

UNIVERSIDAD DE SASSARI  
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS BIOMÉDICAS  
El Responsable de la experimentación  
Prof. Vittorio Mazzeo

## **PRUEBA BREVE**

### **PRELINE - RAPID BRONZ**

**Evaluación de la eficacia lenitiva de un producto  
cosmético denominado**

**RAPID BRONZ**

# MATERIAL Y MÉTODOS

## PRODUCTO

Se trata de un producto cosmético de la firma Preline (denominado Rapid Bronz) que contiene diferentes sustancias funcionales con acción hidratante y lenitiva. Las principales sustancias funcionales lenitivas presentes en el producto son: LINSEED ACID y PROPOLIS EXTRACT.

El LINSEED ACID es un extracto obtenido del prensado en frío de las semillas de lino maduras. Es una fuente rica en sustancias bioactivas naturales de gran valor, como las vitaminas A, B y E, aminoácidos y muchos minerales. Este extracto contiene un 35% de aceite que se caracteriza por su alto contenido en ácidos grasos poliinsaturados. El aceite contiene aproximadamente el 20% de ácido oleico, el 55% de ácido linolénico (Omega3) y el 15% de ácido linoleico (Omega 6). Es uno de los pocos aceites vegetales con un alto contenido linolénico.

La medicina popular ha utilizado el aceite de lino para curar las quemaduras y los sabañones de la piel y para reparar la epidermis dañada, seca y escamosa. Además se utiliza como emoliente y agente antiinflamatorio.

El PROPOLIS EXTRACT es un extracto de propóleos, una sustancia resinosa recogida de las abejas, *Apis mellifera*, de fuentes vegetales diferentes. Las abejas utilizan el propóleos como material de construcción y aislante para proteger sus colmenas. El propóleos se ha utilizado en la medicina popular y en terapias complementarias a partir del 3000 a.C. en Egipto y ha llegado a ser uno de los alimentos funcionales más populares en todo el mundo. El propóleos ha demostrado un amplio espectro de bioactividad, como antioxidante (Sulaiman 2011), antimicrobico (Mascheroni 2010), antitumoral (Szliszka 2011), antivirico (Nolkemper), antiulceroso (De Barros 2007), inmunomodulador (Sforcin 2007), cardioprotector (Zu 2011) y antiinflamatorio.

Diferentes estudios han demostrado efectos antiinflamatorios in vivo e in vitro (Hu 2005, Paulino 2006, Machado 1012). El análisis químico del extracto de propóleos ha indicado que contiene abundantes flavonoides, como por ejemplo rutina, miricetina, quercetina, kaenferol, apigenina, pinocembrino, crisina y galangina. Parece que estas sustancias inhiben la producción de NO, IL-1 $\beta$ , IL-6 y suprimen la expresión mRNA de iNOS, IL-1 $\beta$ , IL-6 y de manera dosis-dependiente por parte de células en cultivo.

## SUJETOS

Para este estudio se ha reclutado a 20 voluntarios, de sexo femenino, de edad comprendida entre 20 y 60 años, con piel normal. Todas las voluntarias tenían las siguientes características: buen estado de salud, ausencia de patologías cutáneas y de tratamientos farmacológicos tópicos o sistémicos en curso, anamnesis negativa para la atopía y DAC. Se han excluido: mujeres en estado de gestación o lactación y las menores de edad. Cada sujeto, después de haber sido informado sobre las modalidades de la prueba, ha firmado un consentimiento escrito antes del tratamiento.

## INSTRUMENTOS UTILIZADOS

La eficacia lenitiva se ha evaluado como: índice colorimétrico E medido utilizando el sensor de un Multiprobe Adapter System MPA5 de Courage & Khazaka Electronic GmbH (Colonia, Alemania).

### Evaluación de la acción lenitiva

El efecto sobre la disminución del enrojecimiento se ha evaluado utilizando la sonda Mexameter MX 16 (Courage + Khazaka Electronic GmbH). Esta sonda presenta un orificio de unos 4 mm de diámetro.

En cada voluntario se han realizado 4 mediciones, en las esquinas de una zona delimitada con cinta, expresadas en unidades de hemoglobina (parámetro E) donde el valor mínimo corresponde a 500. El principio de medida del enrojecimiento cutáneo se basa en una fuente de luz, con tres longitudes de onda específicas, cuya radiación es absorbida por la piel y reflejada difusamente. Un sensor analiza la reflexión difundida por la piel. Si la piel tiene una buena vascularización, también el valor de hemoglobina es más alto. Por consiguiente, es posible evaluar la estimulación de la microcirculación antes y después de una aplicación tópica con la medición del valor de hemoglobina. La sonda se utiliza para cuantificar el enrojecimiento de la piel (eritema) y también para determinar el grado de bronceado de la piel (melanina).

### **MODALIDADES DE REALIZACIÓN**

La muestra se ha aplicado según sus características de uso: se ha aplicado una vez en el antebrazo dando un ligero masaje 7 días antes del estudio. Su eficacia se ha evaluado con una Prueba Breve que ha durado 1 hora.

La zona utilizada para la prueba era una zona de cutis de la región palmar del antebrazo a una distancia de unos 2 centímetros de la articulación del codo. La superficie que hay que analizar se ha delimitado con una cinta quirúrgica en la que se ha realizado un corte cuadrado, con un área de 6 cm<sup>2</sup>. Las mediciones han sido cuatro para cada zona empezando por el ángulo superomedial con dirección horaria.

Antes de las mediciones los sujetos han permanecido con los antebrazos descubiertos durante 30 minutos para que la piel se aclimatara a la temperatura y a la humedad de la habitación climatizada donde se han efectuado las pruebas.

Antes del t<sub>0</sub> a cada voluntaria se le ha pedido que no se limpiase los antebrazos por lo menos durante 2 horas antes del experimento. Tras este periodo se han medido los valores basales de colorimetría. Después de la medición colorimétrica se ha aplicado ácido láctico al 10% en oclusión durante 10 minutos en la zona objeto de estudio de los sujetos. Luego se han medido los valores de colorimetría E (t<sub>0</sub> después del ácido láctico). Posteriormente se ha extendido una dosis estándar de preparado en la zona objeto de estudio. Después de 15 minutos (t<sub>15</sub>), 30 minutos (t<sub>30</sub>) y 60 minutos (t<sub>60</sub>) se han medido las variaciones colorimétricas. Al final de cada periodo de estudio se ha efectuado una visita dermatológica para evaluar los posibles efectos colaterales.

### **ELABORACIÓN MATEMÁTICA**

Los datos se han analizado mediante una prueba t de student para datos pareados. Los datos se han considerado estadísticamente significativos cuando el valor de la prueba es inferior a 0,05 ( $p < 0,05$ ). En particular:

$p < 0,05$  \*significativo

$p < 0,01$  \*\* muy significativo

$p < 0,001$  \*\*\* extremadamente significativo

# RESULTADOS

Los 20 sujetos han completado el estudio y sus características demográficas se indican en la tabla 1. Todos los exámenes instrumentales se han efectuado en la misma consulta, a una temperatura media de  $20^{\circ}\text{C} \pm 1,2^{\circ}\text{C}$  y una humedad media de  $47\% \pm 2\%$ , entre las 9 y las 11 horas de la mañana. Las mediciones han sido efectuadas siempre por el mismo experimentador.

## Demographic characteristics of the patients

### Patients characteristics

	n = 20
Male	0 (0%)
Female	20 (100%)
Age (range)	23 - 48
Age (mean and SD)	$30,2 \pm 6,9$

Table 1

### Evaluación de la acción lenitiva

Después de la aplicación del ácido láctico la zona objeto de estudio se ha hecho más eritematosa con un aumento estadísticamente significativo (3,2%) del parámetro colorimétrico E. Después de la aplicación del producto se ha observado una disminución progresiva del enrojecimiento que ha resultado estadísticamente positiva después de 60 minutos (tabla 2).

RAPID BRONZ	t0				
	t0	dopo ac. lattico	t15min	t30min	t60min
Colorimetry E measurement	$527,4 \pm 10,3$	$544,1 \pm 12,3$	$541,2 \pm 10,7$	$536,4 \pm 7,54$	$529,4 \pm 5,09$
percentage change mean from t0		3,2%	-0,5%	-1,3%	-2,6%
p		0,03005964	0,08227880	0,06449978	0,02070752

Table 2

# RAPID BRONZ

percentage change mean from t0 and t0 after lactic acid

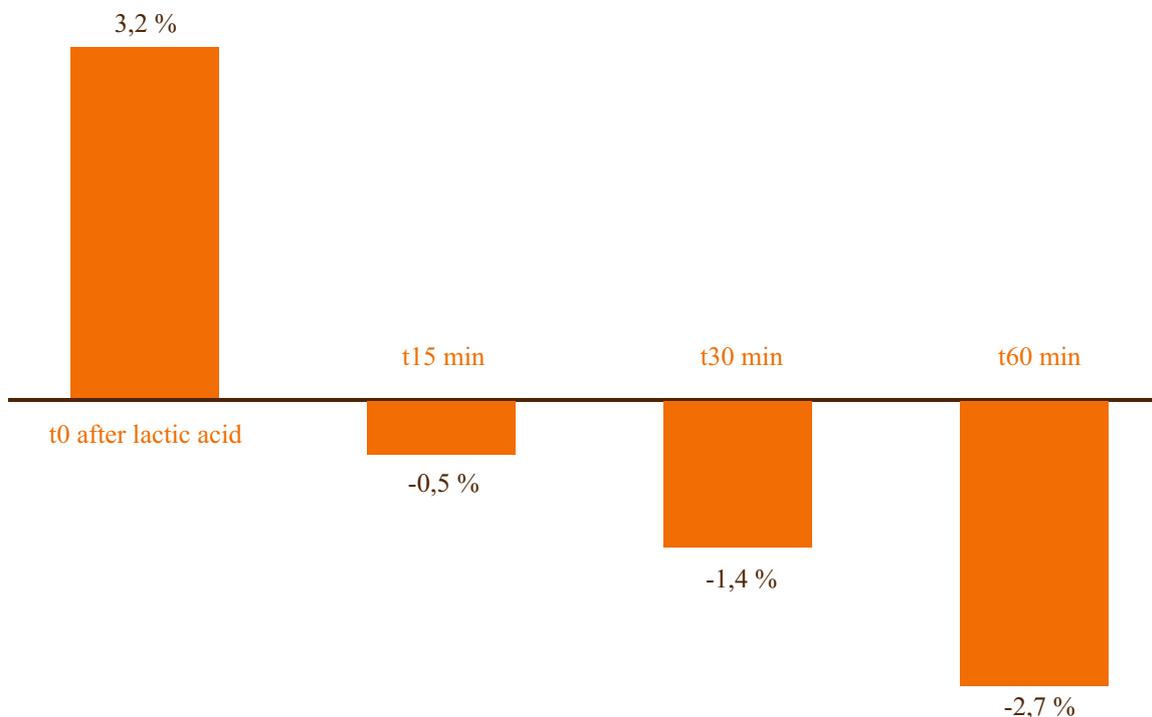


Figure1

## DISCUSIÓN

La finalidad de nuestro estudio ha sido la evaluación de la eficacia de un producto lenitivo denominado Rapid Bronz. Los efectos de productos cosméticos lenitivos en la mejora del grado de eritema cutáneo no se han demostrado instrumentalmente en la literatura dermatológica. Se ha demostrado la acción antiinflamatoria de algunos principios utilizados en estos productos, como por ejemplo el propóleos (Hu 2005, Paulino 2006, Machado 1012).

En nuestro estudio hemos querido probar un producto a base de 2 principios lenitivos extraídos de plantas asociadas hidratantes, en una Prueba breve, para evaluar la eficacia lenitiva y su tolerabilidad.

La prueba breve es importante, en los estudios de la eficacia, porque podría tener un alto poder discriminante, ya que es posible obtener una mejora de las propiedades cutáneas después de una sola aplicación (Belo 2006). En cambio los estudios a largo plazo son importantes para evaluar los efectos reales sobre las capas superficiales de la piel, determinados por los principios funcionales presentes en el producto (Prall 1986, Berardesca 1997). En ambos tipos de prueba se aconseja trabajar con una muestra de voluntarios de mediana edad en los que la epidermis presenta mayores alteraciones. Por estas razones hemos estudiado el efecto lenitivo en una población de amplio rango.

La eficacia se ha medido utilizando la sonda Mexameter ya aprobada a nivel internacional para el estudio de las variaciones del color cutáneo.

La interpretación de los resultados ha destacado la disminución de un eritema inducido por el ácido láctico después de una sola aplicación del producto probado.

El eritema se reduce hasta el 2,6%, y vuelve a los valores basales 1 hora después de la aplicación del producto.

## CONCLUSIONES

La finalidad de nuestro estudio ha sido la evaluación de las propiedades cosméticas de una crema, denominada "Rapid Bronz", y en particular de su efecto en la mejora del eritema cutáneo.

Los principios de esta crema incluyen sustancias con acción hidratante y lenitiva. Los resultados obtenidos demuestran que este producto respeta el equilibrio fisiológico cutáneo, mostrando una buena eficacia lenitiva y ningún fenómeno de intolerancia cutánea. Estos efectos se manifiestan 60 minutos después de una sola aplicación del producto.