

---

# Evaluación de las aplicaciones locales de una solución limpiadora suave con Dinafitol de Bardana y pH8. Estudio realizado en consulta privada

## Evaluation of the local application of a mild cleansing solution. Study carried out in private consultation

**Autor:** Roberto Balseca Sojos \*

**Colaboradores:** Dres.: Patricia Larrea, Amalio Martínez, Leonardo Bermúdez, Sonia Luna, Jenny Santos, Sixter Bermúdez, Eduardo Arroyo, Eduardo Yumiceba, Luis Isch, Hugo Capelo, Marlene Haro, Inés Robalino, Germán García, Gloria Bernal, Regina Pauta, Oswaldo Cárdenas

### Resumen

*Estudio realizado en consulta privada de los 17 médicos participantes, en 150 pacientes con vulvovaginitis, de los que se reportan 148 casos provenientes de tres principales ciudades del Ecuador (Guayaquil, Quito y Cuenca).*

**Tipo de estudio:** Abierto, multicéntrico, no comparativo.

**Objetivo:** Evaluar la eficacia y tolerancia de una solución limpiadora suave con contenido de Bardana, en el período previo al tratamiento específico, como ayuda en el control del prurito y eritema presentes en las vulvovaginitis.

**Material y método:** Se utilizó una solución limpiadora suave con contenido de Dinafitole de Bardana y nivel de pH 8. Fueron reclutadas 150 pacientes de acuerdo a los criterios de inclusión, no inclusión y exclusión. La sintomatología fue evaluada al inicio y al final del estudio. Se recomendó el uso del producto en higiene local dos veces al día por siete días mientras se esperaba el resultado del examen cito bacteriológico vaginal.

### Resultados:

- 98.0% de mejoría y desaparición del prurito.
- 96.5% de mejoría y desaparición del eritema.

En cuanto a la tolerancia al producto utilizado, el 95.3% reportó la calificación de “buena”.

**Conclusión:** Se logró demostrar la utilidad de la solución limpiadora suave con pH8 y contenido de Dinafitol de Bardana, concluyendo que su utilización está justificada en los casos de vulvovaginitis y que, gracias a la tolerancia y aceptación de las pacientes se puede recomendar también su uso cotidiano en la higiene íntima y corporal. Por los resultados obtenidos, podemos considerar el uso de esta solución limpiadora como de primera elección en el manejo de las patologías relacionadas con el prurito y eritema y como un excelente coadyuvante en el tratamiento etiológico de las vulvovaginitis en las que con frecuencia advertimos la presencia de esta sintomatología.

**Palabras claves:** vulvovaginitis, prurito, higiene íntima y corporal cotidiana, solución limpiadora suave, dinafitole de bardana, pH8.

### Summary

*Study carried out in the private consultation of 17 doctors selected to participate in the study that included 150 patients with vulvovaginitis, of which 148 cases are reported from in the three main cities of the Ecuador, (Guayaquil, Quito and Cuenca).*

**Type of study:** Open, multicentral, not comparative.

**Objective:** To evaluate the effectiveness and tolerance of a mild cleansing solution, containing Bardana, during the period prior to a specific treatment, in order to help the control of pruritus and erythema present in the vulvovaginitis.

**Material and method:** A mild cleansing solution with a pH level 8 was used. 150 patients were recruited according to the inclusion and exclusion criteria of the study. The symptoms were evaluated at the beginning and at the end of the study. The use of the product was recommended twice a day for seven days while expecting the results of the bacteriological vaginal exam.

### Results:

- 98.0% of improvement and disappearance of pruritus.
  - 96.5% of improvement and disappearance of erythema.
- As for the tolerance to the use of product, 95.3% of the patients reported it as “good”.

**Conclusion:** It was possible to demonstrate the how important is the use of the mild cleansing solution with a pH 8. We conclude that its use is justified in the case of vulvovaginitis and that thanks to its tolerance and the patients' acceptance, it may also be recommended to be used daily in the intimate and corporal hygiene. With the reported results, one can consider the use of this mild cleansing solution as the first election in the handling of pathologies related with pruritus and erythema and as an excellent help for etiological treatment of the vulvovaginitis in those that frequently notice the presence of this symptoms.

**Key words:** vulvovaginitis, pruritus, mild cleansing solution, pH8.

## Introducción

En Ecuador, al igual que en muchos países, las vulvovaginitis son uno de los motivos más frecuentes de consulta en ginecología. Esta patología impone una encuesta etiológica precisa (particularmente microbiológica) y la implementación de una terapia adecuada (2).

La prescripción de un producto de higiene local, susceptible de mejorar el estado clínico, es un procedimiento importante entre las opciones terapéuticas (1, 2, 6).

17 Médicos de Guayaquil, Quito, y Cuenca (Ginecólogos y Ginecólogo-Obstetras) participaron en el estudio y prescribieron una solución limpiadora suave con contenido de Dinafitoles de Bardana y nivel de pH 8, a mujeres de todos los estratos socio-económicos con vulvovaginitis de diversas etiologías, atendidas en consulta privada en cada una de las localidades mencionadas.

Los objetivos del estudio fueron:

1. Verificar que la solución limpiadora suave utilizada constituye una ayuda eficaz en ginecología para controlar el prurito y el eritema presentes en las pacientes afectadas de vulvovaginitis (1, 2, 6), y que es particularmente útil en el período que antecede a los resultados del examen cito-bacteriológico previo al inicio de un tratamiento específico (2).
2. Poner en evidencia y corroborar la excelente tolerancia local y general de la solución limpiadora suave, como está reportado en numerosos estudios efectuados en Europa y Asia (1, 2, 4, 6).

La eficacia en el prurito y eritema fue evaluada en los 148 casos reportados, en los que se utilizó exclusivamente la solución limpiadora, igualmente la tolerancia también fue observada en todos ellos.

## Material y método

La preparación utilizada fue una solución limpiadora suave para la higiene íntima y corporal, con pH8, a base de Dinafitoles de Bardana, esto es, extractos de Bardana obtenidos siguiendo un proceso especial (Brevet Vernin) que permite concentrar y convertir a solubles, los principios activos de la planta, de modo óptimo y con una

estabilidad perfecta. Los principales componentes de la Bardana son la inulina, el potasio, los ácidos málico y cítrico y los derivados poliacetilénicos (3, 4).

Estos diferentes principios ejercen una acción suavizante, antiséptica y antipruriginosa en aplicaciones locales, particularmente al nivel de las mucosas. Esta solución limpiadora suave ya fue objeto de estudios toxicológicos (“Estudios de Tolerancia con una solución limpiadora suave con Dinafitoles de Bardana y pH8”, Profesor Hubert – CERG, 1989).

Los estudios de tolerancia cutánea y vaginal demostraron plenamente que puede ser utilizado en aplicaciones locales en el ser humano con total seguridad.

El estudio clínico fue, abierto, multicéntrico, no comparativo, y conducido por 17 médicos especializados en ginecología y obstetricia que efectuaron las observaciones en consulta privada, con el objetivo de reunir un total de 150 pacientes con diagnóstico de vulvovaginitis.

Se consideró el siguiente protocolo:

- a) Criterios de inclusión:
  1. Pacientes ambulatorios con diagnóstico de vulvovaginitis de etiología infecciosa o no infecciosa.
  2. Pacientes mayores de 18 años.
  3. Pacientes que sufren de prurito y de eritema con o sin leucorrea.
  4. Consentimiento informado por escrito, con su firma e iniciales del nombre y dos apellidos de cada paciente en el documento “HOJA DE CONSENTIMIENTO Y OBSERVACIÓN”
- b) Criterios de exclusión:
  1. Tratamiento anterior o en curso en los 15 días previos al tratamiento.
  2. Pacientes que muestren hipersensibilidad a la solución limpiadora.
- c) Criterios de no inclusión:
  1. No consentimiento para participar en el estudio.
  2. Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- d) Procedimiento:
  1. Las pacientes incluidas en el estudio fueron encuestadas y examinadas por el médico durante la primera consulta.
  2. La evaluación pre-tratamiento se efectuó utilizando una escala de 1 a 4 (uno a cuatro)

de acuerdo a la intensidad de las manifestaciones.

3. Las pacientes recibieron la solución limpiadora con la recomendación escrita de aplicar la solución 2 veces al día (en la mañana y noche) durante 7 días.
4. Al término del tratamiento la paciente regresó a la consulta para proceder a la evaluación global de la eficacia y de la tolerancia del tratamiento local.
5. El interrogatorio y el examen clínico llevaron a juzgar los síntomas de acuerdo a los siguientes parámetros:
  - “Desaparición”
  - “Disminución”
  - “Sin cambios”
  - “Agravación”
6. A fin de favorecer el cumplimiento del tratamiento, la paciente anotó personalmente en una “Hoja de control y evolución”, las manifestaciones, la aplicación efectiva de la solución y la evolución subjetiva de los síntomas.
7. Al término del tratamiento los médicos investigadores recopilaron los resultados y entregaron un reporte clínico junto con las “hojas de consentimiento y observación” correspondientes.
8. La tolerancia al tratamiento fue evaluada por los médicos investigadores en base a los comentarios de cada paciente, y siguiendo la siguiente escala:
  - Tolerancia buena
  - Tolerancia regular
  - Tolerancia mala

**Estudio de eficacia**

150 pacientes afectadas por vulvovaginitis fueron sujeto de un tratamiento únicamente con la solución limpiadora suave, mientras se esperaba por los resultados del examen cito-bacteriológico (ECB) vaginal. Las 148 pacientes que acudieron a la segunda cita y reportaron los resultados, fueron tratadas en consultorios privados por los médicos especialistas.

**Edades de las pacientes:** La media de edad era de 36,7 años (10 de ellas tenían 60 años o más), con una distribución de esta forma:

**Tabla I**  
**Edades de las pacientes**

	18 años	19-60 años	> 60 años
<b>N° de casos</b>	4	136	8

**Evaluación inicial**

**Inicio de los síntomas:** Ante la encuesta del inicio aproximado de la sintomatología, como promedio de días se reportó 35.1. Se debe considerar que 38 pacientes reportaron el inicio de los síntomas en fechas muy anteriores, a saber:

- 18 pacientes: 30 días.
- 1 paciente: 45 días.
- 4 pacientes: 60 días.
- 4 pacientes: 90 días.
- 7 pacientes: 180 días.
- 3 pacientes: 360 días.
- 1 paciente: 720 días.

La mayoría mencionaron entre 1 y 3 semanas como inicio de la sintomatología.

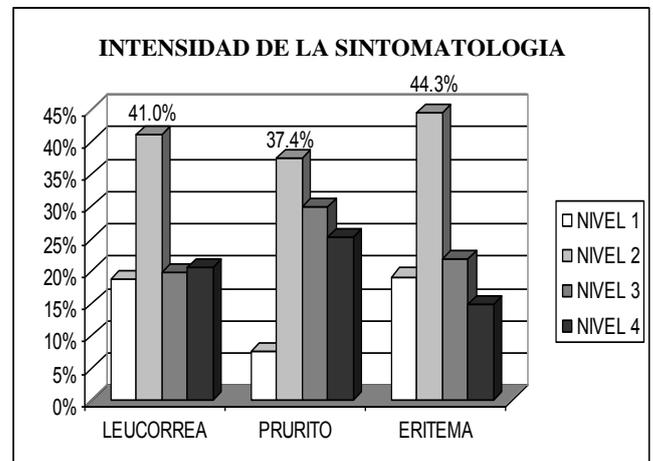
**Tratamiento anterior:** 46 pacientes reportaron haber recibido algún tipo de tratamiento, anterior a los 15 días previos al estudio.

Reportaron varios tipos de tratamientos, desde “remedios caseros”, lavados, uso de jabón “neutro” y de jabones líquidos con ácido láctico y pH ácido, hasta el uso de cremas, óvulos, tabletas vaginales y comprimidos, con antibióticos, antimicóticos, etc.

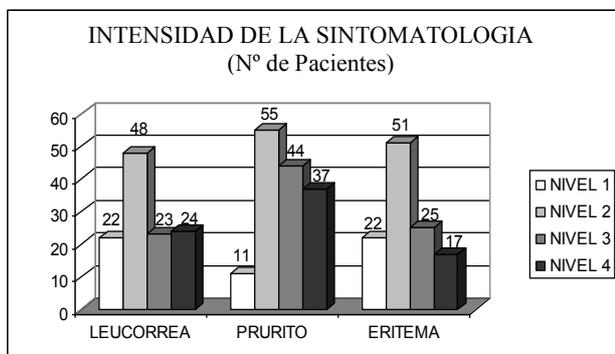
**Intensidad de los síntomas:** El NIVEL 2 de intensidad fue el más reportado en cada afección. El 100% de las pacientes reportó alguno de los tres síntomas investigados:

**Gráfico 1**

**Intensidad de la sintomatología (porcentajes)**



**Gráfico 2**  
**Intensidad de la Sintomatología**  
(Nº de pacientes)



- LEUCORREA: 117 pacientes (79.1%) de las 148 participantes.
- PRURITO vulvovaginal, vulvar o vaginal aislado: 147 pacientes (99.3%) de las 148 participantes.
- ERITEMA vulvar y/o peri vulvar: 115 pacientes (77.3%) de las 148 participantes.

**Otros síntomas reportados:** Sequedad vaginal, vaginitis crónica con ulceración en cuello uterino, disuria, dispareunia, edema, ardor, dolor, mal olor, molestias y lesiones dérmicas por rascado, irritación, abscesos en folículos pilosos, escozor, molestias gástricas por medicación anterior, dolor pélvico, infección en vías urinarias. Muchos de los síntomas fueron reportados como recurrentes.

**Evaluación final:** Como promedio, las pacientes acudieron a la cita de control a los 9 días de su inclusión en el estudio.

- El 89.9% de las pacientes (133) reportaron haber utilizado la solución limpiadora de la forma solicitada, es decir 2 veces al día. El resto de pacientes (15 = 10.1%) utilizaron la solución limpiadora 1 vez al día.
- El 11.5% de las pacientes (17) reportaron haber dejado de usar la solución limpiadora al menos un día.

**Tabla II**  
**Evolución de los Síntomas**

Síntomas	Nº de casos en 148	Evolución de los síntomas			
		Desaparición	Disminución	Sin cambios	Agravación
Leucorrea	117	47 = 40,2%	57 = 48,7%	13 = 11,1%	0 = 0,0%
Prurito	147	108 = 73,5%	36 = 24,5%	3 = 2,0%	0 = 0,0%
Eritema	115	88 = 76,5%	23 = 20,0%	4 = 3,5%	0 = 0,0%

Nota: El porcentaje total es superior a 100 debido a la existencia de sintomatología mixta.

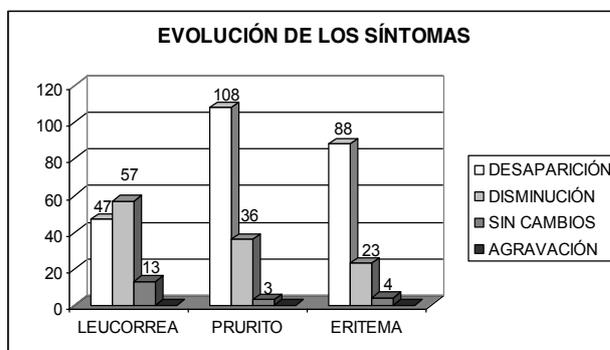
**Evolución de los síntomas respecto de la acción de la solución limpiadora:**

En las 148 pacientes, la solución limpiadora suave fue prescrita sin co-prescripción local o general, mientras se esperaban los resultados del ECB vaginal. La duración del tratamiento varió de 5 a 7 días.

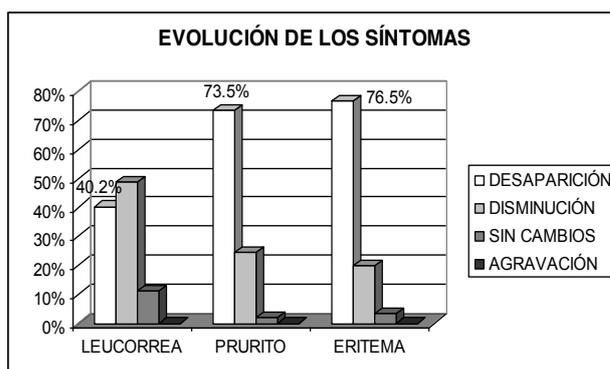
La evaluación de los casos fue obtenida por encuesta a las pacientes y por el examen clínico.

Los resultados son expuestos en las siguientes tablas:

**Gráfico 3**  
**Evolución de los Síntomas – (Nº de pacientes)**



**Gráfico 4**  
**Evolución de los Síntomas (porcentajes)**



A pesar de la ausencia de actividad anti-infecciosa de la solución, es evidente que la acción sobre las leucorreas fue muy apreciable de acuerdo a los reportes de las pacientes: 88.9% de mejoría y desaparición.

Los resultados obtenidos en ese campo están claramente asociados a la acción anti-inflamatoria del producto y no a una acción anti-infecciosa (4).

Por otro lado, la eficacia de la solución limpiadora en los casos de prurito y de eritema fue más que evidente:

- 98,0% de mejoría y desaparición del prurito
- 96,5% de mejoría y desaparición del eritema

### Tolerancia

La solubilidad de esta solución limpiadora puede ser evaluada a partir de los 148 casos, esto es, el total de los casos utilizaron el producto de manera exclusiva.

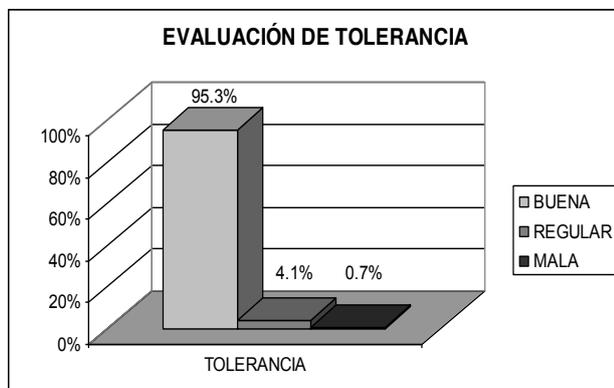
Esta tolerancia fue apreciada siguiendo una calificación de buena, regular o mala, con los siguientes resultados:

- buena = 141 casos (95.3%)
- regular = 6 casos (4.1%)
- mala = 1 casos (0.7%)

Como comentario general de las pacientes, se reportaron repetidamente términos como: alivio, aroma agradable, buena tolerancia, y muchas menciones respecto del alivio rápido del prurito y la irritación.

La única mención de tolerancia mala corresponde a una paciente de 60 años de edad, que reportó la presencia de síntomas desde 60 días anteriores a la consulta de inclusión y utilizó la solución limpiadora por una sola ocasión, por lo que no es posible concluir una mala tolerancia con el producto.

**Gráfico 5**  
**Evaluación de la tolerancia**



### Conclusión

Al final de este Estudio Clínico se concluye que, la solución limpiadora suave con contenido de Dinafitoles de Bardana y pH8, es un producto que puede ser utilizado amplia y cotidianamente en el cuidado e higiene íntima y corporal, demostrando excelente tolerabilidad y además aceptación, en función de los resultados obtenidos.

Gracias al excelente resultado local en el área vulvo-perineal, se debe considerar a esta solución limpiadora como un producto de primera elección en el manejo de las patologías relacionadas con el prurito, eritema y ardor, y además como un excelente coadyuvante en los tratamientos etiológicos de las vulvovaginitis por su acción evidente en el prurito y eritema y por su efecto anti-inflamatorio (3, 4, 5).

### Referencias bibliográficas

1. Berlier P: Soins d'hygiène vulvopérinéale. À propos de 42 suivis d'usage de Saforelle® chez des fillettes. Médecine & Enfance, France, 105-7, 1997
2. Bohbot JM: Etude multicentrique d'applications locales de Saforelle®. III<sup>e</sup> Rencontre Alfred Fournier, sous le patronage de L'Organisation Mondiale de la Santé, Cannes, France, juin 1990
3. Iwakami SS, Wu JB, et al: Los antagonistas del factor de activación de las plaquetas en las plantas medicinales: lignanos y sesquiterpenos. Chem Pharm Bull, Tokio, Japón, 40 (5):1196-8, 1992
4. Lin CC, Lu JM, et al: Efectos anti-inflamatorios y captadores de radicales de Arctium lappa. Am J Chin Med, China, 24 (2): 127-37, 1996.
5. Morita K, T Kada, et al.: Un factor antimutagénico aislado de la Bardana (Arctium lappa Linne) Mutat Res, Tokio, 129 (1): 25-31, 1984.
6. Robert G: Pathologies vulvopérinéales bénignes et soins hygiéniques. Enquête sur l'utilisation d'un savon liquide: Saforelle®, IX<sup>e</sup> Rencontres internationales de recherches et de technologies médicales et pharmaceutique. Euromédecine, Montpellier, France, 2 Magazine: 22-37, 1993

**Dr. Roberto Balseca Sojos**  
**Teléfono: 593-04-2532402**