



Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

CENTRO INVESTIGADOR

ANMAR CLINICAL SERVICES S.L.
Avenida de Galicia 2A
31003 Pamplona (Navarra)

INVESTIGADORES PRINCIPALES

Dra. Inmaculada Domínguez Fernández
Dermatóloga N.º Col.2859198
Dr. Josemaría Caire González
Oftalmólogo, N.º Col. 3107252

ANMAR CLINICAL SERVICES S.L.

TEST DE USO

CÓDIGO: TU_PNM_22_03

14 DE FEBRERO DE 2022

PROMOTOR: DOBER IMPORT-EXPORT S.L.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

Por la presente certificamos que el estudio clínico "Test de Uso" con el producto **ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4#** se ha realizado bajo nuestra responsabilidad médica, de acuerdo con el protocolo experimental pertinente y siguiendo las normas de las Buenas Prácticas Clínicas en sus apartados correspondientes.

Todos los datos generados durante el estudio y los resultados obtenidos han sido revisados y analizados y se han incluido en el informe clínico final.

Firmado:



Dra. Inmaculada Domínguez Fernández
Dermatóloga N.º Col. 2859198



Dr. Josemaría Caire González
Oftalmólogo, N.º Col. 3107252

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

ÍNDICE

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	3
IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	3
CÓDIGO: TU_PNM_22_03	3
TIPO DE ESTUDIO CLÍNICO	3
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	4
PROMOTOR.....	4
EMPRESA Y CENTRO RESPONSABLE DE LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO.....	4
DATOS DE LOS INVESTIGADORES.....	5
DURACIÓN DEL ESTUDIO	5
2. OBJETIVOS	5
3. SELECCIÓN DE LOS SUJETOS Y DESARROLLO DEL ESTUDIO	6
CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	6
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	7
NO INCLUIDOS Y EXCLUIDOS DEL ESTUDIO.....	8
FASE DE SELECCIÓN.....	8
FASE EXPERIMENTAL	9
4. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y VARIABLES DE EVALUACIÓN	10
PRODUCTO EN ESTUDIO Y SU APLICACIÓN.....	10
VARIABLES DE EVALUACIÓN	10
5. INTERVENCIONES PLANIFICADAS. CUMPLIMIENTO DEL CRONOGRAMA	12
SEGUIMIENTO DE LAS PARTICIPANTES	12
6. CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN SUBJETIVA DE LOS PRODUCTOS	13
7. RESULTADOS	15
CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN EN ESTUDIO	15
RESULTADOS EVALUACIÓN REACCIONES CUTÁNEAS INDESEABLES	17
RESULTADOS ENCUESTA DE SATISFACCIÓN CON EL PRODUCTO.....	20
8. CONCLUSIONES	44
9. BIBLIOGRAFÍA	46

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El presente Informe Final corresponde al estudio clínico denominado "Test de Uso", utilizando el producto en estudio en condiciones normales de uso. El test de uso, también conocido como test de aceptabilidad, desarrollado bajo control dermatológico (sujetos examinados individualmente por una investigadora dermatóloga) y oftalmológico (sujetos examinados individualmente por un investigador oftalmólogo) permite verificar la ausencia de reacciones de incomodidad y de irritaciones acumulativas (signos funcionales y físicos) asociadas a la aplicación del producto en estudio durante 2 semanas, en condiciones normales de uso, en participantes que cumplen unos criterios de inclusión específicos.

IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

TÍTULO: TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

CÓDIGO: TU_PNM_22_03

TIPO DE ESTUDIO CLÍNICO

Estudio clínico en voluntarias adultas sanas, con dos aplicaciones diarias del producto, mañana y noche, en condiciones normales de uso, durante 2 semanas, bajo control dermatológico y oftalmológico, para evaluar la seguridad y eficacia subjetiva del producto **ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4#**.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

PRODUCTO: **ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4#**

INCI: HELIANTHUS ANNUUS (SUNFLOWER) SEED OIL, PRUNUS AMYGDALUS DULCIS (SWEET ALMOND) OIL, PEG-20 GLYCERYL TRIISOSTEARATE, ISODODECANE, TOCOPHERYL ACETATE, SIMMONDSIA CHINENSIS (JOJOBA) SEED OIL, PARFUM, SESAMUM INDICUM (SESAME) SEED OIL, ROSA MOSCHATA (MUSK ROSE) SEED OIL, VITIS VINIFERA (GRAPE) SEED OIL, ARGANIA SPINOSA KERNEL OIL, MACADAMIA TERNIFOLIA SEED OIL, NELUMBO NUCIFERA FLOWER EXTRACT, CALENDULA OFFICINALIS FLOWER EXTRACT, TOCOPHEROL, DAUCUS CAROTA SATIVA (CARROT) SEED OIL, DAUCUS CAROTA SATIVA (CARROT) ROOT EXTRACT, BETA-CAROTENE, ASCORBYL PALMITATE.

PROMOTOR: DOBER IMPORT-EXPORT S.L.

PROMOTOR

DOBER IMPORT-EXPORT S.L.

Avinguda del Portal de l'Àngel, 42

08002 Barcelona

EMPRESA Y CENTRO RESPONSABLE DE LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO

ANMAR CLINICAL SERVICES S.L.

Avda. Galicia 2A, Clínica San Fermín

31003 Pamplona (Navarra)

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

DATOS DE LAS INVESTIGADORAS

Investigadora Principal: Dra. Inmaculada Domínguez Fernández

Investigador Principal: Dr. Josemaría Caire González

Investigadora Colaboradora: M^a Luisa Giráldez Quiroga

DURACIÓN DEL ESTUDIO

Los plazos de realización del estudio han sido los siguientes:

FASE EXPERIMENTAL	del 27 de enero al 10 de febrero de 2022
INFORME FINAL	14 de febrero de 2022

2. OBJETIVOS

Valorar la seguridad del producto **ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4#**, aplicado en condiciones normales de uso, dos veces al día, durante 2 semanas, en voluntarias adultas sanas, bajo control dermatológico y oftalmológico.

Otros objetivos fueron la evaluación de las reacciones no esperadas referidas por las participantes, así como las posibles reacciones observadas por los investigadores principales.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

3. SELECCIÓN DE LOS SUJETOS Y DESARROLLO DEL ESTUDIO

Las participantes en el estudio se seleccionaron de acuerdo con los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Para poder ser incluidas, las participantes debieron cumplir todos y cada uno de los siguientes criterios:

1. Mujeres.
2. Edad comprendida entre los 18 y 65 años.
3. Voluntarias 50% raza caucásica y 50% raza asiática.
4. Voluntarias con piel normal y piel sensible.
5. Voluntarias con fototipo de piel I a V.
6. Usuarias habituales de productos similares.
7. Adecuado nivel cultural y comprensión del estudio clínico por parte de las participantes.
8. Estar de acuerdo en la participación voluntaria y haber otorgado su consentimiento informado por escrito.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Fue motivo de exclusión del estudio clínico la presencia de al menos uno de los siguientes criterios:

1. Presentar enfermedad crónica o aguda en el momento de inicio del estudio o durante las 3 semanas anteriores al mismo.
2. Presentar patologías cutáneas durante las 3 semanas anteriores al inicio del estudio.
3. Estar en tratamiento farmacológico.
4. Voluntarias con marcas cutáneas en la zona experimental que puedan interferir con la evaluación de las reacciones de la piel (trastornos de la pigmentación, cicatrices, etc.).
5. Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
6. Voluntarias con alergia a alguno de los componentes del producto en estudio.
7. Voluntarias que se hayan administrado alguna vacuna dentro de las 3 semanas anteriores al estudio.

Se reclutaron un total de veintidós (22) voluntarias adultas sanas. Veintiuna (21) de ellas completaron correctamente el estudio y todas ellas siguieron las recomendaciones en el uso del producto indicadas por los investigadores principales.

- No aplicar productos cosméticos (diferentes al producto de estudio) en el área experimental.
- No vacunarse durante el estudio.
- No exponerse a la radiación solar extensa durante 1 semana antes del estudio.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

NO INCLUIDAS Y EXCLUIDAS DEL ESTUDIO

Una voluntaria puede abandonar el estudio en cualquier momento, independientemente del motivo. Estos casos reciben el nombre de no incluidas.

Durante el estudio, los investigadores principales, puede retirar a una voluntaria por incumplimiento del protocolo o por razones de salud. Estos casos reciben el nombre de excluidas.

En caso de que la exclusión de una voluntaria sea por incidencias con el producto en estudio, los investigadores principales recogerán, en un documento específico, la información y el seguimiento realizado a la voluntaria desde el inicio hasta la resolución de este (puede conllevar visitas adicionales).

El estudio consistió en las siguientes fases:

FASE DE SELECCIÓN

En primer lugar, se entregó a las participantes la Hoja de Información a los Sujetos Participantes. Una vez que comprendieron todo lo referente al estudio, otorgaron su consentimiento informado por escrito para ser incluidas en el estudio.

Las participantes fueron examinadas y entrevistadas antes del inicio de la fase experimental, para recoger la información relativa a los datos personales y demográficos y completar su historia clínica, con especial énfasis en aspectos relacionados con la salud de la piel y ojos. Asimismo, verificaron que las participantes cumplían con todos los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

FASE EXPERIMENTAL

La fase experimental tuvo una duración de 2 semanas y se realizaron las siguientes visitas:

Día 0 (Visita Basal): Tras verificar la firma del Consentimiento Informado, los investigadores principales confirmaron que las participantes cumplían con todos los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión y les entregaron el envase del producto en estudio, les explicaron el modo de uso facilitado por el laboratorio. La primera aplicación se realizó en consulta de forma controlada para confirmar la correcta aplicación del producto y descartar reacciones inmediatas no deseadas.

Día 14 (Visita Final): Se realizó un examen clínico dermatológico y oftalmológico por parte de los investigadores principales en la zona control y zona de aplicación del producto en estudio. Adicionalmente, se recogieron datos de reacciones adversas o de irritación, si las hubiera, y se les pidió a las voluntarias que cumplimentaran un cuestionario de eficacia subjetiva.

El estudio se realizó de acuerdo con el siguiente esquema:

	SELECCIÓN	DÍA 0	DÍA 14
HISTORIA CLÍNICA	+		
CRITERIOS INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN	+		
CONSENTIMIENTO INFORMADO	+		
APLICACIÓN CONTROLADA DERMATOLÓGICA Y OFTALMOLÓGICAMENTE		+	
ENTREGA DEL PRODUCTO		+	
CONTROL	VS	V1	V2
EXAMEN CLÍNICO DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO		+	+
CUESTIONARIO VALORACIÓN SUBJETIVA			+
ACONTECIMIENTOS ADVERSOS			+

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

4. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y VARIABLES DE EVALUACIÓN

PRODUCTO EN ESTUDIO Y SU APLICACIÓN

Las participantes utilizaron el producto en estudio, **ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4#**, dos veces al día, mañana y noche. Para la aplicación correcta del producto, las participantes debieron seguir las siguientes recomendaciones:

Zona de aplicación del producto: Hemicara derecha, incluyendo ojo y labios.

Modo de uso: Semana 1 - Opción 1: Aplicar directamente sobre las yemas de los dedos y masajear sobre el rostro, ojos y labios. Humedecer con agua tibia, emulsionar, masajear y aclarar.

Semana 2 - Opción 2. Para un desmaquillaje express: Aplicar sobre las yemas de los dedos previamente humedecidas. Masajear y aclarar.

Advertencias: Uso externo exclusivamente. Evitar el contacto directo con los ojos. En caso de contacto, aclarar inmediatamente con agua. No utilizar sobre piel irritada o dañada. Mantener fuera del alcance de los niños.

VARIABLES DE EVALUACIÓN

La evaluación de todas las participantes en el estudio fue realizada por ambos facultativos antes y después de las aplicaciones repetidas del producto en estudio y la evaluación clínica de la zona de aplicación.

La variable principal de valoración fue la seguridad del cosmético, tras su uso continuado durante 2 semanas consecutivas.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

Las variables secundarias fueron:

- La presencia o ausencia de reacciones consideradas como efectos indeseables relacionadas con el producto en estudio, según la valoración realizada por los investigadores principales.
- Valoración de reacciones de desconfort observadas por las participantes.

El cuestionario de satisfacción completado por las participantes se valoró mediante escalas de 4 puntos:

1	NO ME GUSTA MUCHO	COMPLETAMENTE EN DESACUERDO
2	NO ME GUSTA	EN DESACUERDO
3	ME GUSTA	DE ACUERDO
4	ME GUSTA MUCHO	COMPLETAMENTE DE ACUERDO

Los resultados se expresaron en % de voluntarios satisfechos con cada producto (puntuación 1, 2, 3 y 4). Se consideraron voluntarios satisfechos para un ítem aquellos que respondan 3 o 4 y no satisfechos aquellos que respondan 1 o 2. Los rangos para el cálculo de la satisfacción general son obtenidos teniendo en cuenta todos los ítems del cuestionario, de acuerdo con el siguiente esquema:

> =75% DE LOS PUNTOS DE LA TOTALIDAD DEL TEST	MUY SATISFECHO
= 50 < 75% DE LOS PUNTOS DE LA TOTALIDAD DEL TEST	SATISFECHO
= 25 < 50% DE LOS PUNTOS DE LA TOTALIDAD DEL TEST	POCO SATISFECHO
< 25% DE LOS PUNTOS DE LA TOTALIDAD DEL TEST	NADA SATISFECHO

El cuestionario que completaron las participantes, así como los resultados de las respuestas obtenidas, se presentan a continuación en este Informe.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

5. INTERVENCIONES PLANIFICADAS. CUMPLIMIENTO DEL CRONOGRAMA

Durante el desarrollo de este estudio se siguió el cronograma previsto en el protocolo. Las fechas clave fueron las siguientes:

- Administración de los productos en estudio: del 27 de enero al 10 de febrero de 2022.
- Fecha del Informe Final: 14 de febrero de 2022.

SEGUIMIENTO DE LAS PARTICIPANTES

En el presente estudio se reclutaron un total de veintidós (22) voluntarias adultas sanas. Veintiuna (21) completaron el estudio correctamente. Una (1) voluntaria fue excluida del estudio por la siguiente razón:

La voluntaria número 8 fue excluida por los investigadores principales el día 4 de estudio por COVID +.

La información obtenida está protegida por medidas de seguridad adecuadas en aplicación de lo establecido en el Reglamento UE 679/2016 y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

6. CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN SUBJETIVA DE LOS PRODUCTOS

PROPIEDADES ORGANOLÉPTICAS DEL PRODUCTO					
		ME GUSTA MUCHO	ME GUSTA	NO ME GUSTA	NO ME GUSTA NADA
1	OPINIÓN GENERAL SOBRE EL PRODUCTO	4	3	2	1
2	OPINIÓN SOBRE EL ASPECTO	4	3	2	1
3	OPINIÓN SOBRE LA TEXTURA	4	3	2	1
4	OPINIÓN SOBRE EL OLOR	4	3	2	1
5	OPINIÓN SOBRE LA INTENSIDAD DEL OLOR	4	3	2	1
6	OPINIÓN SOBRE EL ENVASE DEL PRODUCTO	4	3	2	1
EFICACIA DEL PRODUCTO En base a su experiencia; considera que el producto...					
		COMPLETAMENTE DE ACUERDO	DE ACUERDO	EN DESACUERDO	COMPLETAMENTE EN DESACUERDO
7	ELIMINA EFICAZMENTE EL MAQUILLAJE DEL ROSTRO	4	3	2	1
8	ELIMINA EFICAZMENTE EL MAQUILLAJE DE LOS OJOS	4	3	2	1
9	ELIMINA EFICAZMENTE EL MAQUILLAJE DE LOS LABIOS	4	3	2	1
10	ELIMINA INCLUSO EL MAQUILLAJE MÁS RESISTENTE Y WATERPROOF	4	3	2	1
11	ELIMINA EFICAZMENTE LAS IMPUREZAS DE LA PIEL	4	3	2	1
12	ELIMINA DE FORMA RÁPIDA EL MAQUILLAJE	4	3	2	1
13	EMULSIONA RÁPIDAMENTE AL ENTRAR EN CONTACTO CON AGUA Y MASAJEAR CON LOS DEDOS	4	3	2	1
14	SE ACLARA FÁCILMENTE CON AGUA	4	3	2	1
15	LA TEXTURA DEL ACEITE ME PARECE SEDOSA Y LIGERA	4	3	2	1
16	EL USO DEL PRODUCTO NO IRRITA LOS OJOS	4	3	2	1
17	IDEAL PARA SU USO DIARIO	4	3	2	1

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

		COMPLETAMENTE DE ACUERDO	DE ACUERDO	EN DESACUERDO	COMPLETAMENTE EN DESACUERDO
18	EL USO DEL PRODUCTO NO RESECA LA PIEL	4	3	2	1
19	EL USO DEL PRODUCTO DEJA LA PIEL LIMPIA	4	3	2	1
20	EL USO DEL PRODUCTO DEJA LA PIEL SIN EFECTO GRASO	4	3	2	1
21	EL USO DEL PRODUCTO DEJA SENSACIÓN DE CONFORT EN LA PIEL	4	3	2	1
22	LA PIEL QUEDA HIDRATADA	4	3	2	1
23	¿COMPRARÍA EL PRODUCTO?	4	3	2	1

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

7. RESULTADOS

CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN EN ESTUDIO

El presente estudio se realizó en una muestra final de veintidós (22) voluntarias adultas sanas, con edades comprendidas de entre los 18 y 58 años. Siendo veintiuna (21) voluntarias las que finalizaron correctamente el estudio porque la voluntaria 8 fue excluida por los investigadores principales.

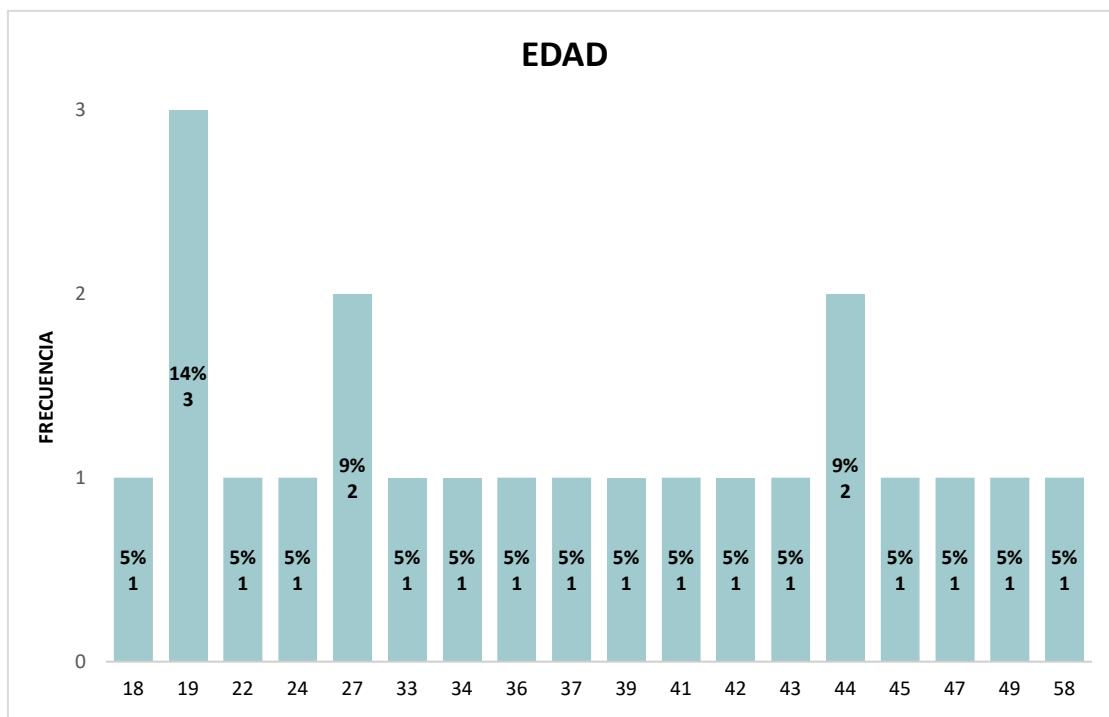


Figura 1: Distribución de población en estudio, por edad.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

SEXO		
	FRECUENCIA	PORCENTAJE
MASCULINO	0	0%
FEMENINO	22	100%
	22	100%

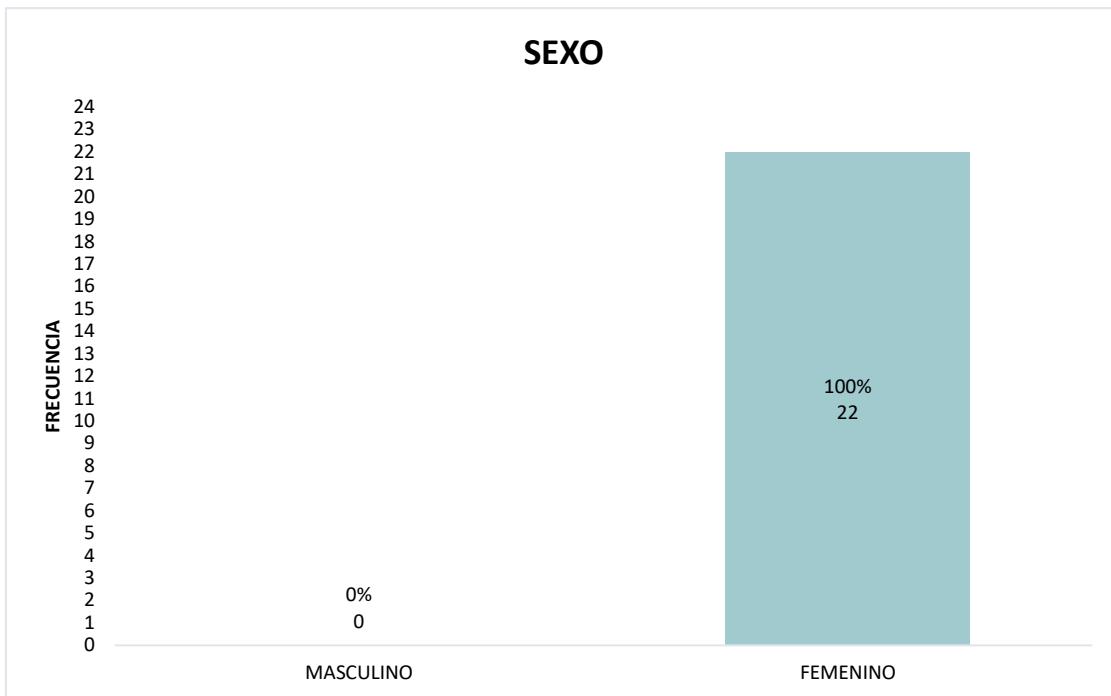


Tabla 1 y Figura 2: Distribución de población en estudio, por sexo.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

VOLUNTARIAS				
Nº	EDAD	SEXO	FOTOTIPO	TIPO PIEL
1	27	FEMENINO	II	SENSIBLE
2	37	FEMENINO	III	NORMAL
3	27	FEMENINO	II	SENSIBLE
4	49	FEMENINO	III	SENSIBLE
5	43	FEMENINO	III	SENSIBLE
6	33	FEMENINO	III	NORMAL
7	45	FEMENINO	III	NORMAL
8*	36	FEMENINO	III	SENSIBLE
9	41	FEMENINO	III	NORMAL
10	44	FEMENINO	III	SENSIBLE
11	19	FEMENINO	IV	ASIÁTICA
12	34	FEMENINO	IV	ASIÁTICA
13	42	FEMENINO	IV	ASIÁTICA
14	58	FEMENINO	IV	ASIÁTICA
15	18	FEMENINO	IV	ASIÁTICA
16	22	FEMENINO	IV	ASIÁTICA
17	24	FEMENINO	IV	ASIÁTICA
18	19	FEMENINO	IV	ASIÁTICA
19	39	FEMENINO	IV	ASIÁTICA
20	47	FEMENINO	IV	ASIÁTICA
21	44	FEMENINO	III	SENSIBLE
22	19	FEMENINO	III	NORMAL

Tabla 2: Participantes en el estudio y sus características.

* **VOLUNTARIA 8:** Excluida por COVID+.

RESULTADOS EVALUACIÓN REACCIONES CUTÁNEAS INDESEABLES

Para la evaluación de las reacciones cutáneas indeseables, se llevó a cabo un análisis de la frecuencia de aparición de dichas reacciones observadas por los facultativos en las participantes, tras 2 semanas del uso del producto en estudio. Además, se evaluaron las reacciones referidas por las mismas participantes.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

1. Reacciones cutáneas observadas por la dermatóloga y el oftalmólogo:

Ninguna de las participantes incluidas en el estudio presentó reacciones cutáneas indeseables tras el uso del producto, **ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4#**, durante 2 semanas según la evaluación de los investigadores principales.

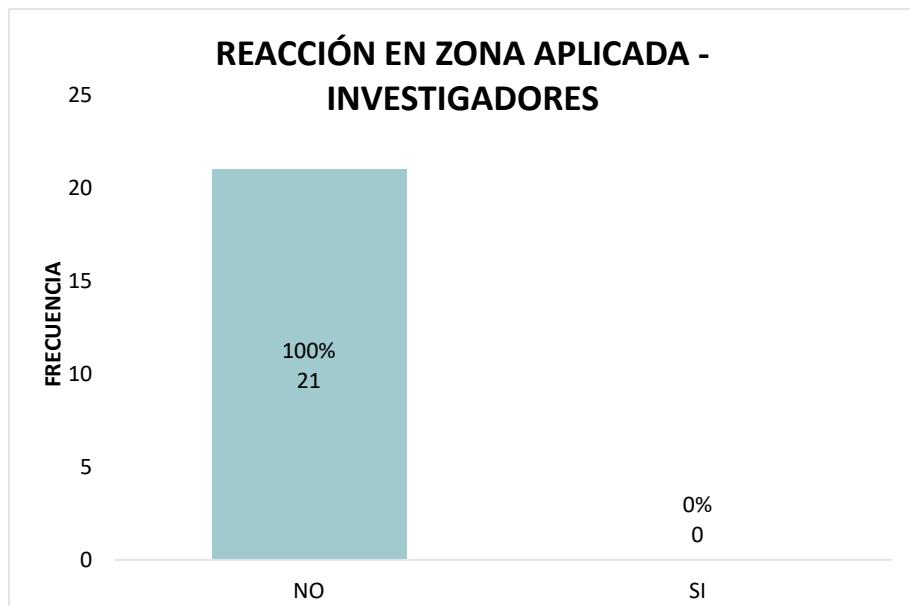


Figura 3: Presencia de reacciones indeseables tras 2 semanas de uso, según la evaluación realizada por los investigadores principales.

Como se puede observar, el uso durante 2 semanas del producto, **ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4#**, no produjo ninguna reacción indeseable en las voluntarias que participaron en el estudio, según la evaluación realizada por los investigadores principales.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

2. Percepciones referidas por las voluntarias:

Los investigadores consultaron a las participantes acerca de cualquier percepción indeseable observada por ellas durante el estudio, relacionada o no con el uso del producto. Ninguna participante indicó haber tenido sensaciones de desconfort tras el uso continuado del producto.

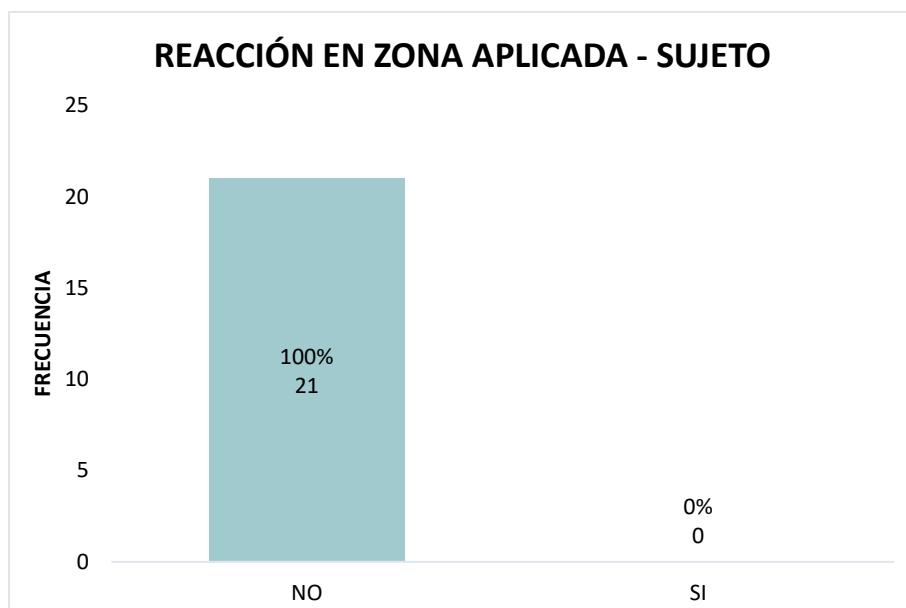


Figura 4: Presencia de reacciones indeseables tras 2 semanas de uso, según las voluntarias.

Como se puede observar, el uso durante 2 semanas del producto, **ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4#**, no produjo ninguna reacción indeseable referida por las voluntarias que participaron en el estudio.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

3. Evaluación del cumplimiento:

Para evaluar el cumplimiento del estudio por parte de las participantes, se les preguntó, en la visita final, si habían cumplido las recomendaciones indicadas por los investigadores, aplicando el producto dos veces al día, mañana y noche, durante 2 semanas de estudio.

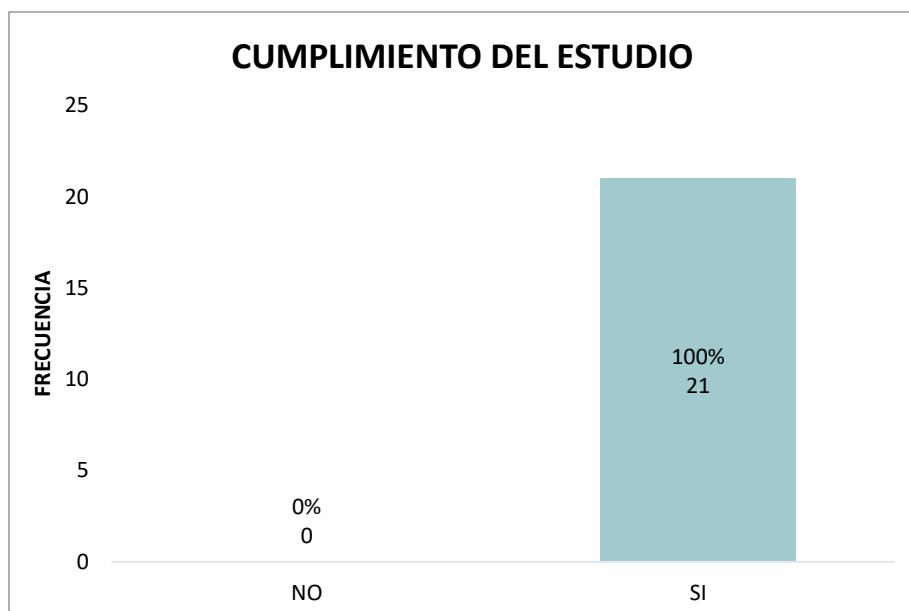


Figura 5: Cumplimiento del uso diario del producto por parte de las participantes.

Como se puede observar en la figura anterior, el 100% de las voluntarias confirmó, en la visita final, haber cumplido las recomendaciones indicadas.

RESULTADOS ENCUESTA DE SATISFACCIÓN CON EL PRODUCTO

En la visita final, y tras 2 semanas de uso del producto, se pidió a las participantes que cumplimentaran un cuestionario de satisfacción con el producto y con la eficacia subjetiva observada tras el uso. Los resultados obtenidos por cada ítem se muestran a continuación:

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

A. OPINIÓN GENERAL SOBRE EL PRODUCTO

OPINIÓN GENERAL SOBRE EL PRODUCTO		
	FRECUENCIA	POCENTAJE
NO ME GUSTA NADA	0	0%
NO ME GUSTA	0	0%
ME GUSTA	13	62%
ME GUSTA MUCHO	8	38%
	21	100%

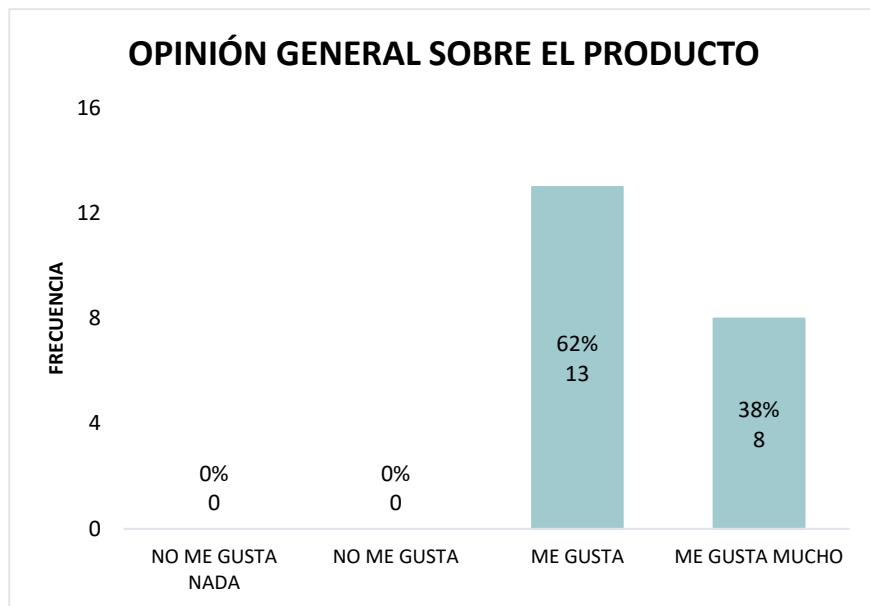


Tabla 3 y Figura 6. Evaluación subjetiva sobre la opinión general del producto.

Como se puede apreciar en la tabla y la figura anterior, el 38% de las participantes confirmaron que les gusta mucho el producto en general y al 62% restante les gusta.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

B. OPINIÓN SOBRE EL ASPECTO

OPINIÓN SOBRE EL ASPECTO		
	FRECUENCIA	POCENTAJE
NO ME GUSTA NADA	0	0%
NO ME GUSTA	0	0%
ME GUSTA	10	48%
ME GUSTA MUCHO	11	52%
	21	100%

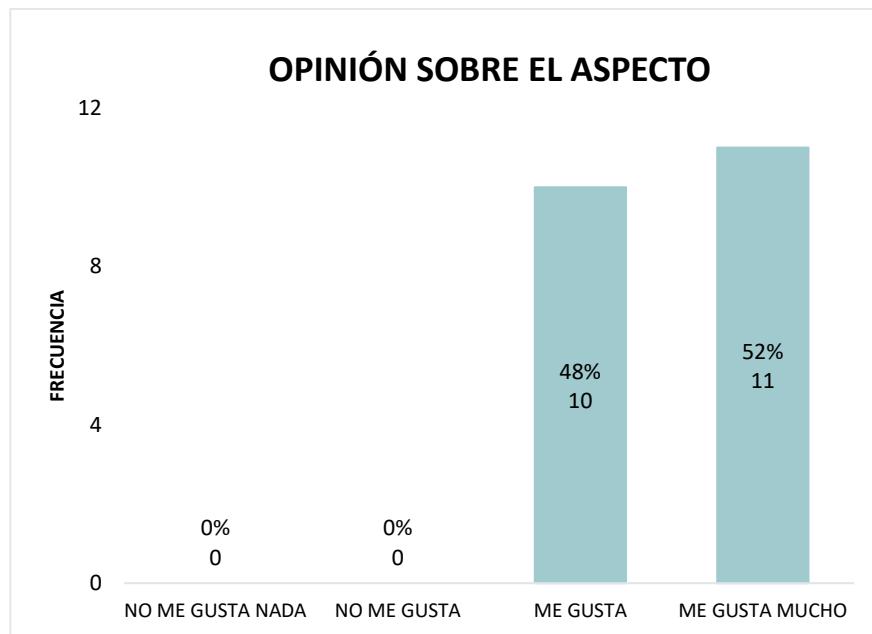


Tabla 4 y Figura 7. Evaluación subjetiva sobre el aspecto del producto.

Como se puede apreciar en la tabla y la figura anterior, el 52% de las participantes confirmaron que les gusta mucho el aspecto del producto y al 48% restante les gusta.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

C. OPINIÓN SOBRE LA TEXTURA

OPINIÓN SOBRE LA TEXTURA		
	FRECUENCIA	POCENTAJE
NO ME GUSTA NADA	0	0%
NO ME GUSTA	1	5%
ME GUSTA	9	43%
ME GUSTA MUCHO	11	52%
	21	100%

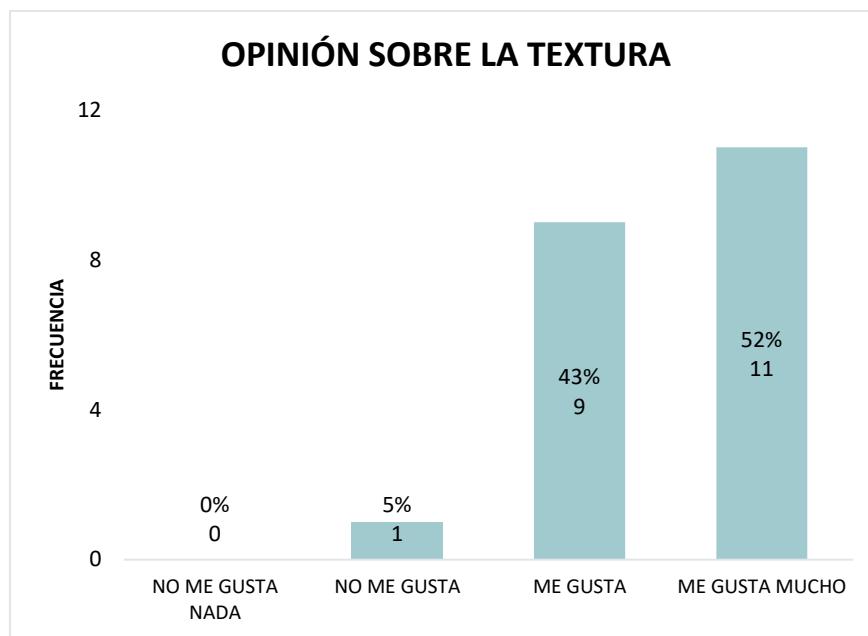


Tabla 5 y Figura 8. Evaluación subjetiva sobre la textura del producto.

Como se puede apreciar en la tabla y la figura anterior, el 52% de las participantes confirmaron que les gusta mucho la textura del producto, al 43% les gusta y al 5% restante no les gusta.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

D. OPINIÓN SOBRE EL OLOR

OPINIÓN SOBRE EL OLOR		
	FRECUENCIA	POCENTAJE
NO ME GUSTA NADA	0	0%
NO ME GUSTA	0	0%
ME GUSTA	9	43%
ME GUSTA MUCHO	12	57%
	21	100%

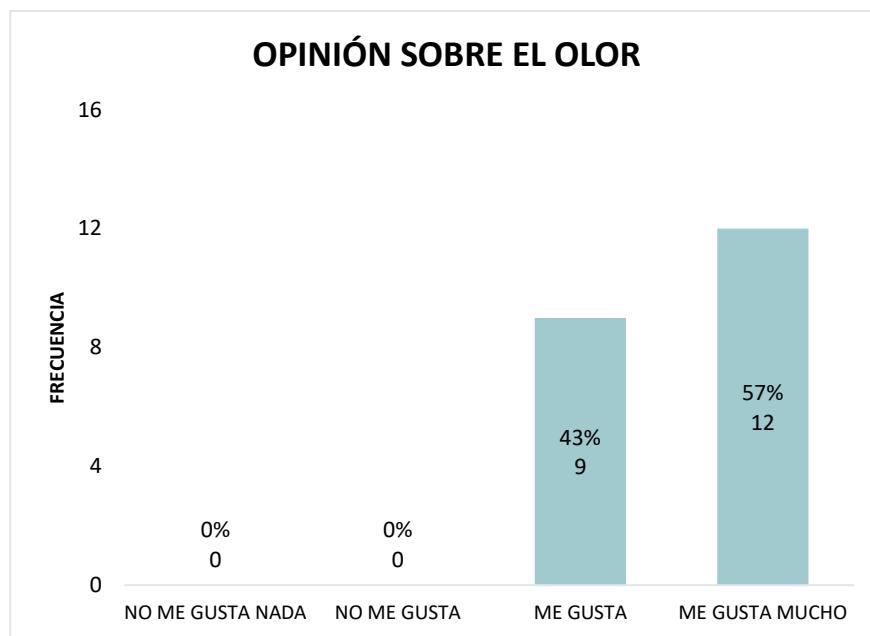


Tabla 6 y Figura 9. Evaluación subjetiva sobre el olor del producto.

Como se puede apreciar en la tabla y la figura anterior, el 57% de las participantes confirmaron que les gusta mucho el olor del producto y al 43% restante les gusta.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

E. OPINIÓN SOBRE LA INTENSIDAD DEL OLOR

OPINIÓN SOBRE LA INTENSIDAD DEL OLOR		
	FRECUENCIA	POCENTAJE
NO ME GUSTA NADA	0	0%
NO ME GUSTA	0	0%
ME GUSTA	7	33%
ME GUSTA MUCHO	14	67%
	21	100%

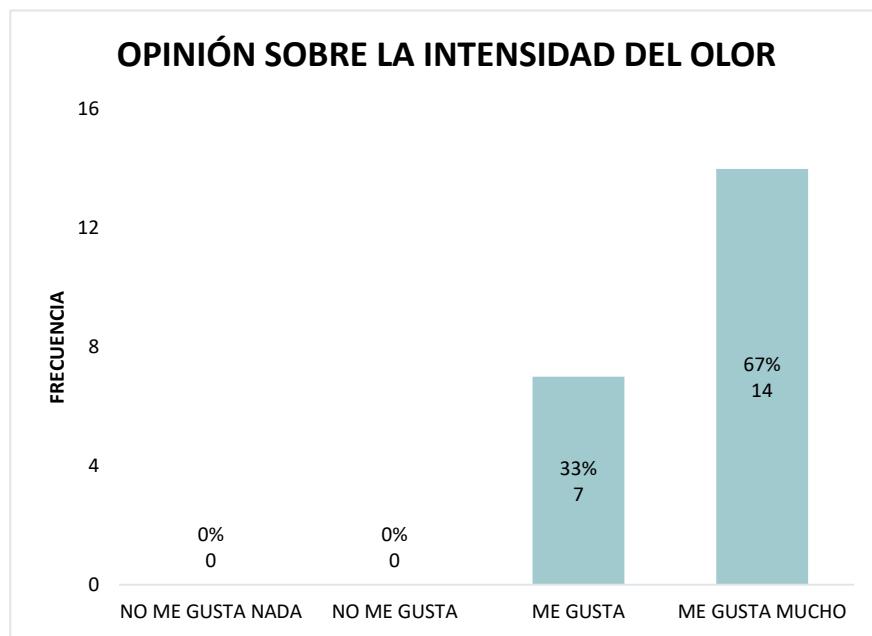


Tabla 7 y Figura 10. Evaluación subjetiva sobre la intensidad del olor.

Como se puede apreciar en la tabla y la figura anterior, el 67% de las participantes confirmaron que les gusta mucho la intensidad del olor del producto y al 33% restante les gusta.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

F. OPINIÓN SOBRE EL ENVASE DEL PRODUCTO

OPINIÓN SOBRE EL ENVASE DEL PRODUCTO		
	FRECUENCIA	PORCENTAJE
NO ME GUSTA NADA	0	0%
NO ME GUSTA	0	0%
ME GUSTA	5	24%
ME GUSTA MUCHO	16	76%
	21	100%

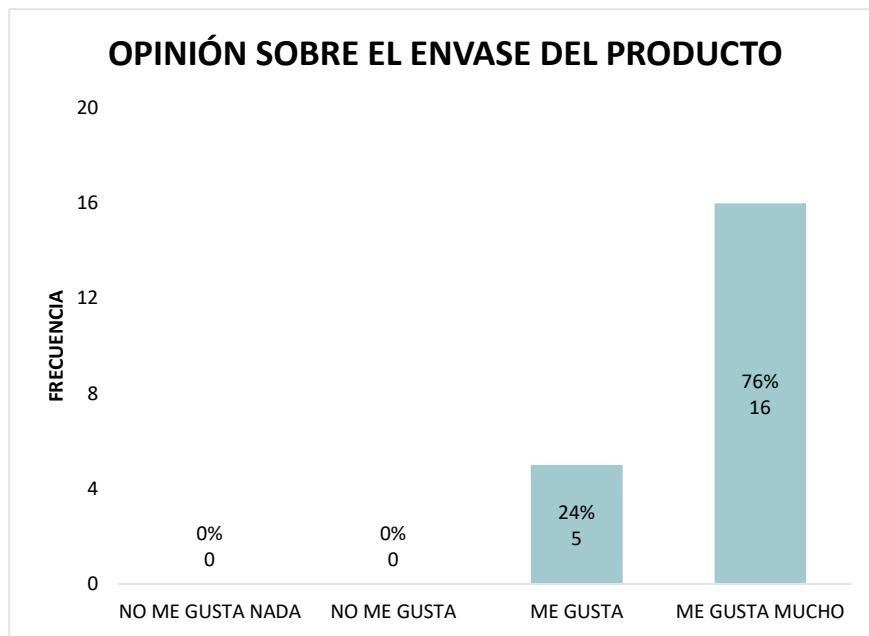


Tabla 8 y Figura 11. Evaluación subjetiva sobre el envase del producto.

Como se puede apreciar en la tabla y la figura anterior, el 76% de las participantes confirmaron que les gusta mucho el envase del producto y al 24% restante les gusta.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

G. ELIMINA EFICAZMENTE EL MAQUILLAJE DEL ROSTRO

ELIMINA EFICAZMENTE EL MAQUILLAJE DEL ROSTRO		
	FRECUENCIA	PORCENTAJE
COMPLETAMENTE EN DESACUERDO	0	0%
EN DESACUERDO	1	5%
DE ACUERDO	10	48%
COMPLETAMENTE DE ACUERDO	10	48%
	21	100%

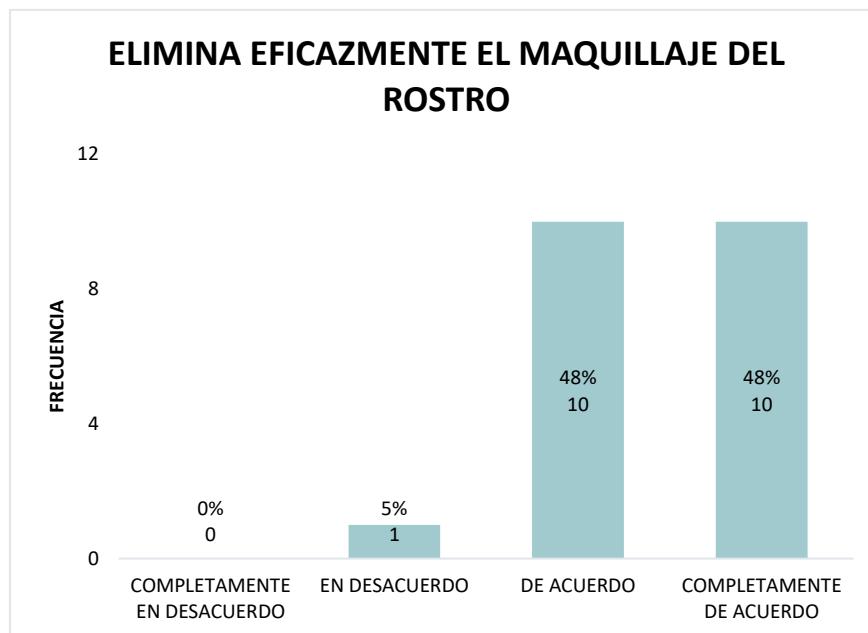


Tabla 9 y Figura 12: Evaluación subjetiva sobre si el producto elimina eficazmente el maquillaje del rostro.

Como se puede apreciar en la tabla y la figura anterior, el 48% de las participantes confirmaron que están completamente de acuerdo en que el producto elimina eficazmente el maquillaje del rostro, el 48% está de acuerdo y el 5% restante está en desacuerdo con esta afirmación.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

H. ELIMINA EFICAZMENTE EL MAQUILLAJE DE LOS OJOS

ELIMINA EFICAZMENTE EL MAQUILLAJE DE LOS OJOS		
	FRECUENCIA	PORCENTAJE
COMPLETAMENTE EN DESACUERDO	0	0%
EN DESACUERDO	2	10%
DE ACUERDO	11	52%
COMPLETAMENTE DE ACUERDO	8	38%
	21	100%

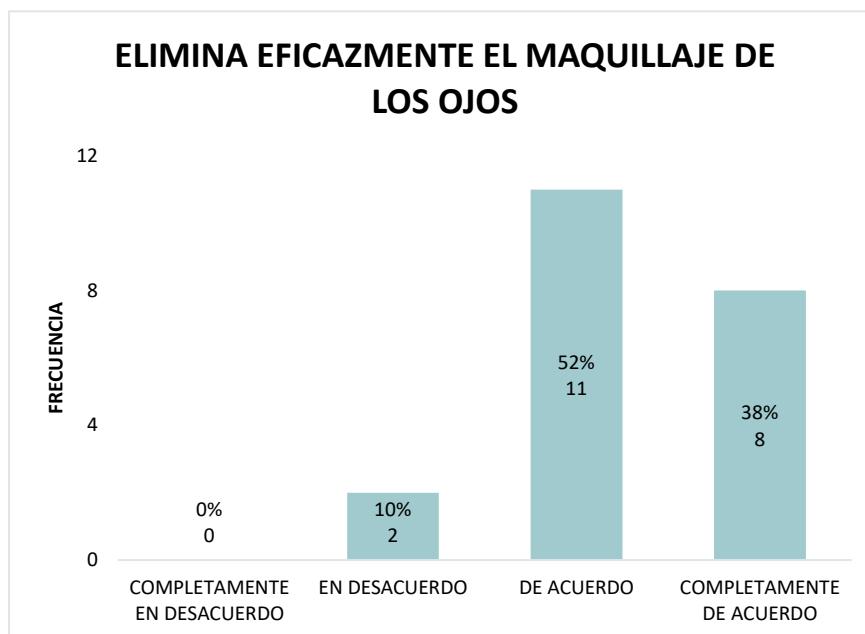


Tabla 10 y Figura 13: Evaluación subjetiva sobre si, el uso del producto elimina eficazmente el maquillaje de los ojos.

Como se puede apreciar en la tabla y la figura anterior, el 38% de las participantes confirmaron que están completamente de acuerdo en que el producto elimina eficazmente el maquillaje de los ojos, el 52% está de acuerdo y el 10% restante está en desacuerdo con esta afirmación.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

I. ELIMINA EFICAZMENTE EL MAQUILLAJE DE LOS LABIOS

ELIMINA EFICAZMENTE EL MAQUILLAJE DE LOS LABIOS		
	FRECUENCIA	PORCENTAJE
COMPLETAMENTE EN DESACUERDO	0	0%
EN DESACUERDO	0	0%
DE ACUERDO	7	33%
COMPLETAMENTE DE ACUERDO	14	67%
	21	100%

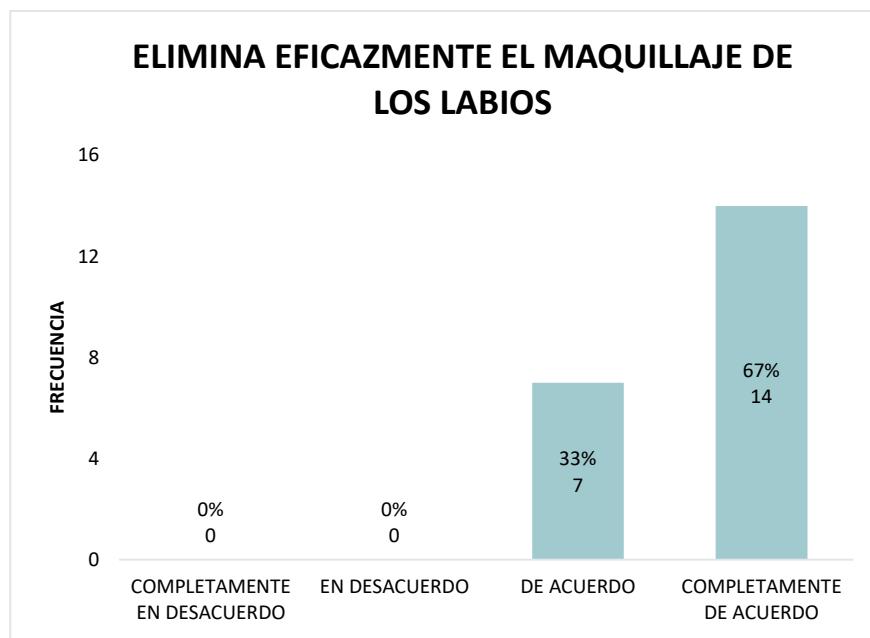


Tabla 11 y Figura 14: Evaluación subjetiva sobre si, el uso del producto elimina eficazmente el maquillaje de los labios.

Como se puede apreciar en la tabla y la figura anterior, el 67% de las participantes confirmaron que están completamente de acuerdo en que el producto elimina eficazmente el maquillaje de los labios y el 33% restante está de acuerdo con esta afirmación.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

J. ELIMINA INCLUSO EL MAQUILLAJE MÁS RESISTENTE Y WATERPROOF

ELIMINA EL MAQUILLAJE MÁS RESISTENTE Y WATERPROOF		
	FRECUENCIA	PORCENTAJE
COMPLETAMENTE EN DESACUERDO	0	0%
EN DESACUERDO	4	19%
DE ACUERDO	10	48%
COMPLETAMENTE DE ACUERDO	7	33%
	21	100%

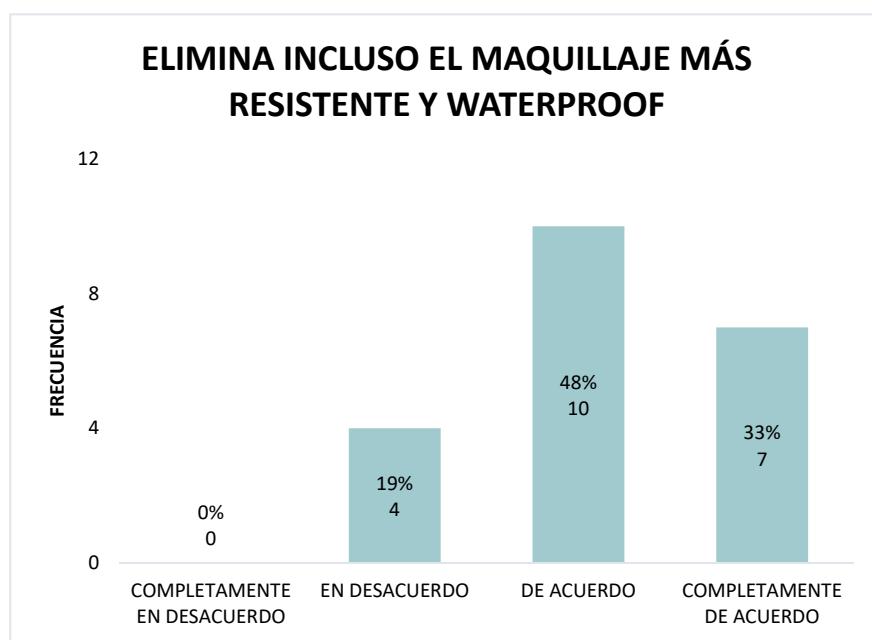


Tabla 12 y Figura 15. Evaluación subjetiva sobre si el producto elimina incluso el maquillaje más resistente y waterproof.

Como se puede apreciar en la tabla y la figura anterior, el 33% de las participantes confirmaron que están completamente de acuerdo en que el producto elimina incluso el maquillaje más resistente y waterproof, el 48% está de acuerdo y el 19% restante se mostró en desacuerdo con esta afirmación.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

K. ELIMINA EFICAZMENTE LAS IMPUREZAS DE LA PIEL

ELIMINA EFICAZMENTE LAS IMPUREZAS DE LA PIEL		
	FRECUENCIA	PORCENTAJE
COMPLETAMENTE EN DESACUERDO	0	0%
EN DESACUERDO	0	0%
DE ACUERDO	10	48%
COMPLETAMENTE DE ACUERDO	11	52%
	21	100%

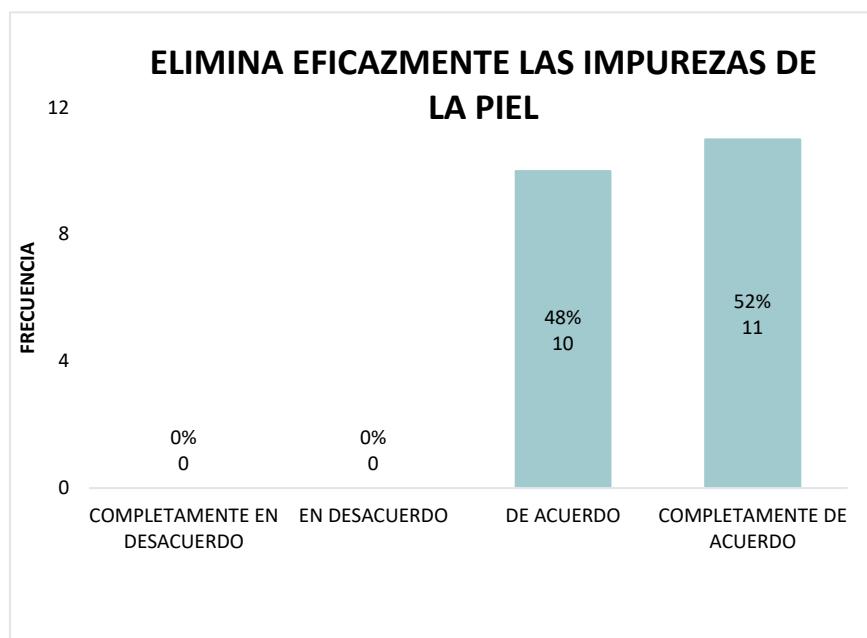


Tabla 13 y Figura 16. Evaluación subjetiva sobre si el producto elimina eficazmente las impurezas de la piel.

Como se puede apreciar en la tabla y la figura anterior, el 52% de las participantes confirmaron que están completamente de acuerdo con que el producto elimina eficazmente las impurezas de la piel y el 48% restante está de acuerdo con esta afirmación.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

L. ELIMINA DE FORMA RÁPIDA EL MAQUILLAJE

ELIMINA DE FORMA RÁPIDA EL MAQUILLAJE		
	FRECUENCIA	PORCENTAJE
COMPLETAMENTE EN DESACUERDO	0	0%
EN DESACUERDO	2	10%
DE ACUERDO	9	43%
COMPLETAMENTE DE ACUERDO	10	48%
	21	100%

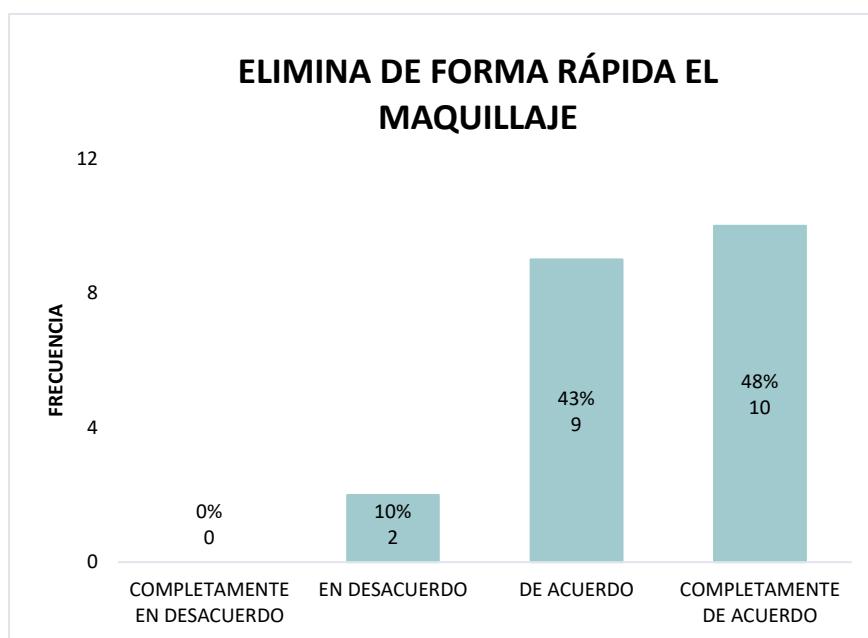


Tabla 14 y Figura 17. Evaluación subjetiva sobre si el producto eliminade forma rápida el maquillaje.

Como se puede apreciar en la tabla y la figura anterior, el 48% de las participantes confirmaron que están completamente de acuerdo con que el producto elimina de forma rápida el maquillaje, el 43% está de acuerdo y el 10% restante está en desacuerdo con esta afirmación. No se encontraron diferencias en los dos procedimientos realizados en la semana 1 vs semana 2.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

M. EMULSIONA RÁPIDAMENTE

EMULSIONA RÁPIDAMENTE		
	FRECUENCIA	PORCENTAJE
COMPLETAMENTE EN DESACUERDO	0	0%
EN DESACUERDO	2	10%
DE ACUERDO	11	52%
COMPLETAMENTE DE ACUERDO	8	38%
	21	100%

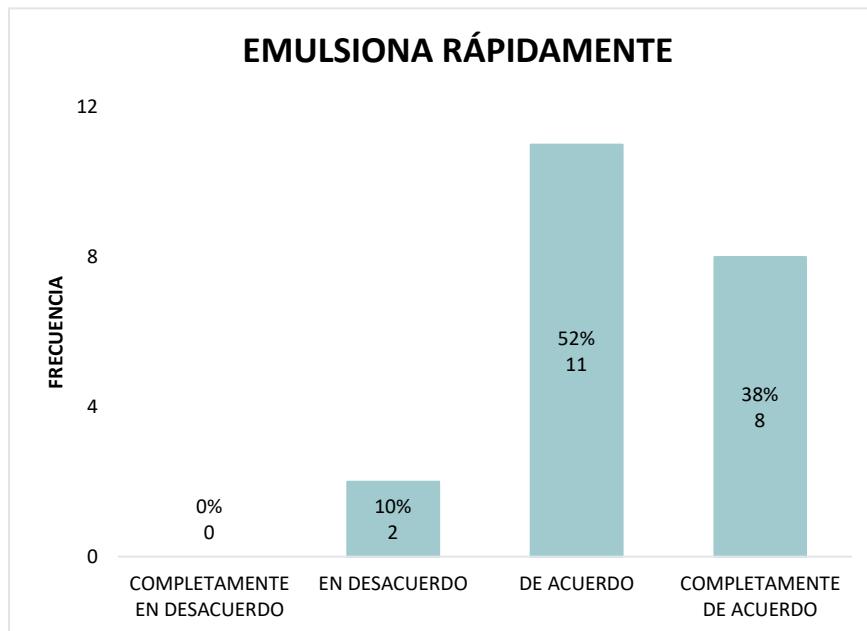


Tabla 15 y Figura 18. Evaluación subjetiva sobre si el producto emulsiona rápidamente.

Como se puede apreciar en la tabla y la figura anterior, el 38% de las participantes confirmaron que están completamente de acuerdo en que el producto emulsiona rápidamente, el 52% está de acuerdo y el 10% restante está en desacuerdo con esta afirmación.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

N. SE ACLARA FÁCILMENTE CON AGUA

SE ACLARA FÁCILMENTE CON AGUA		
	FRECUENCIA	PORCENTAJE
COMPLETAMENTE EN DESACUERDO	0	0%
EN DESACUERDO	0	0%
DE ACUERDO	14	67%
COMPLETAMENTE DE ACUERDO	7	33%
	21	100%

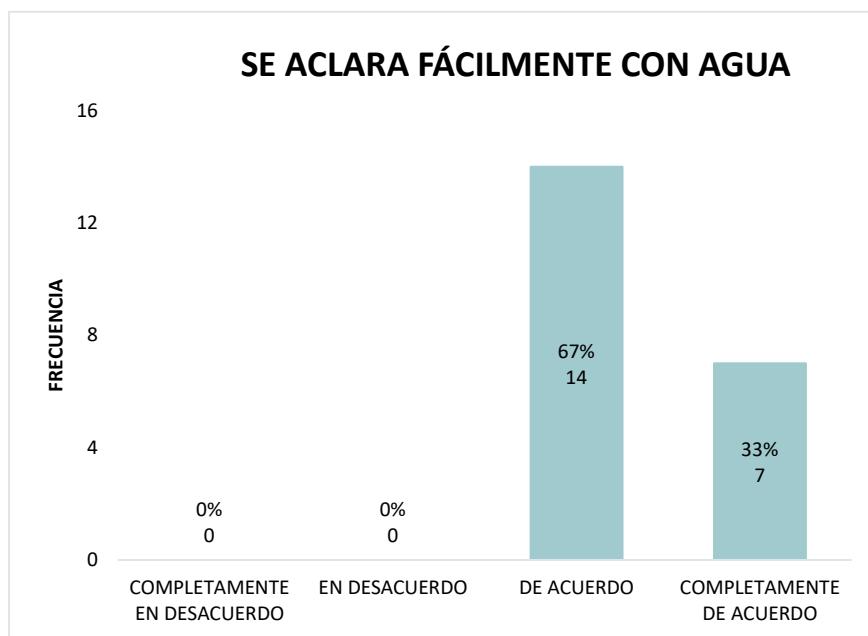


Tabla 16 y Figura 19. Evaluación subjetiva sobre si el producto se aclara fácilmente con agua.

Como se puede apreciar en la tabla y la figura anterior, el 33% de las participantes confirmaron que están completamente de acuerdo en que el producto se aclara fácilmente con agua y el 67% restante está de acuerdo con esta afirmación.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

O. LA TEXTURA DEL ACEITE ME PARECE SEDOSA Y LIGERA

LA TEXTURA DEL ACEITE ME PARECE SEDOSA Y LIGERA		
	FRECUENCIA	PORCENTAJE
COMPLETAMENTE EN DESACUERDO	0	0%
EN DESACUERDO	0	0%
DE ACUERDO	7	33%
COMPLETAMENTE DE ACUERDO	14	67%
	21	100%

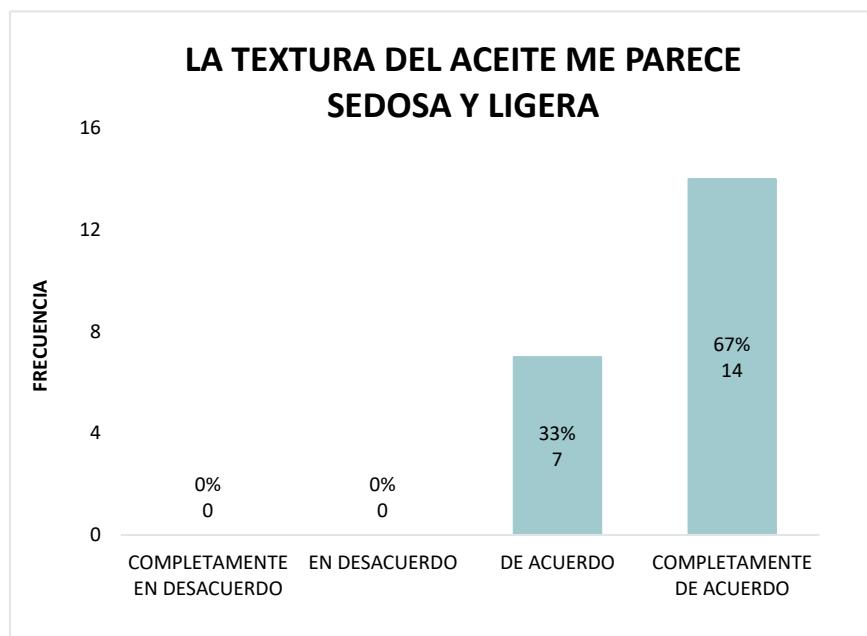


Tabla 17 y Figura 20. Evaluación subjetiva sobre si la textura del aceite les parece sedosa y ligera.

Como se puede apreciar en la tabla y la figura anterior, el 67% de las participantes confirmaron que están completamente de acuerdo en que la textura del aceite les parece sedosa y ligera y el 33% restante está de acuerdo con esta afirmación.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

P. EL USO DEL PRODUCTO NO IRRITA LOS OJOS

EL USO DEL PRODUCTO NO IRRITA LOS OJOS		
	FRECUENCIA	PORCENTAJE
COMPLETAMENTE EN DESACUERDO	0	0%
EN DESACUERDO	0	0%
DE ACUERDO	7	33%
COMPLETAMENTE DE ACUERDO	14	67%
	21	100%

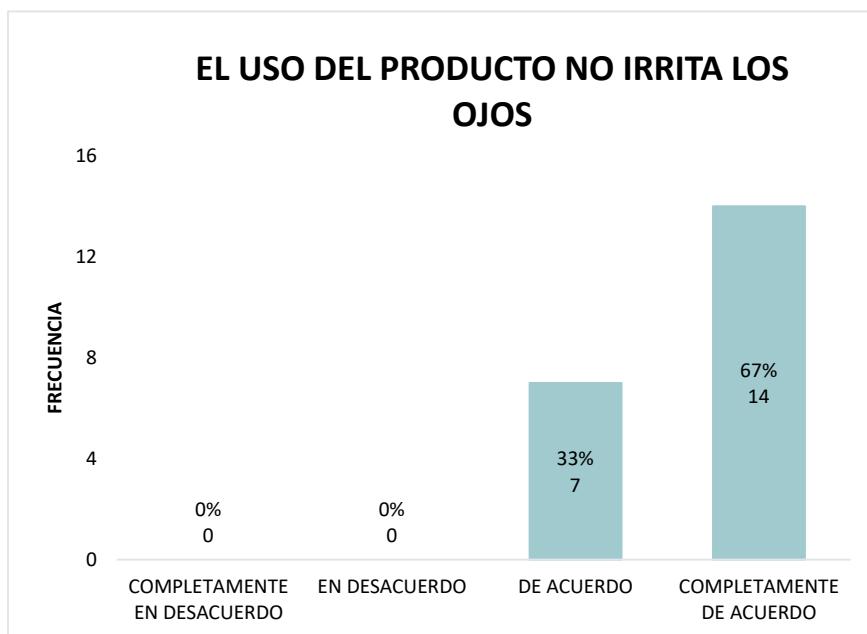


Tabla 18 y Figura 21. Evaluación subjetiva sobre si, el uso del producto no irrita los ojos.

Como se puede apreciar en la tabla y la figura anterior, el 67% de las participantes confirmaron que están completamente de acuerdo en que, el uso del producto no irrita los ojos y el 33% restante está de acuerdo con esta afirmación.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

Q. IDEAL PARA SU USO DIARIO

IDEAL PARA SU USO DIARIO		
	FRECUENCIA	PORCENTAJE
COMPLETAMENTE EN DESACUERDO	0	0%
EN DESACUERDO	0	0%
DE ACUERDO	9	43%
COMPLETAMENTE DE ACUERDO	12	57%
	21	100%

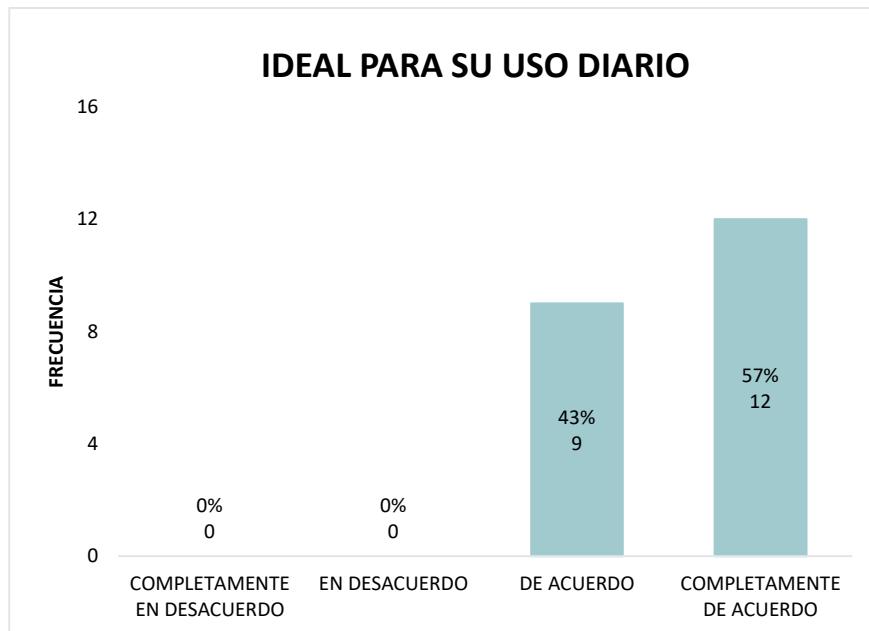


Tabla 19 y Figura 22. Evaluación subjetiva sobre si, el uso del producto es ideal para su uso diario.

Como se puede apreciar en la tabla y la figura anterior, el 57% de las participantes confirmaron que están completamente de acuerdo en que, el uso del producto es ideal para su uso diario y el 43% restante está de acuerdo con esta afirmación.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

R. EL USO DEL PRODUCTO NO RESECA LA PIEL

EL USO DEL PRODUCTO NO RESECA LA PIEL		
	FRECUENCIA	PORCENTAJE
COMPLETAMENTE EN DESACUERDO	0	0%
EN DESACUERDO	0	0%
DE ACUERDO	6	29%
COMPLETAMENTE DE ACUERDO	15	71%
	21	100%

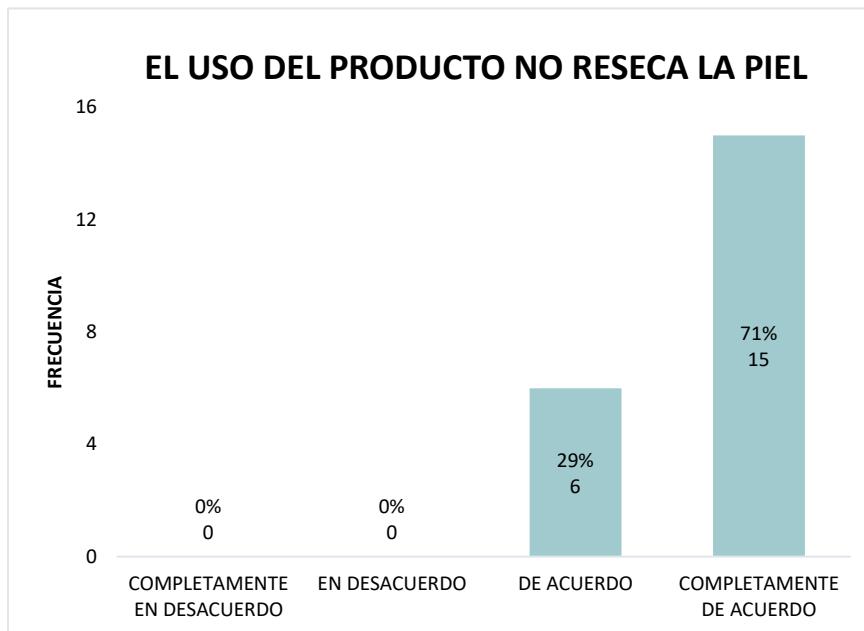


Tabla 20 y Figura 23. Evaluación subjetiva sobre si, el uso del producto no reseca la piel.

Como se puede apreciar en la tabla y la figura anterior, el 71% de las participantes confirmaron que están completamente de acuerdo en que, el uso del producto no reseca la piel y el 29% restante está de acuerdo con esta afirmación.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

S. EL USO DEL PRODUCTO DEJA LA PIEL LIMPIA

EL USO DEL PRODUCTO DEJA LA PIEL LIMPIA		
	FRECUENCIA	PORCENTAJE
COMPLETAMENTE EN DESACUERDO	0	0%
EN DESACUERDO	1	5%
DE ACUERDO	8	38%
COMPLETAMENTE DE ACUERDO	12	57%
	21	100%

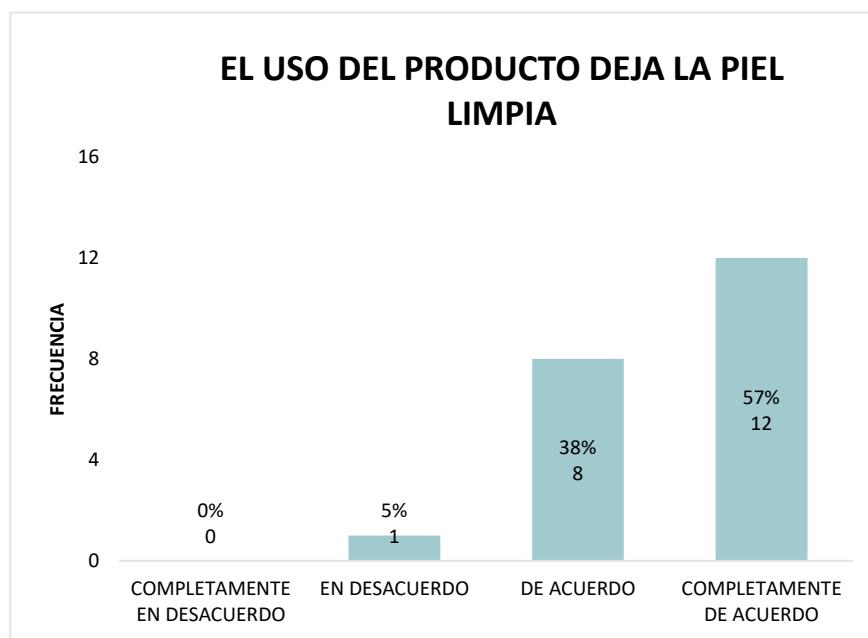


Tabla 21 y Figura 24. Evaluación subjetiva sobre si, el uso del producto deja la piel limpia.

Como se puede apreciar en la tabla y la figura anterior, el 57% de las participantes confirmaron que están completamente de acuerdo en que, el uso del producto deja la piel limpia, el 38% está de acuerdo y el 5% restante está en desacuerdo con esta afirmación.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

T. EL USO DEL PRODUCTO DEJA LA PIEL SIN EFECTO GRASO

EL USO DEL PRODUCTO DEJA LA PIEL SIN EFECTO GRASO		
	FRECUENCIA	PORCENTAJE
COMPLETAMENTE EN DESACUERDO	0	0%
EN DESACUERDO	0	0%
DE ACUERDO	13	62%
COMPLETAMENTE DE ACUERDO	8	38%
	21	100%

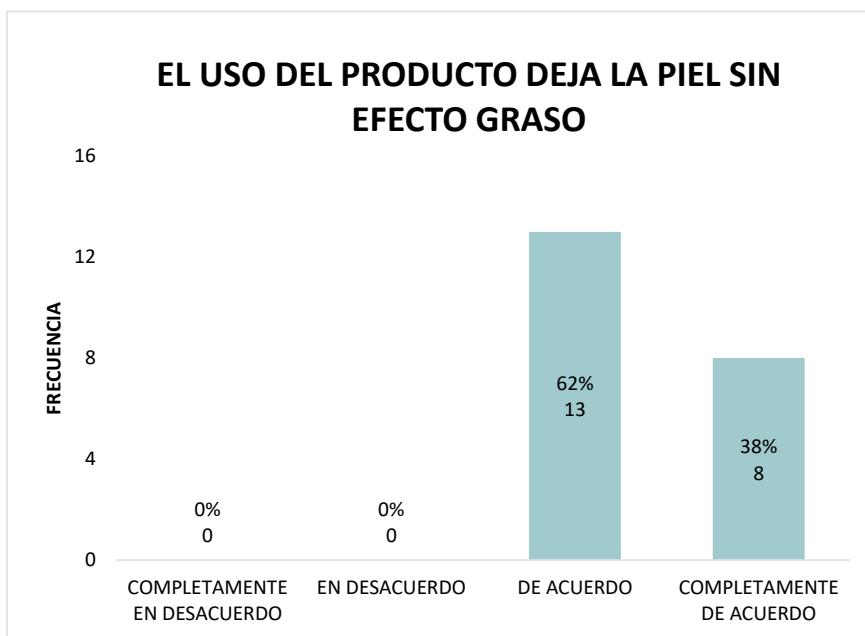


Tabla 22 y Figura 25. Evaluación subjetiva sobre si, el uso del producto deja la piel sin efecto graso.

Como se puede apreciar en la tabla y la figura anterior, el 38% de las participantes confirmaron que están completamente de acuerdo en que, el uso del producto deja la piel sin efecto graso y el 62% restante está de acuerdo con esta afirmación.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

U. EL USO DEL PRODUCTO DEJA SENSACIÓN DE CONFORT EN LA PIEL

EL USO DEL PRODUCTO DEJA SENSACIÓN DE CONFORT EN LA PIEL		
	FRECUENCIA	PORCENTAJE
COMPLETAMENTE EN DESACUERDO	0	0%
EN DESACUERDO	0	0%
DE ACUERDO	10	48%
COMPLETAMENTE DE ACUERDO	11	52%
	21	100%

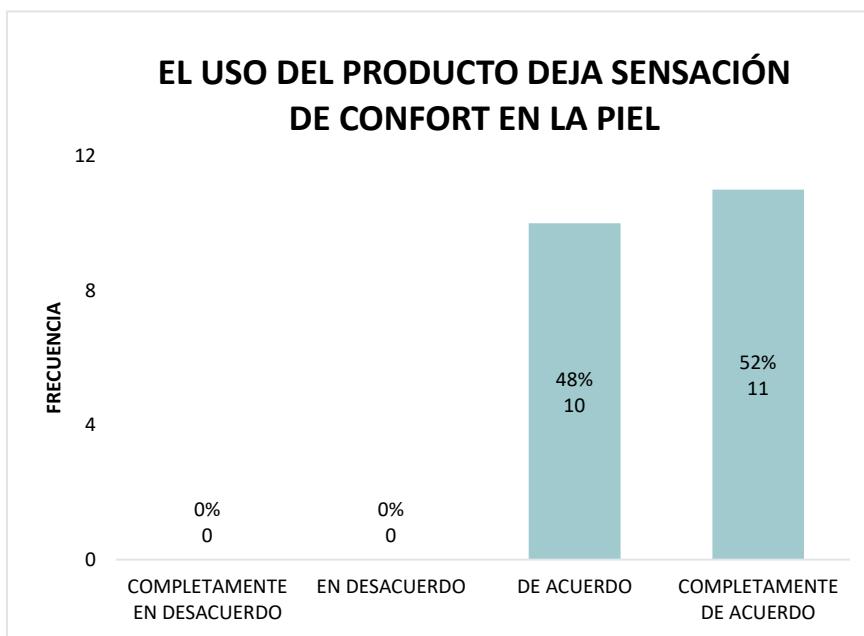


Tabla 23 y Figura 26. Evaluación subjetiva sobre si, el uso del producto deja sensación de confort en la piel.

Como se puede apreciar en la tabla y la figura anterior, el 52% de las participantes confirmaron que están completamente de acuerdo en que, el uso del producto deja sensación de confort en la piel y el 48% restante está de acuerdo con esta afirmación.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

V. LA PIEL QUEDA HIDRATADA

LA PIEL QUEDA HIDRATADA		
	FRECUENCIA	PORCENTAJE
COMPLETAMENTE EN DESACUERDO	0	0%
EN DESACUERDO	0	0%
DE ACUERDO	13	62%
COMPLETAMENTE DE ACUERDO	8	38%
	21	100%

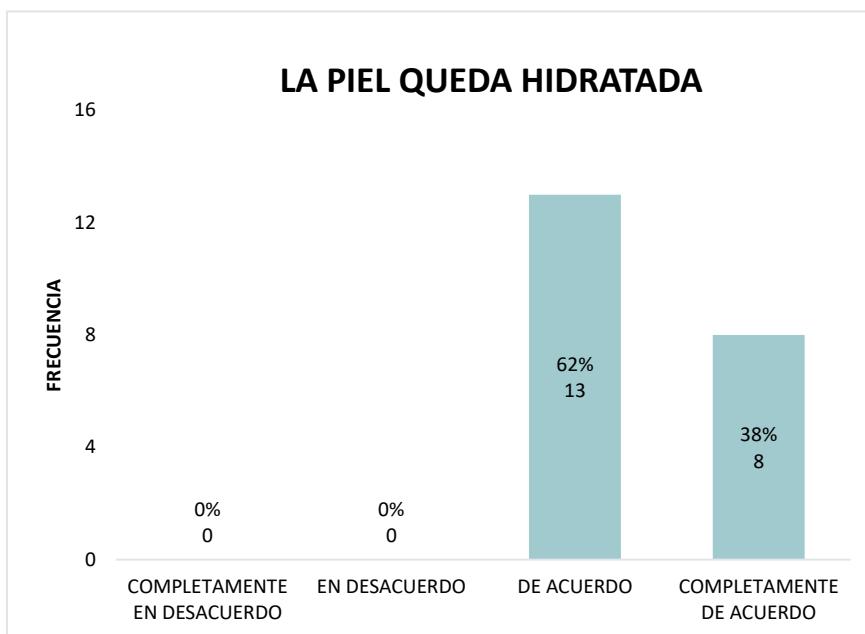


Tabla 24 y Figura 27. Evaluación subjetiva sobre si la piel queda hidratada.

Como se puede apreciar en la tabla y la figura anterior, el 38% de las participantes confirmaron que están completamente de acuerdo en que, el uso del producto deja la piel hidratada y el 62% restante está de acuerdo con esta afirmación.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

W. ¿COMPRARÍA EL PRODUCTO?

¿COMPRARÍA EL PRODUCTO?		
	FRECUENCIA	PORCENTAJE
COMPLETAMENTE EN DESACUERDO	0	0%
EN DESACUERDO	1	5%
DE ACUERDO	13	62%
COMPLETAMENTE DE ACUERDO	7	33%
	21	100%

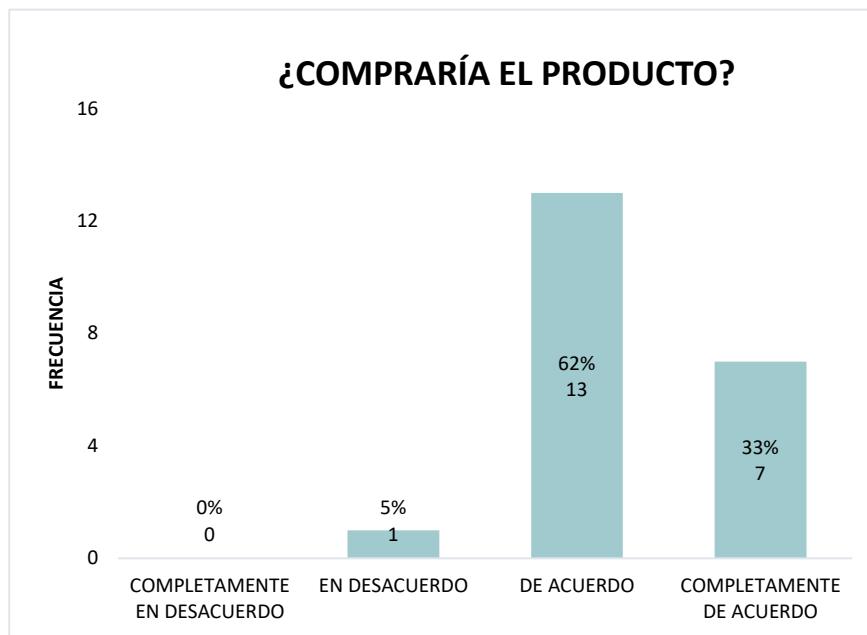


Tabla 25 y Figura 28. Evaluación subjetiva sobre la compra del producto.

Como se puede apreciar en la tabla y la figura anterior, el 33% de las participantes confirmaron que están completamente de acuerdo en la compra del producto, el 62% está de acuerdo y el 5% restante está en desacuerdo con esta afirmación.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

8. CONCLUSIONES

Tras la realización del Test de Uso bajo control dermatológico y oftalmológico para evaluar la seguridad del producto, **ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4#**, se obtuvieron las siguientes conclusiones:

1. El producto no produjo ninguna reacción cutánea indeseable en las participantes en el estudio tras 2 semanas del uso, según la evaluación de los investigadores y según las participantes en el estudio.
2. En cuanto a la valoración subjetiva del producto, el cuestionario revela que la opinión general del producto es positiva.
 - a. El 100% de las participantes se mostraron muy satisfechas o satisfechas con la opinión general del producto.
 - b. El 100% de las participantes se mostraron muy satisfechas o satisfechas con el aspecto, olor, intensidad del olor y el envase del producto.
 - c. El 95% de las participantes se mostraron muy satisfechas o satisfechas con la textura del producto, con que elimina eficazmente el maquillaje del rostro y deja la piel limpia.
 - d. El 90% de las participantes se mostraron muy satisfechas o satisfechas con que el producto elimina eficazmente el maquillaje de los ojos y de forma rápida el maquillaje.
 - e. El 100% de las participantes se mostraron muy satisfechas o satisfechas con que el producto elimina eficazmente el maquillaje de los labios, las impurezas de la piel, se aclara fácilmente con agua, la textura del aceite es sedosa y ligera y no irrita los ojos.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

- f. El 81% de las participantes se mostraron muy satisfechas o satisfechas con que el producto elimina incluso el maquillaje más resistente y waterproof.
- g. El 90% de las participantes se mostraron muy satisfechas o satisfechas con que el producto emulsiona rápidamente al entrar en contacto con el agua.
- h. El 100% de las participantes se mostraron muy satisfechas o satisfechas con que el uso del producto es ideal para su uso diario, no reseca la piel, la deja sin efecto graso, con sensación de confort e hidratación en la piel.
- i. El 95% de las participantes mostraron un alto grado de satisfacción confirmando que comprarían el producto.

En conclusión:

A fecha del presente informe y de acuerdo con los resultados obtenidos en el estudio realizado bajo las condiciones experimentales adoptadas, tiene una **MUY BUENA** compatibilidad cutánea. Se puede afirmar que el producto **ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4#** ha sido “Testado bajo control dermatológico y oftalmológico”.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

9. BIBLIOGRAFÍA

- Carbajo JM. ¿Cosméticos para pieles sensibles? Ponencia.
- Carbajo JM. Eficacia e inocuidad cutáneas de los cosméticos.
- Commission Directive 2004/87/EC of 7 September 2004.
- Commission Directive 2007/22/EC of 17 April 2007.
- Council Directive 76/768/EEC.
- Masakatsu O, Rie H, Tomoyasu O. Physiological characteristics of sensitive skin classified by stinging test. *Journal of Japanese Cosmetic Science Society* 2000; 24(3):163-167.
- REAL DECRETO 1599/1997, de 17 de octubre, sobre Productos cosméticos.
- Vozmediano JM, Carbajo JM, Franco R, Milán VJ, Padilla M, Sarmiento C. Evaluation of the irritant capacity of decyl polyglucoside. *Int J Cosmet Sci.* 2000 Feb; 22(1): 73-81.
- Willis CM, Shaw S, De Lacharrière O, Baverel M, Reiche L, Jourdain R, Bastien P, Wilkinson JD. Sensitive skin: an epidemiological study. *Br J Dermatol* 2001; 145(2):258-63.
- Matthies W., Test strategies for development of cosmetic products using dermatological test models, *Seifen-Öle-Fette-Wachse*, 1991, 117, pp.42-43.
- Frosch P.J., Kurte A., Pilz B., Efficacy of skin barrier creams (III). The repetitive irritation test (RIT) in humans, *Contact Dermatitis*, 1x993, 29, pp. 113-118.

Informe Final

TEST DE USO BAJO CONTROL DERMATOLÓGICO Y OFTALMOLÓGICO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD CUTÁNEA DEL PRODUCTO: ACEITE DESMAQUILLANTE Y4 REF. X3361 LOTE: 2670 #Y4# EN VOLUNTARIAS ADULTAS SANAS

- Strube D.D., Koontz S.W., Murahata R.I., Theiler R.F., The flex wash test. A method for evaluating the mildness of personal washing products, *J. Soc. Cosm. Chem.*, 1989, 40, pp. 297-306.
- Frances Pascher M.D., Adverse reactions to eye area cosmetics and their management, *J.Soc.Cosmet.Chem.*, 1982, 33, pp. 249-258.
- REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 30 de noviembre de 2009.