

Fotografía Clínica

- Las fotografías revelaron mejoría notable en textura, líneas, firmeza, laxitud y pigmentación en cuello y escote. (Figuras 1, 5, 6)

Tolerabilidad

- La crema evaluada fue bien tolerada, sin cambios significativos en ninguno de los parámetros medidos de irritación, incluyendo evaluación objetiva y subjetiva de irritación por el dermatólogo; autoevaluación de sequedad, irritación/sensibilidad, y compatibilidad con la piel; eritema preexistente se redujo vía mediciones con cromámetro (a*).

- Uno de los pacientes experimentó un evento adverso en 2 ocasiones distintas, dermatitis por contacto, la cual se considera "posiblemente relacionada" con el uso del producto evaluado. El uso del producto fue modificado por un breve período y el paciente completó el estudio. No hubo ningún otro evento adverso relacionado con el producto.

Figura 5. Mejoría del cuello en textura, líneas profundas y pigmentación



Figura 6. Mejoría del Escote/Cuello en la Rugosidad y Textura del Cuello y Pigmentación



Conclusiones

- La crema antienvjecimiento de cuello, formulada con N-acetil glucosamina y citrato de trietilo fue bien tolerada y demostró beneficios en el cuello y escote: construye la matriz, reafirma y reduce la pigmentación.
- La textura de cuello y escote mejoraron significativamente con disminución en rugosidad, laxitud y arrugas profundas.
- Las características de pigmentación (luminosidad y eritema) mejoraron visualmente, determinadas por evaluación del dermatólogo e instrumentalmente vía cromámetro.
- Los cuestionarios de autoevaluación apoyaron la evaluación clínica, así como los pacientes observaron cambios positivos en la textura, firmeza y pigmentación.
- En este estudio se demostró una mejoría significativa en las arrugas del cuello solamente utilizando un tratamiento tópico. Esta crema de alta potencia proporciona un tratamiento no invasivo para el envejecimiento de cuello y escote, pudiendo ser utilizada sola o en combinación con procedimientos médicos para ofrecer mayores beneficios.

Referencias

1. Alster TS, Tanzi E. Improvement of neck and cheek laxity with a nonablative radiofrequency device: a lifting experience. *Dermatologic Surgery*. 2004;872-879.
2. MacGregor JL, Tanzi EL. Microfocused ultrasound for skin tightening. *Semin Cutan Med Surg*. 2013;32(1):18-25.
3. Briden ME. Alpha-Hydroxyacid chemical peeling agents: case studies and rationale for safe and effective use. *Cutis*. 2004;73:18-24.
4. Polubinska A, Cwalinski J, Baum E, Breborowicz A. N-acetyl glucosamine modulates function of the skin fibroblasts. *Int J Cosmet Sci*. 2013;35(5):472-476.
5. Bisset DL, Farmer T, McPheill S, Reichling T, Tiesman JP, Juhlin KD, Hurley GJ, Robinson MK. Genomic expression changes induced by topical N-acetyl glucosamine in skin equivalent cultures *in vitro*. *J Cosmet Dermatol*. 2007;6(4):232-238.

Scientific Poster presented at the 73rd Annual Meeting of the American Academy of Dermatology, San Francisco, CA, USA, March 20-24, 2015

Una Crema Reafirmante para Cuello, con N-Acetil Glucosamina Mejora Significativamente los Signos del Envejecimiento en Cuello y Escote

Joel Schlessinger, MD¹; Barbara Green, RPh, MS²; Brenda L. Edison, BA²; Lynn Murphy, MA²; Yamini Sabherwal, PhD²

¹Skin Specialists, PC, Omaha, NE, USA
²NeoStrata Company, Inc., Princeton, NJ, USA

Introducción

Los tratamientos antienvjecimiento para cuello, tópicos, no invasivos, son altamente buscados por pacientes que presentan envejecimiento y desean mejorar la flacidez, textura y pigmentación. El cuello fotoenvjecido se caracteriza por la pérdida de firmeza, que también podría ser descrita como laxitud y rugosidad, así como la aparición de líneas profundas y despigmentación; es una preocupación dolorosa para muchos pacientes. Los tratamientos para cuello actuales se basan principalmente en dispositivos para tensar la piel. La radiofrecuencia y el ultrasonido son equipos^{1,2} aprobados por la FDA, demuestran efectos de estiramiento cutáneo. El escote es a menudo tratado de manera similar al envejecimiento facial, por ejemplo, con peelings y láseres.³ Un producto cosmético tópico, eficaz, es un tratamiento complementario ideal a tratamientos médicos.

Una crema para cuello de alta potencia fue formulada para satisfacer las necesidades antienvjecimiento específicas de cuello y escote, mejorando dos de las principales preocupaciones del envejecimiento: pigmentación y textura. Este producto contiene activos que unifican el pigmento y reconstruyen la matriz dérmica, N-acetil glucosamina (8%) y citrato de trietilo (4%), ambos compuestos químicos son neutros, han demostrado aumentar el ácido hialurónico y colágeno.

Figura 1. Mejoría en la Laxitud, Rugosidad y Firmeza del cuello en Fotografías Clínicas



Imágenes Cortadas



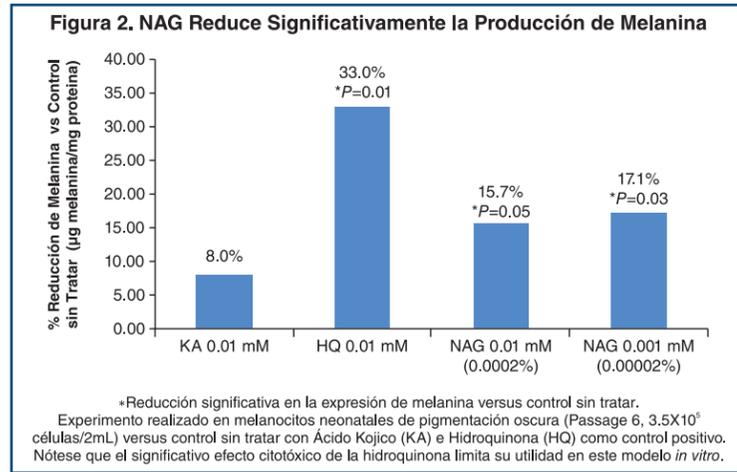
Imágenes sin cortar de las fotografías anteriores

Efectos In Vitro de la N-Acetil Glucosamina en la Piel: Construcción de la Matriz y Reducción de la Producción de Melanina

La N-acetil glucosamina (NAG) es un amino azúcar compuesto que rellena y aumenta el grosor de la piel, clínicamente probado a través de evaluaciones objetivas por medio de calibradores digitales; este efecto ha sido relacionado con su capacidad de incrementar la síntesis del ácido hialurónico en modelos de cultivo celular de fibroblastos.⁴

Al ser una de las unidades que se repite en la molécula del ácido hialurónico, no sorprende que la administración de NAG a las células de fibroblastos dérmicos provoque la síntesis del ácido hialurónico.

Además, la NAG proporciona un efecto de unificación del pigmento. Esto demuestra que reduce la hiperpigmentación en la piel a través de la inhibición de la tirosinasa.⁵ Un experimento de biología celular, *in vitro*, independiente, confirma sus efectos de reducción de la melanina (Figura 2).



Objetivo

Se realizó un estudio clínico durante 16 semanas para evaluar la eficacia, tolerabilidad y estética de esta formulación antienvjecimiento para cuello y escote.

Metodología del Estudio

Diseño	<ul style="list-style-type: none"> La Junta de Revisión Institucional aprobó, un estudio prospectivo, centro único, con una comparación directa a su estado básico por 16 semanas
Población/Inclusión	<ul style="list-style-type: none"> 45 mujeres caucásicas (Fitzpatrick tipos I, II, III), de edades entre 40-65 años, con textura moderada en el cuello (incluyendo arrugas, líneas finas, laxitud y/o rugosidad; puntuación de 2,5-3,0) y la presencia de hiperpigmentación de leve a moderada-severa en el escote (puntuación de 2,0-3,5)
Exclusión	<ul style="list-style-type: none"> Alergias conocidas a los productos de cuidado de la piel; antecedentes de enfermedad o el uso de medicamentos que puedan interferir con las evaluaciones; el uso rutinario de productos tópicos antienvjecimiento, incluyendo retinoides recetados dentro de 3 meses; hidroxiácidos, retinol y otros cosméticos antienvjecimiento dentro de 2 meses; procedimientos cosméticos, dentro de los 6 meses; y embarazo/lactancia
Herramientas de Evaluación	<ul style="list-style-type: none"> Medidas Clínicas Clasificación visual se realizó por un dermatólogo <ul style="list-style-type: none"> Se calificó la textura del cuello, escote y pigmentación del escote en una escala de 0-5, con incrementos de medio punto (semanas 0, 8, 12,16); se definieron descriptores predefinidos en los valores enteros (Tabla 1) Se evaluaron los parámetros de irritación/tolerabilidad como sequedad, eritema, prurito, escozor/ardor usando una escala de 0-3 (ninguno, leve, moderado, severo; semanas 0, 8, 12, 16) Medidas Objetivas <ul style="list-style-type: none"> Se tomaron mediciones colorimétricas: 2 pulgadas por debajo de la horquilla supraesternal y 1 pulgada a la izquierda del centro; se utilizó un Cromámetro Minolta estandar. Se reportaron 3 mediciones en promedio (semanas 0, 8, 16) Medidas Subjetivas <ul style="list-style-type: none"> Los pacientes completaron cuestionarios de autoevaluación (semanas 0, 8, 12, 16) Fotografía <ul style="list-style-type: none"> Se tomaron fotografías digitales estandarizadas de cuello y escote con una cámara Canon PowerShot S3 IS montada en un trípode (semanas 0, 8, 12, 16) Se hizo un arduo esfuerzo para asegurar la reproducibilidad y consistencia de las fotos, incluyendo una sala dedicada, sin ventanas con telón de fondo sólido; inmovilización parcial de los pacientes con la espalda y cabeza contra la pared y los pies en plantillas con cinta adhesiva, ojos posicionados hacia adelante enfocados en un objetivo. Posiciones de cámara estandarizadas para lado izquierdo, derecho y frente, basados en marcas predeterminadas en el suelo. La apariencia de los pacientes se estandarizó con el pelo recogido, sin joyas y una cortina sólida. Las fotos fueron recortadas para ampliar el área de tratamiento; no se recararon las fotos.
Estadísticas	<ul style="list-style-type: none"> Evaluación visual, mediciones instrumentales y cuestionarios de autoevaluación se compararon con los valores iniciales en cada visita utilizando la prueba t-Student ($P \leq 0,05$)
Seguridad	<ul style="list-style-type: none"> Se registraron y tabularon los eventos adversos

Tabla 1. Parámetros de Eficacia para Cuello y Escote, Evaluado por Dermatólogo

Puntaje	Severidad	Descripción de la Textura (para cuello y escote)	Descripción de la Pigmentación (para escote)
0	Ninguno	Sin textura, suave	Sin hiperpigmentación; la piel tiene tono uniforme
1.0	Mínima	Textura apreciable (puede incluir líneas, arrugas, laxitud, rugosidad)	Hiperpigmentación o eritema leve
2.0	Leve	Textura es claramente perceptible, pero no se ha extendido (puede incluir líneas, arrugas, laxitud, rugosidad)	La hiperpigmentación es claramente perceptible, pero se encuentran con puntos dispersos; y/o apariencia rojiza, el eritema es claramente notable pero disperso
3.0	Moderada	Textura es obvia, convirtiéndose omnipresente, pero aún capaz de ser afectada por una crema tópica (puede incluir líneas, arrugas, laxitud, rugosidad)	La hiperpigmentación es obvia, penetrante, con pequeñas manchas difusas, y/o la piel presenta rojez/eritema leve. Queratosis seborreica o actínica pueden estar escasamente presentes, pero no están incluidas en la evaluación. Esta afección todavía puede ser tratada con una crema tópica.
4.0	Severa	Textura generalizada y poco probable que mejore notablemente con una crema tópica (puede incluir líneas, arrugas, laxitud, rugosidad)	La hiperpigmentación es difusa con grandes manchas, queratosis seborreica y/o actínica pueden estar presentes. Poiquilodermia evidente/manifiesta.
5.0	Muy Severa	Textura es improbable que muestre una mejoría suficiente para ser clínicamente significativa sin intervención / procedimiento quirúrgico (puede incluir líneas, arrugas, laxitud, rugosidad)	Hiperpigmentación y/o rojez/poiquilodermia es improbable que muestren una mejoría suficiente para ser clínicamente significante sin la intervención de un procedimiento

Incrementa medio-punto donde es permitido.

Producto Evaluado

Skin Active Crema Reafirmante para Cuello es una crema de alta potencia, hidratante, libre de grasa, formulada con ingredientes no irritantes, no ácidos con beneficios antienvjecimiento que permiten equilibrar el pH, ajustandolo al pH natural de la piel (objetivo pH 5,0 a 6,0).

Se tomó especial atención a la formulación del producto para que fuera estéticamente agradable, no irritante y fuera ideal para usar en la zona del cuello, propensa a oclusión. (Tabla 2)

Tabla 2. Ingredientes Activos y Beneficios de la Crema para Cuello		
Beneficios Cosméticos para la Piel	Ingredientes	Mecanismos de Acción
Reconstrucción/Firmeza de la Matriz (GAG) Unifica el Pigmento	N-acetil glucosamina (NeoGlucosamine®) 8%	Incrementa el ácido hialuronico; reduce la tirosinasa (unifica el pigmento)
Reconstrucción/Firmeza de la Matriz (colágeno)	Citrato de Trietilo (NeoCitrate®) 4%	Incrementa el colágeno, aumenta la matriz para redensificar y reafirmar
Aumenta el Colágeno, Antiinflamatorio	Palmitoil Glicina (Pro-Amino Ácido)	Incrementa el pro-colágeno, reduce la inflamación
Protección contra el envejecimiento celular	Extracto de célula madre de la manzana Suiza (PhytoCellTec™ Malus Domestica, Mibelle Biochemistry)	Protege y mantiene el funcionamiento de las células de la piel; retrasa el envejecimiento celular
Antioxidante/elimina los radicales libres	Vitamina E Acetato	Elimina los radicales libres
Suavizado/tonificación (aparencia visual inmediata)	Tospearl y Nylon	Agentes opacantes reducen la reflectividad de la piel
Vehículo	Libre de grasa, libre de parabeno, vehículo humectante, contiene manteca de karité	Formulación cremosa con fragancia verde/floral leve (libre de perfume, libre de alérgenos); formulación no ácida (pH 5,0 a 6,0)

Resultados

42 mujeres completaron el estudio.

Evaluación Clínica

- Los dermatólogos evaluaron los parámetros de envejecimiento, estos mejoraron significativamente en cada punto de tiempo. Se incluyeron textura de cuello y escote, pigmentación del escote, $P < 0.001$.
- Después de 16 semanas, la textura del cuello mejoró un 25%, la textura del escote mejoró un 29% y la pigmentación del escote mejoró un 23%. (Figura 3)

Cromámetro

- Las mediciones con el Cromámetro revelaron mejorías significativas en las semanas 8 y 16 en la luminosidad (L *), $P < 0,001$, y eritema (a *), $P < 0,05$.

Autoevaluación

- En la autoevaluación, los parámetros del envejecimiento mejoraron significativamente en escote y cuello, proporcionando apoyo subjetivo a los datos clínicos, $P < 0,05$ (Figura 4).

