

SILK'N INFINITY

Conclusiones
del ensayo
clínico

Depilación en casa



CLÍNICAMENTE PROBADO

El ensayo clínico* (2015) lo llevó a cabo el Tennessee Clinical Research Center (Centro de Investigación Clínica de Tennessee), en Nashville (EE. UU.) Además, se sometió a la revisión de un comité de ética de investigación clínica (CEIC) a efectos de su aprobación ética. En el ensayo en cuestión se evaluaron el uso, la seguridad y la eficacia de Silk'n Infinity en la eliminación del vello de las axilas de personas con fototipos V (5) y VI (6).

En un estudio previo del dispositivo de uso doméstico Silk'n Glide, se demostró la eficacia del uso exclusivo de luz pulsada de baja energía (HPL™) a la hora de eliminar el vello no deseado en fototipos claros: tras un mes, en el que las participantes se sometieron a 6 tratamientos quincenales, el porcentaje medio de reducción del vello fue del 92,3%**.

Sin embargo, la reducción permanente del vello no deseado en los fototipos más oscuros es el mayor reto al que se enfrentan la mayor parte de las tecnologías de depilación basadas en la absorción selectiva de luz o láser.

Por lo tanto, además de la energía de la luz, que se transforma en calor por el pigmento del tallo del cabello con el fin de inhibir su crecimiento, el dispositivo Silk'n Infinity utiliza energía galvánica a través de pulsos de microcorriente que se emiten inmediatamente antes de las pulsaciones de luz. La corriente galvánica lleva varias décadas utilizándose en aplicaciones cosméticas, puesto que se ha demostrado que induce la estimulación y la tonificación de la piel, así como que ejerce un efecto dilatador sobre los poros.

El ensayo se realizó sobre una muestra de quince mujeres con edades comprendidas entre los 21 y los 60 años, y los fototipos V y VI. Para ello, las participantes se sometieron a 6 tratamientos de uso personal, con 2 semanas de diferencia. Los resultados se evaluaron una vez transcurridas 4 y 12 semanas (1 y 3 meses, respectivamente), después del último tratamiento. Se realizaron fotografías y recuentos del vello tanto al inicio del estudio como en las visitas de evaluación de seguimiento, una vez transcurridas las mencionadas 4 y 12 semanas.

LA EVOLUCIÓN EN DEPILACIÓN DESDE CASA

Silk'n ha desarrollado un nuevo dispositivo de depilación basado en luz que puede usar de forma segura en la privacidad de su hogar. Un estudio clínico llevado a cabo en todo el mundo ha demostrado que el proceso de depilación basado en luz es una forma segura y efectiva de lograr la eliminación del vello durante más de 15 años.

Y ahora, gracias a una novedosa tecnología que hace uso de dos tipos de energía (galvánica y óptica), Silk'n Infinity ofrece una solución de depilación para cualquier variedad de fototipos, que dilata los poros y permite que la luz penetre más profundamente en el folículo piloso.

Esta innovación hace posible una piel más suave, durante más tiempo, para todo tipo de mujeres.



TECNOLOGÍA
HPL™ AUMENTADA



92% REDUCCIÓN
DEL VELLO**



SENSOR DE
COLOR DE PIEL



MÉTODO PULSACIÓN
O DESLIZAMIENTO

LOS RESULTADOS

Todas las pacientes mostraron una respuesta clínica positiva al tratamiento, con reducción del vello no deseado.

Los recuentos del vello arrojaron resultados muy significativos, con una reducción del vello del 57,3% y del 44,5%, una vez transcurridos 1 y 3 meses, respectivamente, desde el último tratamiento. No se registraron efectos adversos. Las puntuaciones de satisfacción de las participantes con respecto a la facilidad de uso del dispositivo y al resultado del tratamiento fueron elevadas.

Distribución gráfica del recuento del vello y porcentaje de reducción del vello al inicio del estudio y 2 sesiones de seguimiento después de los 6 tratamientos

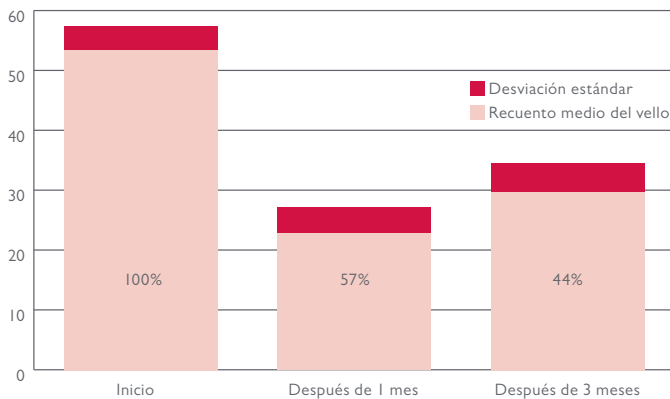


Fig. 1. El recuento medio del vello al inicio del ensayo era de $53,4 \pm 3,9$. En la visita de seguimiento celebrada 1 mes después del tratamiento, el recuento medio del vello se redujo significativamente hasta el 22,8 (DE = 4,4), o lo que es lo mismo, un 57,3% ($p < 0,001$). En la visita de seguimiento celebrada 3 meses después del tratamiento, el recuento medio del vello disminuyó en un menor grado 29,7 (SD = 4,8), siendo aun así significativamente más bajo que el recuento inicial, un 44,5% más bajo ($p < 0,001$).

Ilustración fotográfica

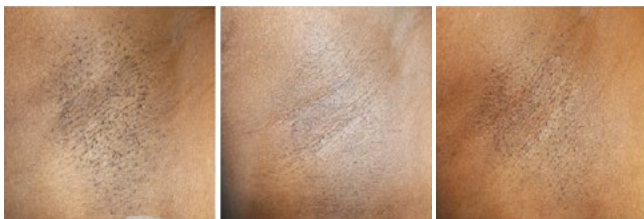


Fig. 2. Reducción del vello en las axilas del sujeto 1 al inicio del estudio (izquierda) comparado con 1 mes tras el último tratamiento (centro) y 3 meses después del último tratamiento (derecha).

Puntuaciones de satisfacción de las participantes

ID de participante	Seguimiento tras 1 mes		Seguimiento tras 3 mes	
	Facilidad de uso	Resultados	Facilidad de uso	Resultados
1	3	2	3	2
2	3	3	3	3
3	3	3	3	3
4	3	2	3	3
5	3	2	3	3
6	3	1	3	2
7	3	3	3	3
8	3	3	3	3
9	3	3	3	3
10	3	2	3	3
11	3	2	3	3
12	3	3	3	3
13	3	3	3	3
14	3	2	3	3
15	3	3	3	3
Media	3.0	2.5	3.0	2.9

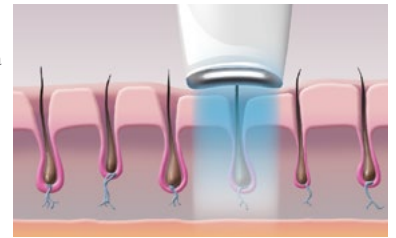
Fig. 3. 0: Insatisfecha, 1: Ligeramente satisfecha, 2: Satisfecha, 3: Muy satisfecha

TECNOLOGÍA HPL™ MEJORADA

La tecnología eHPL™ combina la energía galvánica y óptica.

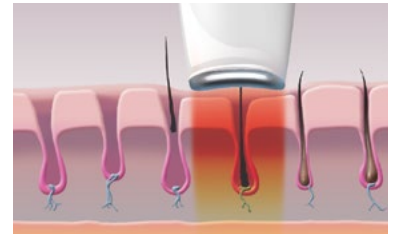
Energía galvánica:

Abre los poros de la piel y permite que la energía óptica penetre más profundamente en el folículo piloso.



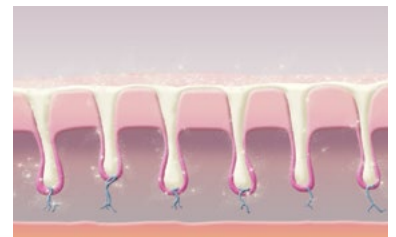
Energía óptica:

La energía óptica se absorbe de forma selectiva en el tallo del cabello y asegura la reducción permanente del vello de la manera más rápida posible.



Después del tratamiento:

Los folículos pilosos quedan inactivos después del tratamiento completo. Al abrir los poros de la piel, permite que los cosméticos penetren más profundamente para conseguir una piel aún más suave.



CONCLUSIONES FINALES

Silk'n Infinity es un dispositivo seguro y eficaz que puede usarse fácilmente en casa. La combinación de luz pulsada de baja energía y energía galvánica hace que este dispositivo resulte adecuado para mujeres con todo tipo de fototipos, incluso los más oscuros. Ahora, disfrutar de una piel suave, durante más tiempo, está al alcance de todo el mundo.

Directores médicos: Dr. Michael H. Gold, Dr. Hela Goren

Director de operaciones e investigador principal: Dr. Michael H. Gold

Clínica: Tennessee Clinical Research Center (Centro de Investigación Clínica de Tennessee), Nashville (EE. UU.)

Fecha: De mayo de 2013 a marzo de 2014

- En el ensayo participaron 15 mujeres con edades comprendidas entre los 21 y los 60 años y fototipos V y VI, que buscaban soluciones de depilación a largo plazo.
- Las participantes cumplieron todos los criterios de inclusión/exclusión y firmaron un documento de consentimiento informado.
- Las participantes se sometieron a 6 tratamientos de uso personal en las axilas, con 2 semanas de diferencia. Los niveles de energía utilizados (de 5 niveles) fueron 1 - 3. Los resultados se evaluaron una vez transcurridas 4 y 12 semanas (1 y 3 meses, respectivamente), después del último tratamiento. La duración del ensayo para todas y cada una de las participantes fue de un máximo de 7 meses.
- Las participantes cumplieron con el procedimiento y el programa del ensayo, incluidas las visitas de seguimiento, y protegieron las áreas tratadas de la exposición al sol y del bronceado durante todo el período del estudio.

* El ensayo fue encargado por Home Skinovations Ltd.: Gold, M.H., Goren, H. (2015) The Effect of Novel Low Energy Pulsed Light Combined with Galvanic Energy for Home-Use Hair Removal of Dark Skin. *Journal of Cosmetics, Dermatological Sciences and Applications*, 5 (4): 283-290.

** Gold, M. H., Biron, J. A., y Thompson, B. (2015) Clinical Evaluation of a Novel Intense Pulsed Light Source for Facial Skin Hair Removal for Home Use. *The Journal of Clinical and Aesthetic Dermatology*, 8 (7): 30-35.

Silk'n[®]
Beautiful Technology