



ESTUDIO CLÍNICO DE EFICACIA CONTROLADO DE LA CREMA FACIAL MEL13 PLUS

CENTRO INVESTIGADOR:

ANMAR Clinical Services, S.L.
Avenida de Galicia, 2A
31003 Pamplona (Navarra).

PROMOTOR:

PHARMAMEL S.L

The MEL13 logo features the text "MEL13" in a blue sans-serif font. Above the "13" is a graphic of two overlapping polygons, one green and one blue.

MEL13

The MEL13 PLUS logo features the text "MEL13 PLUS" in a dark blue sans-serif font. Above the "13" is a graphic of two overlapping polygons, one green and one blue.

MEL13 PLUS

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El presente estudio de eficacia desarrollado bajo control dermatológico (sujetos examinados individualmente por un Investigador Dermatólogo) permite, por un lado, evaluar la eficacia del producto en estudio en cuanto a su efecto tensor, hidratante y disminución de arrugas y, por otro lado, verificar la ausencia de reacciones de incomodidad y de irritaciones acumulativas (signos funcionales y físicos) asociadas a la aplicación del producto en estudio en sujetos que cumplen unos criterios de inclusión específicos.

1. A-TIPO DE ESTUDIO CLÍNICO

Se trata de un estudio clínico abierto no randomizado en voluntarias adultas sanas, mayores de 45 años, con aplicaciones repetidas del producto en estudio durante 28 días, en abierto bajo control dermatológico en consulta y con mediciones del efecto tensor, hidratante, disminución de arrugas con Cutometer, Corneometer y fotografías de alta resolución antes de la aplicación del producto y a los 28 días.

1. B-DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

PRODUCTO:

CREMA FACIAL MEL13 PLUS

COMPOSICIÓN:

AQUA (WATER), CAPRYLIC CAPRIC TRIGLYCERIDE, SQUALANE, PROPYLENE GLYCOL, DIMETHICONE, CETEARYL ALCOHOL, GLYCERIN, MELATONIN, CETEARYL GLUCOSIDE, UBIQUINONE, MAGNESIUM ALUMINUM SILICATE, SODIUM HIALURONATE, TOCOPHERYL ACETATE, XANTHAN GUM, DISODIUM EDTA, PHENOXYETHANOL, ETHYLPARABEN, METHYLPARABEN, SORBIC ACID, TRIETHANOLAMINE, PARFUM.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

TÓPICA

PRESENTACIÓN:

CREMA

FABRICANTE:

PHARMAMEL S.L.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo principal de este estudio fue evaluar la eficacia tensora, hidratante y de disminución de arrugas de CREMA FACIAL MEL13 PLUS aplicada en condiciones normales de uso, en la parte derecha de la cara, dejando la parte izquierda como zona control. Se seleccionaron voluntarias de 40 a 70 años y se midió el efecto tensor, hidratante y de disminución de arrugas por medio de Cutometer y Corneometer, así como fotografías de alta resolución, al inicio (antes de la primera aplicación del producto) y a los 28 días tras las aplicaciones del producto en estudio. Se realizaron las mismas mediciones y fotografías también de la zona control para la comparación de los datos. Finalmente, se les pidió a las voluntarias que completasen un cuestionario de aceptabilidad cosmética al finalizar el estudio.

Otro objetivo (secundario) fue el registro de las reacciones no esperadas referidas por las participantes, así como las posibles reacciones observadas por el investigador.

3. SELECCIÓN DE LOS SUJETOS

Las participantes en el estudio se seleccionaron de acuerdo con los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión

Para poder ser incluidos, las participantes debieron cumplir todos y cada uno de los siguientes criterios:

1. Mujeres.
2. Edad comprendida entre los 45 y 70 años.

3. Adecuado nivel cultural y comprensión del estudio clínico por parte de las participantes.
4. Estar de acuerdo en participar voluntariamente en el estudio y que den su consentimiento informado por escrito.

Criterios de exclusión

Fue motivo de exclusión del ensayo clínico la presencia de al menos uno de los siguientes criterios:

1. Presentar enfermedad crónica o aguda en el momento de inicio del estudio o durante las 3 semanas anteriores al mismo.
2. Presentar patologías cutáneas durante las 3 semanas anteriores al inicio del estudio.
3. Estar en tratamiento farmacológico.
4. Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
5. Voluntarias con alergia a alguno de los componentes de los productos en estudio.

El tamaño de la muestra utilizado en este estudio fue de 20 participantes evaluables. Las participantes siguieron una serie de recomendaciones transmitidas por el Investigador Principal al inicio del estudio:

- No aplicar productos cosméticos (diferentes al probado) en la zona experimental.
- No vacunarse durante el estudio.
- No exponerse a radiación solar extensa durante 1 semana antes de la realización del test.

El estudio consistió en las siguientes fases:

Fase de selección:

En primer lugar, se entregó a las participantes la Hoja de Información a los Sujetos Participantes. Una vez que hubieran comprendido todo lo referente al estudio, otorgaron su consentimiento informado por escrito para ser incluidas en el estudio.

Las participantes fueron examinadas y entrevistadas antes del inicio de la fase experimental, para recoger los datos que se relacionan a continuación y que se registraron en la historia clínica individual de cada voluntaria:

- Datos personales y demográficos.
- Anamnesis, haciendo especial incidencia en aspectos relacionados con la salud de la piel y el aspecto de la zona experimental.

Tras la fase de selección, las participantes que cumplieron con todos los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión, fueron incluidas en el estudio.

Fase experimental:

La fase experimental de este ensayo tuvo una duración de 28 días y se realizaron las siguientes visitas:

Día 0 (visita basal): se verificó nuevamente el cumplimiento de los criterios de selección y se comprobó la firma del consentimiento informado. A continuación, se realizaron las primeras mediciones con Cutometer y Corneometer para comprobar el estado de la piel en cuanto a su aspecto tensor, hidratante, tanto de la zona experimental como de la zona control. Asimismo, se realizaron fotografías de alta resolución de ambas zonas. Seguidamente, el investigador entregó los envases del producto en estudio a las participantes junto con las instrucciones para su uso.

A la hora de la aplicación (mediciones intermedias): se realizaron mediciones con Cutometer y Corneometer para verificar el efecto tensor, hidratante y de disminución de arrugas como efecto inmediato del producto. Se recogieron acontecimientos adversos.

Día 28 (visita final): se realizó a las participantes un examen clínico cutáneo por el dermatólogo y se realizaron las mediciones finales con Cutometer y Corneometer y fotografías de alta resolución para verificar el efecto tensor, hidratante y de disminución de arrugas. Se hizo también un registro de acontecimientos adversos. Además, se pidió a las participantes que completasen la encuesta de evaluación subjetiva del producto.

El estudio se realizó de acuerdo al siguiente esquema:

	ESTUDIO SELECCIÓN	T0	A LA HORA	T 28 DÍAS
Historia clínica	+			
Criterios inclusión/exclusión	+			
Consentimiento Informado	+	+		
Entrega del producto en estudio		+++++ +++++		
Mediciones con Custometer y Corneometer		+	+	+
Examen clínico		+	+	+
Fotografías de alta resolución		+		+
Acontecimientos adversos		+	+	+
Cuestionario de eficacia subjetiva				+

4. DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS Y VARIABLES DE EVALUACIÓN

Producto en estudio

Las participantes acudieron a la consulta de ANMAR Clinical Services en la visita basal para recibir las instrucciones en cuanto a la aplicación del producto en estudio, CREMA FACIAL MEL13 PLUS. El producto debió aplicarse en la parte derecha de la cara, al menos 2 veces al día, dejando la parte izquierda como zona control (aplicando se crema habitual).

Variables de evaluación

Los resultados obtenidos de las mediciones realizadas con Cutometer y Corneometer se analizaron mediante análisis estadístico utilizando el paquete SPSS 22.

La variable principal de valoración fue la eficacia del producto en estudio, medida como el efecto tensor, hidratante y de disminución de arrugas, contrastando los valores obtenidos en la visita basal con los valores registrados a lo largo del estudio (a la hora y al día 28). Asimismo, se compararon las fotografías obtenidas al inicio y al final del estudio.

Las variables secundarias fueron:

- Presencia o ausencia de reacciones consideradas como efectos indeseables relacionadas con el producto en estudio, según la valoración realizada por el investigador principal y por los participantes.
- Anamnesis, haciendo especial incidencia en aspectos relacionados con la salud de la piel y el aspecto de la zona experimental.

5. RESULTADOS DEL ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El presente estudio se realizó en una muestra de 20 voluntarias, mujeres, con edades comprendidas entre los 45 y 70 años con una media de 57,5 años.

Efecto Tensor

Experimentales controladas de temperatura y humedad, es posible determinar varios parámetros que engloban las propiedades elásticas, viscosas y plásticas de la piel. El análisis de estos parámetros permite realizar 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 .

R2: Elasticidad Bruta: resistencia vs. capacidad de volver a su estado original

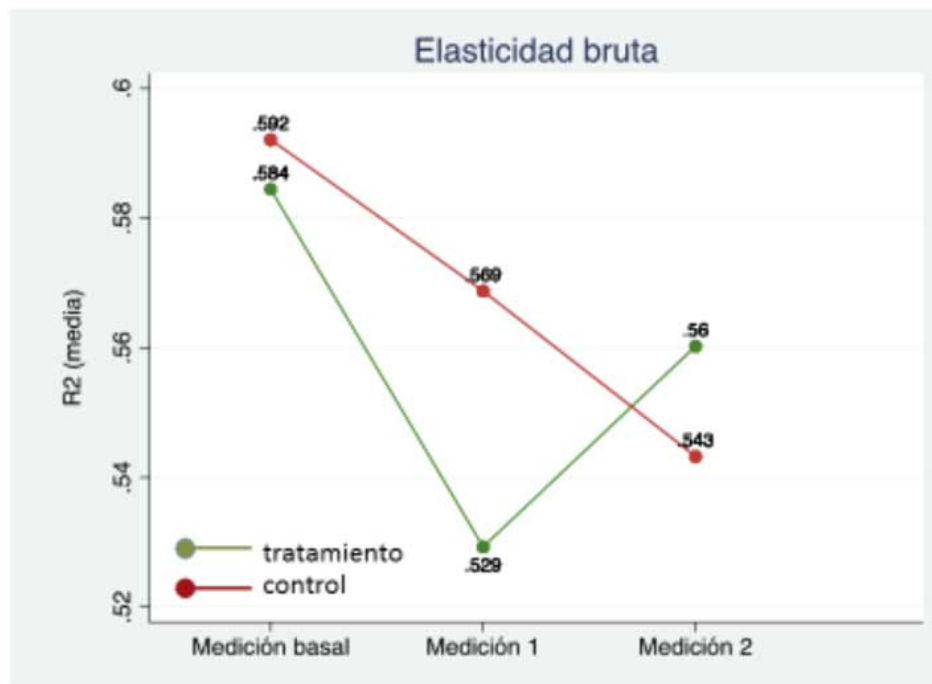


Figura 1: Elasticidad bruta, medida con Cutometer

Como se puede observar en la figura anterior, la diferencia entre el cambio en la zona de tratamiento y la zona control es estadísticamente significativa ($p=0,08$).

R6 – Índice de Viscoelasticidad: porción de la visco-elasticidad de la curva

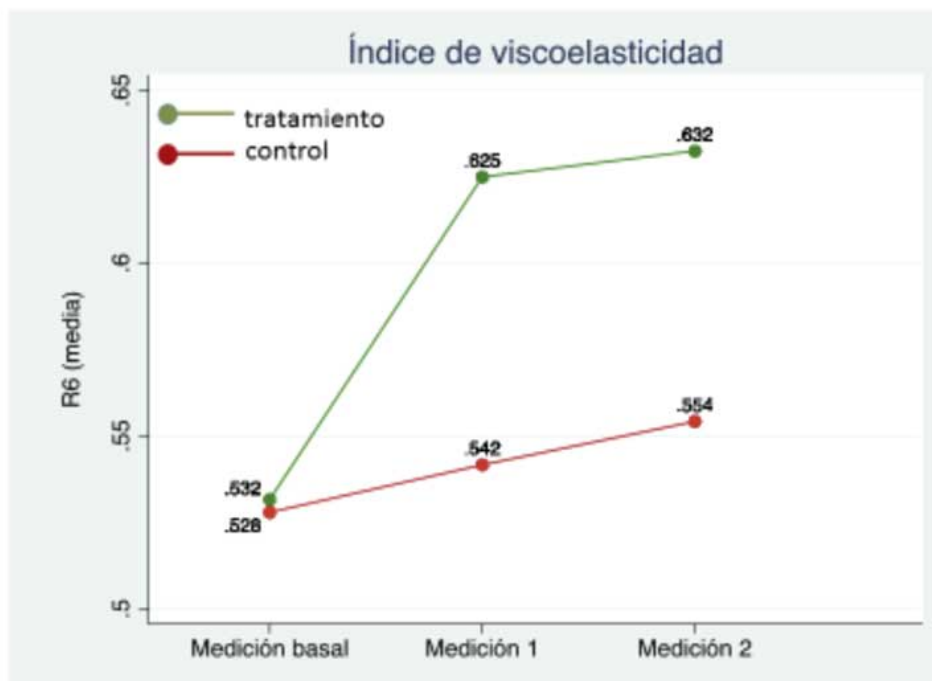


Figura 2: Índice de Visco-elasticidad, medida con Cutometer

Como se puede observar en la figura anterior, la diferencia entre el cambio en la zona de tratamiento y la zona control es estadísticamente significativa ($p=0,08$).

R9 – Fatiga: efecto de Fatiga, visible al realizar succión / relajación de forma repetitiva

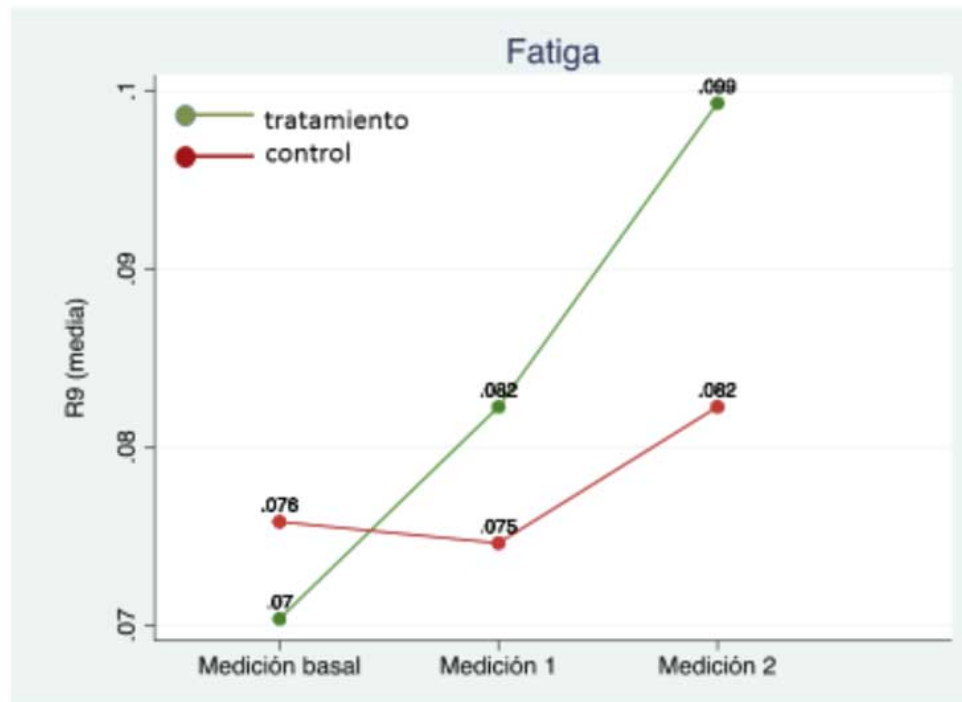


Figura 3: Fatiga de la piel, medida con Cutometer

Como se puede observar en la figura anterior, la diferencia entre el cambio en la zona de tratamiento y la zona control es estadísticamente significativa ($p=0,02$, y $p=0,002$, respectivamente).

F0 – Tiempo de succión

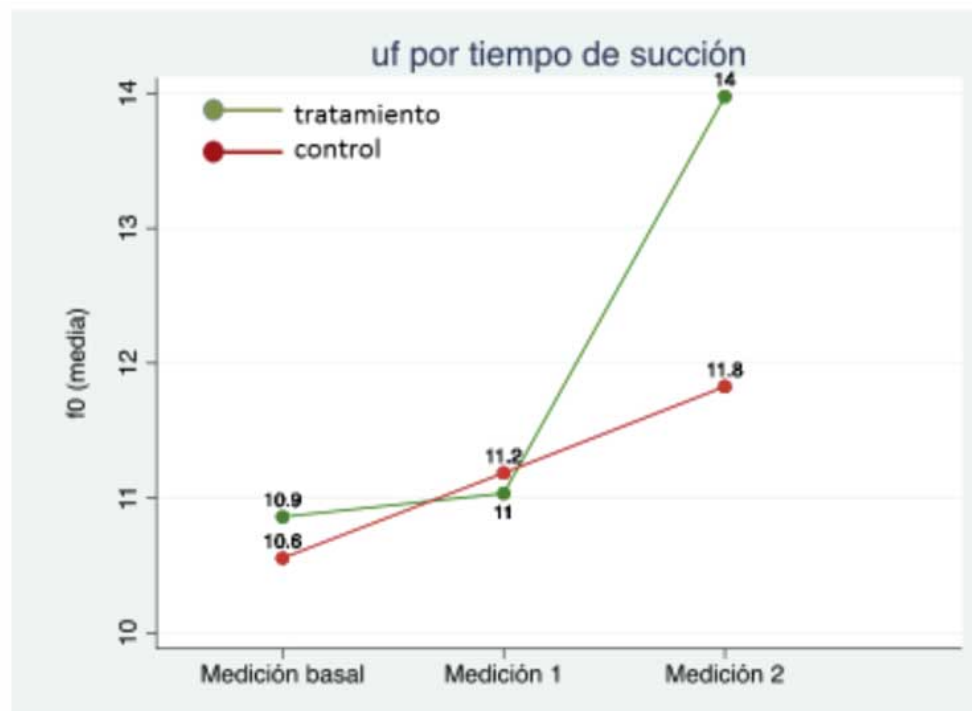


Figura 4: Tiempo de succión, medido con Cutometer

Como se puede observar en la figura anterior, la diferencia entre el cambio en la zona de tratamiento y la zona control es estadísticamente significativa ($p=0,04$, y $p=0,07$, respectivamente).

F1 – Tiempo de relajación

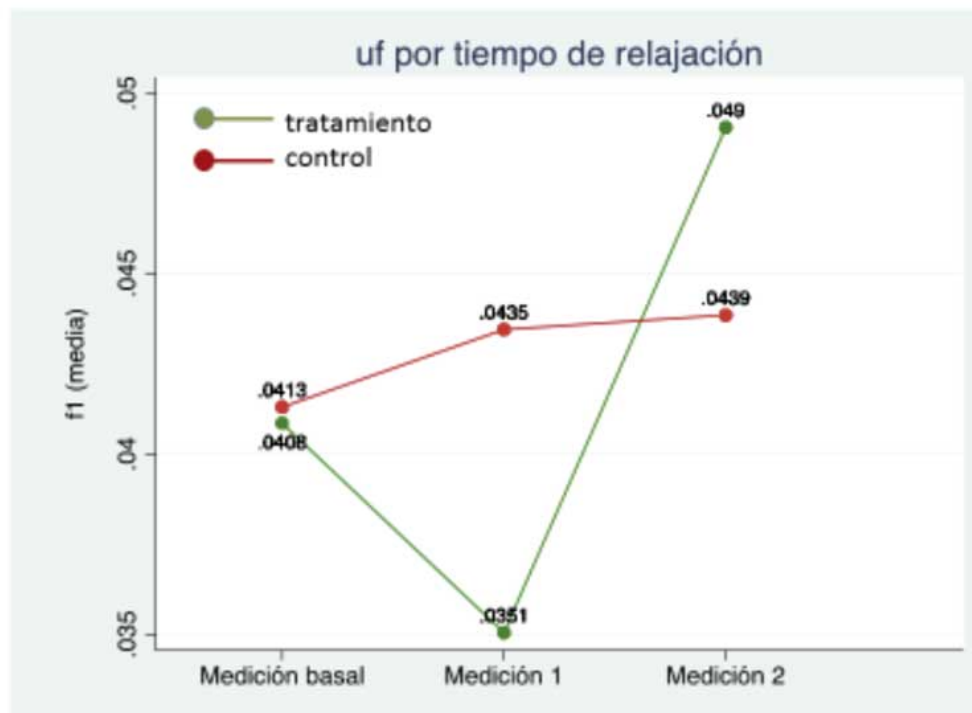


Figura 5: Tiempo de relajación, medido con Cutometer

Como se puede observar en la figura anterior, la diferencia entre el cambio en la zona de tratamiento y la zona control es estadísticamente significativa ($p=0,03$).

Hidratación

Para medir el grado de hidratación de la piel se utiliza un dispositivo denominado Corneometer. El principio de medición del Corneometer CM 825 se basa en la medición de la capacitancia de un medio dieléctrico. Cualquier cambio en la constante dieléctrica debido a variación de la hidratación de la epidermis altera la capacitancia de un condensador de precisión. La medición puede detectar incluso los más ligeros cambios en el nivel de hidratación. La reproducibilidad de la medición es muy elevada y el tiempo de medición es mínimo (1 seg.).

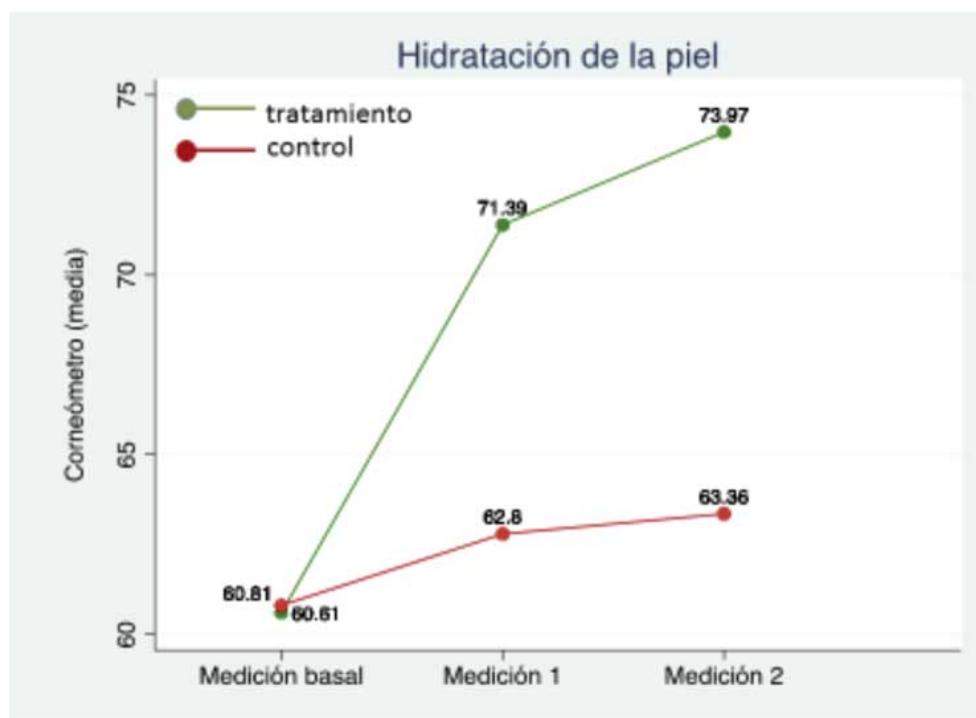


Figura 6: Grado de hidratación, medido con Corneometer

Como se puede observar en la figura anterior, la diferencia entre el cambio en la zona de tratamiento y la zona control es estadísticamente significativa ($p=0,001$).

5. RESULTADOS DE LA ENCUESTA DE SATISFACCIÓN CON EL PRODUCTO

Al finalizar el estudio (Día 28), se les pidió a las participantes que rellenaran una encuesta sobre las propiedades organolépticas del producto y con su aceptabilidad cosmética (eficacia subjetiva). Se valoró mediante una escala de satisfacción de 4 puntos aceptada para encuestas:

0	Completamente en desacuerdo
1	En desacuerdo
2	Más bien en desacuerdo
3	Completamente de acuerdo

Los resultados se expresaron en % de voluntarias satisfechas con el producto (puntuación 2 y 3). Se consideraron sujetos satisfechos para un ítem aquellos que respondieron 2 o 3 y no satisfechos aquellos que respondieron 0 o 1. Los rangos para el cálculo de la satisfacción general obtenido teniendo en cuenta todos los ítems del cuestionario fueron los siguientes:

$\geq 75\%$ de los puntos de la totalidad del test	Muy satisfecho
$=50 < 75\%$ de los puntos de la totalidad del test	Satisfecho
$=25 < 50\%$ de los puntos de la totalidad del test	Poco satisfecho
$< 25\%$ de los puntos de la totalidad del test	Nada satisfecho

Los resultados obtenidos por ítem se muestran a continuación:

A. Textura del producto

Para la pregunta 1: ¿Le resulta agradable la textura del producto al aplicarlo?

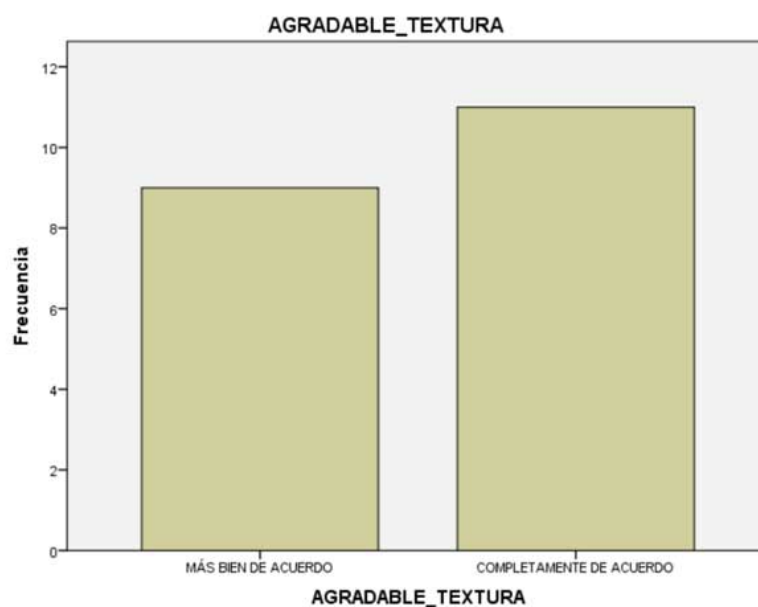


Figura 7. Evaluación de la textura del producto por parte de las participantes.

Como se puede apreciar en la figura anterior, el 55% de las participantes se mostró completamente de acuerdo con que la textura del producto les resultaba agradable y el otro 45% se mostró más bien de acuerdo con esta afirmación.

B. Olor del producto

Para la pregunta 2: ¿Le resulta agradable el olor del producto al aplicarlo?

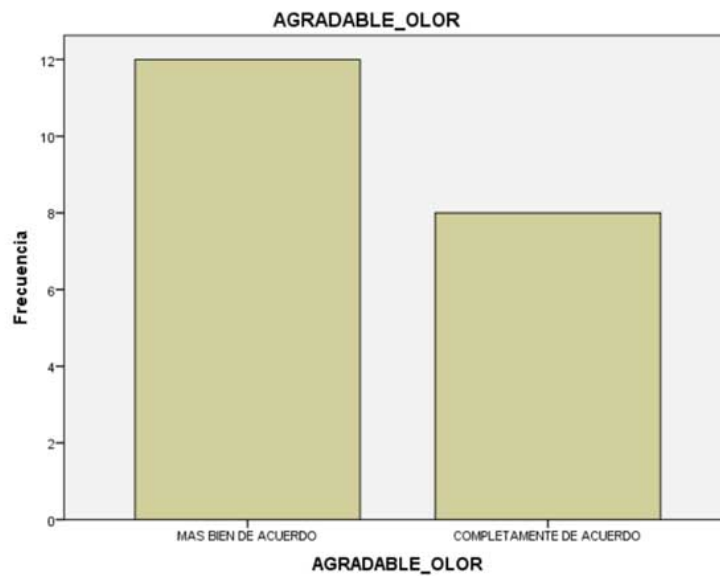


Figura 8. Evaluación del olor del producto por parte de las participantes.

Como se puede apreciar en la figura anterior, el 40% de las participantes se mostró completamente de acuerdo con que el olor del producto le resultaba agradable y el otro 60% se mostró más bien de acuerdo con esta afirmación.

C. Absorción

Para la pregunta 3: ¿Cree que el producto se absorbe bien?

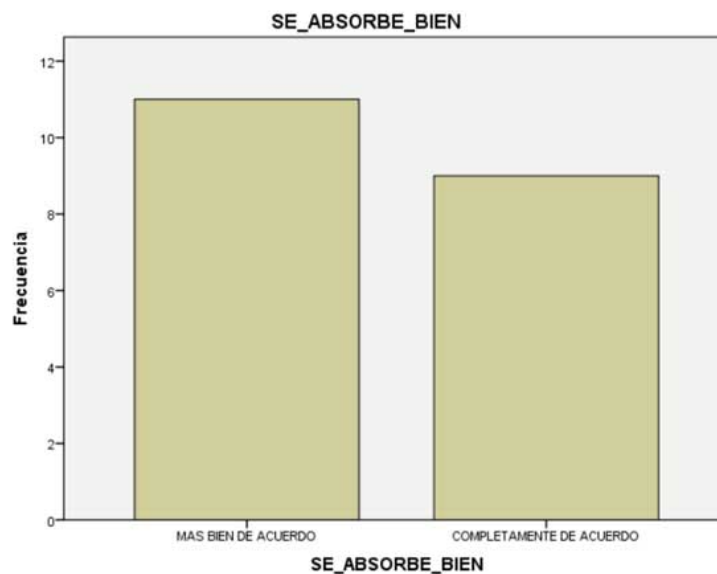


Figura 9. Evaluación subjetiva de la absorción del producto, según las participantes.

Como se puede apreciar en la figura anterior, el 45% de las participantes se mostró completamente de acuerdo con que el producto se absorbía bien y el otro 55% se mostró más bien de acuerdo con esta afirmación.

D. Efecto hidratante

Para la pregunta 4: ¿Ha notado efecto hidratante en la piel después de su aplicación?

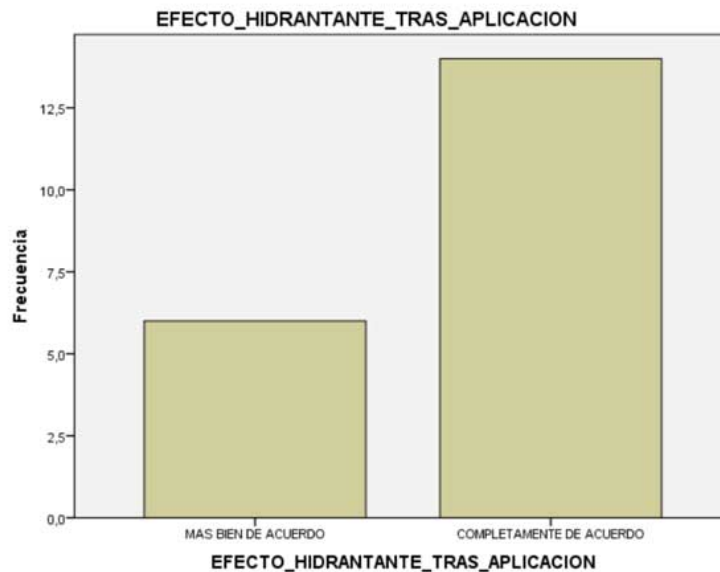


Figura 10. Evaluación subjetiva del efecto hidratante del producto, según las participantes. Como se puede apreciar en la figura anterior, el 70% de las participantes se mostró completamente de acuerdo con que se notaba el efecto hidratante del producto después de su aplicación y el otro 30% se mostró más bien de acuerdo con esta afirmación.

E. Piel tersa/firme

Para la pregunta 5: ¿Ha notado la piel más tersa/firme después de las aplicaciones del producto?

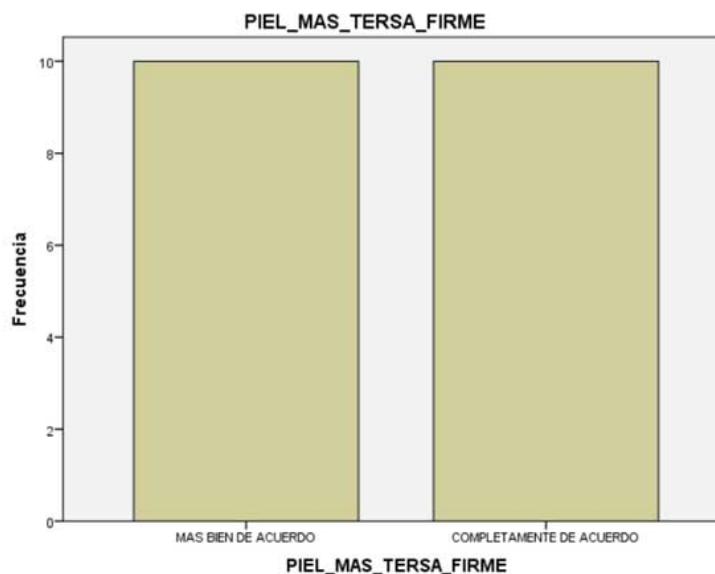


Figura 11. Evaluación subjetiva de la piel después de su aplicación, por parte de las participantes.

Como se puede apreciar en la figura anterior, el 50% de las participantes se mostró completamente de acuerdo con que se notaba la piel más tersa y firme después de las aplicaciones del producto y el otro 50% se mostró más bien de acuerdo con esta afirmación.

F. Piel más elástica

Para la pregunta 6: ¿Ha notado la piel más elástica con el uso del producto?

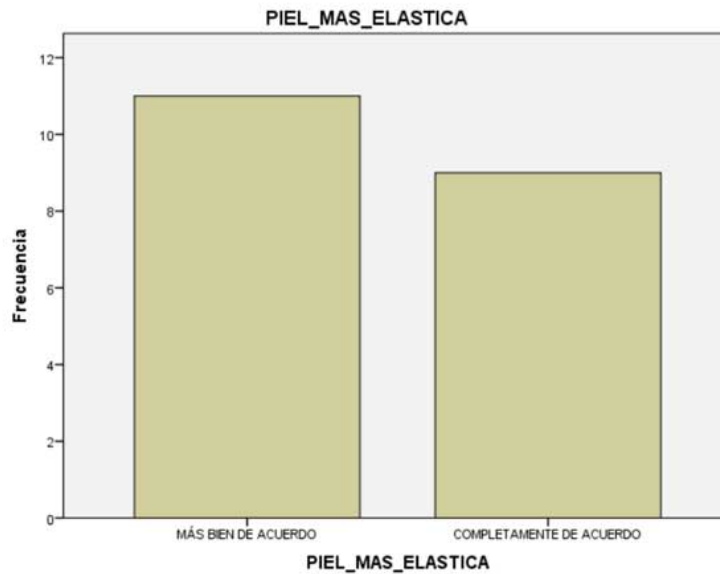


Figura 12. Evaluación subjetiva de la elasticidad de la piel, según las participantes. Como se puede apreciar en la figura anterior, el 45% de las participantes se mostró completamente de acuerdo con que se notaba la piel más elástica con el uso del producto y el otro 55% se mostró más bien de acuerdo con esta afirmación.

G. Disminución de arrugas

Para la pregunta 7: ¿Ha observado una disminución de arrugas?

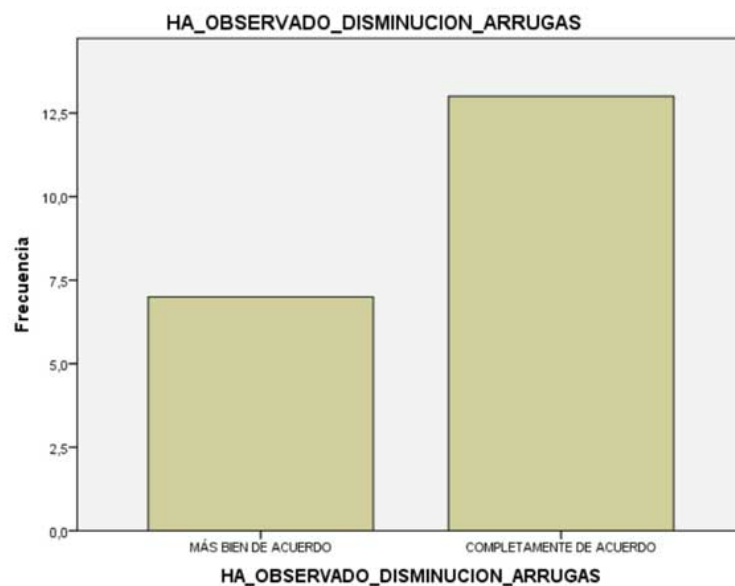


Figura 13. Evaluación subjetiva de la disminución de arrugas, según las participantes.

Como se puede apreciar en la figura anterior, el 65% de las participantes se mostró completamente de acuerdo con que observaba la disminución de arrugas y el otro 35% se mostró más bien de acuerdo con esta afirmación.

H. Aplicación rápida y sencilla

Para la pregunta 8: ¿Le resultó el producto de aplicación rápida y sencilla?

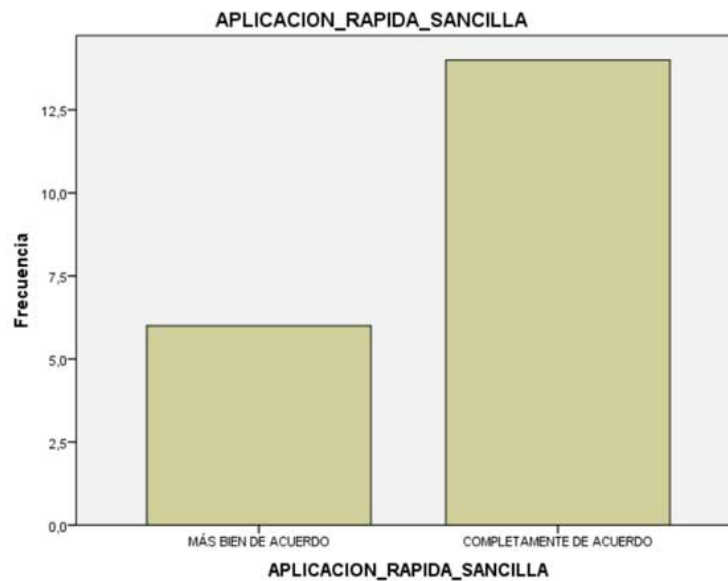


Figura 14. Evaluación subjetiva de la aplicación del producto, según las participantes. Como se puede apreciar en la figura anterior, el 70% de las participantes se mostró completamente de acuerdo con que el producto fue de aplicación rápida y sencilla y el otro 30% se mostró más bien de acuerdo con esta afirmación.

I. Aplicación uniforme

Para la pregunta 9: ¿Cree que el producto se aplicaba uniformemente?,

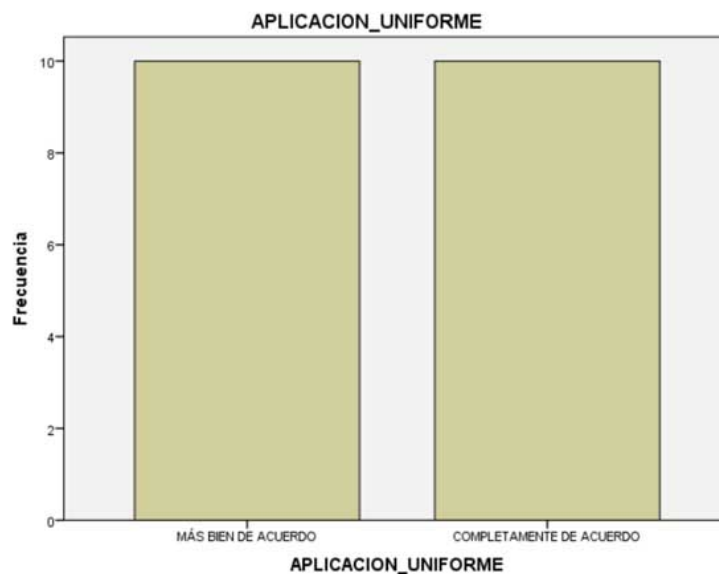


Figura 15. Evaluación subjetiva de la aplicación uniforme del producto, según las participantes. Como se puede apreciar en la figura anterior, el 50% de las participantes se mostró completamente de acuerdo con que el producto se aplicaba uniformemente y el otro 50% se mostró más bien de acuerdo con esta afirmación.

J. Piel suave

Para la pregunta 10: ¿Notó la piel más suave después de la aplicación?

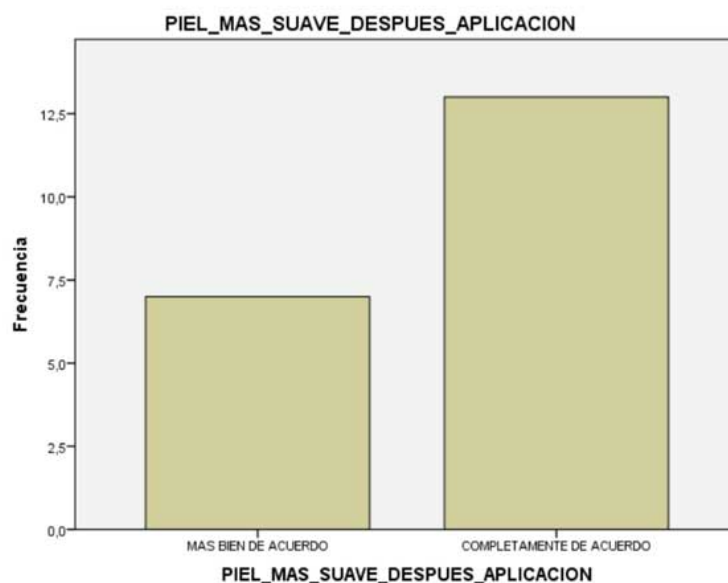


Figura 16. Evaluación subjetiva de la suavidad de la piel, según las participantes.

Como se puede apreciar en la figura anterior, el 65% de las participantes se mostró completamente de acuerdo con que se notaba la piel más suave después de la aplicación del producto y el otro 35% se mostró más bien de acuerdo con esta afirmación.

K. Suavidad e hidratación persistente

Para la pregunta 11: ¿Ha notado una suavidad e hidratación persistente después de la aplicación?

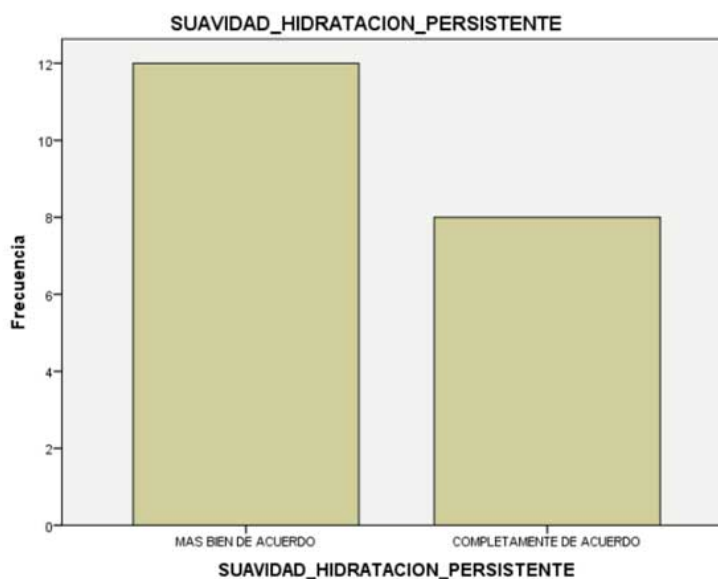


Figura 17. Evaluación subjetiva de la suavidad e hidratación persistente, según las participantes.

Como se puede apreciar en la figura anterior, el 40% de las participantes se mostró completamente de acuerdo con que se notaba una suavidad e hidratación persistente después de la aplicación del producto y el otro 60% se mostró más bien de acuerdo con esta afirmación.

L. Piel más lisa

Para la pregunta 12: ¿Ha notado la piel más lisa y con mejor aspecto?,

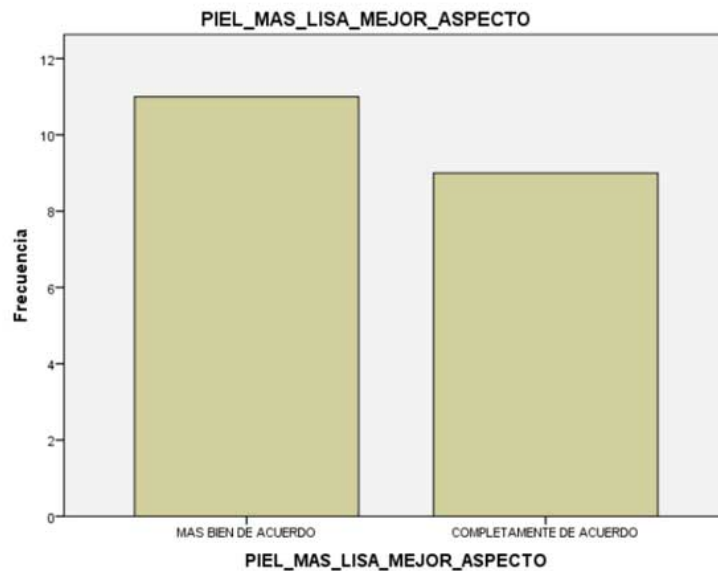


Figura 18. Evaluación subjetiva del aspecto de la piel, según las participantes.

Como se puede apreciar en la figura anterior, el 45% de las participantes se mostró completamente de acuerdo con que se notaba la piel más lisa y con mejor aspecto

M. Tono de piel unificado

Para la pregunta 13: ¿Ha notado el tono de la piel más unificado?,

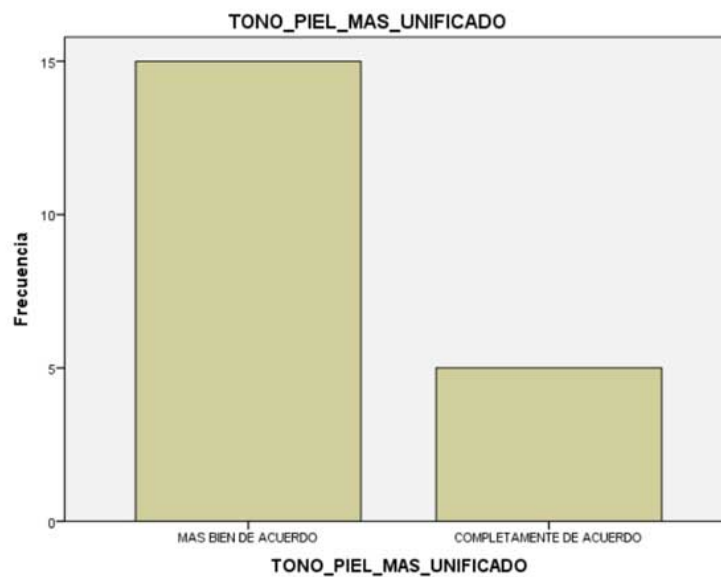


Figura 19. Evaluación subjetiva del tono de la piel, según las participantes.

Como se puede apreciar en la figura anterior, el 25% de las participantes se mostró completamente de acuerdo con que se notaba el tono de la piel más unificado y el otro 75% se mostró más bien de acuerdo con esta afirmación.

N. Efecto revitalizante

Para la pregunta 14: ¿Ha notado un efecto revitalizante tras la aplicación del producto?

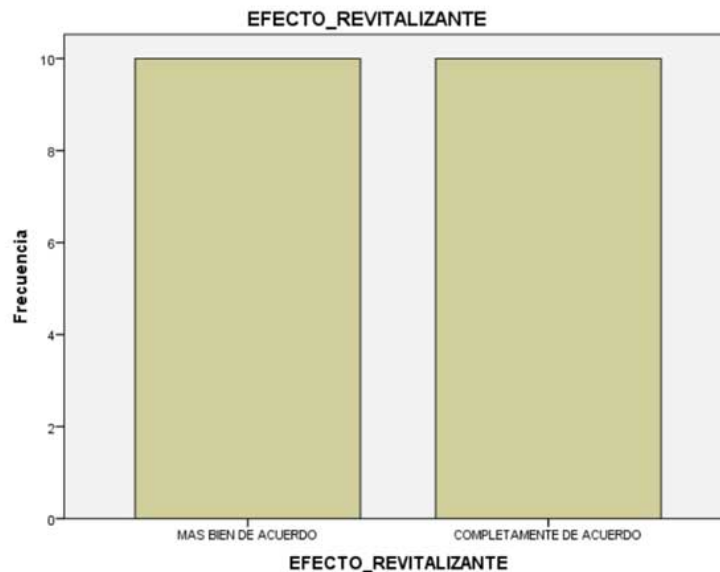


Figura 20. Evaluación subjetiva del efecto revitalizante del producto, según las participantes. Como se puede apreciar en la figura anterior, el 50% de las participantes se mostró completamente de acuerdo con que se notaba el efecto revitalizante después de la aplicación del producto y el otro 50% se mostró más bien de acuerdo con esta afirmación.

O. Piel más luminosa

Para la pregunta 15: ¿Ha notado la piel más luminosa?

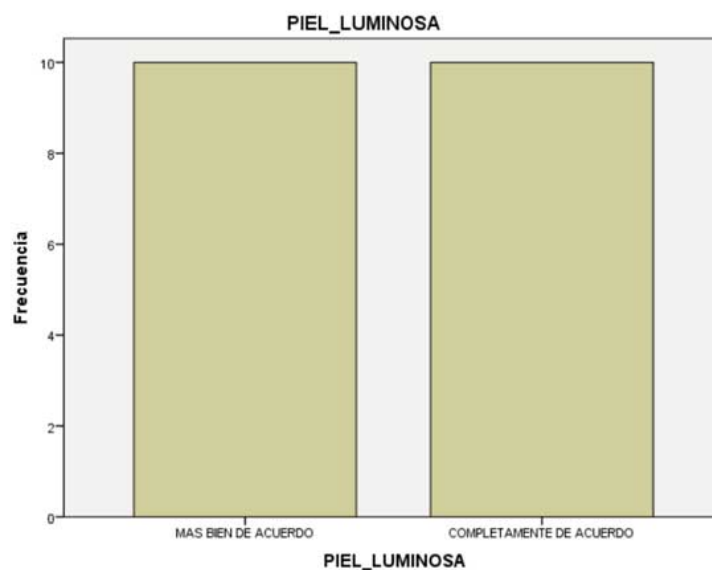


Figura 21. Evaluación subjetiva de la luminosidad de la piel, según las participantes. Como se puede apreciar en la figura anterior, el 50% de las participantes se mostró completamente de acuerdo con que se notaba la piel más luminosa después de la aplicación del producto y el otro 50% se mostró más bien de acuerdo con esta afirmación.

P. Mejoría general

Para la pregunta 16: ¿Ha notado una mejoría general tras la aplicación del producto?

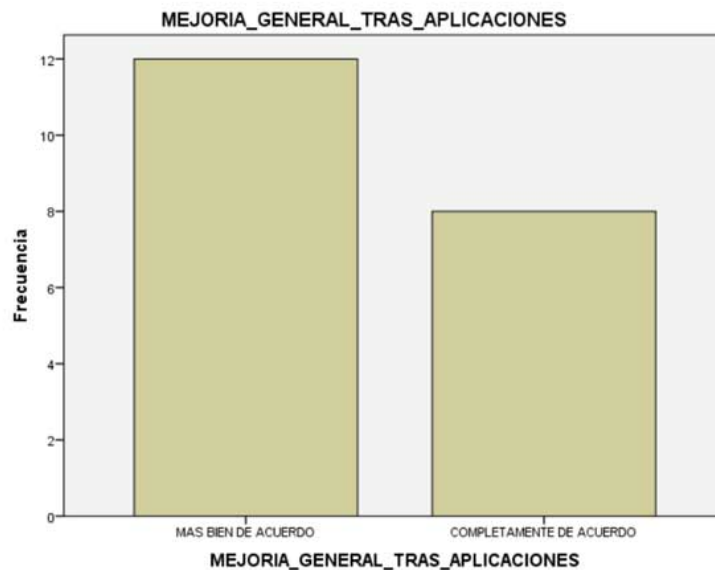


Figura 22. Evaluación subjetiva de la mejoría general observada tras las aplicaciones, según las participantes.

Como se puede apreciar en la figura anterior, el 40% de las participantes se mostró completamente de acuerdo con que se notaba una mejoría general tras las aplicaciones del producto y el otro 60% se mostró más bien de acuerdo con esta afirmación

Q. Valoración global del producto

Para la pregunta 17: ¿Le ha gustado este producto?

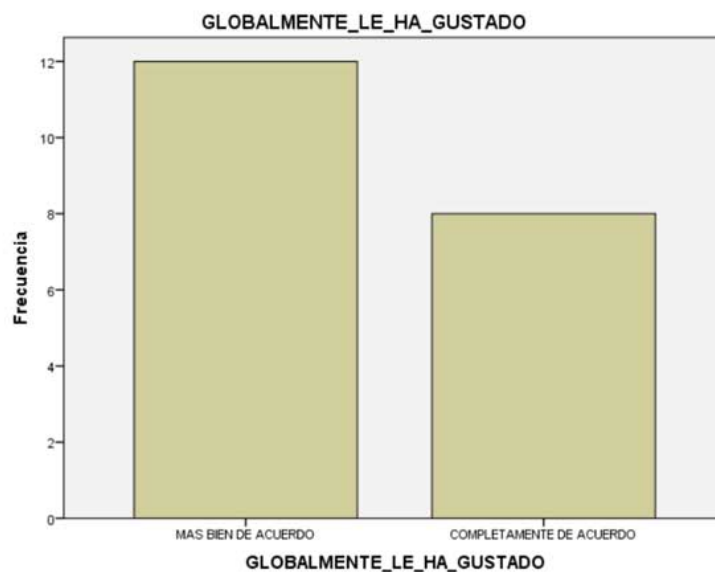


Figura 23. Evaluación global de satisfacción con el producto por parte de las participantes

Como se puede apreciar en la figura anterior, el 40% de las participantes se mostraron muy satisfechas con el producto y el otro 60% se mostraron satisfechas con el producto.

R. Compra del producto

Para la pregunta18: ¿Compraría este producto?

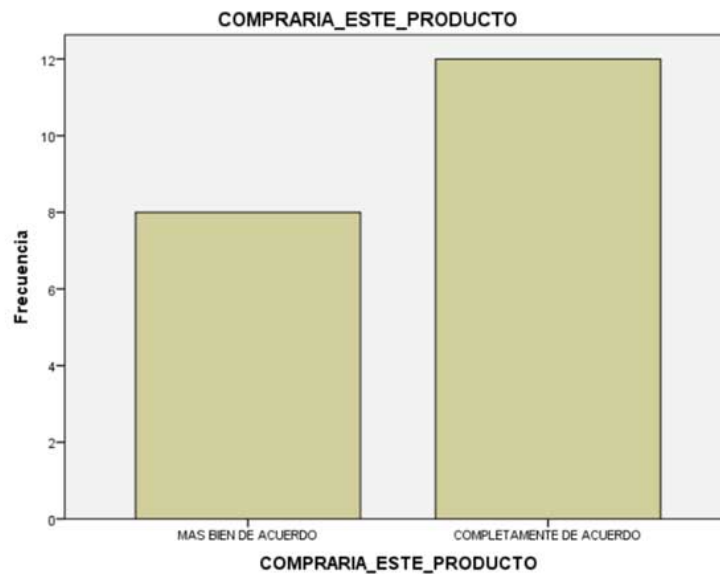


Figura 24. Afirmación por parte de las participantes en cuanto a la compra del producto
Como se puede apreciar en la figura anterior, el 60% de las participantes afirmó estar completamente de acuerdo con la compra del producto y el otro 40% estuvo más bien de acuerdo.

S. Preferencia del producto

Para la pregunta19:¿Prefiere el actual producto al anteriormente utilizado?

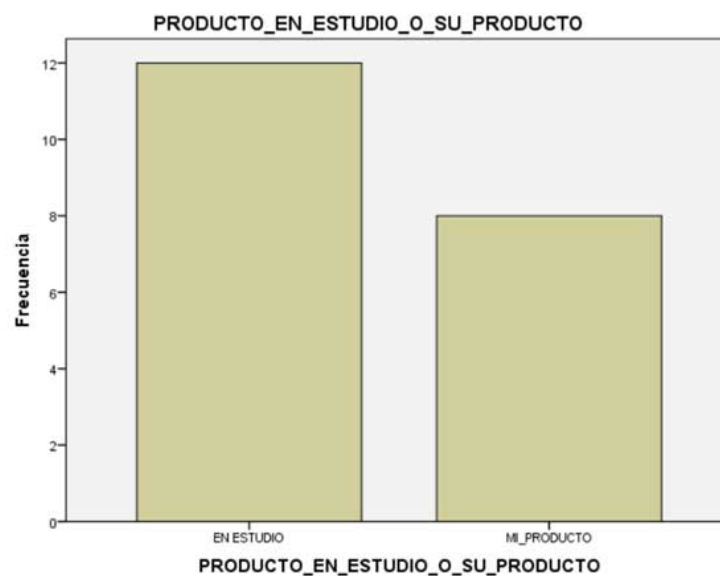


Figura 25. Afirmación por parte de las participantes en cuanto a la preferencia del producto
Como se puede apreciar en la figura anterior, el 60% de las voluntarias afirmó preferir el producto en estudio frente a los anteriormente utilizados y el 40% de las participantes prefirieron el producto que utilizaban anteriormente.

RESUMEN

El 100% de las participantes está más bien de acuerdo o totalmente de acuerdo con todas las preguntas realizadas.

El 0% de las participantes está en desacuerdo o completamente en desacuerdo con las preguntas realizadas.

6. CONCLUSIONES

Tras la realización del estudio clínico de eficacia bajo control dermatológico con el producto CREMA FACIAL MEL13 PLUS, se obtuvieron las siguientes conclusiones:

A. **Evaluación objetiva (instrumental):** Se han analizado las diferentes medidas realizadas a lo largo del estudio mediante Cutometer y Corneometer: en el período basal (antes de la aplicación del producto), a la hora de la aplicación y después de 28 días del uso del producto.

- 1) En cuanto a la variable **"Efecto tensor"**, se han observado diferencias estadísticamente significativas entre los valores obtenidos en las mediciones realizadas en la zona de tratamiento en todos parámetros analizados: Elasticidad Bruta, Índice de Visco-elasticidad, Fatiga, Tiempo de Succión y Tiempo de Relajación, lo que indica que el producto aumenta la elasticidad de la piel tras su uso repetido durante 28 días.
- 2) En cuanto a la variable **"Hidratación"**, se ha observado un incremento, estadísticamente significativo, de la hidratación de la piel en la zona de tratamiento.

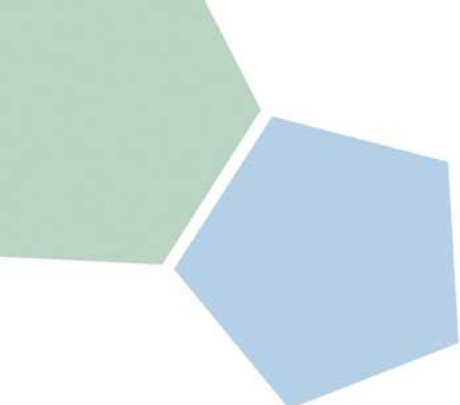
B. **Seguridad:** El producto en estudio **no produjo ninguna reacción cutánea indeseable** en las participantes en ningún momento durante el estudio.

C. **Valoración subjetiva** realizada al finalizar el estudio:

- 1) Todas las participantes (100%) se mostraron muy satisfechas o satisfechas con la textura del producto en estudio, con su olor, con su buena absorción y con la forma rápida, sencilla y uniforme de aplicación.

- 2) De igual forma, todas las participantes (100%) se mostraron muy satisfechas o satisfechas con el efecto hidratante del producto, con la piel suave, tersa, firme y elástica observada tras su uso y con la suavidad e hidratación persistente.
- 3) Asimismo, el 100% de las participantes se mostraron muy satisfechas o satisfechas con la disminución de arrugas, con el mejor aspecto de la piel, con el tono de piel unificado, con el efecto revitalizante del producto y con la piel más lisa y luminosa.
- 4) En cuanto a la mejoría, el 100% de las participantes se mostraron muy satisfechas o satisfechas con la mejoría global tras el uso del producto en estudio y en la valoración general, todas valoraron este producto de forma muy positiva.
- 5) El 60% de las participantes confirmó su intención de comprar el producto en estudio.
- 6) De las 20 participantes en el estudio, el 100% afirmó haber utilizado productos similares en el pasado y el 60% claramente prefirió el producto al estudio al producto utilizado anteriormente.

A la fecha del presente informe, y de acuerdo con los resultados obtenidos en el estudio realizado bajo las condiciones experimentales adoptadas, se considera que el producto CREMA FACIAL MEL13 PLUS es muy bien tolerado a nivel cutáneo, su eficacia en cuanto al efecto tensor, hidratante y de disminución de arrugas se confirmó mediante medidas instrumentales (Cutometer y Corneometer) y la aceptación del producto por parte de las participantes ha sido muy elevada.



www.pharmamel.com

+34 958 419 143

