

**EVALUACION EN EL HOMBRE DE LA EFICACIA
ANTICELULÍTICA, REDUCTORA Y REAFIRMANTE DE
ANTICELULITICO EFECTO CALOR Y ANTICELULITICO
EFECTO FRÍO POSTQUAM PROFESSIONAL**

1

**VERIFICACION DE SU ACEPTABILIDAD DESPUES DE
SER UTILIZADO
EN CONDICIONES NORMALES DE USO, APRECIACION
SUBJETIVA DE SUS CUALIDADES COSMETICAS Y DE
SU EFICACIA**

PROMOTOR: POSTQUAM COSMETIC S.L

**PRODUCTOS EVALUADOS: ANTICELULITICO EFECTO
CALOR Y ANTICELULITICO EFECTO FRÍO POSTQUAM
PROFESSIONAL**

VALLADOLID, 4 DE JULIO 2014

EVALUACION EN EL HOMBRE DE LA EFICACIA ANTICELULÍTICA Y REDUCTORA DEL GEL TÉRMICO Y CRIOGEL

VERIFICACION DE SU ACEPTABILIDAD DESPUES DE SER UTILIZADO EN CONDICIONES NORMALES DE USO, APRECIACION SUBJETIVA DE SUS CUALIDADES COSMETICAS Y DE SU EFICACIA

TEST DE USO CON EVALUACIÓN INSTRUMENTAL.

2

INDICE DEL INFORME

I	OBJETIVO Y PRINCIPIO DEL ESTUDIO	3
II	PERTINENCIA DEL ESTUDIO	4
III	TIPO DE ESTUDIO	6
IV	CENTRO INVESTIGADOR Y EQUIPO TECNICO	6
V	FECHAS DE REALIZACION DEL ESTUDIO	6
VI	PRODUCTOS EVALUADOS	7
VII	VOLUNTARIOS	7
VIII	METODOLOGIA	9
IX	RESULTADOS / DISCUSION	16
X	CONCLUSION	29

ANEXO 1	32
ANEXO 2	34
ANEXO 3	38

I . OBJETIVO Y PRINCIPIO DEL ESTUDIO

Este estudio tenía como **objetivo evaluar el efecto reductor, anticelulítico y reafirmante**, así como verificar la **aceptabilidad** y apreciar las **cualidades cosméticas y la eficacia** de un producto cosmético, después de ser utilizado en las condiciones normales de uso previstas por el Promotor.

La **eficacia** del producto se evaluó, de forma objetiva y cuantitativa:

- eficacia anticelulítica**: mediante la técnica de toma de mediciones de temperatura infraroja, antes y después del tratamiento (mediante skin thermometer ST 500®),
- eficacia reductora**: mediante medidas del diametro de la circunferencia perimetral, mediante cinta métrica a diferentes tiempos experimentales, antes y después del tratamiento,
- eficacia reafirmante**: mediante la apreciación subjetiva de los voluntarios.

La **aceptabilidad** ha sido:

- verificada día a día, por los propios voluntarios en el domicilio,
- controlada después de un examen visual de las zonas experimentales, por el técnico responsable y después de un cuestionario realizado a los voluntarios.

Las **cualidades cosméticas y la eficacia** se apreciaron al finalizar el estudio, con la ayuda de un cuestionario preciso.

II . PERTINENCIA DEL ESTUDIO

Ética

El estudio pretendía mejorar el conocimiento de la tolerancia cutánea y la eficacia del producto probado.

Siendo mínimo el riesgo previsible que corrían las personas que se prestaban al estudio, existía una adecuación entre el objetivo del estudio y sus riesgos potenciales.

Enfoque metodológico

Las condiciones experimentales adoptadas (zonas de aplicación, cantidad de producto aplicado, frecuencia y duración de las aplicaciones...) reproducían las condiciones normales de uso preconizadas y el test realizado en « pequeña escala », reflejaba su utilización por parte de los futuros consumidores.

La observancia de las condiciones experimentales por parte de los voluntarios que se prestaron al estudio se apreció mediante un cuestionario al finalizar el estudio y mediante un control del consumo del producto.

Se tuvo en cuenta la opinión de los voluntarios ya que puede reflejar la de los consumidores potenciales.

***Evaluación de la eficacia**

La eficacia del producto fue verificada por el Responsable del Departamento Técnico del centro investigador, quien posee una experiencia apropiada, o por un técnico cualificado y con experiencia, bajo su responsabilidad.

El método instrumental escogido para apreciar la **eficacia anticelulítica** tenía en cuenta las reivindicaciones marketing que deseaba el Promotor. Además, se basa en numerosas publicaciones, entre las cuales destacan:

- Curri S.B. and Ryan T.J. Panniculopathy and fibrosclerosis of the female breast and thigh. In: Cutaneous adipose tissue (Ryan T.J., Curri S.B., eds), pp. 107-119. Lippincott, Philadelphia, PA (1989),
- Di Salvo R.M. Controlling the appearance of cellulite. Cosmet. Toilet. 110, 50-59 (1995),
- Gasparro V. and Vettorello G.F. Treating cellulite. Cosmet. Toilet. 107, 64-66 (1992),
- Sherman R.A., Woerman A.L. and Arstetter K.W. Comparative effectiveness of videothermography, contact thermography, and infrared bean thermography for scanning relative skin temperature. J. Rehabil. Res. Dev. 33, 377-386 (1996),
- Querleux B., Cornillon C., Jolivet O. et al. Anatomy and physiology of subcutaneous adipose tissue by in vivo magnetic resonance imaging and

spectroscopy: relationships with sex and presence of cellulite. Skin Res. Technol. 8, 118-124 (2002)

Las 4 zonas experimentales fueron las rodillas, los muslos, la zona subglútea y la cadera.

La metodología escogida para la evaluación de la **eficacia reductora** utilizaba las medidas de contorno de diferentes partes del cuerpo mediante la utilización de cinta métrica. Esta metodología ha sido objeto de numerosas publicaciones, entre las que destacan:

- Chang P, Wiseman J, Jacoby T, Salisbury AV, Ersek RA. Noninvasive mechanical body counting (Endermologie) a one year clinical outcome study update. Aesthetic Plast Surg. 1998,
- Nurnberger F, Muller G. So called cellulite: an invented disease. J Dermatol Surg Oncol. 1978;4:221-229,
- Ersek RA, Mann GE, Salisbury AV. Noninvasive mechanical body counting: a preliminar clinical outcome study. Aesthetic Plast Surg. 1997;21:61-67.

5

Las 4 zonas experimentales fueron las rodillas, los muslos, la zona subglútea y la cadera.

***Verificación de la aceptabilidad**

La aceptabilidad del producto fue controlada por un técnico cualificado y experimentado, bajo su responsabilidad.

El método escogido ha dado lugar a numerosas publicaciones, entre las cuales destacan:

- Jackson E.M. & Robillard N.F., The controlled use test in a cosmetic product safety substantiation program, J.Toxicol.Cut. Ocular. Toxicol., 1982, 20, pp.117-132,
- Jackwerth B., Krächter H.U., Matthies W., Dermatological test methods for optimising mild tenside preparations, Parfümerie und Kosmetik, 1993, 74, pp.134-141,
- Keswick B.H., Ertel K.D., Visscher M.O., Comparison of exaggerated and normal use techniques for assessing the mildness of personal cleansers, J. Soc. Cosm. Chem., 1992, 43, pp.187-193.

Panel

El panel representaba la población susceptible de utilizar el producto: los criterios de inclusión principales (piel sin anomalías y presencia de celulitis) correspondían al objetivo de venta del producto.

El número de voluntarios definido en el protocolo era suficiente para verificar la aceptabilidad y evaluar la eficacia del producto.

Por otra parte, tratándose de un primer enfoque en eficacia y debido al hecho que las aplicaciones y las medidas estaban perfectamente controladas, el

número de voluntarios definido en el protocolo ha sido suficiente para evaluar la eficacia del producto.

Resultados

***Evaluación de la eficacia**

Los datos instrumentales de eficacia se expresaron en forma de datos numéricos y fueron objeto de un tratamiento estadístico apropiado. Los datos subjetivos de eficacia fueron objeto de un tratamiento estadístico apropiado.

6

***Verificación de la aceptabilidad**

Los resultados se expresaron principalmente en forma de datos descriptivos y no justificaban, además, un tratamiento estadístico. Si el producto probado bajo estas condiciones experimentales ha sido bien aceptado por los voluntarios, por extrapolación, no debería presentar ningún riesgo para la salud cuando sea utilizado por un gran número de consumidores.

III. TIPO DE ESTUDIO

Este estudio mono-céntrico ha sido realizado en abierto. Cada voluntario que participaba era su propio control.

El estudio se realizó según las condiciones generales de Postquam Cosmetic S.L.

IV . CENTRO INVESTIGADOR Y EQUIPO TECNICO

Centro investigador

Departamento técnico e I+D+i Postquam Cosmetic S.L
Carretera Burgos-Portugal Km 115
47270, Cigales, Valladolid (España)

Equipo técnico

Responsable Departamento Técnico: Ismael LEAL
Técnico responsable: Maria Cruz MARCOS

V . FECHAS DE REALIZACION DEL ESTUDIO

Inicio: 05 de mayo de 2014
Fin: 04 de julio de 2014

VI . PRODUCTOS EVALUADOS

Identificación de los productos evaluados

DENOMINACION	REFERENCIA	FORMA FISICA
ANTICELULITICO EFECTO CALOR	E22359	GEL COLOR VERDE Y BRILLO
ANTICELULITICO EFECTO FRIO	E22411	GEL COLOR VERDE Y BRILLO



Informaciones referentes al producto probado

Los documentos relativos al producto probado que debían acompañar las muestras eran las fórmulas cuali-cuantitativas.

VII . VOLUNTARIOS

Número

El número de voluntarios cuyos datos debían ser explotables al finalizar el ensayo era de 10.

13 Voluntarios fueron incluidos en el estudio.

Ningún abandono fue anotado, ni ninguna exclusión fue decidida por el investigador.

La aceptabilidad, las cualidades cosméticas y la eficacia del producto probado fueron, por lo tanto, verificadas en 13 voluntarios. La eficacia anticelulítica, reafirmante y la eficacia reductora también fueron verificadas en 13 voluntarios

Criterios de inclusión específicos

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

- edad: 25-65 años,
- sexo: femenino,
- fototipo (Fitzpatrick): I a V,
- todo tipo de piel sin anomalías visibles en las zonas de estudio (Rodillas, muslos, zona subglutea y cadera),
- que presenten celulitis, particularmente en las zonas de estudio (Rodillas, muslos, zona subglutea y cadera), cuya importancia corresponda a unos valores de 1 ó 3, evaluados según la escala Nurnberger-Muller (1978) en 4 puntos:

- 0 - ausencia de alteraciones en la piel,
- 1 – apariencia de piel de naranja en la piel por test de pellizco o contracción muscular,
- 2 - apariencia de piel de naranja en reposo

3 - apariencia de piel de naranja en reposo mas áreas elevadas y/o nodulos

Todos los voluntarios cumplían los criterios de inclusión específicos. Su tipología queda definida en el **Anexo 1**.

Criterios de no inclusión específicos

Los criterios de no inclusión específicos, definidos en el protocolo, fueron los siguientes:

8

- marcas cutáneas a nivel de las zonas experimentales que puedan interferir con la evaluación de las reacciones de la piel (trastornos de la pigmentación, cicatrices, vellosoidad demasiado desarrollada, efélides y nevus en demasiadas cantidades, quemaduras solares....),
- alergia o reactividad a productos cosméticos de la misma categoría que el probado,
- alergia al látex,
- alergia o reactividad a la dihidroxiacetona (DHA),
- con antecedentes de melanomas malignos (melanosis Dubreullh....),
- realizar o haber realizado un tratamiento con un producto despigmentante o que contenga vitamina A ácida o sus derivados al menos en los 3 meses previos al inicio del estudio,
- previsión de exposiciones solares intensas (directamente al sol o en cabina de rayos UVA) durante el periodo del estudio,
- previsión de bañarse en mar o en piscina, hacer sauna o baños turcos durante el periodo del estudio,
- detener un tratamiento anticelulítico en los 15 días previos al inicio del estudio,
- detener un tratamiento reductor a menos de 15 días antes del inicio del estudio.
- embarazo o sospecha de estado de embarazo,
- enfermedades infecciosas o inflamatorias de la piel en las zonas de estudio,
- venas varicosas importantes en extremidades inferiores,
- historial de trombosis venosa profunda

Todos los voluntarios cumplían los criterios de no inclusión específicos.

VIII . METODOLOGIA

Condiciones experimentales de uso del producto probado

Las condiciones experimentales, definidas en el protocolo, fueron las siguientes:

Zonas de aplicación	Modo de empleo del producto	Aplicaciones en el centro investigador	Aplicaciones en el domicilio Frecuencia/duración
Cintura, cadera, zona glútea, zona subglútea, muslos, rodillas y pantorrilla	Aplicar sobre la piel limpia y seca mediante un ligero masaje hasta su total absorción.	Ninguna	De D0 a D28 Aplicación 2 veces al día (mañana y noche) durante 28 +/- 2 días consecutivos (4 semanas)

9

Obligaciones del estudio

Las obligaciones impuestas a los voluntarios fueron las siguientes:

- no aplicar otros productos similares al probado en las zonas experimentales,
- respetar escrupulosamente las condiciones de uso del producto probado,
- conservación de los hábitos de higiene y/o maquillaje,
- no exponerse al sol de manera intensa (directamente al sol o en cabinas de rayos UVA) durante el periodo del estudio,
- no bañarse (en bañera, en piscina o en el mar) y no hacer baños turcos o sauna durante el estudio,
- no recibir ningún tratamiento anti-alérgico, anti-inflamatorio o de especialidades a base de vitamina A ácida o de sus derivados durante el periodo del estudio (en caso de necesidad terapéutica: salida del estudio),
- no tomar fármacos o suplementos dietéticos que contengan caroteno,
- no aplicar productos de auto-bronceado o aceleradores del bronceado en las zonas experimentales,
- no aplicar productos exfoliantes ni realizar peeling clínico en las zonas experimentales,
- describir cualquier tratamiento terapéutico tomado durante el estudio y cualquier desviación,
- dieta variada, equilibrada y saludable,
- ejercicio suave durante al menos 1 hora diaria,

Control de la observancia de las modalidades del protocolo

Al finalizar el estudio, se realizó un cuestionario a los voluntarios sobre las modalidades seguidas para el uso del producto. El investigador apreció la importancia de las eventuales desviaciones con relación a las condiciones experimentales impuestas al inicio del estudio.

El investigador verificó, por otra parte, si las **obligaciones** habían sido respetadas.

El resumen de las respuestas obtenidas se incluye en las conclusiones.

En caso de desviaciones al protocolo, éstas fueron analizadas y el investigador evaluó su incidencia sobre la validez de los resultados. **No se observaron desviaciones en el protocolo.**

10

Todas las obligaciones del estudio, definidas en el protocolo, han sido respetadas por los voluntarios.

Verificación de la aceptabilidad

*Frecuencia de los controles

Los voluntarios anotaron, cada día, todas las reacciones observadas y todas las sensaciones de malestar que percibieron, en una ficha de evaluación personal que se les entregó al inicio del estudio.

El técnico responsable realizó un examen de la piel a nivel de las zonas experimentales.
Este examen se realizó de forma visual, bajo iluminación estandarizada tipo « luz del día », antes y después de 28 ± 2 días consecutivos de uso.

Paralelamente a los exámenes realizados después del uso del producto, a cada voluntario se le preguntó sobre las eventuales sensaciones de malestar que hubiera podido percibir.

Todos los exámenes fueron realizados de acuerdo con las condiciones definidas en el protocolo.

*Expresión de los resultados del interrogatorio y del examen cutáneo

Las informaciones recogidas mediante el interrogatorio se compararon con las informaciones que el voluntario anotó cada día en su ficha de evaluación personal.

La expresión de los resultados del examen cutáneo y del interrogatorio era la definida para este tipo de estudio conforme al procedimiento correspondiente.

Expresión de los datos recogidos en la ficha de evaluación personal

El voluntario anotó cualquier reacción o sensación de malestar en la ficha reservada a dicho efecto, utilizando las palabras que le son propias para expresar lo que percibe.

Expresión de los resultados del interrogatorio y del examen cutáneo

En caso de reactividad:

-se describieron las principales sensaciones de malestar, es decir: Calor, Escozor, Prurito (Comezón), Tirantez, Quemazón, Lagrimeo. La intensidad de las sensaciones de malestar se evaluó según una escala ordinal en 3 puntos: ligera, moderada, severa.

-se anotaron, eventualmente, los principales signos observables a simple vista, es decir: Eritema, Edema, Vesícula, Ampolla, Pápula, Costra, Desecación, Coloración, Mácula. La intensidad del eritema y del edema se evaluó según una escala ordinal en 3 puntos: ligera, moderada, severa. Por su parte el aspecto del eritema se especificó: difuso, localizado.

La importancia del número de vesículas se evaluó según una escala ordinal en 2 puntos: de 1 a 2 vesículas, número de vesículas >2.

Se contaron las pápulas, las ampollas y las máculas.

Se describieron las costras, la desecación y coloración.

La importancia de la desecación y de la coloración se evaluó según una escala ordinal en 3 puntos:

ligera, moderada, severa.

El técnico responsable anotó todo signo clínico o toda sensación de malestar descrita, su localización, su duración, el tiempo que tarda en aparecer después de la aplicación del producto, su frecuencia, su intensidad, su evolución, el tratamiento médico que eventualmente se ha realizado, la imputabilidad del producto: nula, dudosa, probable o manifiesta.

Anotó igualmente el carácter habitual o infrecuente del signo clínico o de la sensación de malestar descrita, preguntando al voluntario sobre lo que él observa en su vida normal cuando utiliza productos similares.

Los resultados se expresaron de manera descriptiva a través de los signos que se observaron a simple vista o las sensaciones de malestar y se calculó el porcentaje de voluntarios en los que se han observado estos signos.

Interpretación de los resultados del interrogatorio y del examen cutáneo

Para la evaluación de la aceptabilidad del producto probado se tuvieron en cuenta todos los voluntarios incluidos siempre que fueran objeto de al menos un examen post aplicación en la fecha prevista o fuera de ésta.

La interpretación de los resultados del interrogatorio y del examen cutáneo y de los datos recogidos en la ficha de evaluación personal era la definida para este tipo de estudio conforme al procedimiento correspondiente.

Esta interpretación la realizó el técnico responsable quien clasificó estos resultados en términos de **muy buena, buena, media o mala aceptabilidad**, según el gráfico de evaluación siguiente, teniendo en cuenta las sensaciones de malestar descritas por los voluntarios y las eventuales reacciones de irritación observables a simple vista.

Aceptabilidad	% de voluntarios que presentan signos clínicos imputables al producto probado	% de voluntarios que presentan sensaciones de malestar imputables al producto probado
Muy buena	0 %	0 %
Buena	0 %	< 25 %
Media	< 10 %	+/-
	0 %	25 a 50 %
Mala	≥ 10 %	+/-
	0 %	> 50 %

En función de la naturaleza y de la importancia de las sensaciones de malestar observadas, el técnico podía rebajar o aumentar la categoría de clasificación del producto con relación al presente gráfico de evaluación.

Evaluación de la eficacia

1. Evaluación instrumental del efecto anticelulitis

a. Principio

El estudio se basó en las medidas relativas de temperatura infraroja. La temperatura infraroja en una zona corporal está afectada por la celulitis, de esta forma podemos relacionar un aumento en la temperatura de la zona estudiada con una disminución de la celulitis.

De la misma forma un aumento en la microcirculación de una zona corporal produce un aumento en la temperatura de dicha zona.

El efecto anticelulítico del producto probado se evaluó por comparación de los resultados de temperatura obtenidos antes y después del tratamiento.

b. Equipo

Las medidas se realizaron con ayuda de un **Skin-Thermometer ST 500®** (Courage & Khazaka) de Precisión: $\pm 0,5^\circ \text{C}$ y Resolución: $0,01^\circ \text{C}$.

c. Condiciones medio ambientales

Las condiciones medio ambientales impuestas a los voluntarios durante los 15 minutos previos a la realización de la réplica y durante la realización de la misma fueron las siguientes:

Temperatura controlada: $T = 20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
 Humedad relativa controlada: $\text{HR} = 45\% \pm 15\%$

Las condiciones medio ambientales fueron respetadas

d. Zona de medida

Las medidas se realizaron en la zona de la cadera (documentada y perfectamente definida).

13

e. Frecuencia de las medidas

Las medidas se realizaron a D0 y a D28.

f. Expresión e interpretación de los resultados

La sonda Skin-Thermometer ST 500® permitió calcular los siguientes parámetros:

-T : temperatura de la zona a estudiar

Los resultados individuales fueron expresados:

- en valores absolutos para cada tiempo experimental,
- en porcentajes de variación con relación a los valores obtenidos a D0.

Las medias y desviaciones estándar fueron calculadas para cada parámetro y para todos los tiempos experimentales.

Todos los voluntarios incluidos en el estudio se tuvieron en cuenta en la evaluación de la eficacia del producto probado siempre que fueran objeto de los controles a D0 y D28.

La interpretación de los resultados fue absoluta, en referencia a:

-el porcentaje de voluntarios “reactivos”:

- voluntarios para los que el parámetros T aumenta con un porcentaje de variación con relación a D0 superior o igual a un 5%.

-los resultados del análisis estadístico de los datos (comparación de los valores obtenidos en la zona tratada antes y después del tratamiento mediante un test estadístico apropiado).

2. Evaluación instrumental de la eficacia reductora

a. Principio

El nivel de reducción se evaluó cuantitativamente mediante medidas del contorno de las diferentes zonas de estudio realizadas a diferentes tiempos experimentales.

El efecto reductor del producto se evaluó por comparación de las medidas tomadas en las zonas experimentales antes y después del tratamiento.

b. Equipo

Las medidas se realizaron con ayuda de una cinta métrica de precisión 0,1 cm.

c. Condiciones medio ambientales

Las condiciones medio ambientales impuestas a los voluntarios durante los 15 minutos previos a la realización de la réplica y durante la realización de la misma fueron las siguientes:

Temperatura controlada: $T = 20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

Humedad relativa controlada: $\text{HR} = 45\% \pm 15\%$

Las condiciones medio ambientales fueron respetadas

d. Lugares de medida

Las medidas instrumentales se realizaron en cuatro zonas ((Rodillas, muslos, zona subglutea y cadera) perfectamente definidas y documentadas.

e. Frecuencia de las medidas

Las medidas se realizaron en cada una de las cuatro zonas a D0, antes de la primera aplicación y a D28 después de la aplicación realizada en las zonas tratadas a D27.

f. Expresión e interpretación de los resultados

Para la evaluación de la eficacia del producto probado se tuvieron en cuenta todos los voluntarios incluidos siempre que fueran objeto de todos los controles en las fechas previstas.

Los resultados individuales se expresaron:

- en valores absolutos para cada tiempo experimental,
- en porcentajes de variación con relación a los valores a D0,

Se calcularon las medias y desviaciones estándar.

3. Apreciación de las cualidades cosméticas y de la eficacia (auto-evaluación)

Los voluntarios respondieron al finalizar el estudio a un cuestionario sobre los aspectos referentes a las cualidades cosméticas y la eficacia del producto probado, definidos con el Promotor en función de la categoría y del objetivo del producto, es decir:

a. para las cualidades cosméticas:

1. -Aplicación (fácil),
2. -Textura (agradable),
3. -Absorción (rápida),
4. -Perfume (agradable),
5. -Color (agradable),
6. -No graso,

b. para la eficacia cosmética:

1. -Efecto reductor (Siente los vaqueros o prendas ajustadas menos apretados),
2. -Efecto anticelulitis (Percibe reducción de la piel de naranja),
3. -Efecto reafirmante (Percibe las zonas tratadas más firmes y tonificadas),

15

Para la evaluación de las cualidades cosméticas y de la eficacia del producto probado se tuvieron en cuenta todos los voluntarios incluidos siempre que fueran objeto de al menos un examen post aplicación en la fecha prevista o fuera de ésta.

Para cada aspecto relativo a la eficacia cosmética, los resultados fueron objeto de un tratamiento estadístico apropiado (test de χ^2 a dos clases: comparación de 2 porcentajes – voluntarios satisfechos y voluntarios no satisfechos).

$$\chi^2 = \frac{\sum(|o_i - c_i|^2)}{c_i}$$

O_i = número observado
 C_i = número calculado
 α = riesgo 5 %

Diferencia significativa si $\chi^2 > 3,84$ (para $\alpha = 5 \%$)

Diferencia no significativa si $\chi^2 \leq 3,84$

Para cada aspecto, los voluntarios expresaron su satisfacción mediante una escala en 4 puntos:

- a. 0 = completamente en desacuerdo;
- b. 1 = más bien en desacuerdo;
- c. 2 = más bien de acuerdo;
- d. 3 = completamente de acuerdo;

y los resultados fueron expresados en porcentaje de voluntarios satisfechos (puntuación 2 y 3).

IX . RESULTADOS / DISCUSION

Se pueden resumir los resultados de los cuestionarios individuales y del examen cutáneo realizado a cada voluntario en la siguiente tabla.

Tipo de reacciones cutáneas imputables a los productos probados	% de voluntarios que presentan signos clínicos imputables a los productos probados	Tipo de sensaciones de malestar imputables a los productos probados	% de voluntarios presentan sensaciones de malestar imputables a los productos probados
Ninguna	0%	Ninguna	0%

La aceptabilidad puede, por tanto considerarse como muy buena para ambos productos.

1. EVALUACIÓN DE LA EFICACIA

1.1. EVALUACIÓN INSTRUMENTAL DE LA EFICACIA ANTICELULÍTICA

1.1.1. ANTICELULITICO EFECTO CALOR

Los datos individuales (valores absolutos para cada tiempo experimental y los porcentajes de variación con relación a D0 para cada parámetro) se incluyen en el **Anexo 2.1**.

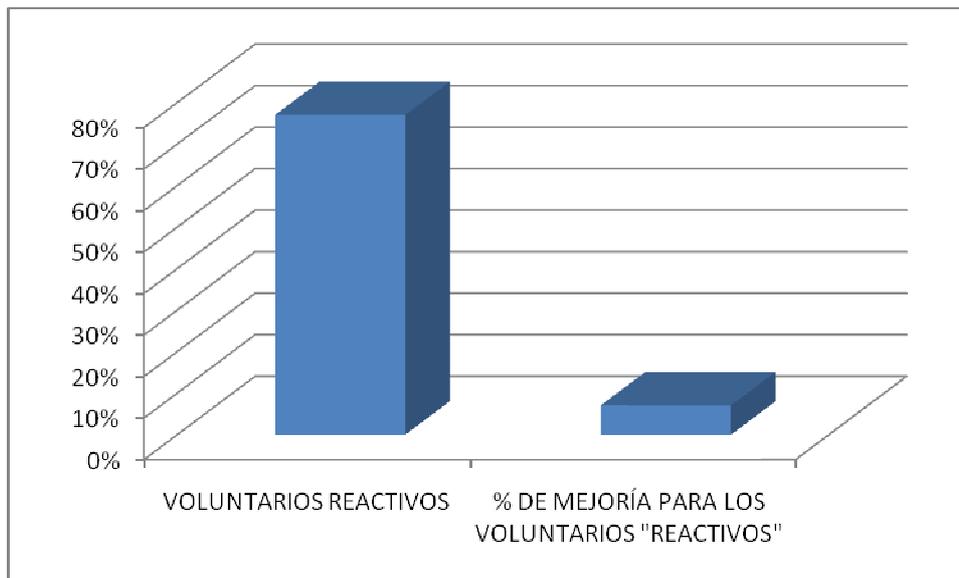
Los resultados de la eficacia anticelulitis del producto probado han sido calculados sobre 13 voluntarios.

El porcentaje de voluntarios “reactivos” y el porcentaje de aumento de temperatura infraroja se muestra en la tabla siguiente:

VOLUNTARIOS REACTIVOS	77%
% DE MEJORÍA PARA LOS VOLUNTARIOS "REACTIVOS"	7,05%

Los porcentajes de voluntarios "reactivos" y su porcentaje de reducción de celulitis después de 28 días de aplicación del producto se muestran en el gráfico siguiente:

17



Los resultados del análisis estadístico de los datos se representan en la siguiente tabla:

TEST t DE STUDENT PARA SERIES POR PAREJAS	VALOR DE t	VALOR DE p	SIGNIFICACIÓN
D0 Y D28	-7,86705	4.46x10 ⁻⁶	SIGNIFICATIVO

Este test se realizó para la variación D28-D0.

El resultado del análisis estadístico muestra un **efecto anticelulítico, estadísticamente significativo**, para el producto probado, tras 28 días de uso.

1.1.2. ANTICELULITICO EFECTO FRIO

Los datos individuales (valores absolutos para cada tiempo experimental y los porcentajes de variación con relación a D0 para cada parámetro) se incluyen en el **Anexo 2.2**.

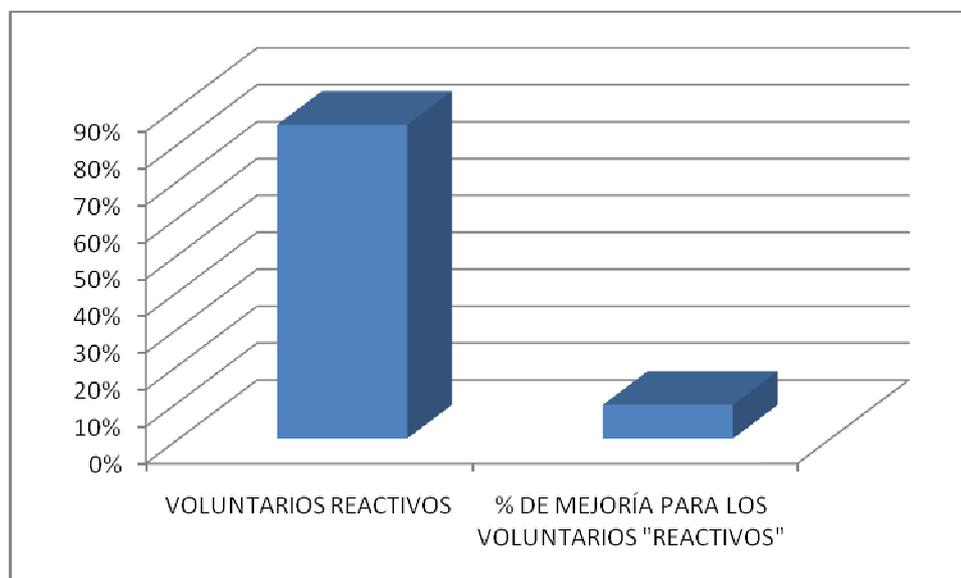
Los resultados de la eficacia anticelulitis del producto probado han sido calculados sobre 13 voluntarios.

El porcentaje de voluntarios “reactivos” y el porcentaje de aumento de temperatura infraroja se muestra en la tabla siguiente:

VOLUNTARIOS REACTIVOS	85%
% DE MEJORÍA PARA LOS VOLUNTARIOS "REACTIVOS"	9.1%

18

Los porcentajes de voluntarios “reactivos” y su porcentaje de reducción de celulitis después de 28 días de aplicación del producto se muestran en el gráfico siguiente:



Los resultados del análisis estadístico de los datos se representan en la siguiente tabla:

TEST t DE STUDENT PARA SERIES POR PAREJAS	VALOR DE t	VALOR DE p	SIGNIFICACIÓN
D0 Y D28	-10,69298	1.73×10^{-7}	SIGNIFICATIVO

Este test se realizó para la variación D28-D0.

El resultado del análisis estadístico muestra un **efecto anticelulítico, estadísticamente significativo**, para el producto probado, tras 28 días de uso.

1.2. EVALUACIÓN INSTRUMENTAL DE LA EFICACIA REDUCTORA

1.2.1. ANTICELULITICO EFECTO CALOR

Los datos individuales (valores absolutos para cada tiempo experimental, porcentajes de variación en comparación con los valores a T0 se incluyen en los **Anexos 3.1**.

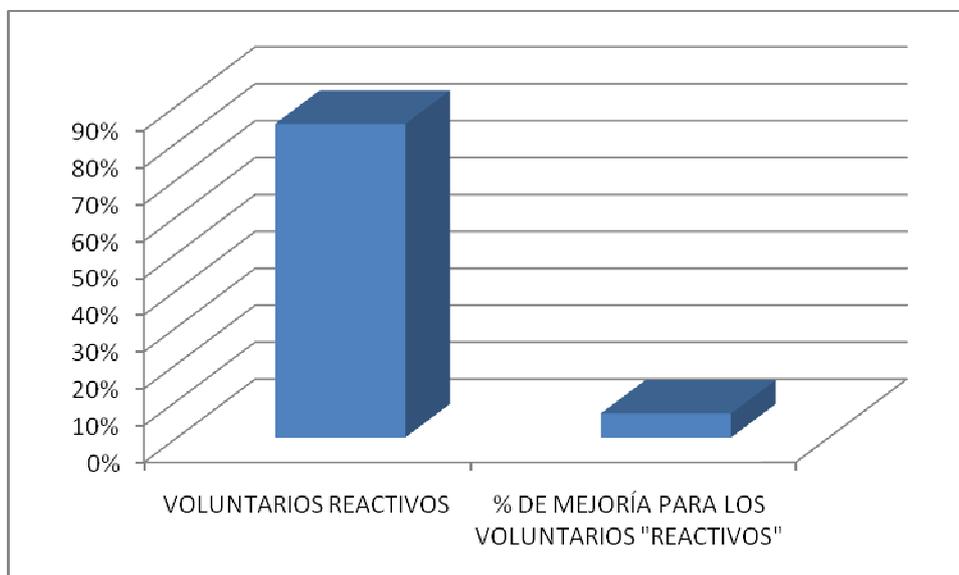
***RESULTADOS PROMEDIO A T28 ZONA RODILLA:**

Los datos individuales (valores absolutos para cada tiempo experimental, porcentajes de variación en comparación con los valores a T0 se incluyen en el **Anexo 3.1.1**

19

VOLUNTARIOS REACTIVOS*	85%
% DE MEJORÍA PARA LOS VOLUNTARIOS "REACTIVOS"	6,52%

*Voluntarios para los cuales la disminución en el contorno de la zona medida es superior o igual al 5%.



Los resultados del análisis estadístico de los datos se representan en la siguiente tabla:

TEST t DE STUDENT PARA SERIES POR PAREJAS	VALOR DE t	VALOR DE p	SIGNIFICACIÓN
D0 Y D28	9,96033	3.73×10^{-7}	SIGNIFICATIVO

Este test se realizó para la variación D28-D0.

El resultado del análisis estadístico muestra un efecto reductor, estadísticamente significativo, para el producto probado, tras 28 días de uso.

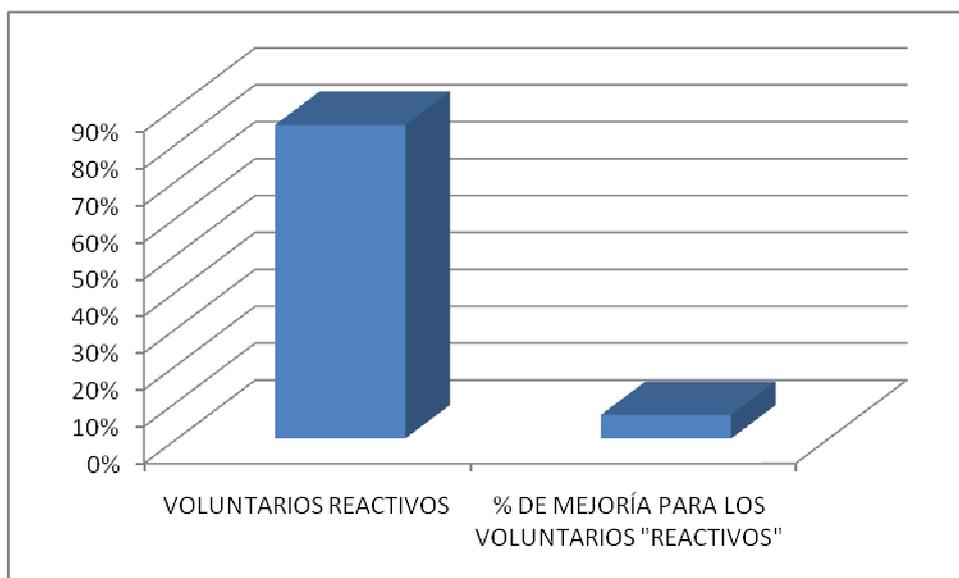
***RESULTADOS PROMEDIO A T28 ZONA MUSLO:**

Los datos individuales (valores absolutos para cada tiempo experimental, porcentajes de variación en comparación con los valores a T0 se incluyen en el **Anexo 3.1.2**

VOLUNTARIOS REACTIVOS*	85%
% DE MEJORÍA PARA LOS VOLUNTARIOS "REACTIVOS"	6,40%

20

*Voluntarios para los cuales la disminución en el contorno de la zona medida es superior o igual al 5%.



Los resultados del análisis estadístico de los datos se representan en la siguiente tabla:

TEST t DE STUDENT PARA SERIES POR PAREJAS	VALOR DE t	VALOR DE p	SIGNIFICACIÓN
D0 Y D28	10,64693	1.81x10 ⁻⁷	SIGNIFICATIVO

Este test se realizó para la variación D28-D0.

El resultado del análisis estadístico muestra un efecto reductor, estadísticamente significativo, para el producto probado, tras 28 días de uso.

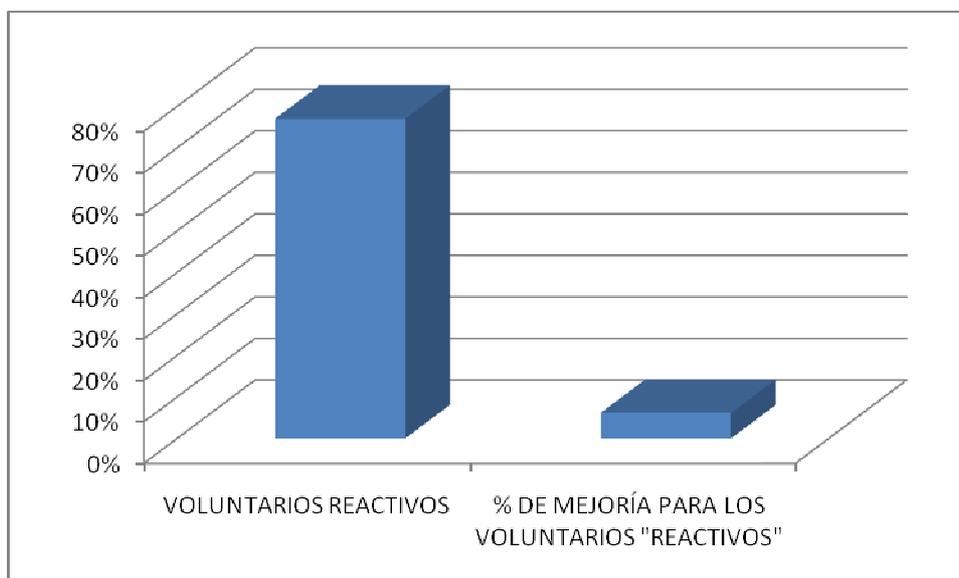
***RESULTADOS PROMEDIO A T28 ZONA SUBGLUTEAL:**

Los datos individuales (valores absolutos para cada tiempo experimental, porcentajes de variación en comparación con los valores a T0 se incluyen en el **Anexo 3.1.3**

VOLUNTARIOS REACTIVOS*	77%
% DE MEJORÍA PARA LOS VOLUNTARIOS "REACTIVOS"	6,15%

21

*Voluntarios para los cuales la disminución en el contorno de la zona medida es superior o igual al 5%.



Los resultados del análisis estadístico de los datos se representan en la siguiente tabla:

TEST t DE STUDENT PARA SERIES POR PAREJAS	VALOR DE t	VALOR DE p	SIGNIFICACIÓN
D0 Y D28	10,64431	1.81x10 ⁻⁷	SIGNIFICATIVO

Este test se realizó para la variación D28-D0.

El resultado del análisis estadístico muestra un efecto reductor, estadísticamente significativo, para el producto probado, tras 28 días de uso.

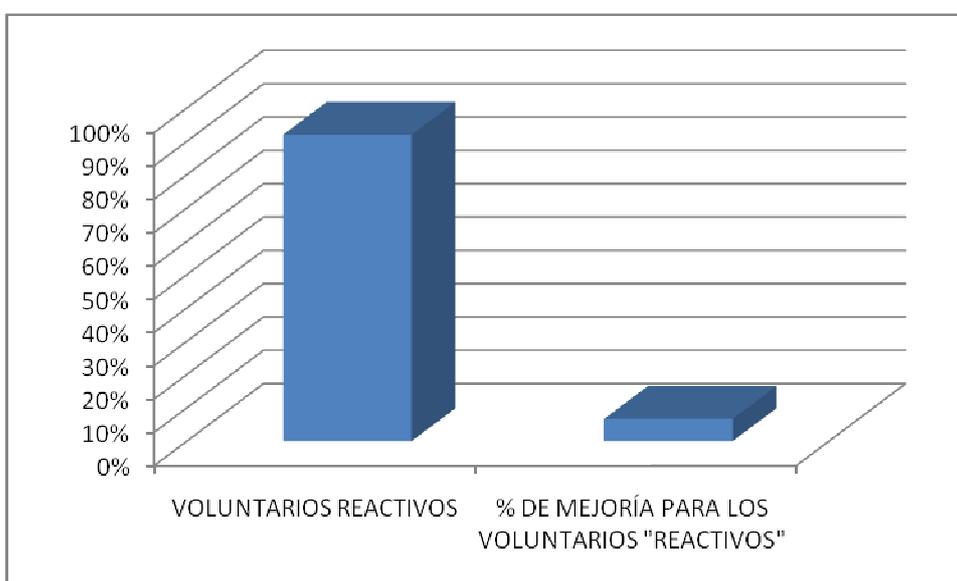
***RESULTADOS PROMEDIO A T28 ZONA CADERA:**

Los datos individuales (valores absolutos para cada tiempo experimental, porcentajes de variación en comparación con los valores a T0 se incluyen en el **Anexo 3.1.4**

VOLUNTARIOS REACTIVOS*	92%
% DE MEJORÍA PARA LOS VOLUNTARIOS "REACTIVOS"	6.70%

22

*Voluntarios para los cuales la disminución en el contorno de la zona medida es superior o igual al 5%.



Los resultados del análisis estadístico de los datos se representan en la siguiente tabla:

TEST t DE STUDENT PARA SERIES POR PAREJAS	VALOR DE t	VALOR DE p	SIGNIFICACIÓN
D0 Y D28	23,13829	2.52×10^{-11}	SIGNIFICATIVO

Este test se realizó para la variación D28-D0.

El resultado del análisis estadístico muestra un efecto reductor, estadísticamente significativo, para el producto probado, tras 28 días de uso.

PROMEDIO DE LA PERDIDA EN EL CONTORNO CORPORAL EN CADA AREA TRATADA.

ÁREA CORPORAL	MEDIDA PRE-TRATAMIENTO (PROMEDIO±SD, CM)	MEDIDA POST-TRATAMIENTO (PROMEDIO±SD, CM)	PROMEDIO DE PÉRDIDA (PROMEDIO±SD, CM)	PERDIDA SIGNIFICATIVA ESTADISTICAMENTE
RODILLA	40,9±3,5	38,6±4,6	2,4±0,9	SI
MUSLO	59,5±6,0	56,1±6,0	3,3±2,6	SI
SUBGLUTEAL	96,2±9,8	91,0±9,8	5,15±3,9	SI
CADERA	101,3±5,6	94,8±6,5	6,5±2,8	SI

1.2.2. ANTICELULITICO EFECTO FRIO

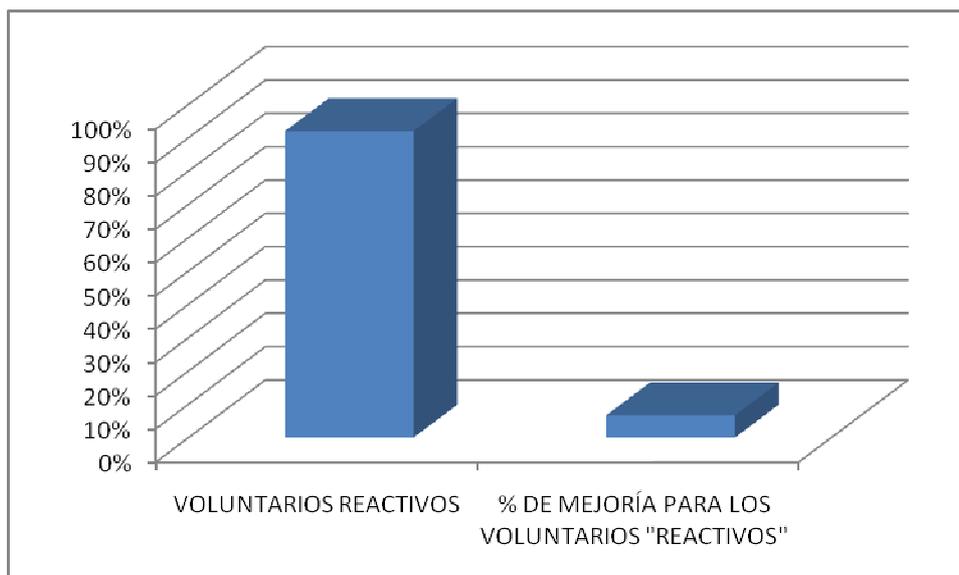
Los datos individuales (valores absolutos para cada tiempo experimental, porcentajes de variación en comparación con los valores a T0 se incluyen en los **Anexos 3.2.**

***RESULTADOS PROMEDIO A T28 ZONA RODILLA:**

Los datos individuales (valores absolutos para cada tiempo experimental, porcentajes de variación en comparación con los valores a T0 se incluyen en el **Anexo 3.2.1**

VOLUNTARIOS REACTIVOS*	92%
% DE MEJORÍA PARA LOS VOLUNTARIOS "REACTIVOS"	6.71%

*Voluntarios para los cuales la disminución en el contorno de la zona medida es superior o igual al 5%.



Los resultados del análisis estadístico de los datos se representan en la siguiente tabla:

TEST t DE STUDENT PARA SERIES POR PAREJAS	VALOR DE t	VALOR DE p	SIGNIFICACIÓN
D0 Y D28	13.40715	1.39×10^{-8}	SIGNIFICATIVO

Este test se realizó para la variación D28-D0.

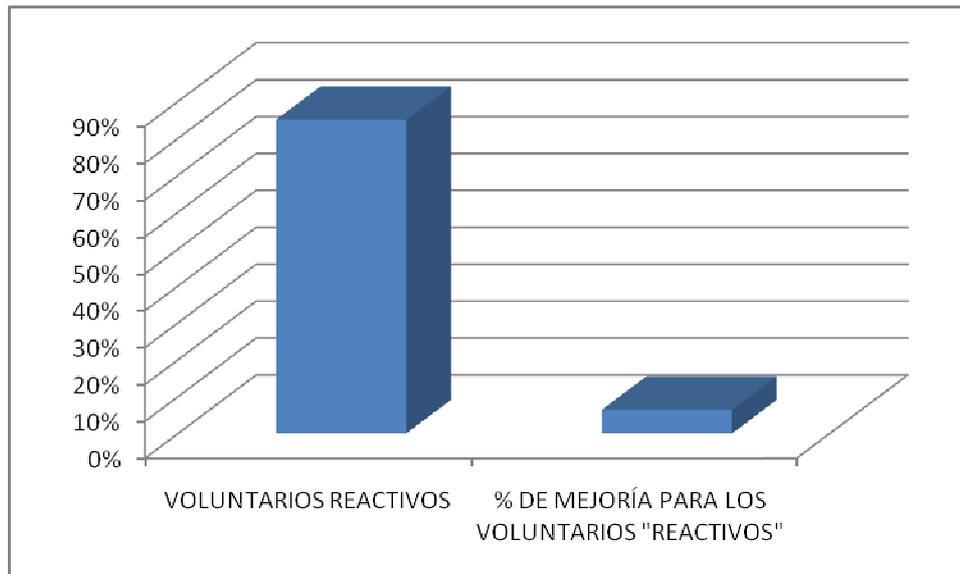
El resultado del análisis estadístico muestra un efecto reductor, estadísticamente significativo, para el producto probado, tras 28 días de uso.

*RESULTADOS PROMEDIO A T28 ZONA MUSLO:

Los datos individuales (valores absolutos para cada tiempo experimental, porcentajes de variación en comparación con los valores a T0 se incluyen en el **Anexo 3.2.2**

VOLUNTARIOS REACTIVOS*	92%
% DE MEJORÍA PARA LOS VOLUNTARIOS "REACTIVOS"	6.11%

*Voluntarios para los cuales la disminución en el contorno de la zona medida es superior o igual al 5%.



Los resultados del análisis estadístico de los datos se representan en la siguiente tabla:

TEST t DE STUDENT PARA SERIES POR PAREJAS	VALOR DE t	VALOR DE p	SIGNIFICACIÓN
D0 Y D28	14,84788	4.37x10 ⁻⁹	SIGNIFICATIVO

Este test se realizó para la variación D28-D0.

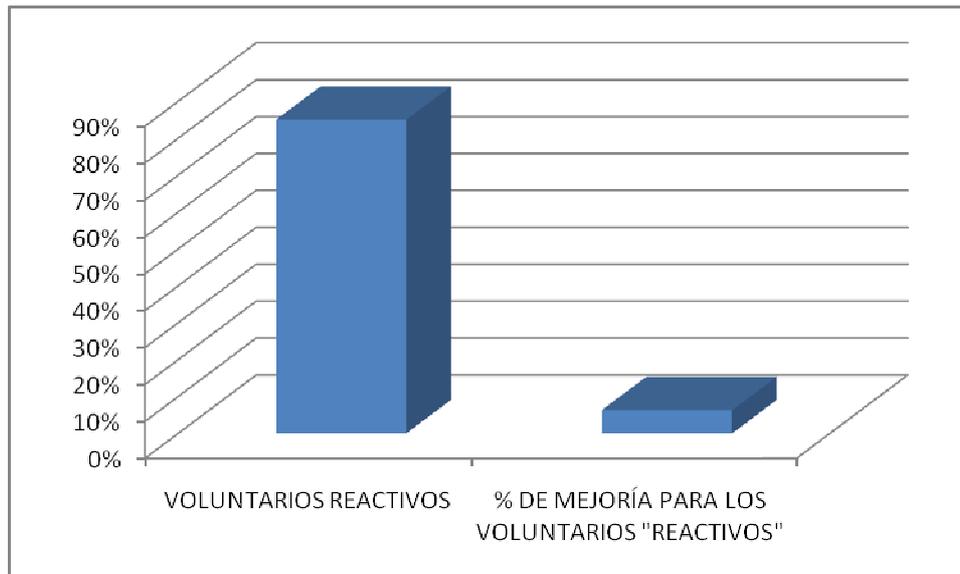
El resultado del análisis estadístico muestra un efecto reductor, estadísticamente significativo, para el producto probado, tras 28 días de uso.

***RESULTADOS PROMEDIO A T28 ZONA SUBGLUTEAL:**

Los datos individuales (valores absolutos para cada tiempo experimental, porcentajes de variación en comparación con los valores a T0 se incluyen en el **Anexo 3.2.3**

VOLUNTARIOS REACTIVOS*	85%
% DE MEJORÍA PARA LOS VOLUNTARIOS "REACTIVOS"	6.30%

*Voluntarios para los cuales la disminución en el contorno de la zona medida es superior o igual al 5%.



Los resultados del análisis estadístico de los datos se representan en la siguiente tabla:

TEST t DE STUDENT PARA SERIES POR PAREJAS	VALOR DE t	VALOR DE p	SIGNIFICACIÓN
D0 Y D28	15.78391	2.17x10 ⁻⁹	SIGNIFICATIVO

Este test se realizó para la variación D28-D0.

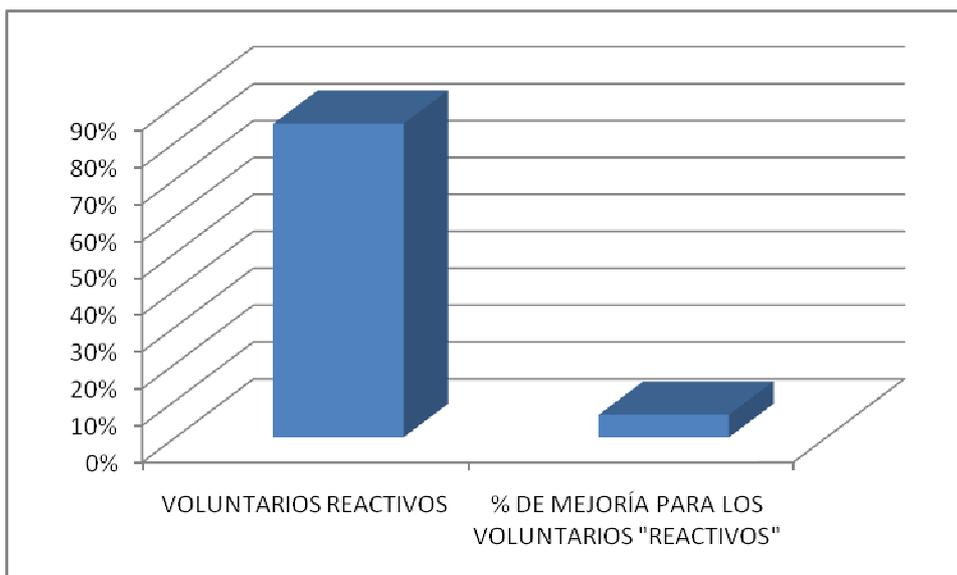
El resultado del análisis estadístico muestra un efecto reductor, estadísticamente significativo, para el producto probado, tras 28 días de uso.

***RESULTADOS PROMEDIO A T28 ZONA CADERA:**

Los datos individuales (valores absolutos para cada tiempo experimental, porcentajes de variación en comparación con los valores a T0 se incluyen en el **Anexo 3.1.4**

VOLUNTARIOS REACTIVOS*	85%
% DE MEJORÍA PARA LOS VOLUNTARIOS "REACTIVOS"	6.12%

*Voluntarios para los cuales la disminución en el contorno de la zona medida es superior o igual al 5%.



Los resultados del análisis estadístico de los datos se representan en la siguiente tabla:

TEST t DE STUDENT PARA SERIES POR PAREJAS	VALOR DE t	VALOR DE p	SIGNIFICACIÓN
D0 Y D28	22.16191	$4,19 \times 10^{-11}$	SIGNIFICATIVO

Este test se realizó para la variación D28-D0.

El resultado del análisis estadístico muestra un efecto reductor, estadísticamente significativo, para el producto probado, tras 28 días de uso.

PROMEDIO DE LA PERDIDA EN EL CONTORNO CORPORAL EN CADA AREA TRATADA.

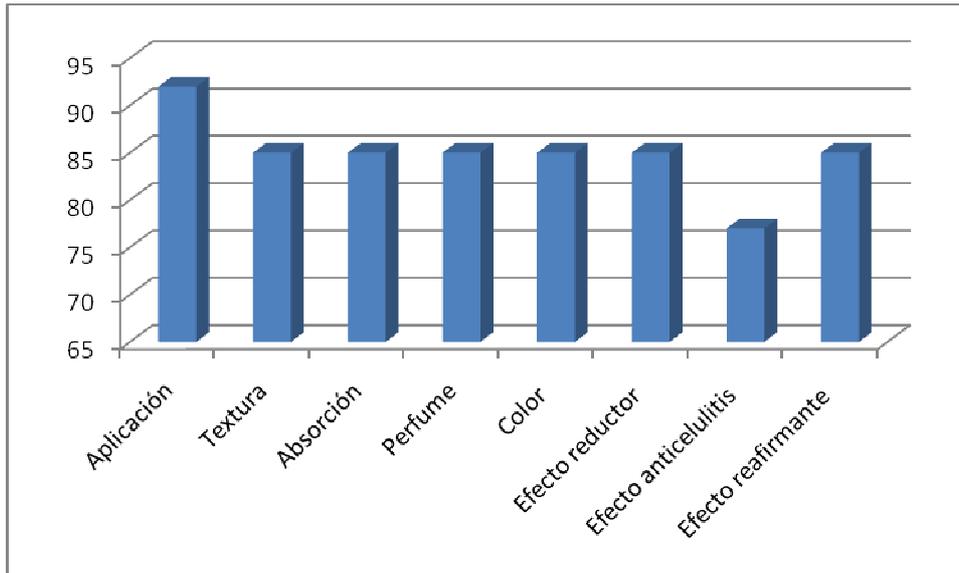
ÁREA CORPORAL	MEDIDA PRE-TRATAMIENTO (PROMEDIO±SD, CM)	MEDIDA POST-TRATAMIENTO (PROMEDIO±SD, CM)	PROMEDIO DE PÉRDIDA (PROMEDIO±SD, CM)	PERDIDA SIGNIFICATIVA ESTADÍSTICAMENTE
RODILLA	41,2±3,5	38,6±5,5	2,6±2,0	SI
MUSLO	59,3±5,2	55,9±7,6	3,4±2,4	SI
SUBGLUTEAL	96,3±8,9	90,6±8,8	5,7±3,3	SI
CADERA	101,3±7,1	95,4±7,0	5,9±2,3	SI

1.3. APRECIACIÓN DE LAS CUALIDADES COSMÉTICAS Y DE LA EFICACIA (AUTOEVALUACIÓN DE CADA VOLUNTARIO).

1.3.1. ANTICELULITICO EFECTO CALOR

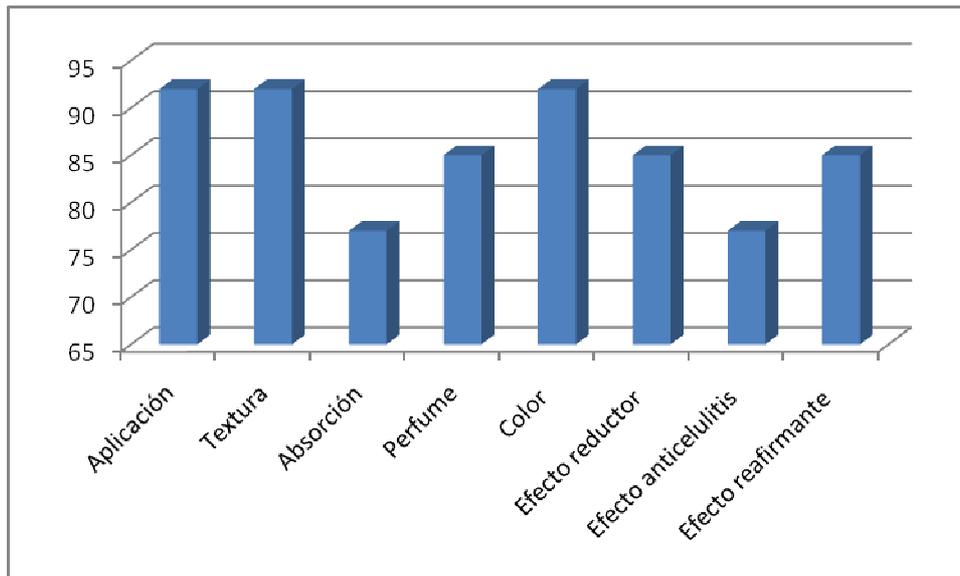
1.3.1.1. Aplicación (fácil): 92%

- 1.3.1.2. Textura (agradable): 85%
- 1.3.1.3. Absorción (rápida): 85%
- 1.3.1.4. Perfume (agradable):85%
- 1.3.1.5. Color (Agradable): 85%
- 1.3.1.6. Efecto reductor (Siente los vaqueros o prendas ajustadas menos apretados): 85%
- 1.3.1.7. Efecto anticelulitis (Percibe reducción de la piel de naranja):77%
- 1.3.1.8. Efecto reafirmante (Percibe las zonas tratadas más firmes y tonificadas): 85%



1.3.2. ANTICELULITICO EFECTO FRIO

- 1.3.2.1. Aplicación (fácil): 92%
- 1.3.2.2. Textura (agradable): 85%
- 1.3.2.3. Absorción (rápida): 85%
- 1.3.2.4. Perfume (agradable):85%
- 1.3.2.5. Color (Agradable): 85%
- 1.3.2.6. Efecto reductor (Siente los vaqueros o prendas ajustadas menos apretados): 85%
- 1.3.2.7. Efecto anticelulitis (Percibe reducción de la piel de naranja):77%
- 1.3.2.8. Efecto reafirmante (Percibe las zonas tratadas más firmes y tonificadas): 85%



X. CONCLUSIÓN.

1. ANTICELULITICO EFECTO CALOR

El producto puede reivindicar los siguientes efectos:

- **Efecto anticelulítico** estadísticamente significativo tras 28 días de uso.
- El 77% de los voluntarios, tras 28 días de uso, mostró una **reducción de la celulitis** estadísticamente significativa.
- **Efecto reductor** estadísticamente significativo. tras 28 días de uso, en todas las zonas analizadas.
- **Efecto reafirmante** El 85 % de los voluntarios se muestra satisfecho con la sensación de firmeza (evaluación subjetiva).
- **Aceptabilidad:** Muy buena.

2. ANTICELULITICO EFECTO FRIO

El producto puede reivindicar los siguientes efectos:

- **Efecto anticelulítico** estadísticamente significativo tras 28 días de uso.
- El 85% de los voluntarios, tras 28 días de uso, mostró una **reducción de la celulitis** estadísticamente significativa.

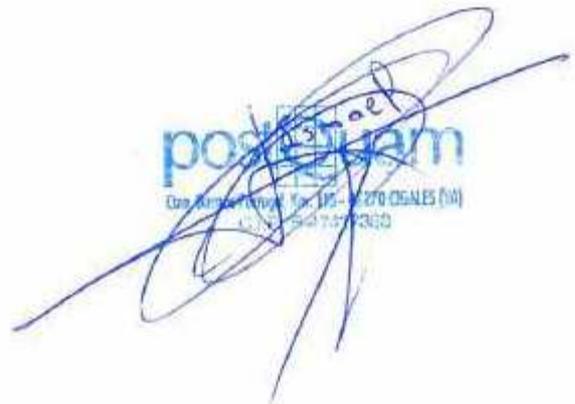
- **Efecto reductor** estadísticamente significativo, tras 28 días de uso, en todas las zonas analizadas.
- **Efecto reafirmante** El 85 % de los voluntarios se muestra satisfecho con la sensación de firmeza (evaluación subjetiva).
- **Aceptabilidad:** Muy buena.

FIRMA Y FECHA:

INVESTIGADOR RESPONSABLE: D. Ismael Leal Ortega.

Yo, el abajo firmante, Ismael Leal declaro que el contenido del informe del estudio tiene en cuenta las recomendaciones de Colipa relativas a la evaluación de la eficacia de los productos cosméticos.

Valladolid, 27 de Mayo de 2014



D. Ismael Leal Ortega.

ANEXOS

ANEXO 1: TIPOLOGÍA DE LOS VOLUNTARIOS

1. ANTICELULITICO EFECTO CALOR

VOLUNTARIOS		EDAD/ AÑOS	FOTOTIPO*	TIPO DE CELULITIS
REF.	COD.			
1	SI/GR	45	II	3
2	FR/JA	42	III	2
3	RO/IA	56	II	2
4	RA/SI	53	IV	2
5	ES/MA	42	III	1
6	NA/GA	57	II	2
7	GE/CU	62	IV	3
8	JO/GO	47	II	1
9	BE/TE	46	III	2
10	SI/ES	45	II	2
11	AL/AL	42	IV	2
12	JA/MA	37	II	1
13	CH/RO	61	II	2

32

FOTOTIPO según la clasificación de Fitzpatrick, establecida según el principio de los primeros 30-40 minutos de exposición solar después del invierno o de un periodo sin exposición solar de duración equivalente:

- Tipo I: se quema siempre con facilidad, no se broncea nunca
- Tipo II : se quema siempre con facilidad, se broncea ligeramente
- Tipo III : se quema moderadamente, se broncea progresivamente
- Tipo IV : se quema débilmente, se broncea siempre con facilidad
- Tipo V : casi nunca se quema, se broncea intensamente
- Tipo VI : no se quema nunca, pigmentación fuerte

CELULITIS según la escala Nurnberger-Muller (1978) en 4 puntos:

- 0 - ausencia de alteraciones en la piel,
- 1 - apariencia de piel de naranja en la piel por test de pellizco o contracción muscular,
- 2 - apariencia de piel de naranja en reposo
- 3 - apariencia de piel de naranja en reposo mas áreas elevadas y/o nodulos

ANEXO 1: TIPOLOGÍA DE LOS VOLUNTARIOS

2. ANTICELULITICO EFECTO FRIO

VOLUNTARIOS		EDAD/ AÑOS	FOTOTIPO*	TIPO DE CELULITIS
REF.	COD.			
1	DA/CA	47	III	2
2	FL/LE	45	II	2
3	MA/HA	60	II	2
4	AN/GA	51	III	2
5	GE/CU	39	IV	3
6	AL/CA	60	II	2
7	JE/GO	59	III	3
8	BE/TO	45	IV	1
9	AR/RA	38	III	2
10	LO/CA	41	III	2
11	BE/GA	41	II	3
12	RE/PR	37	II	3
13	DE/FR	59	III	2

33

FOTOTIPO según la clasificación de Fitzpatrick, establecida según el principio de los primeros 30-40 minutos de exposición solar después del invierno o de un periodo sin exposición solar de duración equivalente:

- Tipo I: se quema siempre con facilidad, no se broncea nunca
- Tipo II : se quema siempre con facilidad, se broncea ligeramente
- Tipo III : se quema moderadamente, se broncea progresivamente
- Tipo IV : se quema débilmente, se broncea siempre con facilidad
- Tipo V : casi nunca se quema, se broncea intensamente
- Tipo VI : no se quema nunca, pigmentación fuerte

CELULITIS según la escala Nurnberger-Muller (1978) en 4 puntos:

- 0 - ausencia de alteraciones en la piel,
- 1 – apariencia de piel de naranja en la piel por test de pellizco o contracción muscular,
- 2 - apariencia de piel de naranja en reposo
- 3 - apariencia de piel de naranja en reposo mas áreas elevadas y/o nodulos

ANEXO 2.1: EVALUACIÓN INSTRUMENTAL DEL EFECTO ANTICELULÍTICO

1. ANTICELULITICO EFECTO CALOR

REFERENCIA VOLUNTARIO	TEMPERATURA			VOLUNTARIOS "REACTIVOS"
	D0	D28	% DE VARIACIÓN	
1	29,3	30,8	5,1	SI
2	28,6	30,6	7,0	SI
3	28,9	29,8	3,1	NO
4	28,9	30,5	5,5	SI
5	27,9	29,8	6,8	SI
6	29,5	30,9	4,7	NO
7	28,5	28,4	-0,4	NO
8	28,7	30,9	7,7	SI
9	29,1	30,8	5,8	SI
10	27,8	31,1	11,9	SI
11	28,6	30,9	8,0	SI
12	27,9	29,9	7,2	SI
13	29,6	31,2	5,4	SI
MEDIA	28,72	30,43	6,00	
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	0,59	0,78	2,83	
% DE MEJORÍA PARA LOS VOLUNTARIOS "REACTIVOS" CORRESPONDIENTES AL EFECTO TIPO 1				7,05%

VOLUNTARIOS REACTIVOS	77%
% DE MEJORÍA PARA LOS VOLUNTARIOS "REACTIVOS"	7,05%

ANÁLISIS ESTADÍSTICO	Variable 1	Variable 2
Media	28,7153846	30,4307692
Varianza	0,34974359	0,60064103
Observaciones	13	13
Coefficiente de correlación de Pearson	0,3625167	
Diferencia hipotética de las medias	0	
Grados de libertad	12	
Estadístico t	-7,86705022	
P(T<=t) una cola	2,2309E-06	
Valor crítico de t (una cola)	1,78228755	
P(T<=t) dos colas	4,4617E-06	
Valor crítico de t (dos colas)	2,17881283	

ANEXO 2.1: EVALUACIÓN INSTRUMENTAL DEL EFECTO ANTICELULÍTICO

1. ANTICELULITICO EFECTO FRIO

REFERENCIA VOLUNTARIO	TEMPERATURA			VOLUNTARIOS "REACTIVOS"
	D0	D28	% DE VARIACIÓN	
1	28,5	30,7	7,7	SI
2	28,7	30,5	6,3	SI
3	27,5	29,9	8,7	SI
4	27,6	30,7	11,2	SI
5	27,3	29,7	8,8	SI
6	29,4	30,8	4,8	NO
7	27,6	29,9	8,3	SI
8	28,5	31,1	9,1	SI
9	27,6	30,8	11,6	SI
10	28,1	30,9	10,0	SI
11	29,5	29,9	1,4	NO
12	28,1	30,2	7,5	SI
13	28,4	31,5	10,9	SI
MEDIA	28,22	30,51	8,17	
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	0,71	0,55	2,83	
% DE MEJORÍA PARA LOS VOLUNTARIOS "REACTIVOS" CORRESPONDIENTES AL EFECTO TIPO 1				9,10%

VOLUNTARIOS REACTIVOS	85%
% DE MEJORÍA PARA LOS VOLUNTARIOS "REACTIVOS"	9,10%

Prueba t para medias de dos muestras emparejadas	Variable 1	Variable 2
Media	28,2153846	30,5076923
Varianza	0,49974359	0,29910256
Observaciones	13	13
Coeficiente de correlación de Pearson	0,26047611	
Diferencia hipotética de las medias	0	
Grados de libertad	12	
Estadístico t	-10,6929843	
P(T<=t) una cola	8,6416E-08	
Valor crítico de t (una cola)	1,78228755	
P(T<=t) dos colas	1,7283E-07	
Valor crítico de t (dos colas)	2,17881283	

ANEXO 3.1: EVALUACIÓN INSTRUMENTAL DEL EFECTO REDUCTOR

1. ANTICELULITICO EFECTO CALOR

i. ZONA RODILLA.

REFERENCIA VOLUNTARIO	MEDIDA/ CM			
	D0	D28	% DE VARIACIÓN	VOLUNTARIOS "REACTIVOS"
1	43,5	40,3	-7,4	SI
2	42,4	39,8	-6,1	SI
3	42,6	39,8	-6,6	SI
4	40,1	36,8	-8,2	SI
5	43,2	43,2	0,0	NO
6	37,4	35,1	-6,1	SI
7	38,6	35,9	-7,0	SI
8	40,9	39,5	-3,4	NO
9	41,5	39,4	-5,1	SI
10	42,1	39,4	-6,4	SI
11	43,3	40,7	-6,0	SI
12	38,5	36,1	-6,2	SI
13	37,8	35,3	-6,6	SI
MEDIA	40,92	38,56	-5,78	
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	2,20	2,47	2,08	
% DE MEJORÍA PARA LOS VOLUNTARIOS "REACTIVOS"				6,52%

38

VOLUNTARIOS REACTIVOS	85%
% DE MEJORÍA PARA LOS VOLUNTARIOS "REACTIVOS"	6,52%

Prueba t para medias de dos muestras emparejadas	Variable 1	Variable 2
Media	40,9153846	38,5615385
Varianza	4,85807692	6,11089744
Observaciones	13	13
Coeficiente de correlación de Pearson	0,93996203	
Diferencia hipotética de las medias	0	
Grados de libertad	12	
Estadístico t	9,960331	
P(T<=t) una cola	1,8692E-07	
Valor crítico de t (una cola)	1,78228755	
P(T<=t) dos colas	3,7384E-07	
Valor crítico de t (dos colas)	2,17881283	

ANEXO 3.1: EVALUACIÓN INSTRUMENTAL DEL EFECTO REDUCTOR

1. ANTICELULITICO EFECTO CALOR

ii. ZONA MUSLO.

REFERENCIA VOLUNTARIO	MEDIDA/ CM			
	D0	D28	% DE VARIACIÓN	VOLUNTARIOS "REACTIVOS"
1	63,3	59,9	-5,4	SI
2	62,7	58,5	-6,7	SI
3	61,8	57,9	-6,3	SI
4	60,2	56,4	-6,3	SI
5	63,2	61,9	-2,1	NO
6	59,7	56,1	-6,0	SI
7	55,5	50,9	-8,3	SI
8	57,8	57,1	-1,2	NO
9	58,4	54,2	-7,2	SI
10	62,4	58,7	-5,9	SI
11	54,2	51,3	-5,4	SI
12	60,7	56,7	-6,6	SI
13	53,5	50,1	-6,4	SI
MEDIA	59,49	56,13	-5,67	
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	3,39	3,59	1,95	
% DE MEJORÍA PARA LOS VOLUNTARIOS "REACTIVOS"				6,40%

VOLUNTARIOS REACTIVOS	85%
% DE MEJORÍA PARA LOS VOLUNTARIOS "REACTIVOS"	6,40%

Prueba t para medias de dos muestras emparejadas	Variable 1	Variable 2
Media	59,4923077	56,1307692
Varianza	11,5191026	12,9139744
Observaciones	13	13
Coeficiente de correlación de Pearson	0,9485083	
Diferencia hipotética de las medias	0	
Grados de libertad	12	
Estadístico t	10,6469311	
P(T<=t) una cola	9,0593E-08	
Valor crítico de t (una cola)	1,78228755	
P(T<=t) dos colas	1,8119E-07	
Valor crítico de t (dos colas)	2,17881283	

ANEXO 3.1: EVALUACIÓN INSTRUMENTAL DEL EFECTO REDUCTOR

1. ANTICELULITICO EFECTO CALOR

iii. ZONA SUBGLUTEA.

REFERENCIA VOLUNTARIO	MEDIDA/ CM			
	D0	D28	% DE VARIACIÓN	VOLUNTARIOS "REACTIVOS"
1	101,2	95,8	-5,3	SI
2	100,2	94,2	-6,0	SI
3	100,8	94,1	-6,6	SI
4	99,7	93,2	-6,5	SI
5	98,9	96,8	-2,1	NO
6	94,5	89,5	-5,3	SI
7	90,3	84,9	-6,0	SI
8	93,6	89,4	-4,5	NO
9	95,1	88,1	-7,4	SI
10	99,7	93,2	-6,5	SI
11	91,4	90,2	-1,3	NO
12	98,2	92,4	-5,9	SI
13	86,4	81,2	-6,0	SI
MEDIA	96,15	91,00	-5,35	
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	4,68	4,43	1,77	
% DE MEJORÍA PARA LOS VOLUNTARIOS "REACTIVOS"				6,15%

VOLUNTARIOS REACTIVOS	77%
% DE MEJORÍA PARA LOS VOLUNTARIOS "REACTIVOS"	6,15%

Prueba t para medias de dos muestras emparejadas	Variable 1	Variable 2
Media	96,1538462	91
Varianza	21,889359	19,6066667
Observaciones	13	13
Coefficiente de correlación de Pearson	0,92795971	
Diferencia hipotética de las medias	0	
Grados de libertad	12	
Estadístico t	10,6443113	
P(T<=t) una cola	9,0837E-08	
Valor crítico de t (una cola)	1,78228755	
P(T<=t) dos colas	1,8167E-07	
Valor crítico de t (dos colas)	2,17881283	

ANEXO 3.1: EVALUACIÓN INSTRUMENTAL DEL EFECTO REDUCTOR

1. ANTICELULITICO EFECTO CALOR

iv. ZONA CADERA.

REFERENCIA VOLUNTARIO	MEDIDA/ CM			
	D0	D28	% DE VARIACIÓN	VOLUNTARIOS "REACTIVOS"
1	106,6	98,9	-7,2	SI
2	106,1	98,7	-7,0	SI
3	105,9	99	-6,5	SI
4	104,8	98,9	-5,6	SI
5	103,9	100,2	-3,6	NO
6	99,5	93,3	-6,2	SI
7	95,2	88,7	-6,8	SI
8	98,6	92,5	-6,2	SI
9	100,3	93,8	-6,5	SI
10	101,7	95,2	-6,4	SI
11	97,4	90,2	-7,4	SI
12	101,2	94,4	-6,7	SI
13	95,7	88,2	-7,8	SI
MEDIA	101,30	94,77	-6,46	
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	3,95	4,15	1,04	
% DE MEJORÍA PARA LOS VOLUNTARIOS "REACTIVOS"				6,70%

VOLUNTARIOS REACTIVOS	92%
% DE MEJORÍA PARA LOS VOLUNTARIOS "REACTIVOS"	6,70%

Prueba t para medias de dos muestras emparejadas	Variable 1	Variable 2
Media	101,3	94,7692308
Varianza	15,565	17,200641
Observaciones	13	13
Coeficiente de correlación de Pearson	0,96960132	
Diferencia hipotética de las medias	0	
Grados de libertad	12	
Estadístico t	23,138297	
P(T<=t) una cola	1,264E-11	
Valor crítico de t (una cola)	1,78228755	
P(T<=t) dos colas	2,528E-11	
Valor crítico de t (dos colas)	2,17881283	

ANEXO 3.1: EVALUACIÓN INSTRUMENTAL DEL EFECTO REDUCTOR

2. ANTICELULITICO EFECTO FRIO

i. ZONA RODILLA.

REFERENCIA VOLUNTARIO	MEDIDA/ CM			
	D0	D28	% DE VARIACIÓN	VOLUNTARIOS "REACTIVOS"
1	44,3	41,2	-7,0	SI
2	40,9	37,9	-7,3	SI
3	41,3	38,8	-6,1	SI
4	39,9	36,9	-7,5	SI
5	44,7	44,1	-1,3	NO
6	39,7	37,5	-5,5	SI
7	38,9	35,5	-8,7	SI
8	39,8	37,5	-5,8	SI
9	39,7	36,9	-7,1	SI
10	41,3	38,7	-6,3	SI
11	44,5	41,5	-6,7	SI
12	40,4	38,1	-5,7	SI
13	40	37,3	-6,8	SI
MEDIA	41,18	38,61	-6,30	
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	2,01	2,34	1,73	

46

VOLUNTARIOS REACTIVOS	92%
% DE MEJORÍA PARA LOS VOLUNTARIOS "REACTIVOS"	6,71%

Prueba t para medias de dos muestras emparejadas	Variable 1	Variable 2
Media	41,1846154	38,6076923
Varianza	4,03141026	5,47576923
Observaciones	13	13
Coefficiente de correlación de Pearson	0,9606356	
Diferencia hipotética de las medias	0	
Grados de libertad	12	
Estadístico t	13,4071524	
P(T<=t) una cola	6,9649E-09	
Valor crítico de t (una cola)	1,78228755	
P(T<=t) dos colas	1,393E-08	
Valor crítico de t (dos colas)	2,17881283	

ANEXO 3.1: EVALUACIÓN INSTRUMENTAL DEL EFECTO REDUCTOR

2. ANTICELULITICO EFECTO FRIO

ii. ZONA MUSLO.

REFERENCIA VOLUNTARIO	MEDIDA/ CM			
	D0	D28	% DE VARIACIÓN	VOLUNTARIOS "REACTIVOS"
1	62,9	59,3	-5,7	SI
2	60,6	57,5	-5,1	SI
3	60,9	57	-6,4	SI
4	59,2	55,4	-6,4	SI
5	64,5	63,5	-1,6	NO
6	61,8	58,1	-6,0	SI
7	54,3	50,2	-7,6	SI
8	56,9	53,9	-5,3	SI
9	56,9	53,2	-6,5	SI
10	61	56,8	-6,9	SI
11	55,3	51,9	-6,1	SI
12	62,5	58,7	-6,1	SI
13	54,5	51,6	-5,3	SI
MEDIA	59,33	55,93	-5,77	
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	3,41	3,71	1,44	
% DE MEJORÍA PARA LOS VOLUNTARIOS "REACTIVOS"				6,11%

VOLUNTARIOS REACTIVOS	92%
% DE MEJORÍA PARA LOS VOLUNTARIOS "REACTIVOS"	6,11%

Prueba t para medias de dos muestras emparejadas	Variable 1	Variable 2
Media	59,3307692	55,9307692
Varianza	11,5989744	13,7573077
Observaciones	13	13
Coeficiente de correlación de Pearson	0,97666107	
Diferencia hipotética de las medias	0	
Grados de libertad	12	
Estadístico t	14,8478839	
P(T<=t) una cola	2,1833E-09	
Valor crítico de t (una cola)	1,78228755	
P(T<=t) dos colas	4,3667E-09	
Valor crítico de t (dos colas)	2,17881283	

ANEXO 3.1: EVALUACIÓN INSTRUMENTAL DEL EFECTO REDUCTOR

2. ANTICELULITICO EFECTO FRIO

iii. ZONA SUBGLUTEA.

REFERENCIA VOLUNTARIO	MEDIDA/ CM			
	D0	D28	% DE VARIACIÓN	VOLUNTARIOS "REACTIVOS"
1	102,4	95,7	-6,5	SI
2	98,5	93,8	-4,8	NO
3	99,7	94,3	-5,4	SI
4	98,4	92,2	-6,3	SI
5	99,5	97,1	-2,4	NO
6	96,2	89,8	-6,7	SI
7	89,4	84,4	-5,6	SI
8	92,4	87	-5,8	SI
9	95,6	88,1	-7,8	SI
10	100	93,2	-6,8	SI
11	92,3	87,3	-5,4	SI
12	99,9	93,3	-6,6	SI
13	87,4	81,9	-6,3	SI
MEDIA	96,28	90,62	-5,88	
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	4,60	4,60	1,30	
% DE MEJORÍA PARA LOS VOLUNTARIOS "REACTIVOS"				6,30%

VOLUNTARIOS REACTIVOS	85%
% DE MEJORÍA PARA LOS VOLUNTARIOS "REACTIVOS"	6,30%

Prueba t para medias de dos muestras emparejadas	Variable 1	Variable 2
Media	96,2846154	90,6230769
Varianza	21,1197436	21,1385897
Observaciones	13	13
Coeficiente de correlación de Pearson	0,96042059	
Diferencia hipotética de las medias	0	
Grados de libertad	12	
Estadístico t	15,7839157	
P(T<=t) una cola	1,0838E-09	
Valor crítico de t (una cola)	1,78228755	
P(T<=t) dos colas	2,1676E-09	
Valor crítico de t (dos colas)	2,17881283	

ANEXO 3.1: EVALUACIÓN INSTRUMENTAL DEL EFECTO REDUCTOR

2. ANTICELULITICO EFECTO FRIO

iv. ZONA CADERA.

REFERENCIA VOLUNTARIO	MEDIDA/ CM			
	D0	D28	% DE VARIACIÓN	VOLUNTARIOS "REACTIVOS"
1	107,4	99,2	-7,6	SI
2	104,3	99,3	-4,8	NO
3	104,8	98,6	-5,9	SI
4	103,6	97,4	-6,0	SI
5	104,7	100,6	-3,9	NO
6	101,1	95,3	-5,7	SI
7	94,2	88,4	-6,2	SI
8	97,5	92,1	-5,5	SI
9	98,7	93	-5,8	SI
10	102,5	95,6	-6,7	SI
11	98,6	93,1	-5,6	SI
12	102,8	96,5	-6,1	SI
13	96,4	90,5	-6,1	SI
MEDIA	101,28	95,35	-5,85	
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	3,89	3,73	0,88	
% DE MEJORÍA PARA LOS VOLUNTARIOS "REACTIVOS"				6,12%

VOLUNTARIOS REACTIVOS	85%
% DE MEJORÍA PARA LOS VOLUNTARIOS "REACTIVOS"	6,12%

Prueba t para medias de dos muestras emparejadas	Variable 1	Variable 2
Media	101,276923	95,3538462
Varianza	15,1619231	13,9260256
Observaciones	13	13
Coeficiente de correlación de Pearson	0,96895148	
Diferencia hipotética de las medias	0	
Grados de libertad	12	
Estadístico t	22,161906	
P(T<=t) una cola	2,0973E-11	
Valor crítico de t (una cola)	1,78228755	
P(T<=t) dos colas	4,1947E-11	
Valor crítico de t (dos colas)	2,17881283	

