

**EVALUACION TECNICO – ECONOMICA DE PRODUCCION Y COMERCIALIZACION DE
UN NUEVO PRODUCTO COSMETICO
(DESODORANTE ANTITRANSPIRANTE DESPIGMENTANTE)**

**JIMMY ALEJANDRO CARVAJAL TRUJILLO
ALEJANDRA CATALINA ORTIZ MARTINEZ**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO-QUÍMICAS
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA
BUCARAMANGA**

2007

**EVALUACION TECNICO – ECONOMICA DE PRODUCCION Y COMERCIALIZACION DE
UN NUEVO PRODUCTO COSMETICO
(DESODORANTE ANTITRANSPIRANTE DESPIGMENTANTE)**

**JIMMY ALEJANDRO CARVAJAL TRUJILLO
ALEJANDRA CATALINA ORTIZ MARTINEZ**

**Trabajo de Grado presentado como requisito para optar al
Titulo de Ingeniero Químico**

**Director
LEONARDO ACEVEDO DUARTE
Ingeniero Químico Ph. D.**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FISICO-QUIMICAS
ESCUELA DE INGENIERIA QUIMICA
BUCARAMANGA**

2007

*A Dios en quien confío plenamente,
a mi familia por tanto apoyo
y a la gente que quiero.*

Alejandro

*A mi nonita por su cariño,
a mis padres y mi hermano por su paciencia,
a los que estuvieron cerca
y a los que me acompañaron aún en la distancia.*

Catalina

AGRADECIMIENTOS

Al Doctor LEONARDO ACEVEDO DUARTE, Director de este proyecto por su apoyo incondicional.

A la Esteticista Cosmetóloga FANNY TRUJILLO, por su apoyo profesional.

A Laboratorios CHEJOZ, por permitirnos desarrollar este proyecto brindándonos todo su apoyo humano y técnico.

Al CENTRO DE ESTÉTICA ÁRTIKA, por prestarnos sus instalaciones.

A todos nuestros seres queridos, quienes nos brindan día a día la esperanza necesaria para seguir adelante.

CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCIÓN	1
1. GENERALIDADES	3
1.1. ANÁLISIS PRELIMINAR	3
1.2. ENTORNO DEL PROYECTO	4
1.2.1. Título del Proyecto	4
1.2.2. Objetivo General	4
1.2.3. Objetivos Específicos	4
1.2.4. Justificación	4
1.3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	5
1.4. CUADRO DE PIGMENTACIÓN	5
1.4.1. Proceso Fisiológico de la Melanina (Melanogénesis)	5
1.4.2. Selección del despigmentante	7
1.4.2.1 Principales agentes despigmentantes	7
1.4.2.2 Selección	10
2. ESTUDIO TÉCNICO	12
2.1. TAMAÑO DEL PROYECTO	12
2.2. FACTORES CONDICIONANTES DEL TAMAÑO DEL PROYECTO	12
2.2.1. Mercado disponible	12
2.2.2. Materia prima	13
2.2.2.1 Base	13
2.2.2.2 Principios activos	13
2.2.3. Aspectos técnicos	13
2.2.3.1 Formulación desodorante antitranspirante despigmentante en crema	13
2.2.3.2 Equipos del proceso	14
2.3. INGENIERÍA DEL PROYECTO	15
2.3.1. Producción	15

2.3.2.	Descripción técnica del proceso	15
2.3.3.	Variables de proceso a controlar	16
3.	ESTUDIO ECONÓMICO	17
3.1.	COSTOS DE PRODUCCIÓN	17
3.2.	COSTOS DE COMERCIALIZACIÓN	17
3.3.	COMERCIALIZACIÓN	18
4.	DISEÑO METODOLÓGICO	19
4.1.	TIPO DE ESTUDIO	19
4.2.	LUGAR Y PERÍODO	19
4.3.	UNIVERSO	20
4.4.	MUESTRA	20
4.5.	MUESTREO	20
4.6.	CRITERIO DE INCLUSIÓN	20
4.7.	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	20
4.8.	UNIDAD DE ANÁLISIS	20
4.9.	MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	21
4.10.	VARIABLES	21
5.	ANÁLISIS DE RESULTADOS	22
5.1.	PLAN DE ANÁLISIS	22
5.2.	COMPARACIÓN	22
5.3.	SCORE MASI (MELASMA AREA SEVERITY INDEX)	22
5.4.	MÉTODOS E INSTRUMENTOS PARA EL ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN	23
6.	RESULTADOS	24
7.	CONCLUSIONES	27
8.	RECOMENDACIONES	29
9.	BIBLIOGRAFÍA	30

LISTA DE TABLAS

	Pág
Tabla 1. Formulación desodorante antitranspirante despigmentante en crema	14
Tabla 2. Identificación de las variables asociadas a cada etapa de proceso	16
Tabla 3. Revisión de precios de otros desodorantes de venta en “sachets”	18
Tabla 4. Porcentaje de utilidad venta por sachets	18
Tabla D1. Costos de Producción de la Presentación de 1%	52
Tabla D2. Costos de Producción de la Presentación de 2%	53
Tabla D3. Costos de Producción de la Presentación de 3%	54
Tabla F. Variables del estudio	57
Tabla G. Ficha de consultoría externa	58
Tabla H1. Distribución según sexo y tipo de piel	59
Tabla H2. Distribución según tratamiento	59
Tabla H3. Distribución según escala de severidad de la hipermelanosis	59
Tabla H4. Distribución según respuesta clínica	60
Tabla H5. Relación entre tipo de tratamiento y efectos adversos	60
Tabla H6. Relación entre tipo de tratamiento y respuesta clínica	60
Tabla H7. Relación entre escala de severidad y respuesta clínica	61
Tabla H8. Costos aproximados del tratamiento utilizado durante el estudio	61
Tabla H9. Relación entre el Score MASI y tipo de tratamiento	61

LISTA DE FIGURAS

	Pág
Figura 1. Conversión de Tirosinasa a Dopaquinona	10
Figura 2. Inhibición de la actividad tautomerasa	10
Figura 3. Marmita con agitador	14
Figura 4. Tanque de Calentamiento con agitador	14
Figura A. Estructura de la piel	36
Figura B. Diagrama de producción	43

LISTA DE GRAFICOS

	Pág
Gráfico H1. Distribución según sexo y tipo de piel	62
Gráfico H2. Distribución según tratamiento	62
Gráfico H3. Distribución según escala de severidad de la hipermelanosis	63
Gráfico H4. Distribución según respuesta clínica	63
Gráfico H5. Relación entre tipo de tratamiento y Respuesta clínica	63
Gráfico H6. Relación entre escala de severidad y Respuesta clínica	64

LISTA DE ANEXOS

	Pág
Anexo A. Fisiología de la piel	35
Anexo B. Diagrama de producción	43
Anexo C. Cotizaciones empaque y etiqueta	44
Anexo D. Estudio económico	46
Anexo E. Ficha de diagnostico	55
Anexo F. Operacionalización de las variables	57
Anexo G. Ficha de consultoría externa	58
Anexo H. Cuadros y gráficos de resultados	59

TITULO: EVALUACION TECNICO – ECONOMICA DE PRODUCCION Y COMERCIALIZACION DE UN NUEVO PRODUCTO COSMETICO (DESODORANTE ANTITRANSPIRANTE DESPIGMENTANTE)

AUTORES: JIMMY ALEJANDRO CARVAJAL TRUJILLO
ALEJANDRA CATALINA ORTIZ MARTINEZ

Palabras clave: hipermelanosis, desodorante antitranspirante despigmentante, ácido kójico

Soportada en la investigación y el desarrollo, la industria farmacéutica en todo el mundo enfoca sus esfuerzos hacia la innovación de productos sustentados científica, legal y publicitariamente con el fin de satisfacer a un consumidor que cada vez es más exigente. Diversas áreas como la fisiología, microbiología, dermatología, la formulación y la producción, se combinan para diseñar la estrategia a seguir y dar solución a estas necesidades.

La frecuencia con que aparece el cuadro de pigmentación axilar, ha sido un motivo de consulta en aumento durante los últimos años y en esta área no hay muchas alternativas de tratamiento. Se propone utilizar una fórmula del Laboratorio CHEJOZ, para un desodorante antitranspirante (elemento de uso generalizado e indispensable en el cuidado personal), certificado por el INVIMA, con el fin de adicionar el agente despigmentante y obtener un producto con valor agregado que pueda dar solución a esta necesidad. Esto también impulsaría y potenciaría la inclusión del departamento de Santander dentro de la agenda de competitividad del Departamento Nacional de Planeación 2006 – 2010, con un producto de alto potencial exportador.

Se realizó un estudio de tipo prospectivo, analítico y experimental, para la efectividad del producto aplicado a los pacientes asistidos en consulta en el Centro de Estética Ártika y que fueron diagnosticados con hipermelanosis localizada en la zona axilar, que cumplieron con criterios de inclusión al estudio, durante un periodo de un mes.

* Trabajo de grado

** Facultad de Ingenierías Físicoquímicas. Escuela de ingeniería Química. Director: Ingeniero Químico Ph. D. Leonardo Acevedo Duarte

TITLE: TECHNICAL-ECONOMIC ASSESSMENT OF PRODUCTION AND MARKETING OF NEW PRODUCTS COSMETICO (DESODORANTE ANTITRANSPIRANTE DESPIGMENTANTE)

AUTHORS: JIMMY ALEJANDRO CARVAJAL TRUJILLO
ALEJANDRA CATALINA ORTIZ MARTINEZ

Keywords: hipermelanosis, pigmentation axillary, deodorant antiperspirant despigmentante, Kojic acid.

Supported in research and development, the pharmaceutical industry worldwide focuses its efforts toward product innovation based scientific, legal and publicitariamente to meet a consumer is increasingly demanding. Various areas such as physiology, microbiology, dermatology, design and production, combine to devise a strategy and solutions to these needs.

The frequency with which appears table axillary pigmentation, has been a matter of consultation on the rise in recent years and in this area there are not many treatment alternatives. It intends to use a formula Laboratory CHEJOZ for an antiperspirant deodorant (element widely used and indispensable in personal care), certified by the INVIMA, in order to add the agent despigmentante and obtain a value-added product that can provide a solution this need. This will also boost and enhance the inclusion of the department of Santander in the competitiveness agenda of the National Planning Department 2006-2010, a product with high export potential.

A study of type prospective, analytical and test for the effectiveness of the product applied to patients assisted in consultation at the Center for Aesthetic Ártika and who were diagnosed with hipermelanosis located in the axillary area, which met the study inclusion criteria over a period of one month.

* Undergraduate Thesis

** Faculty of Physical-chemical Engineering. School of Chemical Engineering. Director: Chemical Eng. Ph.D. Leonardo Acevedo Duarte

GLOSARIO

- ☑ **Melanina:** sustancia natural que le da color (pigmento) al cabello, la piel y al iris del ojo, al igual que ayuda a proteger la piel del sol.
- ☑ **Melanocito:** célula dendrítica localizada en la capa basal epidérmica, derivada de la cresta neural, tiene como misión la fabricación de pigmento melánico por medio de la melanogénesis, después de la fabricación y por medio de la arborización celular realiza la transferencia del pigmento a los queratinocitos.
- ☑ **Melanosoma:** organelo intracelular característico del melanocito maduro, dónde el aminoácido tirosina, al oxidarse por acción de la tirosinasa, se convierte en DOPA (dihidroxifenilalanina), y después en dopaquinona, que se polimeriza para formar melanina.
- ☑ **Comedolítico:** reduce la acumulación de materia grasa con punta negra que se aloja en el conducto folicular.
- ☑ **Queratoplástico:** sustancia regeneradora de la piel
- ☑ **Queratolítico:** sustancia suavizante de la piel
- ☑ **Glicosaminoglicanos:** largas cadenas de polisacáridos no ramificadas formadas por la repetición sucesiva de la unidad de disacáridos formada por: ácido urónico y hexosamina acetilada, la cual puede estar sulfatada.
- ☑ **Hipermelanosis:** acumulación profunda en la dermis del pigmento melánico que origina tonalidades oscuras.
- ☑ **Sachet:** voz francesa que significa bolsita y que se utiliza como empaque de producto.
- ☑ **Estudio Prospectivo:** Este estudio tiene una característica fundamental, es la iniciarse con la exposición de una supuesta causa, y luego seguir a través del tiempo a una población definida hasta determinar la aparición o no del efecto planteado. El seguimiento se realiza a mediante la aplicación de cuestionarios, exámenes clínicos periódicos, seguimiento de registros especiales y rutinarios; la duración del seguimiento varía hasta que ser presente el efecto postulado en la hipótesis.

INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica, en todo el mundo es una de las actividades económicas que más generan beneficios monetarios. Esta colosal industria se ocupa de un tipo de producto que es bastante riesgoso durante toda la cadena productiva. Soportada en la investigación y el desarrollo que no son otra cosa más que la punta de lanza para enfocar sus esfuerzos hacia la innovación de productos sustentados científica, legal y publicitariamente para satisfacer a un consumidor que cada vez es más exigente, lo cual hace de esto una hazaña no tan simple.

El uso de desodorantes antitranspirantes se ha generalizado en nuestra sociedad, convirtiéndose en un elemento indispensable en el cuidado personal. Para satisfacer las necesidades de este consumidor, diversas áreas como la fisiología¹, microbiología², dermatología, la formulación³ y la producción⁴, se combinan para diseñar la estrategia a seguir y dar solución a estas necesidades.

Identificada la necesidad, se detecta también el mercado y es que esta preocupación de los consumidores de desodorantes es latente, ya que es un producto de uso diario y que regularmente genera manchas sobre el área de la axila.

En Colombia los desodorantes-antitranspirantes se encuentran incluidos en el sistema nacional de competitividad, dentro de la agenda interna del plan de desarrollo 2006 – 2010 del departamento de planeación⁵; como un producto farmacéutico dentro de 590 productos variados con un alto potencial exportador. Aunque su mención se hace dentro del mapa productivo de la región de Cundinamarca-Bogotá, hay que entender que la *I & D* es un área de desarrollo estratégico que es necesario impulsar y potenciar no sólo por la demanda sino por la fuerte necesidad de resolver la problemática suscitada (manchas en la Axila), razones que llevan a tener en cuenta esta actividad económica y utilizarla como una herramienta que abriría

posibilidades para que Santander entrara en esa competencia de porción de productos con alto potencial exportador.

El objetivo es dar valor agregado a un desodorante-antitranspirante y que tenga como cualidad activa despigmentar las zonas axilares, además implementar el proceso de fabricación de este producto, el envasado y el almacenamiento. Proceso que debe cumplir con la exigencia planteada y garantizar una alta calidad y aceptación en el mercado.

Para garantizar que el desarrollo sea efectivo y cumpla con la exigencia del consumidor es necesario basarse y ejecutar las políticas de vigilancia sanitaria y de control de calidad en productos farmacéuticos y cosmetológicos que corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos INVIMA⁶, ya que esta normatividad goza de un reconocimiento internacional de calidad y generaría que los procesos nacientes tengan competitividad, confianza e impacto casi asegurado.

1. GENERALIDADES

1.1. ANÁLISIS PRELIMINAR

Dentro de la agenda de competitividad del Departamento Nacional de Planeación, es necesario potenciar la industria cosmética santandereana basados en la investigación y desarrollo para darle valor agregado a uno de los productos de alto potencial exportador, el desodorante corporal y antitranspirante, que figura dentro de la agenda de Bogotá-Cundinamarca.

Conociendo la existencia de sustancias que permiten despigmentar otras zonas de la piel, así como la inconformidad de los consumidores con la mancha causada por el uso de los desodorantes antitranspirantes; se contempla la posibilidad de unificar la despigmentación y el efecto antitranspirante para obtener un doble beneficio: protección contra la sudoración y cuidado de la zona en la que se aplica el producto. Algunas empresas cosméticas han desarrollado propuestas orientadas únicamente a la humectación, las cuales no han dado solución al problema planteado en este trabajo de grado.

“Algunas entidades hiperpigmentadas de la piel constituyen importantes problemas dermatocósméticos y su resolución sigue sin ser del todo satisfactoria con pocas sustancias eficaces a nuestra disposición como la hidroquinona, ac. azelaico, ac. retinoico, ac. glicólico, etc. Hacemos una revisión de un nuevo despigmentante como es el Ácido Kójico, en el tratamiento del melasma, siendo los estudios practicados esperanzadores tanto en su tolerancia como en su efectividad”⁷.

De los laboratorios cosméticos consultados en la ciudad de Bucaramanga, Laboratorios CHEJOZ nos proporcionó las muestras de desodorante antitranspirante con registro INVIMA No. C - 42896, al cual se le adicionó el agente despigmentante que constituye el valor agregado, para realizar el estudio de efectividad del producto.

1.2. ENTORNO DEL PROYECTO

1.2.1. Título del Proyecto

Evaluación técnico – económica de producción y comercialización de un nuevo producto cosmético (desodorante antitranspirante despigmentante en crema)

1.2.2. Objetivo General

Desarrollar experimentalmente un desodorante antitranspirante despigmentante así como el proceso para su fabricación de manera que garantice alta calidad y aceptación del producto en el mercado.

1.2.3. Objetivos Específicos

- Diseñar y desarrollar el proceso para la elaboración del desodorante antitranspirante despigmentante aplicando ingeniería de control de calidad y de procesos con base en las buenas prácticas de manufactura (BPM).
- Controlar los valores de las variables de proceso que garanticen las características exigidas para un desodorante antitranspirante.
- Evaluar las características del desodorante antitranspirante despigmentante que mejoren la aceptación entre los consumidores.

1.2.4. Justificación

Dentro de la agenda de competitividad del Departamento Nacional de Planeación, los desodorantes antitranspirantes figuran como uno de los productos con mayor potencial exportador para el departamento de Cundinamarca-Bogotá. La justificación de este proyecto radica en la intención de incluir este producto dentro de la agenda del departamento de Santander agregándole la acción despigmentante en respuesta a la necesidad que presentan los consumidores afectados por el cuadro de pigmentación axilar.

1.3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Un desodorante antitranspirante está clasificado según la FDA *Food and Drug Administration* como un cosmético que también es medicamento⁸ pues su mecanismo de acción afecta una función fisiológica (**Ver Anexo A**). El valor agregado del desodorante antitranspirante utilizado en este estudio está en la acción despigmentante y dentro de los preparados farmacéuticos, la base en crema es un vehículo oleoso que aporta las condiciones más favorables para la incorporación del despigmentante ácido resultado de la selección.

1.4. CUADRO DE PIGMENTACIÓN

1.4.1. *Proceso Fisiológico de la Melanina (Melanogénesis)*⁹

Es esencial cierto conocimiento de la fisiología y la bioquímica del color de la piel y especialmente de los procesos de pigmentación, para juzgar el modo de acción o camino más útil y eficaz en la selección del agente despigmentante.

En el proceso sintético de la melanina, el complejo enzimático tirosinasa (cobre dependiente) interviene en los pasos metabólicos más importantes, en los procesos oxidativos que conducen desde el aminoácido tirosina a la formación de la dopaquinona. Por este motivo, un tratamiento despigmentante busca la inhibición de este complejo enzimático y en menor medida, la actuación sobre otro complejo enzimático encargado de la oxidación y ciclación de la dopaquinona para dar origen a las feomelinas (de color rojo o amarillo y solubles en álcalis) o a las eumelaninas (más oscuras, negras o marrones e insolubles en álcalis).

En el melanocito, la síntesis del complejo tirosinasa y la formación de los melanosomas son procesos paralelos que se inician en el Retículo Endoplasmático Rugoso "RER". La tirosinasa pasa al aparato de Golgi donde es activada por la presencia de cobre. Una vez activada constituye vesículas citoplásmicas que se unirán a los melanosomas, los cuales parten a su vez del RER como premelanosomas y una vez autónomos constituyen los melanosomas de nivel I y evolucionan hacia melanosomas de nivel II, que al asociarse a las vesículas citoplasmáticas que contienen tirosinasa activada darán origen a los melanosomas de nivel III

en los cuales se va a proceder a la síntesis de melanina. Los melanosomas alcanzan el nivel IV y pierden su actividad tirosinásica, pasando por las prolongaciones dendríticas del melanocito hacia las células cromatóforas que captarán el material pigmentario mediante fagocitosis.

Si los melanosomas contienen feomelanina (feomelanosomas), serán esféricos y con estructuras granulares o laminares, mientras que si contienen eumelanina (eumelanosomas) serán elipsoides y mostrarán estructuras filamentosas a la microscopía electrónica.

Los melanosomas sufrirán un proceso degradativo conforme la célula cromatófora (queratinocito) ascienda hacia las capas más externas de la epidermis.

Es de destacar el hecho de que la tirosinasa se encuentre en el centro de todos los procesos metabólicos que darán origen a las melaninas, y su actividad requiere de un medio ácido para ser eficaz.

El cobre juega también un papel relevante como factor coenzimático de la tirosinasa y también de la dopacromotautomerasa que dará origen a los diversos tipos de melanina. Se sospecha que junto con el cobre, posiblemente el hierro y el zinc tengan también un papel como factores coenzimáticos, al menos en aquellas pigmentaciones relacionadas con la presencia de melanina en las células endoteliales vasculares o en los fibroblastos del tejido conjuntivo próximos a ellos.

Por otra parte, la descamación acelerada y el adelgazamiento de la epidermis conducen a una disminución de la tonalidad de la piel por aumentar la remoción de la melanina presente en los queratinocitos.

Actualmente, existen varios agentes despigmentantes, pero no todas las sustancias inhibitorias de la actividad tirosinásica son inócuas, ya que algunas son irritantes y por tanto susceptibles de provocar hiperpigmentaciones postinflamatorias, mientras que otras pueden ocasionar el proceso inverso, desarrollando hipopigmentaciones incluso a distancia.

El estímulo más importante de la melanogénesis inmediata (por oxidación de la melanina preformada) es la luz visible y los UVA, mientras que los rayos UVB son el mayor estímulo de la melanogénesis tardía, por neoformación de melanina como consecuencia inflamatoria, pero desde los trabajos de PATHAK¹⁰ se acepta que la influencia genética también es relevante.

1.4.2. Selección del despigmentante

1.4.2.1 Principales agentes despigmentantes

a) Históricamente el primer agente despigmentante que demostró su actividad fue la hidroquinona. Su dintel terapéutico es muy escaso puesto que se sitúa entre el 2% y el 5%; por debajo del 2% no funciona y por encima del 5% presenta efectos indeseables, fundamentalmente de tipo irritativo (*Spencer*)¹¹. Sin embargo, la *directiva de CEE de 1976*¹² y la *Cosmetic Productions Regulations 1978 (Gran Bretaña)*¹³ limitan la concentración permitida al 2% con requerimientos específicos de etiquetado. Aun así, es un agente despigmentante importante por lo que se busca asociar a otros agentes que disminuyan su concentración de uso, la potencialicen y limiten sus efectos colaterales. Proponiendo una composición sinérgica *Kligman y Willis*¹⁴, lo asocian a la Vitamina A, ácido retinoico (Tretinoin) y un corticosteroide, por ejemplo la dexametasona.

La acción decolorante es débil y solo se hace sostenible después de la aplicación durante algunas semanas o incluso meses. Su acción desaparece cuando se deja de usar el producto

b) Ácido azelaico 20%. Su empleo en el tratamiento de las hiperpigmentaciones cutáneas surgió de la observación clínica de las manchas hipocrómicas que se asocian a las micosis cutáneas, debidas a un ácido dicarboxílico (el ácido azelaico) sintetizado por *Malassezia Furfur* a partir de los lípidos cutáneos. No es un agente tóxico ni fotosensibilizante, pero según *Breathnach y Nazzaro*¹⁵ su poder despigmentante no es tan efectivo como sí lo es su acción antiqueratogénica contra el acné.

Sin descartar estudios contrarios de una posible acción despigmentante, encaminada en su acción como agente queratolítico, el ácido azelaico reduce el grosor de la capa desprendible y se observa una tonalidad más clara; resultados terapéuticos similares a los obtenidos con hidroquinona al 4%¹⁶.

c) El ácido retinoico o vitamina "A" ácida o tretinoin en concentraciones que van desde 0.025% hasta 0.1%. El advenimiento de este agente despigmentante ha marcado un rumbo importante en la historia de la terapéutica dermatológica y es su evolución (*Evolución de los retinoides o de los compuestos derivados del ácido retinoico tópicos de primera, segunda y tercera generación*¹⁷), lo que ha permitido que sea uno de los primeros despigmentantes con eficacia comprobada, de uso frecuente y con buenos resultados en pieles con fotoenvejecimiento¹⁸. El ácido retinoico ataca varios procesos fundamentales a la vez como la regulación de la proliferación y diferenciación celular e inflamación.

En uso combinado, es decir formulaciones con mezclas de diferentes elementos que de una u otra forma demuestren su efecto despigmentante y repriman en cierto grado sus efectos colaterales, se enfocan los nuevos esquemas de avance. Griffiths¹⁹, refiere resultados satisfactorios en el 68% de los casos mediante dos aplicaciones diarias y 6 meses de tratamiento.

El gran inconveniente que tiene su uso es la irritación que ocasiona y por la cual el paciente lo rechaza. Sin embargo este efecto colateral es pasajero, y en general, después de 4 a 7 días la tolerancia es mejor. Un frente de aplicación estaría en iniciar el tratamiento con la concentración más baja del tópico (0.025%), para después de uno o dos meses pasar a emplear la siguiente, al 0.05% y al 0.1% que son las que tendrán mejor efecto comedolítico.

El ácido retinoico junto con los retinoides está clasificado por la FDA en la categoría C de riesgos a la gestación. Esto significa que no se conoce con gran certeza si su uso tópico²⁰ daña al bebé nonato. Se conoce que la formulación oral de este medicamento causa defectos de nacimiento. Por lo tanto, se recomienda evitar la formulación tópica durante el embarazo

d) Ácido glicólico, es uno de los Alfa-Hidroxi-Ácidos más simple, es extraído de las frutas o de otros alimentos como la caña de azúcar. Es la sustancia que más se ha empleado como despigmentante, bajo el concepto de agente químico dermoabrasivo²¹.

El uso de ácido glicólico sobre las capas que componen la piel: epidermis y dermis papilar²², ayuda a la síntesis del colágeno, como precursor de la glicina²³, a bajas concentraciones (<10%), actúa como queratoplástico, disminuyendo la cohesión intercorneocitaria, lo que previene el engrosamiento del estrato córneo²⁴. Aplicado a concentraciones más elevadas (>20 - 30%), el efecto es más intenso, induciendo una epidermólisis y un desprendimiento importante de corneocitos. La concentración máxima de ácido glicólico que deben contener las formulaciones para considerarlas como cosméticas es del 10%, a concentraciones superiores deben de existir como especialidades farmacéuticas y su aplicación debe reservarse a especialistas dermatólogos.

e) El ácido ascórbico tiene una buena actividad despigmentante, pero es difícil de aprovechar debido a que se trata de una sustancia muy inestable. La actividad despigmentante del ácido ascórbico se debe tanto a su acción inhibitoria de la tirosinasa como a su capacidad para reducir la dopaquinona hasta DOPA, lo que también puede evitar la formación de la melanina o conversión a una melanina incolora (leucomelanina). Se han propuesto numerosas moléculas derivadas del ácido ascórbico para desarrollar esta actividad despigmentante, como ascorbato de metil silanol, estearato de ascorbilo, ascorbato fosfato magnésico, ácido tetraacetil glucosaminil ascórbico, benzoato de ascorbilo y palmitato de ascorbilo.

f) Ácido Kójico 1% - 3%. El ácido kójico fue por primera vez aislado a partir de *Aspergillus Orizae* en 1907²⁵; recientemente se ha descubierto que es producido por especies de *Aspergillus* y *Penicillium*²⁶. El ácido kójico posee varios niveles de acción que ponen en evidencia la propiedad despigmentante:

En la conversión de Tirosina a Dopa y de esta última a Dopacromina por inhibición parcial e incompleta de la acción enzimática de tirosinasa (**Ver figura 1**); dicha inhibición puede ser revertida por acetato de cobre.

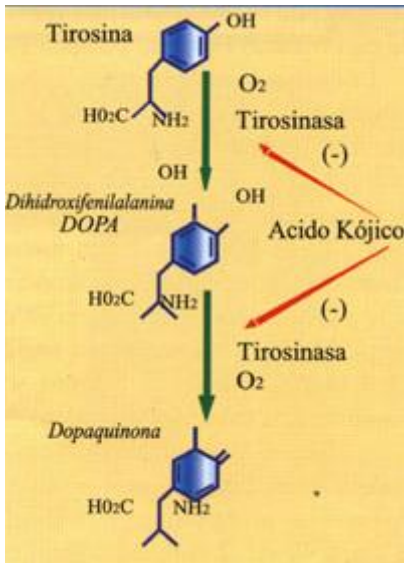


Figura 1. Conversión de Tirosinasa a Dopacromina

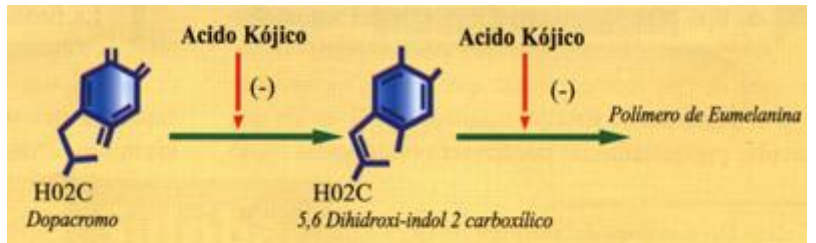


Figura 2. Inhibición de la actividad tautómera

Reducción de la conversión de Dopacromina a 5-6-dihidroxi-indol 2 carboxílico (**Ver figura 2**), sugiriendo una posible inhibición de la actividad tautómera.

Recientemente, se ha demostrado ultraestructuralmente y confirmado por métodos bioquímicos, la inhibición de la conversión de 5-6-dihidroxi-indol 2 carboxílico a polímero eumelanina²⁷ (**Ver figura 2**).

Los estudios clínicos^{28 29} con este agente han estado caracterizados por su buena tolerancia, así como unos resultados satisfactorios en una alta proporción de los pacientes que padecen hiperpigmentación, demostrando una gran efectividad cuando el tratamiento ha sido llevado, de una forma continua y en una concentración del 1% al 3%.

1.4.2.2 Selección

Aunque la solución de la hiperpigmentación sigue sin ser del todo satisfactoria y los esfuerzos fundamentales en la dermatología y en la cosmética van dirigidos a conocer los efectos clínicos

e histológicos de estos despigmentantes, son esperanzadores los estudios del ácido kójico, ya que presenta una buena tolerancia, alta renovación celular, una reducción del espesor de la epidermis, nula absorción a nivel sistémico, estimula la formación de glicosaminoglicanos dérmicos, potencializa sustancias que dan sostén e hidratación a la piel, estabiliza la acidificación de la piel, penetra adecuadamente dentro del estrato córneo, aumenta la luminosidad de la piel, aumenta el nivel de hidratación en periodos prolongados, reduce el eritema solar y la decoloración de las manchas cutáneas, reduce la secreción sebácea, y mejora la piel seca y desvitalizada. Estas características lo hacen un candidato perfecto para este estudio, sin embargo hay que tener en cuenta que la zona de estudio se ubica en la axila, donde la cercanía de la piel del brazo con la del cuerpo genera roce o fricción, más la protección que ello implica contra el aire, desprovée a esta zona de la ventilación y aporta un aumento de la humedad corporal, condiciones favorables para efectos secundarios entre los que se encuentran las irritaciones³⁰ y reacciones edematosas en la piel, empeorando la condición si el uso es en personas con piel sensible.

2. ESTUDIO TÉCNICO

El estudio técnico se enfoca en el proceso de producción y los requerimientos de operación del desodorante antitranspirante despigmentante. La producción de este tipo de forma cosmética no exige mucha tecnificación en el proceso y las variantes que puedan surgir de una empresa pequeña como una PYME a una empresa de mayor escala como un laboratorio farmacéutico-cosmético, no son en cuanto al proceso de fabricación grandes las dimensiones en tecnificación, solo se deben controlar las variables de producción para asegurar un producto de alta calidad, según Decreto N° 219 de 1998 del INVIMA, y que cumpla con las características exigidas y prometidas al consumidor,

2.1. TAMAÑO DEL PROYECTO

La producción del desodorante antitranspirante despigmentante toma como base la formulación de los Laboratorios CHEJOZ para un desodorante antitranspirante en crema con registro INVIMA No. C - 42896, al cual durante el proceso de producción se le adiciona el agente despigmentante.

La producción está basada en un porcentaje de los consumidores de desodorantes antitranspirantes que pueden verse afectados por el cuadro de pigmentación axilar en Bucaramanga y su área metropolitana, referenciado en el mercado del **Anexo D**, con una cantidad de 200 Kg mensuales para cada presentación; 1%, 2% y 3% de concentración del despigmentante.

El producto fabricado se empacará en “sachet”, de 10 g, ya que por cotización es el empaque mas económico. (Ver **Anexo C**)

2.2. FACTORES CONDICIONANTES DEL TAMAÑO DEL PROYECTO

2.2.1. Mercado disponible

Personas afectadas por el cuadro de pigmentación axilar.

2.2.2. Materia prima

La materia prima a utilizar para la producción del desodorante antitranspirante despigmentante es la siguiente:

2.2.2.1 Base

- Monoestearato de glicerilo
- Alcohólic cetílico
- Lanolina
- Extracto de caléndula
- TEA
- Miristrato de isopropilo
- Alcohólic estearílico
- Metilparabeno
- Agua desionizada
- Fragancia
- Ácido esteárico
- Aceite mineral
- Propilparabeno
- Propilenglicol o glicerina

2.2.2.2 Principios activos:

- **Agente despigmentante.** Dirigido a conseguir la disminución de la hiperpigmentación. Esto sugiere dos caminos para los despigmentantes uno decolorar la melanina ya formada y el otro inhibir la formación de nueva melanina.
- **Agente desodorante.** Sustancia antimicrobiana que evita la formación de olores desagradables, debido a la acción directa e inhibitoria que tienen sobre el crecimiento de aquellos microorganismos que se encuentran presentes en la zona axilar actuando sobre la secreción apocrina.
- **Agente antitranspirante.** Actúa limitando la cantidad de secreción que descargan las glándulas sudoríparas en la superficie de la piel.

2.2.3. Aspectos técnicos

2.2.3.1 Formulación desodorante antitranspirante despigmentante en crema

Esta es la formulación final del desodorante antitranspirante despigmentante que fue obtenida de la modificación de la fórmula del desodorante antitranspirante aportada por el laboratorio.

Tabla 1. Formulación desodorante antitranspirante despigmentante en crema

	MATERIA PRIMA	%	FUNCIÓN
1	MONOESTEARATO DE GLICERILO	8,0	EMULSIONANTE A/O
2	MIRISTATO DE ISOPROPILO	2,0	EMOLIENTE
3	ÁCIDO ESTEÁRICO	4,1	EMULSIONANTE
4	ALCOHOL CETILICO	4,7	ESTABILIZANTE
5	ALCOHOL ESTEARILICO	5,0	ESTABILIZANTE
6	ACEITE MINERAL	8,0	EMOLIENTE
7	LANOLINA	3,0	PROTECTOR
8	METILPARABENO	0,2	PRESERVANTE
9	PROPILPARABENO	0,1	PRESERVANTE
10	EXTRACTO DE CALENDULA	3,0	CALMANTE
11	AGUA DESIONIZADA	44,9 – 46,9	DISOLVENTE
12	PROPILENGLICOL o GLICERINA	5,0	HUMECTANTE
13	TEA	0,2	NEUTRALIZANTE
14	TRICLOSAN	0,3	ANTIMICROBIANO
15	CLORHIDRATO DE ALUMNIO	8,0	ANTITRANSPIRANTE
16	ÁCIDO KÓJICO	1 - 3	DESPIGMENTANTE
17	FRAGANCIA (BAMBOO)	0,5	PERFUME

2.2.3.2 Equipos del proceso

Los equipos que se requieren para la fabricación son:

- Termómetro
- Tanque de calentamiento
- pHmetro
- Marmita con agitador



Figura 3. Marmita con agitador



Figura 4. Tanque de Calentamiento con agitador

2.3. INGENIERÍA DEL PROYECTO

Teniendo como objetivo la producción de un desodorante antitranspirante despigmentante, los procesos productivos inician con la recepción de materias primas y finalizan cuando el producto terminado se encuentra disponible para la venta. (Ver **Anexo B**)

2.3.1. Producción

El producto a fabricar es un desodorante antitranspirante despigmentante en “sachet” de 10 g, en dos lotes de 20000 unidades al mes por cada presentación de 1%, 2% y 3% de agente despigmentante. Las etapas de producción se encuentran representadas en el diagrama de producción (Ver **Anexo B**).

Las materias primas serán suministradas por la distribuidora de insumos químicos Alba Morales. En el **Anexo C** se encuentra la cotización de los insumos suministrada por la distribuidora.

El empaque será realizado por la empresa Empaques Hernández Ltda., certificada por el ICONTEC en gestión de calidad NTC - ISO 9001:2000. (Ver **Anexo C**).

La etiqueta de 9 x 5 cm en sticker adhesivo de seguridad, impreso a un color. (**Anexo C**).

2.3.2. Descripción técnica del proceso

El proceso está diseñado para una producción de 200 Kg mensuales de desodorante antitranspirante despigmentante.

En la Tabla 2 se relacionan las etapas de proceso con las variables de proceso y su valor, así como la descripción respectiva del procedimiento realizado en dicha etapa.

Tabla 2. Identificación de las variables asociadas a cada etapa de proceso

ETAPA	VARIABLE DE PROCESO	VALOR	TIEMPO (horas)	DESCRIPCIÓN
Calentamiento	Temperatura Tiempo	75°C–85°C 45 min	0,75	Se adicionan 30 L de agua a la marmita.
Fusión de componentes	Temperatura Tiempo	75°C–85°C 40min	0,67	Inicia el calentamiento de la fase oleosa.
Adición	Temperatura	75°C	0,083	Se adicionan el calmante, el antimicrobiano y el humectante al agua.
Mezclado	Velocidad de agitación	70 r.p.m. (Constante)	0,083	Incorporación de componentes oleosos en la marmita.
Neutralización	pH	6.5 – 7.5	0,083	Adición de TEA bajo agitación constante.
Ajuste	Velocidad de agitación	70 r.p.m. (Constante)	0,083	Adición de los principios activos y agua hasta completar 100 L
Enfriado	Temperatura	35°C	24	Para alcanzar la temperatura deseada se deja reposar la mezcla durante 24 h
Terminación	Temperatura	35°C	0,033	Se adiciona la fragancia.

2.3.3. Variables de proceso a controlar

Las variables a controlar en el proceso son la temperatura, la velocidad de agitación, el pH y los tiempos de cada etapa.

3. ESTUDIO ECONÓMICO

En el estudio económico se consideran sólo los costos de producción y comercialización del desodorante antitranspirante despigmentante, el estudio tiene la siguiente estructura:

3.1. COSTOS DE PRODUCCIÓN

- Materiales directos:
 - Materia Prima.
 - Empaque.
 - Etiqueta.
 - Equipos: Costo en porcentaje por utilización de los equipos calculado con base en la depreciación a cinco años de la inversión inicial en la compra de los equipos.

- Mano de obra directa:
 - Operarios: Se requieren 112 horas/hombre en la producción de cada lote, que incluye recepción y revisión de materias primas, tiempo de proceso, empaque y etiquetado. En jornada completa de ocho horas diarias 8:00 – 12:00 y de 2:00 a 6:00; de lunes a sábados.

- Gastos indirectos de fabricación:
 - Secretaria: Se pagará salario integral de \$700.000 mensuales.
 - Alquiler Bodega.
 - Servicios.
 - Vigilancia. Un vigilante para el turno de la noche con salario integral de \$1.000.000 mensuales.

3.2. COSTOS DE COMERCIALIZACIÓN

- Comercialización: Cuatro vendedores con perfil de impulsador T a T con salario integral mas rodamiento, para un total de \$815.818 mensuales.

Los resultados del estudio económico (**Ver Anexo D**) dan como costo de producción unitario \$381 para la presentación de 1%, \$437 para la de 2%, \$492 para la de 3%.

3.3. COMERCIALIZACIÓN

La comercialización se realizará a través del mecanismo Tienda a Tienda (T a T).

La distribución se hará por zonas en el área metropolitana³¹ de la siguiente manera:

- Zona 1: Cabecera, Centro.
- Zona 2: Norte.
- Zona 3: Sur, Florida.
- Zona 4: Girón, Piedecuesta.

Se definirá el precio, teniendo en cuenta los precios de otros desodorantes que se comercializan en ese mismo empaque y que aunque no cuentan con el valor agregado de nuestro producto son la referencia para los consumidores.

Tabla 3. Revisión de precios de otros desodorantes de venta en “sachet”

MARCA	GRAMOS	PRECIO
Balance Unisex	11,5	750
Elizabeth Arden	12	700
Speed Stick	10	850
Yodora	12	750
Rexona	10	750
PROMEDIO	11,1	760

Se sugiere como precio mínimo de venta al público (P.M.V.P.) \$1000 por unidad, por ser un producto con valor agregado, que muestra efectividad a corto plazo.

Tabla 4. Porcentaje de utilidad venta por sachets

	Costo Unitario Producción	P.M.V.P./ Unitario	% Ganancia/ Unitario
Presentación 1%	\$ 364	\$ 1.000	63,6
Presentación 2%	\$ 420	\$ 1.000	58,0
Presentación 3%	\$ 476	\$ 1.000	52,4

4. DISEÑO METODOLÓGICO

La hipermelanosis constituye un problema estético, de autoestima y de tratamiento difícil. Es por eso que el éxito o el fracaso de un tratamiento despigmentante y cualquier otro que involucre contacto directo con la piel, radica en una buena indicación del mismo, pues hay que evaluar los aspectos de tolerancia, eficacia y sensoriales del producto empleado (*Institute of Skin and Product Evaluation: Good Practice Guide*)³² y reunir ciertos criterios tales como: adarar las lesiones pigmentadas sin causar una hipocromía final de las áreas tratadas, ni una adaración de la piel sana circundante, no causar reacciones alérgicas susceptibles de ocasionar una hiperpigmentación secundaria, no causar reacciones de contacto y/o una despigmentación incontrolada en lugares distantes del área de tratamiento y no demostrar toxicidad sistémica. En resumen, deben tener una relación beneficio/riesgo favorable.

4.1. TIPO DE ESTUDIO

Se realizó un estudio de tipo prospectivo, analítico y experimental, con la colaboración de la **COSMETÓLOGA-ESTETICISTA FANNY TRUJILLO** en el **CENTRO DE ESTÉTICA ÁRTIKA**, quien realizó los controles a los pacientes, sobre la posible aparición de efectos adversos al uso del producto.

4.2. LUGAR Y PERÍODO

Lugar: Centro de Estética Ártika.

Periodo: Comprendido de Julio a Agosto de 2007, dividido en:

Tiempo de muestreo: 2 al 31 de Julio de 2007.

Tiempo de tratamiento: 1 al 20 de Agosto de 2007

4.3. UNIVERSO

Todos los pacientes que asistieron por consulta y fueron diagnosticados con hipermelanosis localizado en la zona axilar durante el tiempo de muestreo.

4.4. MUESTRA

25 pacientes con diagnóstico clínico de hipermelanosis localizado en la zona axilar, de los cuales 19 pacientes cumplieron con criterios de inclusión y 14 pacientes finalizaron el estudio.

4.5. MUESTREO

Se realizó muestreo tomando como criterio el **TIPO DE PIEL** del paciente que asistió en el tiempo de muestreo

4.6. CRITERIO DE INCLUSIÓN

Todo paciente de 20 o más años que asistió por hipermelanosis adquirida de diferente intensidad localizada en la zona axilar con diagnóstico clínico de hipermelanosis, sin tratamiento por lo menos tres meses antes de la consulta y que aceptaran voluntariamente participar en el estudio.

4.7. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Uso de anticonceptivos orales.
- Pacientes que no aceptaron participar en el estudio.
- Sensibilidad a alguno de los componentes activos del desodorante.
- Uso de ácido Kójico tópico en los últimos 3 meses.
- Menor de 20 años

4.8. UNIDAD DE ANÁLISIS

- Ficha de diagnóstico (**Ver Anexo E**).

4.9. MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Se procedió a escoger a pacientes con diagnóstico clínico de hipermelanosis en la axila, que acudieron a consulta en el **Centro de Estética Ártika**. Se logró establecer una población de 25 pacientes en un periodo de un mes. Según los criterios de inclusión del estudio, se seleccionó un total de 19 pacientes de los cuales 14 finalizaron el estudio. 5 pacientes abandonaron voluntariamente el estudio por causas como desinterés por su patología, falta de motivación para acudir a sus citas, problemas económicos, entre otros.

La distribución de los pacientes se realizó bajo el criterio de **TIPO DE PIEL**, según la clasificación hispatológica del melasma³³ y asociando la concentración del despigmentante según el dintel terapéutico establecido en los estudios clínicos, y la tolerancia del tipo de piel³⁴, formándose tres grupos para ser tratados de la siguiente manera: *Grupo A*: pacientes con piel sensitiva tratados con ácido Kójico al 1%. *Grupo B*: pacientes con piel normal tratados con ácido Kójico al 2%. *Grupo C*: pacientes con piel seca, tratados con ácido Kójico al 3%. En el tiempo de tratamiento se estableció una posología de aplicación de una vez al día después del baño.

Se les explicó el objetivo del estudio y sobre la patología a tratar, con el compromiso de ofrecer un tratamiento alterno, cortesía del centro de estética, en caso de no mejoría, y se garantizó manejo apropiado en caso de reacciones adversas, además libertad para abandonar el estudio a voluntad. Se realizó un seguimiento diario soportado en la ficha de diagnóstico y una valoración profesional cada 5 días por la cosmetóloga, con el fin de documentar los cambios clínicos, reacciones adversas, abandonos voluntarios del estudio.

4.10. VARIABLES

Se tuvieron en cuenta para el estudio variables tales como: Sexo, Tipo de piel, Tratamiento indicado, Escala de severidad de la hipermelanosis, Respuesta clínica, Efectos adversos, Costo del tratamiento y Score MASI, la operacionalización de estas variables se describe en el **Anexo F**.

5. ANALISIS DE RESULTADOS

5.1. PLAN DE ANÁLISIS

- Distribución según tipo de piel y sexo.
- Respuesta clínica y tipo de tratamiento.
- Respuesta clínica y relación con la escala de severidad de la hipermelanosis.
- Efectos adversos y tipo de tratamiento.
- Costo aproximado del tratamiento por cada grupo.
- Score masi en relación al tratamiento de cada grupo en estudio.

5.2. COMPARACIÓN

Se hará mediante toma fotográfica con cámara digital de manera uniforme (toma fotográfica con luz natural y a distancia constante), al inicio y al final del estudio, valorando posibles cambios y reacciones adversas.

5.3. SCORE MASI (MELASMA AREA SEVERITY INDEX)³⁵

En práctica dermatológica, los métodos para evaluar la severidad de las enfermedades de la piel son a menudo crudos, subjetivos y no reproductivos, creando discrepancia en resultados y variaciones interindividuales. Sin embargo, para mantener objetividad en las observaciones, existen los *score*, que se utilizan para evaluar la severidad de las enfermedades que atacan la piel. En particular esto es importante para supervisar la respuesta a la terapia y evaluar la eficacia de medicamentos nuevos, soportando los hechos sucedidos en las prácticas e investigaciones clínicas.

El score MASI es un método de uso general y aceptado; utilizado para cuantificar el área de pigmentación, oscurecimiento y homogeneidad en pacientes con hipermelanosis. Rediseñando este score matemáticamente y no en esencia, se tomó las áreas a tratar, axila

derecha e izquierda como un todo, y se cálculo primero evaluando el área de hiperpigmentación de cada una de las axilas.

Dos áreas son evaluadas: región axilar derecha, región axilar izquierda con 50% para cada una. Para calcular el score del MASI, la suma de las diferentes proporciones de severidad para el oscurecimiento y homogeneidad se multiplica por el valor numérico del área afectada.

El valor máximo es 48 y el mínimo 0.

RAd + RAi

$$\text{MASI} = 0.5A (D+H) + 0.5A (D+H)$$

Se orientó la forma de aplicación del producto: una aplicación en reemplazo de su desodorante de uso diario. Se proporcionó el producto en estudio (muestra de estudio). Se realizó un análisis visual de las fotografías con el apoyo del medico dermatólogo Dr. Donald Ortiz, quien evaluó la severidad de la hipermelanosis y calculó el masi inicial y el masi final, de cada uno de los pacientes de acuerdo a los parámetros establecidos.

De los resultados (**Ver Anexo G**) se extrajo una media para ser plasmada en la ficha de diagnóstico, técnica denominada consultoría externa.

5.4. MÉTODOS E INSTRUMENTOS PARA EL ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Estadísticos: nivel de confianza 95%, error máximo permisible 5% (0.05).

Se aplicaron riesgo relativo (RR), reducción relativa de riesgo (RRR), reducción absoluta de riesgo (RAR), número necesario para tratar (NNT). Se procesaron los datos de forma manual, la información recaudada se expresó en tablas y gráficos y se aplicaron medidas de frecuencia.

6. RESULTADOS (Ver Anexo H)

Los datos reportados en este estudio son el resultado de una valoración subjetiva, pues la técnica de análisis aplicada en el estudio (Score MASI), incluye variables de este tipo (indicadores o escalas de medición). A nivel mundial existen investigaciones que evalúan la acción de éste³⁶ y otros agentes despigmentantes^{37 38 39 40 41}, aplicando la misma técnica.

El reporte de los datos se presenta en forma estadística mediante tablas y gráficos de resultados para cada una de las variables de estudio.

En la tabla H1 de distribución según sexo y tipo de piel, en el grupo **A** se encontraron 4 pacientes: 3 mujeres 22% y 1 hombre 7%; en el grupo **B**, 6 pacientes: 4 mujeres 28% y 2 hombres 14%; y en el grupo **C**, 4 pacientes todos hombres 29%.

En la tabla H2 de distribución según tratamiento, se reportaron 4 pacientes, 29% para el grupo **A**; 6 pacientes, 42% para el grupo **B** y 4 pacientes, 29% para el grupo **C**.

En la tabla H3 de distribución según escala de severidad de la hipermelanosis en el grupo **A** se encontraron 2 pacientes con escala de severidad grado 1 para un 14.5% y 2 pacientes con escala de severidad grado 2 para un 14.5%. En el grupo **B** se encontró 1 paciente con escala de severidad grado 0 para un 7%, 2 pacientes con escala de severidad grado 1 para un 14% y 3 pacientes con escala de severidad grado 2 para un 21%. En el grupo **C** se encontró 1 paciente con escala de severidad grado 1 para un 7.25%, 1 paciente con escala de severidad grado 2 para un 7.25% y 2 pacientes con escala de severidad grado 3 para un 14.5%.

En la tabla H4 de distribución según respuesta clínica, 2 pacientes tuvieron una respuesta clínica excelente para un 14.3%, 8 pacientes una respuesta buena para un 57.1% y 4 pacientes con respuesta moderada para un 28.6%. Estos resultados están de acuerdo con los resultados encontrados por otros autores como Nakayama⁴², en una muestra de 62 pacientes

observaron mejoría significativa en un total de 43 (69% de la muestra); en otro estudio, Nakayama, H. y Nishioka⁴³ con una muestra de 40 pacientes obtuvieron resultados satisfactorios en un total de 25 (62,5%).

En la tabla H5 de relación entre tipo de tratamiento y efectos adversos, un 7.25% de pacientes pertenecientes al grupo A presentó ardor y otro 7 % junto con un 14% de pacientes pertenecientes al grupo B presentaron descamación y picor respectivamente. Los diferentes ensayos clínicos practicados han estado caracterizados por la ausencia de efectos adversos; tan sólo destacar que de los 37 pacientes del estudio de Minami⁴⁴ aparecieron 2 casos de acné y 1 de erupción, este último fue el único de los casos donde el efecto secundario provocó el abandono del tratamiento. Nakayama en su serie de 62 pacientes presentados sólo encontró un caso de dermatitis alérgica de contacto⁴⁵.

En la tabla H6 de relación entre tipo de tratamiento y respuesta clínica, en el grupo A 4 pacientes tuvieron respuesta buena para un 29%. En el grupo B, 2 pacientes con respuesta excelente para un 14%, 3 con respuesta buena para un 21% y 1 paciente con respuesta moderada para un 7%. En el grupo C, 1 paciente con respuesta buena para un 7.25% y 3 pacientes con respuesta moderada para un 21.75%. Minami K.⁴⁶, en un estudio practicado a 37 pacientes afectados por melasma, observa una efectividad del 70% siendo los resultados óptimos en el 35% del total de los pacientes en estudio. Este autor aplica el ácido kójico al 1% en crema 2 ó 3 veces al día y reporta mejoría en algunos pacientes a partir del 1 ó 2 mes de haber iniciado el tratamiento, no obstante estima que su aplicación debe hacerse al menos durante 3 a 6 meses para obtener resultados satisfactorios.

Nakayama, H. y otros,⁴⁷ llevan a cabo un estudio dosis-respuesta de la actividad del ácido kójico en un total de 173 pacientes afectados de melasma. Para ello usan este agente en una concentración del 2,5% en 107 de los mismos, y al 1% en los 66 restantes, y confirman una mejor eficacia del producto a la concentración del 1%.

En la tabla H7 de relación entre escala de severidad y respuesta clínica **EXCELENTE** en el grupo **B** se encontró 1 paciente con severidad grado 0 para un 7% y 1 paciente con severidad grado 1 para un 7%. Con respuesta clínica **BUENA** en el grupo **A** se encontraron 2 pacientes con severidad grado 1 para un 14.5% y 2 pacientes con severidad grado 2 para un 14.5%, en el grupo **B** se encontró 1 paciente con severidad grado 1 para un 7% y 2 pacientes con severidad grado 2 para un 14%, en el grupo **C** se encontró 1 paciente con severidad grado 1 para un 7.25%. Con respuesta clínica **MODERADA** en el grupo **B** se encontró 1 paciente con severidad grado 2 para un 7%, en el grupo **C** 1 paciente con severidad grado 2 para un 7.25% y 2 pacientes con severidad grado 3 para un 14.5%. Aquí puede jugar un papel importante el fototipo de piel, clasificación hecha por Fitzpatrick, en la cual la piel con oscurecimiento mas prolongado demoraría en obtener mejores resultados y se necesitaría un mayor tiempo de tratamiento.

En la tabla H8 de costos aproximados del tratamiento utilizado durante el estudio, los pacientes del grupo **A** utilizaron 4 “sachet” de 10 gramos c/u, durante el tratamiento. El grupo **B** utilizó 7 “sachet” de 10 gramos c/u, durante el tratamiento, un promedio de 1.16 “sachet” por paciente y El grupo **C** utilizó 4 “sachet” de 10 gramos c/u, durante el tratamiento.

En la tabla H9 de relación entre el Score MASI y tipo de tratamiento en el grupo A la media inicial fue de 17.25 y la media final de 5 con un porcentaje de reducción de la media de 71%. En el grupo B la media inicial fue de 20.4 y la media final de 1.7 con un porcentaje de reducción de la media de 42.6%.

7. CONCLUSIONES.

- ☑ El diseño del proceso utiliza ingeniería básica en todas sus etapas, esto lo hace económico y sencillo, dejando como variables a controlar la temperatura, la velocidad de agitación, el pH y los tiempos de proceso.
- ☑ La innovación en el proceso es la introducción del agente despigmentante en la etapa de ajuste basados en la conveniencia que representa incorporar los principios activos en una etapa posterior a la de la formación de la base ya que ésta es el vehículo estable que soporta al despigmentante.
- ☑ Los costos de producción de las tres presentaciones del desodorante antitranspirante despigmentante nos arrojan unos valores viables para la comercialización de los mismos.
- ☑ El tipo de piel predominante en el estudio realizado para comprobar la efectividad del producto fue el mixto con 42%, lo que nos sugiere estimar un aumento en la producción de la presentación de 2%.
- ☑ Los grados de severidad de la hipermelanosis mas frecuentes son el grado 1 con un 35.75% y el grado 2 con un 42.75%, que junto con la respuesta clínica buena representada en un 57.25%, que el camino hacia mayores porcentajes de efectividad se encuentra en el tiempo de tratamiento.
- ☑ La respuesta clínica moderada con un 21.75% en el grupo C, plantea la posibilidad de aumentar la concentración de este grupo para obtener una mejor relación tiempo-efectividad.
- ☑ El reporte de efectos adversos, no diferencia entre severos a leves, pero según el tiempo y la información suministrada por el paciente en los controles realizados por la cosmetóloga,

estos efectos adversos tienen un diagnóstico muy leve y transitorio sin llegar a comprometer, lo inocuo del despigmentante.

- ☑ El tratamiento traduce una excelente relación costo-beneficio en solo 20 días de aplicación del producto sobre la evolución del cuadro de pigmentación axilar.
- ☑ El porcentaje de reducción de la media del MASI se favoreció positivamente según el tratamiento, así el tipo de piel sensitiva tratada con un 1% de agente despigmentante obtuvo el porcentaje de mayor reducción.
- ☑ Un 35.7% de los pacientes hicieron la observación en la ficha de diagnóstico, sobre el aumento en la acción antitranspirante traducido en mayor comodidad y en fisiología menor sudoración, que aportó este desodorante antitranspirante despigmentante a su actividad diaria.
- ☑ El estudio demuestra que el producto puede contemplarse dentro de la agenda de competitividad por su valor agregado, bajos costos de producción y facilidad de elaboración, abriendo puertas a la industria cosmetológica regional.
- ☑ El estudio muestra que el producto puede contemplarse dentro de la Agenda de Competitividad de departamento de Santander por su valor agregado, bajos costos de producción y facilidad de elaboración, abriendo puertas a la industria cosmetológica regional.

8. RECOMENDACIONES

- ☑ Para la elaboración del producto se puede adicionar el agente despigmentante a una base siliconada y evaluar la relación costo – beneficio que puede aportar este cambio del proceso, y determinar así la viabilidad de implementar una nueva línea de producción.
- ☑ Se sugiere adicionar al producto un agente regenerador y un antiinflamatorio para evitar posibles efectos adversos en pacientes sensibles al agente despigmentante.
- ☑ Es importante implementar la Buenas Prácticas de Manufactura a lo largo del proceso para asegurar un producto de buena calidad.
- ☑ Realizar un estudio con un número mayor de pacientes y prolongar su duración, pues esto nos acerca a una respuesta clínica al tratamiento de mayor excelencia y nos garantiza resultados con mayor confianza estadística.
- ☑ Adelantar los trámites legales necesarios para obtener el registro INVIMA.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. **GISPERT, Carlos.** *Diccionario De Medicina Océano Mosby.* Editorial Océano. 2001.
2. **CARDONA RIVERO, A. Karina.** *Guía de Prácticas de Microbiología Farmacéutica.* Universidad San Antonio Abad del Cusco, 2007.
3. **ESTRADA, J. Manuel.** *Manual De Cosméticos.* Editorial Universidad de Antioquia, Medellín Antioquia Colombia 1989
4. **WILKINSON, J. B. – MOORE, R. J.** *Cosmetología de Harry.* Editorial Díaz de Santos, 1990.
5. **DEPARTAMENTO DE PLANEACIÓN.** Sistema nacional de competitividad, Decreto 2828 del 23 de Agosto de 2006.
6. **INVIMA.** Decreto 219 de 1998. Reglamento de Registro Sanitario de Cosméticos.
7. **SANDOVAL, Betty.** *Tratamiento del melasma con Ácido Kójico.* En: Folia Dermatológica Peruana. Lima. Vol. 10, N°. 1 (Marzo 1999).
8. **IAS*** Folleto: 1992.
9. **GOOK, A., WILKINSON, D. S., EBLING, F. J. G., CHAMPION, R. H., BURTON, J. L.** *Tratado de Dermatología.* Editorial Doyma. Vol. I, 4ª Ed. 1998.
10. **PATHAK, M. A., FITZPATRICK, T. B., KRAUS, E. W.** *Usefulness of retinoic acid in the treatment of melasma.* Journal American Academy Dermatology 1986; **15: 894-899.**
11. **SPENCER, M.C.,** *Arch. Dermatol.,* 1961, p.84.
12. EEC Directive 76/768/EEC, *Off. J. European Communities,* 1976, **19** (L262).
13. *The Cosmetic Products Regulations* 1978. *Statutory Instrument* 1978, No. 1354, London, HMSO.
14. **KLINGMAN, A. M. and WILLIS, I.,** *Arch. Dermatol.,* 1975, p.111.
15. **BREATHNACH, A. C., NAZZARO-PORRO, M., PASSI, S., ZINA, G.** *Azelaic acid therapy in disorders of pigmentation.* *Clin Dermatol* 1989; **7:106-119.**

16. **BLANDON, P. T., BURKE, B. M., CUNLIFFE, W. J.** *Topical azelaic acid and the treatment of acne; a clinical and laboratory*
17. **MILLIKAN, L. E.** PDF. *Adapaleno: actualización de los últimos estudios de comparación de los distintos retinoide.* Departamento de Dermatología, Facultad de Medicina de la Universidad de Tulane, Nueva Orleans, Luisiana.
18. **KLIGMAN, A. M, GROVE, G. L, HIROSE, R., LEYDEN, J. J.** *Topical tretinoin for photoaged skin.* Journal of American Academy of Dermatology. 1986; **15: 836-859.**
19. **GRIFFITHS, C. E, FINKEL, L. J., DITRE, C. M., HAMILTON, T. A., ELLIS, C. N., VOORHEES, J. J.** *Topical tretinoin (retinoic acid) improves melasma. A vehicle-controlled, clinical trial.* Br J Dermatol 1993; **129:415-421.**
20. **SABATÉ, M., AGUILERA, C.,** PDF. *Seguridad de los derivados del ácido retinoico administrados por vía tópica durante el embarazo.* Instituto Catalá de Farmacología. Servei de Farmacología Clínica. Hospitals Vall d'Hebron. Barcelona.
21. **ELSON, M. L.** *The molecular structure of glycolic acid and its importance in dermatology.* *Cosmetic Dermatology.* 1993; 6(7); p.**35-40.**
22. **MURAD, H., SHAMBAN, A. T., PREMO, P. S.** *The use of glycolic acid as a peeling agent.* Dermatol. Clin. 1995; 13(2); p.**285-307.**
23. **DINARDO, J. C., GROVE, G. L., MOY, L. S.** *Clinical and histological effects of glycolic acid at different concentrations and pH levels.* Dermatologic Surgery. 1996; 22(5); **421-424.**
24. **VAN SCOTT, E. J., YU, R. J.** *Hyperkeratinization, corneocyte cohesion and Alpha hydroxy acids: procedures for use in clinical practice.* Cutis. 1989; 3; **867-879.**
25. **SAITO, K.** *Über die Säurebildung vei Aspergillus Orizae.* Plant Magazine 9 Japan 1907; 21:7.
26. **PARRISH, F. W., WILEY, B. J, SIMMONS, E. G., et al.** *Production of aflatoxins and kojic acid by species of Aspergillus and Penicillium.* Appl Microbial 1956, 14:**139.**

27. **MISHIMA, Y.** *Induction of melanogenesis suppression-cellular pharmacology and mode of differential action.* Ist Meet Eur Soc Pigment Cell Res, Sorrento, October 1987; **11-14.**
28. **MISHIMA, Y.** *A post melanosomal era: Control of melanogenesis and melanoma growth.* Pigment Cell Res Suppl 1992; 2: **3-16.**
29. **MINAMI, K.** *Clinical results of melasma patients treated with kojic acid.* Western Japan Derm. 1982; 44: **474-478.**
30. **PERRICONE, N. V., DINARDO, J. C.** *Photoprotective and antiinflammatory effects of topical glycolic acid.* Dermatologic Surgery. 1996; 22(5); **435-437.**
31. **PLANEACIÓN MUNICIPAL DE BUCARAMANGA,** Año 2003.
32. **INSTITUTE OF SKIN AND PRODUCT EVALUATION (ISPE).** Good Practice Guide, Development of Investigational Therapeutic Products. <http://www.ispe.org/>
33. **ELDER, D., ELENITSAS, R., JAWORSKY, C., JOHNSON, B, JR., EDS. LEVER'S.** Histopathology of the skin. 8th Ed. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1997.
34. **INSTITUTE OF SKIN AND PRODUCT EVALUATION (ISPE).** Op. cit.
35. **KIMBROUGH-GREEN, C. K., GRIFFITHS, C. E., FINKEL, L. J., HAMILTON T. A., BULENGO-RANSBY, S. M., ELLIS, C. N., et al.** Topical retinoic acid (tretinoin) for melasma in black patients. A vehicle-controlled clinical trial. Arch Dermatol 1994;**130:727-33**
36. **SANDOVAL, Betty.** Tratamiento del melasma con Ácido Kójico. En: Folia Dermatológica Peruana. Lima. Vol. 10, N°. 1 (Marzo 1999); p. 53-6.
37. **SAFOORA, A., TARIQ, R., HAROON, N., TAHIR, S. H.** Superficial chemical peeling with glycolic acid in melasma. En: Journal of Pakistan Association of Dermatologists Department of Dermatology, King Edward Medical College/Mayo Hospital, Lahore. Vol. 15, N°2 (Abril - Junio 2005); p 130.
38. **TAYLOR, S., TOROK, H., JONES, T., et al.,** Efficacy and safety of a new triple-combination agent for the treatment of facial melasma. En: Cutis (2003); Vol. 72, N°. 1); p. 67–72.
39. **TOROK, H., TAYLOR, S., BAUMANN, L., et al.,** A large 12-month extension

study of an 8-week trial to evaluate the safety and efficacy of triple combination (TC) cream in melasma patients previously treated with TC cream or one of its dyads. En: Journal Drugs Dermatol (2005); Vol. 4 N°. 5: p. 592–597.

40. **CISNEROS, J. L., DEL RIO, R., BOUFFARD, F.** Innovación en el concepto de peeling: Cimel, con acción despigmentante y rejuvenecedora. En: Med Utan Iber Lat Am 2003; Vol. 31. N°. 3: p.173-178.
41. **MU-HYOUNG L., HYUN-JIN K., DONG-JU H., JONG-HYUN P., HONG-YONG K.** Therapeutic Effect of Topical Application of Linoleic Acid and Lincomycin in Combination with Betamethasone Valerate in Melasma Patients Department of Dermatology, En: College of Medicine, Kyunghee University, Seoul; Chonbuk National University, Chonju, Korea. 17 April 2002. p 518-523.
42. **NAKAYAMA H., WATANABE H., NISHIAKA K. et. al.** Treatment of melasma by using kojic acid. Clinical Dermatology in Japanese 1982; 36: 715-722.
43. **NAKAYAMA H., NISHIOKA K.** Clinical results of melasma patients treated with kojic acid for external use. Japan Cosmetic Science Association (6th general meeting), 1981; p. 92.
44. **MINAMI, K.** Clinical results of melasma patients treated with kojic acid. Western Japan Derm 1982; 44: p. 474-478.
45. **NAKAYAMA H.** Treatment of melasma by using kojic acid. Op. cit.
46. **MINAMI, K.** Clinical results of melasma patients treated with kojic acid. Op. cit.
47. **NAKAYAMA, H. et. al.** Treatment of melasma by using kojic acid. 1982. Op. cit.

ANEXOS

ANEXO A. FISIOLÓGÍA DE LA PIEL

A.1 Glosario

Glándula exocrina o glándula abierta, es aquella que derrama en el exterior el producto de su elaboración, por medio de un conducto excretor, por lo que se las llama también *glándulas de secreción externa*.

Ecrinas, glándulas que vuelcan su excreción a través de su propio conducto.

Apocrinas, glándulas que vuelcan su excreción en el conducto folicular.

Bromhidrosis, olor fétido del sudor.

Transcutáneo, que pasa a través de la piel.

Queratinización, proceso por el que las células epiteliales son reemplazadas por tejido córneo.

A.2 La epidermis

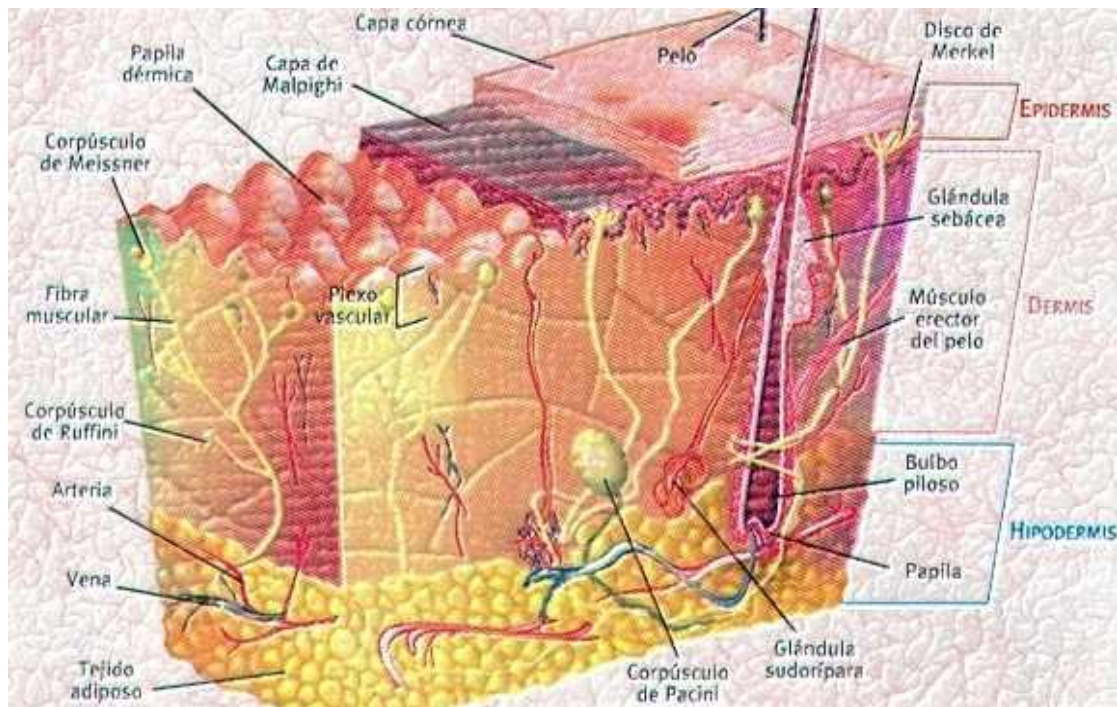


Figura A. Estructura de la piel

La estructura de la epidermis es compleja, consiste en un epitelio *multiestratificado*, es decir, compuesto por muchas capas de células. Las capas inferiores producen continuamente nuevas células, siendo las viejas desplazadas progresivamente hacia el exterior. En uno de estos estratos o capas se inicia la producción de **QUERATINA**, una proteína insoluble. A medida que la queratina se acumula, las células se queratinizan o cornifican.

Cuando la célula está completamente queratinizada, ha muerto y su posición es muy externa, estando directamente en contacto con el medio ambiente. La queratinización de las células es un proceso mediante el cual se protegen las células vivas subyacentes, se impide la pérdida de agua interior y la entrada masiva del agua exterior pues la queratina es impermeable. La capa externa “*comea*” de la epidermis, es reemplazada continuamente a medida que se va descamando y cayendo, es sustituida por nuevas capas nacidas en la zona basal, que van acercándose a la superficie, se queratinizan, mueren y reemplazan a las capas perdidas.

A.2.1 Glándulas exocrinas

Utilizando una palabra algo administrativa *Anexos*; la piel posee anexos cutáneos como las glándulas, que en general son formaciones anatómicas destinadas a elaborar, a partir de los materiales aportados por la sangre, sustancias específicas que no preexisten en la sangre. Estas glándulas se dividen en glándulas *EXOCRINAS*; *ENDOCRINAS* y *MIXTAS*, pero relacionadas a nuestro estudio, nos interesan las glándulas exocrinas, y dentro de ellas, específicamente las glándulas sebáceas y sudoríparas.

La piel contiene unas dos millones y medio de *glándulas sudoríparas* diseminadas por todo el cuerpo, pero son más numerosas en las palmas de las manos, las plantas de los pies, las axilas y la frente. Representan a minúsculos riñones en cuanto a su actividad en la excreción de agua y sales. El sudor cumple funciones como regular la temperatura corporal, constituir el manto emulsionado y otras.

La glándula sudorípara se halla en la dermis y su conducto excretor atraviesa parte de esta capa y toda la epidermis, donde desemboca por medio de un orificio llamado *PORO*.

Existen dos tipos de glándulas sudoríparas: *ECRINAS* y *APOCRINAS*. Las primeras están distribuidas en casi toda la superficie de la piel y el sudor que excretan es inodoro debido a su composición. Las segundas tienen mayor tamaño y se ubican en la zona pubiana, axilar, mamaria, perianal y nuca. Están asociadas al desarrollo sexual, y aparecen después de la pubertad. Entran en completa actividad cuando se inicia la secreción de hormonas sexuales. Los componentes de la sudoración en estas zonas provocan un olor característico que puede degenerar en *bromhidrosis*.

Las *glándulas sebáceas* son especialmente numerosas en la cara y en el cuero cabelludo. Se hallan a los lados del folículo pilosebáceo; excretan los lípidos (sebo) dentro de él, y por el mismo orificio por donde sale el pelo se vuelca al exterior. Este orificio se denomina *ORIFICIO FOLICULAR* o *PILOSEBACEO* y no “poro”; es visible a simple vista y se contrae o dilata según las circunstancias. Las glándulas sebáceas cumplen la función de proporcionar a la

epidermis el sebo que necesita para lubricar, impermeabilizar y proteger la piel, además el sebo lubrica la raíz del pelo y la papila pilosa.

A.2.2 Sistemas de regulación

Hay que tener en consideración sistemas de regulación como el manto emulsionado y el manto aéreo. El primero es una fina película que recubre la piel de todo el cuerpo, constituida por la mezcla de sebo y sudor. Esta “*emulsión*” o “*crema natural*” nos protege del clima, de la mayoría de las sustancias y de la penetración de bacterias. Por sobre el anterior se extiende el manto aéreo, también llamado *MICROCLIMA INDIVIDUAL*. Esta capa de aire que nos rodea se diferencia del resto del aire circundante pues presenta una temperatura y humedad distintas. Es más cálido, por la irradiación del calor corporal y más húmedo por la evaporación de la propia sudoración.

A.2.3 pH

La naturaleza ha dotado a la piel de una serie de defensas contra distintos tipos de agresiones, como ejemplo *el grado de acidez*, defensa contra los microorganismos. Este grado de acidez es indicado por medio del pH.

En la piel, si bien no existe una cifra invariable, podemos considerar su valor promedio en un pH de 5,5. No toda la epidermis tiene este valor y es posible que existan variaciones en diversas regiones del cuerpo, llamadas zonas con “*hipoacidez normal*”, que tienen un menor grado de acidez que las demás. Las regiones seborreicas poseen un grado de hipoacidez bastante notable, que se acentúa cuanto mayor es el exceso de lípidos, debido a su estado de salud, cambios en su alimentación, etc. Este factor resulta de gran interés y valoración en las formulaciones cosméticas.

A.2.4 Funciones de la piel

La primera estructura que se forma durante el desarrollo de un ser humano (también de todo metazoo) es el tegumento y representa los límites entre el interior del ser y el medio que lo rodea. Dentro de las funciones de este tegumento, están la protección, excreción, respiración, sostén, recepción sensorial, circulación, absorción, regulación de la temperatura, melanógena y queratógena. La mayoría de estas funciones están relacionadas a nuestro estudio y cada una de ellas es de gran importancia pero hablaremos solamente de algunas de ellas.

A.2.4.1 Función secretora

Por medio de las glándulas sebáceas y sudoríparas el organismo “excreta” hacia la superficie de la piel el sebo y el sudor. Pero para entender mejor esto, debemos detallar el estudio de los productos que estas glándulas nos elaboran.

La composición química del contenido que excretan las glándulas sebáceas como órgano cutáneo es:

<i>Agua</i>	65 - 75 %
<i>Prótidos</i> ⁴⁸	25 - 35 %
<i>Lípidos</i>	2 %
<i>Sales minerales</i>	1 %
<i>Glúcidos</i> ⁴⁹	0,006 %

Estas glándulas son del tipo *HOLOCRINO*. Esto significa que eliminan en su función excretora no sólo el sebo, sino también los restos degenerados de su propia constitución celular.

Hablando propiamente como función de proveer a la piel y al pelo del sebo necesario, conviene conocer qué tipo de lípidos (grasas) excretan. Su conocimiento ayudará a comprender la función que cumplen las sustancias que integran las fórmulas cosméticas.

⁴⁸ *Prótidos: Tipos de proteínas.*

⁴⁹ *Glúcidos: Azúcares reductores*

Componentes del sebo:

<i>Ácidos grasos</i> ⁵⁰	30 %
<i>Esteres glicéricos de ácidos grasos</i> ⁵¹	25 %
<i>Esteres no glicéricos de ácidos grasos</i>	25 %
<i>Colesterol</i> ⁵²	5 %
<i>Hidrocarburos (Escualeno)</i> ⁵³	15 %
<i>Fosfolípidos</i> ⁵⁴	1 %

Además del sebo, la composición química del manto emulsionado que ofrece la epidermis consta de ácidos grasos provenientes del sudor.

La composición química del sudor que excretan las glándulas sudoríparas como órgano cutáneo es:

<i>Agua</i>	99 %
<i>Sales</i>	0,5 %
<i>Sustancias orgánicas</i>	0,5 %

Pero un análisis más detallado, esclarecerá muchos de los aspectos tenidos en cuenta para la formulación en el terreno de la cosmética.

Composición del sudor:

ACIDOS LIBRES

<i>Ácido acético</i>	9,6 mg % p/p
<i>Ácido propiónico</i>	6,2 mg % p/p
<i>Ácido caproico - caprílico</i>	9,6– 37,7 mg % p/p
<i>Ácido láctico</i>	100 mg % p/p

⁵⁰ *Ácidos grasos: Cadenas hidrocarbonadas que, combinadas con glicerina, forman las grasas*

⁵¹ *Ester: Compuesto formado por alcohol y un ácido, por la eliminación del agua.*

⁵² *Colesterol: Precursor de la vitamina "A" y "D", de ácidos biliares, de hormonas y de esteroides. Es un compuesto exclusivo de los animales.*

⁵³ *Hidrocarburos: Compuestos de carbono e hidrogeno. El escualeno es un hidrocarburo no saturado en estrecha relación con la vitamina "A".*

⁵⁴ *Fosfolípidos: Compuestos de naturaleza orgánica que tienen estrecha relación con la formación de las membranas celulares. Cumplen un papel importante en diversas funciones metabólicas*

<i>Ácido cítrico</i>	<i>10 mg % p/p</i>
<i>Ácido ascórbico</i>	<i>4 mg % p/p</i>

ACIDOS GRASOS COMBINADOS

<i>Ácido butírico</i>	<i>3,4 mg % p/p</i>
<i>Ácido caproico</i>	<i>1,8 mg % p/p</i>
<i>Ácido caprílico</i>	<i>0,9 mg % p/p</i>
<i>Ácido cáprico</i>	<i>1,9 mg % p/p</i>
<i>Ácido láurico</i>	<i>3,1 mg % p/p</i>
<i>Ácido mirístico</i>	<i>9,7 mg % p/p</i>
<i>Ácido palmítico</i>	<i>27,6 mg % p/p</i>
<i>Ácido esteárico</i>	<i>12,2 mg % p/p</i>
<i>Ácido oleico</i>	<i>34,3 mg % p/p</i>
<i>Ácido linoleico</i>	<i>4,4 mg % p/p</i>
<i>Sin identificación</i>	<i>0,7 mg % p/p</i>

Y UN RESTANTE EN

<i>Agua</i>	<i>99,02 %</i>
<i>Cloruro de sodio</i>	<i>0,7 %</i>
<i>Urea</i>	<i>trazas</i>
<i>Ácido úrico</i>	<i>trazas</i>

Tanto los componentes como las cantidades de la tabla varían según el individuo, su estado de salud, sexo y edad. Factores individuales que explican las diferencias de los olores y que de modo general nos ligan al estudio de la BROMHIDROSIS.

La *Bromhidrosis* o *bromidrosis* (del griego “brom”= fetidez; “hidros”= agua) “olor desagradable del sudor”, es un fenómeno que la gran mayoría de individuos padece. Esta diferencia se explicaría sencillamente analizando los componentes de la tabla anterior; así tendríamos que un exceso de ácido acético (algo similar al vinagre), combinado con el ácido láctico, hace que el olor tome precisamente hacia el “*vinagre*”. El olor a “*grasa rancia*” estaría dado por la rápida

descomposición del ácido palmítico, esteárico y principalmente el oléico (un ácido en forma de aceite), y el que mas fácilmente se torna rancio.

Las regiones más propensas a la bromhidrosis son los pies (un pie poco ventilado ocasiona sudoración con olor desagradable, pues los pies descalzos no emiten olor), la entrepierna, la zona pubiana, la nuca y las axilas. Tanto en las axilas como en la zona pubiana el glomérulo sudoríparo es apocrino y excreta el sudor dentro de las glándulas sebáceas. Sin llegar a la bromhidrosis se explica que el olor de dichas zonas sea distinto al resto de la piel. Por la cercanía de la piel del brazo con la del cuerpo, más la protección que ello implica contra el aire (igual sucede en la zona pubiana y la entrepierna), las bacterias que se encuentran en la piel descomponen el sudor con mayor facilidad, por la menor ventilación.

Dentro de los factores individuales, el de mayor relevancia relativa, se encuentra en el terreno de la fisiología particularmente relacionado con la parte hormonal. Este factor explica el cambio del olor axilar en el niño o niña, cuando las hormonas *andrógenas* “*masculinas*” o *estrógenas* “*femeninas*” aparecen. Es a partir del momento en que se produce esta actividad hormonal que el olor puede llegar a cambiar fundamentalmente y en algunos casos, puede llegar a ser acentuado.

A.2.4.2 *La absorción como función*

Desde el punto de vista estrictamente fisiológico la absorción por la piel no cumple una función propiamente dicha en el ser humano pues, de por si, no absorbe otra cosa que oxígeno, lo que corresponde a la función respiratoria. La epidermis rechaza la penetración de la gran mayoría de las sustancias conocidas, pero puede permitir, accidentalmente, el paso de otras, llamadas sustancias transcutáneas. Toda sustancia que es transcutánea llega al torrente sanguíneo por los capilares, por lo tanto, existen cosméticos capaces de provocar serios trastornos no solo a nivel epidérmico sino orgánico en general. Por lo tanto la piel no es totalmente impermeable. Además podemos disminuir la resistencia eléctrica y aumentar la permeabilidad cutánea con solo excitar la piel o masajearla.

ANEXO B. DIAGRAMA DE PRODUCCIÓN

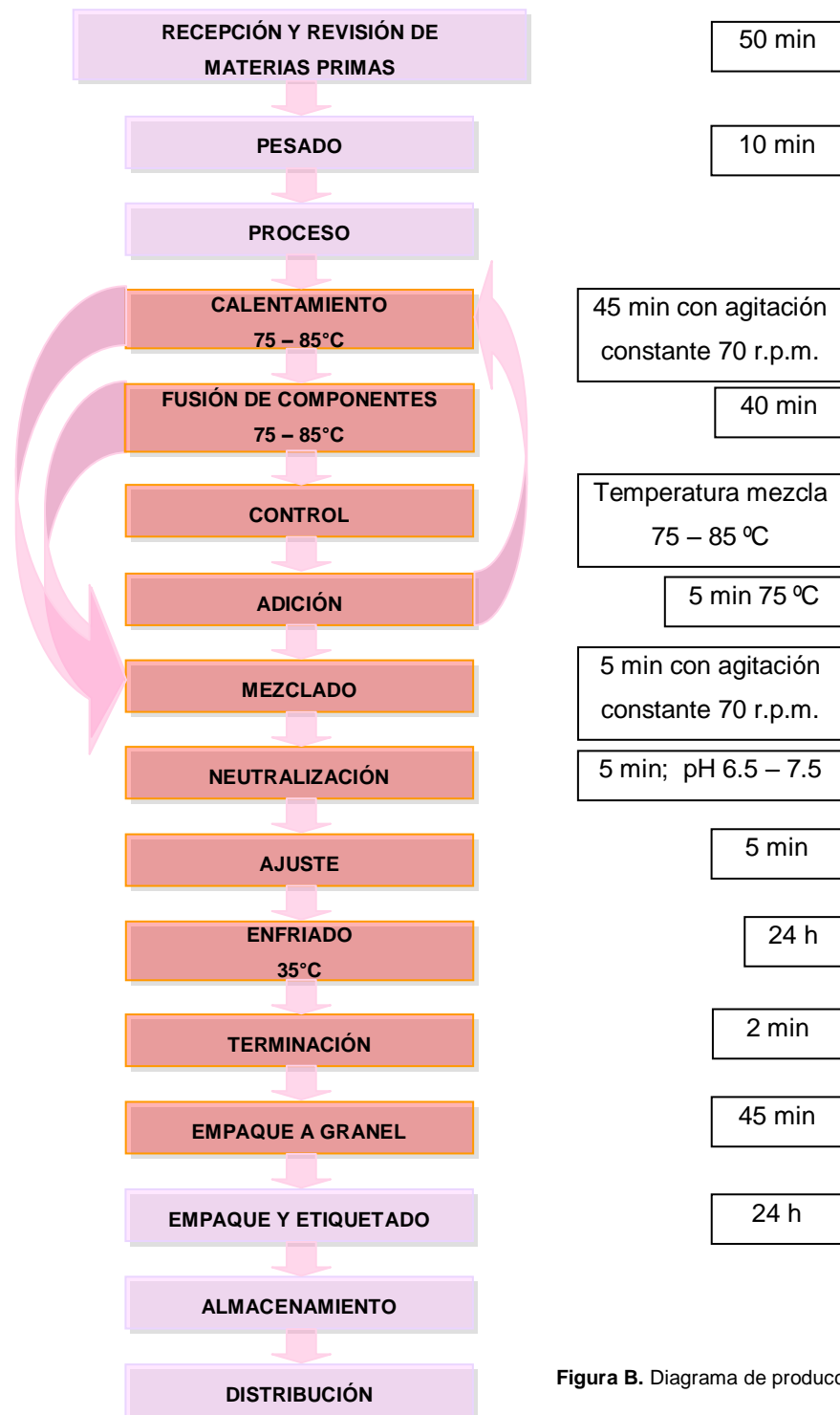


Figura B. Diagrama de producción

ANEXO C. COTIZACIONES EMPAQUE Y ETIQUETA

DISTRIBUIDOR AUTORIZADO
CRYOVAC
Sealed Air Corporation

E/H EMPAQUES
HERNANDEZ LTDA.

SISTEMAS DE EMPAQUE

Servicio de Envase y Empaque en general
Bucaramanga, 04 de Octubre de 2007



Código No. 1507-1
Prestación de servicios de envase y empaque de productos alimenticios, de aseo e industriales
NTC-ISO 9001:2000

Señores
JIMMY ALEJANDRO CARVAJAL
ALEJANDRA CATALINA ORTIZ
Ciudad

Asunto: Cotización


En atención a su solicitud nos permitimos cotizarles el servicio de envasado y empacado de sus productos así:

- Desodorante Antitranspirante a un costo de \$40.00 + IVA

Este servicio será prestado en la Planta de Empaques Hernández Ltda., ubicada en la Calle 51 No. 12-21 del barrio San Miguel.

En espera de que nuestra propuesta reúna sus expectativas, estaremos atentos a cualquier inquietud.

Cordialmente,


MARITZA TOLOZA HERNANDEZ
Asistente de Gerencia y Comercial

Urbanización Macaregua Bloque B - Local No.14 - Ciudadela Real de Minas - Teléfono: 6440323 - Telefax: (97) 6444226
Cel. 313 2071280 - E-mail: ventas@empaqueshernandez.com - rhemand1@hotmail.com - www.empaqueshernandez.com
Bucaramanga - Santander - Colombia



TIPOGRAFIA Y LITOGRAFIA



NIT. 91.241.642-3

BUCARAMANGA, OCTUBRE 3 DE 2.007

SEÑOR:

JIMMY ALEJANDRO CARVAJAL Y ALEJANDRA CATALINA ORTIZ

COTIZACION

10.000 ESTIQUER TAMAÑO 9 X 5.5 IMPRESOS A UN COLOR EN
ADHESIVO DE SEGURIDAD

VALOR UNITARIO \$280

TOTAL \$280.000

I. V. VA. 44.800

TOTAL \$324.800

TIPOGRAFIA Y LITOGRAFIA

Henry Villamizar Arias
HENRY VILLAMIZAR ARIAS

CARRERA 20 No. 48-34 - TELEFAX 6851792 - TELEFONO 6526874 - BUCARAMANGA - COLOMBIA

ANEXO D. ESTUDIO ECONÓMICO

MERCADO

Se analizará la oferta, la demanda, el precio y la comercialización del nuevo producto cosmético en la ciudad de Bucaramanga.

DETERMINACIÓN DEL MERCADO OBJETIVO

El mercado objetivo se orientará hacia el grupo de mujeres y hombres que usan desodorantes antitranspirantes y que presenten el cuadro de pigmentación axilar (hipermelanosis).

ANÁLISIS DE LA OFERTA

El mercado de desodorantes-antitranspirantes es muy competido, si utilizamos la innovación y desarrollo se puede incursionar con un nuevo producto y al mismo tiempo abrir un nuevo mercado basado en la necesidad de dar respuesta al problema de hipermelanosis en la zona axilar.

Los desodorantes-antitranspirantes, son similares en una gran cantidad de atributos, por lo cual es importante para los oferentes que diferencien en el mercado el atributo de este producto (la acción despigmentante), para hacer que la elección del consumidor se incline a nuestro favor.

La oferta presentada por nuestro producto es de tipo monopólica ya que somos el único productor del bien, lo cual representa dominio del mercado e imposición de precio, calidad y cantidad.

Para la entrada eficiente y oportuna de este nuevo producto se debe considerar:

- La infraestructura: Laboratorios Chejz es un laboratorio santandereano con altos estándares de calidad en BPM que se tomó como base para determinar los costos de producción del desodorante antitranspirante despigmentante;
- Adicionalmente es necesario diseñar un mecanismo de distribución (TAT) y promoción (descuentos en compras por volumen) para impulsarlo, así como un monitoreo continuo de las condiciones de la demanda (reportes de ventas).

En el mercado de desodorantes-antitranspirantes una pequeña producción no es suficiente para una entrada eficiente, por lo que hay que producir a gran escala. Una empresa que desee formar parte de este sector tendrá que decidir si entra con una escala pequeña de producción, lo que implica costos unitarios muy importantes, o bien entra con una gran capacidad de producción, sabiendo que se arriesga a que esta capacidad sea infrautilizada mientras el volumen de producción no sea suficiente, con los costos que ello conlleva.

Es por esto que se ha decidido tomar como producción inicial 200Kg mensuales de cada concentración (1%, 2% y 3%) en presentación sachets de 10g, que comparado con la población que usa desodorantes antitranspirantes en la ciudad de Bucaramanga y su área metropolitana (66 814 personas para el 2005 según Censo General 2005 adelantado por el Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas - DANE) y teniendo en cuenta que esta cantidad de producto puede ser utilizada en promedio 20 días (duración del estudio de efectividad donde a cada paciente se le entregó esta cantidad de producto y fue empleada en su totalidad durante dicho periodo); es un volumen razonable y con un tiempo de rotación adecuado para el tiempo de producción.

Otro elemento importante como barrera de entrada y direccionador del sector, que se encuentra vinculado a los canales de comercialización, es lo referido al poder que éstos mantienen dentro del mercado objetivo, la dependencia por parte de la oferta actual o potencial con este agente es considerada significativa a la hora de permitir el acceso al consumidor final.

El consumidor final no tendrá posibilidad de adquirir este tipo de producto si no lo ve en el punto de venta, por lo cual para una empresa nueva en el sector no será sencillo ocupar un lugar en los canales de distribución-comercialización. Si el acceso a los canales de distribución está limitado se dificulta en gran medida el éxito de la empresa entrante; razón por la cual nosotros mismos realizaremos la distribución y comercialización por el mecanismo TAT para asegurar una efectiva relación empresa/consumidor y al mismo tiempo promover la generación de empleo.

ANÁLISIS DE LA DEMANDA

Los consumidores utilizan el desodorante con el fin de prevenir el sudor y el mal olor en las axilas. Hoy en día puede considerarse que el uso de este producto es parte fundamental del cuidado y la higiene personal. Desde el punto de vista social, se podría afirmar que el uso de desodorante hace que las personas que lo utilizan tengan una sensación de seguridad, libertad y confianza, ya que no perturbarán a quienes los rodean con malos olores o con aspectos desagradables como manchas de sudor en la ropa alrededor de las axilas. En este orden de ideas, los consumidores a la hora de seleccionar un producto en particular, toman en consideración las siguientes variables, género (hombre, mujer o unisex), beneficios (propiedades particulares del producto), marcas, calidad, fragancia, tamaño y precio.

Las propiedades particulares de cada desodorante son garantes del ofrecimiento de un producto con altos estándares de calidad. Adicionalmente, los consumidores estarán dispuestos a pagar un mayor o menor precio, en función de ese reconocimiento de calidad que le confieren a determinada marca.

De conformidad con la información disponible, a pesar de que algunos consumidores finales utilizan productos como la leche de magnesia, el bicarbonato de sodio, los talcos para niños y medicinales, algunas hierbas o el limón, la penetración del uso del desodorante-antitranspirante se encuentra en el orden del 90%, esto sumado a las características y propiedades particulares de estos productos, existe poca probabilidad de que los

consumidores finales de desodorantes-antitranspirantes desplacen su consumo a un producto que cubre ineficientemente sus necesidades.

Ahora bien con relación a la segmentación del mercado de desodorante, es menester tomar en consideración la percepción por parte del consumidor de la diferenciación en las presentaciones y bien de las propiedades contenidas en el producto que se constituyen como elementos importantes de decisión.

La información utilizada para el análisis de la demanda fue obtenida a partir de fuentes secundarias de información, estas fueron, el ESTUDIO DEL PERFIL, OPINIONES Y USO DE MEDIOS EGM - EAR - TGI 1ra Ola 2004, que reporta que el consumo de desodorantes antitranspirantes en Bucaramanga y su área metropolitana fue de un 4.01% (40 594 personas), mientras que para el año 2005 fue del 6.6% (66 814 personas) según estudio reportado por AC Nielsen.

Apoyados en las estadísticas de consulta por hipermelanosis se puede asumir que el porcentaje de consumidores de desodorantes antitranspirantes que presentan el cuadro de pigmentación axilar y se constituyen en mercado objetivo para el producto es del

ANÁLISIS DE PRECIOS

Las políticas de precios de una empresa anticipan la forma en que se comportará la demanda. Es importante considerar el precio de introducción en el mercado, los descuentos por compra en volumen o pronto pago, las promociones y comisiones, los ajustes de acuerdo con la demanda y otros aspectos.

El precio de un producto servicio es una variable relacionada con otros tres elementos de la mezcla de mercadotecnia: plaza, publicidad y producto.

Es recomendable establecer políticas claras en cuanto a descuentos en compras por volumen (del 5%), ya que éstas constituyen parte importante de la negociación con los clientes potenciales y/o distribuidores.

El método utilizado para fijar el precio del producto fue el ***modelo de precios en función de los costos*** usando un margen de ganancia deseado del 60% para la presentación de 1%, 55% para la presentación del 2% y 50% para la presentación del 3%; sobre las ventas brutas sin pago de impuestos ni descuentos promocionales de comercialización.

COTIZACIÓN MATERIA PRIMA

MATERIA PRIMA		DISTRIBUIDORA QUIMICOS DEL PARQUE		PROCESO (100 Kg)			
		Cantidad de Venta (Kg)	Costo de Compra	Cantidad en el Proceso	Costo de Proceso 1%	Costo de Proceso 2%	Costo de Proceso 3%
1	MONOESTEARATO DE GLICERILO	1	4300	8	34400	34400	34400
2	MIRISTATO DE ISOPROPILO	1	20000	2	40000	40000	40000
3	ACIDO ESTEARICO	1	5200	4,1	21320	21320	21320
4	ALCOHOL CETILICO	1	10000	4,7	47000	47000	47000
5	ALCOHOL ESTEARILICO	1	23000	5	115000	115000	115000
6	ACEITE MINERAL	1	6000	8	48000	48000	48000
7	LANOLINA	1	20000	3	60000	60000	60000
8	METIL PARA BENO	1	22000	0,2	4400	4400	4400
9	PROPIL PARA BENO	1	22000	0,3	6600	6600	6600
10	EXTRACTO DE CALENDULA	1	40000	3	120000	120000	120000
11	GLICERINA	1	3000	5	15000	15000	15000
12	TRITANOLAMINA	1	6900	0,2	1380	1380	1380
13	TRICLOSAN	1	129310	0,3	38793	38793	38793
14	CLORHIDRIXIDO DE ALUMINIO	1	23000	8	184000	184000	184000
15	ACIDO KOJICO	1	560000	1; 2; 3	560000	1120000	1680000
16	FRAGANCIA (BAMBOO)	1	50000	0,5	25000	25000	25000
17	AGUA PURIFICADA	1	1500	C.S.P	70050	68550	67050
				TOTAL	1390943	1949443	2507943

Tabla D1. Costos de Producción de la Presentación de 1%

PRESENTACIÓN 1%

Costos de Producción

Materiales directos:	Valor	Tiempo HORAS	Costos / año
Materia Prima:	\$ 1.390.943		\$ 33.382.632
Empaque:	\$ 400.000		\$ 9.600.000
Etiqueta:	\$ 324.800		\$ 7.795.200
Equipos:	\$ 20.000.000		\$ 20.000.000
Total Materiales Directos			\$ 50.777.832
Mano de obra directa:	\$ 331.408	112	\$ 7.953.792
Total Mano de Obra Directa			\$ 11.930.688
Gastos indirectos de fabricación:			
Secretaria:	\$ 700.000		\$ 8.400.000
Alquiler Bodega:	\$ 800.000		\$ 9.600.000
Servicios:	\$ 1.000.000		\$ 12.000.000
Vigilancia:	\$ 1.000.000		\$ 12.000.000
Comercialización:	\$ 815.818		\$ 39.159.264
Total Gastos Indirectos de Fabricación			\$ 81.159.264
Total Costo Producción			\$ 3.641.030
Valor Unitario			\$ 364

Tabla D2. Costos de Producción de la Presentación de 2%

PRESENTACIÓN 2%

Costos de Producción

Materiales directos:	Valor	Tiempo	
Materia Prima:	\$ 1.949.443		\$ 46.786.632
Empaque:	\$ 400.000		\$ 9.600.000
Etiqueta:	\$ 324.800		\$ 7.795.200
Equipos:	\$ 20.000.000		\$ 20.000.000
Total Materiales Directos			\$ 64.181.832
Mano de obra directa:			
Operarios:	\$ 331.408	112	\$ 7.953.792
Total Mano de Obra Directa			\$ 11.930.688
Gastos indirectos de fabricación:			
Secretaria:	\$ 700.000		\$ 8.400.000
Alquiler Bodega:	\$ 800.000		\$ 9.600.000
Servicios:	\$ 1.000.000		\$ 12.000.000
Vigilancia:	\$ 1.000.000		\$ 12.000.000
Comercialización:	\$ 815.818		\$ 39.159.264
Total Gastos Indirectos de Fabricación			\$ 81.159.264
Total Costo Producción			\$ 4.199.530
Valor Unitario			\$ 420

Tabla D3. Costos de Producción de la Presentación de 3%

PROCESO 3%

Costos de Producción

Materiales directos:	Valor	Tiempo	
Materia Prima:	\$ 2.507.943		\$ 60.190.632
Empaque:	\$ 400.000		\$ 9.600.000
Etiqueta:	\$ 324.800		\$ 7.795.200
Equipos:	\$ 20.000.000		\$ 20.000.000
Total Materiales Directos			\$ 77.585.832
Mano de obra directa:			
Operarios:	\$ 331.408	112	\$ 7.953.792
Total Mano de Obra Directa			11930688
Gastos indirectos de fabricación:			
Secretaria:	\$ 700.000		\$ 8.400.000
Alquiler Bodega:	\$ 800.000		\$ 9.600.000
Servicios:	\$ 1.000.000		\$ 12.000.000
Vigilancia:	\$ 1.000.000		\$ 12.000.000
Comercialización:	\$ 815.818		\$ 39.159.264
Total Gastos Indirectos de Fabricación			\$ 81.159.264
Total Costo Producción			\$ 4.758.030
Valor Unitario			\$ 476

ANEXO E. FICHA DE DIAGNOSTICO

Día	Mes	Año

NOMBRE Y APELLIDOS

Dirección _____ Teléfono _____ Celular _____
Ocupación _____ Correo _____
Edad _____ Sexo: M F

TIPO DE PIEL

Sensitiva Mixta Normal

MELANODERMA

Escala de severidad de la hipermelanosis

0: mínima 1: leve 2: moderado 3: severo

Causas Desodorante _____ Cual? _____
Medicamentos _____ Cual? _____
Hormonal _____ Embarazo _____
Otros _____

INVESTIGACION FISIOLÓGICA

Realiza algún Deporte Si No Con Frecuencia _____
Hiperhidrosis Si No
Alergias Desodorante Si No Cual? _____
Anticonceptivos orales Si No

TRATAMIENTO INDICADO

Grupo A: Ácido Kójico 1 %
Grupo B: Ácido Kójico 2 %
Grupo C: Ácido Kójico 3 %

Indicaciones: _____

DESERCIÓN: Si No

VALORACION DIARIA

DIAS	Efectos Adversos											Unidad de sachets	Observaciones
	Hiperemia	Inflamación	Descamación	Dermatitis alérgica	Prurito	Ardor	Picor	Hiperpigmentación	Hipopigmentación	Otros			
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													
14													
15													
16													
17													
18													
19													
20													

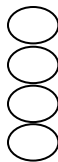
RESPUESTA CLINICA

Excelente: 75-100%

Buena: 50-74%

Moderada: 20-49%

Mala: 0-19%



SCORE MASI

MASI INICIAL _____

MASI FINAL _____

NOTA: Certifico que la información contenida en esta ficha es verdadera, así mismo eximo a *artika stetic center* junto con sus profesionales de cualquier responsabilidad por las complicaciones que puedan presentarse en el estudio, ya que su aporte es solo diagnóstico profesional.

Entiendo a cabalidad la ficha de diagnóstico y comprendo las dimensiones del estudio. Mi participación estará sujeta como individuo solicitante en la inclusión del estudio y me reservo el derecho a dejar de participar en cualquier momento, si lo considero perjudicial para mi integridad.

PACIENTE

C.C.

FANNY TRUJILLO

Cosmetóloga - Esteticista Profesional

JIMMY ALEJANDRO CARVAJAL

Estudiante de Ingeniería Química
Investigador

ALEJANDRA CATALINA ORTIZ

Estudiante de Ingeniería Química
Investigadora

ANEXO F. OPERACIONALIZACION DE LAS VARIABLES.

Tabla F. Variables del estudio

VARIABLE	CONCEPTO	INDICADOR/ ESCALA
SEXO	Identificación de genero según corresponda	Masculino Femenino
TIPO DE PIEL	Clasificación posible para el área axilar.	Sensitiva; Mixta; Normal
TRATAMIENTO INDICADO	Concentración administrada al paciente	Grupo A: Ácido Kójico 1 % Grupo B: Ácido Kójico 2 % Grupo C: Ácido Kójico 3 %
ESCALA DE SEVERIDAD DE LA HIPERMELANOSIS	Grado de coloración y homogeneidad de la lesión	0: mínima; piel normal o con una mínima pigmentación residual. 1: leve; ligeramente más oscuro que la piel normal. 2: moderado; moderadamente más oscuro que la piel normal. 3: severo; marcadamente más oscuro que la piel normal.
RESPUESTA CLÍNICA	Grado de mejoría clínica al final del tratamiento <i>Concepto evaluado por la cosmetóloga</i>	Excelente: 75-100% Buena: 50-74% de mejoría Moderada: 20-49% de mejoría Mala: 0-19% de mejoría
EFECTOS ADVERSOS	Síntoma o signo no deseado a causa del tratamiento	Hiperemia; Inflamación; Descamación; Dermatitis de contacto; Prurito; Ardor; Picor Hiperpigmentación; Hipopigmentación; Otros
COSTO DEL TRATAMIENTO	Costo del tratamiento según unidades utilizadas durante el tiempo de tratamiento	Cantidad en pesos de acuerdo al número de envases
Score MASI⁵⁵	Índice de área y severidad de la hipermelanosis	1-Área de hiperpigmentación de la cara. Dos áreas son evaluadas: región axilar derecha, región axilar izquierda con 50% para cada una. La hipermelanosis en cada área se le da un valor numérico: 1, <10%; 2, 10-29%; 3, 30-49%; 4, 50-69%; 5, 70-89%; 6, 90-100%. 2-El grado de oscurecimiento. Se evalúa en cada área en una escala de 0 (ausente) a 4 (severo) 3-La homogeneidad. Se evalúa en una escala de 0 (mínimo) a 4 (máximo).

⁵⁵ Taylor, S., Westerhof, W., Im, S., Lim, J.; *Noninvasive techniques for the evaluation of skin color.* Journal of the American Academy of Dermatology, Volume 54, Issue 5, Pages S282-S290

ANEXO G. FICHA DE CONSULTORÍA EXTERNA

TABLA G. Ficha de consultoría externa

FICHA DE CONSULTORIA EXTERNA																
DIAGNOSTICO "SCORE MASI"																
MASI = RAd + RAi; RAd "Región Axilar Derecha"; RAi "Región Axilar Izquierda"																
MASI= 0.5Ad (Dd+Hd) + 0.5Ai (Di+Hi); A "Área hiperpigmentada", D "Grado de Oscurecimiento", H "Escala de Homogeneidad"																
No.	PACIENTE	MASI INICIAL							MASI FINAL							
		AD	DD	HD	AI	DI	HI	MASI	AD	DD	HD	AI	DI	HI	MASI	
1	ALEJANDRO	4	3	3	3	2	2	18	2	1	1	2	1	1	4	
2	ANDRES	2	2	1	2	2	1	6	1	1	1	1	1	1	2	
3	CATTE	5	4	3	5	4	4	37,5	4	2	1	2	2	4	12	
4	CESAR	3	2	2	2	1	1	8	2	1	1	1	1	1	3	
5	FANNY	5	3	3	3	2	2	21	3	1	1	1	1	1	4	
6	GUSTAVO	1	1	1	1	1	1	2	1	0	0	1	0	0	0	
7	HENRY	6	3	3	5	3	3	33	4	2	2	4	2	2	16	
8	JIMMY	5	3	3	5	2	3	27,5	4	2	2	4	2	2	16	
9	JULIANA	3	2	2	3	2	3	13,5	2	1	1	2	2	2	6	
10	MARYOLY	2	1	1	2	1	1	4	1	1	1	1	1	1	2	
11	MAYE	4	2	3	4	3	3	22	3	2	2	3	2	2	12	
12	NORIDA	4	2	2	3	2	2	14	3	1	1	2	1	1	5	
13	YAHIR	5	3	3	4	2	2	23	3	2	2	3	1	1	9	
14	YANNET	1	1	1	1	1	1	2	1	0	0	1	0	0	0	

Doctor DONALDO ORTIZ LATORRE, Médico dermatólogo

Donaldo Ortiz Latorre
2008/19/21

ANEXO H. TABLAS Y GRÁFICOS DE RESULTADOS

Tabla H1. Distribución según sexo y tipo de piel (N = 14)

SEXO/TIPO DE PIEL	SENSITIVA		MIXTA		NORMAL	
	A		B		C	
	No	%	No	%	No	%
FEMENINO	3	22	4	28	0	0
MASCULINO	1	7	2	14	4	29
TOTAL	4	29	6	42	4	29

FUENTE: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Tabla H2. Distribución según tratamiento. (N = 14)

TRATAMIENTO	No	%
GRUPO A	4	29
GRUPO B	6	42
GRUPO C	4	29
TOTAL	14	100

FUENTE: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Tabla H3. Distribución según escala de severidad de la hipermelanosis. (N = 14)

INTENSIDAD	GRUPO A		GRUPO B		GRUPO C		TOTAL
	No	%	No	%	No	%	%
0: NINGUNO	0	0	1	7	0	0	7
1: LEVE	2	14.5	2	14	1	7.25	35.75
2: MODERADO	2	14.5	3	21	1	7.25	42.75
3: SEVERO	0	0	0	0	2	14.5	14.5
TOTAL	4	29	6	42	4	29	

FUENTE: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Tabla H4. Distribución según respuesta clínica. (N = 14)

RESPUESTA CLINICA	No	%
EXCELENTE	2	14.3
BUENA	8	57.1
MODERADA	4	28.6
MALA	0	0
TOTAL	14	100.0

FUENTE: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Tabla H5. Relación entre tipo de tratamiento y efectos adversos. (N = 14)

TRATAMIENTO/ EFECTOS ADVERSOS	HIPEREMIA	INFLAMACION	DESCAMACION	DERMATITIS ALERGICA	PRURITO	ARDOR	PICOR	HIPERPIGMENTACION	HIPOPIGMENTACION	OTROS
GRUPO A	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
%	0	0	0	0	0	7.25	0	0	0	0
GRUPO B	0	0	1	0	0	0	2	0	0	0
%	0	0	7	0	0	0	14	0	0	0
GRUPO C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

FUENTE: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Tabla H6. Relación entre tipo de tratamiento y respuesta clínica. (N = 14)

TRAT./RESP. CLINICA	EXCELENTE	%	BUENA	%	MODERADA	%	MALA	%
GRUPO A	0	0	4	29	0	0	0	0
GRUPO B	2	14	3	21	1	7	0	0
GRUPO C	0	0	1	7.25	3	21.75	0	0
TOTAL	2	14	8	57.25	4	28.75	0	0

FUENTE: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Tabla H7. Relación entre escala de severidad y respuesta clínica. (N = 14)

ESCALA DE SEVERIDAD/ RESPUESTA CLINICA	EXCELENTE						BUENA						MODERADA						MALA					
	A	%	B	%	C	%	A	%	B	%	C	%	A	%	B	%	C	%	A	%	B	%	C	%
0: NINGUNO	0	0	1	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1: LEVE	0	0	1	7	0	0	2	14.5	1	7	1	7.25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2: MODERADO	0	0	0	0	0	0	2	14.5	2	14	0	0	0	0	1	7	1	7.25	0	0	0	0	0	0
3: SEVERO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	14.5	0	0	0	0	0	0
TOTAL	0	0	2	14	0	0	4	29	3	21	1	7.25	0	0	1	7	3	21.75	0	0	0	0	0	0

FUENTE: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Tabla H8. Costos aproximados del tratamiento utilizado durante el estudio. (N = 14)

TRATAMIENTO	No. DE PACIENTES	CANTIDAD DE SACHETS	CANTIDAD PROMEDIO UTILIZADA (Gramos)	COSTO UNITARIO EN PESOS (Sachets)	COSTO TOTAL EN PESOS
Grupo A	4	4	40	381	1524
Grupo B	6	7	70	437	3059
Grupo C	4	4	40	492	1968

FUENTE: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Tabla H9. Relación entre el score masi y tipo de tratamiento. (N = 14)

TRATAMIENTO	MASI		
	MEDIA INICIAL	MEDIA FINAL	REDUCCIÓN DE LA MEDIA (%)
Grupo A	20.12	6	70.18
Grupo B	10.25	3.83	62.63
Grupo C	22.38	10.75	51.97

FUENTE: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Gráfico H1. Distribución según sexo y tipo de piel

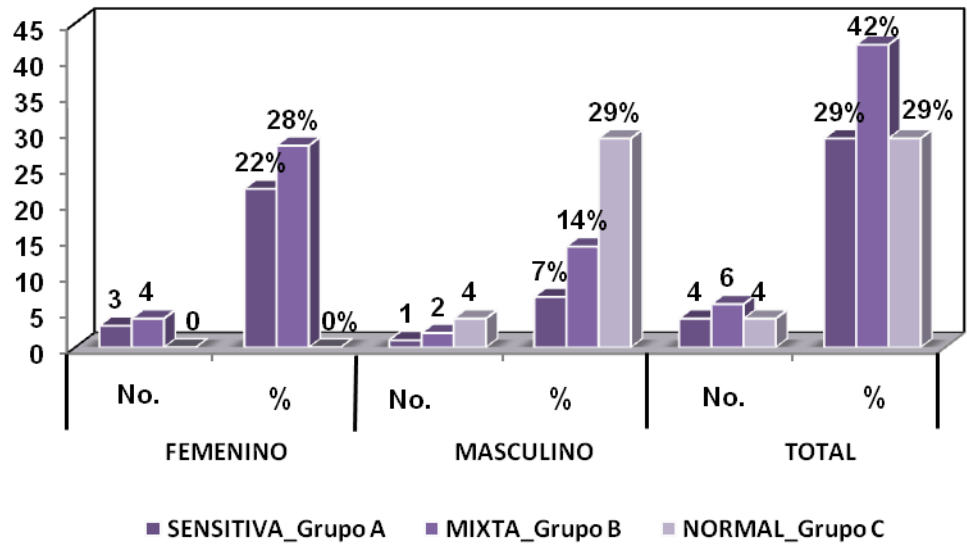


Gráfico H2. Distribución según tratamiento

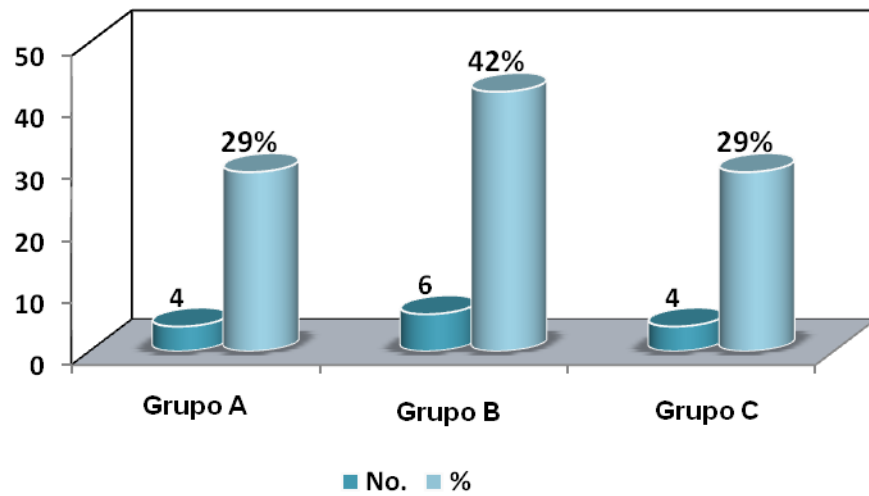


Gráfico 3. Distribución según escala de severidad de la hipermelanosis

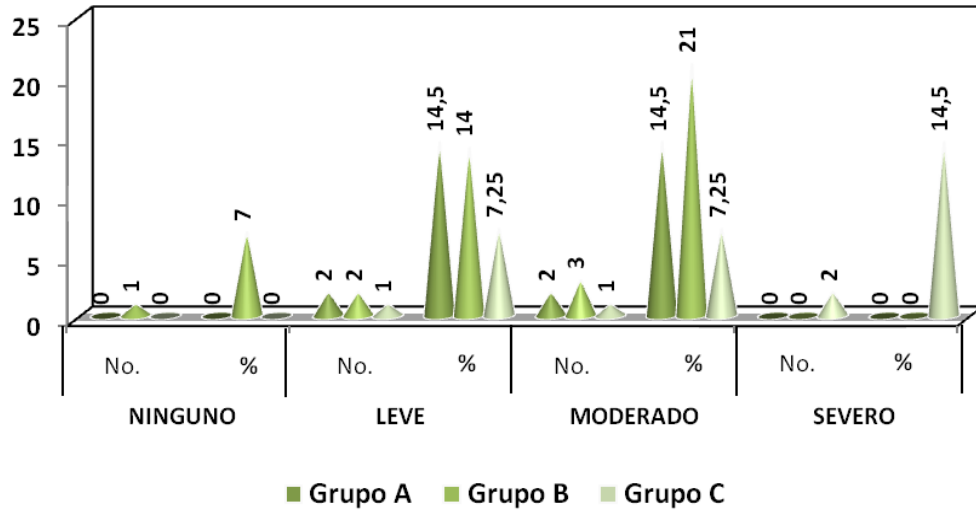


Gráfico 4. Distribución según respuesta clínica

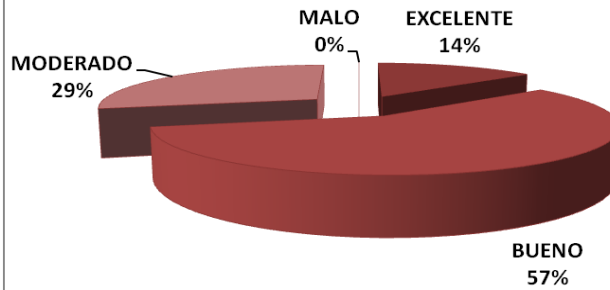


Gráfico H5. Relación entre tipo de tratamiento y Respuesta clínica

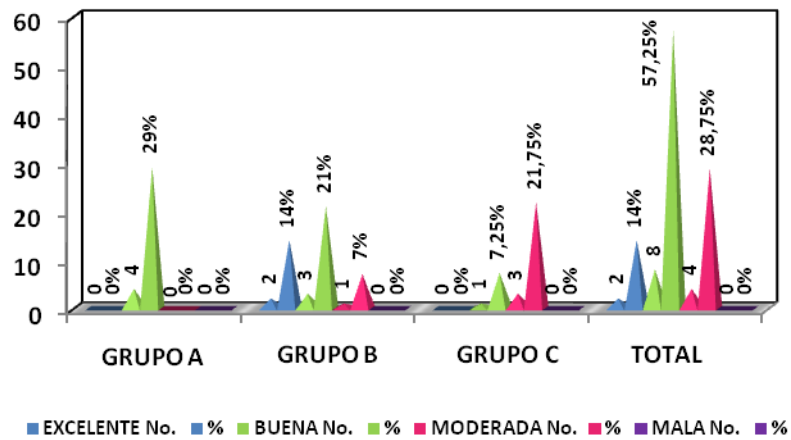


Gráfico H6. Relación entre escala de severidad y Respuesta clínica

