

Clinical Studie
GelcoPEP[®] Beauty

2,5g



Clinical evaluation of GelcoPEP Beauty: a new hydrolyzed collagen that provides improvements in the skin, including firmness factors, fine lines, wrinkles, and elasticity

Lopes AP, Pupo ICA, Quezada NS, Rodrigues F, Fonseca FLA, Lopes IP, Bagatela BS

Department of Hematology and Oncology, ABC Medical School (FMABC), Santo Andre, Sao Paulo, Brazil

Department of Pharmaceutical Sciences, Federal University of Sao Paulo (UNIFESP), Diadema, Sao Paulo, Brazil

Abstract

Summary: The dietary supplements industry emphasizes the clinical trials importance to ensure the products safety and efficiency. Comparing various products and validating claims are crucial to guarantee market's credibility and trust.

Objective: The aim of the study was to compare the effects of GelcoPEP Beauty hydrolyzed collagen with the benchmark product, through a single-blind, randomized, placebo-controlled study, analyzing and comparing the supplementation effects.

Method: A questionnaire was administered, elasticity and firmness measurements by Cutometer® Dual MPA 580 and image analysis for wrinkles and fine lines captures by VISIA® CR.

Results: The tests showed general improvement in skin aesthetics, including elasticity, firmness, and reduction in expression lines.

Conclusion: GelcoPEP Beauty hydrolyzed collagen demonstrated significant benefits for skin health, especially increasing elasticity, comparable result with the benchmark product.

Key words: hydrolyzed collagen; dietary supplement; skin; comparative study; placebo-controlled.

Introduction

In recent years, the dietary supplement industries have grown, as well the concern to develop effective and safe products. The industry's awareness and the demands of consumers and regulatory institutes have led supplement manufacturers to adopt procedures to allow them to understand better their products. These include perform clinical

safety and effects tests coordinated by specialists before marketing a product. These procedures provide companies with greater security, credibility, and reliability with their consumers (9).

Effects studies allow evaluating the product's characteristics, detecting complaints and additional comments regarding its performance, as well as testing quality control, competitor analysis and claims support. To assess whether a claim is appropriate, it is necessary to consider the general impression of consumers regarding the product presentation or advertisement (9).

Claims must be supported by solid, clear and relevant evidence. The evidence can be in experimental studies (biochemical/instrumental methods, sensory evaluations, technical evaluations, and evaluations without participation of research participants – in vitro tests in cell culture, use of hair strands) and consumer evaluations (1).

Clinical and/or self-assessment studies and instrumental studies can be used to evaluate the products effects. Cutaneous bioengineering or cutaneous biometry consists of studying the biological, mechanical, and functional characteristics of the skin by rigorously measuring certain variables using scientific and non-invasive methods (11).

The main parameters that can be used to evaluate a product's effectiveness on the skin are morphological changes to the skin's surface, stratum corneum hydration and sebum secretion. Due to variation in parameters between different anatomical regions in the same individual, and between different individuals, these techniques are used to comparatively measure variation in the same parameter, in the same local, before and after using a product (10).

The self-evaluation by the study participants is based on the “Standard Guide for Sensory Claim Substantiation” (1) through questionnaire application. The “Standard Guide for Sensory Claim Substantiation” is an ASTM norm that aims to disseminate good practices in sensory tests and approach reasonable practices for conducting tests that validate claims regarding product’s attributes.

Objective

Compare the dietary supplement effectiveness under normal conditions of use, using the parameters of skin firmness and elasticity, fine lines and wrinkles analysis and participants effects evaluation.

Methods

A comparative, single-blind, randomized, clinical study was conducted with the investigational product, benchmark product and placebo.

Participants

84 participants were included, with the aim of completing the study with 60 responses, according to the criteria in the tables below.

Table 1. Participants characteristics

Characteristics of the selected participants Investigational Product	
Nº of participants included	28
Gender	F
Age (years)	46 - 69
Characteristics of the selected participants Benchmark Product	
Nº of participants included	28
Gender	F
Age (years)	47 - 70
Characteristics of the selected participants Placebo	
Nº of participants included	28
Gender	F
Age (years)	45 - 70

Table 2. Inclusion criteria

Inclusion criteria
• Healthy study participants; • Intact skin in the study region; • Agreement to adhere to the study procedures and requirements and to attend the Institute on the day(s) set for the evaluations; • Ability to consent to their participation in the study; • Age over 45 years; • Female participants; • Participants with facial sagging – verified by the specialist evaluator; • Participants with wrinkles/fine lines of, at least, grade II in the periorbital region - verified by the specialist evaluator, and according to the institute’s scale; • Participants vaccinated for COVID-19.

Table 3. Exclusion criteria

Exclusion Criteria
• Pregnancy and/or breastfeeding; • Skin pathology in the valuation area; • Type 1 diabetes mellitus; insulin-dependent diabetes; presence of diabetes related complications (retinopathy, nephropathy, neuropathy); presence of diabetes-related dermatoses (plantar ulcer, lipoid necrobiosis, granuloma annulare, opportunistic infections); history of episodes of hypoglycemia, diabetic ketoacidosis and/or hyperosmolar coma; • Immune insufficiency; • Current use of the following topical or systemic medications: Corticosteroids, immunosuppressants and antihistamines; • Skin diseases: vitiligo, psoriasis, atopic dermatitis; • Previous history of reaction to the category of products tested; • Other diseases or medications that could directly interfere with the study or put the study participant’s health a risk.

Table 4. Restrictions during study

Restrictions during study
• Do not apply any product to the experimental area that could interfere with the evaluation of the study; • Do not change cosmetic habits, including hygiene; • Do not change eating or exercise habits during the study period.

Products

Investigational Product - GelcoPEP Beauty

Name: E004121A-01

Batch: 04CH2300039

Composition: Hydrolyzed collagen

Benchmark Product

Name: E004121A-03

Batch: H4508072

Composition: Hydrolyzed collagen

Placebo

Name: E004121A-04

Batch: DE 2815

Composition: Maltodextrin

Participants received a kit containing sachets with the investigational, benchmark product or placebo, according to randomization, and were instructed to use the product according to the instructions: Dissolve the entire content of 1 sachet in a glass of water, mix and drink. Use the product every day, once a day, preferably at the same time.

Consent of Research Participants

At the first visit (T0), the study participants were informed of the aim of the study, methodology and duration, risks, possible expected benefits and restrictions linked to the study and signed the Informed Consent Form and the Image Disclosure Consent Form (2).

Application and Investigation Period

The total study duration per participant was 60±2 days.

Analyzed Parameters

At the initial visit (T0), a specialist assessor evaluated the participants to verify the inclusion or exclusion criteria for the study. Participants were supervised by trained technicians throughout the study and evaluated by specialist doctors if any symptoms or signs appeared, to confirm the correct use of the products and detect any possible adverse events.

Wrinkles and Fine Lines

Facial images were taken using the equipment VISIA® CR, which takes digital photographs of the face and emits different types of light beams to evaluate wrinkles and fine lines at T0 (before using the products) and T60 (after 60 ± 2 days of using the products), by comparing and analyzing the images using specific software.

The participant identity was preserved and the consent to obtain and disclose the images was given in writing by signing the Consent Form for Image Disclosure.

To assess wrinkles and fine lines were used Standard 2 images. A region of interest (ROI) was selected on the participants' image and the parameters were measured within the ROI. To ensure that the software does not consider irregularities and points that are not relevant to the analysis, the parameters are adjusted.

The analysis was performed using FrameScan® software and the following parameter were assessed: visibility coefficient (number of wrinkles/fine lines visible within the area assessed) and occupancy rate (area occupied by the wrinkle/fine line within the area assessed). A value reduction of each parameter indicates a reduction in wrinkles/fine lines.

Firmness and Elasticity

To analyze skin firmness and elasticity, the Cutometer® Dual MPA 580 was used. The measurement principle with the equipment is based on skin suction and stretching (3, 4).

The equipment generates a negative pressure and the evaluated skin area penetrates the probe. The skin penetration length into the opening is

determined by contact with an optical measuring system, composed of glass prisms that transmit light from the emitter to the detector, the amount of light reaching the receiver is proportional to the skin penetration length into the opening. The process is repeated immediately, obtaining consecutive curves.

The obtained curve reflects the skin viscoelastic properties. This curve consists of two parts in the suction phase and a relaxation phase. In the first part of suction, the curve slope is perpendicular. In the second part, there is a progressive flattening until it reaches a maximum at the end of the suction phase (figure 1).

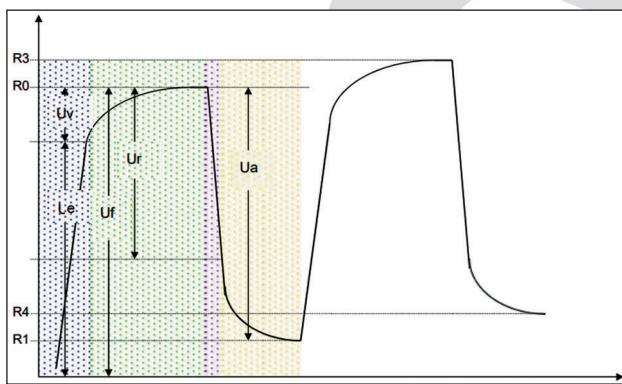


Figure 1. Curve generated by Cutometer® Dual MPA 580

After reading, the parameters R0 to R8 are obtained (table 5).

The parameters R0 and R5 were used to assess skin firmness and elasticity. The decrease of R0

value indicates an increase in firmness. The parameter R5 is related to skin elasticity and the higher and closer to one (01) the value is, the more elastic the skin is. Measurements were taken in the right or left malar region, according to randomization, at T0 (before using the products), T30 (after 30 ± 2 days of using the products) and T60 (after 60 ± 2 days of using the products).

Effectiveness Evaluation Questionnaire

Participants answered an effectiveness evaluation questionnaire, at T30 and T60, listed in table 6.

Statistical Analysis

Exploratory analyses were performed for the collected data, according to the analysis nature.

The effectiveness evaluation questionnaire results were reported by percentages and frequencies of positive responses.

The confidence level considered in the comparative analyses was 95%, the software used was XLSTAT 2023 and MINITAB 14. A detailed description is present in table 7.

Results

The general results of the participants are in the tables below.

Table 5. Parameters generated by Cutometer® Dual MPA 580

Parameter	Definition	Description
R0	Maximum curve amplitude	Highest point of the first curve.
R1	Minimum amplitude	Minimum point of the first curve.
R2	Ua/Uf	Gross elasticity. The closer to one (01), the more elastic the curve.
R3	Last maximum amplitude	-
R4	Last minimum amplitude	-
R5	Ur/Eu	Liquid elasticity. The closer to one (01), the more elastic the curve.
R6	Uv/Eu	Elasticity. The lower the value, the greater the elasticity. Can be related to skin hydration (8).
R7	Ur/Uf	Viscoelastic portion compared to the curve. The closer the value is to one (01), the greater the elasticity.
R8	Viscoelastic part	Area above the fixed curve by $Uf \times$ Suction time. Lower the value, more elastic the curve.

Table 6. Effectiveness Evaluation Questionnaire

Period	Proposition	Scale
T30 / T60	1. The product improves skin firmness.	1. Totally disagree
	2. The product improves skin elasticity.	2. Disagree
	3. The product provides younger-looking skin.	3. Neither agree nor disagree
	4. The product improves wrinkles and expression lines.	4. Agree
	5. The product helps combat facial sagging.	5. Totally agree
	6. The product improves skin general appearance.	
	7. The product helps combat the appearance of lines and wrinkles.	

Table 7. Detailed Statistical Analysis

Data Types		Statistical Methods	Reported Data	Sample Size
Wrinkle and Fine Line Analysis - VISIA® CR		Descriptive statistics Student's t test to compare T30/T60 vs T0. ANOVA-LSD to compare treatments	Average	E004121A-01: 21
Skin Firmness and Elasticity Analysis - Cutometer® Dual MPA 580			Average standard error	E004121A-03: 24
			% improvement in average	E004121A-04: 24
			% of participants with improvement	E004121A-01: T0=24 / T30=22 / T60=24
			p-value	E004121A-03: T0=23 / T30=20 / T60=23
				E004121A-04: T0=21 / T30=20 // T60=21
				E004121A-01: T0=24 / T30=22 / T60=24
				E004121A-03: T0=23 / T30=20 / T60=23
				E004121A-04: T0=22 / T30=21 / T60=22
Effectiveness Evaluation Questionnaire by Study Participants		Descriptive statistics Z test for two proportions	Percentage and frequency of positive responses p-value	E004121A-01: T30=26 / T60=28 E004121A-03: T30=23 / T60=26 E004121A-04: T30=24 / T60=25

Table 8. Investigational Product Participants

N° of included participants	28	N° of participants that finalized the study	28
N° of absent participants	0	Reason	N/A
N° of withdrawn participants	0	Reason	N/A

Table 9. Benchmark Product Participants

N° of included participants	28	N° of participants that finalized the study	26
N° of absent participants	0	Reason	N/A
N° of withdrawn participants	2	Reason	Protocol deviation

Table 10. Placebo Participants

N° of included participants	28	N° of participants that finalized the study	25
N° of absent participants	3	Reason	Personal reasons
N° of withdrawn participants	0	Reason	N/A

Wrinkle and Fine Line Analysis - VISIA® CR Visibility Coefficient Parameter

A significant improvement in the visibility coefficient parameter was observed for product E004121A-01 after 60 days of use, indicating a reduction in wrinkles / fine lines.

No significant difference was observed in the visibility coefficient parameter for E004121A-03 and E004121A-04 (table 11).

No significant difference was observed in the visibility coefficient parameter between treatments after 60 days of use (table 12).

Occupancy Rate Parameter

A significant improvement in the occupancy rate parameter was observed for product E004121A-01 after 60 days of use, indicating a reduction in wrinkles / fine lines. No significant difference was observed in the occupancy rate parameter for E004121A-03 and E004121A-04 (table 13).

No significant difference was observed in the occupancy rate parameter between treatments after 60 days of use (table 14).

Firmness and Elasticity Measurements - Cutometer® Dual MPA 580

Firmness (R0)

A significant improvement in skin firmness was observed for product E004121A-03 after 30 days of use. No significant difference was observed in skin firmness for E004121A-01 and E004121A-04 (table 15).

No significant difference was observed in skin firmness between treatments after 30 and 60 days of use (table 16).

Elasticity (R5)

A significant improvement in skin elasticity was observed for product E004121A-01 after 30 days of use.

Table 11. Descriptive statistics and comparison results – Visibility Coefficient

Treatment	Statistic	T0	T60	T60-T0
E004121A-01	n	21	21	21
	Average	3,79	3,55	-0,24
	Standard error	0,41	0,39	0,10
	% improvement (average)			6,3
	% participants with improvement			33,3
	p-value			0,011
E004121A-03	n	24	24	24
	Average	4,35	4,24	-0,11
	Standard error	0,53	0,50	0,08
	% improvement (average)			2,5
	% participants with improvement			33,3
	p-value			0,097
E004121A-04	n	24	24	24
	Average	4,68	4,64	-0,04
	Standard error	0,42	0,39	0,16
	% improvement (average)			0,9
	% participants with improvement			45,8
	p-value			0,403

Table 12. Result of comparison between treatments – Visibility Coefficient

Comparisons	p-value
E004121A-04 vs E004121A-01	0,252
E004121A-04 vs E004121A-03	0,666
E004121A-03 vs E004121A-01	0,464

Table 13. Descriptive statistics and comparison results –Occupancy Rate

Treatment	Statistic	T0	T60	T60-T0
E004121A-01	n	21	21	21
	Average	0,124	0,118	-0,006
	Standard error	0,009	0,009	0,003
		% improvement (average)		4,8
		% participants with improvement		33,3
		p-value		0,011
E004121A-03	n	24	24	2
	Average	0,129	0,126	-0,003
	Standard error	0,012	0,011	0,003
		% improvement (average)		2,3
		% participants with improvement		33,3
		p-value		0,125
E004121A-04	n	24	24	24
	Average	0,130	0,131	0,001
	Standard error	0,008	0,007	0,004
		% improvement (average)		-0,8
		% participants with improvement		50,0
		p-value		0,586

Table 14. Result of comparison between treatments - Occupancy Rate

Comparisons	p-value
E004121A-04 vs E004121A-01	0,097
E004121A-04 vs E004121A-03	0,360
E004121A-03 vs E004121A-01	0,432

Table 15. Descriptive statistics and comparison results - Firmness (R0)

Treatment	Statistic	T0	T30	T60	T30-T0	T60-T0
E004121A-01	n	24	22	24	22	24
	Average	0,238	0,231	0,232	0,001	-0,006
	Standard error	0,011	0,012	0,011	0,008	0,006
		% improvement (average)			2,9	2,5
		% participants with improvement			54,5	50,0
		p-value			0,531	0,185
E004121A-03	n	23	20	23	20	23
	Average	0,267	0,242	0,263	-0,016	-0,004
	Standard error	0,013	0,013	0,015	0,006	0,011
		% improvement (average)			9,4	1,5
		% participants with improvement			80,0	60,9
		p-value			0,007	0,379
E004121A-04	n	21	20	21	20	21
	Average	0,260	0,257	0,254	-0,008	-0,005
	Standard error	0,015	0,014	0,013	0,007	0,008
		% improvement (average)			1,2	2,3
		% participants with improvement			75,0	71,4
		p-value			0,108	0,253

No significant difference was observed in skin elasticity for E004121A-03 and E004121A-04 (table 17).

A significant improvement in skin elasticity was observed after 60 days of use for E004121A-01 compared to E004121A-04, indicating the superiority of E004121A-01. No significant difference was observed between other treatments (Table 18).

4 - Agree and 5 - Totally agree) with the statements evaluated after 30 and 60 days of using the products.

T30

No significant difference was observed between the treatments for all statements evaluated.

T60

No significant difference was observed between the treatments for all statements evaluated.

Effectiveness Evaluation Questionnaire

The tables present the participants percentage who reported agreeing (answers with values equal to

Table 16. Result of comparison between treatments - Firmness (R0)

Comparisons	p-value	
	T30	T60
E004121A-04 vs E004121A-01	0,328	0,988
E004121A-04 vs E004121A-03	0,416	0,895
E004121A-03 vs E004121A-01	0,073	0,879

Table 17. Descriptive statistics and comparison results - Elasticity (R5)

Treatment	Statistic	T0	T30	T60	T30-T0	T60-T0
E004121A-01	n	24	22	24	22	24
	Average	0,434	0,469	0,434	0,027	0,000
	Standard error	0,018	0,018	0,020	0,015	0,015
	% improvement (average)				8,1	0,0
	% participants with improvement				68,2	54,2
	p-value				0,039	0,489
E004121A-03	n	23	20	23	20	23
	Average	0,421	0,440	0,385	0,005	-0,036
	Standard error	0,018	0,013	0,014	0,014	0,014
	% improvement (average)				4,5	-8,6
	% participants with improvement				50,0	26,1
	p-value				0,359	0,993
E004121A-04	n	22	21	22	21	22
	Average	0,437	0,440	0,390	-0,002	-0,047
	Standard error	0,014	0,018	0,014	0,014	0,014
	% improvement (average)				0,7	-10,8
	% participants with improvement				42,9	36,4
	p-value				0,545	0,998

Table 18. Result of comparison between treatments - Elasticity (R5)

Comparisons	p-value	
	T30	T60
E004121A-04 vs E004121A-01	0,146	0,023
E004121A-04 vs E004121A-03	0,741	0,605
E004121A-03 vs E004121A-01	0,268	0,073

Table 19. Percentages and frequencies of positive responses per treatment – T30

Proposition	E004121A-01	E004121A-03	E004121A-04
1) The product improves skin firmness.	92,3%	87,0%	79,2%
2) The product improves skin elasticity.	88,5%	87,0%	83,3%
3) The product provides younger-looking skin.	88,5%	73,9%	75,0%
4) The product improves wrinkles and expression lines.	80,8%	73,9%	75,0%
5) The product helps combat facial sagging.	92,3%	78,3%	79,2%
6) The product improves skin general appearance.	88,5%	87,0%	83,3%
7) The product helps combat the appearance of lines and wrinkles.	80,8%	73,9%	70,8%

Table 20. Percentages and frequencies of positive responses per treatment -T30

Proposition	E004121A-01 vs E004121A-03	E004121A-01 vs E004121A-04	E004121A-03 vs E004121A-04
1) The product improves skin firmness.	0,541	0,180	0,473
2) The product improves skin elasticity.	0,873	0,603	0,726
3) The product provides younger-looking skin.	0,190	0,214	0,932
4) The product improves wrinkles and expression lines.	0,567	0,623	0,932
5) The product helps combat facial sagging.	0,163	0,180	0,940
6) The product improves skin general appearance.	0,873	0,603	0,726
7) The product helps combat the appearance of lines and wrinkles.	0,567	0,411	0,813

Table 21. Percentages and frequencies of positive responses per treatment – T60

Proposition	E004121A-01	E004121A-03	E004121A-04
1) The product improves skin firmness.	96,4%	92,3%	80,0%
2) The product improves skin elasticity.	92,9%	92,3%	80,0%
3) The product provides younger-looking skin.	85,7%	84,6%	76,0%
4) The product improves wrinkles and expression lines.	92,9%	84,6%	80,0%
5) The product helps combat facial sagging.	89,3%	92,3%	76,0%
6) The product improves skin general appearance.	96,4%	92,3%	84,0%
7) The product helps combat the appearance of lines and wrinkles.	85,7%	88,5%	76,0%

Table 22. Percentages and frequencies of positive responses per treatment – T60

Proposition	E004121A-01 vs E004121A-03	E004121A-01 vs E004121A-04	E004121A-03 vs E004121A-04
1) The product improves skin firmness.	0,513	0,060	0,198
2) The product improves skin elasticity.	0,939	0,170	0,198
3) The product provides younger-looking skin.	0,910	0,369	0,437
4) The product improves wrinkles and expression lines.	0,337	0,170	0,666
5) The product helps combat facial sagging.	0,700	0,199	0,103
6) The product improves skin general appearance.	0,513	0,126	0,356
7) The product helps combat the appearance of lines and wrinkles.	0,763	0,369	0,239

Discussion

Recently, dietary supplements industries have sought to offer products with proven quality and efficacy through clinical studies and claims determinations (9). Hydrolyzed collagen is also included in this need for studies, aiming to prove its effects in relation to skin health, improving firmness, elasticity, wrinkles, expressions lines, sagging and youthfulness (7).

The study compares the efficacy of GelcoPEP Beauty product with the benchmark product with placebo control, for the skin health maintenance claim. Based on the study results of products E004121A-01, E004121A-03 and E004121A-04, is possible to verify that, for the visibility coefficient parameter, E004121A-01 showed a significant improvement. For the products E004121A-03 and E004121A-04, no difference was observed. The same occurred for the occupancy rate parameter.

For the measurements with Cutometer® Dual MPA 580, there was a significant improvement in R0 for E004121A-03, after 30 days of use. For E004121A-01 and E004121A-04, no significant difference was observed. However, no significant difference was observed in skin firmness through instrumental measurements between treatments, indicating that the investigational product, the benchmark product, and the placebo showed similar efficacy.

For R5, a significant improvement was observed after 30 days of use for E004121A-01. No significant improvement was observed for E004121A-03 and E004121A-04. After 60 days, a significant improvement was observed for E004121A-01 compared to E004121A-04, indicating the investigational product superiority over the placebo. No difference was observed between the other treatments, indicating that the investigational product has similar effect to the benchmark product.

For effectiveness evaluation questionnaire, no significant differences were observed between the treatments for all the statements evaluated.

The results presented in this study reinforce the results obtained in previous studies, which, in general, obtained results that the use of hydrolyzed collagen provides an improvement in the appearance of the skin. With the tests conducted, it was possible to demonstrate that GelcoPEP Beauty

hydrolyzed collagen provides improvements in firmness factors, the presence of fine lines, wrinkles and, especially, skin elasticity (6,12).

The limitation of the study was the placebo effect that occurred during the participants' answers to the questionnaires. Placebo effect can be defined as a phenomenon in which a person notices improvements in their health status after receiving a treatment that does not have the functionality to improve the patient's condition. Thus, the placebo effect may have interfered in the answers to the questionnaires, intervening in the evaluation of the collected results (5).

Conclusion

The use of GelcoPEP Beauty demonstrated positive effects in terms of maintaining skin health, such as improving wrinkles, fine lines, firmness and, mainly, skin elasticity, with similar effect to the benchmark product available on the market.

References

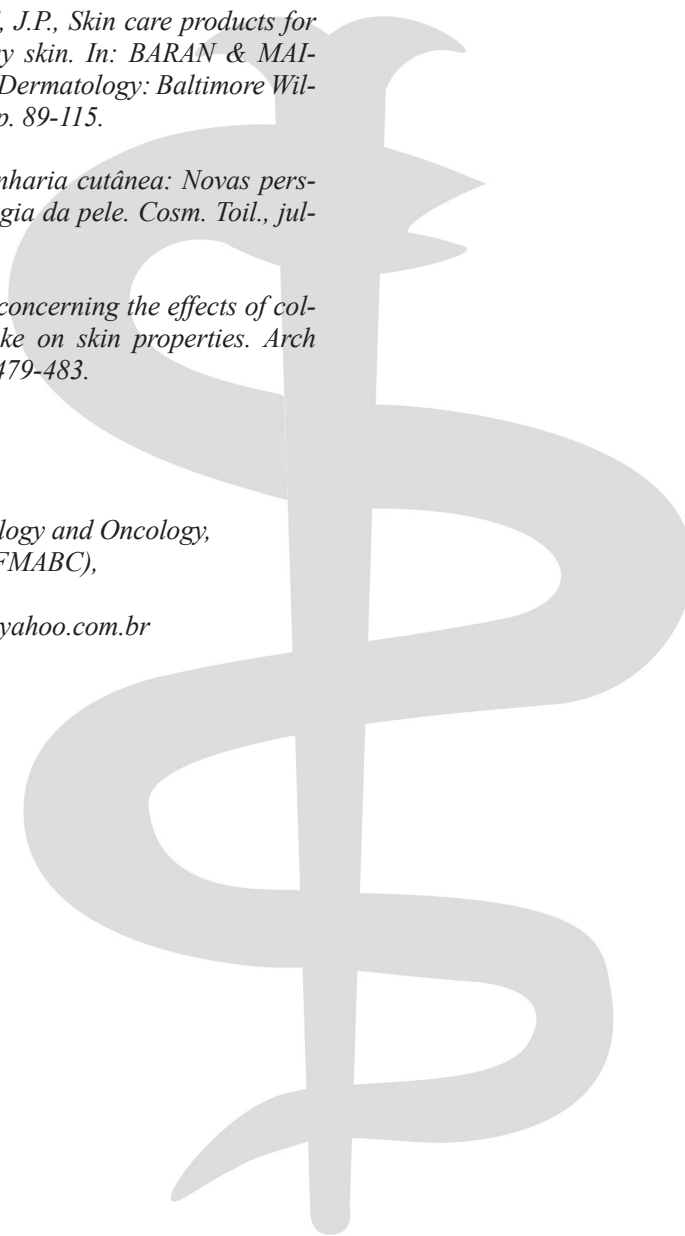
1. ASTM, 2006 E 1958-06- Standard Guide for Sensory Claim Substantiation.
2. BRASIL. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/LI3709.htm>.
3. Christensen, M.S., Hargens, C.W. 3rd, Natcht, S. & Gans, E.H. 1977. - Viscoelastic properties of intact human skin: instrumentation, hydration effects and the contribution of the stratum corneum. *Journal of Investigative Dermatology* 69:282-286, 1977.
4. Courage & Khazaka, 2009, Cutometer MPA 580. Manufacturer's manual.
5. Cruz, L. S., Andrade, L. S., & Souza, E. B. Percepção dos efeitos de suplemento placebo em praticantes de musculação. *Revista Brasileira de Ciências do Esporte*, 2023.
6. Czajka A, Kania EM, Genovese L, Corbo A, Merone G, Luci C, Sibilla S. Daily oral supplementation with collagen peptides combined with vitamins and other bioactive compounds improves skin elasticity and has a beneficial effect on joint and general wellbeing. *Nutrition Research* 57, 2018 p 97-108.
7. De Miranda RB, Weimer P, Rossi RC. Effects of hydrolyzed collagen supplementation on skin aging: a

systematic review and meta-analysis. Dermatol Ther. 2021 p.765-778.

8. Dobrev H. Use of Cutometer to assess epidermal hydration. *Skin Res Technol.*, v. 6, n. 4, p. 239-244, 2000.
9. Campos P.M., Gonçalves G.M., Gaspar L.R. Ingestão de colágeno hidrolisado melhora a firmeza e elasticidade da pele: um estudo clínico. *Jornal da USP*, 2016.
10. Gall, Y. & CHAPPUIS, J.P., Skin care products for normal, dry and greasy skin. In: BARAN & MAIBACH (eds). *Cosmetic Dermatology*: Baltimore Williams & Wilkins, 1994 p. 89-115.
11. Rodrigues, L. Bioengenharia cutânea: Novas perspectivas sobre a fisiologia da pele. *Cosm. Toil.*, julho-ago, 1996.
12. Zague, V. A new view concerning the effects of collagen hydrolysate intake on skin properties. *Arch Dermatol Res*, 2008 p 479-483.

Corresponding Author

Andrey Lopes,
Department of Hematology and Oncology,
ABC Medical School (FMABC),
Sao Paulo, Brazil,
E-mail: andrey.lopes@yahoo.com.br





Estudo Clínico

GelcoPEP[®] Beauty

2,5g



Avaliação clínica do GelcoPEP Beauty: um novo colágeno hidrolisado que proporciona melhorias na pele, incluindo fatores de firmeza, linhas finas, rugas e elasticidade.

Lopes AP, Pupo ICA, Quezada NS, Rodrigues F, Fonseca FLA, Lopes IP, Bagatela BS

Departamento de Hematologia e Oncologia, Faculdade de Medicina do ABC (FMABC), Santo André, São Paulo, Brasil

Departamento de Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), Diadema, São Paulo, Brasil

Resumo

Sumário: A indústria de suplementos alimentares enfatiza a importância dos ensaios clínicos para garantir a segurança e a eficácia dos produtos. Comparar vários produtos e validar reivindicações são cruciais para garantir a credibilidade e a confiança do mercado.

Objetivo: O objetivo do estudo foi comparar os efeitos do colágeno hidrolisado GelcoPEP Beauty com o produto de referência, por meio de um estudo randomizado, controlado por placebo e de duplo oculo, analisando e comparando os efeitos da suplementação.

Método: Um questionário foi aplicado, além de medições de elasticidade e firmeza realizadas com o Cutometer® Dual MPA 580 e análise de imagem para captura de rugas e linhas finas pelo VISIA® CR.

Resultados: Os testes mostraram uma melhora geral na estética da pele, incluindo elasticidade, firmeza e redução nas linhas de expressão.

Conclusão: O colágeno hidrolisado GelcoPEP Beauty demonstrou benefícios significativos para a saúde da pele, especialmente no aumento da elasticidade, com resultados comparáveis ao produto de referência.

Palavras-chave: colágeno hidrolisado; suplemento alimentar; pele; estudo comparativo; controle placebo.

Introdução

Nos últimos anos, a indústria de suplementos alimentares cresceu, assim como a preocupação em desenvolver produtos eficazes e seguros. A conscientização da indústria e as demandas de consumidores e órgãos regulatórios levaram os fabricantes de suplementos a adotar procedimentos que lhes permitam entender melhor seus produtos. Isso inclui a realização de testes clínicos de segurança e eficácia, coordenados por especialistas, antes de colocar um produto no mercado. Esses procedimentos proporcionam às empresas maior segurança, credibilidade e confiabilidade com seus consumidores.

Estudos sobre efeitos permitem avaliar as características do produto, detectar reclamações e comentários adicionais sobre seu desempenho, além de testar o controle de qualidade, análise da concorrência e suporte a reivindicações. Para avaliar se uma reivindicação é apropriada, é necessário considerar a impressão geral dos consumidores em relação à apresentação ou à publicidade do produto.

As reivindicações devem ser apoiadas por evidências sólidas, claras e relevantes. Essas evidências podem ser obtidas em estudos experimentais (métodos bioquímicos/instrumentais, avaliações sensoriais, avaliações técnicas e avaliações sem a participação de participantes da pesquisa – testes in vitro em cultura de células, uso de fios de cabelo) e avaliações de consumidores.

Estudos clínicos e/ou de autoavaliação, assim como estudos instrumentais, podem ser usados para avaliar os efeitos dos produtos. A

bioengenharia cutânea ou biometria cutânea consiste em estudar as características biológicas, mecânicas e funcionais da pele por meio da medição rigorosa de certas variáveis utilizando métodos científicos e não invasivos.

Os principais parâmetros que podem ser utilizados para avaliar a eficácia de um produto na pele são as alterações morfológicas na superfície cutânea, a hidratação do estrato córneo e a secreção de sebo. Devido à variação de parâmetros entre diferentes regiões anatômicas no mesmo indivíduo e entre diferentes indivíduos, essas técnicas são utilizadas para medir comparativamente a variação no mesmo parâmetro, na mesma localidade, antes e depois do uso de um produto.

A autoavaliação dos participantes do estudo baseia-se no "Guia Padrão para a Fundamentação de Reivindicações Sensoriais" por meio da aplicação de questionários. O "Guia Padrão para a Fundamentação de Reivindicações Sensoriais" é uma norma ASTM que visa disseminar boas práticas em testes sensoriais e abordar práticas razoáveis para a condução de testes que validam reivindicações sobre os atributos do produto.

Objetivo

Comparar a eficácia do suplemento alimentar em condições normais de uso, utilizando os parâmetros de firmeza e elasticidade da pele, análise de linhas finas e rugas, e avaliação dos efeitos pelos participantes.

Métodos

Foi realizado um estudo clínico comparativo, de duplo cego e randomizado, com o produto investigacional, produto de referência e placebo.

Participantes

84 participantes foram incluídos, com o objetivo de completar o estudo com 60 respostas, de acordo com os critérios nas tabelas abaixo.

Tabela 1: Características dos participantes

Características dos participantes selecionados (produto investigacional)	
Nº de participantes incluídos	28
Gênero	F
Idade (anos)	46 - 69
Características dos participantes selecionados (produto de referência)	
Nº de participantes incluídos	28
Gênero	F
Idade (anos)	47 - 70
Características dos participantes selecionados (placebo)	
Nº de participantes incluídos	28
Gênero	F
Idade (anos)	45 - 70

Tabela 2: Critérios de Inclusão

Critério de inclusão
• Participantes do estudo saudáveis; • Pele íntegra na região do estudo; • Concordância em aderir aos procedimentos e requisitos do estudo e comparecer ao Instituto nos dias estabelecidos para as avaliações; • Capacidade de consentir a participação no estudo; • Idade acima de 45 anos; • Participantes do sexo feminino; • Participantes com flacidez facial – verificada pelo avaliador especialista; • Participantes com rugas/linhas finas, pelo menos, de grau II na região periorbital – verificadas pelo avaliador especialista, de acordo com a escala do instituto; • Participantes vacinados contra a COVID-19

Tabela 3: Critérios de Exclusão

Critérios de exclusão
• Gravidez e/ou amamentação; • Patologia de pele na área de avaliação; • Diabetes mellitus tipo 1; diabetes insulino-dependente; presença de complicações relacionadas ao diabetes (retinopatia, nefropatia, neuropatia); presença de dermatoses relacionadas ao diabetes (úlceras plantares, necrobiose lipóide, granuloma anular, infecções oportunistas); histórico de episódios

de hipoglicemia, cetoacidose diabética e/ou coma hiperosmolar;

- Insuficiência imunológica;
- Uso atual das seguintes medicações tópicas ou sistêmicas: corticosteroides, imunossuppressores e antihistamínicos;
- Doenças de pele: vitiligo, psoríase, dermatite atópica;
- Histórico prévio de reação à categoria de produtos testados;
- Outras doenças ou medicações que possam interferir diretamente no estudo ou colocar em risco a saúde do participante do estudo.

Tabela 4: Restrições durante o estudo

Restrições durante o estudo
• Não aplicar nenhum produto na área experimental que possa interferir na avaliação do estudo; • Não alterar hábitos cosméticos, incluindo a higiene; • Não modificar hábitos alimentares ou de exercício durante o período do estudo.

PRODUTOS

Produto investigacional - GelcoPEP Beauty

Nome: E004121A-01

Lote: 04CH2300039

Composição: Colágeno hidrolisado

Produto de referência

Nome: E004121A-03

Lote: H4508072

Composição: Colágeno hidrolisado

Placebo

Nome: E004121A-04

Lote: DE 2815

Composição: Maltodextrina

Os participantes receberam um kit contendo sachês com o produto investigacional, produto de referência ou placebo, de acordo com a randomização, e foram instruídos a utilizar o produto conforme as orientações: dissolver todo o conteúdo de 1 sachê em um copo de água, misturar e beber. O produto deve ser utilizado todos os dias, uma vez por dia, preferencialmente no mesmo horário.

Consentimento dos Participantes da Pesquisa

Na primeira visita (T0), os participantes do estudo foram informados sobre o objetivo do estudo, a metodologia e a duração, os riscos, os possíveis benefícios esperados e as restrições relacionadas ao estudo, e assinaram o Termo de Consentimento Informado e o Termo de Consentimento para Divulgação de Imagem.

Período de Aplicação e Investigação

A duração total do estudo por participante foi de 60 ± 2 dias.

Parâmetros Analisados

Na visita inicial (T0), um avaliador especialista avaliou os participantes para verificar os critérios de inclusão ou exclusão do estudo. Os participantes foram supervisionados por técnicos treinados ao longo do estudo e avaliados por médicos especialistas caso surgissem sintomas ou sinais, para confirmar o uso correto dos produtos e detectar possíveis eventos adversos.

Rugas e Linhas Finas

Imagens faciais foram capturadas usando o equipamento VISIA® CR, que tira fotografias digitais do rosto e emite diferentes tipos de feixes de luz para avaliar rugas e linhas finas em T0 (antes do uso dos produtos) e T60 (após 60 ± 2 dias de uso dos produtos), comparando e analisando as imagens com software específico.

A identidade dos participantes foi preservada e o consentimento para obter e divulgar as imagens foi dado por escrito, através da assinatura do Termo de Consentimento para Divulgação de Imagem.

Para avaliar as rugas e linhas finas, foram utilizadas imagens do Padrão 2. Uma região de interesse (ROI) foi selecionada na imagem dos participantes e os parâmetros foram medidos dentro da ROI. Para garantir que o software não considere irregularidades e pontos que não são relevantes para a análise, os parâmetros são ajustados.

A análise foi realizada usando o software FrameScan® e os seguintes parâmetros foram avaliados: coeficiente de visibilidade (número de

rugos/linhas finas visíveis dentro da área avaliada) e taxa de ocupação (área ocupada pela ruga/linha fina dentro da área avaliada). Uma redução no valor de cada parâmetro indica uma diminuição nas rugas/linhas finas.

Firmeza e Elasticidade

Para analisar a firmeza e elasticidade da pele, foi utilizado o Cutometer® Dual MPA 580. O princípio de medição do equipamento baseia-se na sucção e alongamento da pele.

O equipamento gera uma pressão negativa e a área da pele avaliada penetra na sonda. O comprimento de penetração da pele na abertura é determinado pelo contato com um sistema de medição óptica, composto por prismas de vidro que transmitem luz do emissor para o detector; a quantidade de luz que atinge o receptor é proporcional ao comprimento de penetração da pele na abertura. O processo é repetido imediatamente, obtendo curvas consecutivas.

A curva obtida reflete as propriedades viscoelásticas da pele. Essa curva consiste em duas partes na fase de sucção e uma fase de relaxamento. Na primeira parte da sucção, a inclinação da curva é perpendicular. Na segunda parte, há um

achatamento progressivo até alcançar um máximo no final da fase de sucção (figura 1).

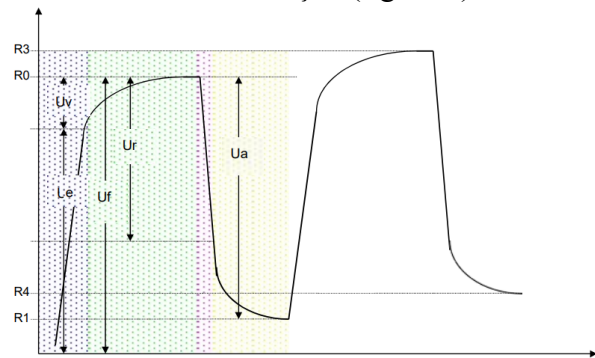


Figura 1. Curva gerada pelo Cutometer® Dual MPA 580

Após a leitura, os parâmetros R0 a R8 são obtidos (tabela 5).

Os parâmetros R0 e R5 foram utilizados para avaliar a firmeza e elasticidade da pele. A diminuição do valor de R0 indica um aumento na firmeza. O parâmetro R5 está relacionado à elasticidade da pele, e quanto maior e mais próximo de um (01) for o valor, mais elástica é a pele. As medições foram feitas na região malar direita ou esquerda, conforme a randomização, em T0 (antes do uso dos produtos), T30 (após 30 ± 2 dias de uso dos produtos) e T60 (após 60 ± 2 dias de uso dos produtos).

Tabela 5: Parâmetros gerados pelo Cutometer® Dual MPA 580

Parâmetro	Definição	Descrição
R0	Amplitude máxima da curva	Ponto mais alto da primeira curva
R1	Amplitude mínima	Ponto mínimo da primeira curva
R2	U_a/U_f	Elasticidade bruta. Quanto mais próximo de um (01), mais elástica a curva
R3	Última amplitude máxima	-
R4	Última amplitude mínima	-
R5	U_r/U_e	Elasticidade líquida. Quanto mais próximo de um (01), mais elástica a curva.
R6	U_v/U_e	Elasticidade. Quanto menor o valor, maior a elasticidade. Pode estar relacionado à hidratação da pele (8).
R7	U_r/U_f	Porção viscoelástica em comparação com a curva. Quanto mais próximo de um (01), maior a elasticidade.
R8	Parte viscoelástica	Área acima da curva fixa por $U_f \times$ tempo de sucção. Quanto menor o valor, mais elástica a curva.

Questionário de Avaliação da Eficácia

Os participantes responderam a um questionário de avaliação da eficácia em T30 e T60, listado na tabela 6.

Análise Estatística

Análises exploratórias foram realizadas para os dados coletados, de acordo com a natureza da análise.

Os resultados do questionário de avaliação da eficácia foram reportados em porcentagens e frequências de respostas positivas.

O nível de confiança considerado nas análises comparativas foi de 95%, e os softwares utilizados foram XLSTAT 2023 e MINITAB 14. Uma descrição detalhada está presente na tabela 7.

Tabela 6: Questionário de Avaliação da Eficácia

Período	Proposição	Escala
T30 / T60	1) O produto melhora a firmeza da pele.	1.Discordo totalmente 2.Discordo 3. Nem discordo, nem concordo 4. Concordo 5. Concordo totalmente
	2) O produto melhora a elasticidade da pele.	
	3) O produto proporciona uma aparência mais jovem à pele.	
	4) O produto melhora as rugas e linhas de expressão.	
	5) O produto ajuda a combater a flacidez facial.	
	6) O produto melhora a aparência geral da pele.	
	7) O produto ajuda a combater o aparecimento de linhas e rugas.	

Tabela 7: Análise estatística detalhada

Tipos de dados		Métodos estatísticos	Dados reportados	Tamanho da amostra
Análise de Rugas e Linhas Finas - VI-SIA® CR		Estatísticas descritivas Teste t de Student ANOVA-LSD para comparar tratamentos	Média Erro padrão da média % de melhora média % de participantes com melhora Valor p	E004121A-01: 21 E004121A-03: 24 E004121A-04: 24
Análise de Firmeza e Elasticidade da Pele - Cutometer® Dual MPA 580	R0			E004121A-01: T0=24 / T30=22 / T60=24 E004121A-03: T0=23 / T30=20 / T60=23 E004121A-04: T0=21 / T30=20 // T60=21
	R5			E004121A-01: T0=24 / T30=22 / T60=24 E004121A-03: T0=23 / T30=20 / T60=23 E004121A-04: T0=22 / T30=21 / T60=22
Questionário de Avaliação da Eficácia pelos Participantes do Estudo		Estatísticas descritivas Z Teste para duas proporções	Porcentagem e Frequência de Respostas Positivas Valor p	E004121A-01: T30=26 / T60=28 E004121A-03: T30=23 / T60=26 E004121A-04: T30=24 / T60=25

Resultados

Os resultados gerais dos participantes estão nas tabelas abaixo.

Tabela 8: Participantes do Produto Investigacional

Nº de participantes incluídos	28	Nº de participantes que finalizaram o estudo	28
Nº de participantes ausentes	0	Motivo	N/A
Nº de participantes removidos	0	Motivo	N/A

Tabela 9: Participantes do Produto de Referência

Nº de participantes incluídos	28	Nº de participantes que finalizaram o estudo	26
Nº de participantes ausentes	0	Motivo	N/A
Nº de participantes removidos	2	Motivo	Desvio do protocolo

Tabela 10: Participantes do Placebo

Nº de participantes incluídos	28	Nº de participantes que finalizaram o estudo	25
Nº de participantes ausentes	3	Motivo	Motivos pessoais
Nº de participantes removidos	0	Motivo	N/A

Parâmetro do Coeficiente de Visibilidade

Foi observada uma melhora significativa no parâmetro do coeficiente de visibilidade para o produto E004121A-01 após 60 dias de uso, indicando uma redução em rugas e linhas finas.

Nenhuma diferença significativa foi observada no parâmetro do coeficiente de visibilidade para os produtos E004121A-03 e E004121A-04 (Tabela 11).

Além disso, não houve diferença significativa no parâmetro do coeficiente de visibilidade entre os tratamentos após 60 dias de uso (Tabela 12).

Tabela 11: Estatísticas Descritivas e Resultados de Comparação – Coeficiente de Visibilidade

Tratamento	Estatística	T0	T60	T60-T0
E004121A-01	n	21	21	21
	Médio	3,79	3,55	-0,24
	Erro padrão	0,41	0,39	0,10
		% de melhora (média)		6,3
		% de participantes com melhora		33,3
		Valor p		0,011
E004121A-03	n	24	24	24
	Médio	4,35	4,24	-0,11
	Erro padrão	0,53	0,50	0,08
		% de melhora (média)		2,5
		% de participantes com melhora		33,3
		Valor p		0,097
E004121A-04	n	24	24	24
	Médio	4,68	4,64	-0,04
	Erro padrão	0,42	0,39	0,16
		% de melhora (média)		0,9
		% de participantes com melhora		45,8
		Valor p		0,403

Tabela 12: Resultado da Comparação entre Tratamentos – Coeficiente de Visibilidade

Comparações	Valor p
E004121A-04 vs E004121A-01	0,252
E004121A-04 vs E004121A-03	0,666
E004121A-03 vs E004121A-01	0,464

Tabela 13: Estatísticas Descritivas e Resultados de Comparação – Taxa de Ocupação

Tratamento	Estatística	T0	T60	T60-T0
E004121A-01	n	21	21	21
	Médio	0,124	0,118	-0,006
	Erro padrão	0,009	0,009	0,003
		% de melhora (média)		4,8
		% de participantes com melhora		33,3
		Valor p		0,011
E004121A-03	n	24	24	2
	Médio	0,129	0,126	-0,003
	Erro padrão	0,012	0,011	0,003
		% de melhora (média)		2,3
		% de participantes com melhora		33,3

		Valor p		0,125
E004121A-04	n	24	24	24
	Médio	0,130	0,131	0,001
	Erro padrão	0,008	0,007	0,004
		% de melhora (média)		-0,8
		% de participantes com melhora		50,0
		Valor p		0,586

Tabela 14: Resultado da Comparação entre Tratamentos – Taxa de Ocupação

Comparações	Valor p
E004121A-04 vs E004121A-01	0,097
E004121A-04 vs E004121A-03	0,360
E004121A-03 vs E004121A-01	0,432

Parâmetro de Taxa de Ocupação

Uma melhora significativa no parâmetro de taxa de ocupação foi observada para o produto E004121A-01 após 60 dias de uso, indicando uma redução em rugas e linhas finas. Nenhuma diferença significativa foi observada no parâmetro de taxa de ocupação para E004121A-03 e E004121A-04 (Tabela 13).

Não foi observada diferença significativa no parâmetro de taxa de ocupação entre os tratamentos após 60 dias de uso (Tabela 14).

Medidas de Firmeza e Elasticidade - Cutometer® Dual MPA 580

Firmeza (R0)

Uma melhora significativa na firmeza da pele foi observada para o produto E004121A-03 após 30 dias de uso. Nenhuma diferença significativa foi

observada na firmeza da pele para E004121A-01 e E004121A-04 (Tabela 15).

Não foi observada diferença significativa na firmeza da pele entre os tratamentos após 30 e 60 dias de uso (Tabela 16).

Elasticidade (R5)

Uma melhora significativa na elasticidade da pele foi observada para o produto E004121A-01 após 30 dias de uso. Nenhuma diferença significativa foi observada na elasticidade da pele para E004121A-03 e E004121A-04 (Tabela 17).

Uma melhora significativa na elasticidade da pele foi observada após 60 dias de uso para E004121A-01 em comparação com E004121A-04, indicando a superioridade de E004121A-01. Nenhuma diferença significativa foi observada entre os outros tratamentos (Tabela 18).

Tabela 15: Estatísticas Descritivas e Resultados de Comparação – Firmeza (R0)

Tratamento	Estatística	T0	T30	T60	T30-T0	T60-T0
E004121A-01	n	24	22	24	22	24
	Médio	0,238	0,231	0,232	0,001	-0,006
	Erro padrão	0,011	0,012	0,011	0,008	0,006
		% de melhora (média)			2,9	2,5
		% de participantes com melhora			54,5	50,0
		Valor p			0,531	0,185
E004121A-03	n	23	20	23	20	23
	Médio	0,267	0,242	0,263	-0,016	-0,004
	Erro padrão	0,013	0,013	0,015	0,006	0,011
		% de melhora (média)			9,4	1,5
		% de participantes com melhora			80,0	60,9

		Valor p			0,007	0,379
E004121A-04	n	21	20	21	20	21
	Médio	0,260	0,257	0,254	-0,008	-0,005
	Erro padrão	0,015	0,014	0,013	0,007	0,008
		% de melhora (média)			1,2	2,3
		% de participantes com melhora			75,0	71,4
		Valor p			0,108	0,253

Tabela 16: Resultado da Comparação entre Tratamentos – Firmeza (R0)

Comparações	Valor p	
	T30	T60
E004121A-04 vs E004121A-01	0,328	0,988
E004121A-04 vs E004121A-03	0,416	0,895
E004121A-03 vs E004121A-01	0,073	0,879

Tabela 17: Estatísticas Descritivas e Resultados de Comparação – Elasticidade (R5)

Tratamento	Estatística	T0	T30	T60	T30-T0	T60-T0
E004121A-01	n	24	22	24	22	24
	Médio	0,434	0,469	0,434	0,027	0,000
	Erro padrão	0,018	0,018	0,020	0,015	0,015
		% de melhora (média)			8,1	0,0
		% de participantes com melhora			68,2	54,2
		Valor p			0,039	0,489
E004121A-03	n	23	20	23	20	23
	Médio	0,421	0,440	0,385	0,005	-0,036
	Erro padrão	0,018	0,013	0,014	0,014	0,014
		% de melhora (média)			4,5	-8,6
		% de participantes com melhora			50,0	26,1
		Valor p			0,359	0,993
E004121A-04	n	22	21	22	21	22
	Médio	0,437	0,440	0,390	-0,002	-0,047
	Erro padrão	0,014	0,018	0,014	0,014	0,014
		% de melhora (média)			0,7	-10,8
		% de participantes com melhora			42,9	36,4
		Valor p			0,545	0,998

Tabela 18: Resultado da Comparação entre Tratamentos – Elasticidade (R5)

Comparações	Valor p	
	T30	T60
E004121A-04 vs E004121A-01	0,146	0,023
E004121A-04 vs E004121A-03	0,741	0,605
E004121A-03 vs E004121A-01	0,268	0,073

Questionário de Avaliação de Eficácia

As tabelas apresentam a porcentagem de participantes que relataram concordar (respostas com valores iguais a 4 - Concordo e 5 - Concordo

totalmente) com as afirmações avaliadas após 30 e 60 dias de uso dos produtos.

T30

Nenhuma diferença significativa foi observada entre os tratamentos para todas as afirmações avaliadas.

T60

Nenhuma diferença significativa foi observada entre os tratamentos para todas as afirmações avaliadas.

Tabela 19: Percentagens e Frequências de Respostas Positivas por Tratamento – T30

Proposições	E004121A-01	E004121A-03	E004121A-04
1) O produto melhora a firmeza da pele.	92,3%	87,0%	79,2%
2) O produto melhora a elasticidade da pele.	88,5%	87,0%	83,3%
3) O produto proporciona uma aparência mais jovem à pele.	88,5%	73,9%	75,0%
4) O produto melhora as rugas e linhas de expressão.	80,8%	73,9%	75,0%
5) O produto ajuda a combater a flacidez facial.	92,3%	78,3%	79,2%
6) O produto melhora a aparência geral da pele.	88,5%	87,0%	83,3%
7) O produto ajuda a combater o aparecimento de linhas e rugas.	80,8%	73,9%	70,8%

Tabela 20: Percentagens e Frequências de Respostas Positivas por Tratamento – T30

Proposições	E004121A-01 vs E004121A-03	E004121A-01 vs E004121A-04	E004121A-03 vs E004121A-04
1) O produto melhora a firmeza da pele.	0,541	0,180	0,473
2) O produto melhora a elasticidade da pele.	0,873	0,603	0,726
3) O produto proporciona uma aparência mais jovem à pele.	0,190	0,214	0,932
4) O produto melhora as rugas e linhas de expressão.	0,567	0,623	0,932
5) O produto ajuda a combater a flacidez facial.	0,163	0,180	0,940
6) O produto melhora a aparência geral da pele.	0,873	0,603	0,726
7) O produto ajuda a combater o aparecimento de linhas e rugas.	0,567	0,411	0,813

Tabela 21: Percentagens e Frequências de Respostas Positivas por Tratamento – T60

Proposições	E004121A-01	E004121A-03	E004121A-04
1) O produto melhora a firmeza da pele.	96,4%	92,3%	80,0%
2) O produto melhora a elasticidade da pele.	92,9%	92,3%	80,0%
3) O produto proporciona uma aparência mais jovem à pele.	85,7%	84,6%	76,0%
4) O produto melhora as rugas e linhas de expressão.	92,9%	84,6%	80,0%
5) O produto ajuda a combater a flacidez facial.	89,3%	92,3%	76,0%
6) O produto melhora a aparência geral da pele.	96,4%	92,3%	84,0%

7) O produto ajuda a combater o aparecimento de linhas e rugas.	85,7%	88,5%	76,0%
---	-------	-------	-------

Tabela 22: Percentagens e Frequências de Respostas Positivas por Tratamento – T60

Proposições	E004121A-01 vs E004121A-03	E004121A-01 vs E004121A-04	E004121A-03 vs E004121A-04
1) O produto melhora a firmeza da pele.	0,513	0,060	0,198
2) O produto melhora a elasticidade da pele.	0,939	0,170	0,198
3) O produto proporciona uma aparência mais jovem à pele.	0,910	0,369	0,437
4) O produto melhora as rugas e linhas de expressão.	0,337	0,170	0,666
5) O produto ajuda a combater a flacidez facial.	0,700	0,199	0,103
6) O produto melhora a aparência geral da pele.	0,513	0,126	0,356
7) O produto ajuda a combater o aparecimento de linhas e rugas.	0,763	0,369	0,239

Discussão

Recentemente, as indústrias de suplementos dietéticos têm buscado oferecer produtos com qualidade e eficácia comprovadas por meio de estudos clínicos e determinações de alegações. O colágeno hidrolisado está incluído nessa necessidade de estudos, visando comprovar seus efeitos em relação à saúde da pele, melhorando a firmeza, elasticidade, rugas, linhas de expressão, flacidez e jovialidade.

O estudo comparou a eficácia do produto GelcoPEP Beauty com o produto de referência e um controle placebo, em relação à alegação de manutenção da saúde da pele. Com base nos resultados dos produtos E004121A-01, E004121A-03 e E004121A-04, foi possível verificar que, para o parâmetro do coeficiente de visibilidade, o E004121A-01 apresentou uma melhoria significativa. Para os produtos E004121A-03 e E004121A-04, nenhuma diferença foi observada. O mesmo ocorreu para o parâmetro de taxa de ocupação.

Para as medições com o Cutometer® Dual MPA 580, houve uma melhoria significativa em R0 para o E004121A-03 após 30 dias de uso. Para E004121A-01 e E004121A-04, não foi observada

diferença significativa. Contudo, não houve diferença significativa na firmeza da pele através das medições instrumentais entre os tratamentos, indicando que o produto em investigação, o produto de referência e o placebo mostraram eficácia similar.

Para R5, uma melhoria significativa foi observada após 30 dias de uso para E004121A-01. Não houve melhoria significativa para E004121A-03 e E004121A-04. Após 60 dias, uma melhoria significativa foi observada para E004121A-01 em comparação com E004121A-04, indicando a superioridade do produto em investigação sobre o placebo. Nenhuma diferença foi observada entre os outros tratamentos, indicando que o produto em investigação tem efeito semelhante ao produto de referência.

No questionário de avaliação de eficácia, nenhuma diferença significativa foi observada entre os tratamentos para todas as afirmações avaliadas. Os resultados apresentados neste estudo reforçam os resultados obtidos em estudos anteriores, que, em geral, demonstraram que o uso de colágeno hidrolisado proporciona uma melhoria na aparência da pele. Com os testes realizados, foi possível demonstrar que o colágeno hidrolisado GelcoPEP Beauty proporciona melhorias em fatores de

firmeza, presença de linhas finas, rugas e, especialmente, na elasticidade da pele.

A limitação do estudo foi o efeito placebo que ocorreu durante as respostas dos participantes aos questionários. O efeito placebo pode ser definido como um fenômeno em que uma pessoa percebe melhorias em seu estado de saúde após receber um tratamento que não tem a funcionalidade de melhorar a condição do paciente. Assim, o efeito placebo pode ter interferido nas respostas aos questionários, influenciando na avaliação dos resultados coletados.

Conclusão

O uso de GelcoPEP Beauty demonstrou efeitos positivos em termos de manutenção da saúde da pele, como a melhora de rugas, linhas finas, firmeza e, principalmente, elasticidade da pele, apresentando um efeito similar ao do produto de referência disponível no mercado.

Referências

1. ASTM, 2006 E 1958-06- Standard Guide for Sensory Claim Substantiation.
2. BRASIL. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm>.
3. Christensen, M.S., Hargens, C.W. 3rd, Natcht, S. & Gans, E.H. 1977. - Viscoelastic properties of intact human skin: instrumentation, hydration effects and the contribution of the stratum corneum. *Journal of Investigative Dermatology* 69:282-286, 1977.
4. Courage & Khazaka, 2009, Cutometer MPA 580. Manufacturer's manual.
5. Cruz, L. S., Andrade, L. S., & Souza, E. B. Percepção dos efeitos de suplemento placebo em praticantes de musculação. *Revista Brasileira de Ciências do Esporte*, 2023.
6. Czajka A, Kania EM, Genovese L, Corbo A, Merone G, Luci C, Sibilla S. Daily oral supplementation with collagen peptides combined with vitamins and other bioactive compounds improves skin elasticity and has a beneficial effect on joint and general wellbeing. *Nutrition Research* 57, 2018 p 97-108.
7. De Miranda RB, Weimer P, Rossi RC. Effects of hydrolyzed collagen supplementation on skin aging: a systematic review and meta-analysis. *Dermatol Ther.* 2021 p.765-778.
8. Dobrev H. Use of Cutometer to assess epidermal hydration. *Skin Res Technol.*, v. 6, n. 4, p. 239-244, 2000.
9. European Food Safety (EFSA), 2013. Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to VeriSol®P and a change in skin elasticity leading to an improvement in skin function pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006.
10. Gall, Y. & CHAPPUIS, J.P., Skin care products for normal, dry and greasy skin. In: BARAN & MAIBACH (eds). *Cosmetic Dermatology*: Baltimore Williams & Wilkins, 1994 p. 89-115.
11. Rodrigues, L. Bioengenharia cutânea: Novas perspectivas sobre a fisiologia da pele. *Cosm. Toil.*, jul-ago, 1996.
12. Zague, V. A new view concerning the effects of collagen hydrolysate intake on skin properties. *Arch Dermatol Res*, 2008 p 479-483.

Autor correspondente

Andrey Lopes

Department of Hematology and Oncology,
ABC Medical School (FMABC),

Sao Paulo, Brazil,

E-mail: andrey.lopes@yahoo.com.br

Estudio Clínico
GelcoPEP[®] Beauty

2,5g



Evaluación clínica de GelcoPEP Beauty: un nuevo colágeno hidrolizado que proporciona mejoras en la piel, inclusive factores de firmeza, líneas finas, arrugas y elasticidad.

Lopes AP, Pupo ICA, Quezada NS, Rodrigues F, Fonseca FLA, Lopes IP, Bagatela BS
Departamento de Hematología y Oncología, Facultad de Medicina de ABC (FMABC), Santo André,
São Paulo, Brasil
Departamento de Ciencias Farmacéuticas, Universidad Federal de São Paulo (UNIFESP), Diadema,
São Paulo, Brasil

Resumen

Resumen: La industria de suplementos alimenticios enfatiza la importancia de los estudios clínicos para garantizar la seguridad y la eficacia de los productos. Comparar varios productos y validar las reivindicaciones es vital para garantizar la credibilidad y la confianza del mercado.

Palabras clave: colágeno hidrolizado; suplemento alimenticio; piel; estudio comparativo; control placebo.

Objetivo: El objetivo del presente estudio fue comparar los efectos del colágeno hidrolizado GelcoPEP Beauty con el producto de referencia, mediante un estudio aleatorizado, controlado con placebo y de doble ciego, analizando y comparando los efectos de la suplementación.

Método: Se aplicó un cuestionario, además de realizar mediciones de elasticidad y firmeza utilizando el equipo Cutometer® Dual MPA 580 y analizar imágenes para captura de arrugas y líneas finas con el equipo VISIA® CR.

Resultados: Los ensayos mostraron una mejora general en la estética de la piel, incluyendo elasticidad, firmeza y reducción de las líneas de expresión.

Conclusión: El colágeno hidrolizado GelcoPEP Beauty demostró beneficios significativos para la salud de la piel, especialmente en lo relacionado al aumento de la elasticidad, con resultados comparables al producto de referencia.

Introducción

En los últimos años, la industria de suplementos alimenticios creció, al igual que la preocupación por desarrollar productos eficaces y seguros. La consciencia de la industria y las demandas de consumidores y órganos reguladores hicieron que los fabricantes de suplementos adoptaran procedimientos que les permitan entender mejor sus productos. Esto incluye la realización de estudios clínicos de seguridad y eficacia, coordinados por expertos, antes de lanzar un producto en el mercado. Esos procedimientos proporcionan mayor seguridad, credibilidad y confiabilidad a las empresas ante sus consumidores.

Estudios sobre los efectos permiten evaluar las características del producto, detectar reclamaciones y comentarios adicionales sobre el rendimiento, además de probar el control de calidad, el análisis de la competencia y de respaldar las reivindicaciones. Para evaluar si una reivindicación es adecuada, es necesario considerar la impresión en general de los consumidores con respecto a la presentación o la publicidad del producto.

Las reivindicaciones deben ser respaldadas por evidencias sólidas, claras y relevantes. Esas evidencias pueden obtenerse en ensayos experimentales (métodos bioquímicos/instrumentales, evaluaciones sensoriales, evaluaciones técnicas y evaluaciones sin la participación de participantes del estudio – pruebas in vitro en cultivo de células, uso de hebras de cabello) y evaluaciones de los consumidores.

Estudios clínicos y/o de autoevaluación, al igual que estudios instrumentales, pueden utilizarse para evaluar los efectos de los productos. La bioingeniería cutánea o biometría cutánea consiste en estudiar las características biológicas, mecánicas y funcionales de la piel con la medición rigurosa de variables específicas utilizando métodos científicos y no invasivos.

Los principales parámetros que pueden utilizarse para evaluar la eficacia de un producto en la piel son las alteraciones morfológicas en la superficie cutánea, la hidratación del estrato córneo y la secreción de sebo. Debido a la variación de parámetros entre diferentes regiones anatómicas en una misma persona y entre diferentes personas, esas técnicas son usadas para medir comparativamente la variación en un mismo parámetro, en la misma localidad, antes y después de utilizar un producto.

La autoevaluación de los participantes del estudio se basa en el “Guía Estándar para la Fundamentación de Reivindicaciones Sensoriales” mediante la aplicación de cuestionarios. El “Guía Estándar para la Fundamentación de Reivindicaciones Sensoriales” es una norma ASTM que busca difundir mejores prácticas en pruebas sensoriales y tratar de prácticas razonables para la realización de pruebas que validan reivindicaciones sobre los atributos del producto.

Objetivo

Comparar la eficacia del suplemento alimenticio en condiciones normales de uso, utilizando los parámetros de firmeza y elasticidad de la piel, análisis de líneas finas y arrugas, y evaluación de los efectos por los participantes.

Métodos

Se realizó un estudio clínico comparativo, de doble ciego y aleatorizado, con el producto analizado, el producto de referencia y un placebo.

Participantes

Se incluyeron 84 participantes, buscando completar el estudio con 60 respuestas, respetando los criterios en los cuadros a continuación.

Cuadro 1: Características de los participantes

Características de los participantes seleccionados (producto analizado)	
N.º de participantes incluidos	28
Género	F
Edad (años)	46 - 69
Características de los participantes seleccionados (producto de referencia)	
N.º de participantes incluidos	28
Género	F
Edad (años)	47 - 70
Características de los participantes seleccionados (placebo)	
N.º de participantes incluidos	28
Género	F
Edad (años)	45 - 70

Cuadro 2: Criterios de Inclusión

Criterio de inclusión
• Participantes del estudio sanos; • Piel íntegra en la región del estudio; • Aceptación para adherir a los procedimientos y requisitos del estudio y presentarse en el Instituto en los días definidos para las evaluaciones; • Capacidad de dar consentimiento para participar en el estudio; • Edad superior a 45 años; • Participantes del sexo femenino; • Participantes con flaccidez facial – verificada por el experto evaluador; • Participantes con arrugas/líneas finas, al menos de grado II, en la región periorbital – verificadas por el experto evaluador, de acuerdo con la escala del Instituto; • Participantes vacunados contra el virus COVID-19

Cuadro 3: Criterios de Exclusión

Criterios de exclusión
• Embarazo y/o período de amamantado; • Patología cutánea en el área de evaluación; • Diabetes mellitus tipo 1; diabetes dependiente de insulina; presencia de complicaciones relativas a la diabetes (retinopatía, nefropatía, neuropatía); presencia de dermatosis relativas a la diabetes (úlceras plantares, necrobiosis lipóide, granuloma anular, infecciones oportunistas); historial de episodios de

hipoglucemia, cetoacidosis diabética y/o síndrome hiperosmolar hiperglucémico;

- Insuficiencia inmunológica;
- Uso actual de estos medicamentos tópicos o sistémicos: corticoesteroides, inmunosupresores y antihistamínicos;
- Enfermedades cutáneas: vitiligo, psoriasis, dermatitis atópica;
- Historial previo de reacción a la categoría de productos analizados;
- Otras enfermedades o medicamentos que puedan interferir directamente en el estudio o poner en riesgo la salud del participante del estudio.

Cuadro 4: Restricciones durante el estudio

Restricciones durante el estudio
• No aplicar ningún producto en el área experimental que pueda interferir en la evaluación del estudio; • No modificar hábitos cosméticos, inclusive la higiene; • No modificar hábitos alimenticios o de ejercicios durante el período del estudio.

PRODUCTOS

Producto analizado - GelcoPEP Beauty

Nombre: E004121A-01

Lote: 04CH2300039

Composición: Colágeno hidrolizado

Producto de referencia

Nombre: E004121A-03

Lote: H4508072

Composición: Colágeno hidrolizado

Placebo

Nombre: E004121A-04

Lote: DE 2815

Composición: Maltodextrina

Las participantes recibieron un kit con sobres con el producto analizado, el producto de referencia o un placebo, dependiendo de la aleatorización, y fueron orientadas a utilizar el producto respetando las orientaciones: disolver todo el contenido de 1 sobre en un vaso de agua, mezclar bien y beber. El producto debe usarse todos los días, una vez al día, preferiblemente en el mismo horario.

Consentimiento de los Participantes de la Investigación

En la primera visita (T0), las participantes del estudio fueron informadas sobre el objetivo del estudio, la metodología y la duración, los riesgos, los posibles beneficios esperados y las restricciones relativas al estudio, y firmaron el Términos de Consentimiento Informado y el Términos de Consentimiento para Divulgación de Imagen.

Período de Aplicación e Investigación

La duración total del estudio por participante fue de 60 ± 2 días.

Parámetros Analizados

En la visita inicial (T0), un evaluador experto analizó a las participantes para verificar los criterios de inclusión o exclusión del estudio. Las participantes fueron supervisadas por técnicos entrenados a lo largo del estudio y evaluados por médicos expertos si surgen síntomas o señales, para confirmar el uso correcto de los productos y detectar posibles eventos adversos.

Arrugas y Líneas Finas

Imágenes faciales fueron capturadas utilizando el equipo VISIA® CR, que tira fotos digitales del rostro y emite diferentes tipos de rayos de luz para evaluar arrugas y líneas finas en T0 (antes de usar los productos) y T60 (después de 60 ± 2 días de uso de los productos), comparando y analizando las imágenes con un programa específico.

La identidad de las participantes fue protegida, y el consentimiento para obtener y divulgar las imágenes fue dado por escrito, mediante la firma del Términos de Consentimiento para Divulgación de Imagen.

Para evaluar las arrugas y líneas finas, se utilizaron imágenes del Patrón 2. Una región de interés (ROI) se seleccionó en la imagen de las participantes y los parámetros fueron medidos dentro de la ROI. Para garantizar que el programa no considere irregularidades ni puntos que no son relevantes para el análisis, los parámetros son ajustados.

El análisis se realizó utilizando el programa FrameScan®, evaluando los parámetros a continuación: coeficiente de visibilidad (número de arrugas/líneas finas visibles dentro del área evaluada) y tasa de ocupación (área ocupada por la arruga/línea fina dentro del área evaluada). Una reducción en el valor de cada parámetro indica una disminución de las arrugas/líneas finas.

Firmeza y Elasticidad

Para analizar la firmeza y elasticidad de la piel, se utilizó el equipo Cutometer® Dual MPA 580. El principio de medición del equipo se basa en la succión y estiramiento de la piel.

El equipo genera una presión negativa y el área de la piel evaluada penetra en la sonda. La longitud de penetración de la piel en la abertura se determina por el contacto con un sistema de medición óptica, formado por prismas de vidrio que transmiten luz del emisor al detector; la cantidad de luz que llega al receptor es proporcional a la longitud de penetración de la piel en la abertura. El proceso se repite inmediatamente, obteniendo curvas consecutivas.

La curva obtenida refleja las propiedades viscoelásticas de la piel. Esa curva consiste en dos partes en la fase de succión y una fase de relajación. En la primera parte de la succión, la inclinación de la curva es perpendicular. En la segunda parte, hay un achatamiento progresivo hasta llegar al máximo al final de la fase de succión (figura 1).

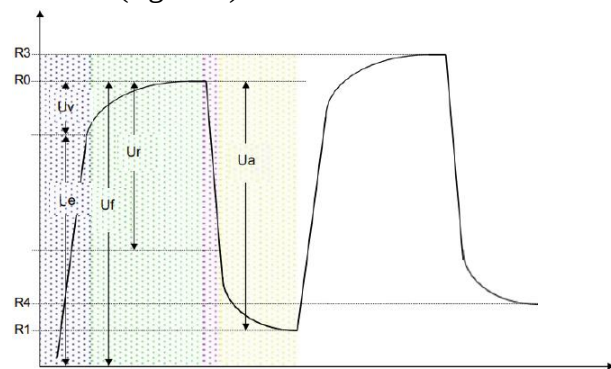


Figura 1. Curva generada por el equipo Cutometer® Dual MPA 580

Después de la lectura, se obtienen los parámetros R0 a R8 (cuadro 5). Los parámetros R0 y R5 se usaron para evaluar la firmeza y elasticidad de la piel. La reducción del valor de R0 indica un aumento de la firmeza. El parámetro R5 está relacionado a la elasticidad de la piel, y cuanto mayor y más próximo de uno (01) sea el valor, más elástica será la piel. Las

mediciones se realizaron en la región maxilar derecha o izquierda, dependiendo de la aleatorización, en T0 (antes del uso de los productos), T30 (después de 30 ± 2 días de uso de los productos) y T60 (después de 60 ± 2 días de uso de los productos).

Cuadro 5: Parámetros generados por el equipo Cutometer® Dual MPA 580

Parámetro	Definición	Descripción
R0	Amplitud máxima de la curva	Punto más alto de la primera curva
R1	Amplitud mínima	Punto mínimo de la primera curva
R2	Ua/Uf	Elasticidad bruta. Cuanto más cerca de uno (01), más elástica es la curva
R3	Última amplitud máxima	-
R4	Última amplitud mínima	-
R5	Ur/Eu	Elasticidad líquida. Cuanto más cerca de uno (01), más elástica es la curva.
R6	Uv/Eu	Elasticidad. Cuanto menor sea el valor, menor es la elasticidad. Puede tener relación con la hidratación de la piel (8).
R7	Ur/Uf	Parte viscoelástica en comparación con la curva. Cuanto más cerca de uno (01), mayor es la elasticidad.
R8	Parte viscoelástica	Área arriba de la curva fija por Uf x tiempo de succión. Cuanto menor sea el valor, más elástica es la curva.

Cuestionario de Evaluación de la Eficacia
Las participantes respondieron un cuestionario de evaluación de la eficacia en T30 y T60, listado en el cuadro 6.

Análisis Estadístico
Análisis exploratorios se realizaron para los datos colectados, según la naturaleza del análisis.

Los resultados del cuestionario de evaluación de la eficacia fueron relatados en porcentajes y frecuencias de respuestas positivas.

El nivel de confianza considerado en los análisis comparativos fue del 95%, y los programas utilizados fueron XLSTAT 2023 y MINITAB 14. una descripción detallada está incluida en el cuadro 7.

Cuadro 6: Cuestionario de Evaluación de la Eficacia

Período	Propuesta	Escala
T30/T60	1) El producto mejora la firmeza de la piel.	
	2) El producto mejora la elasticidad de la piel.	
	3) El producto proporciona una apariencia más joven a la piel.	1. Discuerdo totalmente
	4) El producto mejora las arrugas y líneas de expresión.	2. Discuerdo
	5) El producto ayuda a combatir la flacidez facial.	3. Ni discuerdo, ni concuerdo
	6) El producto mejora el aspecto de la piel en general.	4. Concuerdo
		5. Concuerdo totalmente

	7) El producto ayuda a combatir la aparición de líneas y arrugas.	
--	---	--

Cuadro 7: análisis estadístico detallado

Tipos de datos		Métodos estadísticos	Datos relatados	Tamaño de la muestra
Análisis de Arrugas y Líneas Finas - VISIA® CR		Estadísticas descriptivas Prueba t de Student ANOVA-LSD para comparar tratamientos	Promedio Error estándar del promedio % de mejora promedio % de participantes con mejora Valor p	E004121A-01: 21 E004121A-03: 24 E004121A-04: 24
Análisis de Firmeza y Elasticidad de la Piel - Cutometer® Dual MPA 580.	R0			E004121A-01: T0=24 / T30=22 / T60=24 E004121A-03: T0=23 / T30=20 / T60=23 E004121A-04: T0=21 / T30=20 // T60=21
	R5			E004121A-01: T0=24 / T30=22 / T60=24 E004121A-03: T0=23 / T30=20 / T60=23 E004121A-04: T0=22 / T30=21 / T60=22
Cuestionario de Evaluación de la Eficacia por las Participantes del Estudio		Estadísticas descriptivas Z Prueba para dos proporciones	Porcentaje y Frecuencia de Respuestas Positivas Valor p	E004121A-01: T30=26 / T60=28 E004121A-03: T30=23 / T60=26 E004121A-04: T30=24 / T60=25

Resultados

Los resultados generales de las participantes constan en los cuadros a continuación.

Cuadro 8: Participantes del Producto Analizado

N.º de participantes incluidos	28	N.º de participantes que terminaron el estudio	28
N.º de participantes ausentes	0	Motivo	N/A
N.º de participantes retiradas	0	Motivo	N/A

Cuadro 9: Participantes del Producto de Referencia

N.º de participantes incluidos	28	N.º de participantes que terminaron el estudio	26
N.º de participantes ausentes	0	Motivo	N/A
N.º de participantes retiradas	2	Motivo	Desviación del protocolo

Cuadro 10: Participantes del Placebo

N.º de participantes incluidos	28	N.º de participantes que terminaron el estudio	25
N.º de participantes ausentes	3	Motivo	Razones personales
N.º de participantes retiradas	0	Motivo	N/A

Análisis de Arrugas y Líneas Finas - VISIA® CR

Parámetro del Coeficiente de Visibilidad

Se observó una mejora significativa del parámetro del coeficiente de visibilidad para el producto E004121A-01 después de 60 días de uso, indicando una reducción de las arrugas y líneas finas.

No se observó ninguna diferencia significativa en el parámetro del coeficiente de visibilidad para los productos E004121A-03 y E004121A-04 (Cuadro 11).

Además, no hubo una diferencia significativa en el parámetro del coeficiente de visibilidad entre los tratamientos después de 60 días de uso (Cuadro 12).

Cuadro 11: Estadísticas Descriptivas y Resultados de Comparación – Coeficiente de Visibilidad

Tratamiento	Estadística	T0	T60	T60-T0
E004121A-01	n	21	21	21
	Promedio	3,79	3,55	-0,24
	Error estándar	0,41	0,39	0,10
		% de mejora (promedio)		6,3
		% de participantes con mejora		33,3
		Valor p		0,011
E004121A-03	n	24	24	24
	Promedio	4,35	4,24	-0,11
	Error estándar	0,53	0,50	0,08
		% de mejora (promedio)		2,5
		% de participantes con mejora		33,3
		Valor p		0,097
E004121A-04	n	24	24	24
	Promedio	4,68	4,64	-0,04
	Error estándar	0,42	0,39	0,16
		% de mejora (promedio)		0,9
		% de participantes con mejora		45,8
		Valor p		0,403

Cuadro 12: Resultado de la Comparación entre Tratamientos – Coeficiente de Visibilidad

Comparaciones	Valor p
E004121A-04 vs E004121A-01	0,252
E004121A-04 vs E004121A-03	0,666
E004121A-03 vs E004121A-01	0,464

Cuadro 13: Estadísticas Descriptivas y Resultados de Comparación – Tasa de Ocupación

Tratamiento	Estadística	T0	T60	T60-T0
E004121A-01	n	21	21	21
	Promedio	0,124	0,118	-0,006
	Error estándar	0,009	0,009	0,003
		% de mejora (promedio)		4,8
		% de participantes con mejora		33,3
		Valor p		0,011
E004121A-03	n	24	24	2
	Promedio	0,129	0,126	-0,003
	Error estándar	0,012	0,011	0,003
		% de mejora (promedio)		2,3
		% de participantes con mejora		33,3

		Valor p		0,125
E004121A-04	n	24	24	24
	Promedio	0,130	0,131	0,001
	Error estándar	0,008	0,007	0,004
		% de mejora (promedio)		-0,8
		% de participantes con mejora		50,0
		Valor p		0,586

Cuadro 14: Resultado de la Comparación entre Tratamientos – Tasa de Ocupación

Comparaciones	Valor p
E004121A-04 vs E004121A-01	0,097
E004121A-04 vs E004121A-03	0,360
E004121A-03 vs E004121A-01	0,432

Parámetro de Tasa de Ocupación

Se observó una mejora significativa del parámetro tasa de ocupación para el producto E004121A-01 después de 60 días de uso, indicando una reducción de las arrugas y líneas finas. No se observó ninguna diferencia significativa en el parámetro tasa de ocupación para los productos E004121A-03 y E004121A-04 (Cuadro 13).

No se observó una diferencia significativa en el parámetro tasa de ocupación entre los tratamientos después de 60 días de uso (Cuadro 14).

Medidas de Firmeza y Elasticidad - Cutometer® Dual MPA 580

Firmeza (R0)

Se observó una mejora significativa en la firmeza de la piel para el producto E004121A-03 después de 30 días de uso. No se observó ninguna diferencia significativa en la firmeza de la piel para los productos E004121A-01 y E004121A-04 (Cuadro 15).

No se observó una diferencia significativa en la firmeza de la piel entre los tratamientos después de 30 y 60 días de uso (Cuadro 16).

Elasticidad (R5)

Se observó una mejora significativa en la elasticidad de la piel para el producto E004121A-01 después de 30 días de uso. No se observó ninguna diferencia significativa en la elasticidad de la piel para los productos E004121A-03 y E004121A-04 (Cuadro 17).

Se observó una mejora significativa en la elasticidad de la piel después de 60 días de uso para E004121A-01 en comparación con E004121A-04, indicando la superioridad de E004121A-01. No se observó ninguna diferencia significativa entre los otros tratamientos (Cuadro 18).

Cuadro 15: Estadísticas Descriptivas y Resultados de Comparación – Firmeza (R0)

Tratamiento	Estadística	T0	T30	T60	T30-T0	T60-T0
E004121A-01	n	24	22	24	22	24
	Promedio	0,238	0,231	0,232	0,001	-0,006
	Error estándar	0,011	0,012	0,011	0,008	0,006
		% de mejora (promedio)			2,9	2,5
		% de participantes con mejora			54,5	50,0
		Valor p			0,531	0,185
E004121A-03	n	23	20	23	20	23
	Promedio	0,267	0,242	0,263	-0,016	-0,004

	Error estándar	0,013	0,013	0,015	0,006	0,011
		% de mejora (promedio)			9,4	1,5
		% de participantes con mejora			80	60,9
		Valor p			0,007	0,379
E004121A-04	n	21	20	21	20	21
	Promedio	0,260	0,257	0,254	-0,008	-0,005
	Error estándar	0,015	0,014	0,013	0,007	0,008
		% de mejora (promedio)			1,2	2,3
		% de participantes con mejora			75,0	71,4
		Valor p			0,108	0,253

Cuadro 16: Resultado de la Comparación entre Tratamientos – Firmeza (R0)

Comparaciones	Valor p	
	T30	T60
E004121A-04 vs E004121A-01	0,328	0,988
E004121A-04 vs E004121A-03	0,416	0,895
E004121A-03 vs E004121A-01	0,073	0,879

Cuadro 17: Estadísticas Descriptivas y Resultados de Comparación – Elasticidad (R5)

Tratamiento	Estadística	T0	T30	T60	T30-T0	T60-T0
E004121A-01	n	24	22	24	22	24
	Promedio	0,434	0,469	0,434	0,027	0,000
	Error estándar	0,018	0,018	0,020	0,015	0,015
		% de mejora (promedio)			8,1	0,0
		% de participantes con mejora			68,2	54,2
		Valor p			0,039	0,489
E004121A-03	n	23	20	23	20	23
	Promedio	0,421	0,440	0,385	0,005	-0,036
	Error estándar	0,018	0,013	0,014	0,014	0,014
		% de mejora (promedio)			4,5	-8,6
		% de participantes con mejora			50,0	26,1
		Valor p			0,359	0,993
E004121A-04	n	22	21	22	21	22
	Promedio	0,437	0,440	0,390	-0,002	-0,047
	Error estándar	0,014	0,018	0,014	0,014	0,014
		% de mejora (promedio)			0,7	-10,8
		% de participantes con mejora			42,9	36,4
		Valor p			0,545	0,998

Cuadro 18: Resultado de la Comparación entre Tratamientos – Elasticidad (R5)

Comparaciones	Valor p	
	T30	T60
E004121A-04 vs E004121A-01	0,146	0,023
E004121A-04 vs E004121A-03	0,741	0,605
E004121A-03 vs E004121A-01	0,268	0,073

Cuestionario de Evaluación de Eficacia

Los cuadros presentaron el porcentaje de participantes que relataron concordar (respuestas

con valores iguales a 4 - Concuerdo e 5 – T60
Concuerdo totalmente) con las afirmaciones
evaluadas después de 30 y 60 días de uso de los
productos.

No se observó ninguna diferencia significativa
entre los tratamientos para todas las afirmaciones
evaluadas.

T30

No se observó ninguna diferencia significativa
entre los tratamientos para todas las afirmaciones
evaluadas.

Cuadro 19: Porcentajes y Frecuencias de Respuestas Positivas por Tratamiento – T30

Propuestas	E004121A-01	E004121A-03	E004121A-04
1) El producto mejora la firmeza de la piel.	92,3%	87,0%	79,2%
2) El producto mejora la elasticidad de la piel.	88,5%	87,0%	83,3%
3) El producto proporciona una apariencia más joven a la piel.	88,5%	73,9%	75,0%
4) El producto mejora las arrugas y líneas de expresión.	80,8%	73,9%	75,0%
5) El producto ayuda a combatir la flacidez facial.	92,3%	78,3%	79,2%
6) El producto mejora el aspecto de la piel en general.	88,5%	87,0%	83,3%
7) El producto ayuda a combatir la aparición de líneas y arrugas.	80,8%	73,9%	70,8%

Cuadro 20: Porcentajes y Frecuencias de Respuestas Positivas por Tratamiento – T30

Propuestas	E004121A-01 vs E004121A-03	E004121A-01 vs E004121A-04	E004121A-03 vs E004121A-04
1) El producto mejora la firmeza de la piel.	0,541	0,180	0,473
2) El producto mejora la elasticidad de la piel.	0,873	0,603	0,726
3) El producto proporciona una apariencia más joven a la piel.	0,190	0,214	0,932
4) El producto mejora las arrugas y líneas de expresión.	0,567	0,623	0,932
5) El producto ayuda a combatir la flacidez facial.	0,163	0,180	0,940
6) El producto mejora el aspecto de la piel en general.	0,873	0,603	0,726
7) El producto ayuda a combatir la aparición de líneas y arrugas.	0,567	0,411	0,813

Cuadro 21: Porcentajes y Frecuencias de Respuestas Positivas por Tratamiento – T60

Propuestas	E004121A-01	E004121A-03	E004121A-04
1) El producto mejora la firmeza de la piel.	96,4%	92,3%	80,0%
2) El producto mejora la elasticidad de la piel.	92,9%	92,3%	80,0%
3) El producto proporciona una apariencia más joven a la piel.	85,7%	84,6%	76,0%

4) El producto mejora las arrugas y líneas de expresión.	92,9%	84,6%	80,0%
5) El producto ayuda a combatir la flacidez facial.	89,3%	92,3%	76,0%
6) El producto mejora el aspecto de la piel en general.	96,4%	92,3%	84,0%
7) El producto ayuda a combatir la aparición de líneas y arrugas.	85,7%	88,5%	76,0%

Cuadro 22: Porcentajes y Frecuencias de Respuestas Positivas por Tratamiento – T60

Propuestas	E004121A-01 vs E004121A-03	E004121A-01 vs E004121A-04	E004121A-03 vs E004121A-04
1) El producto mejora la firmeza de la piel.	0,513	0,060	0,198
2) El producto mejora la elasticidad de la piel.	0,939	0,170	0,198
3) El producto proporciona una apariencia más joven a la piel.	0,910	0,369	0,437
4) El producto mejora las arrugas y líneas de expresión.	0,337	0,170	0,666
5) El producto ayuda a combatir la flacidez facial.	0,700	0,199	0,103
6) El producto mejora el aspecto de la piel en general.	0,513	0,126	0,356
7) El producto ayuda a combatir la aparición de líneas y arrugas.	0,763	0,369	0,239

Discusión

Recientemente, las industrias de suplementos dietéticos han comenzado la búsqueda por ofrecer productos con calidad y eficacia comprobadas mediante estudios clínicos y determinaciones de alegaciones. El colágeno hidrolizado está incluso en esa necesidad de estudios, buscando comprobar sus efectos con respecto a la salud de la piel, mejorando la firmeza, la elasticidad, las arrugas, las líneas de expresión, la flaccidez y la jovialidad.

El estudio comparó la eficacia del producto GelcoPEP Beauty con el producto de referencia y un control placebo, con respecto a la alegación de mantenimiento de la salud de la piel. Con base en los resultados de los productos E004121A-01, E004121A-03 y E004121A-04, fue posible verificar que, para el parámetro de coeficiente de visibilidad, el producto E004121A-01 presentó una mejora significativa. Para los productos E004121A-03 y E004121A-04, no se observó

ninguna diferencia. Lo mismo sucedió con el parámetro de tasa de ocupación.

Para las mediciones con el equipo Cutometer® Dual MPA 580, hubo una mejora significativa en R0 para el producto E004121A-03 después de 30 días de uso. Para los productos E004121A-01 y E004121A-04, no se observó ninguna diferencia significativa. Sin embargo, no hubo una diferencia significativa en la firmeza de la piel entre las mediciones instrumentales entre los tratamientos, indicando que el producto analizado, el producto de referencia y el placebo mostraron una eficacia similar.

Para R5, se observó una mejora significativa después de 30 días de uso para el producto E004121A-01. No hubo una mejora significativa para los productos E004121A-03 y E004121A-04. Después de 60 días, se observó una mejora significativa para el producto E004121A-01 en comparación con E004121A-04, indicando la superioridad del producto analizado en

comparación con el placebo. No se observó ninguna diferencia entre los otros tratamientos, indicando que el producto analizado tiene un efecto similar al producto de referencia.

En el cuestionario de evaluación de eficacia, no se observó ninguna diferencia significativa entre los tratamientos para todas las afirmaciones evaluadas. Los resultados presentados en el presente estudio refuerzan los resultados obtenidos en estudios anteriores que, por lo general, demostraron que el uso de colágeno hidrolizado proporciona una mejora en la apariencia de la piel. Con las pruebas realizadas, fue posible demostrar que el colágeno hidrolizado GelcoPEP Beauty proporciona mejoras en factores de firmeza, presencia de líneas finas, arrugas, y especialmente en la elasticidad de la piel.

La limitación del estudio fue el efecto placebo que ocurrió durante las respuestas de las participantes a los cuestionarios. El efecto placebo puede definirse como un fenómeno en el que una persona percibe mejoras en su estado de salud después de recibir un tratamiento que no tiene la función de mejorar la condición del paciente. De esa manera, el efecto placebo puede haber interferido en las respuestas a los cuestionarios, influyendo en la evaluación de los resultados recolectados.

Conclusión

El uso de GelcoPEP Beauty demostró efectos positivos con respecto al mantenimiento de la salud de la piel, como la mejora de arrugas, líneas finas, firmeza, y especialmente la elasticidad de la piel, presentando un efecto similar al del producto de referencia disponible en el mercado.

Bibliografía

1. ASTM, 2006 E 1958-06- Standard Guide for Sensory Claim Substantiation.
2. BRASIL. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm>.

3. Christensen, M.S., Hargens, C.W. 3rd, Natcht, S. & Gans, E.H. 1977. - Viscoelastic properties of intact human skin: instrumentation, hydration effects and the contribution of the stratum corneum. *Journal of Investigative Dermatology* 69:282-286, 1977.
4. Courage & Khazaka, 2009, Cutometer MPA 580. Manufacturer's manual.
5. Cruz, L. S., Andrade, L. S., & Souza, E. B. Percepção dos efeitos de suplemento placebo em praticantes de musculação. *Revista Brasileira de Ciências do Esporte*, 2023.
6. Czajka A, Kania EM, Genovese L, Corbo A, Merone G, Luci C, Sibilla S. Daily oral supplementation with collagen peptides combined with vitamins and Other bioactive compounds improves skin elasticity and has a beneficial effect on joint and general wellbeing. *Nutrition Research* 57, 2018 p 97-108.
7. De Miranda RB, Weimer P, Rossi RC. Effects of hydrolyzed collagen supplementation on skin aging: a systematic review and meta-analysis. *Dermatol Ther.* 2021 p.765-778.
8. Dobrev H. Use of Cutometer to assess epidermal hydration. *Skin Res Technol.*, v. 6, n. 4, p. 239-244, 2000.
9. European Food Safety (EFSA), 2013. Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to VeriSol®P and a change in skin elasticity leading to an improvement in skin function pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006.
10. Gall, Y. & CHAPPUIS, J.P., Skin care products for normal, dry and greasy skin. In: BARAN & MAIBACH (eds). *Cosmetic Dermatology: Baltimore Williams & Wilkins*, 1994 p. 89-115.
11. Rodrigues, L. Bioengenharia cutânea: Novas perspectivas sobre a fisiologia da pele. *Cosm. Toil.*, jul-ago, 1996.

12. Zague, V. A new view concerning the effects of collagen hydrolysate intake on skin properties. *Arch Dermatol Res*, 2008 p 479-483.

Autor correspondiente

Andrey Lopes

Departamento de Hematología y Oncología,

Facultad de Medicina de ABC (FMABC),

São Paulo, Brasil,

Correo electrónico:

andrey.lopes@yahoo.com.br