

## Un Novedoso Dispositivo de Tratamiento basado en el Tipo de Piel y de Limpieza a la vez

Dale Kern<sup>1</sup>, Jin Namkoong<sup>1</sup>, Melanie Riggs<sup>1</sup>, <u>Brian Cook<sup>1</sup></u>, Zoe D. Draelos<sup>2</sup>, and Helen E. Knaggs<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Center for Anti-Aging Research (Centro de Investigación Antienvejecimiento), Nu Skin Enterprises, Inc., Provo, UT

<sup>2</sup>Dermatology Consulting Services, High Point, NC

## PRESENTACIÓN

La piel humana actúa como una barrera que protege el interior del ambiente exterior. Una piel saludable se descama continuamente al mismo tiempo que forma una barrera hermética. Si la barrera de la piel está dañada, ésta permite que los irritantes entren a la piel causándole problemas. Para mantener una piel saludable, los depósitos de la superficie y las células descamadas de la piel se eliminan a través de una higiene y tratamiento adecuados. La limpieza de la piel del rostro puede dividirse en tipos diferentes o tipos de piel diferentes. Por ejemplo, un limpiador podría ser en forma de espuma o sin espuma según el tipo de formulación, así como diferentes niveles o tipos de surfactantes que pueden usarse para eliminar los depósitos y mejorar la sensación posterior al uso de los productos basados en los tipos de piel [1]. Además, la limpieza facial podría usar medios diferentes, tales como la limpieza manual, el uso de paños de limpieza o el uso de dispositivos automatizados.

Existen diferentes maneras de dividir los tipos de piel, incluyendo la clasificación más conocida de Fitzpatrick que se basa en el color de la piel y en cómo ésta responde a la luz ultravioleta. Otra clasificación de la piel se basa en la resequedad/oleosidad. La sensibilidad de la piel a los productos cosméticos o al ambiente también juega un papel importante en la clasificación del tipo de piel. Nosotros modificamos la clasificación de la piel seca/grasa en cinco tipos diferentes de piel para apoyar mejor a nuestros consumidores: Normal a mixta, Seca, Grasa, Sensible y con Tendencia Acneica. Estos tipos de piel juegan un papel importante en la selección de ingredientes cosméticos, así como en la selección de la fórmula base para el desarrollo del tratamiento de limpieza. Además, la comodidad de la piel después del uso de exfoliantes llevó al desarrollo de la superficie del tratamiento de limpieza (TCS por sus siglas en inglés), dando como resultado tres superficies llamadas Interlinks (Interconexión), Split Alpha (Alfa Dividida) y Mushroom (Hongo), cada una variando según la delicadeza de la piel. En general, desarrollamos 5 tratamientos de limpieza basados en los tipos de piel y 3 TCS basados en la delicadeza en la piel. Estos funcionaban en conjunto con la tecnología de un dispositivo novedoso que utiliza movimientos mecánicos de oscilación inversa para estimular suavemente la descamación y la exfoliación al mismo tiempo que la limpian. Las cinco combinaciones fueron usadas en un estudio clínico para evaluar la efectividad, los beneficios en la piel y la tolerabilidad del dispositivo.

### MÉTODOS

Se reclutaron cien sujetos saludables de sexo femenino entre los 35 y 65 años con tipo de piel I-IV escala Fitzpatrick y con diferentes tipos de piel para un estudio clínico aprobado por el IRB con un régimen de tratamiento de limpieza de la piel que consistía en un novedoso dispositivo de tratamiento y limpieza y asociado a un producto tópico. Un investigador dermatológico confirmó la autopercepción del tipo de piel de los sujetos. Se reclutaron 20 sujetos en cada grupo.

El día de la primera visita, los sujetos se reportaron a las instalaciones con el área del rostro libre de tratamientos tópicos. Después de dar su consentimiento y aclimatarse a las condiciones ambientales durante 30 minutos, el investigador dermatológico examinó a los sujetos y se tomaron mediciones no invasivas del punto inicial. A cada sujeto se le otorgó un dispositivo de tratamiento y limpieza con una superficie de tratamiento de limpieza (TCS) y un tratamiento limpiador para el tipo de piel específico. Se les otorgaron instrucciones verbales y escritas acerca de la ejecución adecuada del régimen de tratamiento y limpieza. A todos los sujetos se les solicitó que siguieran el régimen de la prueba y se les monitoreó por medio de personal clínico durante la ejecución para asegurar el cumplimiento de las instrucciones. Posterior al uso del régimen, los sujetos fueron evaluados respecto a la tolerabilidad y eficacia por un investigador dermatológico, así como por medio de la autoevaluación de los mismos sujetos. Los sujetos regresaron a las instalaciones en las semanas 1, 2, 4, 8 y 12 para evaluar la tolerabilidad y eficacia.

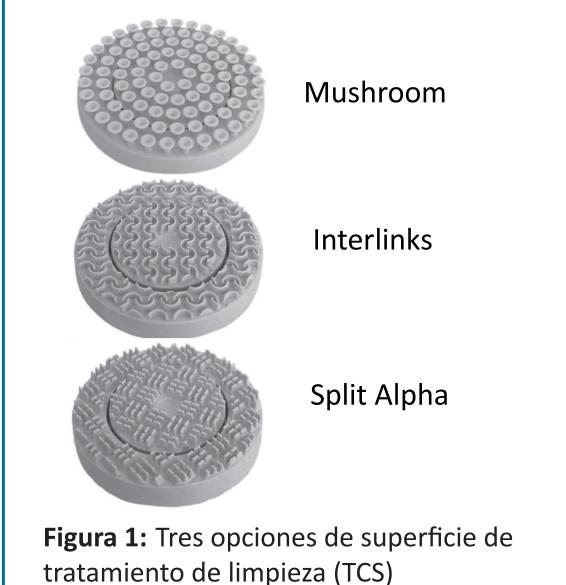
El dispositivo fue diseñado para registrar el uso de cada sujeto. Si bien 96 de los 100 sujetos completaron este estudio, muchos sujetos no cumplieron las instrucciones de uso, la cual requería el uso de 2 minutos, dos veces al día. Al finalizar, 81 sujetos cumplieron las instrucciones y se llevaron a cabo los análisis estadísticos de sólo aquellos que sí cumplieron. 15 de 18 sujetos en cada grupo completaron el estudio. No se presentaron sucesos adversos durante el estudio.

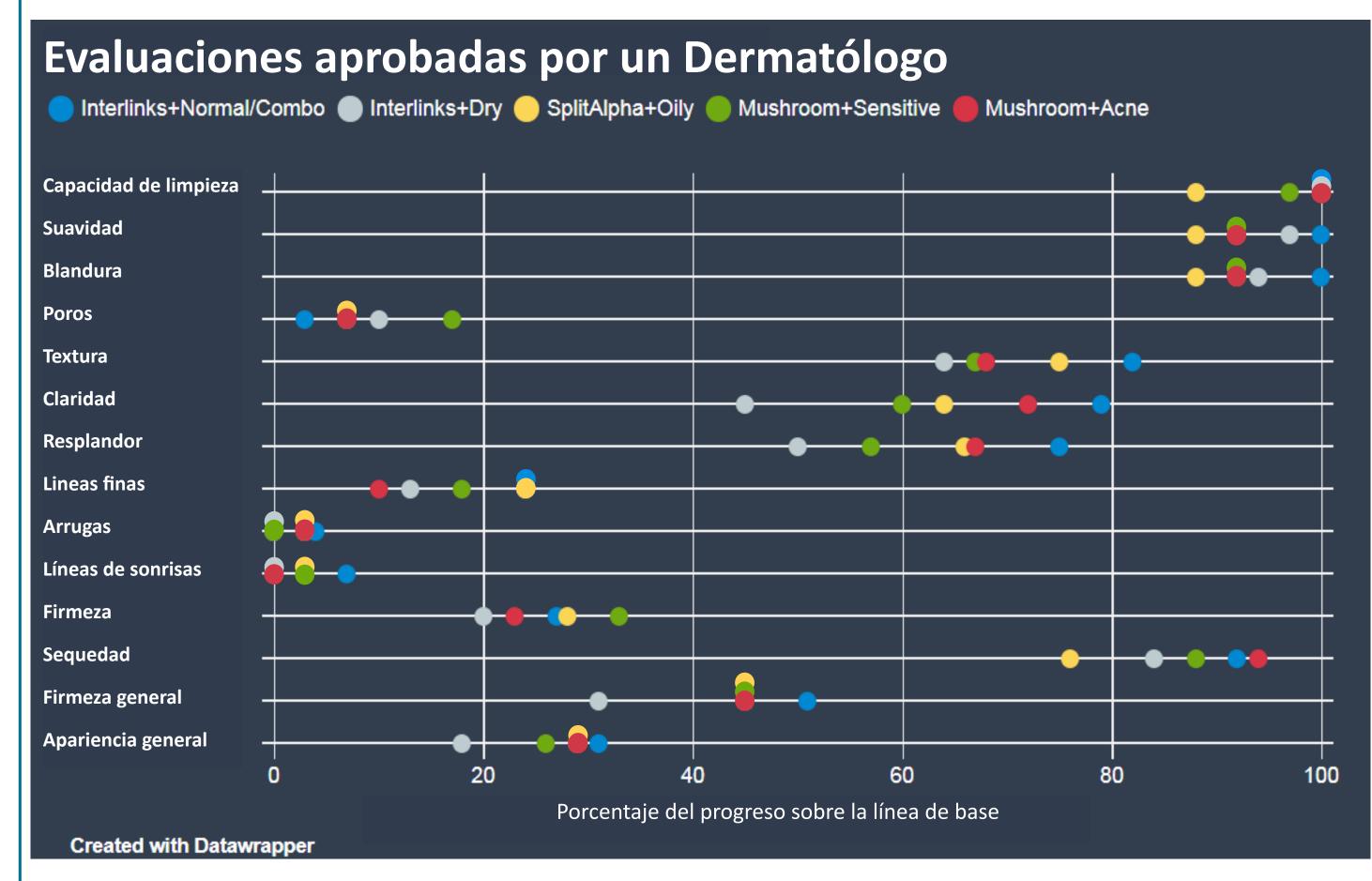
## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Para poder evaluar la eficacia y tolerancia de este novedoso dispositivo de tratamiento y limpieza, los grupos de sujetos se seleccionaron con base en su tipo de piel, el cual fue confirmado por el investigador dermatológico. En la Tabla 1 se enlistan cinco tipos de piel con superficies de tratamiento de limpieza (TCS) relacionados. Las TCS se diseñaron para variar la delicadeza/firmeza para brindar diferentes grados de exfoliación y sensación. Mushroom (hongo) es el más delicado, Interlinks (interconexión) es el intermedio y Split Alpha (alfa dividido) es el menos delicado de los tres. Las tres imágenes de las tres opciones de TCS se muestran en la Figura 1. Estas TCSs y los tratamientos de limpieza están desarrollados en conjunto para tipos de piel específicos para maximizar la limpieza de la piel y brindar una suave exfoliación. Una complicación extremadamente importante en el desarrollo tópico fue el deslizamiento y la adhesión, lo cual también impactó el diseño de las TCSs. El arillo externo y el arillo interno de la TCS oscilan inversamente para adherirse a la piel para una limpieza y tratamiento suaves. Si se adhiere demasiado, entonces el sujeto no podría tolerar el régimen. Si se desliza sin tener adhesión en la piel, entonces no habría suficiente superficie de tratamiento de limpieza sobre la piel. Pudimos desarrollar la combinación tópica y de la TCS que trabajaran en conjunto de manera óptima y al mismo tiempo fueran delicados.



**Tabla 1:** Cinco tipos de limpiadores de acuerdo con los tipos de piel y a la superficie de tratamiento de limpieza (TCS) usado por cada tipo de piel





**Figura 2:** Evaluaciones del Investigador Dermatológico. Se calculó el porcentaje de mejoría sobre el punto inicial en la semana 12. Cada grupo es representado por un círculo de color diferente. La lista parcial de atributos faciales evaluados se muestra en el lado izquierdo.

El estudio clínico duró 12 semanas. Para poder evaluar la eficacia y tolerabilidad del régimen, el investigador dermatológico examinó los diferentes parámetros del rostro de los sujetos. Durante la duración del estudio, el régimen continuamente mejoró muchos de los parámetros de la piel del rostro en los cinco grupos. Las mejorías más notables fueron la tersura y la suavidad, además de la capacidad de limpieza. Los diferentes grupos mostraron una ligera variación en el porcentaje de mejoría, pero en general, la dirección permaneció similar. Los datos de la Semana 12 comparados con el punto inicial se muestran en la Figura 2. Al final del estudio, todos los grupos mostraron mejorías significativas estadísticamente en la capacidad de limpieza, la tersura, la suavidad, la textura, la lucidez, la luminosidad, la firmeza, la reducción de la resequedad, la firmeza general y la apariencia general. Todos los sujetos toleraron el régimen basado adecuadamente en la evaluación del investigador, así como en la evaluación de los sujetos. Tres sujetos del grupo Mushroom+Sensitive (Hongo+Sensible) tuvieron una ligera irritación al inicio del estudio. Una vez que cambiaron a un régimen tópico diferente, continuaron el régimen sin mayores problemas.

Además de las evaluaciones del investigador clínico, se midió la Pérdida de Agua Transepidérmica (TEWL por sus siglas en inglés) para evaluar el estado de la barrera de la piel. Durante las 12 semanas, hubo cambios mínimos en las lecturas de la TEWL, presumiblemente dentro del rango de la exactitud de la instrumentación. La evaluación de la TEWL confirmó que este régimen de tratamiento de limpieza no dañó la barrera de la piel.

De manera interesante, los sujetos sintieron que su régimen mejoró gradualmente la piel alrededor de los ojos, además de otros atributos de la piel del rostro. El grupo Mushroom+Acne (Hongo+Acné) mostró el mayor número de atributos mejorados durante las 12 semanas, con mejorías estadísticamente importantes en las ojeras, bolsas debajo de los ojos, hinchazón debajo de los ojos, líneas finas alrededor de los ojos y firmeza de la piel alrededor de los ojos en estos grupos basados en las evaluaciones subjetivas.

### **REFERENCIA**

# 1. Abbas S, Goldberg JW and Massaro M. Personal cleanser technology and clinical performance. Dermatologic Therapy. 17: 35–42 (2004)

## **CONCLUSIONES**

- El novedoso dispositivo mecánico de tratamiento de limpieza con oscilación inversa mostró que limpia y exfolia suavemente la piel para mejorar los atributos de ésta.
- El régimen de tratamiento de limpieza pudo mejorar la relevancia estadística en la capacidad de limpieza, suavidad y tersura en los cinco grupos inmediatamente después de un solo uso y continuó mejorando durante el estudio. Al final de las 12 semanas, los parámetros adicionales mostraron mejorías estadísticamente importantes.
- Una vez que el sujeto uso el régimen adecuado, el régimen de productos demostró su eficacia sin problemas de tolerancia