

# ESTUDIO PARA COMPROBAR LA EFICACIA ANTITRANSPIRANTE DE LOS DESODORANTES MASCULINOS Y FEMENINOS EN BARRA ERTIA™

RESUMEN DE ESTUDIO DE EFICACIA COSMÉTICA EVALUACIÓN INSTRUMENTAL Y SENSORIAL

## Antecedentes:

La seguridad de los productos de cuidado personal ERTIA™ son de suma importancia para Amway. Para asegurar esto, se llevaron a cabo estudios instrumentales con los desodorantes ERTIA™ masculinos y femeninos en barra, bajo la metodología no invasiva<sup>1</sup> y sensorial<sup>2</sup>, con la supervisión de un laboratorio experto en seguridad cosmética, y la evaluación olfativa, por un grupo de jueces entrenados. Lo anterior comparando frente a un producto de control<sup>3</sup>.

## Objetivo:

Comprobar en los desodorantes antitranspirantes masculinos y femeninos ERTIA™ en barra, la disminución del olor axilar mediante el análisis sensorial “sniff test”<sup>4</sup> y la cantidad de sudor con la medición de la humedad axilar por captancia eléctrica<sup>5</sup>, post 24 horas de aplicados los productos.

## Diseño del Estudio:

Se seleccionaron 20 voluntarios de ambos sexos, que habitualmente practican deportes y que tienen problemas de exceso de sudoración en cantidad y olor axilar. Con una edad promedio de 35 años, un mínimo de 18 y un máximo de 65 años.

Antes de dar inicio al estudio, se realizó en los voluntarios el siguiente procedimiento:

- Los participantes tuvieron un mínimo de período de acondicionamiento durante el cual no usaron productos desodorantes, ni antitranspirantes, y usaron simplemente jabón.
- Posteriormente se realizó la medición de la humedad axilar por capacitancia eléctrica y la evaluación olfativa.
  - Las mediciones se realizaron tomando 5 réplicas por instancia temporal<sup>6</sup>.
  - En forma aleatoria se aplicó el producto ERTIA™ y en la otra axila, el producto control.
- Transcurridas las 24 horas, sin bañarse, regresaron a la sede para las nuevas evaluaciones instrumentales y sensoriales.

## Resultados:

Basados en los resultados obtenidos de este estudio comparativo, se comprobó instrumentalmente por metodología no invasiva, *in vivo*, que los desodorantes en barra ERTIA™, masculinos y femeninos, han demostrado mayor eficacia en la protección antitranspirante que el producto control. Después de 24 horas de aplicados disminuyó la humedad axilar en un 33,43%.

Por otra parte, respecto a la prueba Olfativa denominada “Sniff Test” también demostró un buen desempeño frente al producto control, reduciendo en un 13,04% el olor axilar.

**En esta población y bajo las condiciones del estudio podemos confirmar que los desodorantes en barra ERTIA™, masculinos y femeninos fueron capaz de controlar la humedad y el mal olor axilar de los voluntarios, durante más de 24 horas.**



Desodorantes en barra  
Femenino / Masculino

<sup>1</sup> La metodología no invasiva es un estudio en seres humanos, el cual no altera la estructura o función de la piel, no penetra la epidermis con algún material o radiación, no causa quemaduras; en general el estudio mantiene la integridad del organismo, tejidos y células.

<sup>2</sup> La metodología sensorial se trata de un análisis normalizado que se realiza con los órganos de los sentidos.

<sup>3</sup> Un producto de control es un producto del cual ya se sabe con anterioridad los resultados de una prueba.

<sup>4</sup> El sniff test se refiere a la evaluación olfativa del olor axilar la cual es llevada a cabo por varios evaluadores entrenados.

<sup>5</sup> Captancia eléctrica es una técnica que mide las propiedades eléctricas de la piel. La captancia eléctrica de la piel es mayor en cuanto más hidratada se encuentre.

<sup>6</sup> Instancia temporal quiere decir que por cada voluntario se realizaron 5 mediciones en el área (durante el momento de medición).

# ESTUDIO PARA COMPROBAR LA EFICACIA ANTITRANSPIRANTE DE LOS DESODORANTES MASCULINOS Y FEMENINOS ROLL-ON ERTIA™

## RESUMEN DE ESTUDIO DE EFICACIA

### Antecedentes:

La seguridad de los productos de cuidado personal ERTIA™ son de suma importancia para Amway. Para asegurar esto, se llevaron a cabo estudios clínicos dermatológicos con los desodorantes ERTIA™ masculinos y femeninos en *roll-on*, bajo la técnica de bioingeniería no invasivas *in vivo*<sup>1</sup>. Lo anterior bajo la supervisión de un laboratorio experto en seguridad cosmética.

### Objetivo:

Verificar el desempeño de los desodorantes antitranspirantes masculinos y femeninos ERTIA™ en *roll-on*, por técnicas de bioingeniería no invasiva *in vivo*, en la disminución de la transpiración axilar en voluntarios sanos, así como la verificación de la disminución del olor axilar para sustentar el efecto desodorante.

### Diseño del Estudio:

Se seleccionaron 20 voluntarios de ambos sexos, que habitualmente tienen problemas de exceso de sudoración en cantidad y olor axilar. Las edades estaban comprendidas entre 18 y 60 años.

Antes de dar inicio al estudio, se realizó en los voluntarios el siguiente procedimiento:

- Los participantes tuvieron un mínimo de período de acondicionamiento durante el cual no usaron productos desodorantes, ni antitranspirantes, y usaron simplemente jabón.
- Posteriormente se aplicó el producto y se dio inicio a la metodología no invasiva, por capacitancia eléctrica<sup>2</sup>, para el efecto desodorante se tomó en cuenta la percepción de los voluntarios.
- Se realizaron medidas instrumentales de la humedad en las axilas en la condición inicial y luego de 24, 48 y 72 horas de aplicación del producto.

### Resultados:

Mediante la medición de la transpiración axilar se comprobó que los desodorantes antitranspirantes ERTIA™ masculinos y femeninos en *roll-on* disminuyeron la transpiración en un 40,0% a las 24 horas de aplicado, y en un 21,9% a las 48 horas.

**Por otra parte, en la respuesta de autopercepción la totalidad de los participantes afirmaron que el olor axilar fue controlado por 48 horas.**



Desodorantes *roll-on*  
Femenino / Masculino

<sup>1</sup> La metodología no invasiva es un estudio en seres humanos, el cual no altera la estructura o función de la piel, no penetra la epidermis con algún material o radiación, no causa quemaduras; en general el estudio mantiene la integridad del organismo, tejidos y células.

<sup>2</sup> La Captancia eléctrica es una técnica que mide las propiedades eléctricas de la piel. La captancia eléctrica de la piel es mayor en cuanto más hidratada se encuentre.

# ESTUDIO PARA COMPROBAR QUE LOS DESODORANTES MASCULINOS Y FEMENINOS ROLL-ON ERTIA™ SON HIPOALERGÉNICOS.

RESUMEN DE ESTUDIO CLÍNICO DERMATOLÓGICO RANDOMIZADO CONTROLADO SOMETIDO A PRUEBAS DE HIPOALERGENICIDAD PARA LA EVALUACIÓN DE DESODORANTES ERTIA™ MASCULINOS Y FEMENINOS EN ROLL-ON.

## Antecedentes:

La seguridad de los productos de cuidado personal ERTIA™ son de suma importancia para Amway. Para asegurar esto, se llevaron a cabo estudios clínicos dermatológicos con los desodorantes ERTIA™ masculinos y femeninos en roll-on. Lo anterior bajo:

- La Técnica de *Patch Test Epicutáneo* abierto y cerrado, con oclusión de 24 horas y semioclusión, con aplicaciones reiteradas (RIPT) en el antebrazo y *Test* de uso en zona axilar.

Además se hizo una medición instrumental del eritema<sup>1</sup> y pH cutáneo por técnicas de bioingeniería no invasivas<sup>2</sup>. Todo lo anterior bajo la supervisión de un laboratorio experto en seguridad cosmética.

## Objetivo:

Evaluar la seguridad de los desodorantes ERTIA™, desde el punto de vista de su potencial de sensibilización en el antebrazo y zona axilar.

## Diseño del Estudio:

Se seleccionaron 30 voluntarios (15 mujeres y 15 hombres) que presentaban biotipos cutáneos normales. Las edades estaban comprendidas entre 29 y 60 años. El ensayo que se realizó para verificar la sensibilización cutánea (RIPT) y sustentar la prueba de hipoalergenicidad, comprendió tres etapas:

1. Fase de inducción (duración de 7 días)
2. Fase de reposo (duración de 7 días) y
3. Fase de Desafío (duración de 21 días desde el inicio)

Antes de dar inicio al estudio, se realizó en los voluntarios el siguiente procedimiento:

- Evaluaciones dermatológicas, en donde se captaron imágenes de la piel y antebrazo con un videomicroscopio.
- Se midió el pH y eritema cutáneo.

Posteriormente se aplicó el producto y se dio inicio con las técnicas enlistadas en los antecedentes de este documento.

## Resultados:

Basado en los resultados obtenidos de la evaluación dermatológica y de la evaluación por bioingeniería no invasiva:

- Durante la primera semana, llamada de inducción en la zona del patch test, es decir en el antebrazo,

- los desodorantes ERTIA™ roll-on (masculinos y femeninos), demostraron un potencial de irritación dérmica en el 10% de los voluntarios masculinos y 10% de las voluntarias femeninas.
- Es de destacar, que el pH descendió en la totalidad de la piel de los voluntarios, en ambas etapas debido a las características del producto. Sin embargo, solo en una persona se vio reflejado con un leve eritema post oclusión<sup>3</sup> durante las primeras 24 horas.
  - Como resultado en la etapa de desafío o de sensibilización, el 100% de los voluntarios experimentaron buenas respuestas tanto a las evaluaciones dermatológicas como a las instrumentales en la zona del patch test y en la zona axilar.

Sobre estos voluntarios y bajo las condiciones del estudio, los desodorantes ERTIA™ masculinos y femeninos roll-on, han sido “clínica y dermatológicamente testeados sometido a pruebas de hipoalergenicidad”, encontrándose seguros para la intención de uso, considerado así aprobado para su uso tópico<sup>4</sup>.



Desodorantes roll-on  
Femenino / Masculino

1 El eritema se refiere al enrojecimiento de la piel, condicionado por una inflamación.

2 La técnica de bioingeniería no invasiva es un estudio en seres humanos, el cual no altera la estructura o función de la piel, no penetra la epidermis con algún material o radiación, no causa quemaduras; en general el estudio mantiene la integridad del organismo, tejidos y células.

3 Eritema post oclusión se refiere al enrojecimiento de la piel; condicionado por una inflamación luego de haber tapado con cinta adhesiva hipoalergénica.

4 El uso tópico se refiere a una aplicación o uso externo que se suministra o realiza sobre una zona del cuerpo.

# ESTUDIO PARA COMPROBAR QUE LOS DESODORANTES MASCULINOS Y FEMENINOS EN BARRA ERTIA™ SON HIPOALERGÉNICOS.

RESUMEN DE ESTUDIO CLÍNICO DERMATOLÓGICO RANDOMIZADO CONTROLADO SOMETIDO A PRUEBAS DE HIPOALERGENICIDAD PARA LA EVALUACIÓN DE DESODORANTES ERTIA™ MASCULINOS Y FEMENINOS EN BARRA.

## Antecedentes:

La seguridad de los productos de cuidado personal ERTIA™ son de suma importancia para Amway. Para asegurar esto, se llevaron a cabo estudios clínicos dermatológicos con los desodorantes ERTIA™ masculinos y femeninos en barra. Lo anterior bajo:

- La Técnica de *Patch Test Epicutáneo* abierto y cerrado<sup>1</sup>, con oclusión<sup>2</sup> de 24 horas y semioclusión, con aplicaciones reiteradas (RIPT) en el antebrazo y *Test* de uso en zona axilar.

Además se hizo una medición instrumental del eritema<sup>3</sup> y pH cutáneo por técnicas de bioingeniería no invasivas<sup>4</sup>.

Todo lo anterior bajo la supervisión de un laboratorio experto en seguridad cosmética.

## Objetivo:

Evaluar la seguridad de los desodorantes ERTIA™ en barra, desde el punto de vista de su potencial de sensibilización en el antebrazo y zona axilar.

## Diseño del Estudio:

Se seleccionaron 30 voluntarios (15 mujeres y 15 hombres) que presentaban biotipos cutáneos normales<sup>5</sup>. Las edades estaban comprendidas entre 22 y 58 años. El ensayo que se realizó para verificar la sensibilización cutánea (RIPT) y sustentar la prueba de hipoalergenicidad, comprendió tres etapas:

1. Fase de inducción (duración de 7 días)
2. Fase de reposo (duración de 7 días) y
3. Fase de Desafío (duración de 21 días desde el inicio)

Antes de dar inicio al estudio, se realizó en los voluntarios el siguiente procedimiento:

- Evaluaciones dermatológicas, en donde se captaron imágenes de la piel y antebrazo con un videomicroscopio.
- Se midió el pH y eritema cutáneo.

Posteriormente se aplicó el producto y se dio inicio con las técnicas enlistadas en los antecedentes de este documento.

## Resultados:

Basado en los resultados obtenidos de la evaluación clínica dermatológica y de la evaluación por bioingeniería no invasiva durante tres semanas, en la zona del *patch test*, es decir en el antebrazo y en la zona del test de uso, los desodorantes en barra femeninos y masculinos, no demostraron un potencial de irritación ni de sensibilización dérmica.

Sobre estos voluntarios y bajo las condiciones del estudio para desodorantes ERTIA™ masculinos y femeninos en barra, han sido “Testeados dermatológicamente y sometidos a pruebas de hipoalergenicidad”, encontrándose seguros para la intención de uso, considerados así aprobados para su uso tópico<sup>6</sup>.



Desodorantes en barra  
Femenino / Masculino

1 La Técnica de *Patch Test Epicutáneo* abierto y cerrado consta en poner el producto en una zona de la piel (antebrazo) y se ocluye (se cierra) con una cinta adhesiva hipoalergénica que se deja por 24 horas.

2 *Oclusión* se refiere a un test tapado, que se realiza con cinta adhesiva hipoalergénica.

3 *El eritema* se refiere al enrojecimiento de la piel, condicionado por una inflamación.

4 *La técnica de bioingeniería no invasiva* es un estudio en seres humanos, el cual no altera la estructura o función de la piel, no penetra la epidermis con algún material o radiación, no causa quemaduras; en general el estudio mantiene la integridad del organismo, tejidos y células.

5 *Los biotipos cutáneos normales* son aquellas pieles que no tienen ninguna patología (enfermedad) como vitíligo, rosácea, entre otras.

6 *El uso tópico* se refiere a una aplicación o uso externo que se suministra o realiza sobre una zona del cuerpo.