

**ESTANDARIZACIÓN DE LA METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN
INSTRUMENTAL DEL NIVEL SEBO/EFEECTO MATE EN UNA MATRIZ
COSMÉTICA**



JUAN JOSÉ ESPEJO CASTAÑO

**UNIVERSIDAD ICESI
FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES
PROGRAMA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA
SANTIAGO DE CALI
2015**

**ESTANDARIZACIÓN DE LA METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN
INSTRUMENTAL DEL NIVEL SEBO/EFEECTO MATE EN UNA MATRIZ
COSMÉTICA**

JUAN JOSÉ ESPEJO CASTAÑO

**TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE QUÍMICO
FARMACÉUTICO**

**TUTOR
Julián Arbey González, MSc.**

**UNIVERSIDAD ICESI
FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES
PROGRAMA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA
SANTIAGO DE CALI
2015**



APROBADO POR:

Nombre correspondiente
Evaluador externo.

Nombre correspondiente
Evaluador externo.

Julián Arbey González Ospina

Tabla de contenido

RESUMEN DEL TRABAJO	8
ABSTRACT.....	9
1. INTRODUCCIÓN	10
2. DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO	12
2.1 JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO	12
2.2 MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE	15
2.2.1 Estructura de la piel.....	15
2.2.2 Clasificación y manejo de los diferentes tipos de piel.....	18
2.2.3 Glándula sebácea.....	20
2.2.4 Variación de la secreción sebácea.....	22
2.2.5 Técnicas de medición del nivel de sebo.....	23
2.2.6 Consideraciones éticas establecidas en el desarrollo del proyecto	27
2.3 OBJETIVOS	28
2.3.1 Objetivo general.....	28
2.3.2 Objetivos específicos.....	28
3. METODOLOGÍA UTILIZADA.....	29
3.1 ETAPA 1. DISEÑO DEL PROTOCOLO DE LA MEDICIÓN DEL SEBO MEDIANTE LA TÉCNICA SEBUMETER® A ESTANDARIZAR.....	29
3.1.1 Características de los voluntarios.....	31
3.1.2 Área anatómica del estudio	32
3.1.3 Tamaño del área de evacuación sebumétrica	33
3.1.4 Cantidad establecida y método de aplicación de los productos cosméticos.....	33
3.1.5 Características medio ambientales	35
3.1.6 Tiempo de aclimatación de los voluntarios	35
3.1.7 Lecturas efectuadas con el equipo Multidermascop 800 ®.....	36
3.2 ETAPA 2. DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DEL PROTOCOLO DE MEDICIÓN DEL SEBO MEDIANTE LA TÉCNICA SEBUMETER® A ESTANDARIZAR	37
3.2.1 Convocatoria pública a los participantes del estudio	38
3.2.2 Evaluación dermatológica cualitativa previa al estudio.....	39
3.2.3 Producto cosmético evaluado en el estudio.....	41
3.2.4 Número de voluntarios presentes en el estudio.....	42
3.2.5 Tiempo estimado para llevar a cabo los ensayos.....	42
3.3 ETAPA 3. EVALUACIÓN INSTRUMENTAL DEL NIVEL DE SEBO Y EFECTO MATE DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS.....	42
3.3.1 Medidas de la cantidad de sebo por medio del Sebumeter®.....	43
3.4 MATRIZ DE MARCO LÓGICO.....	46
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	48
4.1 PROTOCOLO IMPLEMENTADO PARA LA EVALUACIÓN DE SEBO EN FRENTE Y MEJILLAS MEDIANTE MEDIDAS SEBUMÉTRICAS POR MEDIO DEL EQUIPO MULTIDERMAS COP MDS 800	49
4.1.1 Evaluación del nivel de sebo en la frente.....	49
4.1.2 Evaluación del nivel de sebo en mejillas.....	56
5. CONCLUSIONES	65
6. RECOMENDACIONES.....	67
7. BIBLIOGRAFÍA	69

ANEXOS DEL DOCUMENTO	74
1. PRODUCTOS COSMÉTICOS EMPLEADOS EN EL ESTUDIO	74
2. TERMOHIGRÓMETRO UTILIZADO PARA EL CONTROL DEL AMBIENTE EN EL INTERIOR DEL LABORATORIO DURANTE EL ESTUDIO.....	74
3. REGISTRO NSO EN COSMÉTICOS PARA LAS LÁMINAS ANTIBRILLO DHEMS-OIL CONTROL FILMS.....	75
4. REGISTRO NSO EN COSMÉTICOS PARA LAS CREMA EFFACLAR MAT.....	75

Contenido de tablas

Tabla 1. Composición del sebo producido por las glándulas sebáceas	21
Tabla 2. Clasificación subjetiva del tipo de piel	40
Tabla 3. Clasificación instrumental de la piel	40
Tabla 4. Producto cosmético objeto del estudio.....	41
Tabla 5. Composición del producto cosmético 1	41
Tabla 6. Composición del producto cosmético 2.....	41
Tabla 7. Matriz de marco lógico.....	46
Tabla 8. Resultados obtenidos después de efectuar el tratamiento estadístico conocido como hipótesis pareada.....	50
Tabla 9. Evaluación de las variables estadísticas durante el estudio del producto cosmético EFFACLAR MAT.	58
Tabla 10. Resultados obtenidos después el tratamiento estadístico, efectuando la comparación entre el producto cosmético EFFACLAR MAT (mejilla de estudio)y su control (mejilla contra lateral).....	58

Contenido de figuras

Figura 1. Esquema en el que se muestra la estructura de la piel en sus tres capas diferenciadas	16
Figura 2. Esquema de la epidermis	17
Figura 3. Piel seca (izquierda) versus piel grasa (derecha), según la clasificación de Baumann	19
Figura 4. Glándulas sebáceas de los folículos pilosos	21
Figura 5. Gráfica SER (Sebum Excretion Rate, pos sus siglas en inglés) versus edad, comprendida entre 10 y 70 años, en el estudio de voluntarios hombres (gráfica superior) y mujeres (gráfica inferior)	23
Figura 6. Principio del fotómetro de Bunsen grease-spot.....	25
Figura 7. Medida del nivel de sebo por medio de el uso de la sonda Sebumeter®	26
Figura 8. Zona T del rostro	27
Figura 9. Zonas anatómicas del estudio (zona T y U)	33
Figura 10. Aplicación del producto cosmético Láminas anti brillo DHEMS Oil Control Film en la zona F (frente)	34
Figura 11. Aplicación aleatoria del producto cosmético EFFACLAR MAT en las zonas R o L (Mejillas)	35
Figura 12. Medida del nivel de sebo por medio de la técnica Sebumeter®.....	37
Figura 13. Equipo Multidermascop MDS 800.....	37
Figura 14. Flyer diseñado para la convocatoria de voluntarios. Fuente: Elaborado por Juan José Espejo Castaño	38
Figura 15. Evaluación dermatológica previa, para determinar los posibles voluntarios del estudio. Fuente: Elaborado por Juan José Espejo Castaño ...	39
Figura 16. Jeringas precargadas con el producto EFFACLAR MAT, empleados en la Zona R y L (Mejillas)	43

Figura 17. Láminas anti brillo DHEMS Oil Control Film, empleadas en la zona F (Frente).....	43
Figura 18. Cinta nueva de color blanco, previa a la introducción del cabezal del casete en la apertura del Multidermascop MDS 800.....	45
Figura 19. Medida del nivel de sebo de la frente en la piel grasa del voluntario	45
Figura 20. Medida de la cantidad de la luz transmitida tras los diez segundos de contacto con la piel grasa, equivalente al contenido de sebo en μg de sebo/cm ²	45
Figura 21.Productos cosméticos empleados en el estudio. EFFCLAR MAT (izquierda) y láminas anti brillo DHEMS.....	74
Figura 22. Termohigrómetro empleado para el control de temperatura y humedad dentro del laboratorio durante el estudio.....	74
Figura 23. Registro NSO en cosméticos para las láminas antibrillo DHEMS-Oil Control Films	75
Figura 24. Registro NSO en cosméticos para la crema EFFACLAR MAT	75

Contenido de gráficos

Gráfico 1. Diagrama de cajas para medir la diferencia presente entre el t_{inicial} (0 min) con respecto a los tiempos de lectura posterior (t_{60} , t_{120} , t_{240}) a la aplicación del producto cosmético láminas anti brillo DHEMS Oil Control Oil Control Film.	52
Gráfico 2. Lectura sebumétrica en el primer día de estudio	53
Gráfico 3. Lectura sebumétrica en el segundo día de estudio.....	53
Gráfico 4. Lectura sebumétrica en el tercer día de estudio	54
Gráfico 5. Líneas de tendencia que presenta cada voluntario mediante la evaluación sebumétrica tras la aplicación del producto cosmético láminas anti brillo DHEMS Oil Control Film en función del tiempo.	54
Gráfico 6. Ritmo circadiano humano con respecto a la temperatura corporal	56
Gráfico 7. Líneas de tendencia que presenta cada voluntario mediante la evaluación sebumétrica, realizando una comparación entre una de las mejillas como control y la mejilla contralateral tras la aplicación del producto cosmético EFFACLAR MAT en función del tiempo.....	59
Gráfico 8. Diagrama de cajas para medir la diferencia presente entre la mejilla control (sin producto) y la mejilla tratamiento (con producto) tras la aplicación de EFFACLAR MAT	60
Gráfico 9. Análisis de la incidencia del producto vs el control a nivel intravoluntario, tras 60 minutos	61
Gráfico 10. Análisis de la incidencia del producto vs el control a nivel intravoluntario, tras 120 minutos	62
Gráfico 11. Análisis de la incidencia del producto vs el control a nivel intravoluntario, tras 2440 minutos	62

RESUMEN DEL TRABAJO

Actualmente el crecimiento de la industria cosmética alrededor del mundo, ha generado un cambio significativo y de vital importancia en el desarrollo de la economía de muchos países. El sector ha presentado un crecimiento exponencial desde el año 2000 aproximadamente, según lo reportado por ProExport Colombia. Todo esto asociado a la biodiversidad de nuestra tierra y la búsqueda de recursos aprovechables, de modo tal que se puedan satisfacer las necesidades de la sociedad consumidora.

En cuanto al desarrollo de los artículos cosméticos, el esfuerzo se enfoca en implementar parámetros de calidad, seguridad y eficacia. Por esta razón el proyecto busca establecer una metodología para obtener un protocolo que permita brindar a las industrias, la oportunidad de garantizar los parámetros planteados dentro del proyecto.

Con base en lo anterior, la finalidad de este proyecto se enfoca en estandarizar una metodología que permita evaluar el nivel de sebo en una escala de μg de sebo/ cm^2 producido por las glándulas sebáceas, mediante la implementación de la técnica de lecturas sebumétricas mediante el uso de la sonda del Sebumeter® incorporada en el equipo Multidermascop MDS 800, en la “zona T, R y L” del rostro, antes y después de la aplicación de una matriz cosmética, con el fin de evaluar el claim “efecto mate” generado por un producto cosmético que se encuentra en el mercado bajo venta libre, que permite reducir el brillo y como consecuencia disminuir la cantidad de sebo que se genera sobre la superficie de la piel. Cabe mencionar que, las pruebas de evaluación a escala piloto se llevarán a cabo mediante metodologías anteriormente empleadas, reportadas y avaladas por entidades regulatorias internacionales,

Para llevar a cabo la estandarización de la metodología planteada, es indispensable el desarrollo de un protocolo, mediante el cual se logre establecer los diferentes criterios, variables y condiciones de las pruebas clínicas, a las cuales se van a someter los voluntarios que hacen parte del estudio. Este paso resulta ser el punto crítico dentro del proyecto, ya que los parámetros de inclusión y exclusión establecidos para llevarlo a cabo permitirán una adecuada interpretación de los resultados obtenidos. Dado que, un adecuado manejo de los parámetros permitirá una disminución en la variabilidad entre datos, de modo tal que se logre reducir las interferencias y el error asociados al método.

Finalmente se llevará a cabo el análisis de los datos obtenidos, los cuales se compararán con los reportados en estudios anteriores bajo condiciones similares, los cuales han sido aprobados por entidades internacionales.

ABSTRACT

Currently the growth of the cosmetics industry worldwide, has generated a significant change and of vital importance in the development of the economy of many countries. The industry has shown an exponential growth since 2000 approximately, as reported by Proexport Colombia. All this associated with our landscape and search for usable resources, so that they can satisfy the needs of the consumer society.

Regarding the development of cosmetic products, the effort is focuses on implementing quality standards, safety and efficacy. This is the reason why this project seeks to establish a methodology for a protocol to give industries the opportunity to ensure the parameters explained in this project.

Based on the above, the purpose of this project is focused on standardizing a methodology to assess the level of sebum on a scale of sebum $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ produced by the sebaceous glands, by implementing the technique of sebumetric readings using the Sebumeter® device add to Multidermascop MDS 800, in the "T, R and L zone" of the face, before and after application of a cosmetic matrix, to assess the claim "matte effect" generated by a cosmetic product that is marketed over the counter, which reduces the brightness and consequently decrease the amount of sebum that is generated on the surface of the skin. Is important to mention that the pilot tests will be done by methods, which have already been previously employed, reported and endorsed by international authorities.

To develop the standardization of the proposed methodology, it is relevant to promote a protocol, which is achieved by establishing different criteria, variables and conditions of the clinical tests, which are undergoing the volunteers do is essential part of the study. This stage turns out to be the critical point in the project, since the parameters of inclusion and exclusion will allow a proper interpretation of the results. A proper management of the parameters will permit a decrease in the variability between data and reduce interference associated to the method.

Finally it will be done an analysis of the data, which will be compared with those reported in previous studies under similar conditions, already approved by international authorities.

1. INTRODUCCIÓN

El principal objetivo bajo el cual se rige este proyecto consistió en realizar una estandarización de la metodología de evaluación instrumental del nivel de sebo/efecto mate en una matriz cosmética, empleados para determinar la eficacia y calidad de los productos cosméticos, mediante la medición del sebo producido por las glándulas sebáceas por medio del uso de la sonda de Sebumeter® presente en el equipo Multidermascop MSD 800, y el efecto mate, generado por un producto cosmético de venta libre.

La importancia que presenta la estandarización de este método, radica en la necesidad por parte de las industrias cosméticas regionales de llevar a cabo pruebas de eficacia a los productos que comercializan, estas industrias deben remitir todos sus productos al exterior, puesto que este tipo de técnicas presentan poca oferta por parte de centros de investigación o empresas especializadas dentro del departamento.

Es por esta razón que por medio del grupo de investigación en Biocosmética y Biofarmacia de la facultad de ciencias naturales de la Universidad Icesi, se logre prestar un servicio externo, en la evaluación de los productos cosméticos desarrollados por las industrias de la región, que permitan garantizar su calidad, seguridad y eficacia, por tal motivo, se deben ofrecer productos que cumplan los estándares requeridos por el mercado, y principalmente requerimientos de los consumidores. Sin necesidad de generar un incremento en el coste de los productos, remitiéndolos a otros países para llevar a cabo pruebas que pueden ser efectuadas dentro de la misma región.

Dado que el crecimiento de la industria cosmética va en constante crecimiento, la permanencia de estas empresas en el mercado dependerá de la calidad de sus productos y de la validez de los estudios que estas realicen, para su posterior lanzamiento al mercado.

La evaluación cuantitativa de los niveles de sebo, se realiza con ayuda del equipo Multidermascop MDS 800, el cual presenta una sonda especializada para efectuar lecturas sebumétricas. El empleo de este dispositivo permite realizar en aproximadamente 10 segundos un análisis detallado de algunas características propias de piel, tal como pigmentación, humedad, sebo, entre otros. Para el caso puntual de este proyecto, se lleva a cabo un análisis de forma sencilla y rápida la evaluación de cantidad de sebo en términos de porcentaje, presente sobre la epidermis de la piel del rostro, antes y después de la aplicación de la matriz cosmética que se desea evaluar. Para ello, el equipo tiene incorporado una técnica de bioingeniería no invasiva conocida como Sebumeter®.

Las medidas del sebo producido sobre la piel mediante la técnica del Sebumeter®, se fundamentan en la fotometría de puntos de grasa o *grease-spot*, o fotómetro de Bunsen, consiste en medir la intensidad de una luz o el brillo generado sobre

superficies iluminadas. Esta técnica se fundamenta en realizar la medida de la intensidad de una fuente de luz desconocida o luz transmitida, conociendo la intensidad de la otra fuente de luz o luz emitida, la cual atraviesa una lámina de papel de cera que al ser iluminada por la parte posterior forma una superficie brillante (Bud & Warner, 1998).

La finalidad primordial de este proyecto, se fundamenta en el desarrollo e implementación de un protocolo, a pequeña escala, en el cual se establece las condiciones adecuadas, tales como criterios de inclusión y exclusión, condiciones medio ambientales, entre otras; bajo las cuales se lleva a cabo la estandarización de una metodología para la evaluación de la proclama, nivel de sebo y efecto mate, de un producto cosmético que se encuentra en el mercado bajo venta libre, ofreciendo una guía, que puede ser implementada por parte de las empresas cosméticas de la región, así como también las nacionales

Por último, cabe resaltar, que el contexto de éste documento se desarrolla de forma detallada, puesto que se encuentra estructurado por un fundamento teórico, que permite al lector entrar en contexto con la temática y la base de la técnica sebumétrica que se desea estandarizar; adicionalmente, el planteamiento de objetivos puntuales, que dan una orientación coherente al desarrollo de este proyecto, en apoyo con los resultados obtenidos de forma experimental, que, en apoyo con una discusión de estos resultados se logra concluir acerca de la relevancia de la metodología empleada, que permita a la Universidad Icesi y al grupo de investigación de Biocosmética y Biofarmacia, llevar a cabo su desarrollo y, de este modo, ofrecer un servicio en pro de la comunidad y del sector cosmético.

2. DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO

2.1 Justificación del proyecto

Según lo plantea Food and Drugs Administration (FDA), un cosmético se define como los *“artículos que pueden ser aplicados sobre cualquier parte del cuerpo humano, en especial la piel, con el fin de promover la limpieza, el embellecimiento o, alterar la apariencia física de una persona; exceptuando los jabones, que no están diseñados bajo este tipo de características”* (Davis & McNamara, 1998).

Teniendo como referencia la definición de la FDA, cabe mencionar que a pesar de la alta participación de regiones como Europa Occidental y Asia Pacífico, Estados Unidos continúa siendo el líder dentro del sector cosmético en América. Sin embargo, gracias a la amplia inversión por parte de empresas de Europa y Estados Unidos, Latinoamérica se ha fortalecido en la industria y cuenta con una participación igual a la del país norteamericano, es decir, de aproximadamente el 16% (Proexport Colombia, 2011).

La industria cosmética y del aseo en Colombia se compone por tres subsectores: cosméticos, aseo y absorbentes, según datos de la ANDI (Asociación Nacional de Empresarios de Colombia), se llevó a cabo un estudio que permitió estimar que para el año 2013, el subsector de cosméticos representó un 52% aproximadamente (ANDI- Cámara de la Industria cosmética y del Aseo, 2015), puesto que desde inicios del año 2000, el sector ha presentado un crecimiento exponencial, gracias a su alta inversión, este crecimiento se ve traducido en términos de ventas y producción en apoyo con el comercio exterior. Este crecimiento también se caracteriza por la diversificación de las líneas de producción, así como del gran número de empresas por las cuales está compuesto el sector (ANDI- Cámara de la Industria cosmética y del Aseo, 2015).

Por su parte, Colombia se postula como uno de los países con mayor atractivo en el desarrollo, elaboración y producción de cosméticos y productos para el aseo, de acuerdo a cifras de la ANDI- Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (2015) *“en más de una década, el sector ha experimentado un gran crecimiento pasando de US \$65.5 millones en 1996 a US \$830.30 millones en 2014, de los cuales US \$507.1 millones correspondieron cosméticos”* (ANDI- Cámara de la Industria cosmética y del Aseo, 2015)

Adicionalmente, el crecimiento constante es fácilmente explicable, debido a que son considerados como producto de la alta inversión extranjera, según cifras del Banco de la República *“ya que para el mes de mayo de 2013 la balanza cambiaria arrojó cifra de US \$6843 millones, con variación del 6,3% con respecto al mismo mes del año anterior”* (ANDI- Cámara de la Industria cosmética y del Aseo, 2015), y presentan un interés marcado producto de la elevada biodiversidad del país, logrando que las empresas del sector se consoliden como las de mayor producción en la industria. Aportando valor en la economía colombiana, lo cual es

el reflejo del crecimiento científico, tecnológico y de desarrollo de los últimos años en este campo de las ciencias aplicadas (Proexport Colombia, 2011).

No obstante, para evaluar la calidad, la efectividad y la seguridad de un producto cosmético, se hace pertinente llevar a cabo una serie de pruebas que permiten verificar los alcances y las consecuencias del producto. Por lo tanto, es indispensable evaluar una matriz cosmética presente en el mercado y de venta libre, que permita garantizar los beneficios que otorga y para los cuales fue desarrollado, por ejemplo, a disminuir el nivel de sebo sobre la superficie de la piel, siendo el producto de la secreción de las glándulas sebáceas; y cómo se genera un efecto mate, indicado como la disminución tanto cualitativa como cuantitativa de los lípidos presentes en el rostro, tras una o varias aplicaciones del producto cosmético en la “zona T, R y L” del rostro que se desea evaluar.

Cabe mencionar que, antes de la salida al mercado de una una matriz cosmética esta debe ser sometida a diferentes pruebas de eficacia y tolerancia. Luego, si son superadas, puede ser aprobada con las especificaciones de calidad, efectividad y seguridad; garantizando el uso del producto sometido a estudios. Todos estos parámetros evaluados otorgan un valor agregado al producto, en terminos de aceptación por parte de los consumidores. Trayendo consigo un beneficio tanto para la industria como para los diferentes usuarios del mercado.

Por un lado, en los Estados Unidos la regulación de los productos cosméticos no está sometida a las leyes establecidos por la FDA, ya que esta entidad no considera que los productos cosméticos y sus ingredientes requieran de aprobación antes de salir al mercado, puesto que cada compañía fabricante de cosméticos tiene la responsabilidad legal de evaluar la seguridad de sus productos (U.S Food and Drug Administration, 2014). Por el otro, en Europa los fabricantes de productos cosméticos están sujetos al cumplimiento de normas vigentes en cuanto a la seguridad calidad y eficacia, aunque no hay un respaldo sólido por parte de las leyes, las industrias llevan a cabo su mejor esfuerzo por cooperar y garantizar éstos parámetros, de modo tal que los productos presentes en el mercado, otorguen al consumidor la satisfacción y el beneficio que buscan cuando se remiten a la compra de estos productos (Jiménez, 2010).

A fin de dar cumplimiento con la normatividad que engloba a los productos cosméticos, el presente trabajo se focaliza en establecer los parámetros y controlar las variables adecuadas, que permitan evaluar la aplicación de una metodología para la evaluación del nivel sebo/efecto mate. Mediante un protocolo estandarizado que logre cumplir con las condiciones éticas y científicas que en la actualidad rodean a la industria cosmética, y de este modo se logre aportar de forma directa al crecimiento de las industrias locales.

En Colombia la normatividad reglamentada por parte del Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), establece los tipos de pruebas que buscan corroborar las características de los productos cosméticos que se

comercializan. Sin embargo, aún existen falencias por parte de este sistema regulatorio, debido a la carencia de entidades calificadas que permitan llevar a cabo estudios y pruebas de calidad, efectividad, seguridad y tolerancia, empleando diferentes protocolos que permitan alcanzar los estándares aprobados internacionalmente.

Por ejemplo, dentro del ámbito regional Catalina Sánchez, en un estudio que realizó con las industrias cosméticas, con el fin de realizar un análisis de mercadeo para la instauración de un laboratorio y, así, poder ofrecer servicios analíticos en el sector. En el estudio, los resultados obtenidos determinaron que: 4 de las 8 empresas a que se les realizó la encuesta, implementaban pruebas de seguridad en los productos cosméticos, a través laboratorios mediante prestación de servicios externos fuera del país; los 4 restantes no realizaban estas pruebas a sus productos. Así pues, se podría decir que hay una falencia por parte de las autoridades nacionales, respecto a las pruebas de seguridad, eficacia y calidad de los productos cosméticos (Sánchez Melo, 2013).

Ahora bien, teniendo en cuenta el contexto anteriormente planteado, se podría plantear una premisa basada en la información recolectada, con respecto a estas técnicas: ¿resulta viable la estandarización de una metodología que permite medir el nivel sebo/efecto mate en una matriz cosmética, con la intención de implementar un protocolo? .¿La técnica de lectura sebumétrica usando la sonda del Sebumeter® puede llegar a ser útil en el sector cosmético tanto a nivel regional como a nivel nacional, en la evaluación de sus productos, sin necesidad de acudir en busca de opciones de análisis por parte de empresas en el exterior?

2.2 Marco teórico y estado del arte

Muchas industrias del sector cosmético, han desarrollado productos para tener un efecto mate que permita disminuir el brillo, generado por la grasa depositada en la superficie de la piel. Estos productos contienen ingredientes que permiten contrarrestar los efectos del sebo, producido por las glándulas sebáceas. Es así como, la capacidad de estos ingredientes tanto biológicos como químicos, de potenciar la función que tiene la piel, depende de su formulación en cremas, lociones o diferente presentación de la matriz cosmética (Jiménez, 2010). Permitiendo, la prevalencia del principio activo y de este modo trasportarlo de forma biológicamente activa a la piel, logrando llegar al blanco en una proporción suficiente que le permita ejercer un efecto (Jiménez, 2010).

Cabe destacar, como propone Ayres (1998), que los productos típicos que se comercializan en el mercado pretenden disminuir o eliminar el sebo de los poros y de la superficie de la piel, corriendo el riesgo de ser considerados como medicamentos. Dado que, existe una fina diferencia entre lo que se considera como producto cosmético, usado para el cuidado y limpieza de la piel, mientras que los cosmeceúticos, son productos indicados por dermatólogos cuando se quiere trabajar sobre una patología específica, mas no son de venta libre (Jiménez, 2010).

Uno de los elementos vitales del éste proyecto radica en el estudio de la piel, ya que sobre este órgano y sobre sus secreciones sebáceas, es donde se pretende llevar a cabo el estudio. La piel es el órgano más grande, el cual permite la interacción dinámica del medio ambiente con el cuerpo. La piel posee varias características esenciales, como por ejemplo, la función principal es actuar como una barrera, en contraposición a los efectos nocivos generados por el entorno, tales como lo son la radiación ultravioleta (UV), afecciones de tipo físico y químico, adicionalmente de microorganismos. La piel, también previene la deshidratación, permite la regulación térmica; algo importante que cabe resaltar de la piel, es que presenta propiedades auto regeneradoras o curativas por si misma (Maibach & Honari, 2104).

2.2.1 Estructura de la piel

La estructura de la piel se encuentra dividida en tres capas principales, las cuales se mencionan en orden, desde afuera hacia adentro, así: epidermis, dermis e hipodermis.

Inicialmente, la epidermis, presenta la función principal de barrera, inmunidad innata, y protección contra los rayos ultravioleta (UV). Por otra parte, se encuentra la dermis, la cual resulta ser el componente más largo de la piel, está integrado por un sistema de fibras celulares y matriz extracelular. Una variedad de tipos de celulares, tales como fibroblastos, macrófagos. Actividades vasculares, linfáticas y nerviosas, se presentan en esta capa de la piel. Y por último, la hipodermis, otorga

soporte fisiológico y mecánico, adicionalmente, que esta capa contiene una larga fuente de vasos y nervios (Maibach & Honari, 2104).

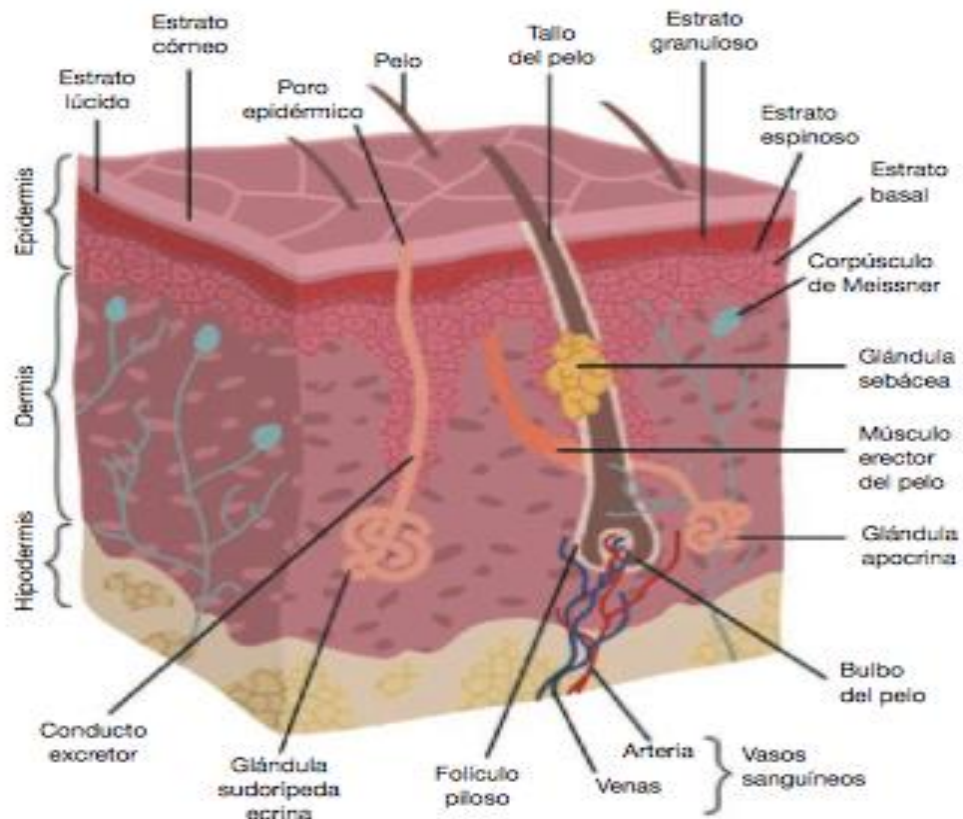


Figura 1. Esquema en el que se muestra la estructura de la piel en sus tres capas diferenciadas (Maibach & Honari, 2104)

La piel cumple funciones variadas, y se pueden agrupar en seis aspectos básicos, de la siguiente manera (Montagna & Parakkal, An introduction to skin, 1974):

- **Protección:** Al formar una capa delgada, esta permite la protección. Adicionalmente, otorga una barrera protectora contra el ataque de agentes externos: ambientales y microorganismos (bacterias, virus, hongos microscópicos)). Otra de las funciones de protección, evita la pérdida de agua.
- **Regulación dérmica:** otorga al organismo la capacidad de adaptarse a cambios de temperatura, tanto externos, como internos (del propio organismo). La regulación de temperatura se lleva a cabo a través de los vasos sanguíneos, glándulas sudoríparas, tejido graso o adiposo y la estructura misma de la piel.
las glándulas sudoríparas presentan una disposición de tipo tubular en forma de ovillo, ubicadas en la segunda capa de la piel, la dermis, las cuales tienen comunicación directa con el medio externo por medio de los

poros, por los cuales se da la excreción del sudor. Por medio de ese sudor líquido, el organismo disipa el calor y sustancias de desecho, que se producen durante las actividades propias del cuerpo.

- **Secreción y excreción:** Es efectuado gracias a las glándulas sudoríparas, el producto generado es el sudor, el cual actúa como mecanismo de regulación térmica (liberando al cuerpo de las altas temperaturas, que afectan de forma directa en las células), que permite la remoción de productos de desecho presentes en el organismo.
- **Absorción:** Siendo un órgano que permite llevar a cabo procesos de permeabilidad, la piel actúa como medio de absorción, por ejemplo de medicamentos semisólidos de acción cutánea.
- **Recepción:** La piel genera una intercomunicación con el cerebro y un excelente medio de comunicación con el exterior (sensaciones asociadas al dolor, temperatura, presión, entre otros).
- **Síntesis:** En la piel, es posible encontrar capas, que permiten la producción de sustancias activas, que resultan de ayuda y de posterior uso para el organismo.

Como se mencionó anteriormente, la estructura de la piel se encuentra dividida en tres capas principales, las cuales se presentan diferenciadas, de la siguiente manera (Maibach & Honari, 2104):

2.2.1.1 Epidermis

Es la capa más externa de la pie, la cual tiene un espesor aproximado de 0,051 mm, según la zona del cuerpo. En esta capa de la piel, están presentes los tipos de células más importantes como por ejemplo queratinocitos (células predominantes en la epidermis, producidas de forma constante sobre la lámina basal), melanocitos, y células de Langerhans (Maibach & Honari, 2104).

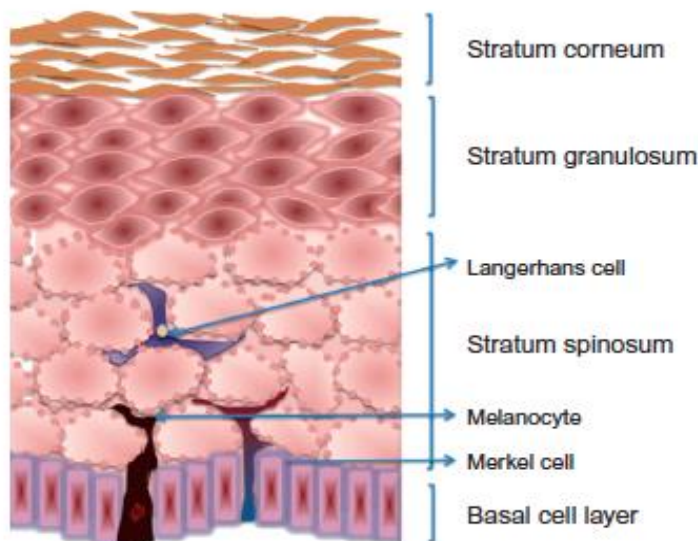


Figura 2. Esquema de la epidermis (Maibach & Honari, 2104)

2.2.1.2 Dermis

Se encuentra situada entre la epidermis y el panículo subcutáneo, el cual esta compuesto principalmente por una matriz de tejido conectivo laxo, el cual se compone de proteínas de tipo fibroso como por ejemplo elastina, colágeno y reticulina o fibra reticular. Por esta matriz pasan vasos sanguíneos, nervios y vasos linfáticos (Montagna & Parakkal, 1974).

La matriz dérmica esta compuesta por células, las cuales son principalmente fibroblastos, los cuales tienen la capacidad de generar la mayor parte de los componentes de la matriz extracelular. Adicionalmente, las células más abundantes son los mastocitos, macrófagos, melanocitos y leucocitos. Mientras se da la remodelación a nivel dérmico, los macrófagos son los encargados de degradar el colágeno. En el caso puntual de los hombres, el componente de la masa de la dermis constituye un 15-20% del peso corporal total (Montagna & Parakkal, 1974).

Las funciones de la dermis presenta una elevada versatilidad, por ejemplo, permite el intercambio de iones para la protección de la piel contra daños mecánicos, proporciona fuente de alimento para la epidermis, entre otras. Todas estas cualidades de la dermis, son producto del tejido conectivo que compone la matriz extracelular. Cabe mencionar, que la dermis es un área de la piel libre de músculo, sin embargo, la piel de la areola, y el pezón de las glándulas mamarias, el pene, el escroto, el perineo, contienen un número variable (Montagna & Parakkal, 1974).

2.2.1.3 Hipodermis

Conocido también como subcutis o tejido subcutáneo. Se encuentra constituido por tejidos adiposos (formados por adipocitos) y tejido conjuntivo. Esta sección de la piel, representa entre 15-30% del total del peso corporal. Su función principal consiste en almacenar las reservas de energía para el organismo. Otra función importante de la hipodermis, actúa como intermediario entre la dermis y los diferentes componentes móviles que se encuentran ubicados debajo de ella (músculos, tendones, etc.). Adicionalmente, sirve como manto térmico (Montagna & Parakkal, 1974).

Las diferentes capas de la piel mencionadas anteriormente, se pueden observar de forma más detallada en la figura 1.

2.2.2 Clasificación y manejo de los diferentes tipos de piel

Dentro del marco de este proyecto, se debe considerar la piel como factor determinante, ya que de éste órgano va a depender: las utilidades de las pruebas clínicas, el tipo de análisis que se espera realizar y la comparación con los resultados reportados en estudios anteriores, para garantizar la veracidad de la metodología propuesta.

Para comenzar, la piel es una estructura heterogénea que se encuentra constituida por la epidermis, dermis y la hipodermis, así como también es:

“un órgano vital en la homeostasis, ya que es el encargado de la interrelación e intercambio entre el medio interno y el medio externo, actuando como un órgano de barrera, fotoprotección, inmunológico, termorregulación, de protección mecánica y química, así como de percepción y sensibilidad” (Santamaría & Arevalo, 2002).

Además, desde una vista microscópica se puede analizar los folículos pilosos, que hacen parte de la epidermis y se encuentran en forma de invaginaciones distribuidas y prolongadas hasta la dermis (Martini, 2005). Adicionalmente, se encuentra conformada por las glándulas sudoríparas sebáceas, que es la encargadas de excretar sebo hacia fuera, como parte de su función de barrera protectora e impermeable de los agentes externos que se expone la piel diariamente (Martini, 2005).

Por otro lado, en la actualidad se ha realizado un planteamiento alternativo para la clasificación de la piel del rostro, visto desde una perspectiva cosmética. Baumann, Amini, & Weiss (2005) plantean un *“nuevo sistema comprende 16 diferentes tipos de piel que se evidencian de la identificación de cuatro parámetros: seca vs grasa; sensible vs resistente; pigmentada vs no pigmentada; y con arrugas vs estirada (sin arrugas)”*. (Baumann, Amini, & Weiss, 2005)

Desde el enfoque que presenta el proyecto, se enfatizará en la clasificación seca versus grasa (Figura 3) en donde se hace referencia a la producción de sebo por parte de las glándulas sebáceas. Dado que, un aumento en la producción de sebo resulta ser un problema constante por parte de la comunidad, ya que este exceso genera piel grasa y generalmente conduce a la aparición de acné (Baumann et al., 2005). Tal motivo, es la razón por la cual parte de las industrias del sector cosmético emplean un alto desarrollo científico y tecnológico, para la elaboración de productos cosméticos; permitiendo mejorar las condiciones de la piel, sin alterar su composición basal.

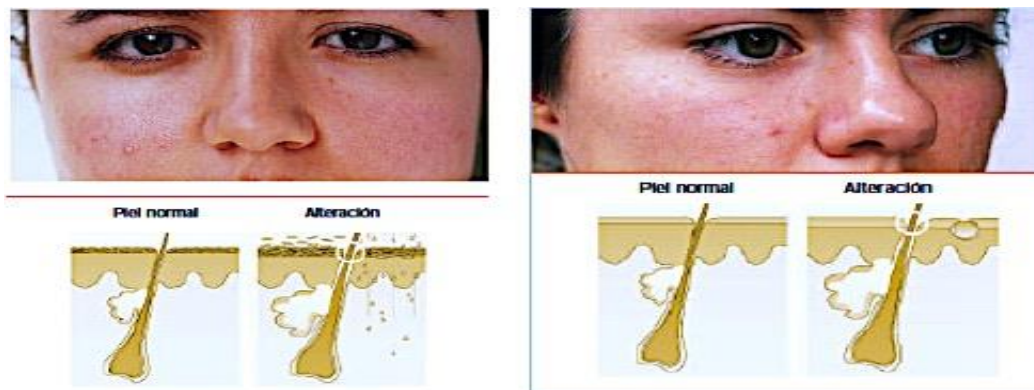


Figura 3. Piel seca (izquierda) versus piel grasa (derecha), según la clasificación de Baumann (Baumann et al., 2005).

2.2.3 Glándula sebácea

Teniendo en cuenta que el objeto de estudio es el sebo excretado por las glándulas sebáceas, resulta indispensable realizar una descripción que permita esbozar una idea acerca de uno de los componentes importantes de la piel. Para comenzar, Falabella, Chaparro, Barona, & Domínguez, 2009 sostienen que el desarrollo de las glándulas se lleva a cabo en el primer cuarto de mes de la vida fetal, y en el nacimiento se encuentran completamente desarrolladas. Estas glándulas se encuentran ubicadas alrededor de la superficie cutánea, excepto en la planta de los pies, dorso, palmas de las manos. Incluso, se encuentran mayormente distribuidas en el rostro y en la superficie del cuero cabelludo (Falabella, Chaparro, Barona, & Domínguez, 2009).

Según Cunliffe(1993), la cantidad de glándulas presentes en el rostro oscila aproximadamente entre 400 a 900 por cada cm^2 de superficie de piel, estas han sido cuantificadas mediante técnicas indirectas y directas, por ejemplo una de las técnicas directas empleadas por Cunliffe (1974), consistió en realizar una tinción de un corte de tejido con un reactivo Red O, y realizar una observación del tejido mediante un microscopio de efecto túnel que es un instrumento para tomar imágenes de superficies a nivel atómico, por medio del cual se logró medir el diámetro de la salida del ducto pilosebáceo, y de esta manera realizar un conteo aproximado del número de glándulas sebáceas presentes en el rostro (Mohamed & Baumann, 2009).

Por ejemplo, en la figura 4 se puede observar un corte transversal de la piel, en el cual se puede observar la ubicación de las glándulas sebáceas en la piel, que se encargan de la producción de sebo.

La producción de sebo por parte de las glándulas sebáceas, no presentan una regulación de carácter neuronal. Por esta razón, se menciona que está influenciada por la producción permanente de hormonas tales como las de crecimiento, prolactina, gonadotrofinas, hormona estimulante de la tiroides (TSH, por sus siglas en inglés), entre otras, que promueven la secreción de sebo por parte de las glándulas sebáceas (Falabella, et al., 2009).

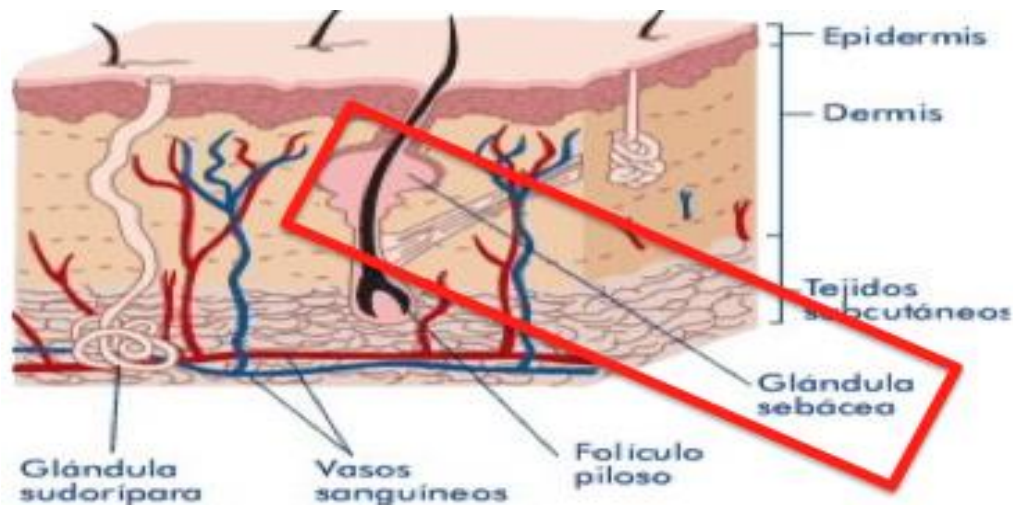


Figura 4. Glándulas sebáceas de los folículos pilosos (Falabella et al., 2009).

Según lo indicado en la tabla 1, el sebo producido por las glándulas sebáceas se caracteriza por presentar una mezcla heterogénea de lípidos tales como: triglicéridos, ácidos grasos libres, ésteres de cera, escualeno, ésteres de colesterol, y colesterol, que le otorgan a la piel una barrera de protección de agentes externos, que pueden incidir de forma directa sobre las características de la piel, en especial las glándulas sebáceas (Martini, 2005). Las funciones fisiológicas atribuidas por los componentes del sebo o al sebo in situ, generado por las glándulas sebáceas resultan complejas y no está completamente desarrollado; por ejemplo la producción de glicerol es la encargada de mantener una adecuada hidratación de la piel. Por otro lado, el sebo sirve como barrera protectora, puesto que protege la piel contra el estrés oxidativo gracias al contenido de Vitamina E, un poderoso agente antioxidante. Adicionalmente, el sebo exhibe una actividad antimicrobiana debido a su contenido de Inmunoglobulina G (IgG) (Mohamed & Baumann, 2009).

Tabla 1. Composición del sebo producido por las glándulas sebáceas

Composición	Porcentaje (%)
Mono-, di-, y triglicéridos, de tipo oleico (confiere al sebo su fluidez)	50
Ácidos grasos libres (proceden de la descomposición de los triglicéridos).	10-25
Ceras y ésteres superiores	20
Escualeno (hidrocarburo en C30 con 6 dobles enlaces)	5-10
Colesterol esterificado	3
Colesterol libre	1,5

Fuente: Martini, M.-C. (2005). Anatomía y fisiología de la piel. En Introducción a la dermatofarmacología y a la cosmetología (pág. 27). Zaragoza, ESPAÑA: Editorial Acrinbia, S.A.

Para el caso puntual de este proyecto, se precisó del uso de voluntarios hombres, para llevar a cabo los ensayos de las medidas sebumétricas. Cabe mencionar, que las glándulas sebáceas en los hombres, a diferencia de otros mamíferos, no presentan melanocitos con pigmentación, sin embargo, estudios demuestran que se han encontrado células de Langerhans. Este tipo de células se encuentran en una cuantía considerable a lo largo de ductos y algunos tejidos acinares (células y tejidos pancreáticos), los cuales están vinculados directamente con dichos ductos (Montagna , 1963).

2.2.4 Variación de la secreción sebácea

Martini (2005) propone unas variaciones que presenta el sebo, producto de las secreciones sebáceas:

1. Con la temperatura del ambiente. Si la temperatura aumenta 1°C, la secreción sebácea aumenta un 10%.
2. Con el ciclo menstrual de la mujer. La secreción aumenta durante la segunda parte del ciclo.
3. Según el sexo. La secreción en la mujer es inferior a la del hombre.
4. Según la edad.
5. Según la región del cuerpo. Las zonas más ricas en glándulas sebáceas son el tronco, el tórax, la cara. Las zonas menos ricas son los antebrazos, los miembros inferiores.

Como lo menciona Marie-Claude Martini (2005), el sexo y la edad son dos variables determinantes en el desarrollo de éste proyecto, ya que condicionan los parámetros que se desean establecer para estandarizar la metodología que se pretende emplear. De manera que, la elección de hombres como voluntarios para llevar a cabo el estudio, permite mantener una homogeneidad en los resultados que se esperan obtener, puesto esto se explica mediante la que presencia de la hormona androgénica (hormona predominante en el sexo masculino), regulada por la glándula pituitaria en lóbulo anterior, conformada por testosterona, androsterona y androstenediona, quien es la encargada de la estimulación de las glándulas sebáceas, y que a su vez es controlada por la glándula pituitaria en lóbulo anterior. Dicho lo anterior, la importancia de los hombres dentro de este proyecto radica en cuanto a que su carga hormonal no presenta una variabilidad tan atenuada en comparación con las mujeres, pues en ellas su principal alteración hormonal está dada por el ciclo menstrual que resulta ser un factor condicionante en el estudio (Cunliffe, 1993).

En la figura 5 se puede observar de forma más detallada cómo el sexo y la edad resultan ser factores directamente relacionados con el éxito de la estandarización de la metodología.

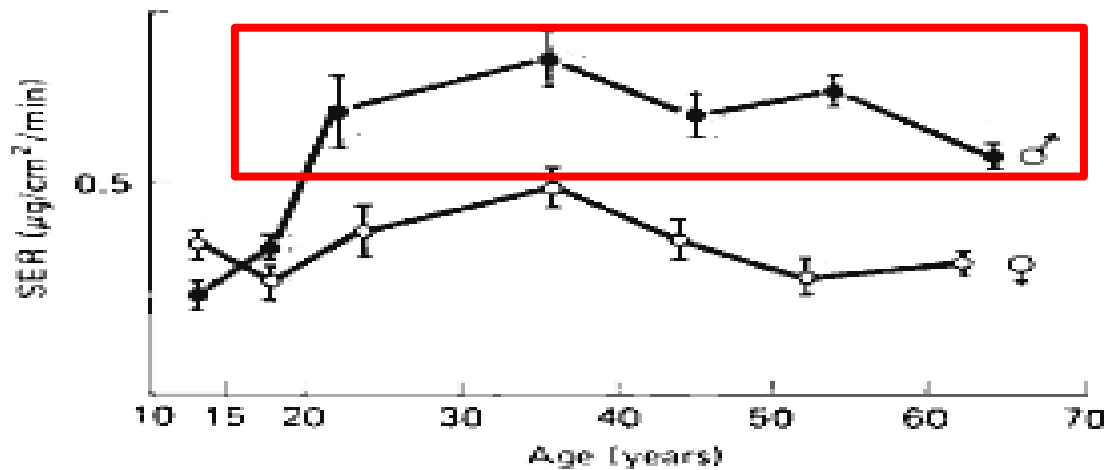


Figura 5. Gráfica SER (Sebum Excretion Rate, pos sus siglas en inglés) versus edad, comprendida entre 10 y 70 años, en el estudio de voluntarios hombres (gráfica superior) y mujeres (gráfica inferior)(Cunliffe, 1993).

Por su parte, la elección de los hombres como objeto de estudio, permite mantener una homogeneidad en los resultados que se esperan obtener, puesto que su carga hormonal resulta ser menor con respecto a la de las mujeres, facilitando el manejo de los parámetros y las condiciones de evaluación respecto al nivel de sebo en la piel de la cara.

Por otra parte, la edad resulta ser otro factor que cobra importancia en el desarrollo de este estudio. El motivo, radica en que las glándulas sebáceas presentan una serie de variaciones en su composición lipídica con el paso de los años. Por ejemplo, la tasa de esteres de cera producidos por las glándulas inicia su crecimiento desde los 6 hasta los 8 años (Wertz, 2007). El aumento de la secreción sebácea se presenta entre los 10 y los 23 años, producto de un estímulo de carácter hormonal, generados sobre la hipófisis, generando un incremento en la producción de sebo durante la pubertad (Martini, 2005). El efecto de la edad sobre la producción de sebo en el sexo masculino se puede apreciar en la figura 3, en donde se presenta una gráfica de SER (Sebum Excretion Rate) versus la edad de los voluntarios (Cunliffe, 1993).

2.2.5 Técnicas de medición del nivel de sebo

La importancia de la cuantificación del nivel de sebo radica en que su presencia o la carencia de éste, afecta la apariencia de la piel desde el punto de vista tanto estético como dermatológico. Por lo tanto, la estimación del nivel de sebo resulta una medida importante, ya que permite identificar y lograr desarrollar la forma adecuada de elaboración de un producto cosmético de venta libre en el mercado, o la necesidad de generar un cosmeceútico que permite encontrar una ayuda cuando se presenta una patología en la piel (Pande & Misri, 2005).

Por tal motivo, la medida de la secreción sebácea ha direccionado los esfuerzos por parte de los dermatólogos, cosmetólogos, farmacéuticos y fabricantes de productos cosméticos, en el desarrollo de nuevas herramientas que permitan realizar estudios para satisfacer las necesidades de los consumidores.

Por ende, Wójcik, Budzisz, & Rotsztejn (2011) proponen los principales métodos que, actualmente, son empleados por el sector cosmético para medir de forma cuantitativa la excreción de sebo por parte de las glándulas sebáceas. Primero, está el método cuantitativo desarrollado por Strauss y Pochi, en el cual se emplea un papel de cigarrillo para medir la secreción de sebo en la piel. Segundo, el método de bentonita, empleado para la medición de la excreción generada por parte de las glándulas sebáceas. Y por último, están los métodos de Sebutape y Sebuflux caracterizados por el uso de una película polimérica que al contacto con el sebo de la piel, se torna transparente. Para el desarrollo de éste proyecto, se va a emplear la técnica Sebumeter®, que permite realizar una cuantificación del nivel de sebo presente sobre la superficie de la piel en voluntarios que presentan piel grasa, el cual es medido en una escala de μg de sebo / cm^2 .

2.2.5.1 Sebumeter®

Como se mencionó anteriormente, existen diferentes métodos con los que se puede realizar la medición del nivel del sebo producido en la piel. La técnica de lectura sebumétrica, mediante el uso de la sonda Sebumeter®, que permite medir y cuantificar el nivel de sebo producido por las glándulas sebáceas. En este caso, el sebo producido sobre la piel se evalúa siguiendo la fotometría de puntos de grasa o *grease-spot*, o fotómetro de Bunsen, gracias al químico alemán Robert Bunsen que desarrolló la técnica en 1843, la base de la fotometría consiste en medir la intensidad de una luz o el brillo generado sobre superficies iluminadas. Esta técnica se fundamenta en realizar la medida de la intensidad de una fuente de luz desconocida o luz transmitida, conociendo la intensidad de la otra fuente de luz o luz emitida, la cual atraviesa una lámina de papel de cera que al ser iluminada por la parte posterior forma una superficie brillante; si por el contrario se ilumina por la parte frontal, el papel de cera se hace opaco (Bud & Warner, 1998). Este principio de fotométrico se puede observar de forma detallada tal como se muestra en la figura 6.

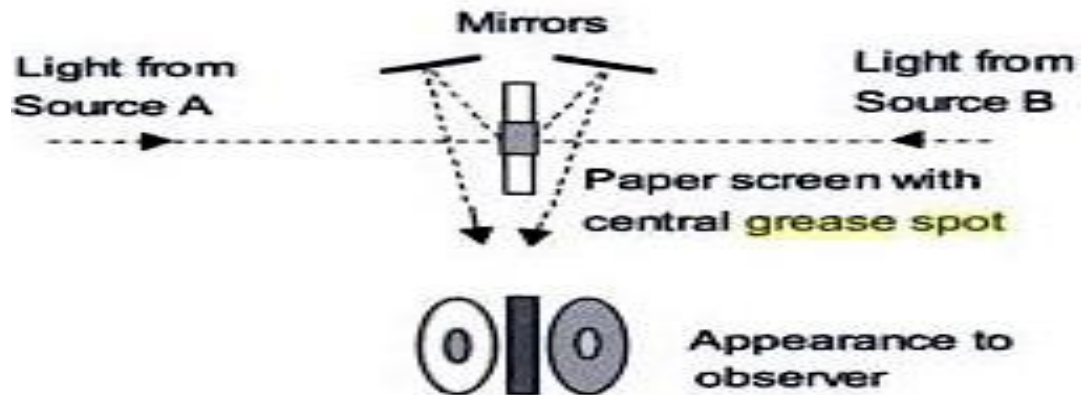


Figura 6. Principio del fotómetro de Bunsen grease-spot (Johnston, 2001).

Para efectuar la medición por medio de la sonda Sebumeter®, se utiliza el casete que viene provisto de una cinta especial sobre la cual se efectúa la recolección del sebo. Para cada medición se utiliza una sección de 64 mm² de cinta del casete. Un disparador situado en un lateral del casete permite avanzar la cinta para realizar una nueva medición. La cinta utilizada es rebobinada hacia el interior del casete (Microcaya, S.L, 2013). Esta cinta se pone en contacto con la zona de la piel a la cual se le va a llevar a cabo las pruebas. El contacto de la cinta con la piel hace que se torne traslúcida con relación a la cantidad de sebo presente en la superficie del área que se esta evaluando, tal como se observa en la figura 6. Una escala del 1 al 0 en el disparador muestra la cantidad de cinta que queda sin utilizar. Posteriormente, la cinta que contiene el sebo es insertada en la abertura del Sebumeter®, que cuantifica el nivel de sebo, el cual mide la transparencia de la cinta por medio del envío de un haz de luz a través de la cinta. Por medio de una fotocélula, se mide el nivel de transparencia expresada en una escala desde 0 hasta 500, en donde el valor de 500 indica una transparencia absoluta, y la cantidad de luz transmitida representa el contenido de sebo en la superficie de medición. La cantidad de luz transmitida es calculada por un microprocesador, otorgando un valor útil para realizar la cuantificación en términos de μg de sebo/cm² de área en la piel (Pande & Misri, 2005). Es importante tener en cuenta la tecnología de la cual esta provista el Sebumeter®, debido a que no precisa de largas, frecuentes o complicadas recalibraciones. La precisión del dispositivo puede comprobarse de forma sencilla en cualquier momento con un casete de prueba específico con un valor fijo determinado por el instrumento (Microcaya, S.L, 2013).



Figura 7. Medida del nivel de sebo por medio de el uso de la sonda Sebumeter ® (Courage-Khazaka eletronic GmbH)

Gracias al desarrollo tecnológico, se ha logrado tecnificar los procesos de evaluación del nivel de sebo en la piel. Logrando realizar evaluaciones rápidas y sencillas, que permiten obtener datos confiables y reproducibles en el menor tiempo posible. Con base en ello, se desarrolló una técnica como Sebumeter®, que resulta ser un dispositivo simple y fácil de operar, que es utilizado como herramienta para determinar de forma objetiva la condición que se encuentra en la piel; permitiendo realizar una clasificación como piel seca, normal o grasa, mediante la cuantificación del sebo presente (Park, Youn, & Lee, 2005). Dato que resulta indispensable en la industria cosmética, ya que puede ser utilizado como enfoque en el momento de llevar a cabo la etapa de investigación y desarrollo de un producto cosmético que se quiera sacar al mercado.

La evaluación del sebo generalmente se lleva a cabo en la zona T, en especial la zona F (como un antes y un después), y la zona R y L (una de las dos zonas como control y la contralateral en donde se aplicara la matriz cosmética) del rostro por varias razones. Primero, ofrece una gran superficie en que se puede realizar las pruebas, ya que se encuentra desprovista de vellos terminales de gran tamaño que pueden interferir con la adherencia de la cinta. Segundo, está catalogada como una de las zonas con mayor producción de sebo, y con poca interferencia por parte de lípidos epidérmicos. Y tercero, gracias a la simetría bilateral que presenta la zona R y L del rostro puesto que el nivel de sebo presente en estas partes anatómicas resulta idóneo para consolidar el objetivo de la técnica que se desea implementar. Sumado a la facilidad de realizar las medidas en la zona F, que otorgan un lugar idóneo para evaluar el producto cosmético, y paralelamente llevar a cabo un control para garantizar la confiabilidad de los resultados; reduciendo las variables que puedan alterar los resultados de las pruebas (Ayres, 1998).

La zona T del rostro, esta conformada por la zona F (front) y N (nose), tal como lo presenta la figura 5. Y es importante resaltar, que la distribución de las glándulas sebáceas presentan una variación vertical en esta parte del rostro, encontrándose en mayor proporción en la “Zona T” (abarcando la frente y la nariz), adicionalmente la zona R y L que presenta características similares a la zona T. En consecuencia, los puntos de muestreo deben ser distribuidos de forma contralateral. De este modo minimizar los efectos de variación asociados por medio de controles, y la elección de un tamaño adecuado de la zona de muestreo para llevar a cabo la evaluación (Ayres, 1998).

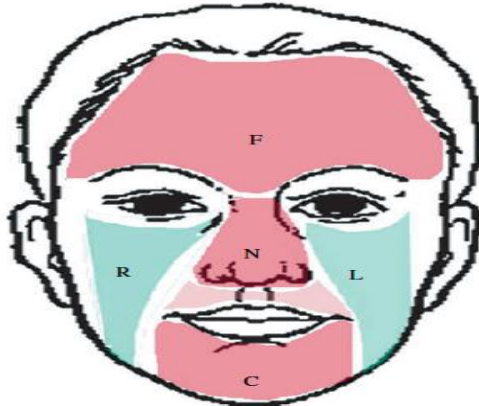


Figura 8. Zona T del rostro (Park et al., 2005)

2.2.6 Consideraciones éticas establecidas en el desarrollo del proyecto

El estudio involucra métodos de medida sobre piel y la evaluación de un producto cosmético en seres humanos, mediante una técnica no invasiva. Por ello, esta investigación se clasifica en la categoría de riesgo mínimo según lo estipula la Resolución N° 008430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

En todo estudio o investigación de tipo médico, las consideraciones éticas resultan esenciales, por esta razón se integra en el diseño del protocolo de esta investigación. El principal objetivo es la protección del ser humano, y garantizar el cumplimiento de los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki y las directrices de Buenas Prácticas Clínicas (Resolución N° 008430, 1993).

El principio básico de la Declaración de Helsinki está enfocado en que los procedimientos deben ser descritos claramente en el protocolo del estudio, este documento debe ser sometido a la consideración y aprobación de un comité de ética. Respecto al investigador, este debe proteger la vida, salud, privacidad y dignidad de las personas que participan en el estudio, y también informarles acerca de todos los aspectos del estudio, incluyendo sus riesgos y beneficios. Por su parte, los participantes deben dar libremente su consentimiento informado a priori de su participación, y deben ser informados del derecho de abstenerse de participar en el estudio o retirarse del mismo en cualquier momento (Dobrev, 2011).

2.3 Objetivos

2.3.1 Objetivo general

Implementar y estandarizar una metodología, que permita evaluar nivel de sebo secretado por las glándulas sebáceas, antes y después de la aplicación de una matriz cosmética, mediante la implementación de la técnica de lecturas sebumétricas con el uso de la sonda del Sebumeter®, de modo tal que los resultados obtenidos sean comparables con los datos de metodologías similares, aceptadas por entidades regulatorias.

2.3.2 Objetivos específicos

- Diseñar un protocolo de la metodología basado los reportes bibliográficos , mediante el cual se evalué la efectividad, calidad y seguridad de una matriz cosmética mediante la implementación de la sonda del Sebumeter®, para la evaluación del nivel sebo producido por las glándulas sebáceas.
- Estandarizar los parámetros y condiciones tales como sexo y edad, por medio de los cuales se logre evaluar la secreción sebácea de la piel, y el efecto mate generado antes y después del uso de una matriz cosmética, tras una o varias aplicaciones, empleando la técnica Sebumeter® para cuantificar el sebo presente sobre la superficie de la piel.
- Realizar una comparación de los resultados que se obtuvieron en voluntarios humanos mediante la estandarización de la técnica, con los resultados reportados en las fuentes bibliográficas, que ya tienen una aprobación por parte de las autoridades regulatorias internacionales, y comprobar la efectividad de la prueba con la matriz cosmética.

3. METODOLOGÍA UTILIZADA

Toda la información que se presenta a continuación, se encuentra soportada por los reportes bibliográficos referentes a estudios previamente realizados en la estandarización y evaluación primaria de una metodología que permite determinar la capacidad sebo-reguladora en matrices cosméticas, **desarrollado por** García y Rivera, (2014), y el protocolo completo de éste proyecto los cuales son usados como modelos para la implementación de este proyecto.

Este proyecto se desarrolló mediante tres etapas. La primera etapa, contó con el diseño del protocolo de evaluación instrumental del nivel de sebo/efecto mate presente en una matriz cosmética, previamente autorizado por el comité de ética, en donde fueron incluidos parámetros relevantes para un óptimo desarrollo del estudio, número de participantes, condición de la piel de los voluntarios, es decir, personas que preferiblemente presentaran una piel con tendencia a tendencia grasosa, que fueran hombres mayores de 18 años, la zona anatómica donde se efectuaron los ensayos de prueba, condiciones medio ambientales, así como también, se establece una cantidad determinada de cada producto cosmético empleado, tanto de las láminas anti brillo como de la crema; y de esta forma se logró llevar a cabo las pruebas clínicas.

En la segunda etapa se procedió a la ejecución de un modelo preliminar o piloto, tras la aceptación del protocolo por parte del comité científico, llevando a cabo lecturas sebumétricas basales en cada zona anatómica establecidas para el estudio, y lecturas posteriores al uso de los productos cosméticos, que permitió llegar a la estandarizar metodológica.

Finalmente, en la tercera etapa se realizó una comparación entre los resultados hallados y los que se encuentran reportados en la literatura, mediante estudios similares, y así corroborar la veracidad del método que se pretende estandarizar.

La proclama establecida por parte de los productos para la piel, gira entorno a la eliminación o disminución de los niveles de sebo sobre la superficie de la piel a través del tiempo. Para ello, se hace indispensable para los químicos encargados de la investigación científica en cosméticos, desarrollar métodos confiables y pertinentes para la evaluación de la eficacia de los productos cosméticos que regulan la producción de sebo (Ayres, 1998).

3.1 Etapa 1. Diseño del protocolo de la medición del sebo mediante la técnica Sebumeter® a estandarizar

Esta etapa del proyecto tiene vital importancia, siendo el paso determinante en el desarrollo de la estandarización. Motivo por el cual, se debe tener en cuenta los aspectos relevantes a desarrollar dentro de la metodología.

Según Huges-Formela (2011), en el capítulo *Study Design* del libro *Practical Aspects of Cosmetic Testing*, cualquier protocolo que se desee implementar debe

cumplir con unas características básicas como el consentimiento informado firmado por los voluntarios, un tamaño de muestra adecuado o representativo estadísticamente hablando (3- 5 voluntarios aproximadamente, ya que se trata de una prueba piloto o de evaluación), con una pregunta orientadora, que sirva de referente para responder, un contexto dentro de un marco de ideas lógico, objetivos, metodología con variables a evaluar, diseño, descripción, seguridad y la eficacia en cuanto a medidas, criterios de inclusión (edad de los voluntarios, sexo, diagnóstico de piel grasa, entre otros) y exclusión (voluntarios expuestos de forma previa a la matriz cosmética que se pretende evaluar, laceraciones presentes en la zona a estudiar, entre otros).

Teniendo en cuenta los requisitos previamente mencionados, se debe realizar una revisión bibliográfica que permita establecer las variables pertinentes para llevar a cabo el estudio, tales como edad y sexo de los voluntarios a elegir, la matriz cosmética con la que se pretende estandarizar la metodología, la cual resulta ser una variable secundaria, puesto que se puede emplear cualquier producto que tenga el claim "efecto mate", de los que se presenta en el anexo 1, ya que la utilidad de éstos se enfoca en ayudar a perfeccionar la técnica, mas no incide de forma crítica el uso de una matriz específica en el desarrollo del proceso de evaluación. Cabe mencionar que para este proyecto se contó no sólo con una pregunta base y objetivos, sino con parámetros de inclusión y exclusión de la población, y de algunas variables a evaluar como por ejemplo consideraciones medio ambientales, lugar de realización de la prueba, cantidad de lecturas, cantidad de producto para aplicar por área superficial, entre otros, que resultan la base principal del estudio experimental.

Una vez establecidos los criterios de inclusión y condiciones de trabajo para desarrollar los ensayos, se elaboró el protocolo escrito, y remitirse al comité de ética, quien otorga autorización para llevar a cabo el estudio con los voluntarios.

Dentro del protocolo, se encuentra de forma detallada cada uno de los aspectos relevantes para el estudio, dividido en varias secciones: se inicia con una introducción con el fin de esbozar un contexto claro, tanto para el voluntario, así como también el comité de ética. Posteriormente, se describe de forma detallada la proclama que presenta el producto que se pretende evaluar y las implicaciones que acarrearán el uso del mismo. Y finalmente, se detalla aspectos tales como equipos y materiales, datos de los productos cosméticos, características del estudio, criterios de inclusión y exclusión.

Tras establecer las condiciones de las pruebas, se desarrolló el protocolo con la ayuda de los voluntarios, el cual inicialmente debió ser aprobado por el comité de ética, por medio del cual se podrán efectuar los ensayos. Para elaborar de forma idónea el protocolo y con base en esto, desarrollar el estudio, se consideraron una serie de parámetros necesarios, los cuales se describen de forma detallada a continuación.

3.1.1 Características de los voluntarios

Como paso inicial del desarrollo del estudio, se debe llevar a cabo una consideración ética contemplada en el marco las normas en Buenas Prácticas Clínicas y la declaración de Helsinki de la asociación médica mundial (en donde se dictan los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos), donde el principal objetivo de todo estudio de investigación médico es garantizar condiciones de bienestar, por el respeto a los voluntarios, disminuyendo al máximo la probabilidad de generar un daño. En dicho caso, se debe otorgar una información clara y precisa acerca del procedimiento al cual van a ser sometidos, y los posibles riesgos a los cuales puedan verse expuestos, con el ánimo de garantizar total transparencia en el estudio.

Cabe mencionar, que la importancia de las consideraciones éticas contempladas dentro de uno de los apartados del protocolo (voluntarios-aspectos éticos), en donde se resaltan algunos puntos importantes de la normativa vigente en nuestro país, se consignan en la Resolución N° 008430 (1993). En ésta se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. De modo que, para el cumplimiento del contexto legal que enmarca este tipo de estudios y los riesgos que están vinculados a estudios con seres humanos, se hace alusión al artículo 11 de dicha resolución que especifica: el riesgo al que se someten los voluntarios al hacerse participe en cualquier estudio; el tipo de riesgo al cual se someten los voluntarios esta considerado dentro del Numeral a del artículo 11, se especifica que una **Investigación sin riesgo** es:

“estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta” (Resolución No 008430, 1993).

Por otra parte, en cuanto a la elección de los voluntarios del estudio, se debe establecer de forma precisa los criterios de inclusión y exclusión, los cuales deben ser cumplidos a cabalidad. Inicialmente, los interesados en participar, deben cumplir con una serie de parámetros establecidos de forma previa por parte del grupo de investigación, los cuales resultan relevantes para el desarrollo del estudio. A continuación se presentan de forma detallada cada uno de los criterios de inclusión y exclusión:

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Para hacer parte del estudio preliminar, los voluntarios deben cumplir las siguientes condiciones:

1. Edades comprendidas entre 18 y 23 años.
2. Sexo masculino.
3. Diagnóstico de piel grasa, según una evaluación dermatológica cualitativa por parte del dermatólogo vinculado al estudio.
4. Afiliación a EPS.
5. Voluntarios que no presenten patologías de carácter cutáneo durante el estudio y en la semana previa al inicio del mismo.
6. No estar vinculados a algún tratamiento de carácter dermatológico, ya sea oral o tópico.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Las siguientes condiciones excluirán de forma automática a los sujetos del grupo de voluntarios elegidos para el estudio:

1. Quien según los resultados otorgados por la evaluación dermatológica, presenten una característica de piel normal o seca, pues la piel grasosa es el condicionante vital
2. Voluntarios que hayan estado expuestos con anterioridad a la matriz cosmética que se desea evaluar, o que presenten alergias a algún componente del producto de estudio.
3. Interesados en participar del estudio que presenten laceraciones, imperfecciones o patologías en la zona en la cual se va a llevar a cabo el estudio.
4. Quien este participando de forma simultanea en otros ensayos clínicos.
5. Voluntarios que estén recibiendo algún tipo de tratamiento tópico o sistémico, o que estén medicados con un fármaco para combatir el acné.

3.1.2 Área anatómica del estudio

La evaluación del sebo generalmente se lleva a cabo en la zona T, en especial la zona F (antes y un después de la aplicación del producto cosmético), y la zona R y L (una de las dos zonas como control y la contralateral en donde se aplicara la matriz cosmética), tal como se observa en la figura 9; este procedimiento se lleva a cabo en estas zonas del rostro por varias razones. Primero, ofrece una gran superficie en que se puede realizar las pruebas, ya que se encuentra desprovista de vellos terminales de gran tamaño que pueden interferir con la adherencia de la cinta. Segundo, está catalogada como una de las zonas con mayor producción de sebo, y con poca interferencia por parte de lípidos epidérmicos. Por último,, gracias a la simetría bilateral que presenta la zona R y L del rostro puesto que el nivel de sebo presente en estas partes anatómicas resulta idóneo para consolidar el objetivo de la técnica que se desea implementar. Además, está la facilidad de realizar las medidas en la zona F, que otorgan un lugar idóneo para evaluar el producto cosmético, y paralelamente llevar a cabo un control para garantizar la confiabilidad de los resultados; reduciendo las variables que puedan alterar los resultados de las pruebas (Ayres, 1998).

Cabe resaltar, como se puede observar en la figura 9, la distribución de las glándulas sebáceas presentan una variación vertical en esta parte del rostro, encontrándose en mayor proporción en la “Zona T” (abarcando la frente y la nariz), y la zona R y L (conocida como Zona U) presentan características similares a la zona T. En consecuencia, los puntos de muestreo deben ser distribuidos de forma contralateral para minimizar los efectos de variación asociados por medio de controles, y la elección de un tamaño adecuado de la zona de muestreo para llevar a cabo la evaluación (Ayres, 1998).

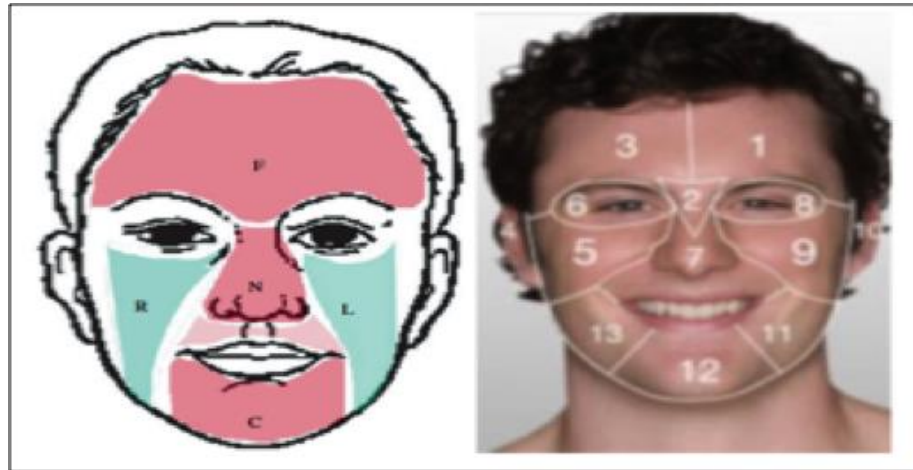


Figura 9. Zonas anatómicas del estudio (zona T y U) (Park et al., 2005)

3.1.3 Tamaño del área de evacuación sebumétrica

El área superficial donde se realizó la aplicación del producto cosmético de uso tópico, está comprendida en una medida de 3X3cm, es decir, con un área máxima de 9 cm² (Cheng, Dong, Wang, Dong, Zou, & Ren, 2009) En el caso de las láminas anti brillo, no se precisa delimitar la zona, y por tal motivo se efectuó una aplicación directa del producto. Por tal razón, las zonas en las cuales se van a realizar los ensayos preliminares serán delimitados como se puede observar en la figura 9. Cabe mencionar, que no se precisa del uso de una plantilla móvil, como lo sugieren algunos estudios reportados (Cheng, Dong, Wang, Dong, Zou, & Ren, 2009).

3.1.4 Cantidad establecida y método de aplicación de los productos cosméticos

Se realizó la evaluación de dos matrices cosméticas, que garantizan un efecto mate tras su uso durante un lapso de tiempo establecido. Por un lado, la muestra cosmética láminas anti brillo DHEMS Oil Control Film que se evaluó, debe ser extraída del empaque primario que lo contiene, debe ser tomada con todos los

elementos de seguridad en el laboratorio (guantes) necesarios, para evitar una interferencia directa en la acción del cosmético. Por otra parte, la aplicación del producto de uso tópico se llevará a cabo mediante jeringas pre cargadas, la cual será distribuida de forma uniforme sobre las zonas de medida delimitadas previamente, las cuales se conocen como zona R y L, tal como se observa en la figura 9.

Posteriormente, cada matriz cosmética se aplicó sobre la zona de evaluación delimitada en la epidermis, en el apartado de Tamaño del área de evaluación sebumétrica; la aplicación se efectuará de la siguiente manera: para las láminas anti brillo DHEMS, se frotó una lamina, obtenida del envase primario, sobre la zona delimitada, ejerciendo una presión moderada sobre la zona de evaluación, en este caso se uso la frente o zona F, tal como lo indica la figura 9, permitiendo un contacto uniforme entre el producto y la piel grasosa, y lograr extrae una cantidad de sebo considerable, tal como lo indica la figura 10 para poder llevar a cabo las medidas con el casete del Sebumeter.



Figura 10. Aplicación del producto cosmético Láminas anti brillo DHEMS Oil Control Film en la zona F (frente)

Adicionalmente, el producto EFFCLAR MAT se aplicó mediante el uso de jeringas pre cargadas con el producto, como lo muestra la figura 11, sobre las zonas de medida establecidas en la figura 9, para este caso, se realizó una aplicación aleatorizada del producto en una cantidad aproximada de 2 a 3 mg/cm² suministrada mediante la jeringa (Cheng, Dong, Wang, Dong, Zou, & Ren, 2009), y distribuida de forma uniforme mediante la técnica del dedal, según el orden de llegada de cada uno de los voluntarios, durante los días del estudio, y así evitar sesgar los resultados obtenidos de los ensayos; la aplicación del EFFCLAR MAT se efectuó en la zona R o L. Cabe mencionar que implica el seguir las especificaciones otorgadas que los voluntarios deben cumplir, para disminuir los errores asociados a la metodología que se pretende estandarizar.



Figura 11. Aplicación aleatoria del producto cosmético EFFACLAR MAT en las zonas R o L (Mejillas)

3.1.5 Características medio ambientales

Durante el procedimiento experimental del estudio, se determinó que las condiciones medio ambientales son un factor determinante, ya que durante el estudio que tuvo una duración de tres días, se presentó una oleada de calor, la cual actuó de forma directa sobre los voluntarios del estudio pues los cambios bruscos en la temperatura del medio, generan un aumento en la producción de sudor por parte de las glándulas sudoríparas, que al estar de forma conjunta con las glándulas sebáceas, inciden de forma directa en la producción de sebo sobre la piel, lo cual se evidenció durante el desarrollo experimental del estudio.

De acuerdo a los reportes que se encuentran en estudios realizados previamente, las condiciones de humedad y temperatura idóneas para el estudio son $50\pm 5\%$ y 22 ± 1 grado Celsius, respectivamente (Cheng, Dong, Wang, Dong, Zou, & Ren, 2009).

Cabe mencionar, que se pretendió buscar un ambiente idóneo para llevar a cabo los ensayos, es por esto que se efectuó el monitoreo de estos dos parámetros de forma rigurosa mediante el uso de un termohigrómetro (ver anexos del documento), que se dispuso dentro del laboratorio donde desarrollo el estudio, de modo tal, que se disminuyera el posible sesgo metodológico.

3.1.6 Tiempo de aclimatación de los voluntarios

Durante los días en que se llevaron a cabo los ensayos, previamente a la realización de cada una de las lecturas sebumétricas, los voluntarios contaron con un tiempo de 30 minutos en el laboratorio de investigación. Esto tenía como

finalidad, aclimatarse a las condiciones de humedad y temperatura que se mencionaron con anterioridad en el apartado de condiciones medio ambientales.

Adicionalmente, con base en el orden del día planteado de forma previa con todos los voluntarios, a estos se les solicitaba abstenerse de cualquier tipo de actividad física para evitar que tuviesen contacto de las manos con las áreas de ensayo, y así evitar cualquier alteración de los resultados obtenidos durante los ensayos.

3.1.7 Lecturas efectuadas con el equipo Multidermascop 800 ®

Para efectuar la medición por medio de la sonda del Sebumeter®, se utiliza el casete que viene provisto de una cinta especial donde se recolectó del sebo. Para cada medición se utiliza una sección de 64 mm² de cinta del casete. Un disparador situado en un lateral del casete permite avanzar la cinta para realizar una nueva medición. La cinta utilizada es rebobinada hacia el interior del casete (Microcaya, S.L, 2013). Esta cinta se pone en contacto con la zona de la piel a donde realizaron las pruebas, el contacto de esta con la piel hace que se torne traslúcida con relación a la cantidad de sebo presente en la superficie del área que se está evaluando. Esto permite realizar una cuantificación del nivel de sebo presente sobre la superficie de la piel en voluntarios que presentan piel grasa, es medido en una escala de $\mu\text{g de sebo/cm}^2$, tal como se observa en la figura 13; cabe mencionar, que la el uso del casete permite realizar 450 mediciones aproximadamente, en una escala del 1 al 0 en el disparador muestra la cantidad de cinta que queda sin utilizar.

Por motivos de higiene, cuando la cinta se utiliza en su totalidad, simplemente se sustituye el casete (Microcaya, S.L, 2013). Luego, la cinta que contiene el sebo es insertada en la abertura del Multidermascop MDS 800, provista de una cavidad para la sonda del Sebumeter®, que cuantifica el nivel de sebo midiendo la transparencia de la cinta por medio del envío de un haz de luz a través de la cinta. Así que por medio de una fotocélula, se mide el nivel de transparencia expresada en una escala desde 0 hasta 500, en donde el valor de 500 indica una transparencia absoluta, y la cantidad de luz transmitida representa el contenido de sebo en la superficie de medición. La cantidad de luz transmitida es calculada por un microprocesador, otorgando un valor útil para realizar la cuantificación en términos de $\mu\text{g de sebo/cm}^2$ de área en la piel (Pande & Misri, 2005).

Es importante tener en cuenta la tecnología provista el la sonda de Sebumeter®, no precisa de largas, frecuentes o complicadas re calibraciones. La precisión del dispositivo puede comprobarse de forma sencilla en cualquier momento con un casete de prueba específico con un valor fijo determinado por el instrumento (Microcaya, S.L, 2013).



Figura 12. Medida del nivel de sebo por medio de la técnica Sebumeter ® (Courage-Khazaka electronic GmbH)



Figura 13. Equipo Multidermascop MDS 800 (Courage-Khazaka Electronic GmbH)

3.2 Etapa 2. Desarrollo e implementación del protocolo de medición del sebo mediante la técnica Sebumeter® a estandarizar

Como segunda medida, y quizás el paso determinante para lograr los objetivos planteados en el proyecto, es llevar a cabo los ensayos, manteniendo los lineamientos planteados durante el diseño del protocolo. Este segundo paso se desarrolló después de la autorización por parte del comité de ética ante la propuesta del proyecto, por medio del protocolo de evaluación instrumental para la medición del nivel de sebo y evaluación del efecto mate en un producto cosmético, y de este modo poder llevar a cabo los ensayos.

Tras la aprobación, este paso vital del estudio se llevó a cabo una charla con los participantes interesados (ocho personas) en hacer parte del proyecto. En la reunión hizo una explicación detallada acerca de las pruebas a las cuales serían sometidos, los posibles riesgos, las responsabilidades a tener en cuenta y las principales recomendaciones que debían seguir para llevar a cabo de forma

idónea el estudio. Para lograr claridad, a cada uno de los posibles voluntarios se les otorgó un consentimiento informado (Anexo 3), que firmaron bajo su propia voluntad, en donde estaban de acuerdo con los términos y condiciones del estudio. Cabe mencionar, que este consentimiento informado permitía una consulta acerca de cualquier inquietud surgida acerca del desarrollo del estudio y éste se encuentra registrado en el protocolo.

Luego en la reunión junto con el dermatólogo encargado de asesorar el proyecto, se les realizó una evaluación dermatológica de la piel de los participantes, en donde se determinó el factor de piel grasa. Con base en los reportes de la literatura, la piel grasa debe estar en un valor mayor a $66 \mu\text{g}$ de sebo/ cm^2 , determinante para el éxito del estudio. Para esta evaluación previa y cualitativa, el dermatólogo empleo los formatos que se encuentran descritos dentro del protocolo.

3.2.1 Convocatoria pública a los participantes del estudio

Como primer paso, se realizó una convocatoria de forma pública para permitir que la comunidad estudiantil tuviera la oportunidad de conocer el estudio, y así invitarlos a participar de forma activa en el proyecto. La convocatoria se cumplió con éxito, y fue aceptada por ocho hombres interesados en el estudio. El flyer publicitario utilizado se observa en la figura 15 presentada a continuación:



Figura 14. Flyer diseñado para la convocatoria de voluntarios. Fuente: Elaborado por Juan José Espejo Castaño

3.2.2 Evaluación dermatológica cualitativa previa al estudio

Las ocho personas que se interesaron en hacerse partícipes del estudio fueron evaluados durante una consulta privada por parte del dermatólogo integrante del proyecto. Durante dicha consulta se enfatizó en aspectos generales del participante, tales como vinculación a una EPS, peso, enfermedades o antecedentes asociados a la piel; con el fin de establecer si los participantes eran candidatos potenciales para llevar a cabo los ensayos del proyecto. Por otra parte, el dermatólogo hizo un chequeo exhaustivo en el rostro con el ánimo de encontrar alguna inconsistencia que pudiera interferir de forma directa con los estudios, como por ejemplo, un acné severo que pudiera verse potenciado y resultar nocivo para el voluntario, tras el uso de los productos cosméticos que se pretendían estudiar. Todos estos datos fueron registrados y diligenciados en los formatos realizados con anterioridad en el protocolo (Anexo 5).



Figura 15. Evaluación dermatológica previa, para determinar los posibles voluntarios del estudio.
Fuente: Elaborado por Juan José Espejo Castaño

A continuación, se presenta la tabla utilizada por especialista en dermatología para realizar la evaluación cualitativa del tipo de piel de los participantes interesados en el estudio. Esta tabla se presenta con base en cinco estadios de la piel del rostro, en donde cada estadio permite clasificar la cantidad de sebo presente.

Tabla 2. Clasificación subjetiva del tipo de piel (Mohamed & Baumann, 2009).

Clasificación subjetiva del tipo de piel	
0	Piel con poca grasa
1	Piel ligeramente grasa
2	Piel con grasa moderada
3	Piel con grasa severa
4	Piel con grasa muy severa

Fuente: Mohamed, E., & Baumann, L. (2009). Oily Skin. En L. Baumann, *Cosmetic Dermatology* (Second ed., págs. 75-77). United States: McGraw-Hill Medical.

Una vez finalizadas las evaluaciones previas con los participantes, se determinó que seis de los ocho participantes interesados en el estudio reunían las condiciones idóneas para ser voluntarios. Cabe mencionar que los dos participantes restantes, no cumplían con la característica principal del estudio, y es la de tener piel grasa.

Posterior a la evaluación cualitativa apoyada por el dermatólogo, se utilizó el equipo Multidermascop MDS 800 para llevar a cabo una evaluación cualitativa, empleando el uso del casete del Sebumeter®. La clasificación del tipo de piel de cada uno de los participantes seleccionados se ratificó mediante el uso de unos valores de referencia, que permiten clasificar la piel con grasa, normal o seca.

Tabla 3. Clasificación instrumental de la piel (Microcaya, S.L, 2013).

Clasificación instrumental del tipo de piel	
Piel seca	<33 µg de sebo/cm ²
Piel normal	33-66 µg de sebo/cm ²
Piel grasa	>66 µg de sebo/cm ²

Fuente: Microcaya, S.L. (2013). Recuperado el 12 de Julio de 2015, de <http://www.microcaya.com/productos/analizadores-de-piel/para-investigacion/17-sebumeter-sm-815>

3.2.3 Producto cosmético evaluado en el estudio

3.2.3.1 Datos de la matriz cosmética objeto de estudio

Tabla 4. Producto cosmético objeto del estudio

NOMBRE	LABORATORIO FABRICANTE	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO
LÁMINAS ANTIBRILLO OIL CONTROL FILMS (DHEMS)	ADWIN KOREA CORP-KOREA	2014.09.11	06/03/22
EFFACLAR MAT	LA ROCHE-POSAY	54L500	04/17

Fuente: Elaborado por Juan José Espejo Castaño

Tabla 5. Composición del producto cosmético 1

COMPOSICIÓN MATRIZ COSMÉTICA (LÁMINAS ANTI BRILLO DHEMS- OIL CONTROL FILMS- NSOC63800-15CO)	
Número	Nombre INCI
1	Polipropileno
2	Aceite Mineral
3	1.4 Dimetilbencilideno Sorbitol
4	Estearato de Zinc
5	Ultramarinas

Fuente: Elaborado por Juan José Espejo Castaño, a partir de la información presente en el producto Láminas anti brillo DHEMS, de lote 2014.09.11. (Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA)

Tabla 6. Composición del producto cosmético 2

COMPOSICIÓN MATRIZ COSMÉTICA (EFFACLAR MAT- NSOC42760-11CO)	
Número	Nombre INCI
1	Agua
2	Glicerina
3	Dimeticona
4	Estearato de Isocetil
5	Alcohol denat (alcohol desnaturalizado 96%)
6	Acilamida de sodio
7	Metil metacrilato
8	Butilenglicol
9	Estearato de PEG-100 (propilenglicol-100)
10	Estearato de glicerilo
11	Trietanolamina
12	Isohexadecano
13	Perlita mineral
14	Ácido caprilol salicílico
15	EDTA tetrasódico

16	Pentilenglicol
17	Polisorbato 80
18	Acrilato
19	Ácido salicílico
20	Fragancia (B46451/1)
21	Sílice

Fuente: Elaborado por Juan José Espejo Castaño, a partir de la información presente en el producto EFFACLAR MAT, de lote 54L500. (Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA)

3.2.4 Número de voluntarios presentes en el estudio

Debido a que el proyecto es un estudio preliminar, solo se hizo necesario contar con un número de cinco voluntarios como mínimo para obtener resultados reproducibles y se lograra garantizar la veracidad del estudio y, así cumplir con los objetivos planteados.

Cabe aclarar, que cada uno de los voluntarios elegidos para este proyecto, cumplen con los requisitos presentados en los criterios de inclusión, y para llevar a cabo as pruebas cosméticas se siguieron todos los lineamientos éticos correspondientes a este tipo de estudios.

3.2.5 Tiempo estimado para llevar a cabo los ensayos

Después a la elección de los voluntarios aptos para llevar a cabo los ensayos del estudio, se les convocó a éstos su asistencia al laboratorio de investigación de Biofarmacia y Biocosmética de la Universidad Icesi, en Cali, Colombia, el cual se encuentra ubicado en la facultad de ciencias naturales del quinto piso del edificio L.

El tiempo estimado para llevar a cabo los ensayos de medida del nivel sebo y efecto mate presente en una matriz cosmética fue de una semana, en donde se realizaron pruebas a los voluntarios durante tres días seguidos. Durante los tres días empleados para las pruebas, los voluntarios debían seguir las condiciones del estudio, planteadas con anterioridad.

3.3 Etapa 3. Evaluación instrumental del nivel de sebo y efecto mate de los productos cosméticos

Una vez cumplido todo el proceso descrito en el protocolo del estudio, se siguió con la fase experimental del proyecto, la cual consistió en efectuar la medida del nivel de sebo en cada voluntario seleccionado para llevar a cabo los ensayos, a los cuales se les realizó una medida basal, denominada como hora cero, en las zonas anatómicas determinadas del rostro, según la figura 9 (zona F, R y L) sin haber hecho uso de los productos cosméticos en dichas áreas.

Posteriormente, se emplearon los productos cosméticos láminas anti brillo DHEMS en la frente de cada voluntario, y adicionalmente la crema EFFACLAR MAT fue empleada en una de las mejillas de forma aleatoria mediante jeringas precargadas con el producto para lograr una dosificación uniforme, y manteniendo la otra mejilla como control.

3.3.1 Medidas de la cantidad de sebo por medio del Sebumeter®

Tras efectuar las medidas iniciales (hora cero) en cada un de los voluntarios mediante el casete del Sebumeter®, se procedió a realizar medidas en intervalos de dos horas, es decir, se tomaron medidas a las 2, 4 y 6 horas, tras la aplicación de los productos cosméticos, tal como se observa en las figuras 10 y 11.

Durante los tres días de desarrollo del estudio, se procuro seguir la misma cinética de medición, es decir, se efectuaron medidas en la hora cero (medidas basales) realizadas cada día tras la aclimatación de cada uno de los voluntarios y previo a la aplicación de los productos; seguidamente, se realizaron medidas a las dos, cuatro y seis horas, tras la medida inicial y la aplicación de las láminas anti brillo DHEMS y la crema EFFACLAR MAT.



Figura 16. Jeringas precargadas con el producto EFFACLAR MAT, empleados en la Zona R y L (Mejillas)

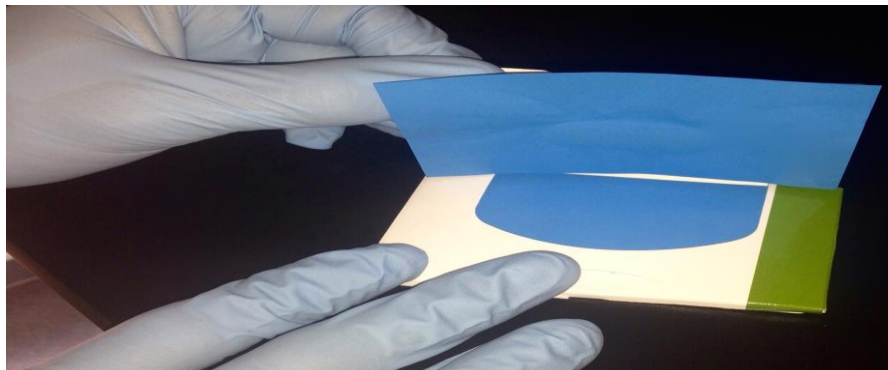


Figura 17. Láminas anti brillo DHEMS Oil Control Film, empleadas en la zona F (Frente)

La forma como se efectuaron las medidas sebumétricas, se describen de forma detallada a continuación:

1. Tras la llegada de los voluntarios al laboratorio de investigación, cada uno debía permanecer por un lapso de treinta minutos, tiempo dentro del cual se esperaba que las condiciones medio ambientales del entorno incidieran de forma directa sobre los sujetos de estudio, y de esta forma, permitir una encontrar una posible uniformidad en el rostro de cada uno, y así evitar sesgar los resultados que se iban a obtener en el estudio durante los tres días.
2. Posterior al inicio de cada medida sebumétrica, debía realizarse una calibración, esta consistió en introducir el casete dentro del Multidermascop MDS 800 en el orificio inferior izquierdo asignado para las lecturas del nivel de sebo, tal como lo enseña la figura 12 y 13. Para efectuar este paso, el casete era recargado con una nueva cinta, la cual debía estar completamente blanca, la cual al ser insertada en dicho orificio, el valor arrojado por el equipo era de 00. Este valor se obtiene tras un lapso de diez segundos, contados hacia atrás, hasta llegar a cero segundos, los cuales eran contabilizados mediante un contador interno y, registrados en la pantalla digital del equipo.
3. Como se menciona en el paso anterior, el lapso de diez segundos otorgado por el Multidermascop 800, indica el tiempo de medida estimado que permite realizar la cuantificación del sebo presente en la zona anatómica que se desea evaluar. Durante este tiempo, el casete debe ser ubicado sobre el área de medida (frente o mejilla), ejerciendo una presión moderada que permita una recolección de sebo en la cinta provista en el interior del dispositivo.
4. Luego de transcurridos los diez segundos estimados para la medida del sebo, el cabezal del casete debe ser introducido con la mayor brevedad posible dentro del orificio inferior izquierdo del equipo Multidermascop MDS 800. En el tablero del equipo, aparecerá un valor numérico que va desde 1 hasta 99 μg de sebo/ cm^2 , el cual representa la cantidad de sebo presente en la zona evaluada. Esta cantidad se obtiene, ya que se mida la cantidad de luz reflejada por el espejo sobre un fotodiodo. Y la luz transmitida representa el contenido de sebo.
5. Para llevar a cabo una nueva medida del nivel de sebo en la piel, se debe tirar hacia atrás del casete, acción mediante la cual se puede obtener una nueva sección limpia de la cinta de medida.
6. Tras el paso anterior se realiza una nueva calibración del casete y se vuelve a iniciar todo el procedimiento mencionado anteriormente.
7. Todo este proceso detallado se desarrolló en cada una de las zonas anatómicas establecidas (frente, mejilla de estudio y mejilla de control) para efectuar cada ensayo.

Los pasos empleados para cada una de las medidas del nivel de sebo mediante el casete dispuesto en la sonda del Sebumeter®, se describen de forma gráfica a continuación:

Paso 1.



Figura 18. Cinta nueva de color blanco, previa a la introducción del cabezal del casete en la apertura del Multidermascop MDS 800 (Microcaya, S.L, 2013).

Paso 2.

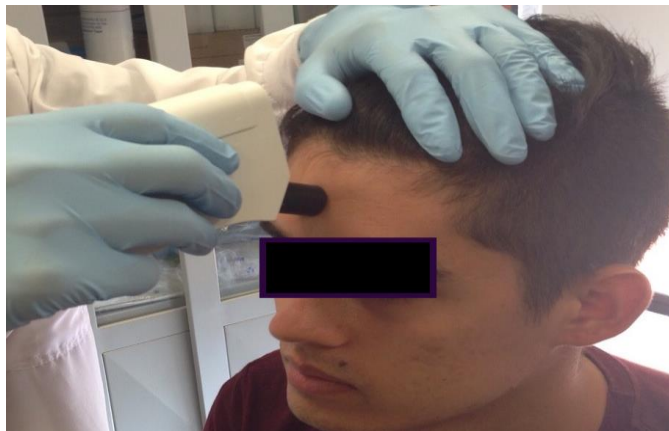


Figura 19. Medida del nivel de sebo de la frente en la piel grasa del voluntario (Mohamed & Baumann, 2009).

Paso 3.



Figura 20. Medida de la cantidad de la luz transmitida tras los diez segundos de contacto con la piel grasa, equivalente al contenido de sebo en μg de sebo/ cm^2 (Microcaya, S.L, 2013).

3.4 Matriz de marco lógico

Tabla 7. Matriz de marco lógico

Objetivo General			
Implementar y estandarizar una metodología, que permita evaluar nivel de sebo secretado por las glándulas sebáceas, antes y después de la aplicación de una matriz cosmética, mediante la implementación de la técnica de lecturas sebumétricas con el uso de la sonda del Sebumeter®, de modo tal que los resultados obtenidos sean comparables con los datos de metodologías similares, aceptadas por entidades regulatorias.			
Objetivo Específico	Actividades	Supuestos	Indicador
Diseñar un protocolo de la metodología basado los reportes bibliográficos , mediante el cual se evalué la efectividad, calidad y seguridad de una matriz cosmética mediante la implementación de la técnica Sebumeter®, para la evaluación del nivel sebo producido por las glándulas sebáceas.	Mediante una revisión bibliográfica establecer las variables necesarias para el desarrollo de la metodología. Por medio de una solicitud ante el comité de ética obtener aprobación para implementar los estudios que se van a realizar en los voluntarios humanos. Elaborar un consentimiento informado para llevar a cabo las pruebas en voluntarios humanos. Delimitar la zona de evaluación y aplicación del producto cosmético	Se cuenta con la información suficiente basada en referencias de alto impacto y confiables que otorgan información acerca de la metodología	El desarrollo del protocolo mediante el cual se va a estandarizar la metodología
Estandarizar los parámetros y condiciones tales como sexo y edad, por medio de los cuales se logre evaluar la secreción sebácea de la piel, y el efecto mate generado antes y después del uso de una matriz cosmética, tras una o varias aplicaciones, empleando el uso de la sonda del Sebumeter® para cuantificar el sebo presente sobre la superficie de la piel.	Seleccionar el producto cosméticos que se pretende evaluar. Realizar una selección de la población a la cual se le va a realizar los estudios. Llevar a cabo una revisión bibliográfica a fin de permita identificar las diferentes variables que deben ser consideradas para el desarrollo de la metodología. Identificar la zona y la frecuencia de aplicación del producto cosmético.	En el mercado existe una amplia gama de productos cosméticos, que presentan diferentes propiedades para realizar una elección adecuada y de forma llevar a cabo las pruebas. Se cuenta con una basta información encontrada en referencias bibliográficas en revistas de alto impacto acerca de la metodología que se desea desarrollar.	Establecer los parámetros y condiciones apropiadas para llevar a cabo el desarrollo de la metodología.

	Llevar a cabo un seguimiento a los voluntarios a los cuales se les ha realizado las aplicaciones del producto.		
Realizar una comparación de los resultados que se obtuvieron en voluntarios humanos mediante la estandarización de la técnica, con los resultados reportados en las fuentes bibliográficas, que ya tienen una aprobación por parte de la de las autoridades regulatorias internacionales y comprobar la efectividad de la prueba con la matriz cosmética.	<p>Compilar todos los resultados conseguidos durante las pruebas.</p> <p>Con base en los resultados aprobados por la FDA, efectuar una comparación con los resultados obtenidos.</p>	Existe información suficiente de los diferentes estudios realizados en otras latitudes, los cuales presentan condiciones similares a las que se pretenden evaluar, y que ya se encuentran aprobados.	Se pretende encontrar una similitud entre los datos de las pruebas realizadas y los reportados en las referencias bibliográficas.

Fuente: Elaborado por Juan José Espejo Castaño

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La idea principal de este proyecto radicó en llevar a cabo un estudio preliminar para la evaluación de las diferentes condiciones experimentales bajo las cuales se logró estandarizar la metodología de evaluación del sebo en el rostro de voluntarios hombres y evaluar el efecto matificante tras la aplicación de un producto cosmético. Los datos obtenidos de forma experimental se analizaron con ayuda de Minitab y un estudio estadístico adecuado, con el fin de evaluar la efectividad, aplicabilidad y viabilidad de la técnica, por medio del cual la Universidad Icesi pueda prestar un servicio a la industria cosmética local y nacional.

La elaboración de productos cosméticos para el tratamiento de piel grasa actúan como limpiadores, ya sean detergentes o jabones, los cuales tienen una acción emulsificante sobre la grasa producida por la piel, ya que otorgan un efecto mate y la eliminación física del exceso de sebo (Ayres, 1998). También existen otros productos como lociones hidroalcohólicas, permiten solubilizar la el sebo para una remoción sencilla mediante toallas o algodón; máscaras realizadas a base de componentes absorbentes de grasa, permiten una acción directa sobre el sebo presente en la superficie de la piel; bases para la piel grasa que permiten una disminución del brillo, otorgando un efecto mate sobre la superficie aplicada (Ayres, 1998).

Existen diferentes metodologías o técnicas para evaluar la cantidad de sebo eliminado o la disminución. La eliminación o reducción del sebo es una de las principales apuestas por parte de la industria cosmética en las proclamas o “claim” para un producto. En el mercado existen una amplia variedad de productos que actúan sobre los niveles de sebo, y sobre la naturaleza de la piel, la cual por medio de las glándulas sebáceas, permite la secreción de sebo. No obstante, la medición de esta secreción resulta un tanto difícil, puesto que se precisa el entendimiento completo y detallado de factores tales como: orígenes de la secreción sebácea, vía fisiológica de la secreción sebácea, modo de acción de un producto para el manejo del sebo presente en la piel y los diferentes métodos de medida del sebo; lo que resultan dispendioso al elaborar un matriz cosmética, dado las diferentes variables que afectan de forma directa la producción de sebo sobre la epidermis (Ayres, 1998).

Por lo mencionado anteriormente, se precisa determinar condiciones de estudio por medio de los parámetros principales que permitan desarrollar esta metodología. y estandarizar el procedimiento de evaluación sebumétrica de un producto cosmético.

4.1 Protocolo implementado para la evaluación de sebo en frente y mejillas mediante medidas sebumétricas por medio del equipo Multidermascop MDS 800

La función del sebo en los humanos no se describe de forma precisa, debido a todas las variables implicadas en su secreción, se conoce que altos niveles de sebo en la piel, provoca una piel con sensación grasosa sobre la superficie de la dermis, otorgando una apariencia irregular en diferentes zonas del rostro, y dificulta la aplicación de productos cosméticos, tal como sucede con el maquillaje. Esta condición de la piel se caracteriza por exceso de humedad, en donde al mezclarse con el sudor procedido por la gran cantidad de glándulas sudoríparas, forman una emulsión con el sebo, aumentando la sensación grasosa en la piel del rostro (Ayres, 1998). Es por esta razón que el exceso de sebo llegaría a contribuir la formación de células córneas en la superficie del folículo, lo que conlleva al desarrollo de patologías dermatológicas tras la formación de un tapón oclusivo o comedón. Es por esto que la industria cosmética enfoca sus investigaciones la fabricación de productos para la piel, en especial el control de la grasa, ya que son este tipo de cosméticos que representan el mercado de los productos del cuidado personal (Ayres, 1998).

4.1.1 Evaluación del nivel de sebo en la frente

Se llevó a cabo un estudio para la evaluación del nivel de sebo en la frente, y efectividad de las láminas anti brillo DHEMS Oil Control Film, indicadas para el tratamiento de piel grasa. Éste se realizó efectuando una medida basal, indicada como t_0 a las 12 PM, posterior a esta medida, se aplicó el producto cosmético, paso seguido se tomaron lecturas por triplicado durante un periodo de tiempo comprendido entre la 1 de la tarde (1PM) hasta las 4 de la tarde (4 PM). Este proceso de evaluación se efectuó con los seis voluntarios seleccionados, durante los tres días de estudio, procurando el cumplimiento de cada uno los parámetros establecidos previamente, para obtener una uniformidad durante los días del estudio, así encontrar resultados experimentales reproducibles .

Los datos obtenidos de forma experimental fueron tratados mediante Minitab, un programa de análisis estadístico, se obtuvo los resultados que se presentan en la tabla 8.

El planteamiento de una hipótesis pareada como tratamiento estadístico, para comparar el contenido de sebo en los tres tiempos de evaluación, con respecto al tiempo inicial, permite obtener información precisa acerca del efecto del producto cosmético aplicado en la frente antes y después, con medidas repetidas en el tiempo, y cómo por medio de esta evaluación se puede medir la efectividad de las láminas, y garantizar el efecto mate durante el tiempo de uso.

Como primera medida, se hace el planteamiento de dos hipótesis, una hipótesis inicial denominada H_0 (hipótesis nula), la cual permite establecer que la diferencia con respecto a la lectura inicial (t_0), entre cada una de las medidas realizadas a los

seis voluntarios, durante los tres días, y evaluada a los diferentes tiempos (t_{60} , t_{120} , t_{240}) es igual a cero; esta representa la afirmación que no existe una asociación entre las variables evaluadas.

Paso seguido, se plantea una hipótesis alterna, denominada H_1 (hipótesis alterna), por medio de la cual se establece que las diferencias respecto a la lectura inicial son diferentes de cero, esta permite realizar la afirmación de que existe una asociación tal entre las variables de estudio, que es posible encontrar una diferencia significativa (Manterola & Pineda, 2008). Las hipótesis planteadas se evalúan mediante parámetros estadísticos relevantes, el valor α , el cual se plantea con la necesidad de probar las hipótesis planteadas en el estudio, este se realiza mediante pruebas de hipótesis, que permiten al evaluador encontrar una cuantificación, de hasta qué punto la variabilidad que presentan los datos obtenidos en el estudio se hacen responsables de los resultados obtenidos de forma experimental (Manterola & Pineda, 2008), el nivel de significación es comúnmente representado por el símbolo griego α (alfa), son comunes los niveles de significación del 0,05, 0,01 y 0,001, para éste el valor aceptado de alfa es 0,050 o del 5%, siendo estadísticamente significativo para efectuar estudios clínicos comparativos (Manterola & Pineda, 2008).

Por otra parte, se encuentra otro valor de referencia, conocido como valor p, una herramienta alternativa que permite resolver el contraste presentado entre las hipótesis planteadas H_0 y H_1 para cada grupo de datos (Manterola & Pineda, 2008).

Dados los resultados obtenidos de forma experimental, se presentan unos límites tanto inferiores como superiores, para tener una delimitación del rango de valores por medio de una probabilidad, estos valores contendrán el parámetro poblacional que se pretende encontrar. Para cada tratamiento realizado durante los tres días del estudio, se obtuvieron intervalos diferentes conocidos como intervalos de confianza, para este estudio, se establecieron a un nivel de confianza del 95% (Manterola & Pineda, 2008). El planteamiento de estos parámetros estadísticos se pueden observar de forma detallada con las ecuaciones 1 y 2, y la tabla 8.

$$\text{Ecuación 1: } H_0 = \mu_D = 0$$

$$\text{Ecuación 2: } H_1 = \mu_D \neq 0$$

Las pruebas estadísticas aplicadas en este estudio se realizaron de la siguiente forma: se verifica si la magnitud entre los valores de α y el valor p de, de modo tal que si el V_p es menor al valor α , la conclusión a la que se llega es que se debe rechazar la hipótesis nula (H_0) (Si $V_p < \alpha \rightarrow$ se rechaza H_0).

Tabla 8. Resultados obtenidos después de efectuar el tratamiento estadístico conocido como hipótesis pareada.

Hipótesis (tiempo en minutos)	Intervalo de confianza del 95%		Valor p	Decisión
	Límite inferior	Límite superior		
0 - 60	30.25	38.75	0.000	Rechazo H_0
0-120	1.84	14.46	0.012	Rechazo H_0
0 - 240	-12.19	-4.84	0.000	Rechazo H_0

A partir de los datos de la tabla 8, para cada una de las hipótesis planteadas, en los tres tiempos de medida (t_{60} , t_{120} , t_{240}) respecto a la lectura basal, se puede concluir que existe una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos de estudio, ya que se rechazó H_0 .

Por medio de los resultados obtenidos, se generaron dos gráficos que permiten evidenciar la efectividad del producto cosmético. Según el gráfico 1, se puede observar con más precisión el comportamiento de las diferencias presentes entre cada tiempo de evaluación (t_{60} , t_{120} , t_{240}) y los cada voluntario durante los días de estudio, el comportamiento que presenta el nivel de sebo evaluado al tiempo t_{60} , presenta rangos de medida superiores en comparación de la medida inicial a t_0 , indicando el tiempo al cual el producto cosmético es efectivo produciendo el efecto matificante esperado.

Con la segunda lectura, se pudo evidenciar que las diferencias en el nivel de sebo encontradas al t_{120} se encuentran próximas a la medida inicial, razón por la cual el producto disminuye su efectividad tras una hora de aplicación.

Finalmente, se evaluó la diferencias en t_{240} con respecto a la lectura inicial, según la tabla 8, los límites tanto superior como inferior presentan valores negativos. La explicación a esta tendencia radica en que la cantidad de sebo medida en cada voluntario durante los días de estudio, presentó un aumento considerable, llegando a superar el valor de la medida inicial, razón por la cual la efectividad tras tres horas de aplicado el producto no se puede garantizar

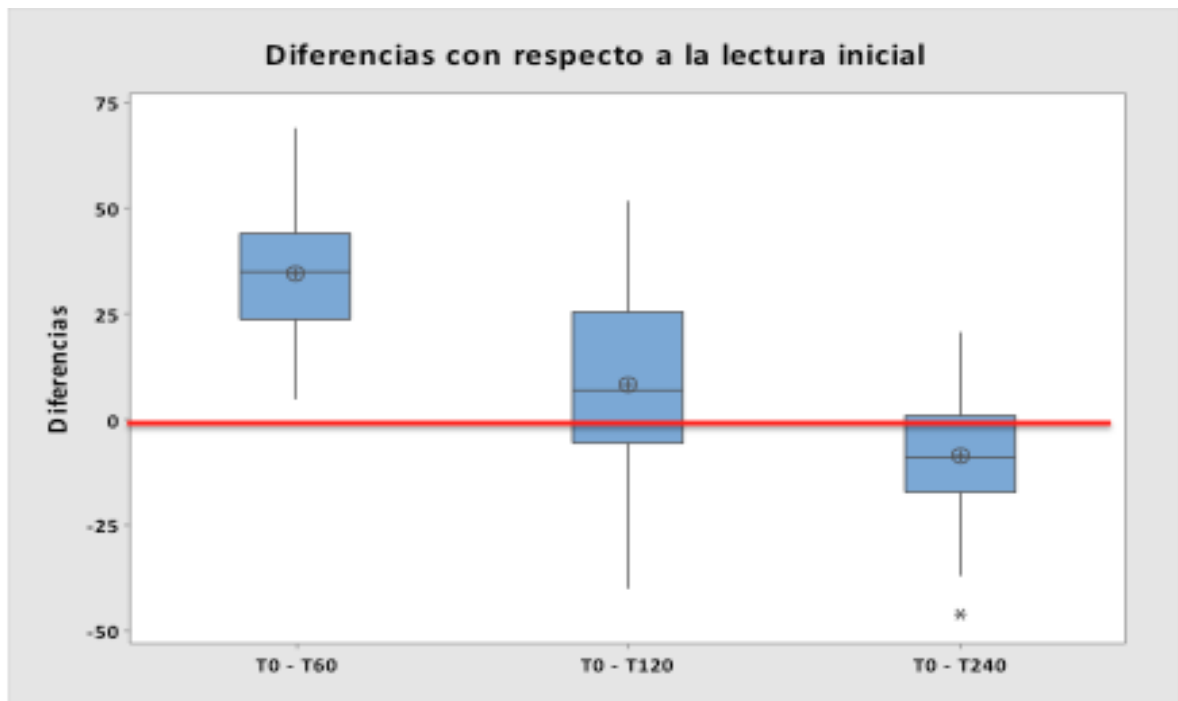


Gráfico 1. Diagrama de cajas para medir la diferencia presente entre el t inicial (0 min) con respecto a los tiempos de lectura posterior (t₆₀, t₁₂₀, t₂₄₀) a la aplicación del producto cosmético láminas anti brillo DHEMS Oil Control Oil Control Film.

Adicionalmente, el análisis estadístico permite obtener resultados más detallados de la efectividad del producto cosmético durante el tiempo, esto se puede observar en el gráfico 2, donde se presentan las líneas de tendencia de la evaluación del contenido de sebo en la frente, evaluando cada voluntario durante los tres días del estudio. Los resultados aseguran la precisión de la técnica para evaluar el nivel de sebo antes y después del uso de las láminas.

Tal como se observa, cada voluntario tiene un nivel de sebo basal al t₀, que disminuye de forma drástica tras el uso de las láminas en t₆₀, corroborando los resultados esperados, y corroborando el claim de efecto mate. Este efecto se pudo apreciar de forma visual (cualitativa) pues presentaron una disminución el brillo del rostro y el aspecto grasoso que genera la producción de sebo con el paso del día.

Cabe mencionar, que se presenta un contraste en los t₁₂₀ y t₂₄₀ respecto a los tiempos anteriores, la líneas de tendencia demuestran que tras dos horas de aplicado el producto cosmético, el nivel de sebo aumenta de forma progresiva, alcanzando en t₁₂₀, los valores de sebo similares a los iniciales, concluyendo que el efecto matificante del cosmético tiene una efectividad garantizada de una hora.

Por último, se hace la comparación de la medida a t₂₄₀, hay un aumento del nivel de sebo, después de dos horas de la aplicación del producto, indicando que el efecto matificante no está presente y, donde es posible hacer uso de una nueva lamina que permita la disminución del brillo alcanzado.

Con respecto a la evaluación del nivel de sebo en la frente, se esperaría que la cantidad de sebo presente en t_{240} fuese menor que en el t_0 , motivo por el cual se podría asegurar que las láminas son efectivas con el paso del tiempo, pero como se observa en el gráfico 1 junto a los resultados experimentales, la cantidad de sebo en t_{240} , alcanza niveles superiores a los basales, colocando en duda la acción prolongada del producto, motivo por el cual cada consumidor debe hacer uso de una nueva lamina cada hora si quiere un efecto mate prolongado, si desea eliminar o disminuir el brillo del rostro, producto de la acumulación de sebo sobre la superficie de la epidermis.

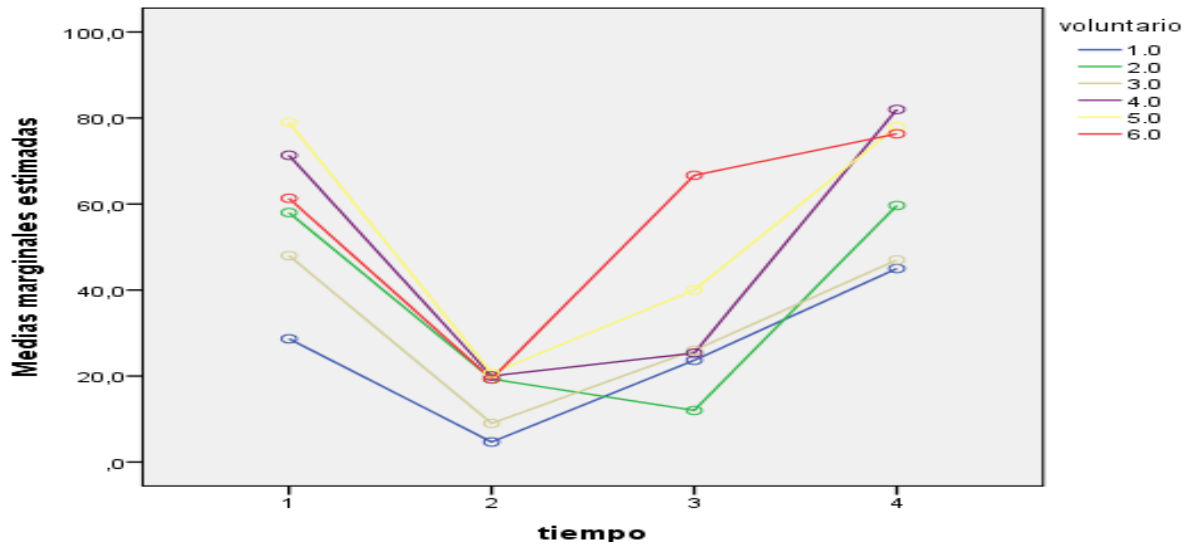


Gráfico 2. Lectura sebumétrica en el primer día de estudio

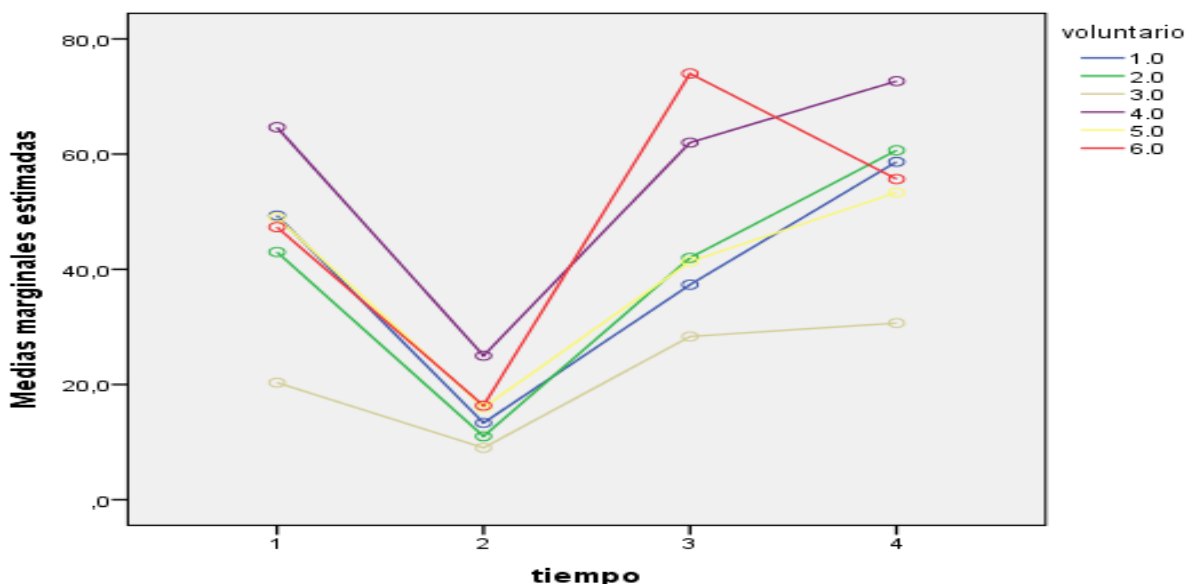


Gráfico 3. Lectura sebumétrica en el segundo día de estudio

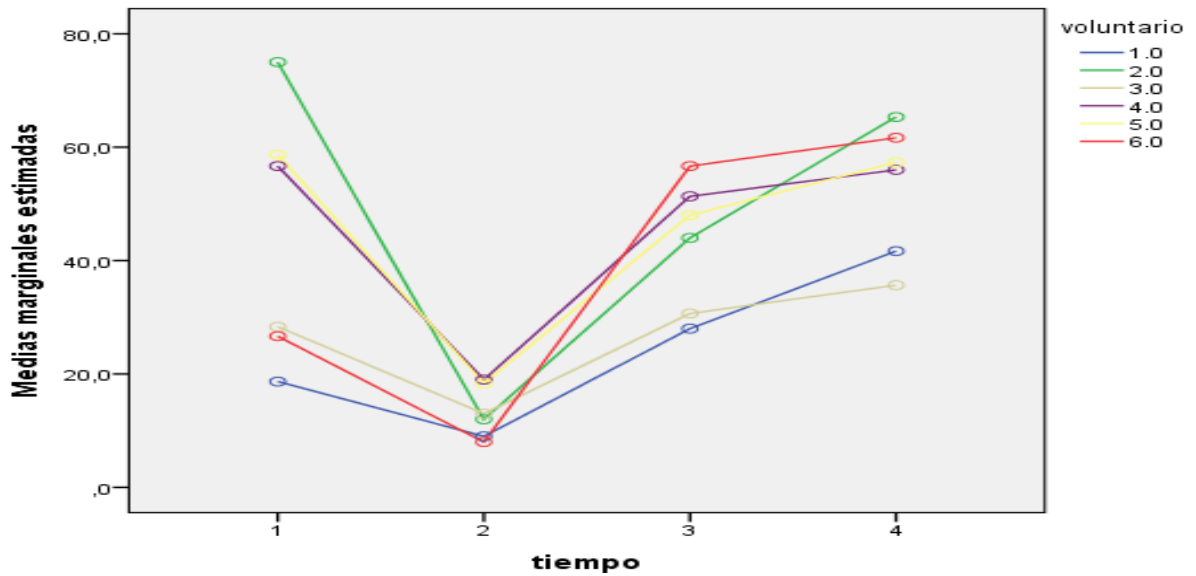


Gráfico 4. Lectura sebumétrica en el tercer día de estudio

Tras los días del proceso experimental, se logró obtener resultados contundentes en cuanto a la efectividad de las láminas anti brillo, esta tendencia se observa en los gráficos 2, 3 y 4, en los cuales se puede observar de forma clara, la disminución del nivel de sebo presente en cada uno de los voluntarios evaluados. En cada día de evaluación sebumétrica, la aplicación del producto cosmético en la frente de cada voluntario, disminuye de forma drástica el sebo generado en la piel tras la primera hora de aplicación. Según lo observado en el gráfico 3, el voluntario 6, entre t_{120} y t_{240} presentó una caída precipitada del nivel de sebo, producto de errores cometidos por el voluntario, como por ejemplo frotar la frente con sus manos, lo cual promueve la remoción de la grasa facial, afectando de forma directa las lecturas posteriores, y comprometiendo la efectividad de la metodología empleada. Se llevo a cabo un seguimiento, para determinar la razón por la cual se presento este descenso, y se concluyó que fue el voluntario quien no siguió a cabalidad las indicaciones otorgadas por el evaluador.

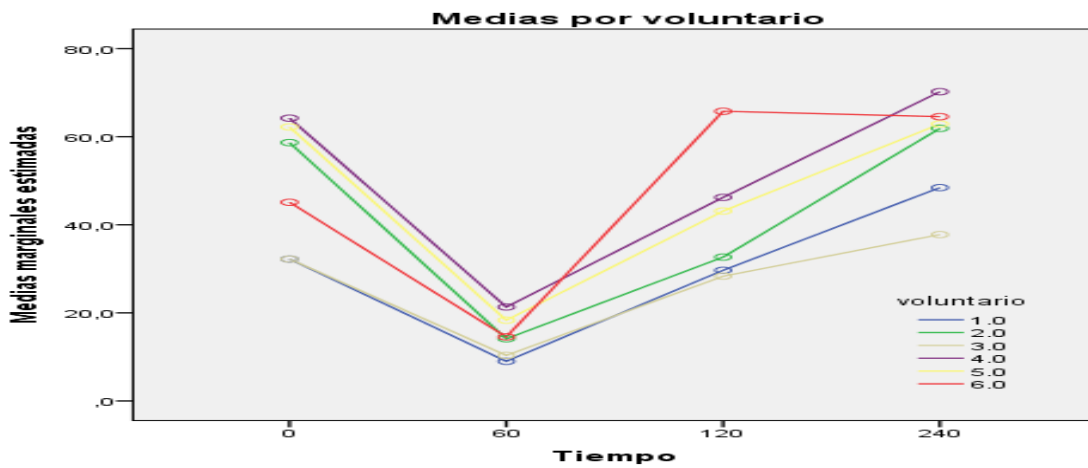


Gráfico 5. Líneas de tendencia que presenta cada voluntario mediante la evaluación sebumétrica tras la aplicación del producto cosmético láminas anti brillo DHEMS Oil Control Film en función del tiempo.

La explicación de la disminución de la eficacia del claim en las láminas anti brillo DHEMS Oil Control Film, esta dada en función del ciclo circadiano humano, como se observa en el gráfico 3, influencia la mayoría de las secreciones corporales que tiene el ser humano. El ciclo circadiano es un sistema de cronómetro endógeno, que se genera desde el marcapasos central del cuerpo, el núcleo supraquiasmático (SCN, por sus siglas en inglés suprachiasmatic nucleus). El núcleo supraquiasmático se encuentra localizado en el hipotálamo, parte superior del quiasma óptico, esta posición le permite optimizar su capacidad de monitorear tanto la luz como la oscuridad (Luber, Ensanyat, & Zeichener, 2014).

Las oscilaciones generadas en el SCN, se presentan cada 24 horas aproximadamente, coordinando procesos físicos y bioquímicos en una hora específica del día a nivel corporal. De algunos estudios se conoce, que la principal función cronobiológica otorgada por el SNC, radica en el control de la temperatura del cuerpo (Luber, Ensanyat, & Zeichener, 2014).

El ciclo circadiano en función de la temperatura corporal vs las horas del día, alcanza su pico máximo entre las 4 de la tarde (4 PM) y las 6 de la tarde (6 PM), en donde se caracteriza por presentar un aumento de la temperatura durante el día, aproximadamente entre la 1 PM y las 6 PM; mientras que el pico de temperatura más bajo, se presenta en la noche, en un horario comprendido entre las 2 AM y 6AM (Jiang & Wang, 2014). La temperatura corporal de los seres humanos, de acuerdo al ritmo circadiano, se encuentra controlado por el núcleo supraquiasmático, ubicado en la parte anterior del hipotálamo. En sujetos de condición de salud estable, o sanos, la temperatura presenta una serie de fluctuaciones cíclicas basadas en las actividades diarias.

El aumento de la temperatura corporal, y durante los tres días del desarrollo de los ensayos, jugó un papel importante, puesto que estos días se tornaron calurosos, por el verano que estaba comenzando en la ciudad. El aumento de la temperatura corporal se presenta desde las 12 del mediodía hasta las 6 de la tarde ; en comparación con las horas a las que se hizo la lectura sebométrica, iniciando desde las 12 hasta las 4 de la tarde. Por medio de los resultados obtenidos, se determinó que el aumento en la secreción de sebo tras las mediciones en las zonas de evaluación, esta relacionado de forma directa con el aumento en la temperatura interna corporal producto de la activación del ciclo circadiano (Luber, Ensanyat, & Zeichener, 2014) .

Mientras que el cuerpo es el reloj circadiano central, órganos específicos, como la piel, contiene osciladores circadianos periféricos que controlan procesos a nivel local (Luber, Ensanyat, & Zeichener, 2014). Los osciladores periféricos están compuestos por una serie de proteínas específicas con expresión regular de patrones durante el transcurso del día (Luber, Ensanyat, & Zeichener, 2014).

La piel es el único órgano ubicado en la interface entre el cuerpo y los agentes medio ambientales. Por ejemplo, se encuentra expuesta a cambios presentes durante el paso del día, tales como, cambios en las condiciones ambientales y climáticas, incluyendo luz, temperatura humedad, radiación ultra violeta y agentes

patógenos. Las actividades circadianas se presentan de forma regulada, y se encargan de permitirle a la piel la adaptación de sus funciones ante las variaciones que día a día debe llevar a cabo (Luber, Ensanyat, & Zeichener, 2014).

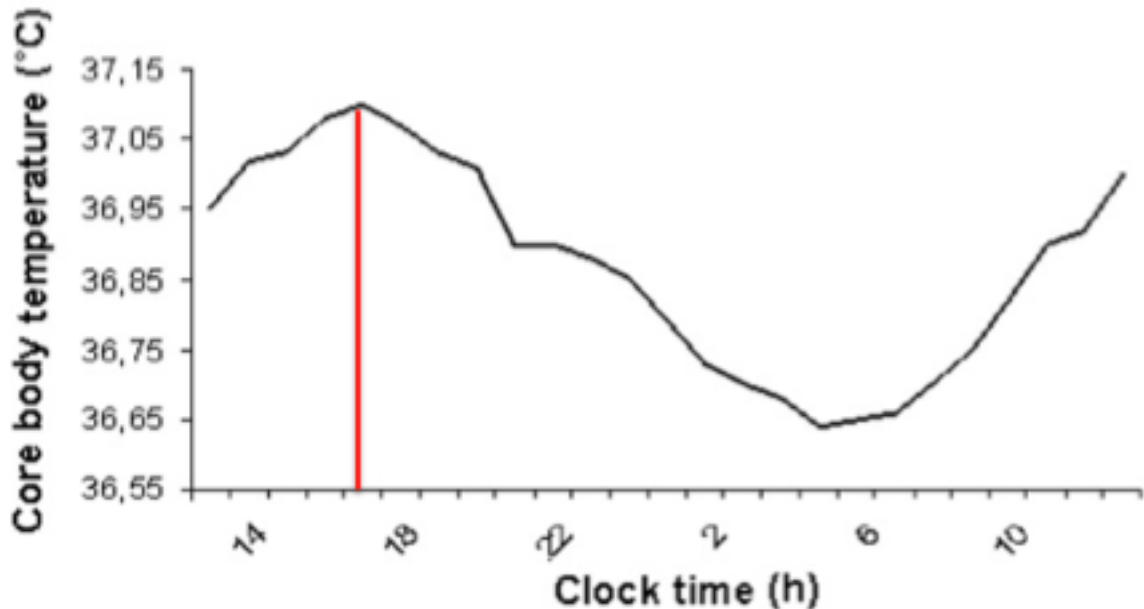


Gráfico 6. Ritmo circadiano humano con respecto a la temperatura corporal (Hofstra & Weerd, 2008)

4.1.2 Evaluación del nivel de sebo en mejillas

Para la evaluación en las mejillas se efectuaron lecturas sebumétricas en ambas mejillas, se eligió una zona de aplicación del producto cosmético EFFACLAR MAT y la zona contralateral se empleó como control durante el tiempo de estudio, cada lectura por triplicado tanto en el control como en el tratamiento, con la finalidad de evaluar la efectividad, y garantizar la perdurabilidad del producto durante las horas del día, después de su aplicación.

Se tomaron medidas iniciales a t_0 para cada mejilla, antes de la aplicación del producto cosmético. Se siguió una cinética de medida en tiempos de t_{60} , t_{120} , t_{240} tras la medida inicial, durante un periodo de tiempo comprendido entre las 12 de la tarde (12 PM) hasta las 4 de la tarde (4 PM). El procedimiento se llevó a cabo de la misma forma durante los tres días del estudio, procurando mantener todas las condiciones experimentales planteadas, buscando la disminución los errores asociados al estudio.

Se efectuó un análisis estadístico para los datos obtenidos experimentalmente durante los días del estudio, que permitiera encontrar una diferencia significativa entre el nivel de sebo presente en la mejilla sometida a tratamiento con el producto, en comparación con la mejilla control, para lo cual se planteo una

hipótesis de medidas repetidas en el tiempo para evaluar el efecto de EFFACLAR MAT.

La hipótesis en donde se pretendió encontrar información relevante acerca del comportamiento de los niveles de sebo en la epidermis de la mejilla tras la aplicación de EFFACLAR MAT y con esto lograr una comparación con la mejilla control, observando el comportamiento en la producción de sebo durante el transcurso del tiempo del estudio.

Como primera medida se consideran dos hipótesis, una hipótesis inicial denominada H_0 (hipótesis nula), permite establecer que tras el uso del producto no hay una disminución significativa del nivel de sebo, entre cada una de las medidas realizadas a los seis voluntarios, durante los tres días, y evaluada a los diferentes tiempos (t_{60} , t_{120} , t_{240}). Una segunda hipótesis, denominada H_1 (hipótesis alterna), por medio de la cual se establece que la aplicación del producto cosmético EFFACLAR MATT genera una disminución significativa del nivel de sebo.

ambas hipótesis planteadas se evalúan mediante parámetros estadísticos relevantes, el valor α , el cual se planeta con la necesidad de probar las hipótesis planteadas en el estudio, este se realiza mediante pruebas de hipótesis, que permiten al evaluador encontrar una cuantificación, de hasta que punto la variabilidad que presentan los datos obtenidos en el estudio se hacen responsables de los resultados obtenidos de forma experimental (Manterola & Pineda, 2008), el nivel de significación es comúnmente representado por el símbolo griego α (alfa), son comunes los niveles de significación del 0,05, 0,01 y 0,001, para éste el valor aceptado de alfa es 0,050 o del 5%, siendo estadísticamente significativo para efectuar estudios clínicos comparativos (Manterola & Pineda, 2008).

Por otra parte, se encuentra otro valor de referencia, conocido como valor p, una herramienta alternativa que permite resolver el contraste presentado entre las hipótesis planteadas H_0 y H_1 para cada grupo de datos (Manterola & Pineda, 2008).

Dados los resultados obtenidos de forma experimental, se presentan unos límites tanto inferiores como superiores, para tener una delimitación del rango de valores por medio de una probabilidad, estos valores contendrán el parámetro poblacional que se pretende encontrar. Para cada tratamiento realizado durante los tres días del estudio, se obtuvieron intervalos diferentes conocidos como intervalos de confianza, para este estudio, están establecidos a un nivel de confianza del 95% (Manterola & Pineda, 2008). El planteamiento de estos parámetros estadísticos se pueden observar de forma detallada con las ecuaciones 3 y 4, y la tabla 9.

Ecuación 3: H_0 = No hay una disminución significativa del nivel de sebo tras la aplicación del producto cosmético EFFACLAR MAT.

Ecuación 4: H_1 = La aplicación del producto cosmético EFFACLAR MAT genera una disminución significativa del nivel de sebo en las mejillas.

De forma similar a como se desarrolló el estudio estadístico para la frente, se procede a aplicar el mismo principio en las mejillas; las pruebas estadísticas aplicadas en este estudio se realizaron de la siguiente forma: se verifica si la magnitud entre los valores de α y el valor p de, de modo tal que si el V_p debe ser menor al valor α , por tanto la conclusión es que se debe rechazar la hipótesis nula (H_0) (Si $V_p < \alpha \rightarrow$ se rechaza H_0)

El planteamiento de estos parámetros estadísticos se puede observar de forma detallada a continuación, en las ecuaciones 3 y 4; y la tabla 9 y 10.

Tabla 9. Evaluación de las variables estadísticas durante el estudio del producto cosmético EFFACLAR MAT.

Fuente de variación	Cuadrático promedio	F	Valor p	Decisión
tiempo	8.408.636	73.556	0.000	Rechazo H_0
tiempo * Tratamiento	518.917	4.539	0.004	Rechazo H_0
Error(tiempo)	114.316			

Tabla 10. Resultados obtenidos después el tratamiento estadístico, efectuando la comparación entre el producto cosmético EFFACLAR MAT (mejilla de estudio) y su control (mejilla contra lateral).

CONTROL (SIN PRODUCTO)				
Tiempo (min)	Promedio	Error estándar	Intervalo de confianza (95%)	
			Límite inferior	Límite superior
0	48.33	2.83	42.65	54.02
60	50.41	2.80	44.80	56.01
120	60.98	2.41	56.15	65.81
240	68.52	2.49	63.52	73.52
PRODUCTO COSMÉTICO (EFFACLAR MAT)				
Tiempo (min)	Promedio	Error estándar	Intervalo de confianza (95%)	
			Límite inferior	Límite superior
0	50.48	2.86	44.74	56.22
60	42.39	1.72	38.94	45.83
120	55.57	2.68	50.19	60.96
240	63.17	2.12	58.92	67.42

Como se observa en el la tabla 9, cada una de las hipótesis planteadas para el tiempo, al igual que el tiempo en función del tratamiento, se puede concluir que existe una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos de estudio, razón por la cual se rechazó H_0 .

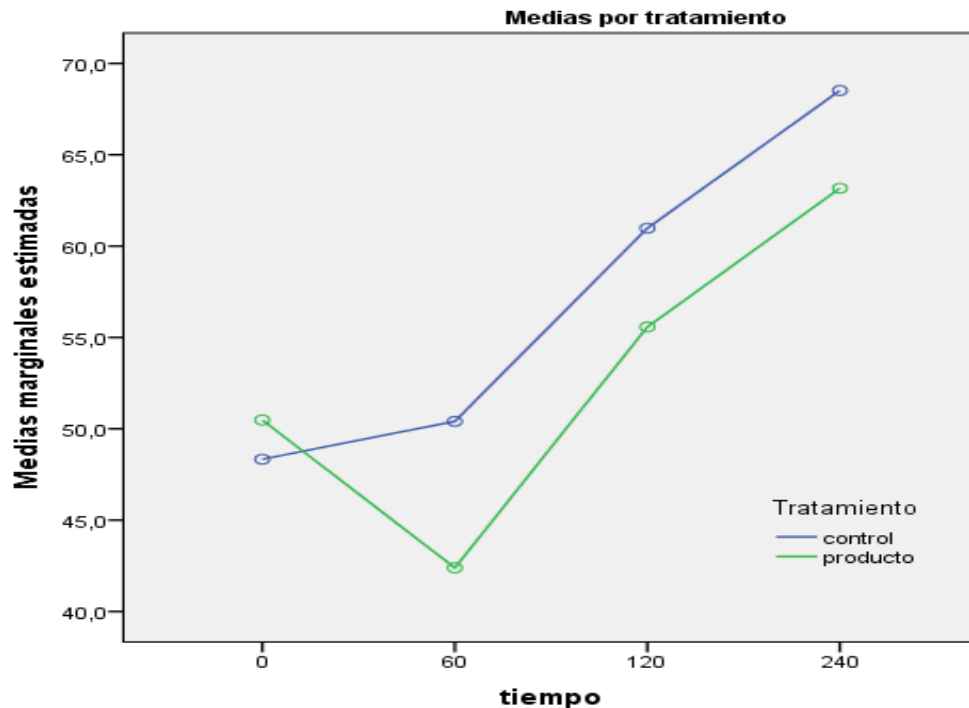


Gráfico 7. Líneas de tendencia que presenta cada voluntario mediante la evaluación sebumétrica, realizando una comparación entre una de las mejillas como control y la mejilla contralateral tras la aplicación del producto cosmético EFFACLAR MAT en función del tiempo.

En el gráfico 4 se presenta las líneas de tendencia que presenta tanto el tratamiento de la piel con EFFACLAR MAT, como la mejilla control. La aplicación del producto evidenció una disminución considerable del de sebo respecto a las medidas basales t_0 , en comparación con las medidas a t_{60} . Este descenso de los niveles de sebo en la epidermis se debe a la acción de la crema sobre la grasa presente la cual actúa disolviéndola. Seguidamente, lecturas sebumétricas a t_{120} , t_{240} , demuestran disminución en la efectividad del producto debido al aumento de la producción de secreción sebácea con el paso del día, producto de la activación del ciclo circadiano. Cabe mencionar, que el nivel de sebo cuantificado a estos tiempos finales, no excede el valor respecto a las medidas basales, caso contrario a como sucede en la evaluación realizada en la frente. Esta tendencia da un indicio respecto a el uso de EFFACLAR MAT, indicando que presenta un efecto regulador del sebo y un efecto mate con el paso del tiempo, dos acciones cosméticas efectivas en el control de la grasa presente en la piel del rostro.

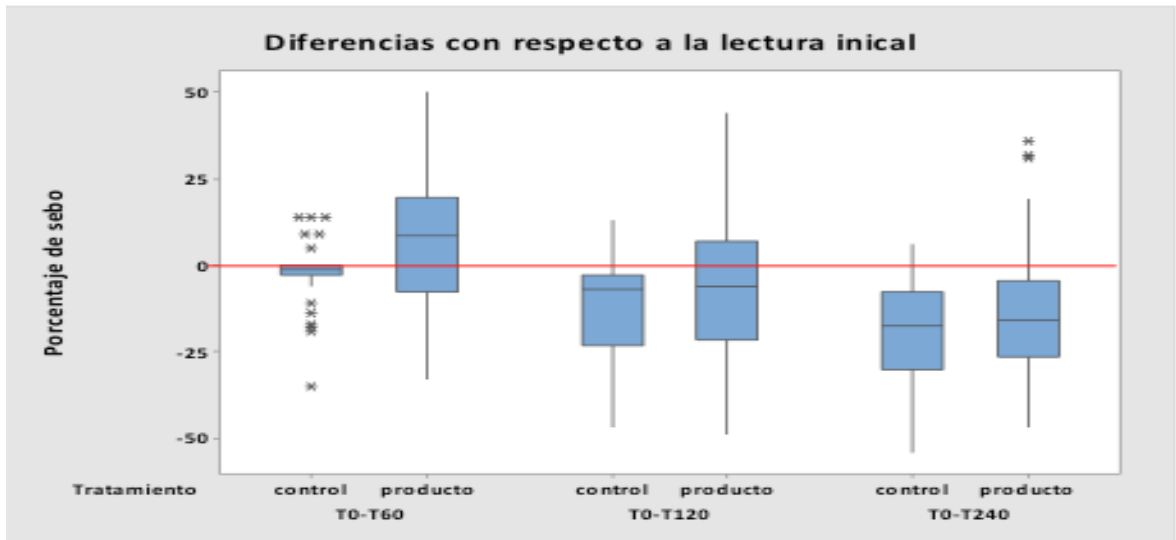


Gráfico 8. Diagrama de cajas para medir la diferencia presente entre la mejilla control (sin producto) y la mejilla tratamiento (con producto) tras la aplicación de EFFACLAR MAT

El gráfico 5 correspondiente a un diagrama de cajas, otorga una idea respecto a la diferencia media existente entre las lecturas a los diferentes tiempos (t_{60} , t_{120} , t_{240}), tanto de la mejilla control como donde se aplicó el producto. Como se puede observar en t_{120} , t_{240} el nivel de sebo evaluado en la mejilla control y la mejilla expuesta a tratamiento presentan valores mayores a los medidos en tiempo cero, es por esta razón que se observa las cajas por debajo de la línea trazada desde el valor de cero, corroborando que el producto presenta una efectividad de una hora aproximadamente. Cabe mencionar, que a t_{120} EFFACLAR MAT aún preserva su acción de disminuir o eliminar el sebo presente en la superficie de la piel, lo cual, podría indicar que aun quedan trazas del producto ejerciendo su efecto sobre la zona aplicada, pero esto no se puede corroborar en su totalidad, ya que como se observa en el gráfico, la línea media de la caja a este tiempo, se encuentra por debajo del cero, llegándose a pensar, que el efecto del producto ya no se encuentra ejerciendo acción directa sobre el sebo.

Respecto a la evaluación en la frente, y realizando una comparación entre ambos procesos, en el caso de la crema, no se observa una disminución tan pronunciada, y esto se debe a que por medio de las láminas se podría ejercer un proceso mecánico de presión sobre la zona anatómica de evaluación, permitiendo un contacto más profundo y constante sobre la piel, y logrando alcanzar una eliminación de la grasa presente, de forma más eficaz; mientras que con la crema, solo se llevó a cabo un frote sobre la mejilla de estudio, y tras unos minutos, se espera que comenzará a generar su proceso de disolución y posteriormente su se iniciara a ejercer el efecto matificante.

Adicionalmente, se puede observar, tras el descenso en el nivel de sebo en la mejilla tratada a t_{60} con EFFACLAR MAT, se observa un ascenso drástico del nivel de sebo, producto del aumento de la temperatura corporal, influenciada en mayor medida por el ciclo circadiano humano, el cual, según el gráfico 3, estos

aumentos internos se generan en las horas de la tarde, especialmente entre las 3 de la tarde cercanas a las 4 de la tarde (4 PM), en donde este aumento de temperatura, junto con las condiciones medio ambientales, genera una producción de sebo por parte de las glándulas sebáceas, que en conjunto con la sudoración, forman una emulsión grasosa, formándose la capa brillante que se ve sobre la epidermis de la piel. Por otra parte, en el t₂₄₀ los niveles de sebo siguen en aumento, acercándose a los niveles de sebo presentes en el control, lo cual indica que la eficacia de la crema EFFACLAR MAT pierde su eficacia matificante tras una hora de uso, al igual que las láminas anti brillo Oil Control Film.

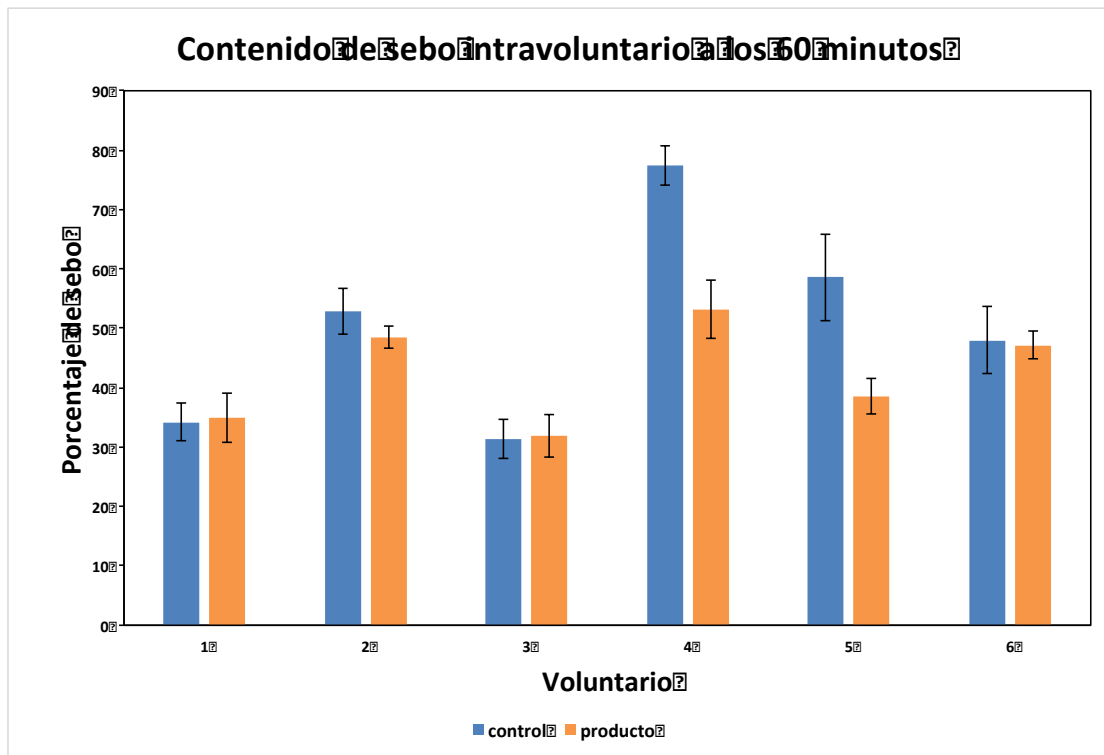


Gráfico 9. Análisis de la incidencia del producto vs el control a nivel intravoluntario, tras 60 minutos

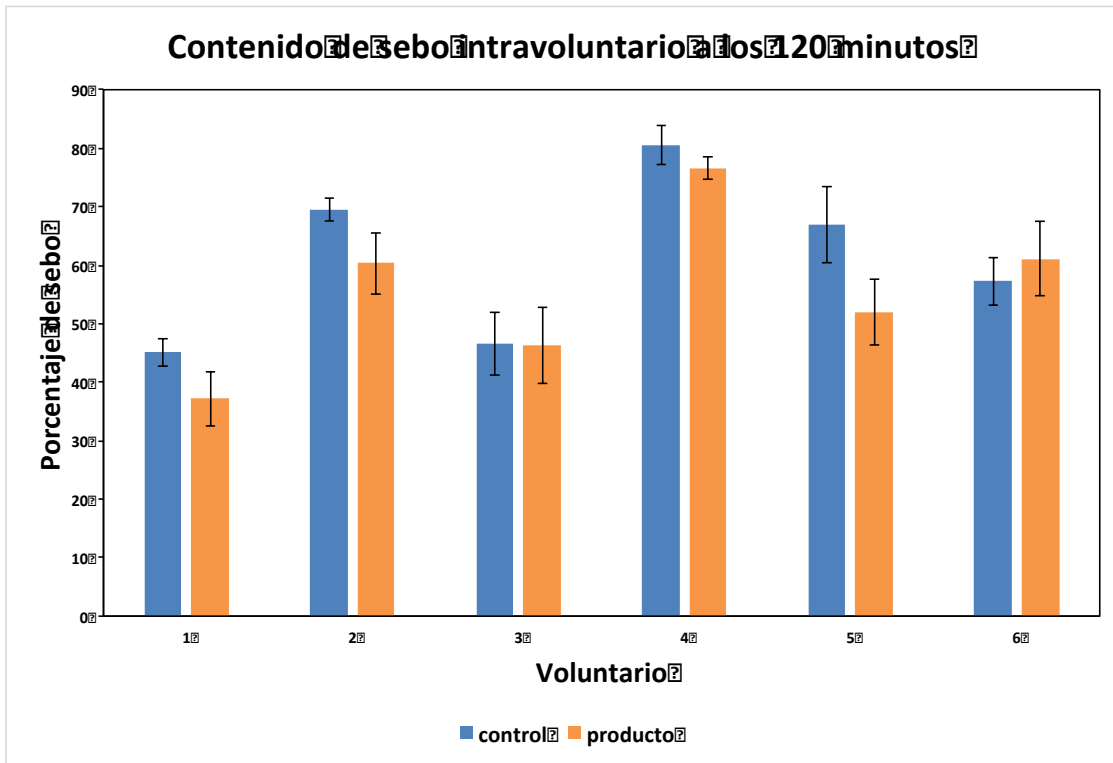


Gráfico 10. Análisis de la incidencia del producto vs el control a nivel intravoluntario, tras 120 minutos

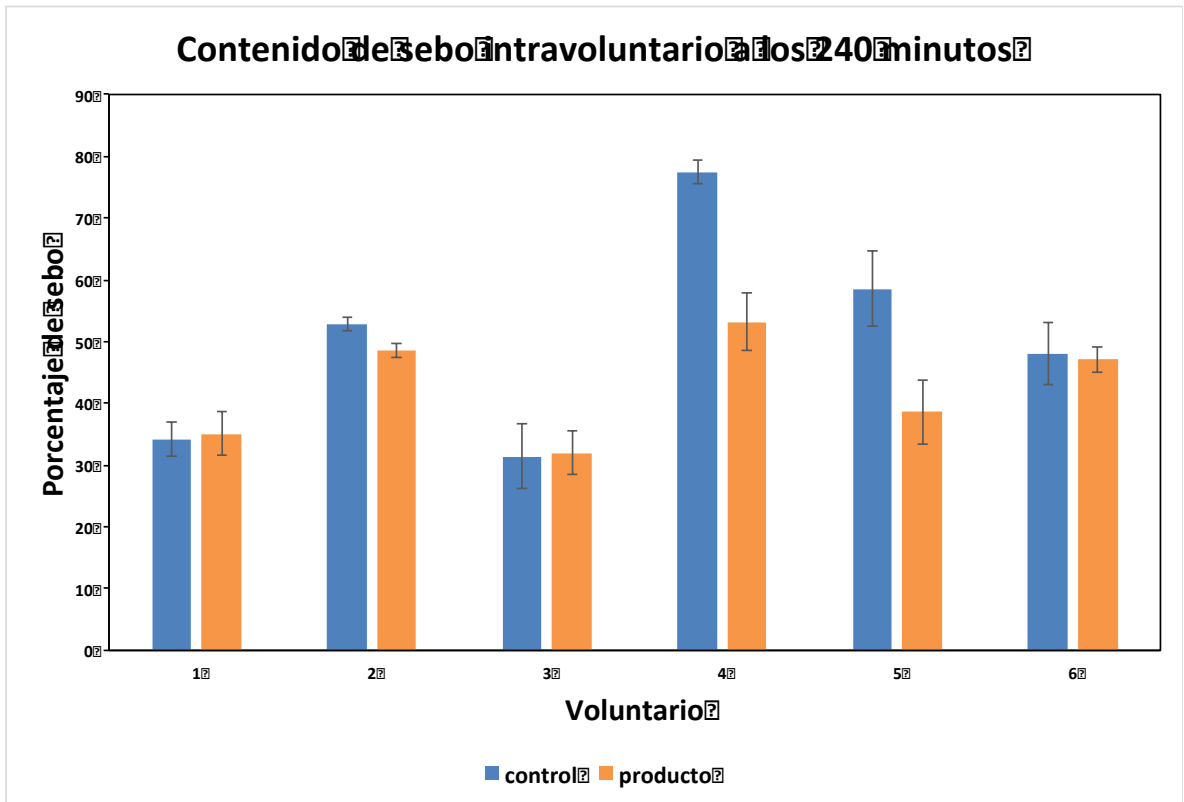


Gráfico 11. Análisis de la incidencia del producto vs el control a nivel intravoluntario, tras 240 minutos

Las gráficas 6,7 y 8 son resultados obtenidos tras un análisis inter voluntario, es decir, la comparación entre las medidas efectuadas durante los tres días de estudio para cada uno de forma independiente, después de la aplicación de EFFACLAR MAT.

El gráfico 6 demuestra que el producto empleado contribuye con la disminución de los niveles de sebo durante una hora después de su aplicación; aunque no en todos los voluntarios se logró ver esta tendencia, por ejemplo el 1, 3 y 6 presentan un nivel de sebo mayor en la zona donde se utilizó el producto con respecto al control. Una posible explicación a este comportamiento radica en que el producto no es de uso universal, esto quiere decir, que aun teniendo una piel de condición grasa, la acción del cosmético no se garantiza ni siquiera tras la primera hora de aplicación. En estos voluntarios, es posible observar la misma tendencia durante los tres tiempos de lecturas sebumétricas a los cuales fueron sometidos.

Las lecturas posteriores corroboran el planteamiento anterior, según lo observado en los gráficos 7 y 8, la tendencia de aumento en el nivel de sebo en la zona de aplicación del producto respecto al control se mantiene, corroborando que el efecto en la disminución del nivel de sebo y el efecto matificante del producto no es efectivo en todo tipo de piel.

Tal como se mencionó anteriormente, el efecto del ritmo circadiano está asociado de forma directa a la temperatura corporal, éste se logra determinar por la acción combinada de la producción y pérdida de calor. Cuando la pérdida de calor, supera la producción, se presenta una marcada disminución de la temperatura corporal, y viceversa. Este ritmo se caracteriza por una disminución en las horas de la noche, generando como resultado una pérdida aun mayor de calor, y la vasodilatación en las regiones distales del sistema tegumentario (Hofstra & Weerd, 2008).

Según lo establecido por Luber, Ensanyat, & Zeichener (2014), respecto a la producción de sebo sobre la piel, se dice que exhibe una periodicidad mediante el ciclo circadiano. En un estudio realizado acerca de los niveles de SER (sebum excretion rates, por sus siglas en inglés), se observó que la cantidad de sebo generada sobre la frente era baja durante los periodos de descanso nocturno o de sueño nocturno, sin embargo, los picos aumentaban en la tarde, alrededor de la 1 de la tarde (1 PM), tal como se observa en el gráfico 3. En la parte frontal del rostro, la cantidad de sebo generada está relacionada de forma directa con la actividad de secreción de los folículos sebáceos, que también muestran una actividad alta durante la tarde. Cabe mencionar, que durante el estudio, la tasa de sebo secretado en el rostro resulta independiente de los niveles de cortisol sérico y melatonina, generando un cuestionamiento acerca de la incidencia de la luz o el sueño en la función generada por las glándulas sebáceas (Luber, Ensanyat, & Zeichener, 2014).

Estudios realizados, presentan información valiosa, en donde se dice que las funciones que presenta la piel, son altamente influenciadas por "*genes de reloj*" (Luber, Ensanyat, & Zeichener, 2014), los cuales generan una serie de proteínas que trabajan en una red compleja de circuitos de retroalimentación, produciendo

patrones circadianos en funciones celulares específicas (Luber, Ensanyat, & Zeichener, 2014).

Durante los tres días del desarrollo de los ensayos, el ciclo circadiano de cada uno de los voluntarios, respecto a la temperatura corporal, jugó un papel muy importante, puesto que las condiciones climáticas de estos días, fueron bastante calurosas, por motivo de la época de verano que estaba comenzando; según se logra observar en el gráfico 4, el aumento de la temperatura corporal se ve incrementada desde las 12 del mediodía hasta las 6 de la tarde, y en comparación con las horas a las que se hizo la evaluación sebumétrica en los voluntarios, iniciando desde las 12 del día hasta las 4 de la tarde, y por medio de los resultados obtenidos, se pudo determinar un aumento considerable en la secreción de sebo al momento de efectuar el muestreo en las zonas de evaluación (frente y mejillas).

Cabe mencionar, que previamente a cada evaluación, los voluntarios tenían un tiempo de aclimatación de aproximadamente 30 minutos, antes de efectuar el muestreo, permitiendo estabilizar la temperatura y procurando una disminución en la producción sebácea y la sudoración, pero gracias a la incidencia del ciclo circadiano durante estas horas del día, se genera una activación que no puede ser controlada mediante agentes externos, en diferentes partes del cuerpo, como lo comentan Hofstra y Weerd (2008), por ejemplo el aumento en la secreción de sebo por parte de las glándulas sebáceas y la sudoración, factores que presentaron una alta incidencia sobre los resultados obtenidos.

Tras la comparación de los estudios realizados tanto en frente como en mejillas, se pudo identificar la eficacia de cada producto cosmético evaluado, y realizar una comparación entre la eficacia de ambos, a pesar de que las zonas evaluadas no son las mismas, y los productos cosméticos empleados tampoco son iguales, este estudio nos permite cumplir con el objetivo principal del proyecto, el cual consiste en estandarizar una metodología que nos permita realizar un proceso cuali-cuantitativo del sebo presente en el rostro mediante la técnica Sebumeter®, que permita contribuir con las industrias nacionales, en la evaluación de la eficacia de sus productos; y de este modo evitar encarecer el costo de los mismos, ya que muchos de los estudios efectuados en la industria cosmética, se llevan a cabo fuera del país de origen, porque no se cuenta con los protocolos y las herramientas adecuadas para efectuar estos estudios. Según el estudio realizado por Catalina Sánchez, dirigido a las industrias cosméticas, con el fin de efectuar un análisis de mercadeo para la instauración de un laboratorio y, así, poder ofrecer servicios analíticos en el sector. En ese proyecto, los resultados obtenidos determinaron que: 4 de las 8 empresas implementaban pruebas de seguridad en los productos cosméticos, a través de laboratorios, mediante prestación de servicios externos fuera del país, y los 4 restantes no realizaban estas pruebas a sus productos (Sánchez Melo, 2013).

5. CONCLUSIONES

- Se logró implementar y estandarizar una metodología de evaluación cuali-cuantitativa de los niveles de sebo presentes en el rostro mediante el uso de la sonda del Sebumeter®, que permito evaluar la efectividad de los productos cosméticos empleados en el estudio, y así otorgar una herramienta para llevar a cabo futuros estudios por medio de la Universidad Icesi que les permita comprobar la calidad y efectividad de los productos cosméticos elaborados a nivel nacional y regional
- Se logró diseñar un protocolo que especificara los parámetros relevantes para el desarrollo del proyecto, como lo son : las condiciones medio ambientales (temperatura y humedad relativa), previa aclimatación de los voluntarios antes de las medidas sebumétricas basales, las zonas anatómicas a evaluar, cinética de lecturas sebumétricas y los criterios de inclusión.
- Por medio de la estandarización de la metodología empleada en la cuantificación los niveles de sebo y la evaluación del efecto matificante de dos productos cosméticos, se obtuvieron resultados que permiten evidenciar de la efectividad obtenida con el método empleado en este proyecto, en comparación con otros estudios realizados previamente. La efectividad evidenciada por medio de está metodología logró determinar que el uso del procedimiento efectuado en la frente, haciendo uso de una medida inicial, conocida como tiempo cero (t_0), posterior aplicación del producto, y lecturas del sebo a diferentes horas del día, otorgan confiabilidad al procedimiento de cuantificación y evaluación del sebo producido sobre la cara de los voluntarios sometidos a estudio durante el proyecto
- Por medio del diseño de un protocolo, se logró la evaluación de la capacidad matificante, de dos productos cosméticos con la proclama “efecto mate”, mediante la aplicación de una técnica No invasiva, como el uso de la sonda del Sebumeter® y siguiendo una cinética de lecturas sebumétricas, haciendo uso del equipo Multidermascop MDS 800.
- Por medio del procedimiento experimental, se lograron establecer condiciones y parámetros, tales como el sexo, la edad y condición de la piel, que resultaron idóneas para llevar a cabo la estandarización de una metodología de evaluación de los niveles de sebo mediante la sonda del Sebumeter®, presentes en la piel de diferentes voluntarios, y el efecto matificante generado por la aplicación de dos productos cosméticos.

- Con base en el estudio, se logró determinar cuál de los productos cosméticos garantiza una acción inmediata y perdurable durante el día, y cual permite generar el efecto mate esperado.
- Mediante las lecturas sebumétricas, se establecieron las zonas anatómicas adecuadas para efectuar las medidas, estas son la frente y las mejillas, en donde se pudo corroborar la efectividad de los dos productos cosméticos de uso tópico sobre el rostro. Cabe mencionar que la frente y las mejillas no presentan un número similar de glándulas sebáceas, por esta razón, no se puede garantizar que en ambas se secrete una cantidad equivalente de sebo sobre la superficie de la piel.
- Por medio del análisis estadístico, se pudo comprobar la efectividad de los productos cosméticos evaluados en la frente (láminas anti brillo DHEMS Oil Control Film) y en las mejillas (EFFACLAR MAT). Los resultados permitieron afirmar que las láminas son más efectivas, ya que presentan una mayor disminución o eliminación del sebo presente en el rostro durante su primera hora de uso, ratificando el claim de efecto mate, sobre el cual trabaja la industria cosmética.
- Con base en los resultados arrojados mediante análisis estadístico, se pudo evidenciar la efectividad de los dos productos evaluados tiene una duración aproximadamente de una hora, por esta razón se debe hacer aplicaciones reiteradas y así retirar el manto grasoso, que resulta estéticamente desagradable.
- En la evaluación del sebo presente en la superficie de la piel, se encontró que el procedimiento más adecuado para cuantificar los niveles de sebo, se basa en efectuar lecturas sebumétricas desde un tiempo cero y, tras la aplicación el producto cosmético tomar medidas por triplicado en la zona que se desea evaluar, durante el tiempo determinado para los ensayos.
- La técnica alterna de evaluar una zona anatómica para aplicar el producto y otra como control no resulta adecuada, debido a que la zona de aplicación de producto y la zona de control no tienen homogeneidad en la secreción sebácea. Motivo por el cual, la confiabilidad de los resultados obtenidos coloca en duda el procedimiento de cuantificación sebumétrica.

6. RECOMENDACIONES

- Se hace una recomendación que debe ser estricta en los lugares donde se efectúen las lecturas sebumétricas, esta radica en que las medidas no deben ser realizadas en el mismo lugar donde se hace la primera lectura, puesto que al momento de la lectura inicial, se recoge una cantidad de sebo en la cinta del casete, y al momento de efectuar la segunda lectura, debe elegirse otro lugar para la recolección, por motivos de disminución de los niveles de grasa, que podría afectar las lecturas posteriores, y de este modo afectar los resultados del proyecto.
- Con base en los resultados obtenidos durante cada uno de los días de los ensayos, se debe tener un control estricto sobre las condiciones medioambientales tales como temperatura del medio de medida, humedad relativa, así como también un tiempo de 30 minutos o más para aclimatar a los voluntarios, puesto que de estas depende encontrar valores coherentes, ya que si no se da un manejar adecuado de estas variables, las condiciones de la piel se verían afectadas de forma directa interfiriendo en el objetivo del proyecto.
- Con el ánimo de evitar sesgos en los resultados obtenidos en los estudios, se recomienda hacer uso de las zonas del rostro demarcadas para realizar las medidas sebumétricas, como su propio control, puesto que permite arrojar resultados que permitan llegar a conclusiones robustas para los objetivos propuestos en el proyecto.
- Con el fin de disminuir los niveles de sebo en el rostro producto del aumento de la temperatura corporal y medio ambiental, que generan la producción excesiva de grasa, y generando un manto brillante sobre la piel, se recomienda el uso de los productos cosméticos, en especial el de las láminas anti brillo DHEMS Oil Control Film, que eliminan o disminuyen de forma considerable la presencia de sebo; el uso de este producto presenta una mayor eficiencia a un menor costo, garantizando una hora de efecto matificante.
- Cabe mencionar que este tipo de productos no deben ser usados de forma excesiva, ya que el abuso de la crema o de las láminas con fines estéticos, porque, aunque ayude en la disminución de sebo, el rostro necesita de una cierta cantidad de sebo, que evita contraer patologías asociadas a la piel del rostro, acarreando consecuencias graves y dolorosas en las personas que lo utilicen.

- Se recomienda llevar un control en la dieta de los voluntarios, y de ser posible, hacer seguimiento con un nutricionista y el evaluador, por medio de la cual se logre establecer una homogeneidad aparente del nivel de sebo basal para cada voluntario.

7. BIBLIOGRAFÍA

- ANDI- Cámara de la Industria cosmética y del Aseo. (2015). *Documento General*. Balance general, ANDI- Asociación Nacional de Empresarios de Colombia, Industria Cosmética y del Aseo.
- Ayres, J. (1998). Methods for Evaluating Sebum Removal. En L. Aust, *Cosmetics Claims Substantiation* (págs. 115-124). New York, Estados Unidos.
- Baumann, L., Amini, S., & Weiss, E. (2005). Nueva clasificación de los tipos de piel y sus implicaciones en Dermatología Cosmética. *Dermatología Venezolana* , 43 (4), 4-7.
- Bud, R., & Warner, D. (1998). The Encyclopedia. En R. Bud, & D. Warner, *Instruments of Science: An Historical Encyclopedia* (pág. 457). Estados Unidos.
- Cheng, Y., Dong, Y., Wang, J., Dong, M., Zou, Y., & Ren, D. (2009). Moisturizing and anti-sebum secretion effects of cosmetic application on human facial skin. *JOURNAL OF COSMETIC SCIENCE* (60), 7-14.
- Courage Khazaka Electronic GmbH. (s.f.). *Multi Dermascope® MDS 800 Multifunction Skin Analysis*. Recuperado el 17 de Noviembre de 2014, de Multi Dermascope® MDS 800: http://www.odakecza.com/mds800_eng.pdf
- Courage-Khazaka eletronic GmbH. (s.f.). *Sebumeter SM*. Recuperado el 17 de Noviembre de 2014, de Manual Sebumeter: http://www.cosmeticsonline.com.br/produtos/arquivos/A39_manual_mpa5_port_sebumeter_18-03-09.pdf
- Cunliffe, W. J. (1993). Control of the sebaceous gland. En W. J. Cunliffe, & M. Dunitz (Ed.), *ACNE* (Third ed., págs. 140-146). London, United kingdom: British Library Cataloguing in Publication Data.
- Cutis Drogueria Dermatológica. (2014). *CUTIS*. Recuperado el 12 de Julio de 2015, de CUTIS- Tienda Online: <http://www.cutis.com.co/productos/effaclar-mat-40-ml>
- Davis, J., & McNamara, S. (1998). Regulatory Aspects of Cosmetic Claims Substantiation. En L. Aust, *Cosmetic Claims Substantiation* (Vol. 18, págs. 1-4). New York, Estados Unidos.
- Dobrev, H. (2011). *Practical Aspects of Cosmetic Testing*. Charité – University Clinic, Department of Dermatology and Allergology Center of Experimental and Cutaneous Physiology. Berlin: Springer.

Falabella, R., Chaparro, J., Barona, M. I., & Domínguez, L. (2009). Estructura y funciones de la piel. En *Dermatología* (Septima edición ed., págs. 19-20). Medellín, Colombia: Corporación para Investigaciones Biológicas.

García, D. K., & Rivera, J. M. (2014). *ESTANDARIZACIÓN Y EVALUACIÓN PRIMARIA DE UNA METODOLOGÍA QUE PERMITE DETERMINAR LA CAPACIDAD SEBO-REGULADORA EN MATRICES COSMÉTICAS*. Trabajo de grado, Universidad Icesi, Departamento de Ciencias Químicas, Cali, Valle del Cauca.

Hofstra, W., & Weerd, A. (14 de July de 2008). How to assess circadian rhythm in humans: A review of literature. *Epilepsy & Behavior*, 438-444.

Hughes-Formella, B. (2011). Study Design. En J. W. Fluhr, *Practical Aspects of Cosmetic Testing* (págs. 101-106). Berlin, Germany: Springer.

ANDI- Cámara de la Industria cosmética y del Aseo. (2015). *Documento General*. Balance general, ANDI- Asociación Nacional de Empresarios de Colombia, Industria Cosmética y del Aseo.

Maibach, H., & Honari, G. (2104). Skin Structure and Function. In H. Maibach, G. Honari, & B. A. International (Ed.), *Applied Dermatotoxicology: Clinical Aspects* (pp. 1-8). San Francisco, California, Estados Unidos: ELSEVIER.

Montagna, W., & Parakkal, P. (1974). An introduction to skin. In W. Montagna, & P. Parakkal, *The structure and function of skin* (pp. 1-17). Beaverton, Oregon, USA: Academic press.

Montagna, W., & Parakkal, P. F. (1974). The dermis. In W. Montagna, & P. F. Parakkal, *The structure and function of the skin* (Vol. Third Edition, pp. 96-98). Beaverton, Oregon, USA: Academic Press.

Montagna, W. (1963). The Sebaceous Gland in Man. In W. Montagna, R. Ellis, & A. Silver, *Advances in Biology of Skin: The Sebaceous Gland* (Vol. IV, pp. 21-23). Rhode Island, USA: Pergamon Press.

Wertz, P. (2007). Sebum Secretion and Acne. In G. Webster, & A. Rawlings, *Dermatology: Clinical & Basic Science Series*. New York, Estados Unidos: Informa. Healthcare USA, Inc.

Cunliffe, W. J. (1993). Control of the sebaceous gland. In W. J. Cunliffe, & M. Dunitz (Ed.), *ACNE* (Third ed., pp. 140-146). London, United Kingdom: British Library Cataloguing in Publication Data.

Courage-Khazaka electronic GmbH. (n.d.). *Sebumeter SM*. Retrieved Noviembre 17, 2014, from Manual Sebumeter: http://www.cosmeticsonline.com.br/produtos/arquivos/A39_manual_mpa5_port_sebumeter_18-03-09.pdf

Cheng, Y., Dong, Y., Wang, J., Dong, M., Zou, Y., & Ren, D. (2009). Moisturizing and anti-sebum secretion effects of cosmetic application on human facial skin. *JOURNAL OF COSMETIC SCIENCE* (60), 7-14.

Mohamed, E., & Baumann, L. (2009). Oily Skin. In L. Baumann, *Cosmetic Dermatology* (Second ed., pp. 75-77). United States: McGraw-Hill Medical.

Ayres, J. (1998). Methods for Evaluating Sebum Removal. In L. Aust, *Cosmetics Claims Substantiation* (pp. 115-124). New York, Estados Unidos.

Manterola, C., & Pineda, V. (2008). El valor de "p" y la "significación estadística". Aspectos generales y su valor en la práctica clínica* Interpretation of medical statistics. *Revista Chilena de Cirugía*, 60 (1), 86-89.

Luber, A., Ensanyat, S., & Zeichener, J. (2014). Therapeutic Implications of the Circadian Clock on Skin Function. *Journal of Drugs in Dermatology*, 13 (2), 130-133.

Jiang, X.-Y., & Wang, C. (2014, March 20). Body-temperature circadian rhythm in 67 patients after heart valve replacement surgery secondary to valvular heart disease. *International Journal of Nursing Science*, 64-68.

Hofstra, W., & Weerd, A. (2008, July 14). How to assess circadian rhythm in humans: A review of literature. *Epilepsy & Behavior*, 438-444.

Cutis Drogueria Dermatológica. (2014). *CUTIS*. Retrieved Julio 12, 2015, from CUTIS- Tienda Online: <http://www.cutis.com.co/productos/effaclar-mat-40-ml>

Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA. (n.d.). *INVIMA*. Retrieved Noviembre 23, 2015, from Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos: http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

Jiang, X.-Y., & Wang, C. (20 de March de 2014). Body-temperature circadian rhythm in 67 patients after heart valve replacement surgery secondary to valvular heart disease. *International Journal of Nursing Science*, 64-68.

Jiménez, S. B. (2010). Cosmecéutica. En Á. Zuluaga, C. M. Uribe, & G. E. Velásquez, *Terapia dermatológica* (Tercera edición ed., págs. 17-18). Medellín, Colombia: Corporación para las investigaciones biológicas CIB.

Jiménez, S. B. (2010). Piel normal. En Á. Zuluaga, C. M. Uribe, & G. E. Velásquez, *Terapia dermatológica* (Tercera edición ed., págs. 8-19). Medellín, Colombia: Corporación para Investigaciones Biológicas. CIB.

Johnston, S. (2001). Seign things. En S. Johnston, *A History of Light and Colour Measurement* (pág. 49). U.K: IOP publishing.

Luber, A., Ensanyat, S., & Zeichener, J. (2014). Therapeutic Implications of the Circadian Clock on Skin Function. *Journal of Drugs in Dermatology*, 13 (2), 130-133.

Ministerio de Salud. (1993). *RESOLUCION No 008430 DE 1993 (4 DE OCTUBRE DE 1993)*. República de Colombia. Ministerio de Salud, Bogotá D.C.

Maibach, H., & Honari, G. (2104). Skin Structure and Function. En H. Maibach, G. Honari, & B. A. International (Ed.), *Applied Dermatotoxicology: Clinical Aspects* (págs. 1-8). San Francisco, California, Estados Unidos: ELSEVIER.

Manterola, C., & Pineda, V. (2008). El valor de “p” y la “significación estadística”. Aspectos generales y su valor en la práctica clínica* Interpretation of medical statistics. *Revista Chilena de Cirugía*, 60 (1), 86-89.

Martini, M.-C. (2005). Anatomía y fisiología de la piel. En *Introducción a la dermatofarmacia y a la cosmetología*. Zaragoza, ESPAÑA: Editorial Acrinbia, S.A.

Microcaya, S.L. (2013). Recuperado el 22 de Noviembre de 2014, de <http://www.microcaya.com/productos/analizadores-de-piel/para-investigacion/17-sebumeter-sm-815>

Ministerio de Salud. (1993). *RESOLUCION No 008430 DE 1993 (4 DE OCTUBRE DE 1993)*. República de Colombia. Ministerio de Salud, Bogotá D.C.

Mohamed, E., & Baumann, L. (2009). Oily Skin. En L. Baumann, *Cosmetic Dermatology* (Second ed., págs. 75-77). United States: McGraw-Hill Medical.

Montagna, W., & Parakkal, P. (1974). An introduction to skin. En W. Montagna, & P. Parakkal, *The structure and function of skin* (págs. 1-17). Beaverton, Oregon, USA: Academic press.

Montagna, W., & Parakkal, P. F. (1974). The dermis. En W. Montagna, & P. F. Parakkal, *The structure and function of the skin* (Vol. Third Edition, págs. 96-98). Beaverton, Oregon, USA: Academic Press.

Montagna, W. (1963). The Sebaceous Gland in Man. En W. Montagna, R. Ellis, & A. Silver, *Advances in Biology of Skin: The Sebaceous Gland* (Vol. IV, págs. 21-23). Rhode Island, USA: Pergamon Press.

Pande, S., & Misri, R. (2005). Sebumeter. *Focus*, 71 (6), 444-446.

Park, E., Youn, S., & Lee, D. (2005). Does facial sebum excretion really affect the development of acne? *British Journal of Dermatology*, 919-924.

Proexport Colombia. (2011). *Sector cosmético*. Fiducoldex – Fideicomiso Proexport Colombia, Bogotá D.C.

Resolución N° 008430. (04 de Octubre de 1993). Ministerio de Salud. Colombia.

Sánchez Melo, B. C. (2013). *Análisis de mercado para la implementación de un laboratorio de prestación de servicios analíticos ofrecido a empresas cosméticas del Valle: prueba piloto*. Proyecto de Grado para optar al título de Químico Farmacéutico. Universidad Icesi. Facultad de Ciencias Naturales.

Santamaría, V., & Arevalo, A. (2002). Flora cutánea como protección y barrera de la piel normal. *Revista del Centro Dermatológico Pascua* , 11 (1), 19-21.

U.S Food and Drug Administration. (s.f.). *U.S Department of Health & Human Services*. Recuperado el 16 de Noviembre de 2014, de How FDA Evaluates Regulated Products: Cosmetics:
<http://www.fda.gov/aboutfda/transparency/basics/ucm262353.htm>

ANEXOS DEL DOCUMENTO

1. PRODUCTOS COSMÉTICOS EMPLEADOS EN EL ESTUDIO

Los productos cosméticos empleados para el estudio se presentan en la figura 21. EFFCLAR MAT (izquierda) y láminas anti brillo DHEMS (Derecha) (Cutis Droguería Dermatológica, 2014)



Figura 21. Productos cosméticos empleados en el estudio. EFFCLAR MAT (izquierda) y láminas anti brillo DHEMS (Cutis Droguería Dermatológica, 2014).

2. TERMOHIGRÓMETRO UTILIZADO PARA EL CONTROL DEL AMBIENTE EN EL INTERIOR DEL LABORATORIO DURANTE EL ESTUDIO.



Figura 22. Termohigrómetro empleado para el control de temperatura y humedad dentro del laboratorio durante el estudio.

Datos Generales del Producto

Expediente	20088563	Nombre producto	DHEMS LAMINAS ANTIBRILLO				
Registro Sanitario	NSOC63800-15CO	Vencimiento	2022/01/30	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	NI,8002054163						
Marcas	DHEMS						

Datos de Interés

Grupos Amparados	NA
Usos	
Precauciones	
Forma Cosmética	SOLIDO

Figura 23. Registro NSO en cosméticos para las láminas antibrillo DHEMS-Oil Control Films

Datos Generales del Producto

Expediente	20034712	Nombre producto	EFFACLAR M HYDRATANT MATIFIANT SEBO-REGULATEUR				
Registro Sanitario	NSOC42760-11CO	Vencimiento	2021/06/01	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	NI,8002128402						
Marcas	LA ROCHE -POSAY						

Datos de Interés

Grupos Amparados	NA
Usos	
Precauciones	
Forma Cosmética	CREMA

Figura 24. Registro NSO en cosméticos para la crema EFFACLAR MAT