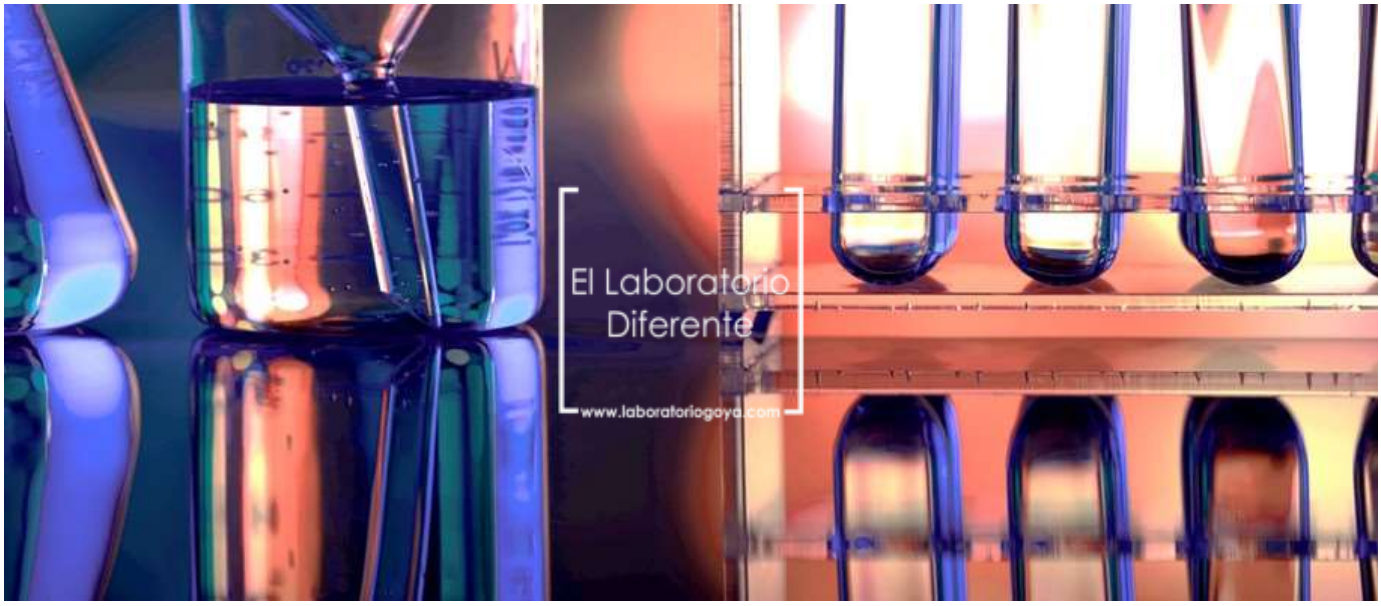
Clinical Research

TEST DE EFICACIA ANTIARRUGAS Y REAFIRMANTE BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO

CLIENTE: FEMTECHNOLOGY

PRODUCTO: SILICONE MÁSCARA LED + SÉRUM FACIAL SKINVITY



CRO: Dr Goya Análisis, SL

Referencia: 2317080

Alcalá de Henares (Madrid), 11 de Dicieimbre de 2023

ÍNDICE

1. IDENTIFICACION DE ESTUDIO 5
2. OBJETIVO Y PRINCIPIO DE ESTUDIO 5
3. TIPO DE ESTUDIO 6
4. CENTRO INVESTIGADOR Y EQUIPO TÉCNICO 7
4.1. Centro investigador 7
4.2. Equipo técnico 7
5. CALENDARIO EXPERIMENTAL 7
6.1. Características e identificación del producto 8
7. VOLUNTARIOS 8
7.1. Aspectos éticos 8
7.2. Número de voluntarios 8
7.3. Criterios específicos de inclusión 9
7.4. Criterios específicos de exclusión 10
8. METODOLOGÍA 11
8.1. Criterio de aplicación del producto 11
8.2. Procedimiento experimental 12
8.3. Evaluación de tolerancia dermatológica 15
8.4. Evaluación dermatológica de eficacia 15
8.5. Medidas biométricas (Evaluación de eficacia) 16
8.6. Evaluación subjetiva 18
8.7. Análisis estadístico 22
9. RESULTADOS 23
9.1. Evaluación de tolerancia 23
9.2. Evaluación de eficacia instrumental 24

9.3. Evaluación de eficacia dermatológica 37
9.4. Evaluación subjetiva 46
10. CONCLUSION 55
11. CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS Y MUESTRAS 58
12. FIRMAS 59
13. ANEXO 60
Anexo 1: Información relativa a los voluntarios 60
Anexo 2: Evaluación subjetiva 61
Anexo 3: Evaluación dermatológica 74
Anexo 4: Evaluación de la eficacia reafirmante 77
Anexo 5: Evaluación de la eficacia en elasticidad 78
Anexo 6: Evaluación de la eficacia despigmentante 79
Anexo 7: Evaluación de la eficacia rellenadora de colágeno. Evaluación del aumento del grosor de la dermis 80
Anexo 8: Evaluación de la eficacia rellenadora de colágeno. Evaluación del aumento de la densidad de la dermis 81
Anexo 9: Evaluación en la mejora de arrugas globales 82
Anexo 10: Evaluación en la mejora de arrugas en frente 83
Anexo 11: Evaluación en la mejora de arrugas en pata de gallo 84

1. IDENTIFICACION DE ESTUDIO

Nombre del estudio: Test de eficacia antiarrugas y reafirmante bajo control dermatológico.

Director/a del estudio: Sara Rodríguez Olmo.

Cliente: Femtechnology.

Producto: Silicone Máscara LED + Sérum Facial Skinvity.

2. OBJETIVO Y PRINCIPIO DE ESTUDIO

Este estudio tiene como objetivo determinar la eficacia antiarrugas y reafirmante, de un producto cosmético, en un mínimo de 20 voluntarios con arrugas y manchas en la piel, usando el producto durante 56 días, en las condiciones normales especificadas por el promotor.

El producto es una máscara facial de silicona, junto con un serum facial, diseñados con el fin de mejorar la elasticidad, la firmeza y las arrugas de la piel, acompañada.

Para evaluar la eficacia y tolerabilidad del producto, se realizaron las siguientes medidas biométricas:

- **Eficacia antiarrugas**, tras repetidas aplicaciones, midiendo la disminución de las arrugas utilizando AEVA^{3D}-HE^{2} VisioHop (Eotech), el día inicial (D0), tras 28 días (D28) y tras 56 días (D56) de uso del producto.
- **Eficacia rellenadora de colágeno,** tras repetidas aplicaciones, midiendo el grosor y la densidad de la dermis con la sonda Ultrascan® UC22, el dia inicial (D0), a los 28 días (D28) y tras 56 días (D56) de uso del producto.

- **Eficacia reafirmante/ elasticidad**, tras repetidas aplicaciones, midiendo la deformación mecánica de la piel con la sonda Cutometer® dual MPA 580 (Courage & Khazaka electronic), el día inicial (D0), tras 28 días (D28) y tras 56 días (D56) de uso del producto.
- **Eficacia despigmentante,** tras repetidas aplicaciones, midiendo la luz reflejada por la piel, utilizando la sonda Mexameter® MX 18 (Courage & Khazaka electronic), el día inicial (D0), tras 28 días (D28) y tras 56 días (D56) de uso del producto.

Para un apoyo visual, se realizaron fotografías faciales (frente, perfil derecho y perfil izquierdo) de los participantes con AEVA^{3D}- HE^{2} VISIOHOP (EOTECH) y VisioFace® 1000D (Courage + Khazaka electronic GmbH).

Además, para medir la eficacia subjetiva del producto y su tolerabilidad se llevó a cabo la realización de un cuestionario subjetivo, a la finalización del ensayo, por parte de los voluntarios participantes en el mismo.

Durante el estudio, la dermatóloga evaluó la eficacia antiarrugas del tratamiento cosmético, el día inicial (D0), tras 28 días (D28), y tras 56 días (D56) de uso del producto.

También, se realizó un control de la tolerabilidad y seguridad del producto mediante el registro de los posibles síntomas y signos no deseados que podrían aparecer debido al uso continuado del producto, evaluado dermatológicamente a la finalización del ensayo.

3. TIPO DE ESTUDIO

Este estudio se ha llevado a cabo en el centro experimental bajo control dermatológico.

Cada voluntario que ha participado ha sido su propio control.

Dr. Goya Análisis ha llevado a cabo este estudio siguiendo las condiciones generales establecidas para la ejecución de ensayos en humanos (Structure and Content of Clinical Study Reports from ICH Harmonised Tripartite Guideline, ICH Buenas Prácticas Clínicas (Guideline for good clinical practice E6 (R2) of June 14th 2017, EMA/CHMP/ICH/135/1995 of May 1st 1996, European Parliament and Council Guideline 2001/20/CE – May 1st 2001).

Previamente Dr. Goya Análisis evalúa a nivel interno la adecuación del producto al tipo de estudio y a la metodología a emplear.

4. CENTRO INVESTIGADOR Y EQUIPO TÉCNICO

4.1. Centro investigador

DR. GOYA ANALISIS SL

Vía Complutense nº 75

28805 Alcalá de Henares, Madrid (España)

Teléfono: (+34) 91.889.36.00

4.2. Equipo técnico

- Director del estudio: Sara Rodríguez Olmo, Farmacéutica.
- Dermatóloga: Ester Moreno Artero. Número de licencia médica: 283108066.
- Estadística: Yolanda Bravo Pena, Bióloga.

5. CALENDARIO EXPERIMENTAL

- Inicio de la fase experimental: semana 36, Septiembre 2023.
- Finalización de la fase experimental: semana 46, Noviembre 2023.

6. PRODUCTOS A ENSAYO

6.1. Características e identificación de los productos

Producto: Silicone Máscara LED Skinvity.

Forma Cosmética y organoléptica: Máscara.

Producto: Sérum Facial Skinvity.

Forma Cosmética y organoléptica: Solución oleosa.

INCI: Snail Secretion Filtrate, Propylene Glycol, Propanediol, Pentylene Glycol, Glycerin, Camellia Japonica Seed Oil, Aqua (Water), Sodium Hyaluronate, Ascorbyl Stearate, Isostearic Acid, Ascorbic Acid, Sodium Acrylates Copolymer, Lecithin, Parfum (Fragrance), Tetrasodium EDTA

La identificación y estabilidad del producto testado se encuentra en la base de datos proporcionada por Femtechnology.

7. VOLUNTARIOS

7.1. Aspectos éticos

Cada voluntario participante en el estudio, fue informado previamente sobre el tipo y los procedimientos del estudio, firmando un consentimiento informado antes del inicio del estudio. Los consentimientos informados originales fueron archivados en Dr. Goya Análisis, S.L.

7.2. Número de voluntarios

Se incluyeron inicialmente 20 voluntarios en el estudio. El número de voluntarios específico para ejecutar el estudio fue de 20, considerándose un número suficiente para valorar la eficacia del producto.

Ningún voluntario abandonó al estudio y no se excluyó a ningún voluntario de este.

Los voluntarios participantes en el estudio cumplían con los criterios de inclusión y exclusión, verificados a través de un cuestionario de reclutamiento.

Se incluye en el Anexo I la información relativa a los voluntarios participantes en este estudio.

7.3. Criterios específicos de inclusión

Los criterios específicos de inclusión, definidos en el protocolo, fueron los siguientes:

- Sexo: femenino.
- Edad: de 40 a 55 años.
- Tener arrugas y manchas.
- Estar de acuerdo en participar voluntariamente en el estudio y dar su consentimiento informado por escrito.
- Adecuado nivel de comprensión del estudio clínico.
- Buen estado de salud (físico y psíquico).
- Haber dejado de utilizar productos antiedad 7 días antes del estudio en la zona experimental.
- No haberse aplicado ningún tipo de producto en la zona experimental el primer día de ensayo.
- Disponibilidad para garantizar las visitas a los centros de investigación.

7.4. Criterios específicos de exclusión

Los criterios específicos de exclusión, definidos en el protocolo, fueron los siguientes:

- Lesiones o infección en la zona de ensayo.
- Pacientes con presencia de patologías dérmicas relevantes: eccemas, psoriasis, dermatitis, etc.
- Historial de alergias a productos cosméticos.
- Hiperreactividad cutánea.
- Pacientes que han tenido cirugía o tratamientos reciente en el área de estudio.
- Pacientes que han tenido tratamiento con toxina botulínica o ácido hialurónico en menos de 6 meses del inicio del ensayo.
- Pacientes oncológicos.
- Voluntarios que estén en tratamiento con antibióticos, antihistamínicos, corti-coesteroides, betabloqueantes, retinoides, ácido azelaico, terapias antiacné o cuyo tratamiento haya finalizado en los 15 días anteriores del comienzo del estudio.
- Usar otro tipo de producto estético antiedad o antimanchas durante el estudio.
- Tomar el sol/ rayos UVA durante el estudio.
- Estar participando en otro estudio clínico.
- Presentar problemas de salud que puedan comprometer la adhesión al protocolo de estudio.
- Estar embarazada o en periodo de lactancia.

Se advirtió a los voluntarios de las posibles reacciones no deseadas o desagradables del producto y de su reversibilidad. En caso de alguna reacción no deseada o duda, se aconsejó a los voluntarios que contactaran con el centro que informaría al especialista responsable de la evaluación clínica.

8. METODOLOGÍA

8.1. Criterio de aplicación del producto

Tipo de producto: Máscara LED.

Zona de aplicación: Rostro, cuello y escote.

Duración del estudio: 56 días.

Frecuencia de uso: Usa la máscara diariamente con la luz ROJA en la mañana 10 minutos con máxima potencia (nivel 5) y repetir en la noche 10 minutos con máxima potencia (nivel 5).

Modo de aplicación: Uso recomendado por la mañana y noche.

1. Reserva un tiempo de calma y lee el manual de instrucciones detenidamente.
2. Carga la batería hasta cuando la pantalla del mando indique que está cargada.
3. Con la piel bien limpia y seca coloca la máscara en el cuello y en el rostro ajustándola con la cinta elástica.
4. Conecta la máscara y activa el mando con el botón POWER, enciende la máscara con el botón on.
5. Con el botón MODE escoge la luz ROJA.
6. Con el botón LEVEL selecciona el nivel máxima potencia (nivel 5).

El nivel de potencia determinará el tiempo del tratamiento. La máscara LED de SKINVITY tiene 5 niveles de potencia, pudiendo oscilar el tiempo del tratamiento: 10 minutos, para el nivel de potencia más alto. En este caso escogeremos la luz roja y la máxima potencia (nivel 5) = 10 minutos.

7. Relájate y disfruta, el dispositivo se apagará automáticamente al terminar.

Al terminar la rutina:

8. Aplica el sérum facial de Skinvity y tu crema habitual.
9. Limpia la máscara con un paño suave, no se puede sumergir ni limpiar con productos químicos.
10. Guarda la máscara en su caja.

Después de su uso aplicar el Sérum facial de Skinvity.

Se indicó a los voluntarios que no utilizasen ningún otro producto cosmético antiedad o antimanchas durante el estudio.

8.2. Procedimiento experimental

Previo al inicio del estudio, se realizó una preselección de los voluntarios participantes en el ensayo, verificando los criterios de inclusión y exclusión del ensayo.

Una semana antes de comenzar a usar el producto, se instruyó a los voluntarios para que realizaran una correcta fase de prelavado. Esta fase es necesaria para estandarizar las condiciones de la piel de los voluntarios.

Las condiciones en la semana anterior al examen fueron:

- Evitar aplicar cualquier producto para el cuidado facial de la piel.
- Evitar la aplicación de fármacos tópicos en áreas experimentales.

El primer día de ensayo, los voluntarios cumplimentaron el consentimiento informado y se les dieron instrucciones, en forma oral y escrita, de la frecuencia y forma de aplicación del producto durante el período de ensayo.

La frecuencia de uso de los productos fueron dos veces al día, siguiendo las instrucciones del promotor.

Durante los días de estudio, se realizaron fotografías faciales antes de la aplicación del producto y tras su uso continuado.

El último día de estudio los voluntarios rellenaron el cuestionario de evaluación subjetiva, con preguntas referentes al aspecto del producto, la eficacia y su uso futuro.

Durante el estudio se hizo también seguimiento de la eficacia antiarrugas del producto cosmético y de la tolerancia dérmica.

Las mediciones que se realizaron a los distintos tiempos fueron las siguientes:

Tiempo	Parámetro	Método	Zona
Fase de preselección	Los voluntarios son evaluados dermatológicamente según criterios de inclusión y exclusión		
Fase de pre-tratamiento	Los voluntarios dejarán de usar cosméticos de tratamiento facial durante 7 días		
D0	Los voluntarios firmaron el consentimiento informado y serán evaluadas. Se les da instrucciones de uso		
	Eficacia antiarrugas	AEVA^{3D}-HE^{2} VISIOHOP	Cara
	Fotografías		
	Fotografías	VisioFace® 1000D	Cara
	Eficacia rellenadora de colágeno	Ultrascan UC22	Pómulo
	Eficacia elasticidad/ firmeza	Cutometer® dual MPA 580	Pómulo
	Eficacia despigmentante	Mexameter® MX 18	Mancha
	Estado inicial de arrugas de la piel	Evaluación dermatológica	Todo el rostro

Tiempo	Parámetro	Método	Zona
D28	Eficacia antiarrugas	AEVA[3D]-HE[2] VISIOHOP	Cara
	Fotografías		
	Fotografías	VisioFace® 1000D	Cara
	Eficacia rellenadora de colágeno	Ultrascan UC22	Pómulo
	Eficacia elasticidad/ firmeza	Cutometer® dual MPA 580	Pómulo
	Eficacia despigmentante	Mexameter® MX 18	Mancha
	Eficacia dermatológica de arrugas de la piel	Evaluación dermatológica	Todo el rostro
D56	Eficacia antiarrugas	AEVA[3D]-HE[2] VISIOHOP	Cara
	Fotografías		
	Fotografías	VisioFace® 1000D	Cara
	Eficacia rellenadora de colágeno	Ultrascan UC22	Pómulo
	Eficacia elasticidad/ firmeza	Cutometer® dual MPA 580	Pómulo
	Eficacia despigmentante	Mexameter® MX 18	Mancha
	Eficacia subjetiva	Cuestionario de evaluación subjetiva por parte de los voluntarios	Eficacia subjetiva
	Eficacia dermatológica de arrugas de la piel	Evaluación dermatológica	Todo el rostro
	Tolerancia		

8.3. Evaluación de tolerancia dermatológica

Al final del estudio, la dermatóloga evaluó la tolerancia dérmica del producto.

Las alteraciones a evaluar fueron eritema, xerosis/ descamación, edema, exudación, comedogenicidad y alteraciones de la pigmentación, en una escala de tres puntos (leve/ moderada/ intenso).

También se indicó si las alteraciones observadas podrían estar relacionadas con el uso del producto, según la escala: No relacionadas, Improbables, Posibles, Probables, Seguras o No Valorables.

8.4. Evaluación dermatológica de eficacia

El día inicial la dermatóloga, evaluó el estado de las arrugas de los voluntarios. En las siguientes visitas (D28 y D56), evaluó, la eficacia antiarrugas del tratamiento cosmético.

Para evaluar las arrugas se observaron cuatro regiones faciales: frente, entrecejo, pata de gallo y surco nasogeniano. Las arrugas se midieron utilizando una escala de 0 a 5, siendo:

- 0: ninguna.
- 1: perceptibles.
- 2: poco profundas.
- 3: moderadamente profundas.
- 4: profundas, con bordes bien definidos.
- 5: muy profundas, pliegue redundante.

8.5. Medidas biométricas (Evaluación de eficacia)

Condiciones ambientales: los días de medición, los voluntarios participantes en el estudio permanecen durante 10 minutos en una sala aclimatada: Temperatura 20ºC ± 2ºC y humedad relativa 40-60%. El área experimental tiene que estar limpia, sin ningún producto aplicado.

Equipo: AEVA^{3D}-HE^{2}

El sistema AEVA- HE es un sensor de escaneo tridimensional para evaluar la topografía de la piel. Se basa en la tecnología de proyección de franjas combinada con la estereometría activa. AEVA- HE es un sistema muy sensible debido a su resolución de píxeles. Para realizar esta medición cuenta con 3 cámaras y un proyector capaz de realizar movimientos de traslación y rotación. Dependiendo de la zona que queremos evaluar, AEVA dispone de diferentes lentes: S, L, XL. En este caso, para evaluar la región de la cara, se utilizó la lente L.

Los tiempos experimentales para la evaluación fueron el día inicial (D0), a los 28 días (D28) y el día final (D56).

El área de medición elegida fue todo el rostro.

Para evaluar la efectividad, se evaluó los siguientes parámetros:

- **Density (%).** Cuanto menor sea su valor, mayor será la reducción de arrugas.
- **Object number.** Cuanto menor sea su valor, mayor será la reducción del número de arrugas.

Equipo: Ultrascan® UC22

El principio para la medición del grosor y la densidad de la dermis es el análisis mediante ondas de ultrasonido que penetran en la piel y se reflejan de forma diferente en función de los tejidos. Las ondas reflejadas se transforman en impulsos eléctricos y el resultado es una imagen en color denominada B-scan.

Los tiempos experimentales para la evaluación fueron el día inicial (D0), a los 28 días (D28) y el día final (D56).

El área de medición elegida fue el pómulo.

Para evaluar la efectividad, se evaluó el siguiente parámetro:

- **Skin thickness.** Cuanto mayor sea el valor, mayor es el aumento de grosor de la piel.
- **Dermis density.** Cuanto mayor es el valor, mayor es la densidad de la dermis.

Equipo: Cutometer® dual MPA 580

La medición obtenida por el Cutometer® se obtiene mediante succión. La elasticidad de la superficie de la piel se mide con una succión del área de estudio (presión negativa 450 mbar), aplicando una presión en el plano perpendicular a la superficie que produce una deformación mecánica. La resistencia de la piel a la succión se considera la firmeza y su capacidad para volver a la posición original la elasticidad. Estos se representan como curvas (mm de profundidad de penetración por unidad de tiempo). En cada una de las visitas al centro se realizará una medición, que se compone de 10 ciclos, con dos segundos de succión y dos segundos de relajación por ciclo para cansar la piel.

Los tiempos experimentales para la evaluación fueron el día inicial (D0), a los 28 días (D28) y a los 56 días (D56).

La zona en la que se realizó la medición fue el pómulo.

Los parámetros analizados fueron:

- **F4: firmeza.** Cuanto menor es su valor, mayor será la firmeza.
- **F0: elasticidad.** Cuanto menor es su valor, mayor será la elasticidad.

Equipo: Mexameter® MX 18

La medición se basa en la absorción/reflexión. La sonda emite tres longitudes de onda de luz específicas. La melanina se mide mediante longitudes de onda específicas elegidas para que correspondan a diferentes tasas de absorción de los pigmentos.

Los tiempos experimentales para la evaluación fueron el día inicial (D0), a los 28 días (D28) y el día final (D56).

El área de medición elegida fue un área con presencia de manchas.

Para evaluar la efectividad, se evalúan los siguientes parámetros:

- **Valor medio de melanina,** cuanto más bajo sea, menos pigmentada está la piel.

8.6. Evaluación subjetiva

Los voluntarios que finalizaron el estudio, en su visita al centro a la finalización, cumplimentaron un cuestionario respondiendo cuestiones relativas a la eficacia, tolerancia y el posible futuro uso del producto.

Para las características organolépticas y apreciación global tanto del serum como de la máscara:

- Opinión general.
- Apariencia.
- Aroma.
- Color.
- Textura.
- Extensibilidad sobre la piel.
- Absorción del producto en la piel.
- Sensación grasa.
- Sensación pegajosa.

Para el envase del serum y la máscara:

- Comodidad.
- Facilidad de uso.
- Atractivo.
- Resistencia y adecuación.

Para la eficacia subjetiva:

1. Tras el uso continuado del producto, la zona está más nutrida.
2. El uso continuado del producto deja mi piel suave.
3. Tras el uso continuado del producto noto mi piel menos tirante.
4. Tras el uso continuado del producto noto sensación refrescante en mi piel.
5. Tras el uso continuado del producto noto sensación de confort en mi piel.
6. El producto es adecuado para mi tipo de piel.
7. Tras el uso continuado del producto siento que mejora el aspecto de mi piel.
8. Tras el uso continuado del producto noto mi piel más hidratada.
9. Tras el uso continuado del producto siento más restaurada y protegida mi piel.
10. Tras el uso continuado del producto noto mi piel más tersa y vital.
11. Tras el uso continuado del producto mejora el aspecto y la textura de mi piel.
12. Tras el uso continuado del producto siento mi piel más luminosa y radiante.
13. Tras el uso continuado del producto, mi piel está más flexible.
14. Tras el uso continuado del producto, mi piel está menos flácida.

15. El uso continuado del producto confiere una mayor firmeza a mi piel.
16. Tras el uso continuado del producto, mi piel está más elástica.
17. Tras el uso continuado del producto noto un efecto rellenador de arrugas.
18. El uso continuado del producto disminuye visiblemente mis arrugas y signos de expresión.
19. El uso continuado del producto mejora mis patas de gallo.
20. Tras el uso continuado del producto noto mi piel con un mejor tono.
21. Tras el uso continuado del producto noto mi piel más oxigenada.
22. Tras el uso continuado del producto noto mi piel más limpia.
23. Tras el uso continuado del producto noto que la aparición de granitos/acné ha disminuido.
24. Tras el uso del producto noto mi piel más rejuvenecida.
25. El uso del producto mantiene la piel joven, retrasando la aparición de signos de envejecimiento.
26. El uso del producto previene la aparición de arrugas.

Se utiliza una escala de siete puntos para las características organolépticas, la opinión general y el envase:

7: Me gusta mucho.

6: Me gusta moderadamente.

5: Me gusta levemente.

4: No me gusta ni me disgusta.

3: Me disgusta levemente.

2: Me disgusta moderadamente.

1: Me disgusta mucho.

Se consideran satisfechos con las características organolépticas y apreciación global y el envase, los voluntarios con opiniones entre 7 y 5.

Se utiliza una escala de cinco puntos para la absorción del producto en la piel:

5: Muy rápida

4: Rápida

3: Intermedia

2: Lenta

1: Muy lenta

Se consideran satisfechos con la absorción, los voluntarios con opiniones entre 5 y 4.

Se utiliza una escala de cuatro puntos para valorar la sensación grasa y pegajosa tras la absorción:

4: Nada

3: Poco

2: Bastante

1: Mucho.

Se consideran satisfechos con la sensación grasa y pegajosa, los voluntarios con opiniones entre 4 y 3.

Se utiliza una escala de cinco puntos para valorar la eficacia:

5: Totalmente de acuerdo.

4: De acuerdo.

3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo.

2: En desacuerdo.

1: Totalmente en desacuerdo.

Se consideran satisfechos con los aspectos de eficacia subjetiva, los voluntarios con opiniones entre 5 y 4.

En el cuestionario de evaluación subjetiva que los voluntarios completan al final del estudio, también se incluyen cuestiones relacionadas con el futuro uso del producto y la tolerancia después del uso continuado del producto por parte del voluntario. En caso de síntomas no deseados, el voluntario completará un formulario de notificación de efectos indeseables con la ayuda del investigador y el especialista.

8.7. Análisis estadístico

Se llevó a cabo un análisis estadístico descriptivo de los resultados de los parámetros biométricos a diferentes tiempos experimentales, incluyendo media, desviación estándar, porcentaje de mejora respecto al tiempo 0 y representaciones gráficas.

Mediciones biométricas múltiples tomadas a lo largo del tiempo (mediciones consecutivas para cada voluntario), y por tanto correlacionadas entre sí, fueron tenidas en cuenta mediante la inclusión de efectos aleatorios a nivel de voluntario, permitiendo que el intercepto variara aleatoriamente entre voluntarios. Se ajustaron modelos lineales de efectos mixtos (LMM) para evaluar la eficacia del tratamiento a lo largo de 56 días (D0, D28 y D56).

Se realiza un análisis de normalidad, homogeneidad de varianzas y homocedasticidad. Dependiendo de las condiciones que se cumplan se realiza un análisis no paramétrico (Kruskal-Wallis) o una prueba paramétrica (ANOVA). Se estableció un valor de significación del 0,05 (intervalo de confianza del 95%).

9. RESULTADOS

9.1. Evaluación de tolerancia

9.1.1. Evaluación dermatológica de tolerancia

Después de 56 días de uso continuado del producto, la dermatóloga evaluó las alteraciones presentes en los voluntarios en la zona de ensayo, e indicó las relacionadas con el uso del producto.

- Un voluntario (V17) presentó leve xerosis probablemente por el uso del producto.
- Un voluntario (V20) presentó una leve sensación de ojo seco de varios minutos de duración al aplicar la máscara. Autolimitada. Posiblemente esta alteración tenga una relación causal con el uso del producto.

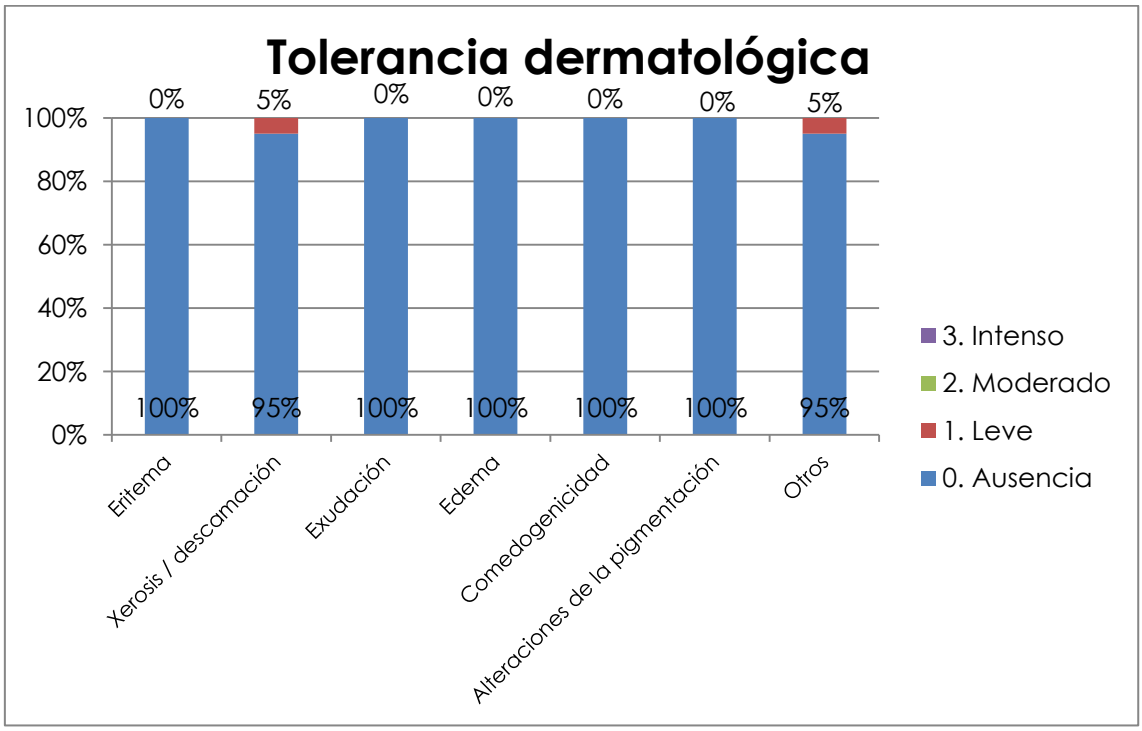


Figura 1. Alteraciones evaluadas por la dermatóloga (n=20)

VIRTUS
Dr. Goya análisis
Centro Médico Complutense

9.2. Evaluación de eficacia instrumental

9.2.1. Evaluación de la eficacia reafirmante.

Se incluyeron 20 voluntarios siendo evaluados en tres tiempos experimentales (D0, D28 y D56). Cuatro voluntarios (V1, V3, V4 y V14) fueron excluidos del análisis estadístico por incoherencia en sus datos, por lo que el tamaño muestral para la evaluación de la eficacia del tratamiento a lo largo del tiempo fue de 48 mediciones.

La tabla 1 muestra el promedio observado del parámetro, la desviación estándar y el porcentaje de mejora comparado con el tiempo inicial. Además, se muestran los análisis estadísticos con el que se evalúan las diferencias entre los diferentes tiempos.

Firmeza (F4)			
Tiempo	**D0**	**D28**	**D56**
Promedio	11.12	8.46	7.69
Desviación estándar	4.64	2.78	3.34
% variación con D0	-	**-23.9**	**-30.8**
% voluntarios con mejora	-	**+68.75**	**+68.75**
% máximo de mejora	-	**-71.85**	**-79.58**
p-valor	-	0.1	0.03
Significación	-	NS	**S**

Tabla 1. Resultados de eficacia de mediante evaluación instrumental y resultados estadísticos (D0 como referencia).

- Tras 28 días, existe una disminución (23.9%) promedio estadísticamente no significativa al comparar con D0, por lo que la firmeza mejora.
- **Tras 56 días, existe una disminución (30.8%) promedio estadísticamente significativa al comparar con D0, por lo que la firmeza mejora.**

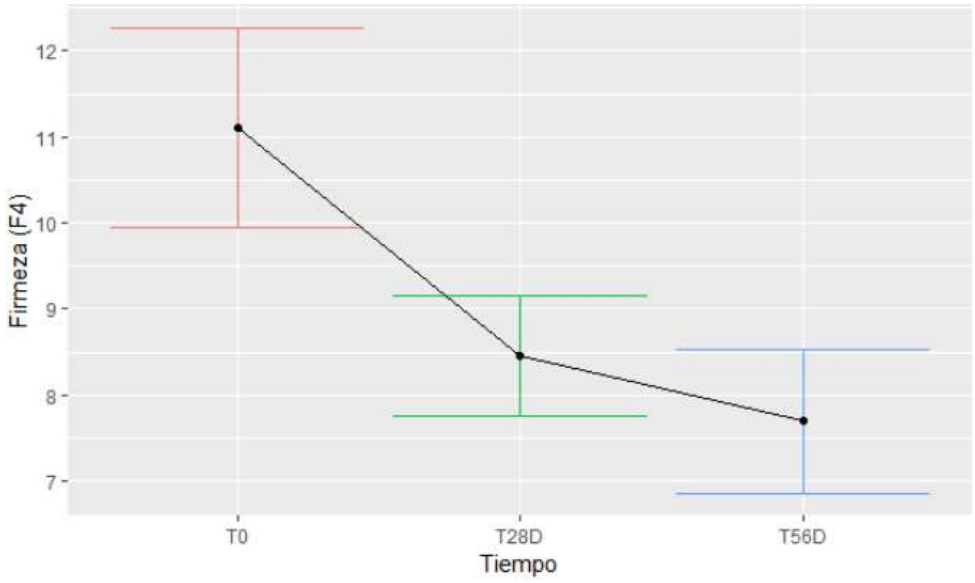


Figura 2. Resultado promedio del parámetro en los diferentes tiempos experimentales.

9.2.2. Evaluación de la eficacia en elasticidad.

Se incluyeron 20 voluntarios siendo evaluados en tres tiempos experimentales (D0, D28 y D56). Cinco voluntarios (V1, V3, V4, V5 y V19) fueron excluidos del análisis estadístico por incoherencia en sus datos, por lo que el tamaño muestral para la evaluación de la eficacia del tratamiento a lo largo del tiempo fue de 45 mediciones.

La tabla 2 muestra el promedio observado del parámetro, la desviación estándar y el porcentaje de mejora comparado con el tiempo inicial. Además, se muestran los análisis estadísticos con el que se evalúan las diferencias entre los diferentes tiempos.

Elasticidad (F0)			
Tiempo	**D0**	**D28**	**D56**
Promedio	0.079	0.072	0.064
Desviación estándar	0.018	0.025	0.020
% variación con D0	-	**-8.9**	**-19.0**
% voluntarios con mejora	-	**+53.33**	**+66.67**
% máximo de mejora	-	**-67.26**	**-60.54**
p-valor	-	0.6	0.1
Significación	-	NS	NS

Tabla 2. Resultados de eficacia de mediante evaluación instrumental y resultados estadísticos (D0 como referencia).

- Tras 28 días, existe una disminución (8.9%) promedio estadísticamente no significativa al comparar con D0, por lo que la elasticidad mejora.
- Tras 56 días, existe una disminución (19%) promedio estadísticamente no significativa al comparar con D0, por lo que la elasticidad mejora.

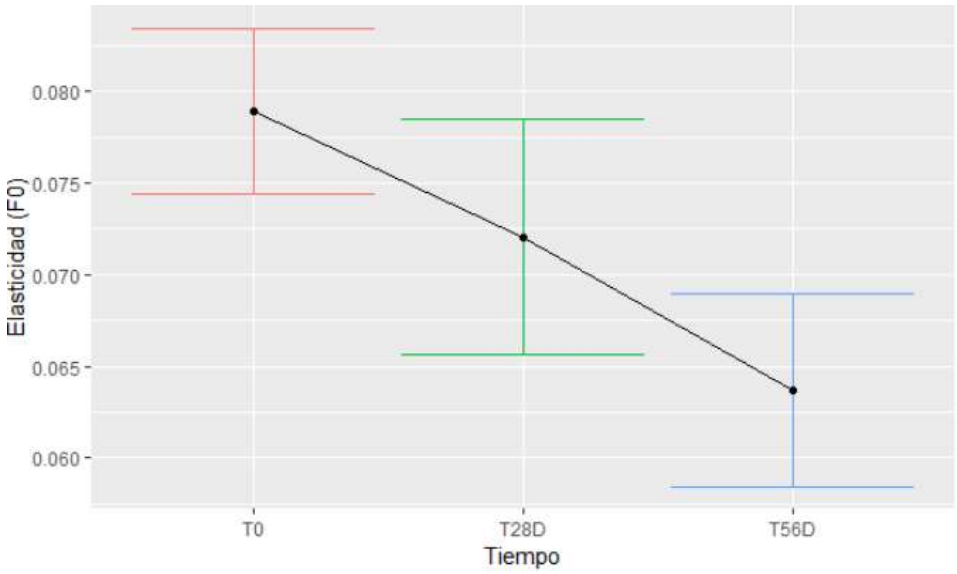


Figura 3. Resultado promedio del parámetro en los diferentes tiempos experimentales.

9.2.3. Evaluación de la eficacia despigmentante.

Se incluyeron 20 voluntarios siendo evaluados en tres tiempos experimentales (D0, D28 y D56). Cuatro voluntarios (V1, V2, V11 y V16) fueron excluidos del análisis estadístico por incoherencia en sus datos, por lo que el tamaño muestral para la evaluación de la eficacia del tratamiento a lo largo del tiempo fue de 48 mediciones.

La tabla 3 muestra el promedio observado del parámetro, la desviación estándar y el porcentaje de mejora comparado con el tiempo inicial. Además, se muestran los análisis estadísticos con el que se evalúan las diferencias entre los diferentes tiempos.

VIRTUS
Dr. Goya análisis
Centro Médico Complutense

Melanina			
Tiempo	**D0**	**D28**	**D56**
Promedio	249.02	227.37	202.77
Desviación estándar	148.92	127.74	121.78
% variación con D0	-	**-8.7**	**-18.6**
% voluntarios con mejora	-	**+75.00**	**+100**
% máximo de mejora	-	**-13.61**	**-19.65**
p-valor	-	0.9	0.6
Significación	-	NS	NS

Tabla 3. Resultados de eficacia de mediante evaluación instrumental y resultados estadísticos (D0 como referencia).

- Tras 28 días, existe una disminución (8.7%) promedio estadísticamente no significativa al comparar con D0, por lo que la pigmentación mejora.
- Tras 56 días, existe una disminución (18.6%) promedio estadísticamente no significativa al comparar con D0, por lo que la pigmentación mejora.

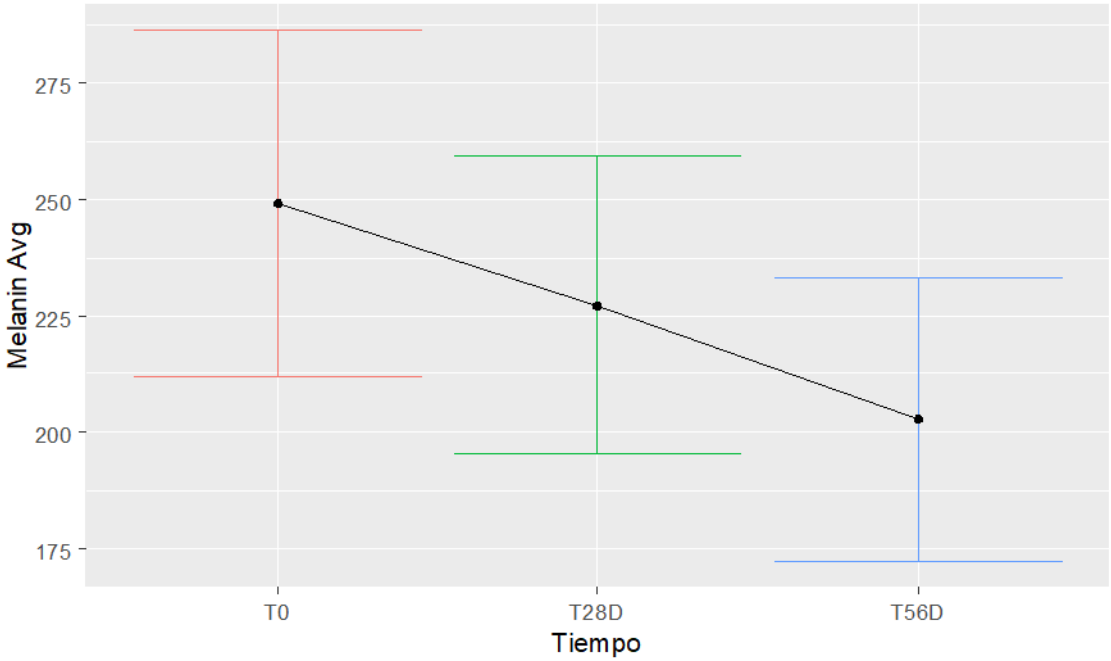


Figura 4. Resultado promedio del parámetro en los diferentes tiempos experimentales.

9.2.4. Evaluación de la mejora global de arrugas.

Se incluyeron 20 voluntarios siendo evaluados en tres tiempos experimentales (D0, D28 y D56). Cuatro voluntarios (V1, V8, V10 y V16) fueron excluidos del análisis estadístico por incoherencia en sus datos, por lo que el tamaño muestral para la evaluación de la eficacia del tratamiento a lo largo del tiempo fue de 48 mediciones.

La tabla 4 muestra el promedio observado del parámetro, la desviación estándar y el porcentaje de mejora comparado con el tiempo inicial. Además, se muestran los análisis estadísticos con el que se evalúan las diferencias entre los diferentes tiempos.

Densidad 3D (%)			
Tiempo	**D0**	**D28**	**D56**
Promedio	2.97	2.71	2.78
Desviación estándar	1.09	1.03	1.10
% variación con D0	-	**-6.9**	**-6.4**
% voluntarios con mejora	-	**+75.00**	**+68.75**
% máximo de mejora	-	**-23.08**	**-18.80**
p-valor	-	0.8	0.9
Significación	-	NS	NS

Tabla 4. Resultados de eficacia de mediante evaluación instrumental y resultados estadísticos (D0 como referencia).

- Tras 28 días, existe una disminución (6.9%) promedio estadísticamente no significativa al comparar con D0, por lo que las arrugas mejoran.
- Tras 56 días, existe una disminución (6.4%) promedio estadísticamente no significativa al comparar con D0, por lo que las arrugas mejoran.

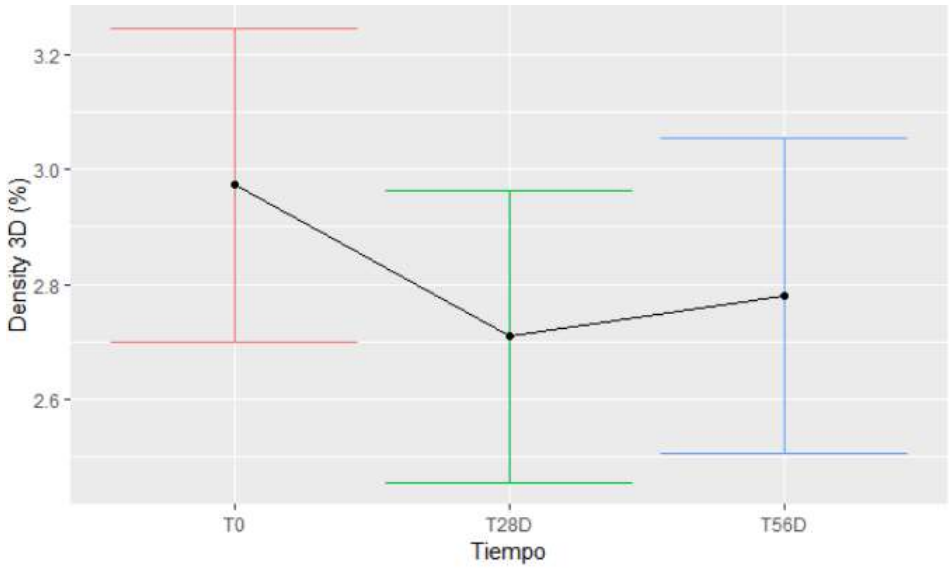


Figura 5. Resultado promedio del parámetro en los diferentes tiempos experimentales.

9.2.5. Evaluación de la mejora de arrugas en frente.

Se incluyeron 20 voluntarios siendo evaluados en tres tiempos experimentales (D0, D28 y D56). Tres voluntarios (V1, V4 y V9) fueron excluidos del análisis estadístico por incoherencia en sus datos, por lo que el tamaño muestral para la evaluación de la eficacia del tratamiento a lo largo del tiempo fue de 51 mediciones.

La tabla 5 muestra el promedio observado del parámetro, la desviación estándar y el porcentaje de mejora comparado con el tiempo inicial. Además, se muestran los análisis estadísticos con el que se evalúan las diferencias entre los diferentes tiempos.

Número de arrugas. Frente			
Tiempo	**D0**	**D28**	**D56**
Promedio	49.18	40.24	41.53
Desviación estándar	25.29	22.88	27.91
% variación con D0	-	**-18.2**	**-15.6**
% voluntarios con mejora	-	+76.47	+70.59
% máximo de mejora	-	-51.25	-85.71
p-valor	-	0.6	0.7
Significación	-	NS	NS

Tabla 5. Resultados de eficacia de mediante evaluación instrumental y resultados estadísticos (D0 como referencia).

- Tras 28 días, existe una disminución (18.2%) promedio estadísticamente no significativa al comparar con D0, por lo que las arrugas mejoran.
- Tras 56 días, existe una disminución (15.6%) promedio estadísticamente no significativa al comparar con D0, por lo que las arrugas mejoran.

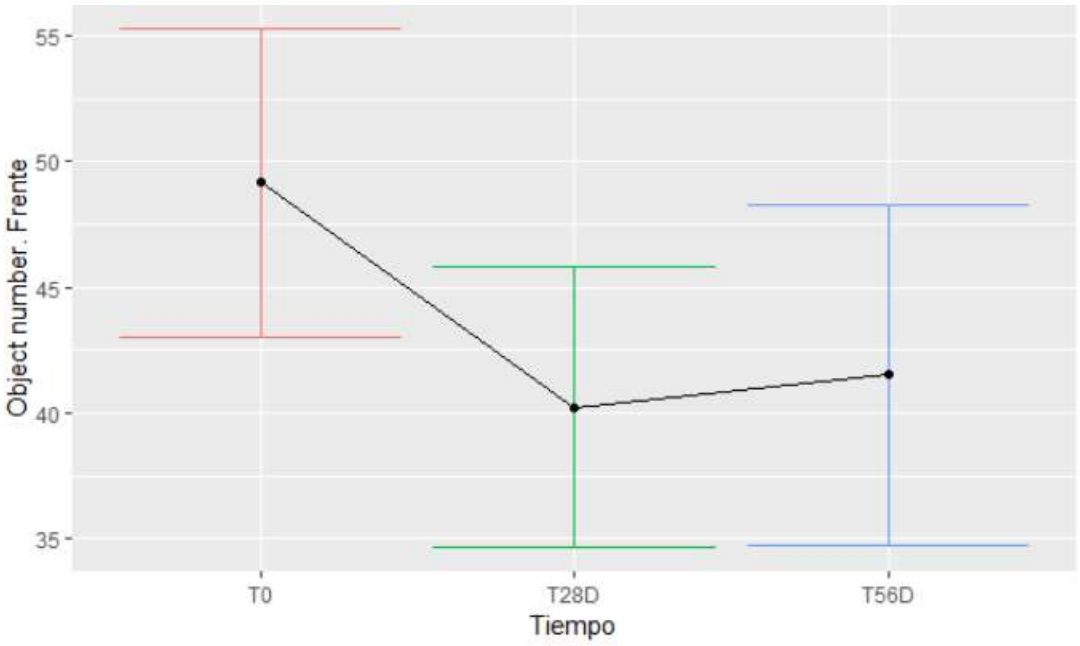


Figura 6. Resultado promedio del parámetro en los diferentes tiempos experimentales.

9.2.6. Evaluación de la mejora de arrugas en pata de gallo.

Se incluyeron 20 voluntarios siendo evaluados en tres tiempos experimentales (D00, D28 y D56) en pata de gallo izquierda y derecha. Siete voluntarios fueron medidos únicamente en una pata de gallo y dos voluntarios fueron excluidos, por lo que el tamaño muestral para la evaluación de la eficacia del tratamiento a lo largo del tiempo fue de 90 mediciones.

La tabla 6 muestra el promedio observado del parámetro, la desviación estándar y el porcentaje de mejora comparado con el tiempo inicial. Además, se muestran los análisis estadísticos con el que se evalúan las diferencias entre los diferentes tiempos.

VIRTUS
Dr. Goya análisis
Centro Médico Complutense

Número de arrugas. Pata de gallo			
Tiempo	**D0**	**D28**	**D56**
Promedio	10.23	9.00	9.67
Desviación estándar	3.20	2.89	3.41
% variación con D0	-	**-12.0**	**-5.5**
% voluntarios con mejora	-	**+50.00**	**+43.33**
% máximo de mejora	-	**-42.86**	**-50.00**
p-valor	-	0.3	0.8
Significación	-	NS	NS

Tabla 6. Resultados de eficacia de mediante evaluación instrumental y resultados estadísticos (D0 como referencia).

- Tras 28 días, existe una disminución (12%) promedio estadísticamente no significativa al comparar con D0, por lo que las arrugas mejoran.
- Tras 56 días, existe una disminución (5.5%) promedio estadísticamente no significativa al comparar con D0, por lo que las arrugas mejoran.

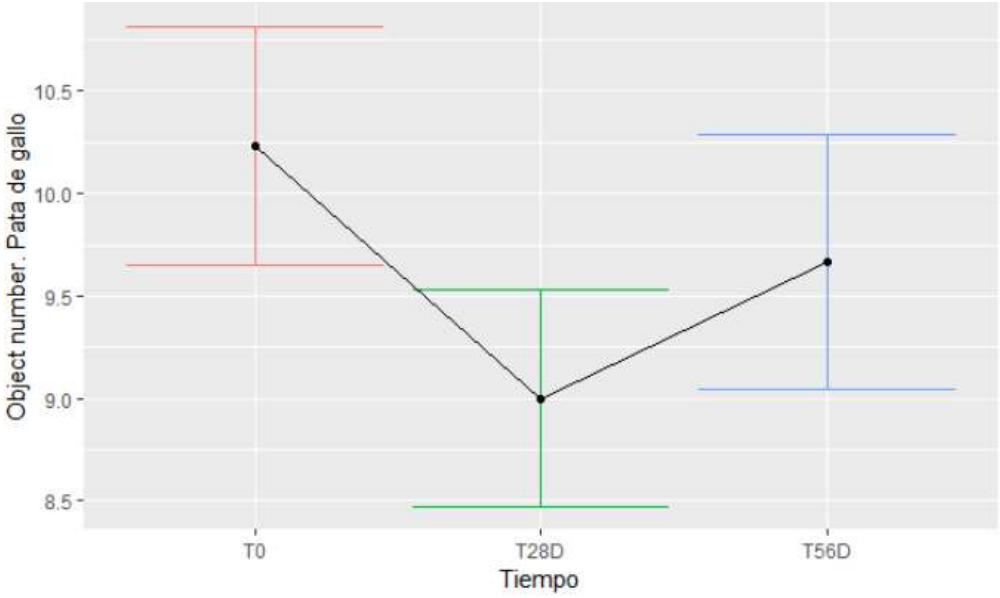


Figura 7.
Resultado promedio del parámetro en los diferentes tiempos experimentales.

9.2.7. Evaluación de la eficacia rellenadora de colágeno. Evaluación del aumento del grosor de la dermis.

Se incluyeron 20 voluntarios siendo evaluados en tres tiempos experimentales (D0, D28 y D56). Seis voluntarios (V1, V9, V12, V13, V14 y V19) fueron excluidos del estudio por incoherencia en sus datos, por lo que el tamaño muestral para la evaluación de la eficacia del tratamiento a lo largo del tiempo fue de 42 mediciones.

La tabla 7 muestra el promedio observado del parámetro, la desviación estándar y el porcentaje de mejora comparado con el tiempo inicial. Además, se muestran los análisis estadísticos con el que se evalúan las diferencias entre los diferentes tiempos.

VIRTUS
Dr. Goya análisis
Centro Médico Complutense

Grosor			
Tiempo	**D0**	**D28**	**D56**
Promedio	1481.21	1488.86	1658.57
Desviación estándar	314.86	352.96	182.43
% variación con D0	-	**+0.5**	**+12.0**
% voluntarios con mejora	-	**+50.00**	**+78.57**
% máximo de mejora	-	+54.29	+55.16
p-valor	-	0.9	0.3
Significación	-	NS	NS

Tabla 7. Resultados de eficacia de mediante evaluación instrumental y resultados estadísticos (D0 como referencia).

- Tras 28 días, existe un aumento (0.5%) promedio estadísticamente no significativa al comparar con D0, por lo que el grosor de la dermis mejora.
- Tras 56 días, existe un aumento (12%) promedio estadísticamente no significativa al comparar con D0, por lo que el grosor de la dermis mejora.

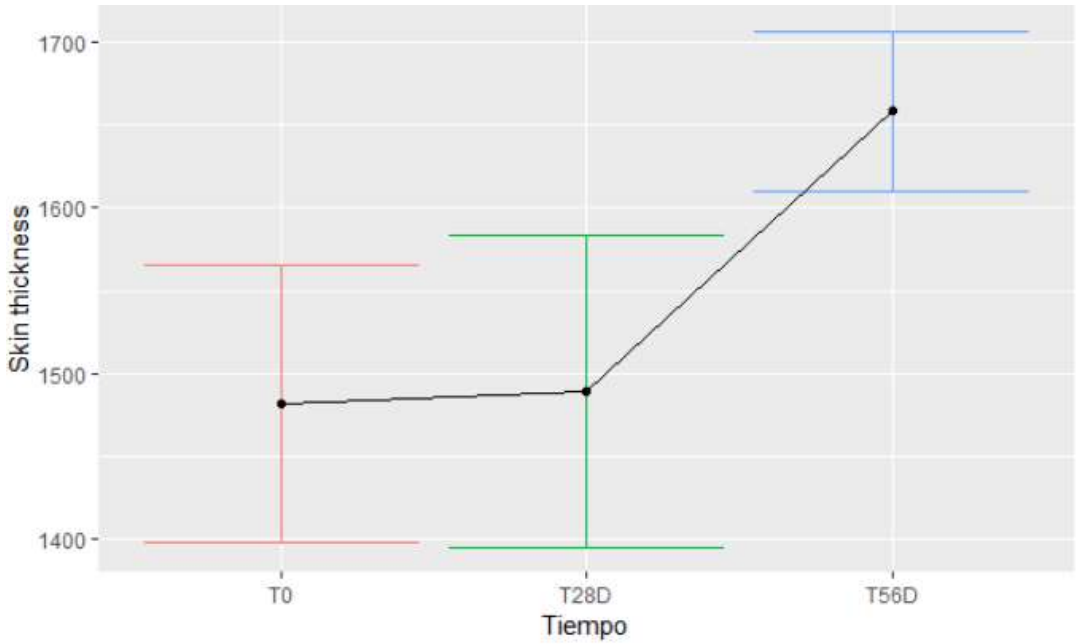


Figura 8. Resultado promedio del parámetro en los diferentes tiempos experimentales.

9.3. Evaluación de eficacia dermatológica

9.3.1. Evaluación de la mejora de arrugas en frente.

Se incluyeron 20 voluntarios siendo evaluados en tres tiempos experimentales (D0, D28 y D56), por lo que el tamaño muestral para la evaluación de la eficacia del tratamiento a lo largo del tiempo fue de 60 mediciones.

La tabla 8 muestra el promedio observado del parámetro, la desviación estándar y el porcentaje de mejora comparado con el tiempo inicial. Además, se muestran los análisis estadísticos con el que se evalúan las diferencias entre los diferentes tiempos.

Frente			
Tiempo	**D0**	**D28**	**D56**
Media	3.05	2.7	2.9
Mediana	3	2.5	3
Moda	3	2	2
Desviación estándar	1.05	0.92	1.12
Mínimo	1	1	1
Máximo	5	4	5
% variación con D0	-	**-11.5**	**-4.9**
% voluntarios con mejora	-	+40.00	+30.00
% máximo de mejora	-	**-33.33**	**-66.67**
p-valor	-	0.5	0.9
Significación	-	NS	NS

Tabla 8. Resultados de eficacia de mediante evaluación instrumental y resultados estadísticos (D0 como referencia).

- Tras 28 días, existe una disminución (11.5%) promedio estadísticamente no significativa al comparar con D0, por lo que las arrugas mejoran.
- Tras 56 días, existe una disminución (4.9%) promedio estadísticamente no significativa al comparar con D0, por lo que las arrugas mejoran.

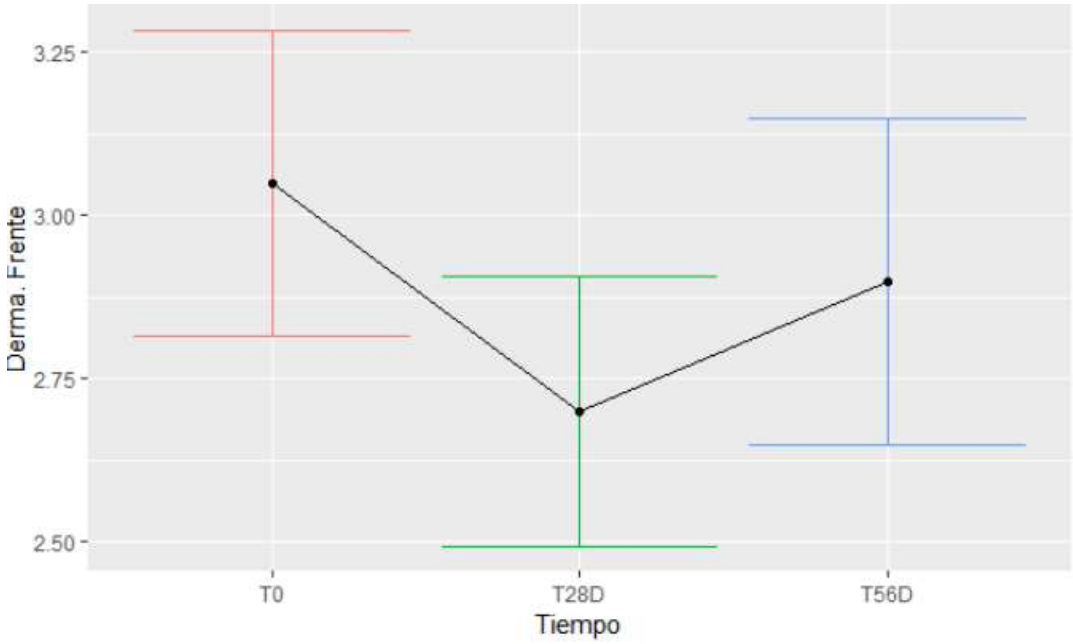


Figura 9. Resultado promedio del parámetro en los diferentes tiempos experimentales.

9.3.2. Evaluación de la mejora de arrugas en entrecejo.

Se incluyeron 20 voluntarios siendo evaluados en tres tiempos experimentales (D0, D28 y D56), por lo que el tamaño muestral para la evaluación de la eficacia del tratamiento a lo largo del tiempo fue de 60 mediciones.

La tabla 9 muestra el promedio observado del parámetro, la desviación estándar y el porcentaje de mejora comparado con el tiempo inicial. Además, se muestran los análisis estadísticos con el que se evalúan las diferencias entre los diferentes tiempos.

Entrecejo			
Tiempo	**D0**	**D28**	**D56**
Media	2.5	2.2	2.2
Mediana	2.5	2.5	2
Moda	3	3	3
Desviación estándar	1.28	1.32	1.11
Mínimo	0	0	0
Máximo	5	5	4
% variación con D0	-	**-12.0**	**-12.0**
% voluntarios con mejora	-	+30.00	+35.00
% máximo de mejora	-	**-66.67**	**-40.00**
p-valor	-	0.7	0.7
Significación	-	NS	NS

Tabla 9. Resultados de eficacia de mediante evaluación instrumental y resultados estadísticos (D0 como referencia).

- Tras 28 días, existe una disminución (12%) promedio estadísticamente no significativa al comparar con D0, por lo que las arrugas mejoran.
- Tras 56 días, existe una disminución (12%) promedio estadísticamente no significativa al comparar con D0, por lo que las arrugas mejoran.

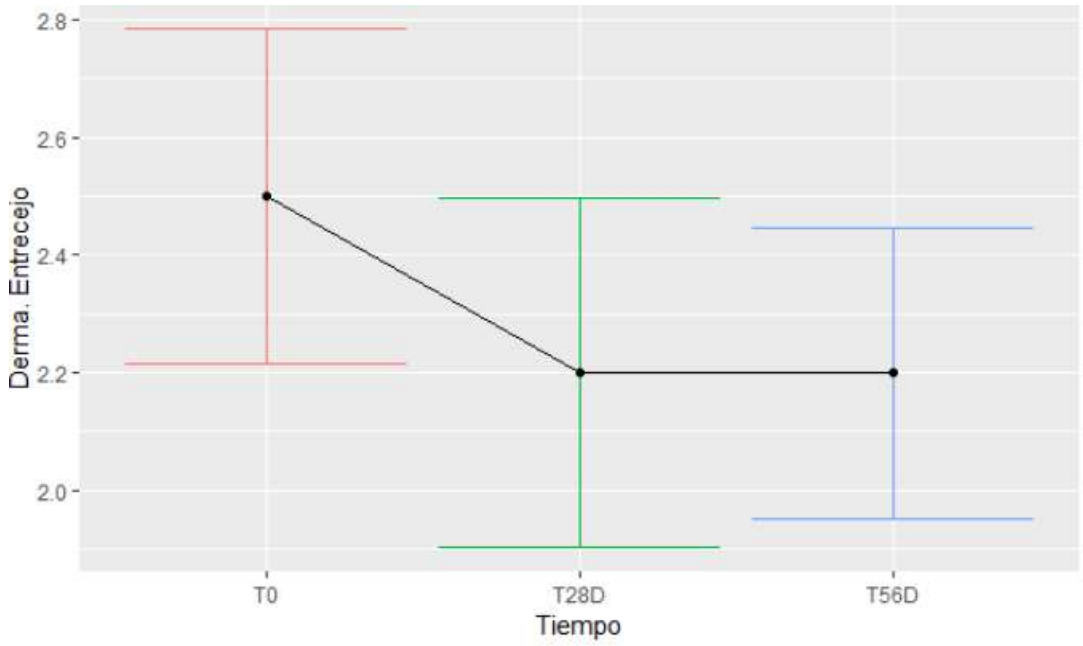


Figura 10. Resultado promedio del parámetro en los diferentes tiempos experimentales.

9.3.3. Evaluación de la mejora de arrugas en pata de gallo.

Se incluyeron 20 voluntarios siendo evaluados en tres tiempos experimentales (D0, D28 y D56), por lo que el tamaño muestral para la evaluación de la eficacia del tratamiento a lo largo del tiempo fue de 60 mediciones.

La tabla 10 muestra el promedio observado del parámetro, la desviación estándar y el porcentaje de mejora comparado con el tiempo inicial. Además, se muestran los análisis estadísticos con el que se evalúan las diferencias entre los diferentes tiempos.

VIRTUS
Dr. Goya análisis
Centro Médico Complutense

Pata de gallo			
Tiempo	**D0**	**D28**	**D56**
Media	2.75	2.6	2.75
Mediana	3	2.5	3
Moda	3	2	2
Desviación estándar	1.16	0.94	0.97
Mínimo	1	1	1
Máximo	5	4	5
% variación con D0	-	**-5.5**	0
% voluntarios con mejora	-	+30.00	+15.00
% máximo de mejora	-	**-33.33**	**-40.00**
p-valor	-	0.9	1
Significación	-	NS	NS

Tabla 10. Resultados de eficacia de mediante evaluación instrumental y resultados estadísticos (D0 como referencia).

- Tras 28 días, existe una disminución (5.5%) promedio estadísticamente no significativa al comparar con D0, por lo que las arrugas mejoran.
- Tras 56 días, no hay diferencias al comparar con D0.

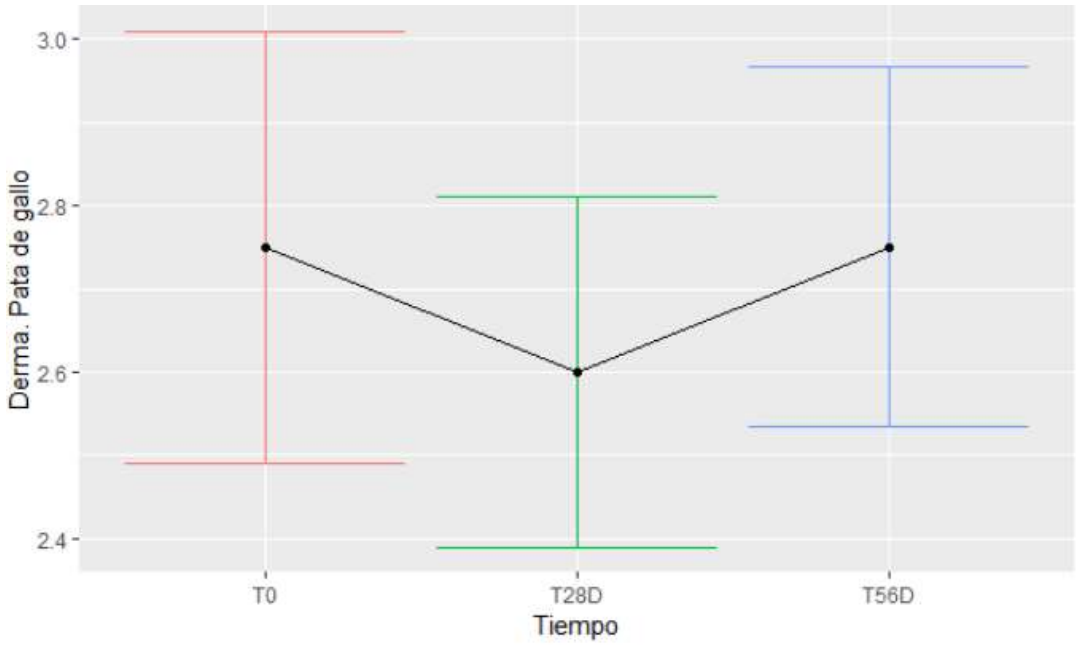


Figura 11. Resultado promedio del parámetro en los diferentes tiempos experimentales.

9.3.4. Evaluación de la mejora de arrugas en surco nasogeniano.

Se incluyeron 20 voluntarios siendo evaluados en tres tiempos experimentales (D0, D28 y D56), por lo que el tamaño muestral para la evaluación de la eficacia del tratamiento a lo largo del tiempo fue de 60 mediciones.

La tabla 12 muestra el promedio observado del parámetro, la desviación estándar y el porcentaje de mejora comparado con el tiempo inicial. Además, se muestran los análisis estadísticos con el que se evalúan las diferencias entre los diferentes tiempos.

Surco nasogeniano			
Tiempo	**D0**	**D28**	**D56**
Media	2.95	2.60	2.35
Mediana	3	3	2
Moda	3	3	2
Desviación estándar	1.05	1.00	1.18
Mínimo	1	1	0
Máximo	5	4	5
% variación con D0	-	**-11.9**	**-20.3**
% voluntarios con mejora	-	+35.00	+55.00
% máximo de mejora	-	-66.67	-66.67
p-valor	-	0.6	0.2
Significación	-	NS	NS

Tabla 11. Resultados de eficacia de mediante evaluación instrumental y resultados estadísticos (D0 como referencia).

- Tras 28 días, existe una disminución (11.9%) promedio estadísticamente no significativa al comparar con D0, por lo que las arrugas mejoran.
- Tras 56 días, existe una disminución (20.3%) promedio estadísticamente no significativa al comparar con D0, por lo que las arrugas mejoran.

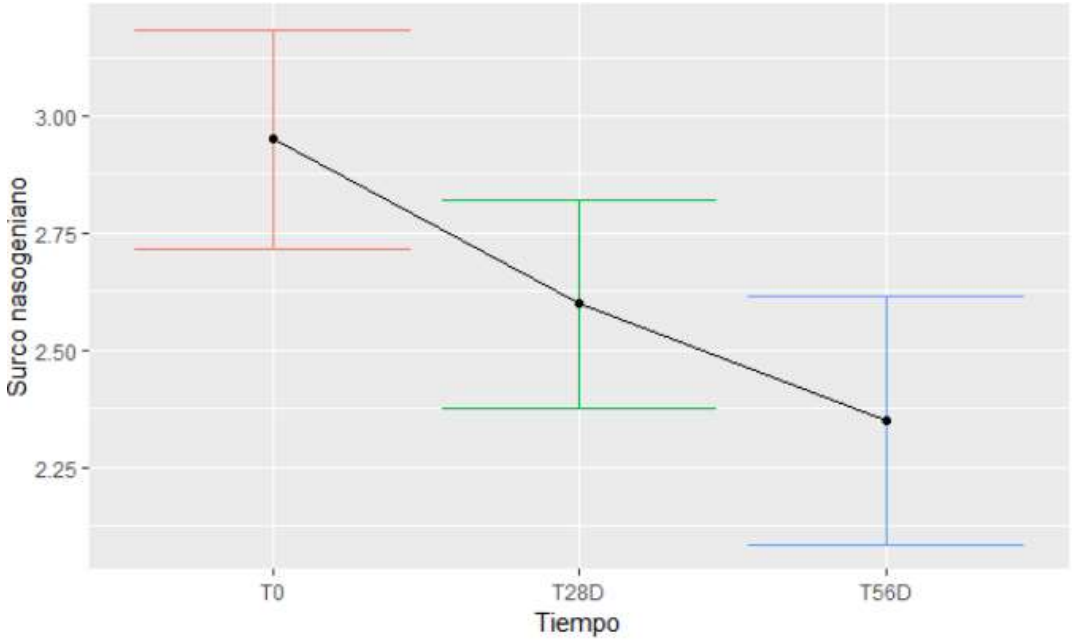


Figura 12. Resultado promedio del parámetro en los diferentes tiempos experimentales.

9.4. Evaluación subjetiva

- **Porcentaje de voluntarios satisfechos con las características organolépticas del serum:**

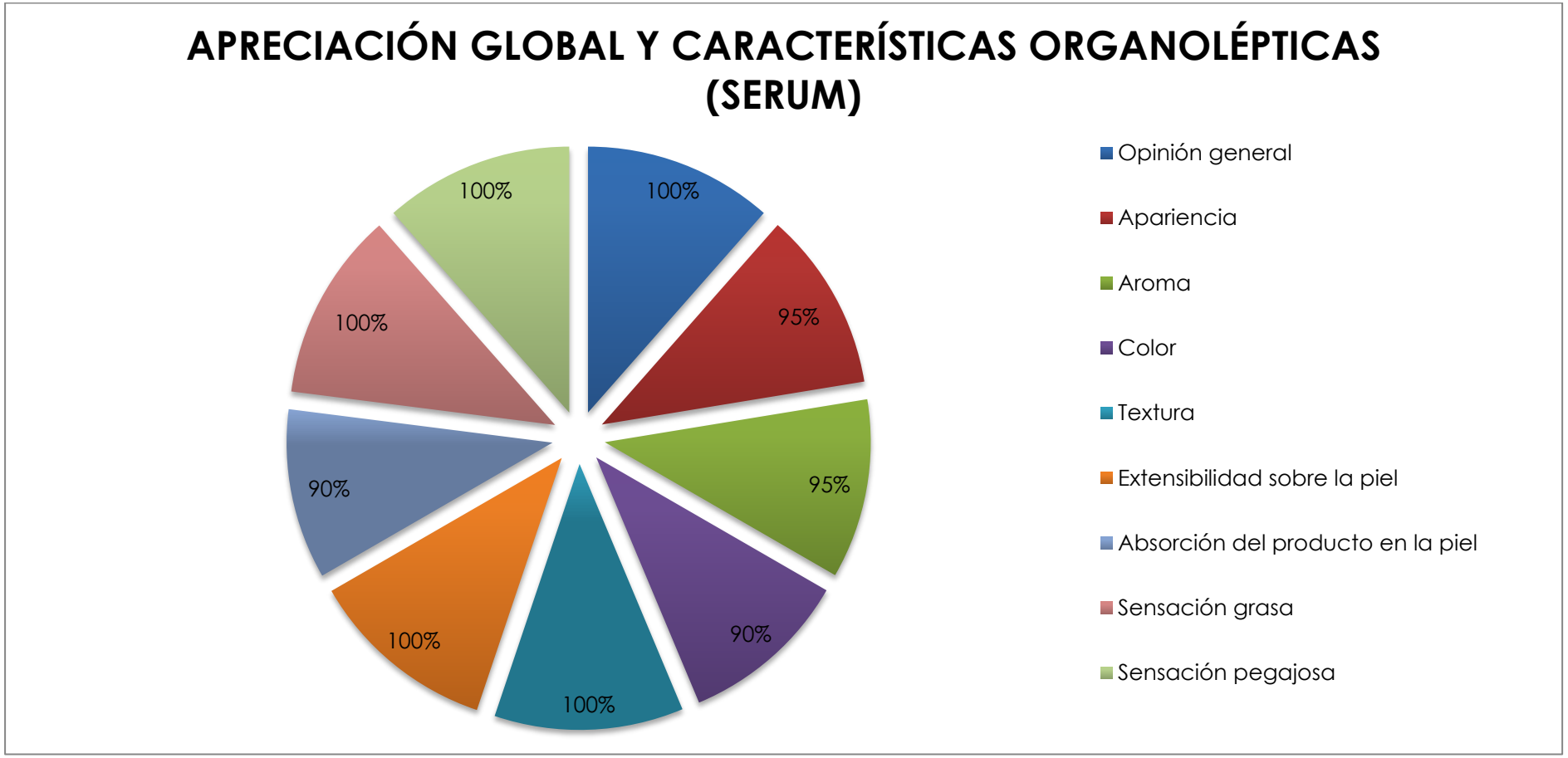


Figura 13. Porcentaje de voluntarios satisfechos con las características organolépticas del serum (n=20).

VIRTUS
Dr. Goya análisis
Centro Médico Complutense

- **Porcentaje de voluntarios satisfechos con el envase del serum:**

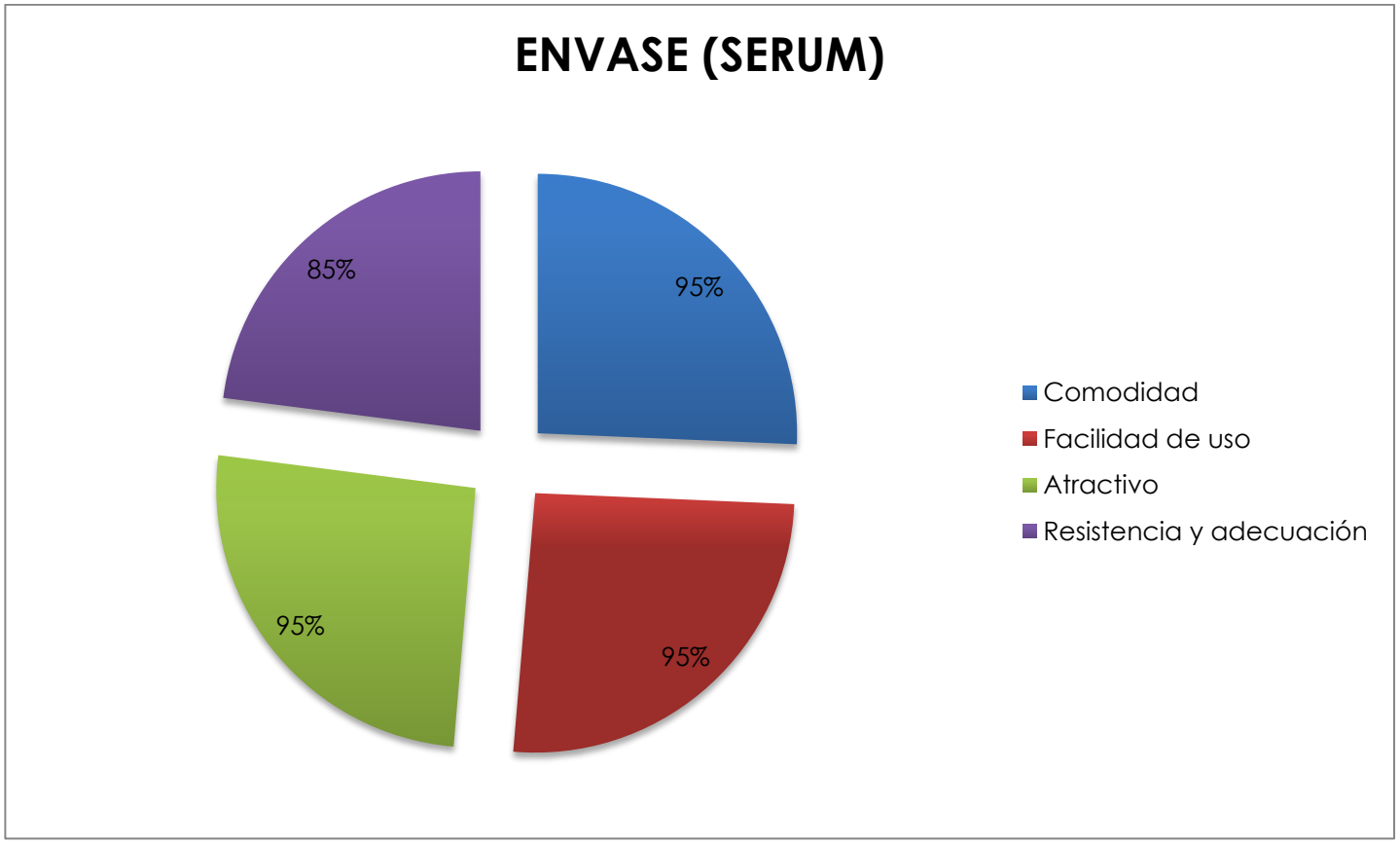


Figura 14. Porcentaje de voluntarios satisfechos con el envase del serum (n=20).

VIRTUS
Dr. Goya análisis
Centro Médico Complutense

- **Porcentaje de voluntarios satisfechos con las características organolépticas de la máscara:**

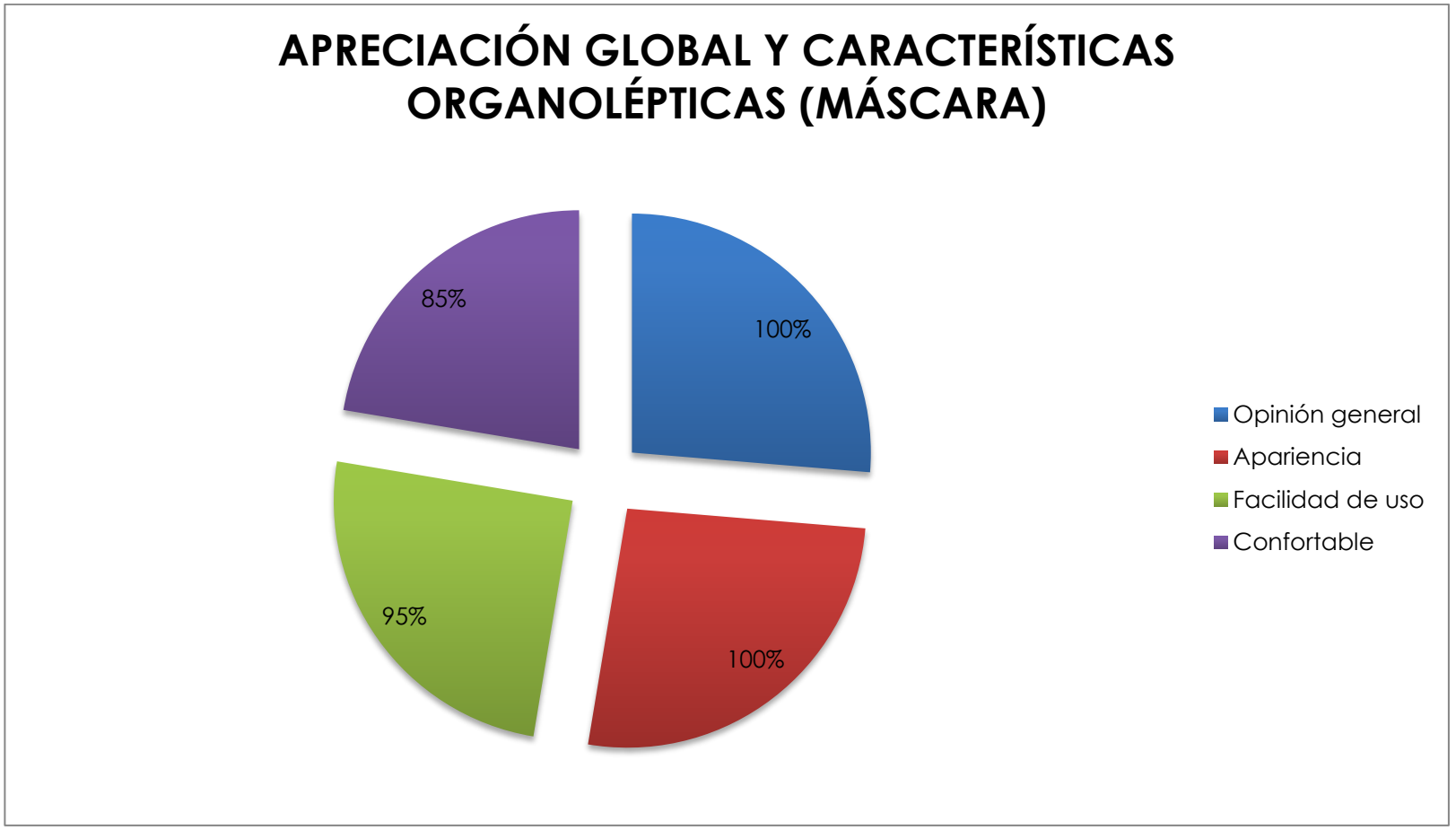


Figura 15. Porcentaje de voluntarios satisfechos con las características organolépticas de la máscara (n=20).

VIRTUS
Dr. Goya análisis
Centro Médico Complutense

- **Porcentaje de voluntarios satisfechos con la eficacia del producto:**

Figura 16. Porcentaje de voluntarios satisfechos con la eficacia del producto (n=20)

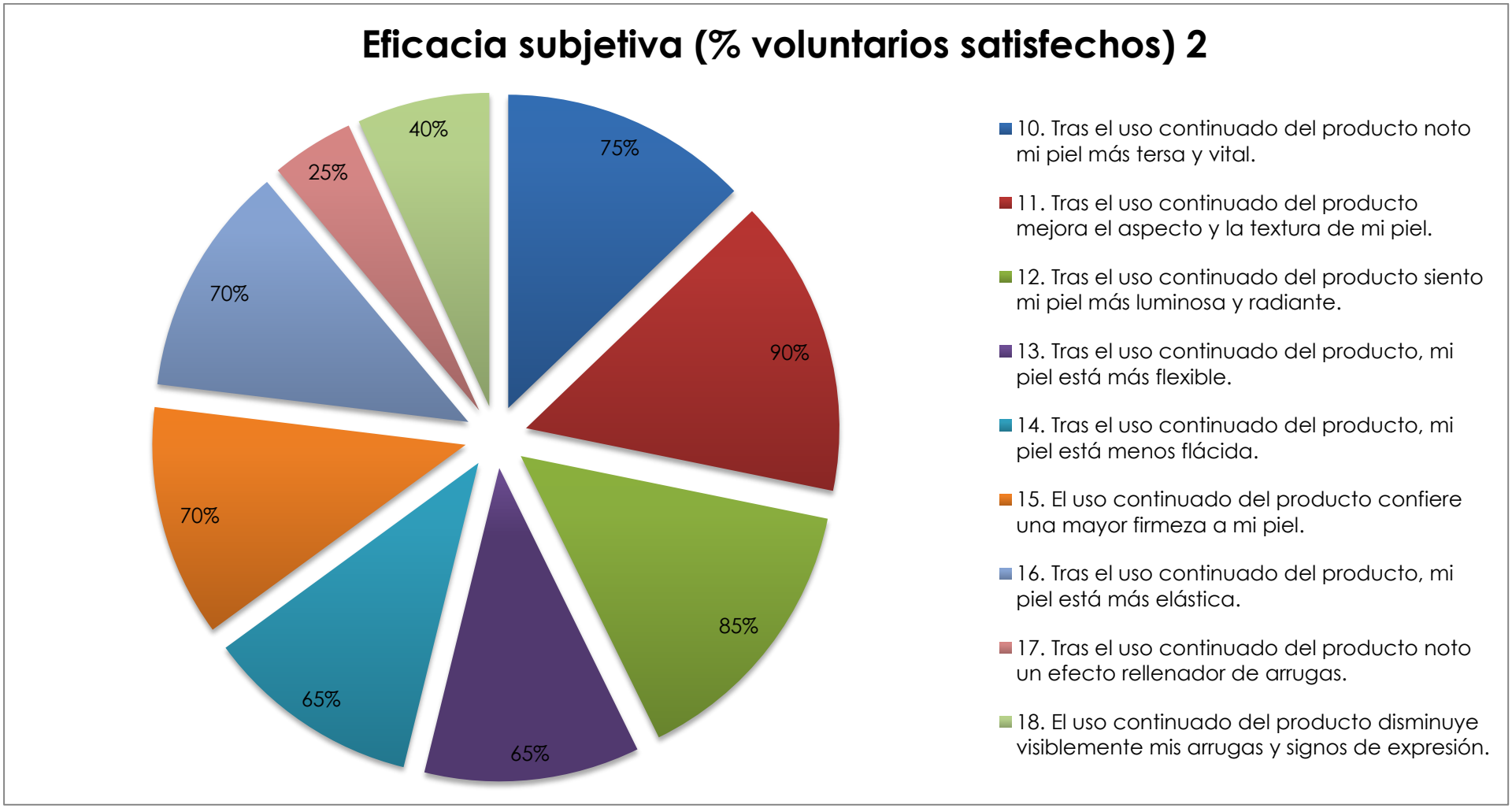


Figura 17. Porcentaje de voluntarios satisfechos con la eficacia del producto (n=20)

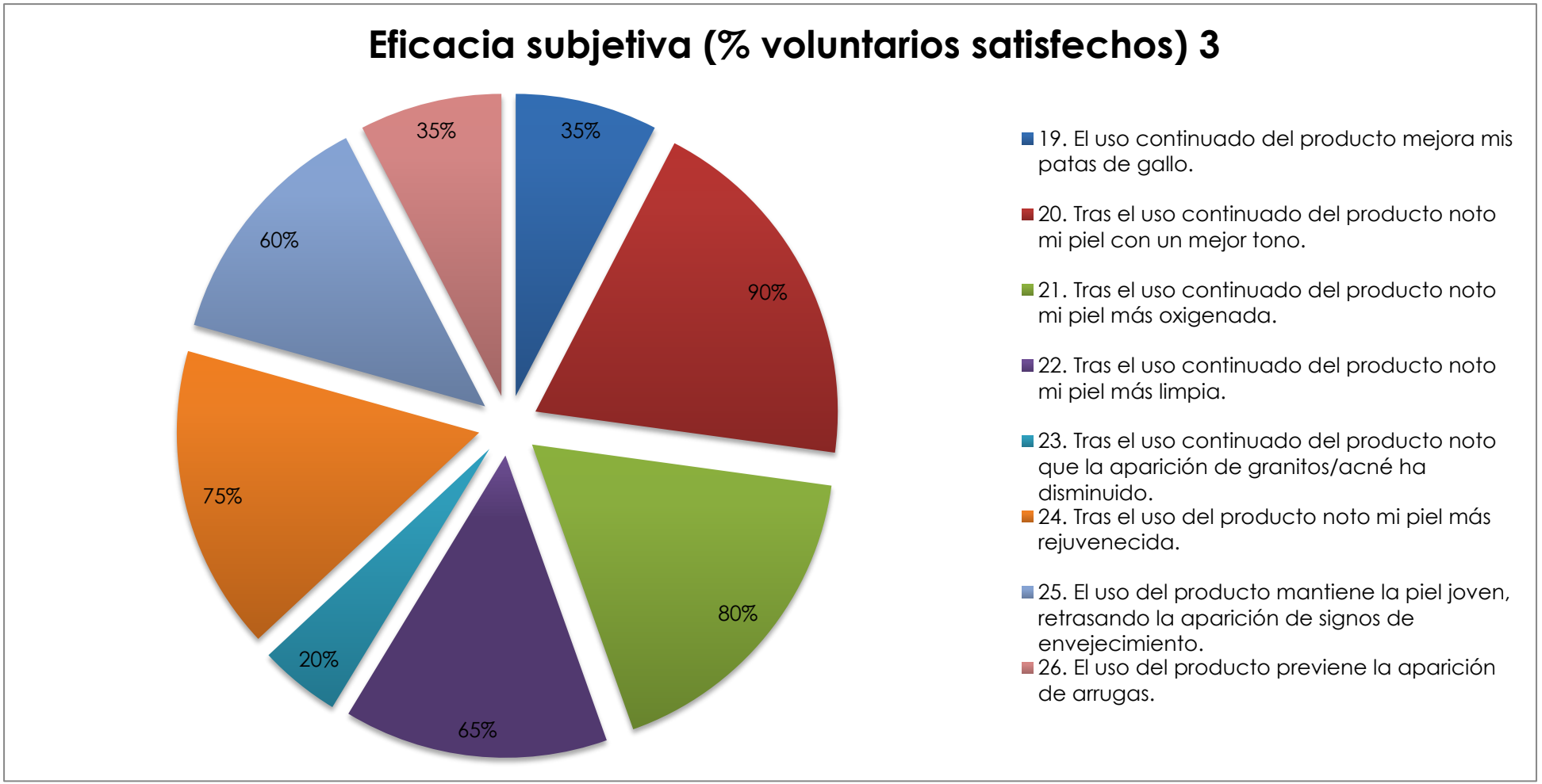


Figura 18. Porcentaje de voluntarios satisfechos con la eficacia del producto (n=20)

Evaluación subjetiva de la tolerancia por parte de los voluntarios tras 56 días de uso en 20 voluntarios.

- **Síntomas no deseados tras el uso del producto**

El 95% de los voluntarios indicaron no haber presentado síntomas no deseados tras el uso del producto.

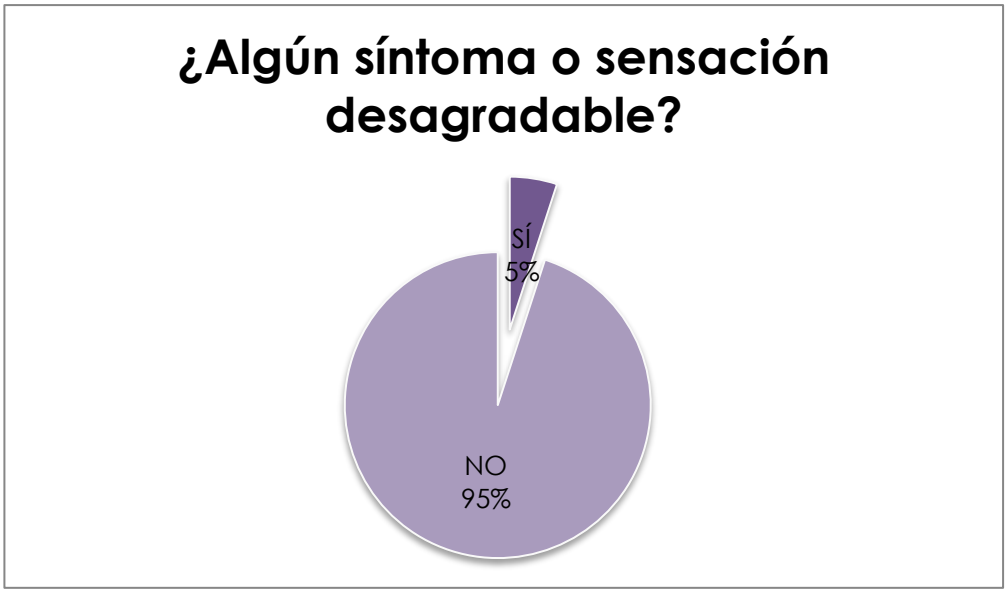


Figura 19. Evaluación subjetiva de la aparición de síntomas no deseados por parte de los voluntarios tras el uso del producto (n=20)

- Un voluntario (V10) refirió una mayor duración en la cicatrización de lesiones de acné.

Evaluación subjetiva sobre el futuro uso del producto tras 56 días de uso en 20 voluntarios.

- **Cumplimiento de las expectativas**

Se preguntó a los voluntarios si consideraban que el producto cumplía con sus expectativas. El 95% de los voluntarios contestaron que sí cumplía con las expectativas de un cosmético.

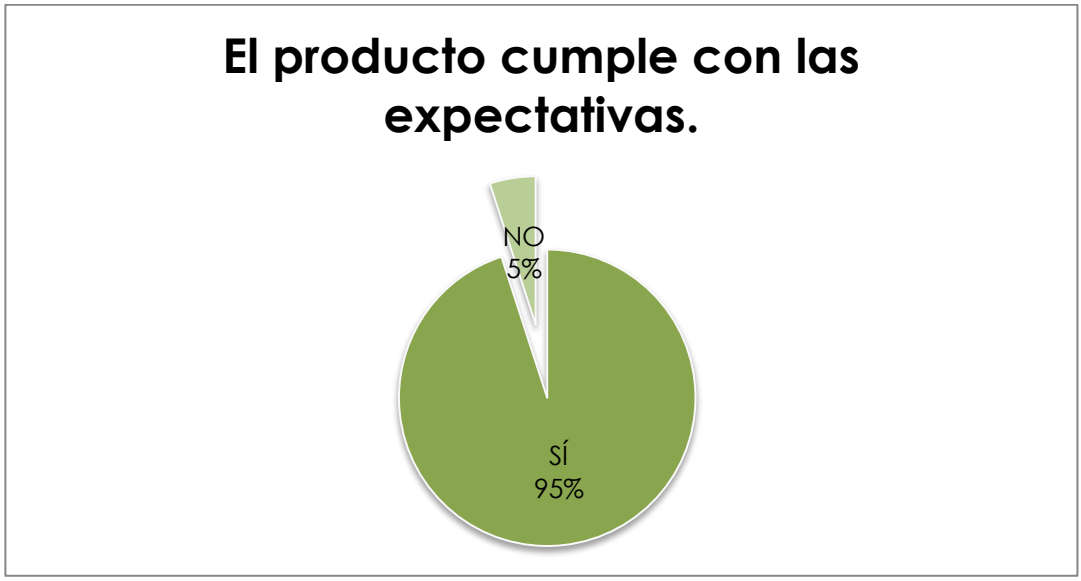


Figura 20. Evaluación subjetiva sobre cumplimiento con expectativas por parte de los voluntarios tras el uso del producto (n=20)

Las razones para el cumplimiento o no cumplimiento de las expectativas se encuentran recogidas en el Anexo II.

- **¿Recomendarías la máscara LED?**

Al finalizar el estudio, se preguntó a los voluntarios si recomendarían la máscara LED. El 95% de los voluntarios afirmaron que recomendarían el producto.

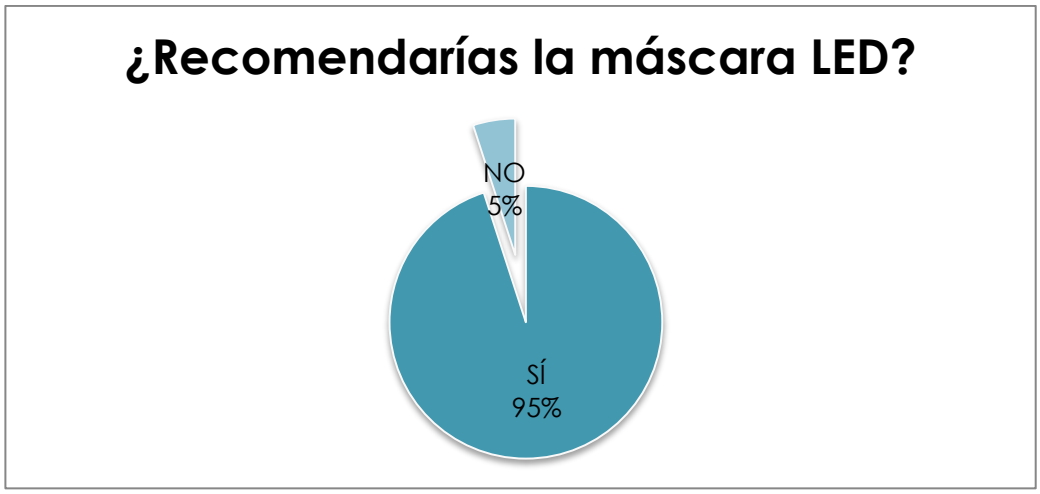


Figura 21. Evaluación subjetiva sobre la recomendación del producto por parte de los voluntarios tras su uso (n=20)

- **¿Recomendarías el serum?**

Al finalizar el estudio, se preguntó a los voluntarios si recomendarían el serum. El 95% de los voluntarios afirmaron que recomendarían el producto.

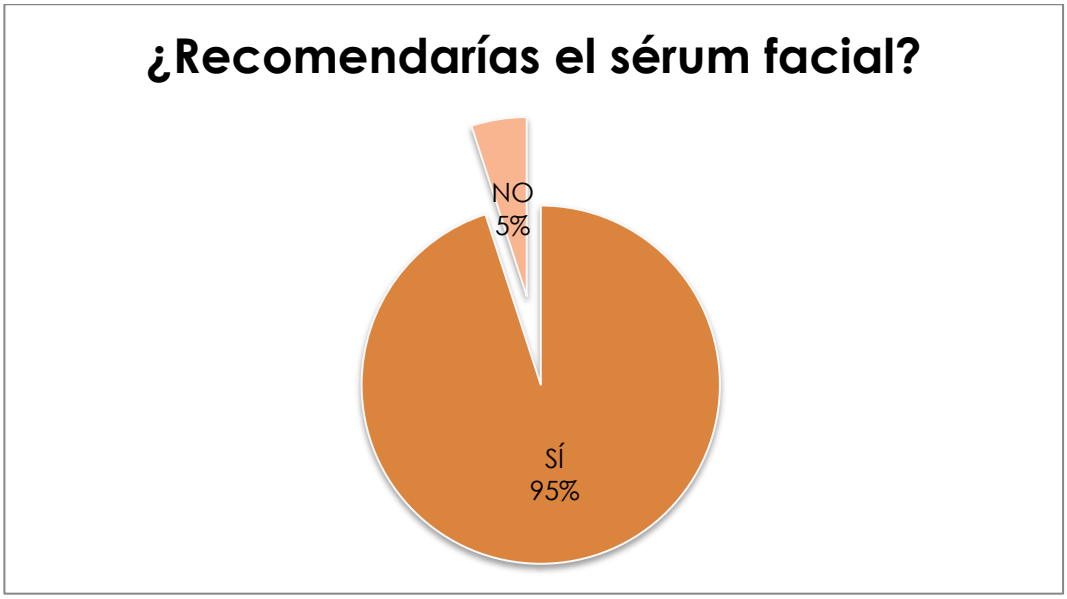


Figura 22. Evaluación subjetiva sobre la recomendación del producto por parte de los voluntarios tras su uso (n=20)

10. CONCLUSION

El objetivo del estudio fue determinar la eficacia antiarrugas y reafirmante del producto cosmético **SILICONE MÁSCARA LED + SÉRUM FACIAL SKINVITY**, por medio de fotografías faciales, medidas biométricas y cuestionario subjetivo en 20 voluntarios, después de 28 y 56 días de utilización del producto.

Bajo las condiciones experimentales adoptadas y considerando los parámetros experimentales definidos, podemos concluir:

Respecto a la evaluación de tolerancia llevada a cabo por la dermatóloga, en un voluntario e encontró xerosis, y en otro sensación de sequedad ocular

Respecto a la eficacia instrumental:

Evaluación de la eficacia reafirmante.

- Tras 28 días de uso continuado de los productos, existe un aumento de la firmeza del 23.9%.
- **Tras 56 días de uso continuado de los productos, existe un aumento significativo de la firmeza del (30.8%).**

Evaluación de la eficacia en elasticidad.

- Tras 28 días de uso continuado de los productos, existe un aumento de la elasticidad del 8.9%.
- Tras 56 días de uso continuado de los productos, existe un aumento de la elasticidad del (19%).

Evaluación de la eficacia despigmentante.

- Tras 28 días de uso continuado de los productos, existe una disminución de la coloración de las manchas del 8.7%.
- Tras 56 días de uso continuado de los productos, existe una disminución de la coloración de las manchas del 18.6%).

Evaluación de la mejora global de arrugas.

- Tras 28 días de uso continuado de los productos, existe una disminución de las arrugas globales del 6.9%.
- Tras 56 días de uso continuado de los productos, existe una disminución de las arrugas globales del 6.4%.

Evaluación de la mejora de arrugas en frente.

- Tras 28 días de uso continuado de los productos, existe una disminución de las arrugas en frente del 18.2%.
- Tras 56 días de uso continuado de los productos, existe una disminución de las arrugas en frente del 15.6%.

Evaluación de la mejora de arrugas en pata de gallo.

- Tras 28 días de uso continuado de los productos, existe una disminución de las arrugas en pata de gallo del 12%.
- Tras 56 días de uso continuado de los productos, existe una disminución de las arrugas en pata de gallo del 5.5%.

Evaluación de la eficacia rellenadora de colágeno. Evaluación del aumento del grosor de la dermis.

- Tras 28 días de uso continuado de los productos, existe un aumento del grosor de la dermis del 0.5.
- Tras 56 días de uso continuado de los productos, existe un aumento del grosor de la dermis del 12%.

Respecto a la evaluación dermatológica de la eficacia antiarrugas:

Evaluación de la mejora de arrugas en frente.

- Tras 28 días de uso continuado de los productos, existe una disminución de las arrugas en frente del 11.5%.
- Tras 56 días de uso continuado de los productos, existe una disminución de las arrugas en frente del 4.9%.

Evaluación de la mejora de arrugas en entrecejo.

- Tras 28 días de uso continuado de los productos, existe una disminución de las arrugas en entrecejo del (12%).
- Tras 56 días de uso continuado de los productos, existe una disminución de las arrugas en entrecejo del 12%.

Evaluación de la mejora de arrugas en pata de gallo.

- Tras 28 días de uso continuado de los productos, existe una disminución de las arrugas en pata de gallo del 5.5%.

Evaluación de la mejora de arrugas en surco nasogeniano.

- Tras 28 días de uso continuado de los productos, existe una disminución de las arrugas en surco nasogeniano del 11.9%.
- Tras 56 días de uso continuado de los productos, existe una disminución de las arrugas en surco nasogeniano del 20.3%.

El producto puede reivindicar **"Testado bajo control dermatológico".**

11. CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS Y MUESTRAS

La siguiente documentación relativa al ensayo se almacenó en Dr. Goya Análisis:

- Consentimientos informados firmados.
- Cuestionarios de evaluación subjetiva.
- Cuestionario de evaluación dermatológica
- Informe final del estudio.
- Documentación aportada por el cliente.

La documentación se almacenará durante 5 años. Transcurrido dicho plazo, se consultará al cliente la posibilidad de prórroga debida a la comercialización del producto de estudio.

La muestra del producto testado se almacenará en la muestroteca de Dr. Goya Análisis durante 1 año.

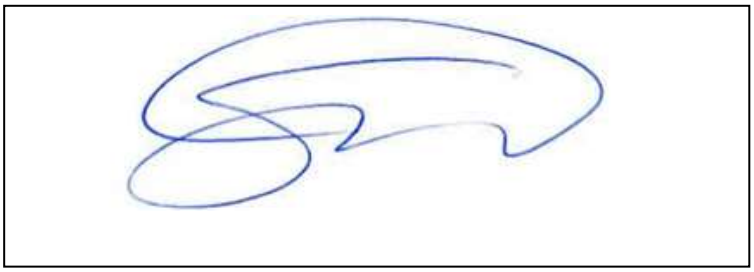
12. FIRMAS

Directora del estudio: Sara Rodríguez, Farmacéutica.

Yo, la abajo firmante, Sara Rodríguez, declara que este estudio ha sido realizado bajo mi responsabilidad y bajo los principios de las ICH Buenas Prácticas Clínicas (Guideline for good clinical practice E6 (R2) of June 14th 2017, EMA/CHMP/ICH/135/1995 of May 1st 1996, European Parliament and Council Guideline 2001/20/CE – May 1st 2001).

-Los resultados presentados reflejan exacta y completamente los datos del ensayo.

Firma:



Dermatóloga: Ester Moreno Artero. Número de colegiada: 283108066.

Firma:

50396007V JUAN RAMON GOYA (R: B82686478)

Firmado digitalmente por 50396007V JUAN RAMON GOYA (R: B82686478)
DN: Description=Ref:AEAT/AEAT0295/PUESTO 1/36898/19052022125727, SERIALNUMBER=IDCES-50396007V, G=JUAN RAMON, SN=GOYA RAMOS, CN=50396007V JUAN RAMON GOYA (R: B82686478), OID.2.5.4.97=VATES-B82686478, O=DR GOYA ANALISIS SL, C=ES
Razón: Doy fe de la exactitud e integridad de este documento
Ubicación:
Fecha: 2024-02-07 12:57:13

VIRTUS
Dr. Goya análisis
Centro Médico Complutense

13. ANEXO

Anexo 1: Información relativa a los voluntarios

Voluntario	Edad	Género (M= Masculino, F= Femenino)
V1	50	F
V2	46	F
V3	50	F
V4	53	F
V5	48	F
V6	42	F
V7	54	F
V8	44	F
V9	44	F
V10	50	F
V11	47	F
V12	50	F
V13	47	F
V14	49	F
V15	42	F
V16	46	F
V17	46	F
V18	50	F
V19	51	F
V20	51	F

Anexo 2: Evaluación subjetiva

VOLUNTARIOS	APRECIACIÓN GLOBAL Y CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS- SERUM					
	Opinión general	Apariencia	Aroma	Color	Textura	Extensibilidad sobre la piel
V1	6	6	7	5	6	6
V2	7	7	7	7	7	7
V3	6	6	6	6	6	7
V4	6	5	4	3	7	7
V5	7	7	6	6	7	7
V6	7	7	7	7	7	7
V7	7	7	5	7	7	6
V8	7	7	7	7	7	7
V9	7	7	7	7	7	7
V10	7	7	7	7	7	7
V11	7	7	7	7	7	7
V12	6	4	5	4	6	6
V13	7	7	7	6	7	7
V14	7	7	7	7	7	7
V15	6	7	7	7	7	6
V16	7	7	7	7	7	7
V17	7	7	7	7	7	7
V18	7	7	7	7	7	7
V19	7	7	7	7	7	7
V20	7	7	7	7	7	7

VOLUNTARIOS	SERUM		
	ABSORCIÓN	SENSACIÓN GRASA / RESIDUO GRASO	
	Absorción del producto en la piel	Sensación grasa	Residuo graso tras absorción
V1	4	3	3
V2	5	4	4
V3	4	3	4
V4	3	4	3
V5	5	4	4
V6	4	4	4
V7	4	3	3
V8	5	4	4
V9	5	4	4
V10	4	4	3
V11	5	4	4
V12	3	3	3
V13	4	4	4
V14	5	4	4
V15	4	4	4
V16	4	3	3
V17	5	4	4
V18	5	4	4
V19	5	4	4
V20	5	3	3

Voluntarios	ENVASE- SERUM			
	Comodidad	Facilidad de uso	Atractivo	Resistencia y adecuación
V1	5	6	5	6
V2	7	7	7	7
V3	4	4	1	1
V4	7	7	6	6
V5	6	6	6	7
V6	7	7	7	7
V7	7	7	7	7
V8	7	7	7	7
V9	5	5	7	5
V10	5	5	5	6
V11	5	6	7	7
V12	6	6	5	4
V13	7	7	6	7
V14	7	7	7	6
V15	6	6	6	6
V16	7	7	7	7
V17	7	7	7	3
V18	7	7	7	7
V19	7	7	7	7
V20	7	7	7	7

Voluntarios	APRECIACIÓN GLOBAL Y CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS-MÁSCARA			
	Opinión general	Apariencia	Facilidad de uso	Confortable
V1	6	6	6	5
V2	7	7	7	4
V3	6	7	7	6
V4	7	5	7	7
V5	7	7	7	7
V6	7	7	7	7
V7	7	7	7	7
V8	6	6	6	6
V9	7	7	7	7
V10	7	7	6	4
V11	7	7	7	7
V12	7	5	6	5
V13	7	7	7	7
V14	6	6	6	5
V15	5	5	3	4
V16	7	7	7	7
V17	7	7	7	7
V18	7	7	7	7
V19	7	7	7	6
V20	6	7	6	6

Voluntarios	EFICACIA (I)						
	1. Tras el uso continuado del producto, la zona está más nutrida.	2. El uso continuado del producto deja mi piel suave.	3. Tras el uso continuado del producto noto mi piel menos tirante.	4. Tras el uso continuado del producto noto sensación refrescante en mi piel.	5. Tras el uso continuado del producto noto sensación de confort en mi piel.	6. El producto es adecuado para mi tipo de piel.	7. Tras el uso continuado del producto siento que mejora el aspecto de mi piel.
V1	2	2	2	2	2	4	4
V2	4	5	5	4	5	5	5
V3	2	4	4	2	4	3	4
V4	4	4	4	5	5	5	5
V5	5	5	5	5	5	5	5
V6	4	4	4	4	4	5	4
V7	5	5	5	5	5	5	5
V8	4	4	4	4	4	4	4
V9	5	5	5	4	5	5	5
V10	4	3	3	2	2	3	3
V11	3	4	4	4	4	5	5
V12	4	4	4	3	4	5	4
V13	4	4	4	3	4	4	4
V14	4	4	4	3	4	5	5
V15	3	4	3	3	3	4	3
V16	5	5	4	4	4	4	5
V17	2	4	3	3	4	5	4
V18	4	4	4	4	4	3	4
V19	5	5	5	4	5	5	5
V20	4	5	4	3	4	4	5

Voluntarios	EFICACIA (II)						
	8. Tras el uso continuado del producto noto mi piel más hidratada.	9. Tras el uso continuado del producto siento más restaurada y protegida mi piel.	10. Tras el uso continuado del producto noto mi piel más tersa y vital.	11. Tras el uso continuado del producto mejora el aspecto y la textura de mi piel.	12. Tras el uso continuado del producto siento mi piel más luminosa y radiante.	13. Tras el uso continuado del producto, mi piel está más flexible.	14. Tras el uso continuado del producto, mi piel está menos flácida.
V1	2	2	2	4	4	2	2
V2	5	4	5	5	5	5	5
V3	4	3	4	4	4	4	2
V4	4	5	5	4	4	4	5
V5	5	5	5	5	5	5	5
V6	5	4	5	4	5	5	4
V7	5	5	5	5	5	5	5
V8	4	4	4	4	4	4	4
V9	5	4	3	5	5	3	3
V10	3	3	3	3	3	3	4
V11	4	5	5	5	5	5	5
V12	4	3	4	4	4	3	3
V13	4	3	4	4	4	4	4
V14	5	4	4	4	3	4	4
V15	3	3	3	3	3	3	3
V16	4	4	4	4	5	4	4
V17	2	3	3	4	4	3	3
V18	4	4	4	4	4	4	4
V19	5	5	4	5	5	4	3
V20	4	4	5	5	5	3	5

Voluntarios	EFICACIA (III)						
	15. El uso continuado del producto confiere una mayor firmeza a mi piel.	16. Tras el uso continuado del producto, mi piel está más elástica.	17. Tras el uso continuado del producto noto un efecto rellenador de arrugas.	18. El uso continuado del producto disminuye visiblemente mis arrugas y signos de expresión.	19. El uso continuado del producto mejora mis patas de gallo.	20. Tras el uso continuado del producto noto mi piel con un mejor tono.	21. Tras el uso continuado del producto noto mi piel más oxigenada.
V1	2	2	2	2	2	4	2
V2	5	5	5	5	5	4	4
V3	3	4	2	3	2	4	4
V4	4	3	3	3	3	4	5
V5	5	5	5	4	4	5	5
V6	4	4	3	3	4	4	4
V7	5	5	5	5	5	5	5
V8	4	4	4	4	4	4	4
V9	3	3	3	3	3	4	4
V10	4	3	3	3	2	2	3
V11	5	4	3	5	3	5	5
V12	3	4	3	3	3	4	4
V13	4	4	3	3	3	4	4
V14	5	4	3	3	2	4	4
V15	3	3	3	3	3	3	3
V16	4	4	4	4	4	4	4
V17	3	3	3	3	2	4	4
V18	4	4	3	3	3	4	4
V19	4	5	3	4	4	5	4
V20	5	4	3	4	3	4	3

Voluntarios	EFICACIA (IV)				
	22. Tras el uso continuado del producto noto mi piel más limpia.	23. Tras el uso continuado del producto noto que la aparición de granitos/acné ha disminuido.	24. Tras el uso del producto noto mi piel más rejuvenecida.	25. El uso del producto mantiene la piel joven, retrasando la aparición de signos de envejecimiento.	26. El uso del producto previene la aparición de arrugas.
V1	4	3	3	2	2
V2	4	5	5	5	5
V3	3	3	4	2	3
V4	5	3	4	5	4
V5	5	3	3	5	5
V6	5	3	4	4	3
V7	5	3	5	5	5
V8	4	4	4	4	4
V9	4	3	4	4	3
V10	3	1	2	2	3
V11	5	3	4	3	3
V12	4	4	4	4	3
V13	3	3	4	3	3
V14	4	2	4	4	4
V15	3	3	3	3	3
V16	3	3	4	4	4
V17	2	3	3	4	3
V18	3	3	4	3	3
V19	5	3	4	4	3
V20	4	4	5	3	3

Voluntarios	EXPECTATIVAS	
	El producto cumple con las expectativas.	¿Por qué?
V1	SÍ	Por el serum (noto más luminosidad). Con la máscara no noto nada.
V2	SÍ	Noto la piel más firme y más tersa, y se difuminan las arrugas.
V3	SÍ	Parcialmente, manchas mejora; arrugas no se aprecia.
V4	SÍ	Porque me va bien.
V5	SÍ	Al principio vi que las manchas estaban más pronunciadas, pero al finalizar el estudio casi ni se notan.
V6	SÍ	-
V7	SÍ	-
V8	SÍ	Te deja la piel suave y brillante.
V9	SÍ	Noto mi piel más luminosa e hidratada y las manchas se han mejorado, se han difuminado.
V10	SÍ	Noto la piel del cuello y pecho más tersa. La cara menos manchas.
V11	SÍ	Ha mejorado bastante mi piel, menos manchas.
V12	SÍ	Creo que da buenos resultados. Mejora el estado de la piel.
V13	SÍ	Deja la piel más tersa. Mejoría de la piel.
V14	SÍ	Noto mejor mi piel y mejor hidratada.
V15	NO	No he visto mejora.
V16	SÍ	Mucha luminosidad y efecto lifting.
V17	SÍ	Piel más luminosa, suave, con mejor aspecto.
V18	SÍ	La sensación de confort a la hora de aplicar el sérum.
V19	SÍ	Al principio del uso note la piel más luminosa e hidratada. Con el paso del tiempo, no lo he notado tanto.
V20	SÍ	Noto mi piel más firme y luminosa.

Voluntarios	FUTURO USO	
	¿Tienes alguna recomendación para hacer que la máscara LED y el sérum sean más fáciles de usar en tu rutina diaria?	¿Qué aspectos mejorarías en la máscara LED?
V1	Envase del sérum más seguro.	Mayor comodidad en la zona de los ojos.
V2	-	La máscara debería avisar claramente de que se acaba la batería. Ahora mismo se acaba en medio de una sesión y te quedas a medias.
V3	-	El agarre de la máscara a la cara.
V4	-	-
V5	Lo que he recibido de 10 minutos por día y otros 10 minutos por noche se ve que va a mejor. Reduciría a 10 minutos por la noche, alternos.	-
V6	-	-
V7	-	-
V8	-	-
V9	La pipeta del sérum, en lugar de cristal, mejor de plástico por si se cae para que no se rompa.	Por decir algo, para las personas que tenemos cuello delgado cuesta atarlo con el velcro.
V10	El cuentagotas no funciona bien. La luz molesta en los ojos. No se ajusta bien la máscara a la barbilla y la frente.	El ajuste en la cara.
V11	No, es cómoda la forma de usarlo.	No, me gusta.
V12	No se me ocurre. Es un poco aparatoso ponértela sobre todo.	La apariencia. Es poco atractiva.
V13	-	-
V14	-	El cuello más movible.
V15	La máscara se mueve y no es nada cómoda.	Que se adaptara mejor a la cara.
V16	-	La parte de la nariz es incómoda.
V17	-	Apertura del hueco de los ojos.
V18	El tener que utilizar la máscara dos veces al día es un poco incómodo.	En la zona de los ojos y nariz es incómodo.
V19	El sérum es muy bueno, con lo cual no necesita mejora. La máscara en la nariz deja marca y debería ser esa zona con forma rígida.	No he notado mejoría en mi melasma usando la luz que lo mejora.
V20	Disminuir la frecuencia a 1 aplicación en lugar de dos (mañana o noche).	-

Voluntarios	FUTURO USO
	¿Qué aspectos mejorarías en el sérum facial?
V1	El envase (no cierra bien).
V2	-
V3	Su presentación.
V4	-
V5	-
V6	-
V7	-
V8	-
V9	La pipeta que fuese de plástico por si se cae que no se rompa.
V10	El cuentagotas.
V11	El cuentagotas no funciona bien.
V12	El dosificador. No sale muy bien, se atasca.
V13	-
V14	Me gusta mucho, fácil de usar.
V15	No he notado que las arrugas mejoraran.
V16	Se extiende muy bien.
V17	Envase más resistente.
V18	El sérum me gusta mucho, pero solo 5 gotas es un poco escaso.
V19	Me ha parecido un buen producto, no cambiaría nada.
V20	Es muy agradable.

Voluntarios	FUTURO USO	
	¿Recomendarías la máscara LED a tus amigas/familia?	¿Por qué?
V1	SÍ	Para temporadas cortas, no de manera continua.
V2	SÍ	Es eficaz y cumple su función.
V3	SÍ	Es un buen complemento a la rutina diaria.
V4	SÍ	Porque me gusta.
V5	SÍ	Me ha encantado.
V6	SÍ	-
V7	SÍ	-
V8	SÍ	Me gusta.
V9	SÍ	Porque es un tratamiento con resultados.
V10	SÍ	Ya lo he hecho.
V11	SÍ	Me ha gustado mucho.
V12	SÍ	Creo que da buenos resultados.
V13	SÍ	Piel radiante y elástica.
V14	SÍ	Por sus resultados.
V15	NO	-
V16	SÍ	Es cómodo y fácil de transportar y utilizar.
V17	SÍ	Efecto relajante, mejora de la piel.
V18	SÍ	Para usar todos los días.
V19	SÍ	Sí, aunque el uso por la mañana no apetece mucho.
V20	SÍ	-

Voluntarios	FUTURO USO	
	¿Recomendarías el sérum facial a tus amigas/familia?	¿Por qué?
V1	SÍ	Da luminosidad.
V2	SÍ	Es un buen producto que deja la piel suave y elástica.
V3	SÍ	La percepción es buena.
V4	SÍ	Porque me gusta.
V5	SÍ	Me ha encantado.
V6	SÍ	-
V7	SÍ	-
V8	SÍ	Deja la cara muy brillante.
V9	SÍ	Me ha gustado mucho como deja mi piel.
V10	SÍ	Ya lo he hecho.
V11	SÍ	Me ha gustado mucho como deja la piel.
V12	SÍ	El producto mejora notablemente la piel.
V13	SÍ	Mejora las arrugas.
V14	SÍ	Por sus resultados.
V15	NO	-
V16	SÍ	¡Me encanta!
V17	SÍ	Deja la piel suave sin necesidad de otros productos.
V18	SÍ	Es muy agradable y deja una buena sensación en la piel.
V19	SÍ	Es muy bueno, hidrata, da luminosidad y da sensación de confort.
V20	SÍ	-

Anexo 3: Evaluación dermatológica

Voluntarios	EVALUACION ARRUGAS (D0)			
	Frente	Entrecejo	Pata de gallo	Zona alrededor surco nasogeniano
V1	2	2	2	3
V2	3	3	2	2
V3	2	2	3	3
V4	4	3	3	2
V5	1	0	1	1
V6	2	1	2	2
V7	5	4	5	5
V8	3	3	3	4
V9	3	2	3	3
V10	4	2	3	4
V11	3	2	2	2
V12	3	2	3	3
V13	3	5	2	3
V14	5	5	5	5
V15	2	1	2	2
V16	2	1	1	3
V17	3	3	3	2
V18	3	3	5	3
V19	4	3	2	4
V20	4	3	3	3

Voluntarios	EVALUACION ARRUGAS (D28)			
	Frente	Entrecejo	Pata de gallo	Zona alrededor surco nasogeniano
V1	2	3	2	3
V2	3	3	2	3
V3	2	3	3	4
V4	4	3	4	2
V5	1	0	1	1
V6	2	0	1	1
V7	4	4	4	4
V8	2	3	3	4
V9	3	1	2	1
V10	3	2	3	4
V11	2	1	2	2
V12	2	2	3	2
V13	2	5	2	2
V14	4	3	4	3
V15	2	1	2	2
V16	2	1	2	3
V17	3	3	2	2
V18	4	3	4	3
V19	4	1	3	3
V20	3	2	3	3

Voluntarios	EVALUACION ARRUGAS (D56)			
	Frente	Entrecejo	Pata de gallo	Zona alrededor surco nasogeniano
V1	2	2	2	3
V2	2	3	2	3
V3	2	3	3	4
V4	4	3	4	2
V5	1	0	1	0
V6	2	1	2	2
V7	5	4	5	5
V8	3	2	3	3
V9	4	2	3	2
V10	3	3	4	3
V11	2	1	2	2
V12	1	1	3	1
V13	2	4	2	1
V14	4	3	4	4
V15	3	1	2	1
V16	3	1	2	2
V17	3	3	2	2
V18	4	2	3	2
V19	4	2	3	2
V20	4	3	3	3

Anexo 4: Evaluación de la eficacia reafirmante

Voluntarios	Firmeza		
	D0	D28	D56
V1	1,1577	8,9506	14,4425
V2	2,63	8,1281	10,6871
V3	1,2606	5,5499	15,0582
V4	4,7197	13,7013	19,3972
V5	3,103	5,4659	6,8814
V6	1,2173	3,0317	4,9941
V7	11,5844	7,2163	10,4363
V8	10,5123	11,6163	11,8955
V9	11,4113	12,0924	5,4171
V10	12,5822	10,9477	4,3601
V11	12,6905	7,9153	4,2188
V12	13,4325	8,6181	6,5402
V13	16,3689	9,0356	7,8947
V14	13,6828	11,3094	21,9062
V15	13,3228	8,6744	4,3571
V16	13,3175	10,9943	7,1591
V17	13,8356	5,3915	8,9171
V18	11,4346	10,4599	11,8044
V19	15,0033	11,4383	14,3908
V20	15,3943	4,3329	3,1438

Anexo 5: Evaluación de la eficacia en elasticidad

Voluntarios	Elasticidad		
	D0	D28	D56
V1	0,0889	0,0461	0,1256
V2	0,0651	0,0533	0,0884
V3	0,0145	0,0424	0,1274
V4	0,085	0,0875	0,0992
V5	0,0493	0,0578	0,0728
V6	0,058	0,0895	0,0567
V7	0,0691	0,0691	0,0817
V8	0,0899	0,1132	0,0829
V9	0,0516	0,0666	0,0471
V10	0,0846	0,1232	0,0478
V11	0,1085	0,0731	0,0388
V12	0,0871	0,0696	0,0504
V13	0,0709	0,0496	0,0637
V14	0,0689	0,0844	0,0932
V15	0,082	0,0724	0,0419
V16	0,0747	0,0883	0,0429
V17	0,0739	0,0375	0,0909
V18	0,0823	0,0526	0,0828
V19	0,0767	0,0734	0,1006
V20	0,1176	0,0385	0,0464

Anexo 6: Evaluación de la eficacia despigmentante

Voluntarios	Melanina		
	D0	D28	D56
V1	209,33	223	242,67
V2	171,67	177	254,67
V3	230,33	230,33	212,67
V4	217,67	202,33	199,33
V5	744,67	643,33	598,33
V6	220,67	189,33	175
V7	78	92,33	71,33
V8	195,33	202	150,33
V9	153,67	131,33	140,67
V10	224,33	188	166,67
V11	191,67	185,33	243
V12	213,33	201,33	198
V13	221,33	203,33	155,33
V14	223,33	168	150,33
V15	398,33	334	345
V16	181,67	169,33	190,67
V17	313	343	251,33
V18	159,67	157	114
V19	204,67	188,33	172,33
V20	186	164	143,67

Anexo 7: Evaluación de la eficacia rellenadora de colágeno. Evaluación del aumento del grosor de la dermis

Voluntarios	Skin thickness (µm)		
	D0	D28	D56
V1	1724	1413	1177
V2	1779	1821	1903
V3	1787	1653	1832
V4	713	1560	1590
V5	1681	717	1631
V6	1452	1273	1488
V7	1732	1148	1431
V8	1196	1625	1857
V9	1724	1558	680
V10	1844	1299	1536
V11	1509	1202	1514
V12	2116	1857	1524
V13	1724	-	1129
V14	-	1892	1639
V15	1343	1453	1392
V16	1596	1824	1689
V17	1586	2116	1985
V18	1090	1749	1710
V19	1321	-	1863
V20	1429	1404	1662

Anexo 8: Evaluación de la eficacia rellenadora de colágeno. Evaluación del aumento de la densidad de la dermis

Voluntarios	Dermis density		
	D0	D28	D56
V1	24,76	23,69	13,88
V2	14,86	11,67	13,68
V3	12,56	11,85	12,98
V4	12,48	13,41	11,89
V5	22,42	21,25	19,12
V6	21,83	18,16	26,76
V7	17,09	15,95	11,42
V8	17,27	15,99	15,35
V9	15,24	11,12	12,93
V10	17,84	16,45	12,64
V11	16,73	13,3	15,72
V12	15,27	11,91	10,56
V13	13,17	-	13,19
V14	-	13,78	11,99
V15	20,74	20,44	18,33
V16	12,62	13,37	12,71
V17	12,43	13,22	11,08
V18	13,78	13,05	16,17
V19	15,4	-	15,66
V20	18,71	17,93	14,31

Anexo 9: Evaluación en la mejora de arrugas globales

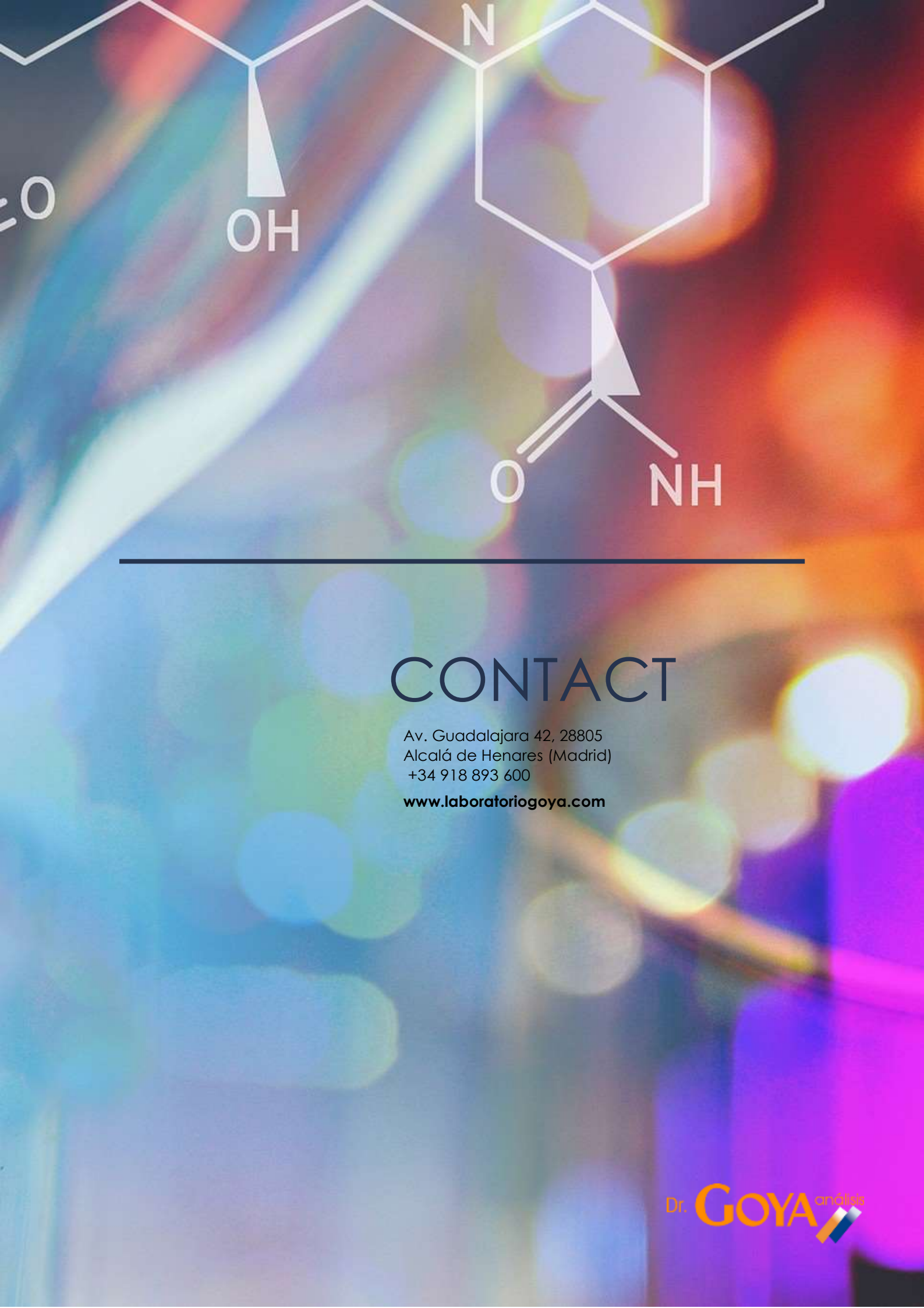
Voluntarios	Density		
	D0	D28	D56
V1	2,93	3,14	3,72
V2	2,5	2,07	2,25
V3	2,8	2,6	2,52
V4	3,84	3,84	3,77
V5	2,25	1,66	1,63
V6	2,11	1,83	1,81
V7	4,14	3,71	3,52
V8	3,47	3,31	3,87
V9	3,29	3,21	3,27
V10	4,12	3,92	4,51
V11	1,68	1,53	1,36
V12	2,22	2,35	2,31
V13	3,51	2,7	2,85
V14	5,59	5,34	5,72
V15	1,21	1,4	1,58
V16	1,41	1,68	1,74
V17	3,81	3,09	3,81
V18	3,07	2,9	2,63
V19	3,44	2,88	3,09
V20	2,11	2,23	2,37

Anexo 10: Evaluación en la mejora de arrugas en frente

Voluntarios	Object number - Frente		
	D0	D28	D56
V1	60	57	95
V2	42	44	42
V3	28	19	16
V4	33	68	59
V5	35	23	5
V6	15	16	9
V7	47	43	31
V8	61	60	66
V9	43	60	59
V10	65	74	51
V11	20	13	2
V12	45	34	37
V13	76	45	60
V14	100	95	100
V15	72	53	71
V16	80	39	59
V17	69	48	78
V18	39	48	31
V19	32	23	29
V20	10	7	19

Anexo 11: Evaluación en la mejora de arrugas en pata de gallo

Voluntarios	Object number – Pata gallo					
	D0		D28		D56	
	L	R	L	R	L	R
V1	10	10	10	13	16	13
V2	8	7	-	9	-	8
V3	13	6	8	9	10	7
V4	10	8	13	12	10	9
V5	5	6	5	6	6	2
V6	5	10	-	6	-	12
V7	9	16	-	11	-	11
V8	14	13	10	14	12	12
V9	12	11	8	6	6	6
V10	14	7	-	9	-	8
V11	7	10	5	8	9	7
V12	15	16	-	17	-	15
V13	11	9	6	5	11	6
V14	12	11	11	11	14	10
V15	6	6	-	9	-	11
V16	7	9	6	9	9	14
V17	10	14	11	8	11	14
V18	14	7	11	7	13	4
V19	15	11	10	11	15	13
V20	12	6	-	8	-	6



CONTACT

Av. Guadalajara 42, 28805
Alcalá de Henares (Madrid)
+34 918 893 600

www.laboratoriogoya.com

Dr. GOYA análisis