--	---	---

Fuente: Elaborado por Lina María Muñoz Fernández.

7.2.3 Productos cosméticos a evaluar

Después de realizar una búsqueda de matrices cosméticas ideales para cumplir con el objetivo del proyecto se encontró que la industria cosmética nacional, en particular el Laboratorio Scandinavia Pharma LTDA, habían culminado el desarrollo de una matriz cosmética próxima a comercializarse con el nombre de “crema para contorno de ojos pliance con efecto tensor lifting inmediato” con las especificaciones y proclama que se deseaba evaluar, teniendo en cuenta lo anterior se enviaron correos a los directivos del laboratorio Scandinavia; con el fin de crear vínculos y fortalecer las relaciones universidad-empresa; lo que permitió obtener apoyo por parte de esta organización para la realización del estudio. La

gerencia general de la empresa donó muestras de uno de los productos para ser evaluados y cumplir los objetivos de este proyecto. El segundo producto cosmético que se obtuvo a través de compra directa en un supermercado de cadena es de la industria L'AVANTE PARIS, llamado renacell Premium rejuvenecedor contorno de ojos pieles maduras día y noche con efecto lifting inmediato; y la tercera matriz cosmética fue on-line a través de internet (Amazon, Inc. es una compañía estadounidense de comercio electrónico) la forma cosmética en gel del laboratorio L'ORÉAL PARIS, denominado como “revitalift doublé lifting” producto que no se encuentra disponible en el país.

7.2.4 Elaboración del protocolo de investigación

Para el desarrollo de un protocolo de investigación, el primer paso es definir cuál es la línea del estudio, el área de interés; seguido a esto, es esencial que se investigue a profundidad el tema, todo lo anterior para determinar qué contenido deberá ir en el protocolo (Bagatin & Miot, 2013). De acuerdo a lo anterior, una vez documentado el tema, se empezó a trabajar y desarrollar el protocolo (este va a ser el producto definitivo, crítico y de mayor relevancia para lograr el éxito de esta investigación, anexo 1, al final de este archivo).

En este documento se explica a detalle las etapas que se llevan a cabo en el estudio para la evaluación del efecto tensor lifting inmediato para las matrices cosméticas seleccionadas. Así mismo se especifican las condiciones ambientales establecidas y necesarias; los criterios de inclusión y exclusión que van a definir si un voluntario es apto o no para participar en el estudio, la zona de la prueba, el diseño experimental, la cantidad necesaria de cada matriz cosmética, y otros aspectos descritos y definidos para la evaluación clínica del proyecto; adicional a esto el documento deja los lineamientos para realizar las pruebas de una forma estándar, y de esta manera en un futuro se utilicen para evaluar la eficacia de matrices cosméticas principalmente de las industrias regionales y nacionales, abarcando la solución para realizar los análisis en nuestro país evitando que estas organizaciones se vean en la necesidad de contratar servicios por fuera del país acarreando costos y más tiempo por estos análisis.

En el protocolo (anexo 1) se muestra las condiciones y como se llevaron a cabo las pruebas sobre los voluntarios, la justificación del estudio, entre otros, dando un argumento global, cohesivo y convincente, donde se explica de forma general lo que se desea llevar a cabo.

Una vez terminado se envió al comité de ética de investigación en humanos de la Universidad Icesi, el grupo de profesionales asignado lo revisó y luego de verificar que todo el procedimiento a llevarse a cabo estaba de acuerdo con las prácticas clínicas procedió a aprobarlo (ver anexo j).

Seguidamente se procedió a realizar la convocatoria a las voluntarias, y se definió el día de la revisión de ellas para realizar el tamizaje de las aptas y proceder a realizar las pruebas clínicas.

A continuación se pueden observar los registros de como se llevo a cabo todo el protocolo de información a las voluntarias el día de los ensayos clínicos (figuras 1 a 3).



Figura 1. Investigador explicando a las voluntarias sus derechos, deberes, y un resumen del proyecto de investigación. **Fuente:** Elaborado por Lina María Muñoz.

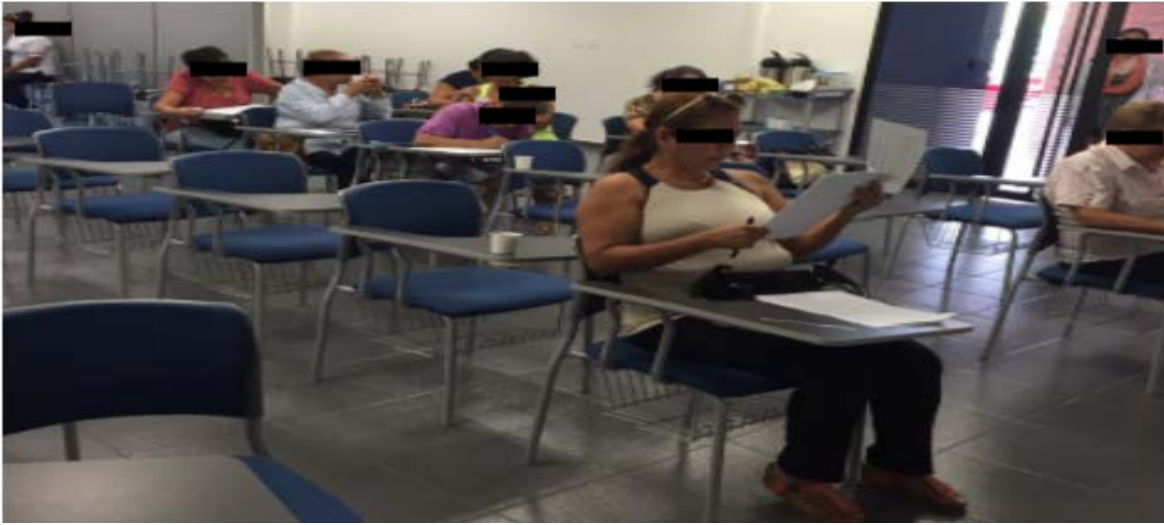


Figura 2. Voluntarias leyendo el consentimiento informado. **Fuente:** Elaborado por Lina María Muñoz.



Figura 3. Voluntarias firmando la autorización libre y autónoma por escrito para la ejecución del mismo. **Fuente:** Elaborado por Lina María Muñoz.

Se continuó con la revisión por parte de la Dermatóloga donde a través de chequeo individual realizaba todo un análisis de anamnesis a cada voluntaria en un consultorio a parte para garantizar confidencialidad en la evaluación.

Dentro de la evaluación cualitativa la Doctora Alejandra Jerez, verificó que las voluntarias cumplieran con los siguientes criterios de inclusión:

Criterios de inclusión

Las siguientes condiciones incluirán a un voluntario en el grupo de prueba:

- a. Personas del sexo femenino mayor a los 30 años de edad.
- b. Estar afiliada a una EPS.
- c. Buen estado de salud y nutricional.
- d. Anamnesis negativa de dermatitis alérgica.

Criterios de exclusión

Las siguientes condiciones excluirán automáticamente a un voluntario del grupo de prueba:

- a. Historial de respuesta anormal a productos cosméticos.
- b. La zona de prueba con heridas, quemaduras o marcas.
- c. Exposición intensa al sol o bronceado artificial dos semanas antes y durante el período del estudio.
- d. Estar en estado de embarazo o lactancia.
- e. Empleo de algún agente tópico en las áreas testeadas que puedan interferir con el estado natural de la piel.

En el momento del ingreso al laboratorio asignado para las pruebas clínicas, se les asignaba de forma aleatoria a las voluntarias una numeración del 1-15 por orden de llegada (correspondiente a su código de identificación), seguidamente se realizó una reunión informativa por parte del investigador para que las participantes que asistieron y están interesadas, conocieran cómo se llevaría a cabo el estudio, sus derechos y deberes, los posibles riesgos, además del tiempo que demoraría la realización de la prueba.

Es decir se les pasó a su llegada, varios documentos donde estaban los contenidos del protocolo experimental, estos fueron comunicados y explicados con antelación a cada una de las voluntarias, quienes luego de leer y recibir la explicación procedieron a firmar el consentimiento informado y autorización libre y autónoma por escrito para la ejecución del mismo.

Para continuar con la implementación de la metodología se debía seguir con la realización de la convocatoria abierta al público, donde las mujeres mayores de 30

años, edad escogida dentro de los criterios de inclusión teniendo en cuenta que reportes encontrados informan que en la tercera década la piel empieza a cambiar: su función barrera protectora se debilita progresivamente, el intercambio de oxígeno en las células se ralentiza, la epidermis pierde cada vez más humedad y su elasticidad disminuye; (Arenas 2008) lo que favorece la observación del cambio de esta propiedad biomecánica, tal como se puede observar en los resultados, a mayor edad, se encuentra menor porcentaje de elasticidad y a su vez se espera una mayor ganancia luego de la aplicación de las matrices cosméticas.

Las mujeres interesadas en participar de los ensayos se comunicaron con la investigadora o el director de investigación.

Para hacer la convocatoria se utilizó: comunicación directa verbal a mujeres que cumplieran los criterios de inclusión (vecinas), también medios electrónicos, como redes sociales (Facebook), así mismo envió de correos electrónicos internos a funcionarias de la Universidad mostrando el flyer del anexo h, en el cual se invitó a la participación de un estudio sobre cosméticos en la Universidad Icesi. Esta convocatoria duró en su totalidad dos semanas.

En total se presentaron el día de la convocatoria 18 voluntarias, pero dos se retiraron libremente por falta de tiempo y otra persona interesada y dispuesta fue excluida porque no cumplía el rango de edad. Es importante mencionar que ninguna de las voluntarias sanas que participaron en la investigación clínica son estudiantes que pertenezcan al grupo de investigación del profesor Julián González. (Tabla 2)

De las quince voluntarias aptas, todas terminaron el estudio, por lo tanto con las 15 se realizó posteriormente el análisis estadístico (tabla 2).

Tabla 2. Número de voluntarias incluidas en el estudio, que terminaron el estudio e incluidas en el análisis de datos.

Rango de la edad de las voluntarias: 31-77 años.	To	T30 min	T60 min
Número de voluntarios incluidos	15	15	15

Número de voluntarios que terminaron el estudio	15	15	15
Número de voluntarios incluidos en el análisis de datos	15	15	15

Elaborado por: Lina María Muñoz.

7.2.5 Estandarización de las condiciones y parámetros para medir la elasticidad bruta en la piel, por medio de la técnica cutométrica

Las zonas elegidas para el desarrollo de las pruebas fueron los antebrazos donde se presenta gran superficie para la aplicación de los productos, ausencia de cabello, y de secreción sebácea, que pueda interferir con las mediciones de elasticidad bruta de las voluntarias aptas, otra razón es que es la cuerpo más óptima para tomar las medidas, evidencias encontradas demuestran que se logra observar cambios de las medidas tras la aplicación de matrices en la zona de prueba versus el control, a diferencia de los brazos y las piernas donde la diferencia entre el usado para el tratamiento y el control no representa una diferencia significativa estadística, (González, L, Quenguan J, 2014).

Las matrices cosméticas seleccionadas para llevar a cabo el estudio (anexo h), son de aplicación facial; pero como se mencionó anteriormente para el estudio se realizaron las pruebas en el antebrazo ya que se ha demostrado que el antebrazo proporciona datos muy similares y representativos comparándolos con los obtenidos en el rostro, es así como se pueden evaluar las propiedades biomecánicas de la piel (Bazin & Fanchon, 2006), y se puede analizar el efecto tensor lifting inmediato que se logra después de una única aplicación.

El día de la prueba se inició monitoreando el lugar donde se iba a realizar la prueba, con las condiciones de humedad y temperatura adecuadas, tanto para el equipo como para la realización de las pruebas.

Se continuo con la adaptación de las voluntarias para la prueba (todas estaban en reposo en sus respectivos asientos viendo diapositivas alusivas al tema. Seguidamente llevando un orden ascendente se inició con la voluntaria #1, realizando el proceso de limpieza en los antebrazos con alcohol al 70% por un intervalo de tiempo máximo de 60 segundos, luego la toma de medidas y finalmente las demarcaciones en cada antebrazo, es importante mencionar que a través del programa Excel se escogió al azar el brazo de prueba y control

correspondiente a cada voluntaria. Todo el procedimiento que se llevó a cabo se puede evidenciar en las figuras 4, 5, 6, y 7.



Figura 4. Longitud y marcación del punto medio de los antebrazos. **Fuente:** Elaborado por Lina María Muñoz.

El procedimiento que se muestra en la figura 4, es de gran importancia para definir correctamente la zona de prueba, teniendo en cuenta que es necesario que la aplicación se realice en el centro del antebrazo, para lo cual se debe medir a cada voluntario para hallarle su propia área media.

Para llevar a cabo las mediciones se continuó ubicando la plantilla móvil previamente elaborada, con las siguientes características de medidas: 7cm de largo y 5 cm de ancho para lograr la superficie de 35 cm² (figura 5).

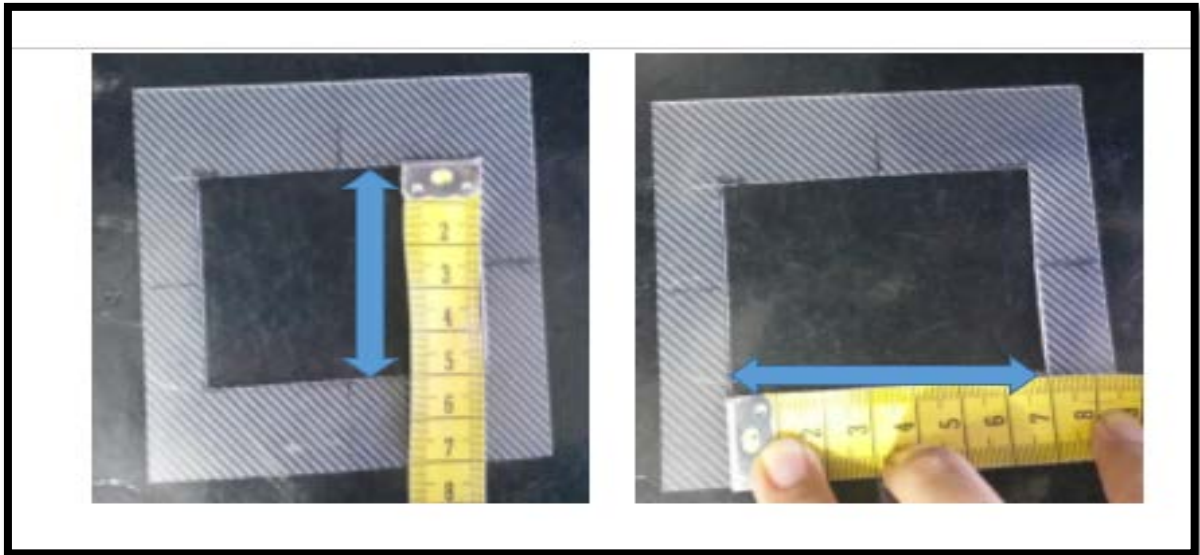


Figura 5. Plantillas móviles con las medidas estipuladas en el protocolo. **Fuente:** Elaborado por Lina María Muñoz.

El siguiente paso fue la ubicación de las plantillas móviles para luego delimitar la zona de la prueba y de control (figura 6).



Figura 6. Plantillas móviles ubicadas en el antebrazo de cada voluntaria apta. **Fuente:** Elaborado por Lina María Muñoz.

Luego se realizaron las demarcaciones en cada antebrazo de cada una de las 15 voluntarias (figura 7).



Figura 7. Demarcación del área de prueba y del antebrazo control. **Fuente:** Elaborado por Lina María Muñoz.

Se continuó tomando las medidas basales, en el tiempo inicial para la medida de % de elasticidad bruta de cada antebrazo. Seguidamente se verifica el tipo de piel de cada voluntaria, de acuerdo al valor en % de hidratación.

Se continuó tomando las medidas basales de porcentaje de elasticidad bruta con la sonda cutómetra, y porcentaje de hidratación con la sonda cutometer; proceso realizado a cada voluntaria por triplicado en la zona anatómica de prueba y su contralateral.

Con los valores iniciales obtenidos del % de elasticidad bruta inicial se realizó un análisis tomando como referencia la tabla que viene adjunta en el manual del equipo Multidermascope (figura 8).

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En la figura 8 se puede observar el cambio de elasticidad de la piel dependiendo del rango de edad de las voluntarias, así mismo analizar si el cambio que presentan hasta el momento es normal, medio o bajo. El resultado promedio en todas las voluntarias evaluadas dio como conclusión un cambio de % de elasticidad normal de acuerdo a la edad.

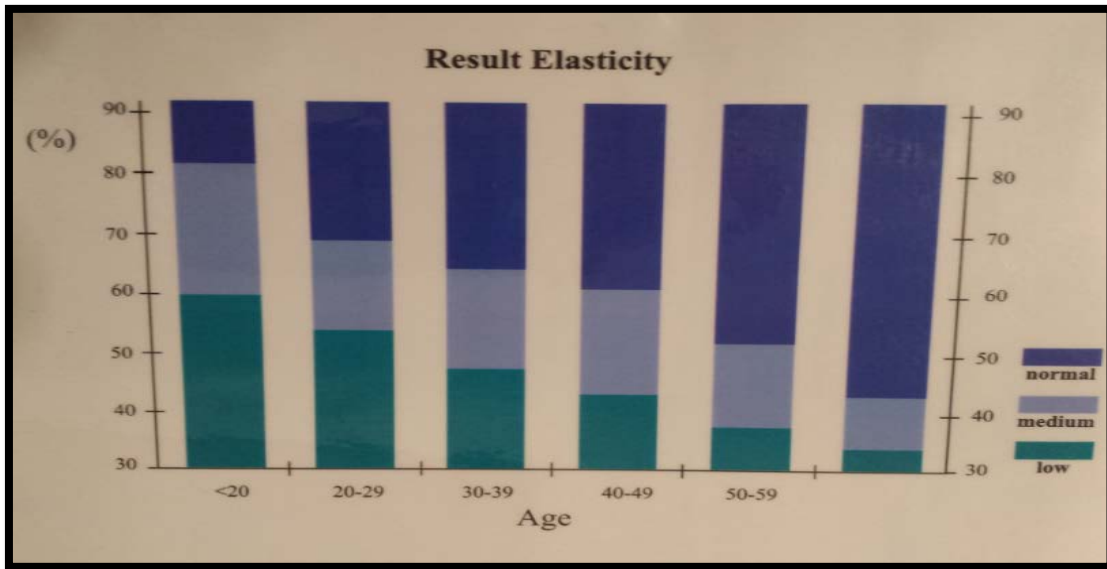


Figura 8. Cambio % elasticidad en la piel de acuerdo a la edad de las voluntarias; de esta manera se puede realizar una verificación en cada voluntaria, de acuerdo al % que arroje el equipo se clasifica en rango normal, medio o bajo. **Fuente:** Manual de uso del Multidermascope MDS 800- Courage- Khazaka GmbH (Alemania).



Figura 9. Equipo Multidermascop MDS 800 (Courage-Khazaka Electronic GmbH). Instrumento que permite tomar las medidas de % elasticidad bruta y % Hidratación. Fuente: Elaborado por Lina María Muñoz.

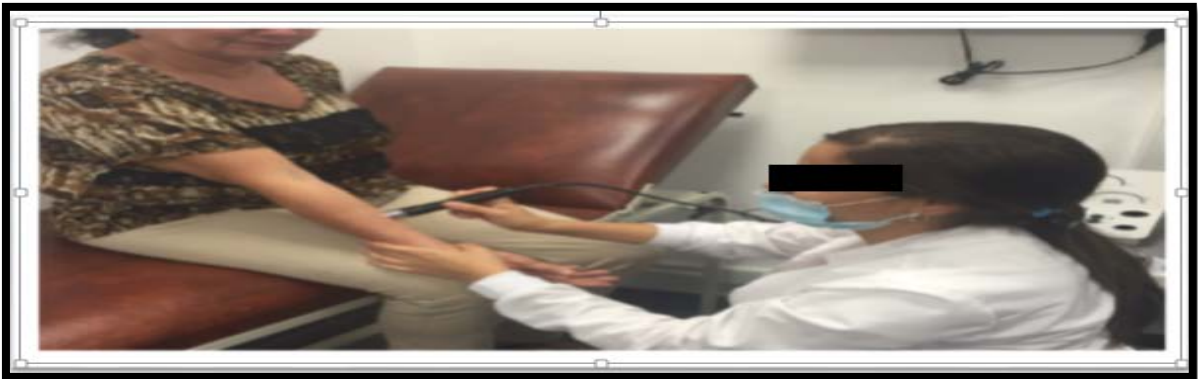


Figura 10. Evaluación dermatológica, valor inicial de elasticidad y clasificación de tipo de piel. **Fuente:** Elaborado por Lina María Muñoz.

Continuando con el análisis cuantitativo a la piel de las voluntarias, el siguiente paso fue conectar la sonda cutometer al equipo Multidermascope 800, el resultado reportado se compara con la tabla que viene adjunta al manual del equipo, con la sonda se conoce el porcentaje de hidratación, y además se puede clasificar el tipo de piel entre: muy seca (MS) si el valor da de 0-5%; seca si el equipo arroja un dato entre 5%-25%, o pertenece a un tipo de piel normal sí el valor obtenido está en el rango de 25-99% (figura 11); para cada voluntaria se tomaron lecturas por triplicado (ver archivo de registro anexo d). Este diagnóstico fue un valor agregado que recibieron las voluntarias debido a que ninguna conocía su tipo de piel, información de gran utilidad para escoger adecuadamente el tipo de crema o cosmético de acuerdo a su clasificación.

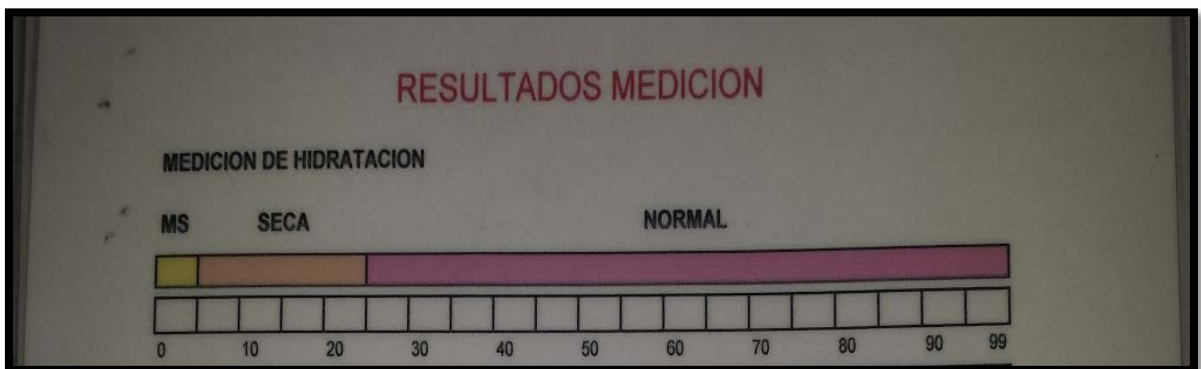


Figura 11. Evaluación dermatológica, valor inicial de elasticidad y clasificación de tipo de piel. **Fuente:** Courage- Khazaka GmbH (Alemania).

Se continuo con la aplicación de la matriz cosmética correspondiente a cada voluntario en el antebrazo de prueba, utilizando la técnica del dedal, donde se distribuye uniformemente los 70 ± 1 mg del producto cosmético a evaluar (figura 12).

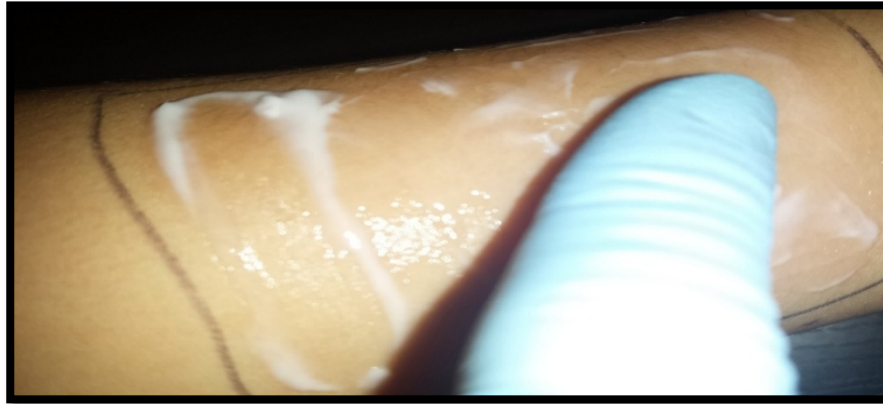


Figura 12. Aplicación de la matriz correspondiente, en el antebrazo de cada voluntaria iniciando por la asignada con el código # 1. Técnica dedal **Fuente:** Elaborado por Lina María Muñoz.

Luego se llevó a cabo las lecturas de elasticidad bruta en el antebrazo de prueba y el de control, exactamente a los 30 minutos (t_1) y se repite el procedimiento a los 60 minutos (t_2). Las medidas se tomaron por triplicado, el espacio entre cada lectura para evitar la fatiga de la piel era de 10 segundos de espera entre cada lectura (figura 13). Es importante mencionar que la forma de tomar las lecturas fue como se describe en la figura 14, en el centro de la zona delimitada para el antebrazo de prueba y control de cada voluntaria.



Figura 13. Evaluación dermatológica, valor a los 30 minutos de elasticidad en el antebrazo de prueba y control de cada voluntaria. **Fuente:** Elaborado por Lina María Muñoz.

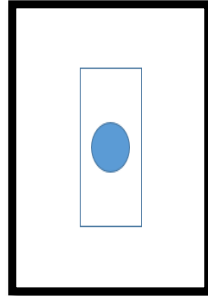


Figura 14. Esquema gráfico de toma de las medidas con la sonda cutométrica, (en el mismo sitio, esperando 10 segundos entre cada lectura y por triplicado). **Fuente:** Elaborado por Lina María Muñoz.

Los datos recolectados el día de la práctica, número de voluntario relacionado con la matriz asignada, información del producto cosmético (fabricante, lote), edad de cada voluntaria y las horas para cada medida, por triplicado. Se observan en la tabla 3 y en el anexo j.

Tabla 3. Formato de toma de datos para las medidas de ensayos clínicos.

Fecha: 16 Diciembre 2015

Evaluadora: Lina Muñoz

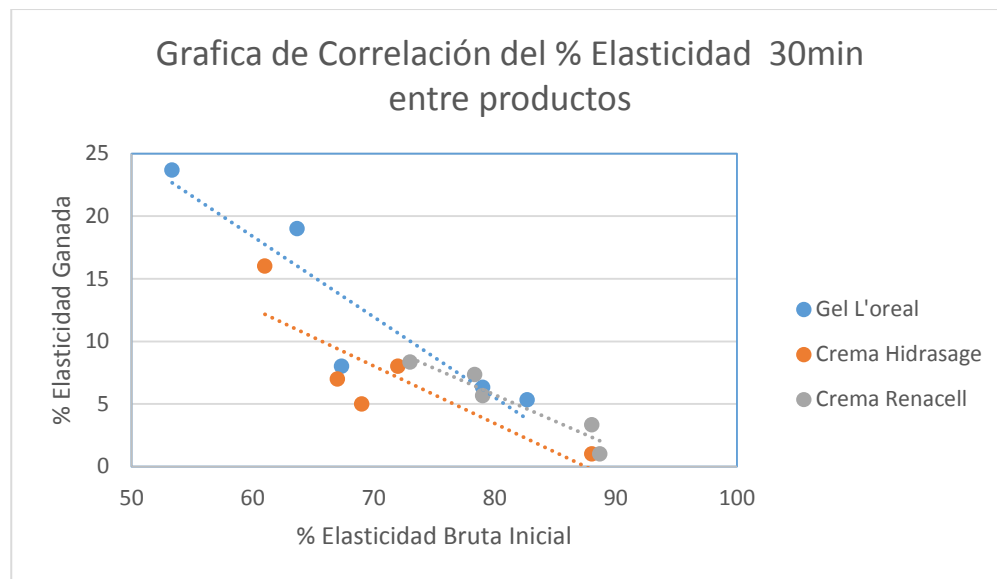
Temperatura y humedad relativa: 24°C; 53 %.

Voluntario	MATRIZ	FABRICADO POR	LOTE	EDAD	HORA INICIAL	HORA MEDIDA 1	MEDIDA
1	Gel Revitalift Double Lifting LÓREAL	LÓREAL USA	20M201	52	11:21	11:51	1
					11:21	11:51	2
					12:21	11:51	3
2	LÓREAL	LÓREAL USA	20M201	46	11:31	12:01	1
					11:31	12:01	2
					11:31	12:01	3

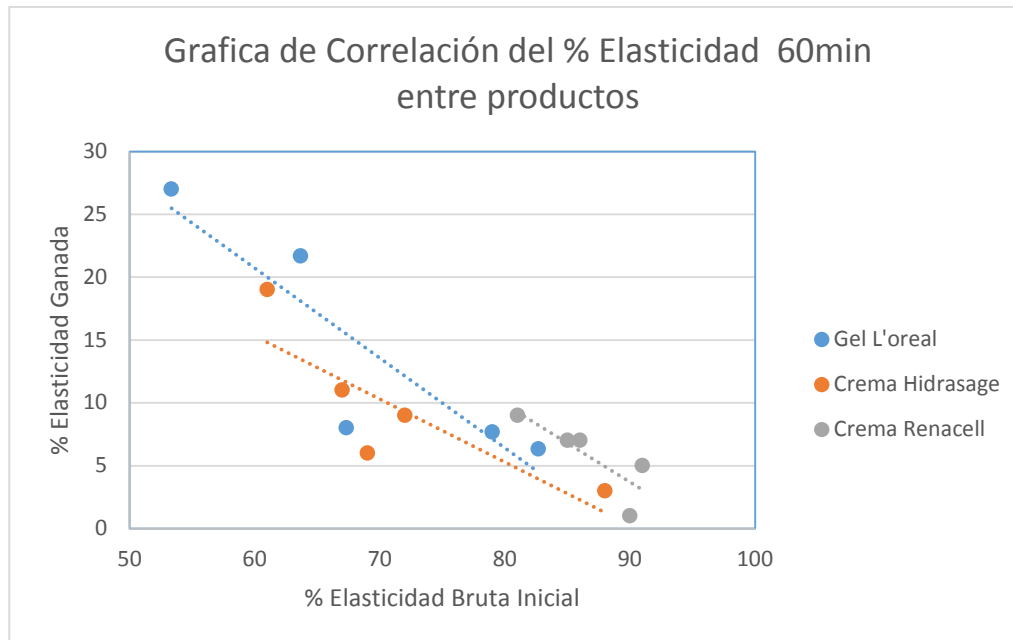
3				76	11:46	12:16	1
					11:46	12:16	2
					11:46	12:16	3
4				56	11:57	12:27	1
					11:57	12:27	2
					11:57	12:27	3
					12:03	12:33	1
5				48	12:03	12:33	2
					12:03	12:33	3
6	Crema para contorno de ojos pliance con efecto lifting.	Scalpi Cosmética S.A	17/06/2015	60	12:07	12:37	1
					12:07	12:37	2
					12:07	12:37	3
7				77	12:15	12:45	1
					12:15	12:45	2
					12:15	12:45	3
8				65	12:20	12:50	1
					12:20	12:50	2
					12:20	12:51	3
9			17/06/2015	57	12:31	01:01	1
					12:31	01:01	2
					12:31	01:01	3
10	Crema Renacell Premium Rejuvenecedor contorno de ojos pieles maduras	Esko LTDA	19243	31	01:57	02:27	1
					01:57	02:27	2
					01:57	02:27	3
11		Esko LTDA		35	12:45	01:15	1
					12:45	01:15	2
					12:45	01:15	3
12	Crema para contorno de ojos pliance con efecto lifting	Scalpi Cosmética S.A	17/06/2015	32	12:11	12:41	1
					12:11	12:41	2
					12:11	12:41	3
13	Crema Renacell	Esko LTDA	19243	49	12:53	01:23	1
					12:53	01:23	2

	Premium				12:53	01:23	3
14	Rejuvenecedor contorno de ojos	Esko LTDA	19243	49	12:57	01:27	1
					12:57	01:27	2
					12:57	01:27	3
					12:57	01:27	3
15	pieles maduras	Esko LTDA	19243	36	12:35	01:05	1
					12:35	01:05	2
					12:35	01:05	3

Con los datos recolectados se inició el análisis estadístico, realizando las gráficas 2 y 3, correspondientes a la correlación entre el porcentaje de elasticidad bruta ganada, con respecto al porcentaje de elasticidad bruta a los 30 minutos y 60 minutos para cada matriz cosmética.



Gráfica 2. Correlación de % elasticidad bruta ganada, respecto al % elasticidad bruta basal de los tres productos cosméticos a los 30 minutos.



Gráfica 3. Correlación de % elasticidad bruta ganada, respecto al % elasticidad bruta basal en el gel a los 60 minutos.

En las gráficas 2 y 3 se puede observar y analizar que el porcentaje de elasticidad ganada es mayor para aquellas voluntarias con menor valor de elasticidad bruta inicial, tanto a los 30 minutos como a los 60 minutos, efecto que se observa en todas las tres matrices cosméticas, obteniendo en el gel el mayor % de elasticidad ganada.

El efecto tensor/lifting inmediato, objetivo de este estudio; es un efecto físico, no tratante, con activos que tensionan la piel en su superficie, formando una película que al adherirse a la piel la tensionan disminuyendo las líneas de expresión o arrugas pequeñas, este efecto es temporal. El menor tiempo en el cual se pueden ver resultados son 30 minutos, tiempo en el cual el producto es aplicado, se absorbe, se seca y forma finalmente la película tensora. Su efecto máximo se logra a los 60 minutos lo que justifica la decisión de los tiempos de medición.

Este efecto inmediato es muy útil para las mujeres que se desean observar una mejoría rápida en los ojos, zona de la cara que más denota el cansancio. Es importante mencionar que las pequeñas arrugas, y en general todos los cambios en la apariencia del cutis que se logran con la aplicación de la crema o gel, desaparecen cuando las usuarias se laven la cara, de esta manera desaparecerá tanto el producto como el efecto.

La literatura reporta que después de los 30 años de edad, la cantidad de colágeno reduce un 1% cada 12 meses. El colágeno es la principal proteína responsable del efecto tensor, junto con su disminución se empieza a generar el proceso de la glicación del colágeno; en términos dermatológicos la glicación se entiende como una reacción espontánea de la glucosa sanguínea con las fibras dérmicas de colágeno y elastina; por lo que su reducción genera arrugas y hace que la piel se vuelva más delgada y flácida. (Arenas 2008). (Terapéutica, G, E. 2009). La aplicación de productos cosméticos que permitan recuperar tal efecto tensor, al menos temporalmente, se populariza cada vez más. Por lo que investigaciones como esta que generan información científica confiable sobre las características de tales productos, dejando a disposición información confiable para las usuarias de este tipo de productos cosméticos.

8.4 Evaluación de la elasticidad bruta en los tres productos cosméticos.

Para la evaluación del efecto tensor lifting inmediato de las matrices cosméticas, una vez se tuvieron los datos experimentales del ensayo clínico controlado durante un periodo de tiempo estipulado de un día, con duración de 5 horas, se procedió a realizar el análisis estadístico, es importante mencionar que el diseño estadístico fue ensayo simple ciego, comparativo al azar, donde los tratamientos se obtienen a través de los productos y las repeticiones son las voluntarias y aleatorizado (orden de los voluntarios, antebrazo de prueba y control) de esta manera lograr evaluar la efectividad. Es importante mencionar que se tomó una medida inicial (por triplicado) en los dos antebrazos (control y prueba), denominada t_0 , posterior a esta medida, se continuo con la aplicación de uno de los productos cosméticos por cada voluntaria (para un total de 5 mujeres por cada una de las tres matrices cosméticas, es decir un total de 15 mujeres, datos consignados en la tabla 4 y 5). Siguiendo a esta medida, se procedió a aplicar los diferentes productos cosméticos; tomando medidas a los 30 minutos llamado t_1 y finalmente a los 60 minutos al que se denominó t_2 . En los tiempos t_1 y t_2 es donde se va a medir el cambio de elasticidad bruta.

Los datos experimentales obtenidos fueron tratados mediante el software estadístico SAS, arrojando los resultados que se presentan en las siguientes tablas 6-11. Por otro lado se plantearon las hipótesis pareadas como tratamiento estadístico, la primera que vamos a ver a continuación permiten obtener información si hay diferencia entre las medidas iniciales t_0 tomadas del antebrazo control y el de prueba.

Tabla 4. Análisis estadístico de variabilidad entre los antebrazos de prueba y los de control en t_0 .

Análisis varianza y diferencia						
N	Media	Mínimo	Máximo	Desviación estándar	Valor t	p > t
15	-3.3	-13.0	2.0	4.6	-2.8	0.02

En la tabla, se observa que hay diferencias significativas entre el brazo tratamiento de prueba y control.

Se realizó un análisis estadístico a través de la prueba t, para evaluar si los dos grupos (antebrazos, el de prueba y control) difieren entre sí de manera significativa, primero se plantearon las dos hipótesis, una hipótesis inicial denominada H_0 (hipótesis nula), la cual permite establecer si no hay diferencia entre los dos antebrazos (lado derecho e izquierdo) y la H_1 denominada hipótesis alterna la cual establece que si hay diferencia entre los entre los dos antebrazos en la lectura inicial (t_0) de acuerdo al valor P que arroje como resultado la prueba.

Objetivo comparar antebrazo control vs prueba en las 15 voluntarias.

H_0 : No hay diferencia entre los antebrazos.

H_1 : Si hay diferencia entre los antebrazos.

Sí $P < 0,05$ hay diferencia significativa entre los antebrazos.

Sí $P \geq 0,05$ No hay diferencia significativa entre los antebrazos.

El valor obtenido de la prueba es 0.02, valor menor de 0.05, por lo tanto se puede afirmar que hay diferencia significativa, es decir se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alternativa, lo que significa que si hay diferencia significativa entre los antebrazos (el del lado derecho y el izquierdo) de las quince voluntarias.

Es importante mencionar que en la prueba experimental se pudo observar que los valores iniciales de elasticidad t_0 para los dos antebrazos de todas las voluntarias (lado derecho e izquierdo) presentaban variabilidad en la elasticidad bruta, siendo el antebrazo dominante, el que presentaba un valor más alto, es decir que su comportamiento es directamente proporcional.

Por ejemplo en la primera tabla del anexo 4, se puede verificar que analizando la voluntaria #1, para el antebrazo de prueba el valor promedio inicial de las tres lecturas de elasticidad es 53% y en el antebrazo control un valor de 66%, si

revisamos a otra voluntaria por ejemplo la #3 podemos observar que el antebrazo de prueba da un valor de 64% y el otro de control un valor de 71%. A pesar de presentar este comportamiento, esta diferencia es corregida por haber realizado la elección del antebrazo de prueba y control al azar en Excel.

Buscando y documentando a que se puede deber la diferencia en la elasticidad de los antebrazos de cada lado, estudios publicados en journal publice, sobre medidas antropométricas informa que tener un valor más alto efectivamente está relacionado con una mayor utilización en cada persona para, cepillarse, realizar ejercicios de fuerza, estiramientos, movimientos como el de la realización de la escritura (Publice standard, 2003).

Seguidamente se realizó la comparación estadística, utilizando test de ANOVA, para evaluar la tendencia en las medidas de % de elasticidad bruta ganada en el antebrazo de prueba en los tiempos t1 y t2, a estas medidas de elasticidad reportadas por el equipo se le resta el valor de to, dato inicial reportado en el equipo del mismo antebrazo de prueba, con lo anterior se está eliminando el factor del efecto inicial, para saber en cada voluntaria si realmente hubo efectividad después de la aplicación de la matriz cosmética.

Ho: No hay diferencia en el antebrazos de prueba (no hay efectividad en los productos).

H1: Si hay diferencia significativa en el antebrazo de prueba (existe efectividad en los productos).

Sí $P < 0,05$ = hay diferencia significativa en el antebrazo de prueba.

Sí $P \geq 0,05$ No hay diferencia significativa en el antebrazo.

Tabla 5. Prueba para evaluar la efectividad productos cosméticos valorados en el antebrazo de prueba al tiempo 30 y 60.

Producto = Crema Contorno de ojos Pliance con efecto lifting inmediato de Scandinavia

Análisis de variables: diferencia						
N (cantidad de medidas)	Media	Mínimo	Máximo	Desviación estándar	Valor t	p > t
10	11.4	3.0	22.0	6.8	5.3	0.00

Producto = Gel revitalift doublé lifting de L'oreal

Análisis de variables: diferencia						
N (cantidad de medidas)	Media	Mínimo	Máximo	Desviación estándar	Valor t	p > t
10	9.1	1.0	20.0	6.4	4.5	0.00

Producto = Renacell Premium rejuvenecedor contorno de ojos pieles maduras día y noche de L'AVANTE PARIS

Análisis de variables: diferencia						
N (cantidad de medidas)	Media	Mínimo	Máximo	Desviación estándar	Valor t	p > t
10	6.4	1.0	17.0	4.9	4.1	0.00

De acuerdo al valor p obtenido para todos los productos cosméticos se puede concluir que todas las matrices evaluadas, presentan valores de elasticidad bruta ganada estadísticamente significativas, por lo tanto se observa que los productos cosméticos son efectivos (observando el t_1 y t_2). Teniendo en cuenta lo anterior se acepta la hipótesis alterna. Y se aprueba entonces la proclama de efecto tensor lifting inmediato para todas las matrices cosméticas.

El tercer análisis estadístico que se realizó fue evaluar si se presenta un cambio significativo en la elasticidad bruta en las medidas tomadas a 30 (t_1) frente a los encontrados a los 60 minutos (t_2) en cada matriz cosmética; para poder analizar este comportamiento se realizó la diferencia entre:

Diferencia= Elasticidad (t_1 y t_2) – Elasticidad (t_0) .

Lo anterior para eliminar el efecto de la elasticidad inicial, y evaluar el efecto que se produce en cada producto en el tiempo de evaluación a los 30 minutos y otro análisis a los 60 minutos. (Ver tabla y gráfico).

Se realizó primero el análisis a los 30 minutos; esta prueba comparativa test de ANOVA también nos permite analizar, cual producto cosmético presenta más cambios en este tiempo.

Hipótesis:

Ho: No hay diferencia en el efecto conseguido a los 30 minutos entre los productos cosméticos.

H1: Si hay diferencia en el efecto conseguido a los 30 minutos entre los productos cosméticos.

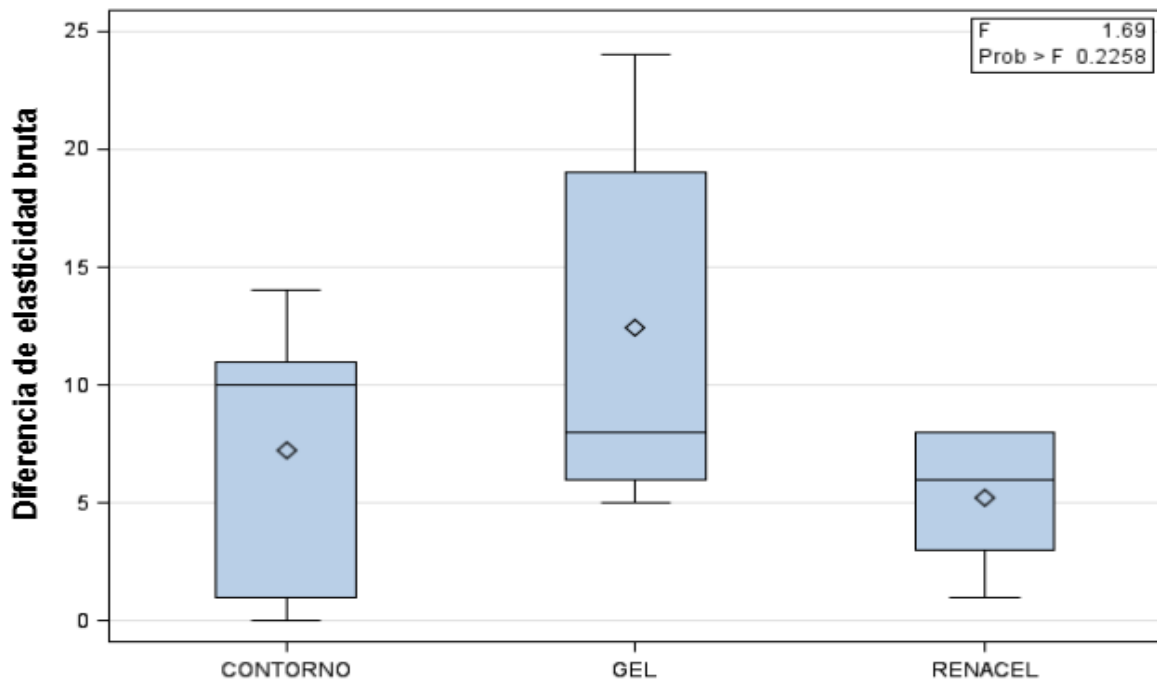
Sí $p < 0,05$ hay diferencia significativa entre las tres matrices a los 30 minutos de prueba.

Sí $p \geq 0,05$ No hay diferencia significativa entre las tres matrices a los 30 minutos de prueba.

Tabla 6. Prueba de efectividad de los productos evaluados, comparación antebrazo antebrazo de prueba a los 30 minutos.

1) Prueba de Levene ' s para evaluar la homogeneidad o diferencia obtenida a través del test de ANOVA, desviaciones de entre los cosméticos evaluados.					
Fuente	Valor	Suma de cuadrados	Media	Valor F	Pr > F
Producto	3	6478.8	3239.4	4.1	0.04
Error	12	9548.3	795.7		

Diferencia en la distribución a los 30 minutos



Productos cosméticos evaluados

Gráfico 4. Diagrama de cajas para medir la diferencia presente entre el t_{inicial} (0 min) con respecto a los tiempos de lectura posterior t_1 (30min) a la aplicación de los productos cosméticos en el antebrazo de prueba.

Para realizar el análisis estadístico se revisa el valor p el cual dio 0.04, resultado menor a 0.05, lo cual permite obtener información precisa que hay diferencia significativa entre las tres matrices, deducción que se contrasta con el obtenido en el diagrama de cajas (gráfico 4), donde se puede analizar que la mayor diferencia se logra con el producto cosmético gel de L'oreal, este muestra un cambio mayor teniendo en cuenta que para el 25 por ciento de la población la diferencia ganada es de 5% elasticidad bruta, un 75 por ciento un cambio entre el 7 y 24, se puede inferir finalmente que es la matriz donde se obtiene una mayor ganancia. Por otro lado la matriz que consigue la menor diferencia es la crema Renacell Premium rejuvenecedor contorno de ojos pieles maduras, entre un 3 y 7 %; cabe resaltar que es un rango estrecho concluyendo que a todas las voluntarias en general les

produjo un cambio pequeño en el % ganancia de la elasticidad bruta. Respecto a la crema producida por el Laboratorio Scandinavia (crema para contorno de ojos) se observa una ganancia entre el 2 y 14 % después de la aplicación del producto cosmético a los 30 minutos después del uso.

Por medio de los resultados obtenidos se realizaron los gráficos 5 y 6, los cuales permiten evidenciar la efectividad de las tres matrices cosméticas en estudio, observando una diferencia en las medidas t1 y t2, se puede analizar que se presenta un cambio de elasticidad bruta significativa, luego de la aplicación de los productos cosméticos; esta diferencia en la piel de las usuarias se puede comprobar con la disminución de pequeñas arrugas, líneas de expresión y la apariencia en general en la capa de la epidermis de más firmeza.

Diferencia en la distribución a los 60 minutos

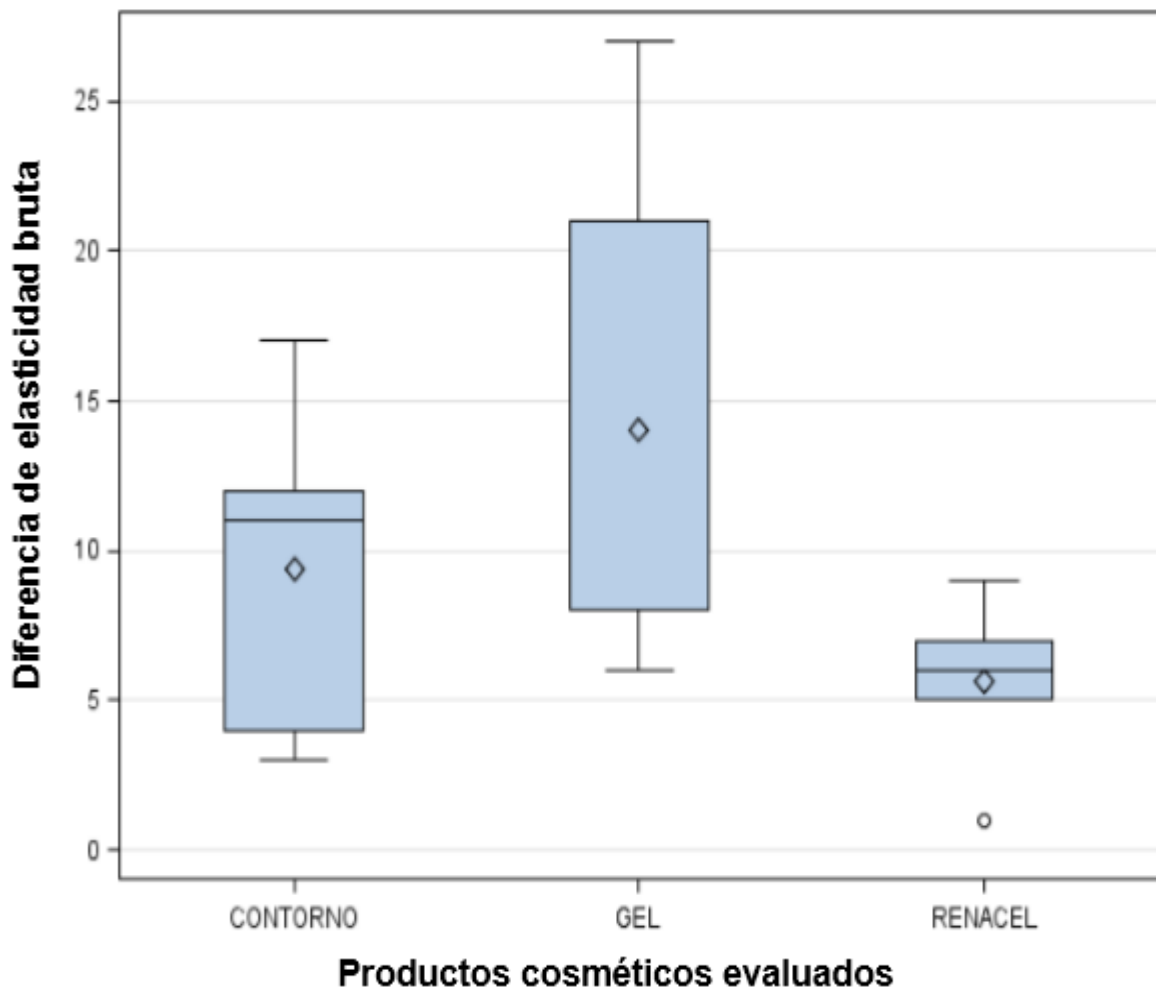


Gráfico 5. Diagrama de cajas para medir la diferencia presente entre el t_{inicial} (0 min) con respecto a los tiempos de lectura posterior t_2 (60min) a la aplicación de los productos cosméticos.

El comportamiento observado en el gráfico 5 es muy similar al obtenido al tiempo t_1 (30 min).

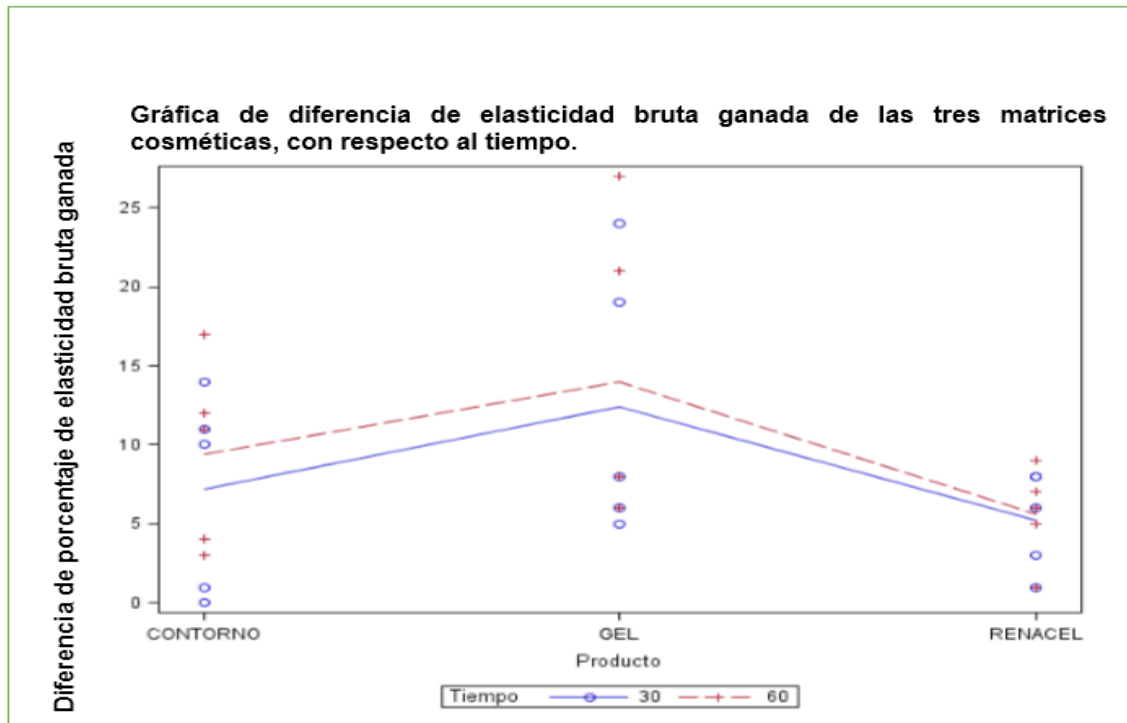


Gráfico 6. Diagrama para medir la diferencia de los productos cosméticos con respecto al tiempo (30 y 60 minutos).

De acuerdo a la gráfica 6, se puede realizar la comparación de los tres productos en el tiempo, de la comparación de productos en el tiempo; se puede concluir que la crema Renacell Premium de nuevo es la que presenta el menor cambio de elasticidad bruta con respecto al tiempo (para el t1 y t2), la gel revitalift double lifting la que mayor cambio presenta y la crema para contorno de ojos Pliance con efecto lifting inmediato presenta el segundo lugar en la evaluación de eficacia.

Hipotesis:

La hipótesis nula H_0 : No hay efecto de los productos cosméticos en los tiempos.

Hipótesis alterna H_1 : Si hay hay efecto de los productos cosméticos en los tiempos

Se acepta la hipótesis alternativa, es decir que si se presenta cambio de elasticidad bruta con respecto al tiempo.

Tabla 7. Prueba de diferencia significativa de los tres productos cosméticos evaluados, promedio a los dos tiempos de prueba.

Medias con la misma letra, no son significativamente diferentes.				
Cantidad de datos analizados		% Elasticidad bruta ganado promedio (t1 y t2)	Repeticiones	Producto
	A	13.2	10	Gel revitalift doublé lifting
B	A	8.3	10	Crema para contorno de ojos Pliance
B		5.4	10	Crema Renacell Premium contorno de ojos día y noche

De acuerdo a este último análisis estadístico, verificamos una vez mayor que el valor más alto de diferencia de elasticidad es el logrado por el gel doublé lifting L'ORÉAL, seguido de la crema contorno de ojos pliance de Escandinavia, y el último lugar de la crema Renacell Premium de LÁVANTE. Estadísticamente si se evalúan en grupos la gel revitalift y la crema para contorno de ojos Pliance son estadísticamente significativamente iguales, y la crema contorno de ojos Pliance a su vez pertenecen al mismo grupo estadísticamente; pero la gel doublé lifting y Renacell son estadísticamente diferentes (tabla 7).

En la siguiente tabla 8 se observa un resumen de los resultados estadísticos para los tres productos cosméticos diferentes.

Tabla 8. Diferencia de los tres productos cosméticos en los diferentes tiempos.

Producto	Tiempo (minutos)	Diferencia % elasticidad bruta ganada
Crema para contorno de ojos pliance.	30	7.2
Crema para contorno de ojos pliance.	60	9.4
Gel revitalift doublé lifting	30	12.4
Gel revitalift doublé lifting	60	14.0
Crema Renacell Premium contorno de ojos día y noche	30	5.2
Crema Renacell Premium contorno de ojos día y noche	60	5.6

Tras la comparación de los estudios realizados para las tres matrices cosméticas diferentes, se pudo identificar la eficacia de cada producto cosmético evaluado, y al mismo tiempo realizar una comparación entre los tres productos, este estudio permitió cumplir con el objetivo principal del proyecto, el cual consistía en estandarizar una metodología para evaluar la proclama de efecto tensor/lifting

inmediato que se logra después de una única aplicación, por medio de uno o varios activos tensores, como el ácido hialurónico, colágeno y elastina, que actúan individualmente o sinérgicamente dependiendo de la formulación en la epidermis de la piel, por medio de propiedades mecánicas de acuerdo a lo descrito en la literatura.

8. CONCLUSIONES

1. Se logró diseñar un protocolo de investigación bajo las condiciones óptimas de temperatura y humedad tanto para la prueba como al equipo, así mismo se pudo obtener la evaluación de la capacidad efecto tensor lifting inmediato de tres matrices cosméticas diferentes, mediante la aplicación de una técnica no invasiva instrumental a través del equipo Multidermascope MDS 800 y su sonda cutómetra.
2. Con base en la bibliografía consultada, y los ensayos piloto realizados, se logró estandarizar la metodología, con las condiciones necesarias para poder hacer mediciones cuantitativas, logrando determinar la eficacia del efecto tensor/lifting inmediato, la técnica desarrollada en esta investigación permite hacer la evaluación en diferentes matrices cosméticas (geles y cremas).
3. Mediante la técnica cutométrica y el uso de la estadística se pudo evaluar y determinar la eficacia de los productos cosméticos evaluados en los antebrazos de las quince voluntarias, teniendo en cuenta los valores de % elasticidad bruta ganado demostraron tener un efecto positivo para el mejoramiento de las propiedades biomecánicas, por lo tanto se acepta la proclama de efecto tensor lifting inmediato para todas las matrices analizadas y fabricadas por las diferentes industrias cosméticas.
4. Los resultados obtenidos de las pruebas clínicas en humanos permiten afirmar que la matriz cosmética gel L'OREAL presenta un mejor desempeño con respecto a las dos cremas, ya que presentan una mayor % de elasticidad bruta ganado (en relación al estado inicial sin producto).

Conflicto de intereses

La autora de este proyecto de grado no tiene conflicto de interés.

10. BIBLIOGRAFÍA

Alba Science. (2014). Safety- HRIPT (Marzulli and Maibach). (11 de 09 de 2015), de Alba Science. Effective Research: <http://www.albascience.com/services/efficacy>

Allevato, P. D. (11 de 12 de 2015). http://www.atdermae.com/pdfs/atd_29_03_09.pdf.

ANDI. (15 de 10 de 2014). Cámara de la industria cosmética y de aseo. Obtenido de Informe de sostenibilidad 2012, Industria de cosmetico y aseo en Colombia: <https://www.ptp.com.co/documentos/Informe%20final%20con%20portada.pdf>

ANDI), A. N. (05 de 10 de 2014). Regulación de cosméticos. Obtenido de <http://www.comunidadandina.org/sanidad/cosmeticos.htm>

ANDI. (06 de 10 de 2014). Asociación Nacional de Industriales. Obtenido de Ley DECISIÓN 516 (Entró en vigencia el 15 de marzo de 2002): www.andi.com.co

Arenas, J. (Mayo 2008) (27 de 11 de 2015). http://www.dfarmacia.com/farma/ctl_servlet?_f=13&idContenido=13120521&idCategoría=1. Obtenido de Dermofarmacia.

Azcona, L. (Enero de 2006). Reafirmantes faciales y corporales. Farmacia Profesional, 20(01), páginas 1-20.

Bagatin, E., & Miot, H. (2013). How to design and write a clinical research protocol in Cosmetic Dermatology. Anais Brasileiros de Dermatologia, 88(1), páginas 69-77.

Bazin, R., & Fanchon, C. (2006). Equivalence of face and volar forearm for the testing of moisturizing and firming effect of cosmetict in hydration and biomechanical studies. International Journal of Cosmetic Science. Volumen 28, páginas 453-461-

CLAIM. (10 de 09 de 2015). Estudios de eficacia. Obtenido de Evaluación de eficacia para los productos cosméticos: 7
http://www.dd.com.ar/proyectos/claim/estudios_de_eficacia.html

González, L., Quenguan J. (2014) “Estandarización e implementación de una metodología para determinar la eficacia reafirmante de una matriz cosmética”.

INVIMA. (03 de 01 de 2016) Normatividad para productos cosméticos.
http://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/resolucion_797_2004.pdf.

J.B Wilkinson, R. M. (1990). Cosmetología de Harry. Madrid: 1990. Ediciones Diaz de Santpos; 3-9.

Janine S. Everett, P. R. (2013). Skin Viscoelasticity: Physiologic. PubMed, 338-341.

July Pahola Calderón Saldaña p.H.D, L. A. (2010). Investigación científica para la tesis de postgrado. (Primera ed.). Estados Unidos: Lulo Internacional.

Magazine, P. H. (12 de 11 de 2015).
<http://www.inviertaencolombia.com.co/noticias-news-letter/707-pure-health-magazine-destaca-a-colombia-como-centro-de-investigacion-en-cosmeticos.html>.
Obtenido de http://issuu.com/via-media/docs/phm_fm_2013_digi?e=4980518/1367660

Mediciones antropométricas. Estandarización de las técnicas de medición, actualizada según parámetros internacionales. PubliCE Standard. Obtenido de:
<http://g-se.com/es/antropometria/articulos/mediciones-antropometricas.-estandarizacion-de-las-tecnicas-de-medicion-actualizada-segun-parametros-internacionales-197>

Moliner, P. (28 de 09 de 2015). <http://www.seh-lilha.org/protocolo.htm>. Obtenido de Asociación de la Sociedad Española de Hipertensión.

PROPAÍS. (13 de 12 de 2015). <http://propais.org.co/biblioteca/inteligencia/sector-cosmeticos-en-colombia.pdf>. Obtenido de <http://propais.org.co/biblioteca/inteligencia/sector-cosmeticos-en-colombia.pdf>

ROC. (08 de 10 de 2014). Efecto reafirmante, efecto lifting. Obtenido de <http://www.rocnarf.com/sitio/biotopix/pdf/Biotopix.pdf>

Ruggiero, M. d. (Enero- Junio de 2011). Declaración de Helsinki. Revista Colombiana de Bioética, 128.

Simmons, j. V. (2000). Cosméticos: Formulación, preparación y aplicación. madrid: Amadrid.

Sungyeon Ahn, S. K. (2007). Correlation between a Cutometer and quantitative. Skin Research and Technology(13), 280-283.

Terapéutica, G, E. (2009) Consultado en 13 de noviembre de 2015. <http://www.medigraphic.com/pdfs/cutanea/mc-2010/mc102k.pdf>. Obtenido de Reunión del Grupo Español de Dermatología Cosmética y Terapéutica

TIEMPO, P. E. (20 de 10 de 2014). INDUSTRIA COSMETICA EN LATINOAMERICA. Obtenido de Industria cosmetica Latinoamericana apunta a ser la segunda en el mundo: <http://www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-13044523>

Walker, L. (2013). The Skin Care Ingredient handbook. USA: Alluredbooks.

Wolff, G. K. (2008). Dermatología en medicina general. En D. H. Chu, Desarrollo y estructura de la piel (págs. 57-63). Madrid: panamericana.

