



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

21

“ INVESTIGACION DE PROBLEMAS CON LOS
COMPONENTES DE COSMETICOS, RESTRICCION
DE HEXACLOROFENO Y COLORANTES ”

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICO FARMACEUTICO BILOGO

P R E S E N T A:

Ricardo Alonso Galán

1980

M-21622



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO

PRESIDENTE: JUAN BOSCO BOUE PEÑA

VOCAL: LUZ DEL CARMEN CAMACHO SUSUNAGA

SECRETARIO: HECTOR JESUS JARA FARJEAT

1er. SUPLENTE: ISaura LUISA CARRERA GARCIA

2do. SUPLENTE: ELVIA CORTES MANRIQUE

SUSTENTANTE: RICARDO ALONSO GALAN

ASESOR: JUAN BOSCO BOUE PEÑA

A mis padres: Ricardo y Eduwiges Julieta
que siempre han sido mi apoyo en la vida.

82

A mi hermano Juan Carlos, a mis
tías y a toda mi familia.

Al profesor Juan Bosco Boue, por su
colaboración y paciencia para realiz
zar este trabajo.

A las maestras María Luisa García Padilla
e Isaura Carrera, que tanto me han ayudado.

A una persona muy especial,
Ma. Antonieta

A mis compañeros y amigos
de M.S.D.

1. INTRODUCCION

2. LA PIEL

- Generalidades sobre su composición.
- Distintos tipos de piel de acuerdo a sus secreciones.
- Variaciones de la piel normal.
- Permeabilidad de la piel.
- Penetración de los cosméticos.

3. PROBLEMAS DERMATOLOGICOS

- Dermatitis.
- Fotosensibilidad.
- Fotodermatitis.
- Alergia.
- Sustancias capaces de producir dermatitis que se usan en cosméticos.

4. HEXACLOROFENO

- Generalidades.
- Usos y concentraciones en cosméticos.
- Propiedades bactericidas.
- Estudios toxicológicos en animales.
- Efectos adversos en humanos.
- Acción de regulación por la F.D.A.

5. COLORANTES

- Generalidades.
- Colorantes naturales.
- Colorantes sintéticos.
- Historia de la certificación.
- Clasificación química y usos de colorantes certificados.

- Colorantes que se usan en México.
- Colorantes que se usan en cosméticos.

6. CONCLUSIONES

7. BIBLIOGRAFIA

CAPITULO I

INTRODUCCION

Para servir las crecientes exigencias del orden estético, la industria cosmética moderna ha desarrollado toda una especialidad consistente en enriquecer sus productos a diario por sustancias nuevas y por nuevas fórmulas.

En las épocas anteriores, tales sustancias fueron de origen animal o vegetal al estado natural, y por lo común carentes de potencia agresiva cutánea. Pero en la actualidad, los productos sintéticos o elaborados y derivados de subproductos orgánicos o minerales, -han manifestado -en algunos casos- poseer un carácter modificador de la superficie cutánea y en ocasiones irritantes y sensibilizantes; en otros casos, tales sustancias representan peligros mayores, como posibles agentes cancerígenos, o alteradores del sistema nervioso, etc.

Ante todo esto, el hombre ha creado organismos para que lo alerten de cualquier peligro que pueda existir entre las sustancias y productos que usa comunmente en su vida diaria; no únicamente en lo referente a los cosméticos; de tal forma que es común encontrar entre las noticias que alguna sustancia que forma parte de productos alimenticios, medicinales o cosméticos, puede producir trastornos graves en el organismo, y no únicamente se pueden encontrar problemas en estas categorías de productos, sino también en insecticidas, fertilizantes, -etc. que de una manera indirecta también pueden afectar al ser humano, al provocar alteraciones en el equilibrio de la naturaleza.

Por eso la humanidad trata de evitar el uso de esas sustancias -que pueden ser peligrosas para su existencia.

En el presente trabajo se busca realizar un estudio generalizado de los posibles problemas dermatológicos que se pueden presentar por el uso de cosméticos y seguir la secuencia de acción de los organismos oficiales, ya sea para acreditar o restringir el uso de las sustancias.

CAPITULO II

L A P I E L

La piel, conocida también con el nombre de tegumento, constituye la cobertura de todo el cuerpo. Sirve como defensa a los órganos que se encuentran por debajo de ella y tiene en su interior terminaciones nerviosas encargadas de recoger los estímulos táctiles: corpúsculos de Paccini y corpúsculos de Meissner; cuenta además con anexos como las glándulas sudoríparas, folículos pilosos y uñas. Su espesor varía dependiendo de la región de que se trate, desde 0.5 a 2.0 mm. La coloración es variable, también de acuerdo con las distintas zonas del cuerpo y las diferentes razas.

La piel está constituida por tres capas, la superficial llamada epidermis (cutícula), corium (dermis) y el tejido subcutáneo o hipodermo.

La epidermis a su vez está compuesta por cinco capas celulares diferenciables entre sí:

a) Estrato córneo: Porción superficial de la capa callosa de la piel, consiste de varios tipos de capas de células todas ellas aplanadas y en forma laminar, las células carecen de núcleo, compuestas principalmente de queratina, el grosor varía en las diferentes partes en función de la protección que se necesite (más grueso en las palmas de las manos, en las plantas de los pies y muy delgado en la cara).

Estas células se encuentran desprendiéndose constantemente y contienen un material epidérmico graso, para ser a prueba de agua y darle flexibilidad.

b) Estrato lúcido: Capa intermedia entre los estratos córneo y granuloso, se localiza básicamente en las plantas de los pies, es una línea casi transparente o bien una mancha aceitosa, alrededor de las células de esta capa se presenta el eleideno (un líquido graso).

c) Estrato granuloso: Secciones manchadas donde se ven granos de queratolina, el espesor varía de una hasta cuatro células y tiene la

la particularidad de ser más grueso en las palmas de las manos y en los pies, refleja la luz incidente. Se encuentra distribuida en todo el cuerpo, excepto en los labios y en las uñas.

d) Estrato de Malpighi: Presenta variaciones en espesor en relación directa con el estrato córneo. Son células poligonales, finas hebras protoplásmicas que en conjunto forman una red o conexión orgánica entre ellas.

e) Estrato germinativo: Consta de una sola fibra, son células columnares con núcleo perfectamente oval, reunidas entre sí y unidas a las células de las capas superiores por medio de procesos protoplasmáticos, están en constante período de evolución (por mitosis), las células hijas no se dividen en el estado normal, son empujadas hacia la superficie, las presiones existentes las aplanan, se vuelven ásperas (hay evaporación de agua en sus vacuolas), su protoplasma se vuelve tejido queratinizado, y finalmente toman su lugar como células estaticadas y pasan a tomar su lugar en el estrato córneo.

La línea divisoria entre los estratos de Malpighi y corium es la que da las características de pigmentación de la piel, tanto raciales como individuales.

Secreta MELANINA que es un pigmento natural, que da origen a la coloración de la piel y el cabello.

En la raza blanca se encuentra en baja cantidad y en la raza negra en cantidades elevadas.

La epidermis descansa sobre la dermis (corium), es una densa capa fibrosa bajo la epidermis y dentro de la cual se une por medio de procesos interpapilarios o digitaciones.

Las papilas son proyecciones que se entrelazan con las irregularidades de la dermis, son de forma cónica formadas por los nervios y los vasos de la piel y sus membranas mucosas.

La dermis es un conjunto de tejidos fibrosos densos que contienen muchas terminaciones de tejido elástico, y que van a estar unidos a vasos sanguíneos, nervios, tejidos, a los corpúsculos táctiles y a

los folículos del cabello; la proteína más importante de la dermis es el colágeno (que ayuda en los procesos de cicatrización), y presenta además otras dos proteínas que son la elastina y la reticulina.

Para la formación del colágeno en la piel se necesitan suministros de vitamina C, y también aminoácidos.

La dermis está constituida por dos capas:

a) Papilar: donde se encuentran numerosos nervios que proporcionan el sentido del tacto, más abundante en ciertas áreas como son los dedos, las manos, los órganos genitales externos.

b) Reticular: Constituido por nervios, folículos capilares, nudos fibrosos más abundantes que en la capa anterior.

Las funciones de la piel son numerosas, protege los tejidos profundos de la desecación y los traumatismos y ayuda a regular la temperatura del cuerpo, en su espesor existen terminaciones nerviosas sensitivas, a través de las cuales se relaciona con el ambiente por medio del sentido táctil y de la presión; puede almacenar temporalmente agua, grasas y sales. Tiene propiedades de excreción pues elimina agua y sales con el sudor, tiene poder de absorción, su nutrición es a expensas de una red en el tejido subcutáneo.

Los anexos de la piel o faneras son las uñas, los pelos, las glándulas sebáceas y las glándulas sudoríparas.

Las uñas están formadas por células transparentes y escamas celulares corniformes unidas íntimamente y localizadas en la cara dorsal de las últimas falanges.

Los pelos son formaciones epidérmicas nacidas en los folículos pilosos. Se dividen en raíz o bulbo del pelo, la parte situada en el folículo y la porción externa denominada tallo que sobresale de la superficie cutánea. El pelo está constituido por una capa simple de células escamosas llamadas cutícula o sustancia medular.

Las glándulas sebáceas se encuentran localizadas en la dermis de toda la superficie cutánea, exceptuando las palmas de las manos y las plantas de los pies, siendo muy numerosas alrededor de los orificios

naturales del cuerpo, su conducto excretor puede abrirse indistintamente en la superficie de la piel o en un folículo piloso; su secreción es el sebo compuesto a base de grasas, jabones, sales inorgánicas y colesterol

Las glándulas sudoríparas están situadas en toda la piel, siendo las de mayor tamaño las que se encuentran en la piel de la frente, de las axilas, en las palmas de las manos y en las plantas de los pies; están formadas por una porción abultada en el tejido subcutáneo, con su conducto excretor que termina en los poros de la piel por donde excretan el sudor, que en condiciones ordinarias conforme sale a la superficie se evapora y se hace más ostensible, cuando la evaporación no es suficiente y queda acumulado en forma de gotas; la cantidad de sudor excretada por el hombre en 24 horas, es aproximadamente de 550 cm³ en función normal.

El proceso de evaporación del sudor tiene que ser automático, excepto cuando hay mucho calor o hay alta humedad relativa, entonces la evaporación resulta ser insuficiente y provoca trastornos en el organismo.

La eliminación de sudor disminuye por el frío, por fuga de líquidos por los sistemas de excreción como el aparato urinario, o por el intestino cuando existe diarrea, etc.

La función del sudor no solamente es excretor líquido o sales de eliminación, sino también regular la temperatura mediante pérdida de calor por evaporación del sudor.

El sudor en sí es incoloro, oparino, de un olor particular.

El sudor protege al cuerpo de los agentes externos del medio ambiente; sin embargo, la respuesta principal del organismo al medio ambiente es el engrosamiento de la capa córnea.

En el fluido acuoso que baña a la piel el pH presente, para una piel saludable, debe ser ácido; a partir de 4 hasta 7, pero las cifras más abundantes están comprendidas entre 4.2 a 5.6. El medio ambiente puede hacer variar el pH de las personas. Los cosméticos des-

tinados a la piel no deben tener una acción fuerte contra ese manto. El pH ácido constituye una protección contra las infecciones.

Cuando hay exposición exagerada al sol, se produce una irritación general en toda el área, esto puede producir inflamaciones que se pueden convertir en alteraciones de la piel que pueden ser cancerígenas en el futuro.

Cuando la piel se "broncea", lo que pasa es que en el eritema hay salida a la superficie de las capas de células que comunican el color a la piel. Las células dañadas liberan sustancias de constitución semejante a la histamina y hay dilatación de los vasos sanguíneos.

Todas las longitudes de onda inferiores a 3200 \AA son eritemales, entre 3200 a 4200 \AA son melanogénicas. Las radiaciones ultravioleta generan cáncer cutáneo, la mayor eficacia para esto se presenta a una longitud de onda entre 2900 y 3000 \AA .

DISTINTOS TIPOS DE PIEL POR LOS CARACTERES SECRETORIOS

Desde un punto de vista de la función de secreción, es posible distinguir tipos de piel configurados de distinto modo por las variaciones cualitativas y cuantitativas de sus secreciones.

Esta clasificación -para que fuera más completa y exacta que la clásica de piel normal, grasa y seca- sería:

1) Piel eudérmica: superficie fina, lisa, flexible, lubricada y humedecida en forma y perfectamente equilibrada por la emulsión de sus secreciones, es la que generalmente se llama "cutis de niño".

2) Piel grasa: se observa en personas con predominio constante o transitorio de la secreción grasa. Sin embargo, es una piel bien hidratada generalmente, pues el estímulo que actúa sobre la secreción sebácea también lo hace sobre la sudoral. Esta piel tiene un pH alcalino, lo que provoca tendencia a las infecciones y presenta una intolerancia al agua y a los detergentes comunes.

3) Piel alópica: el grupo clásico de las pieles secas se desglosa en alópicas y deshidratadas.

La piel alópica debe su sequedad a una secreción sebácea insuficiente que es el factor determinante, aunque puede mantener su contenido acuoso normal. Se presenta con alguna frecuencia en niños y mujeres, en general rubios y de raza celta o nórdica

4) Piel deshidratada: aquí la sequedad se debe a un grado de imbibición acuosa inferior al normal; si bien las glándulas sebáceas funcionan. La superficie de la piel se presenta reseca, con tendencia a la descamación fina, resquebrajamiento y fisura en las zonas más expuestas. Este tipo de piel presenta muchos problemas cuando se exponen al viento.

5) Piel hidratada: es aquella que presenta un aumento relativo en su imbibición acuosa. Normalmente los niños tienen su piel más hidratada que los adultos, y las mujeres más que los hombres.

6) Piel mixta: como su nombre lo indica, es una piel que en algu

nas reiones presenta características seborreicas y en otras sequedad.

VARIACIONES DE LA PIEL NORMAL

No hay ningún órgano que pueda sufrir, aun en estado normal, tantas variantes como la piel, no sólo entre los diferentes sujetos sino en las distintas zonas cutáneas de cada uno. Estas variaciones están condicionadas por factores biológicos individuales de índole muy diversa, y por otros agentes ambientales de distinta calidad e intensidad; conjunto de factores que es clásico agrupar en intrínsecas y extrínsecas, respectivamente.

Factores Intrínsecos: Los factores intrínsecos son complejos y de acción parcialmente conocida o incluso ignorada, como la actividad hormonal, el equilibrio neuroendócrino, las influencias psicológicas, las particularidades genéticas, la acción cronológica, etc. Se destacan como más importantes la herencia, el sexo y la edad (niñez, pubertad y juventud, adultez, climaterio, senilidad).

Factores Extrínsecos: Junto con las variantes que determina la herencia, el sexo y la edad, y que requieren precisos e individuales cuidados higiénicos y profilácticos de dermatosis o alteraciones siempre inestéticas, se encuentran todas aquellas relacionadas con la exposición, o sea el contacto con el mundo exterior. Los factores extrínsecos ambientales son los más conocidos. Ya sea de índole mecánica (frotos, roces, presiones, traumatismos, etc.), física (clima, calor, frío, humedad, luz y otras radiaciones, etc.), química y fisicoquímica (medicaciones tópicas, antisépticos, sustancias de manipulación industrial, detergentes y jabones, cosméticos, etc.) o biológica (bacterias, hongos, virus, etc.), actúan modificando en forma lenta pero nítida las características propias de la piel.

PERMEABILIDAD SELECTIVA DE LA SUPERFICIE CUTANEA Y PENETRACION DE COSMETICOS

El uso generalizado y actual de sustancias biológicamente activas en preparados de belleza, que basan su acción en la penetración real o supuesta a través de la superficie cutánea donde se aplican, impone el estudio de ésta como una introducción indispensable a cualquier problema relacionado con cosméticos.

Sustancias de constitución química y física muy diversa se aplican sobre la piel con un fin cosmético; será necesario conocer, en consecuencia, la acción superficial que puedan ejercer por simple contactación, o aquella que determine en las células vivas por la penetración dentro del órgano cutáneo luego de atravesar los estratos desvitalizados superficiales; y finalmente, los efectos generales que pueda causar su eventual absorción desde el parénquima local al medio interno.

El grado de penetración de un cosmético depende por un lado de la función de impermeabilidad cutánea (dada por los estratos epicutáneos y en especial por la capa córnea), y por otro, de sus características propias y del uso de vehículos, maniobras o procedimientos destinados a aumentar dicha penetración.

ACCION DE LOS COSMETICOS APLICADOS SOBRE LA PIEL

Cualquier sustancia que se aplica sobre la superficie cutánea con intención cosmética encuadrará su acción, total o parcialmente, dentro de las siguientes:

a) Acción física y físicoquímica: superficial y propia de los cosméticos puros clásicos. Por ejemplo, decorativa (afeites), detergente (jabón y agentes tensoactivos), protectora (cremas), etc.

b) Acción química: superficial, por combinación directa, oxidación, reducción, etc., entre algunos de sus componentes y los de la piel. Son cosméticos con actividad química definida, queratolítica -

(depilatorios), astringente (formación de proteínatos metálicos), emoliente (formación de lipoproteínas entre la queratina y las grasas - del producto cosmético), etc.

c) Acción biológica: profunda, ya sea en forma directa o indirecta sobre las células y tejido vivo, provocando modificaciones metabólicas y funcionales. Ejemplos clásicos serían los anhidróticos, los despigmentadores (del tipo del éster monobencílico de hidroquinona), y sobre todo los cosméticos eutróficos, que contienen principios biológicamente activos (hormonas, vitaminas, etc.)

La acción local de una sustancia cosmética, y eventualmente la general, depende del lugar del órgano cutáneo con el que se pone en contacto; por tanto, tiene decisiva influencia la profundidad que alcanza desde su colocación original sobre la superficie.

FACTORES DE PENETRACION

El grado de penetración de un cosmético o de alguno de sus componentes requiere de diversos factores:

- a) Impermeabilidad cutánea, basada en las propiedades estructurales de la piel, tales como espesor, la presencia de anexos, su integridad anatómica, etc.
- b) La sustancia considerada como activa (es factor importante - vinculado con su capacidad de lipo e hidrosolubilidad).
- c) El excipiente o vehículo.
- d) Maniobras o procedimientos auxiliares (masajes, oclusión).

IMPERMEABILIDAD CUTANEA

La vía transepidérmica, o sea la que conduce a través de las células queratinizadas hasta las células vivas, es prácticamente infranqueable en la piel normal para las sustancias empleadas en los cosmé-

ticos habituales. La capa córnea, de células sólidamente imbricadas y con resistencia cubierta queratinizada, no se deja penetrar fácilmente, actuando como una eficaz barrera anatómica.

En las mucosas, la ausencia de una verdadera capa córnea y granulosa (hecho normal) favorece la penetración y absorción de sustancias. Muchas de ellas se absorben en la boca por vía transmucosa; la córnea y la mucosa oral pueden anesthesiarse fácilmente por la aplicación tóptica de diversos agentes que sobre la piel carecen de una acción similar.

Aunque la penetración dentro de los conductos de los anexos de la piel no implica que la sustancia trasponga asimismo sus paredes, algunas así lo hacen y por tanto el modo preferido de llegar a las células vivas en esta vía trasanexial, en especial a través de las glándulas sebáceas. No existen otros dispositivos especializados para tal fin.

Hay considerables variaciones regionales de la permeabilidad cutánea, debidas al diferente espesor de la epidermis y al número y tamaño de los folículos pilosebáceos que constituyen la ruta de penetración preferida. Esta es mayor, en consecuencia, en las zonas más densamente pilosas, y menor, a la inversa, en aquéllas carentes de folículos.

GRADOS DE PENETRACION

Contactación: En este fenómeno superficial no hay penetración. - El cosmético se encuentra sobre la capa córnea; para alcanzarla, incluso debe sortearse previamente la acción de las capas aéreas y emulsionada, a cuyo nivel se producen diversas fases donde la tensión interfasial opone un obstáculo a la íntima y estrecha vinculación entre el cosmético y la superficie queratinizada.

Muchos cosméticos no actúan sino por simple contactación, sin penetración; esto sucede con los polvos de tocador, afeites, pomadas -

protectoras impermeables, agentes de limpieza comunes, etc.

Las sustancias tensoactivas incorporadas a los cosméticos favorecen el contacto de éstos con la piel y su adhesividad y extensibilidad.

Penetración: Es un fenómeno de profundidad que existe cuando alguno de los componentes del cosmético se introduce dentro de la piel, y entra en contacto con células vivas, la vía preferencial es la anexial, como ya se indicó. La penetración es incompleta (penetración anexial) si se lleva a cabo exclusivamente dentro de los conductos y glándulas. Lo anterior constituye un paso previo para su pasaje a través de las paredes de los anexos hacia las células vivas de los estratos cutáneos (penetración completa o permeación).

Absorción: La penetración percutánea lleva a la sustancia hasta la intimidad vital epidérmica y dérmica, donde ejerce una acción dentro de la piel. Pero el sistema intercelular linfático de la epidermis y la riqueza capilar dérmica la comunican con el medio interno; como consecuencia de ello, las sustancias que puedan absorberse por esta vía difundirán por todo el organismo dando síntomas extracutáneos, por una acción no ya local, sino general.

En la práctica cosmética diaria interesa sobremanera conocer la posibilidad de absorción de las distintas sustancias que se emplean, tomar las precauciones que impone su utilización y todo ello basados en los principios biológicamente activos. Para el estudio del grado de penetración se usan diversos métodos como son: histológicos, históricos, marcación con isótopos radiactivos, análisis químicos de fluidos y secreciones, medición del metabolismo cutáneo, acción farmacológica local y/o general, entre otros.

PENETRACION EN PARTICULAR

Sustancias que no penetran a través de la piel intacta

Las sustancias insolubles, el agua, electrólitos y no electrólitos hidrosolubles, las grasas hidrófobas, los hidrocarburos sólidos, empleadas sobre la superficie entrarán en contactación con ella, podrán embeberla e incluso llegar a la penetración incompleta, pero su permeación y desde luego la absorción serán nulas. La acción es, en consecuencia, siempre superficial y local.

Las sustancias sólidas, pulverizadas, insolubles e inertes, que constituyen los polvos cosméticos, no poseen ningún poder de penetración.

Si bien el agua puede salir de la piel, en cambio no la puede penetrar. Según el concepto clásico, los no electrólitos hidrosolubles (como los carbohidratos y las proteínas), posiblemente no penetran por causa del gran tamaño de su molécula y de su insolubilidad en los lípidos. La absorción de la glucosa, galactosa, sacarosa, carece de demostración experimental.

Es necesario hacer notar que técnicas extremadamente sensibles - como la radioautografía podrán casi siempre mostrar algún grado de penetrabilidad para cualquier sustancia; sin embargo, hay que tomar en cuenta si dicha penetrabilidad llega a un nivel biológico o clínico significativo.

Sustancias que penetran a través de la piel

La membrana celular está compuesta de una capa lípida continua de pocas moléculas, con una capa proteica adherida en la interfase lípido-acuosa. Overton enunció que las sustancias solubles en dichos lípidos atravesaban la membrana. Puede decirse con relativa exactitud que responden a la ley de Overton aquellas sustancias capaces de penetrar en forma completa dentro de la piel y eventualmente de ser absorbidas; pero además, deben ser hidrosolubles en mayor o menor grado; penetrarán en el mismo orden relativo de su coeficiente de parti-

ción lípido/acuoso. Esta teoría de la doble solubilidad, sin embargo, no llega a explicar la absorción cutánea en su totalidad, especialmente en el caso de sustancias hidrófobas o insolubles en lípidos, que pese a ello penetran y se absorben. El mecanismo de la absorción es evidentemente más complejo y sólo se conoce en forma parcial: debe considerársele como una función de la célula viviente, en razón de las propiedades fisicoquímicas de su protoplasma, y dependiente de la intervención de uniones entre la sustancia viva y la sustancia a absorberse.

Una lista de sustancias liposolubles de las cuales se ha probado su penetración a través de la piel, es la siguiente:

Compuestos fenólicos. Se absorben con facilidad: el fenol, el ácido salicílico y ésteres, la resorcina, el pirogalol, derivados hidroquinónicos y otros derivados fenólicos liposolubles.

Metales pesados. Como el plomo y el mercurio, bajo la forma de elementos o de sales, forman compuestos orgánicos liposolubles que al absorberse pueden ser tóxicos (tintes capilares, cosméticos blanqueadores donde el mercurio actúa sobre el núcleo prostético de la tirosinasa sustituyendo al cobre e inactivándola).

Metaloides. El arsénico y el talio penetran con bastante facilidad; su uso tópico como depilatorios debe descartarse por su toxicidad. El ácido bórico debe emplearse en concentración no mayor de 5% y no demasiado frecuentemente sobre la piel inflamada por la posibilidad de que se absorba. Otros metaloides como el yodo y el azufre no presentan acción tóxica al absorberse por la piel; por el contrario, sus efectos locales y generales se aprovechan con fines terapéuticos.

Liposolventes. Penetran porque anulan la capa emulsionada y desintegran la membrana lípida celular. Los de origen vegetal (alcoholes, ésteres, cetonas, aldehídos, etc.) son menos enérgicos que los de origen mineral (derivados del petróleo), que no deben usarse en cosmética por su acción desecante e irritadora. Las saponinas, que precipitan el colesterol y rompen las barreras de la absorción cutánea, tampoco deben utilizarse por sus propiedades hemolíticas.

Líquidos volátiles liposolubles. Traspasan directamente la barrera epidérmica, ya sean hidrocarburos, derivados halogenados, alcoholes, cetonas, aldehídos, ésteres, bases orgánicas líquidas o aceites esenciales.

Gases. Las sustancias al estado gaseoso, vaporizadas o sublimadas, o los gases verdaderos, penetran por difusión no sólo a través de los conductos, sino también por los estratos de la piel. Los dos gases fisiológicos, oxígeno y anhídrido carbónico, difunden al interior cuando la concentración externa supera el 0.5% y 3.5%, respectivamente. Una excepción es el óxido de carbono, insoluble en los lípidos, que no penetra ni se absorbe.

Cuerpos grasos. La investigación actual corrobora las clásicas investigaciones, de que las grasas animales son más penetrantes que las vegetales y éstas más que las minerales. Las llamadas grasas minerales, hidrocarburos diversos, poseen un mínimo de penetración que apenas si pasa de la contactación. Dentro de los cuerpos grasos de origen vegetal o animal, los lípidos y las grasas neutras o glicéridos, insolubles en agua, son menos penetrantes que los esteroides, hidromiscibles.

Vitaminas. Las vitaminas liposolubles A, D, E, penetran y se absorben con facilidad; lo mismo ocurre con los carotenos. La vitamina B₆, piridoxina, se absorbe lo mismo que el pantenol, también liposoluble. La absorción de las vitaminas hidrosolubles y no liposolubles como la tiamina y el ácido ascórbico es bastante menor.

Hormonas. Las hormonas estrogénicas, testosterona, progesterona, desoxicorticosterona, hidrocortisona y derivados, penetran en la piel intacta con rapidez y facilidad.

Es de suma importancia en cosmética conocer los efectos locales y generales de las hormonas estrogénicas, usadas con tanta frecuencia para combatir y prevenir las consecuencias de la senescencia cutánea. Es indudable su acción beneficiosa sobre la piel con trastornos seniles; estudios histológicos minuciosos comprueban que mejora la hidratación y vascularización, además de modificar favorablemente los ele-

mentos celulares y la red fibrosa.

Deben vigilarse, sin embargo, los efectos generales, colaterales y no buscados, de la impregnación estrogénica (trastornos menstruales, tumefacción mamaria, etc.) provocados por su fácil absorción y tanto más intensos si su uso es prolongado o si el sujeto tiene una susceptibilidad especial.

CAPITULO III

PROBLEMAS DERMATOLOGICOS

DERMATITIS

Dermatitis es un término de amplio abarque, que significa cualquier enfermedad inflamatoria de la piel, y por esta razón esta palabra se emplea generalmente combinada con el agente que produce tal inflamación como, por ejemplo: dermatitis actínica, producida por la exposición a la luz del sol o a la ultravioleta; dermatitis artefacta, producida por el paciente al rascarse; dermatitis medicamentosa, producida por medicamentos; dermatitis micóccica, causada por lesiones de hongos; dermatitis industriales o laborales; fotodermatitis, dermatitis venenata o por contacto, etc.

La dermatitis por contacto, abarca un grupo de afecciones inflamatorias de la piel debidas a irritantes externos, tanto de origen animal, como vegetal o mineral. El término abarca también la dermatitis industrial o laboral, aunque esta designación se reserva principalmente para los procesos en que el porcentaje de personas afectadas es lo suficientemente alto como para descartar la alergia y considerar a la sustancia causante como irritante o sensibilizador.

Al mismo tiempo se debe considerar que seguramente no existe ninguna sustancia que no resulte alérgica para alguna persona. En los últimos años se han registrado muchos casos de sensibilización debidos a sustancias inocuas, tales como: la goma acacia, la goma karaya, el óxido de magnesio, el aceite de oliva, el petrolato, las dextrinas, los ésteres del colesterol, etc.

Las sustancias cosméticas que causan algunos perjuicios, son los tintes de parafenilendiamina y algunos esmaltes para las uñas. Puede decirse que unas pocas sustancias que se sabe producen a veces dermatitis pueden también (en otras circunstancias) actuar de forma semejante cuando forman parte de las lacas para uñas; por ejemplo, el formaldehído, el cresol y la esencia de trementina. No hay ninguna evidencia de que las lacas de colores muy vivos den más síntomas de der-

matitis que las de tonos naturales o las incoloras.

FOTOSENSIBILIDAD

Se emplea este término para designar que experimenta la sensibilidad de un individuo a la luz del sol, después de la aplicación (interna o externa) de alguna sustancia sin la cual no se manifestaría tal sensibilidad. Se ha demostrado que los conejos, las ratas y ratones se hacen sensibles a la luz del sol si se les inyecta eosina, --fluoresceína, eritrosina y rosa de bengala. Algunos casos de dermatitis ocasionadas por esmaltes de uñas, quizá sean en realidad casos de fotosensibilidad ocasionada por la introducción de un poco de barniz en la piel y la exposición consecutiva a la luz solar.

Una de las cuestiones notables sobre la fotosensibilidad es la falta de carácter específico de la molécula; no se conoce ninguna estructura común, salvo que los colorantes fluorescentes la producen, -- en algunos individuos y en las condiciones debidas de exposición a la luz. En los esmaltes para las uñas, las sustancias colorantes son a menudo fluorescentes.

Sin embargo, no hay que suponer por lo anterior que los cosméticos sean causantes de la mayoría de los casos de fotosensibilización. Al contrario muchas semillas y plantas, así como el perejil, el apio, pueden sensibilizar a la luz. Más importante es la observación de -- que la sulfanilamida y otros miembros de esta familia son potentes fotosensibilizadores, y que incluso los alimentos también pueden ejercer efectos similares.

FOTODERMATITIS

La absorción de ciertos pigmentos y sustancias (los lápices labiales que contienen eosina), de acriflavina, sulfonamida, y el contacto externo con ciertos vegetales (bergamota, lima, mostaza, higos, milenrama) pueden hacer fotosensible la piel humana, dando lugar a --

erupciones en ella, si a continuación se expone a la luz.

El sensibilizador, en sí, es inerte; es la absorción de luz de ciertas longitudes de onda por el sensibilizador lo que produce la reacción fotoquímica. Solamente las longitudes de onda absorbidas son eficaces para producir un cambio químico, y de ahí que la determinación de la absorción espectral de la sustancia que se supone fotosensibilizadora, y la exposición del individuo, después del contacto con tal sustancia, a una luz filtrada de la longitud de onda necesaria, demuestran la realidad de la suposición.

Es interesante hacer notar que si se considera la enorme cantidad de barras para los labios y otros cosméticos teñidos que llegan a venderse en todo el mundo, se ve que el porcentaje de casos de fotosensibilización producidos por ellos es infinitamente pequeña. Goodman considera necesarios tres factores para que se produzca dermatitis por fotosensibilización, y son: a) presencia de una sustancia fotosensible activa; b) exposición prolongada al sol (durante el verano en especial); c) sensibilidad del individuo.

ALERGIA

La alergia es la susceptibilidad exagerada de un individuo a la acción de ciertas sustancias que son inocuas para otras personas; los agentes que la causan se llaman alérgenos o antígenos (estimulan la formación de anticuerpos) y pueden hallarse en la atmósfera (polen, humo, polvo); al ser inhalados producen desórdenes respiratorios como el asma; pueden ser alimentos como el huevo, chocolate, pescados, mariscos, que causan urticaria o trastornos del aparato digestivo. Otros alérgenos producen su efecto por contacto (sustancias químicas, jabones, cosméticos, tintes, ciertas plantas, etc.) y causan urticaria, eczemas y otras manifestaciones cutáneas. Asimismo, los medicamentos y los antibióticos pueden causar graves reacciones alérgicas en algunos pacientes.

Cuando se puede identificar el alérgeno, el remedio consiste en

evitarlo. También se ha ensayado la desensibilización del paciente -inyectándole el alérgeno en condiciones controladas.

SUSTANCIAS QUE INTERVIENEN EN LA COMPOSICION DE COSMETICOS CAPACES DE PRODUCIR DERMATITIS Y SU MECANISMO DE ACCION

En los fenómenos de intolerancia a los cosméticos intervienen, -por una parte, factores dependientes del sujeto expuesto: hipersensibilidad de la piel, antecedentes alérgicos, extensión de la zona expuesta y fenómenos traumáticos agregados (rascado, frote). Por otra parte, las propiedades irritantes o sensibilizantes, grados de concentración y tiempo de aplicación de los diversos componentes. En consecuencia, si la totalidad de las personas manifestaran en determinadas circunstancias reacciones inflamatorias a ciertos cosméticos, después de varios contactos, sólo un reducido número las padecerán después de exponerse a la mayoría de los de uso corriente.

Algunos cuerpos químicos utilizados en cosmetología y su manera de actuar (sensibilizantes o irritantes primarios), se encuentran en la siguiente lista:

S U S T A N C I A	U S A D O	E N	SENSI BILI- ZANTE	IRRITAN TE PRI- MARIO
Aceite de almendras	Cremas		X	
Aceite de bergamota	Perfumes		X	
Aceite de cassia	Perfumes		X	
Aceite de cedro	Perfumes		X	
Aceite de clavo	Perfumes		X	X
Aceite de coco	Shampoos		X	
Aceite de jazmín	Perfumes		X	
Aceite de lavanda	Perfumes		X	
Aceite de lima	Perfumes		X	
Aceite de limón	Perfumes		X	X
Aceite de linaza	Shampoos		X	

S U S T A N C I A	U S A D O	E N	SENSI BILI- ZANTE	IRRITAN TE PRI- MARIO
Aceite de lirio	Perfumes		X	
Aceite de naranja	Perfumes		X	
Aceite de neroli	Perfumes		X	
Aceites esenciales	Perfumes		X	X
Aceites sulfonados	Detergencia		X	X
Acetato de etilo	Barniz para uñas		X	X
Acetona	Barniz para uñas		X	X
Acido acético	Cremas faciales		X	X
Acido benzoico	Polvos finos		X	
Acido bórico	Onduladores		X	
Acido maleico	Cremas		X	
Acido oleico	Blanqueadores		X	
Acido oxálico	Protector solar		X	
Acido p-aminobenzoico y sus derivados	Tinturas		X	X
Acido pirogálico	Ondulador		X	X
Amoniaco	Tinturas		X	X
Antioxidantes	Tinturas		X	
Azocolorantes	Colorador, tintes		X	
Bálsamo de Canadá	Perfumes		X	
Benjuí	Cremas faciales		X	
Benzoato de bencilo	Fijador de perfume		X	
Betanaftol	Tónico capilar		X	
Bisulfito de amonio	Decolorante capilar		X	X
Bisulfito de potasio	Decolorante capilar		X	X
Bitionol	Desodorantes		X	X
Bromofluoresceína	Lápiz labial		X	X
Carbonato de amonio	Onduladores		X	X
Carbonato de sodio	Onduladores		X	X
Cera de abejas	Pulidores de uñas, cremas y lociones		X	
Ceras	Cremas			X

S U S T A N C I A	U S A D O	E N	SENSI BILI- ZANTE	IRRITAN TE PRI- MARIO
Ciclohexano	Solvente		X	
Citral	Perfumes		X	X
Clorotimol	Conservador			X
Cloruro de aluminio	Anhidrótico		X	X
Compuestos mercuriales	Conservadores		X	X
Cresol	Conservador			X
Dietilftalato	Perfumes		X	
Epoxirresinas	Fijador de pestañas		X	X
Etanolaminas	Onduladores		X	X
Etilendiaminas	Onduladores			X
Eugenol	Perfumes		X	
Fenol	Conservador		X	
Flores de árnica	Perfume		X	
Formaldehído	Endurecedor ungular		X	
Geranio	Perfumes		X	
Goma acacia	Emulsiones y lociones capilares		X	
Goma Karaya	Preparaciones capilares		X	
Hexaclorofeno	Desodorantes		X	X
Hidroquinonas y ésteres	Despigmentadores		X	X
Hidrosulfuro de cadmio	Depilatorios		X	X
Jabones	Detergentes		X	X
Lanolina	Cremas		X	
Maderas del Brasil	Tinturas		X	X
Manteca de cacao	Lápiz labial		X	X
Morfolina	Onduladores		X	X
Ortofenilfenol	Conservadores		X	X
Parafenilendiamina	Tintes capilares		X	X
Paratoluendiamina	Tintes capilares		X	X
Perfumes			X	X
Peróxido de benzoilo	Blanqueadores, antiacnéico		X	X

S U S T A N C I A	U S A D O	E N	SENSI BILI- ZANTE	IRRITAN TE PRI- MARIO
Persulfato de amonio			X	X
Persulfato de sodio	Onduladores		X	X
Plastificadores	Barniz de uñas		X	
Polvos de lirio	Polvos faciales		X	
Quinina	Lociones capilares		X	
Resinas fenólicas	Barniz de uñas		X	
Resinas naturales	Cremas		X	
Resinas sintéticas	Preparaciones para uñas		X	
Resorcina	Tónicos capilares		X	X
Sales de mercurio	Despigmentadores		X	X
Sales fenilmercúricas	Conservadores		X	X
Sales de plomo	Tintes capilares		X	
Sales undecílicas	Polvos faciales		X	X
Salicilato de zinc	Anhidróticos		X	X
Solventes			X	
Sulfacetamida sódica			X	
Sulfato de zinc	Anhidróticos		X	X
Sulfitos	Blanqueadores		X	
Sulfuros	Depilatorios		X	
Talio	Depilatorio			(tóxico)
Terpenos	Perfumes		X	X
Timol	Antiséptico		X	
Toglicolato de amonio	Ondulador, estirador		X	
Tioglicolato de calcio	Depilatorios		X	
Trietanolamina	Alcali		X	
Vainilla	Perfumes		X	
Zirconio	Antisudorales			(granulonas)

Esta lista es forzosamente incompleta, debido al gran número de componentes que llevan los cosméticos. Se puede indicar que al aumentar el número de sustancias empleadas aumenta paralelamente el de sen

sibilizaciones.

Intoxicación por ácido bórico: Diversas publicaciones advierten de la posibilidad de intoxicaciones -a veces graves y aun mortales- por la absorción percutánea de ácido bórico. Los casos se observaron en lactantes, con extensas dermatosis inflamatorias, tratadas con soluciones acuosas y pomadas conteniendo dicho ácido, en alta concentración y durante tiempo prolongado. Cabe advertir que el uso del talco boricado al 5% en la piel de niños, aun con cierto grado de eritema, es inocuo; no justificándose el temor a su empleo.

SENSIBILIZACION CRUZADA A LOS DERIVADOS PARASUSTITUIDOS DEL AMINO BEN- CENO

La observación clínica, primero, y la experimentación y exploración de la sensibilidad cutánea, después permitieron conocer que en algunos sujetos sensibilizados a ciertas sustancias, otros cuerpos - sin ninguna vinculación aparente con el alérgeno primario podían provocar ulteriormente reacciones hiperalérgicas, especialmente dermatitis de contacto. Un examen más atento de estos hechos permitió descubrir que todos esos compuestos pertenecían a determinados grupos, - caracterizados por presentar una estructura química similar. Así nació el concepto de Sensibilización cruzada, término empleado en la actualidad para referirse al fenómeno por el cual la sensibilización a una determinada sustancia (alérgeno y sensibilización primaria) se extiende abarcando otras varias (alérgenos y sensibilizaciones secundarias), a raíz de que contienen un principio alérgénico idéntico o común desde el punto de vista inmuoquímico.

El fenómeno de sensibilización cruzada lo produce en forma preferente y con mayor constancia un cierto grupo de compuestos que desde el punto de vista químico presentan dos caracteres comunes: 1) ser - derivados del aminobenceno; 2) poseer una sustitución en posición para. Las sustancias que pueden ser incluidas en ese grupo son: la p-fenilendiamina (para teñir cabellos, pieles y zapatos, revelador foto

gráfico); algunos azocolorantes (de alimentos, medicamentos y cosméticos). Sulfonamidas para uso tópico o ingestión; teóricamente otras sulfonamidas como la sacarina, clorpropamida, clorotiazida, también pueden provocarla; anestésicos locales como novocaína; ácido paraaminobenzoico y sus ésteres; ácido p-aminosalicílico; ácido pícrico; -- ciertos nitrocompuestos aromáticos (usados como antisépticos, colorantes, etc.), y probablemente muchas otras.

Como puede apreciarse por la lista, la gran variedad de sustancias y la enorme difusión actual de su empleo hacen que los riesgos de sensibilización-ocasional, profesional, terapéutica o cosmética-- sean muchos y no despreciables.

De acuerdo con las regiones donde se aplican los cosméticos y -- causan sensibilizaciones, se pueden clasificar de la siguiente forma: 1) cuero cabelludo; 2) cara; 3) ojos, pestañas, cejas; 4) manos y uñas; 6) axilas; 7) piernas y pies.

1) Cuero cabelludo. No incluyendo a los medios mecánicos que -- son muchos y muy variados, en la "ondulación permanente en frío" y en los "alisamientos", las manipulaciones diversas: lavado previo con --- shampoo no alcalino, la aplicación del compuesto ondulador, del neu-- tralizador (perhidrol) y el enjuague final, se hacen todas con sustancias potencialmente irritantes primarias o sensibilizantes.

Se observan dermatitis por irritación primaria por el ácido tioglicólico, y más raramente reacciones eczematosas y aun eritrodermias, en los clientes y los peinadores. En estos últimos, el eczema se localiza en las manos. En los clientes, aparte de dermatitis por irritación primaria del cuero cabelludo o reacciones eczematosas, existe -- tricoclasia en áreas e incluso placas alopécicas; la eficiencia del -- procedimiento está basada en la acción del ácido tioglicólico en un -- medio amoniacal fuertemente alcalino (pH 8 a 10), en el que el pelo -- adquiere consistencia plástica por acción sobre los grupos azufrados y aminocarboxílicos de la queratina. Los agentes tensoactivos que se agregan para facilitar su distribución sobre cabello hacen que tam--- bién una mayor cantidad llegue, indeseablemente, al cuero cabelludo.

Para evitar esto último se les incorporan gomas, resinas, que aumentan la viscosidad de la ondulación, pero son por sí mismas sensibilizantes.

Cuando una aplicación anterior ha producido reacciones, aunque sean mínimas, se descartará en forma absoluta su nueva utilización. Pero hay que hacer notar que el número de accidentes es estadísticamente muy pequeño comparado con la enorme cantidad de ondulaciones permanentes en frío que se practican en todo el mundo, se estima en un 0.1%. Los peligros de este procedimiento se reducen a un mínimo cuando es aplicado por un técnico experto y responsable. El veredicto del estudio de estos problemas por el organismo Sanitario de Argentina, y algunos países europeos (Francia e Italia, entre otros), informó que "de la rigurosa evaluación laboral de los riesgos puede afirmarse que el uso juicioso del tioglicolato de amonio como ondulator capilar comprueba que es un procedimiento relativamente inocuo".

Jabones y shampoos. Los jabones comunes, los shampoos llamados neutros a base de aceite sulfatado y un álcali, los shampoos no jabonosos con humectantes como el laurilsulfato sódico, puede dar lugar cuando son empleados para la higiene de la cabellera, a dermatitis por sensibilización que no presenta características especiales, comienzan con prurito y enrojecimiento del cuero cabelludo, con posterior exudación y formación de costras; cuando se remueven estas últimas muchos cabellos caen, produciéndose una alopecia difusa y transitoria. Se debe tener en cuenta la posibilidad de que los agentes tensoactivos contenidos en los shampoos pueden afectar los ojos, impidiendo su penetración en éstos (experimentalmente pueden producir inflamación corneal y aun opacidad).

Los fijadores contienen lacas, gomas o resinas naturales o sintéticas como polivinilpirrolidona, disueltas en agua o alcohol, que aplicadas o pulverizadas (mediante impelentes gaseosos como el freón) secan rápidamente. Actúan como irritantes primarios y como sensibilizantes.

Tintes y decolorantes capilares. Los productos cosméticos utili-

zados para teñir los cabellos son de muy distinto origen, pero se pueden clasificar en: 1) tintes vegetales, 2) tintes metálicos, 3) -- tintes compuestos, 4) tintes orgánicos sintéticos.

Los usados comunmente en la práctica profesional son los últimos, constituidos por derivados de la anilina, especialmente la parafenilendiamina. Causan dermatitis eczematosas de localización variable -- según asienten en los sujetos que aplican o reciben la tintura. Los tintes vegetales, a base de alheña, corteza de nuez, indigo, kohl, hojas de nogal, nuez de agalla, flores de manzanilla, ruibarbo, etc., -- no provocan en grado apreciable dermatitis. Por lo demás, su uso es cada vez más limitado.

Los tintes de componentes metálicos como sales de cobre, plata, plomo, cadmio, etc., que constituyen en general las llamadas "tinturas progresivas", sólo producen reacciones cutáneas excepcionalmente, y casi siempre por la acción irritante primaria de los disolventes empleados, por ej., una solución amoniaca demasiado concentrada para aplicar el nitrito de plata. También es muy discutible que las sales de plomo causen accidentes de saturnismo. Sabouraud los niega absolutamente; no obstante ello, en muchos países se prohíbe su uso.

Una encuesta oficial realizada por la Federal Food & Drug Administration en E.U.A. en 1973, establece que de cada 1 000 personas -- que usan parafenilendiamina, 15 son encontradas sensibles a la primera aplicación, 25 se hacen con el tiempo y 960 probablemente nunca serán afectadas.

El aumento del pH cutáneo hacia la alcalinidad está relacionado con la mayor aptitud para sensibilizarse la piel a la parafenilendiamina. Este hecho, demostrado por Sidi, no hace más que confirmar en el caso particular lo que ocurre en todas las dermatosis por sensibilización. Estudiando con métodos potenciómetros las manos de peinadores que presentaban reiteradamente eczemas por parafenilendiamina, encontró un pH de 6.5 a 7. Comparándose con las cifras halladas por Quiroga y Guillot con tal método en piel normal un pH de 5.5.

Otro derivado anilínico, el pirogalol, es utilizado combinado con colorantes vegetales como la alheña, o como revelador o acelerador en las tinturas a base de sales metálicas. Su uso puede determinar dermatitis cáusticas de cuero cabelludo, no por sí mismo sino por la acción irritante primaria de la solución de ácido clorhídrico en que se disuelve.

La paratoluendianina, usada como colorante capilar y que era considerada como inocua, provoca dermatitis eczematosas.

2) Cara. Colorettes, carmín o "rouge" para la cara, con estos diversos nombres se designan a las preparaciones utilizadas para dar color a las mejillas y que se presentan en el comercio bajo la forma de cremas, polvos, preparados líquidos. A estas bases se les agregan los colorantes, eosina, carmín, etc., necesitando a veces para su preparación una solución amoniacal que le da la alcalinidad necesaria, pero convierte también estos cosméticos en posibles irritantes. El agregado de perfumes completará la fórmula de los colorettes. En general, este tipo de cosméticos no es causa frecuente de dermatitis, aunque hay que contar siempre con la posibilidad, dado el poder sensibilizante de los elementos que entran en su composición.

Cremas faciales: Todos los componentes de las cremas faciales (lanolina, ceras, espermaceti, vaselina, perfumes, conservadores, emulsionantes, etc.) pueden, ya sea por su proporción inadecuada, por su mala calidad o por el poder sensibilizante de los cuerpos químicos agregados, producir dermatitis de mayor o menor intensidad, de donde la conveniencia de conocer el tipo de sustancia y la proporción en que intervienen en los diversos preparados, ya se expandan éstos como simple productos de cosméticos o con finalidad terapéutica.

Cremas evanescentes: El estearato de trietanol-amina, el propilenglicol, los aceites minerales, les confieren poder sensibilizante para la producción de dermatitis. Los polietilenglicoles son poco sensibilizantes.

Cold cream: Intervienen en su fórmula: cera, aceites, agua y es-

permaceti, a los que se agregan borato de sodio o tintura de benjuí, para evitar su alteración. La posibilidad de su acción eczematágena la pueden dar no solamente los componentes básicos y grasos, sino también la tintura de benjuí.

Cremas y cosméticos de limpieza: para una acción detergente más activa, reemplazando a los jabones, se utilizan como cremas de limpieza que, como los aceites sulfonados, el laurilsulfato sódico, la trietanolamina, sustituyen con ventajas la acción del agua y el jabón, aunque tienen tendencia al resecamiento de la piel.

Cremas astringentes: Para "cerrar los poros" en determinadas pieles seborreicas, se agrega a su composición: resorcina, sulfato de amonio, subnitrate de bismuto, etc. El efecto buscado se debe a cierto grado de edema en las paredes de los poros que se obstruyen, pudiendo este mismo mecanismo inflamatorio llegar hasta la producción de dermatitis por acción irritante o por sensibilización.

Jabones: Los mismos ácidos grasos del jabón, especialmente los de bajo peso molecular (láurico, mirístico), al contacto con la piel alcalina se comportan como alérgenos y la sensibilizan dando lesiones de eczema. Otras sustancias que pueden provocar problemas de dermatitis o fotosensibilización son los antisépticos desodorantes, como la tetraclorosalicilamida (TCSA), la tribromosalicilamida, el bitionol; los perfumes (clavo de olor, cassia, eugenol, lirio, bergamota, vainillina, etc.) y los tintes.

Perfumes: Son una combinación de sustancias químicas naturales extraídas de vegetales o de animales y de cuerpos sintéticos. Además un agente fijador que puede ser también de origen vegetal o animal completa la preparación del perfume. En general, producen dermatosis que comienzan por pruritos circunscritos, seguidos de placas de eritema con descamación.

Polvos faciales: Los polvos para la cara o de tocador son la combinación de diversos cuerpos pulverizados a los que se agregan colores diversos y perfumes, con lo que se completa su presentación. Estudiando al microscopio electrónico, con un aumento de 100000, los

polvos faciales más finamente divididos, se encuentran que éstos varían de forma y de tamaño; algunas partículas son dentadas como una sierra o con ganchos agudos como espinas; ciertas marcas están com- puestas exclusivamente por este tipo de partículas; hecho que debe tenerse en cuenta en la posible acción patógena.

Dentro de los diversos componentes de los polvos de tocador son los colorantes orgánicos sintéticos los que con mayor frecuencia pueden desencadenar dermatitis de diverso tipo (el colorante FD&C Amarillo 3, fenilazo-2-naftilamina, por ejemplo). Pierini considera que ciertas anilinas que se encuentran presentes en los colorantes son las responsables de la disposición de la piel para ser sensibilizadas. Los perfumes usados en los polvos, y que por supuesto son muy variados, pueden también ser causa de reacciones alérgicas.

Dermatitis vinculadas al rasurado facial masculino: Pueden ser de diverso origen:

A) Origen mecánico: El acto de afeitarse implica un traumatismo menor pero real (además del vello la navaja elimina normalmente una delgada capa de estrato córneo, aparte de las eventuales lesiones por mala técnica), que debe reducirse al mínimo por el empleo de navaja con filo y acertados agentes emolientes. Hay personas con piel de mayor capacidad reaccional en que estos fenómenos no son consecuencia de un ocasional mal rasurado con instrumentos o jabones inadecuados, agua fría, etc., sino que constituyen un hecho cotidiano: son las barbas "irritables" o "delicadas".

B) Origen químico: Las dermatitis de origen químico, primarias o por sensibilización, son causadas generalmente por jabones de afeitar, debido a su alcalinidad, a los ácidos grasos no saturados de bajo peso molecular, a los perfumes que contienen o, lo más probable, al conjunto de estos factores. La intolerancia mínima al jabón, que es la más común, se manifiesta por signos de irritación, enrojecimiento, ardor que desaparece más o menos rápidamente en general, aunque puede presentar mayor intensidad o duración. Es la piel seca la que tolera menos factores.

3) Ojos y anexos: Los párpados son uno de los sitios de preferencia para las dermatitis de origen cosmético. Los cosméticos de uso estrictamente local: lápices para las cejas, mascarillas y sombra para párpados, producen palpebritis de diagnóstico etiológico transparente, clínicamente dermatitis eczematosas agudas.

Sombras para párpados. Son los colorantes, lacas y óxidos y los polvos metálicos los que causan la palpebritis, por ejemplo, casos en que los sensibilizantes eran el "pardo de Bismarck" (pardo de fenilo) y la crisodina derivados anilínicos cuyo uso está prohibido en el -- área ocular.

Lápices de cejas. Fueron bastante frecuentes las dermatitis por estos lápices y las mascarillas, cuando eran coloreados a base de parafenilendiamina, terminantemente prohibida en la actualidad, observándose entonces no sólo palpebritis, sino también conjuntivitis, úlceras corneanas y aun la muerte por el uso de estos cosméticos.

Mascarilla. Compuesto en la actualidad por negro de humo, laca azul o verde y tierra de Siena con una base de gelatina dispersa en jabón líquido, no es una causa frecuente de la dermatitis por contacto.

4) Boca: "Rouge" para labios. Todos los componentes del rojo para labios son irritantes o sensibilizantes potenciales. Las bases - grasas (lanolina, manteca de cacao), los antioxidantes (en las formas líquidas, la acción secante del alcohol), los perfumes y sabores artificiales como ha sido comprobado con respecto al carbonato de metilheptina, sustancia madre de una serie de perfumes sintéticos de jazmín y violeta. Pero son los colorantes los componentes sensibilizantes por excelencia en estos cosméticos, desde que el viejo carmín obtenido de la cochinilla, dermatológicamente inocuo, ha sido sustituido por tintes y lacas sintéticas. La sensibilidad a las lacas generalmente sales de calcio o de aluminio de colorantes solubles, es rara. Lo más común es que sea producida por derivados halogenados de la fluoresceína; la eosina, la sal potásica de la tetrabromofluoresceína, la dicloro-tetrabromofluoresceína, eritrosina, son los más usa

dos. El mecanismo más común de su acción patógena es debido a la fotosensibilización. La combinación de los colorantes derivados de la bromofluoresceína con el aceite de ricino u otros aceites con doble ligadura, usados como solventes, forma un "aceite brominado" que reseca, descama y fisura la semimucosa labial, actuando como irritante primario.

5) Manos y uñas: Cosméticos para las manos. No obstante que están elaboradas con los ingredientes semejantes a las cremas faciales (estearatos, ceras, grasas vegetales y animales con el agregado de gomas Karaya y tragacanto, etc.), los casos de intolerancia a partir de ellas casi no existen.

Cosméticos ungüales: El arreglo de las uñas, en cambio, requiere la aplicación de sustancias de compleja composición y de fórmula a base de cuerpos sintéticos que, actuando ya sea por su alcalinidad, ya sea por su acción irritante o sensibilizante, constituyen un factor causal, común en la práctica, de dermatitis locales. En la composición de todo barniz de uñas intervienen: sustancias básicas o base, solventes, plastificantes, gomas y resinas, colorantes y perfumes. Esta complejidad es la que proporciona al barniz una gran variedad de posibilidades reactógenas.

Las sustancias que causan los problemas son: las resinas del formaldehído y también la nitrocelulosa, acompañada generalmente de benceno; contrariamente a la opinión general, no son los colorantes los agentes causales más frecuentes de la patología del barniz de uñas.

6) Axilas: Antisudorales. La aplicación de la sal metálica concentrada componente de los anhidróticos sobre la piel trae modificaciones. El mecanismo de acción de los anhidróticos consiste en trastornos inflamatorios y degenerativos en los conductos y glándulas axiales. En algunos casos hay trastornos clínicos bien aparentes, eritema, pápulas y pústulas, acompañados de prurito, ardor y dolor; se ha producido una dermatitis por irritación o sensibilización al cosmético.

7) Piernas: Depilatorios. La base de los depilatorios químicos es por lo común un sulfuro alcalino o un tioglicolato. Todos los sulfuros poseen poder irritante o sensibilizante, de aquí que los depilatorios químicos en general sean factibles de producir dermatitis por contacto.

También es importante hacer mención a los efectos generales indeseables de los cosméticos hormonales.

En el uso de cosméticos que contienen hormonas, destinados a --- ejercer solamente una acción local, es posible que aparezcan fenóme--- nos colaterales indeseables debido a los efectos generales de su ab--- sorción excesiva, que pueda interferir en el normal equilibrio hormonal determinando fenómenos de hiperestrogenismo, por ejemplo, agrandamiento de las glándulas mamarias, síndrome de transición premenstrual en mujeres sin trastornos hormonales, hemorragias por hiperplasia del endometrio, e incluso influir desfavorablemente en la evolución del embarazo.

La potencial acción carcinogénica, si bien es un hecho de experimentación laboratorial más que una realidad clínica, puede dejar de ser considerada. Este conjunto de hechos hace que no deban usarse indiscriminadamente los estrogénicos, sin el correcto consejo médico. - Pero si no se recurre a él, que al menos conozcan el usuario y los fabricantes los inconvenientes que puede traer lo que consideran un cosmético anodino, y que no se incorpore a éste sino la dosis hormonal mínima compatible con la actividad local.

La absorción por vía percutánea de estrógenos y andrógenos ha sido corroborada en una forma inesperada, aunque prácticamente experimental, por su manipulación en los procesos químicos industriales de fabricación, determinando enfermedad profesional. En hombres que manipulan estrógenos naturales o sintéticos aparecerían luego de algunos meses de exposición síntomas de progresiva absorción: pigmentación areolar, mamelones eréctiles, ginecomastia, disminución de la libido, reducción del tamaño del pene, excreción aumentada de estrógenos urinarios; en mujeres expuestas a la absorción de andrógenos du---

rante su trabajo en laboratorios se observan trastornos menstruales, acné, modificaciones de la voz y del sistema piloso.

CAPITULO IV
H E X A C L O R O F E N O

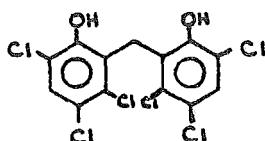
El Hexaclorofeno habia sido un agente bacteriostático ampliamente usado por más de 20 años. Hasta hace algunos años fue considerado generalmente como inocuo, excepto por esporádicos reportes de alergias, dermatitis o fotosensibilización. Sin embargo, durante el principio de la década de los años 70's se revivió el interés por el hexaclorofeno. Sobre la base de muchos datos, tanto inéditos como publicados con anterioridad, la FDA recomendó restricciones reguladoras sobre el uso del hexaclorofeno.

Una consecuencia de tal acción de la FDA ha sido un gran número de dudas acerca de la toxicidad de la sustancia, y las bases científicas para las restricciones efectuadas.

A continuación, se presenta un análisis general del hexaclorofeno, tomando en consideración sus propiedades químicas y físicas, su uso en cosméticos, sus concentraciones empleadas en las formulaciones más frecuentes, estudios que favorecían su empleo y finalmente un reporte de los datos de toxicidad sobre los que la FDA elaboró sus restricciones (estudios en animales, reportes de efectos adversos en humanos y estudios de absorción en humanos).

HEXA CLORO FENO (H C F)

El Hexaclorofeno químicamente es el 2,2' dihidroxi-3, 5, 6, 3', 5', 6' hexaclorodifenilmetano.



Es un polvo cristalino blanco o ligeramente amarillo, inodoro o cuando más tiene un ligero olor fenólico.

Se prepara por la condensación de dos moles de 2,4, 5-triclorofenol con una mol de formaldehído en presencia de ácido sulfúrico concentrado; patente en E.U.A. número 2 250 480 para Gump (1941 para Burton T. Bush).

Presenta un coeficiente fenólico aproximadamente de 125. Su punto de fusión es de 164-165°C.

Es prácticamente insoluble en agua, soluble en alcohol, acetona, éter, cloroformo, propilenglicol, polietilenglicoles, aceite de oliva; también es soluble en soluciones diluidas de hidróxidos alcalinos.

A mayor solubilidad del hexaclorofeno mayor poder germicida de la solución.

El hexaclorofeno es uno de los derivados fenólicos descubiertos durante una investigación general de la potencia bacteriana de una serie de bifenoles.

En concentraciones del 2 al 5% es considerablemente activo sobre gérmenes grampositivos y menos activo sobre gérmenes gramnegativos.

Su empleo tópico es muy efectivo cuando se incorpora a una gran variedad de jabones, detergentes, cremas y aceites.

El Hexaclorofeno es extremadamente sensible a la luz y a algunos metales como el fierro.

Jabones desinfectantes y medicados: Desde mediados del siglo pasado, se intenta perfeccionar las cualidades del jabón no sólo en su función detergente y cosmética, sino en lo que se refiere a acentuar sus propiedades desinfectantes por una parte, y a utilizarlo por otra como vehículo de medicamentos tópicos; tenemos así los llamados jabones desinfectantes y los jabones medicinales.

Los derivados del fenol mantienen su actividad incorporándolos - del 1 al 5% haciendo desodorante al jabón. Entre los derivados fenólicos el más común es el hexaclorofeno. Bien tolerado por la piel, - da la pastilla blanca del jabón un color pardo, por su sensibilidad a la luz.

Preparaciones antisudorales: en este tipo de preparaciones el hexaclorofeno, controla la bromhidrosis, reduciendo grandemente la flora bacteriana cutánea residente por su acción bacteriana y bacterios-tática, si bien no todas las bacterias son afectadas. Se incorpora - también a colonias, lociones, cremas, etc., que se comercializan como desodorantes pero que llevan también perfumes que le proporcionan cualidades aromáticas.

Barras desodorantes:

I.

Hystrene T-70 de ácido graso (70% de ácido esteárico)	5%
Sorbitol	2%
Alcohol desnaturalizado	85.36%
Hidróxido de sodio	0.64%
Agua	5%
HEXACLOROFENO	2%
Perfume	c.s.

II.

HEXACLOROFENO	0.25 g
Estearato de sodio	8.0 g
Sorbitol	5.0 g
Etanol	75.0 g
Agua	10.0 g

Polvo corporal:

Clorhidrato de aluminio	10 g
Carbonato de calcio	5 g
HEXACLOROFENO	0.5 g
Estearato de magnesio	5 g
Carbonato de magnesio	10 g
Talco c.s.p.	100 g

Loción

Clorhidrato de aluminio (sol. al 50%)	20 g
HEXACLOROFENO	2 g
Perfume de colonia	4 g
Propilenglicol	8 g
Alcohol	60 g
Agua c.s.p.	100 g



Aerosol antisudoral:

Fenilsulfato de aluminio	10	
Alcohol anhidro	30	
Propilenglicol	3	70 partes
HEXACLOROFENO	0.2	
Agua	6.8	
Perfume		<u>c.s.</u>

Total 100 partes

Diclorotetrafluoretano	30 partes
(gas propelente)	(vol/vol).

Agua de colonia desodorante:

HEXACLOROFENO	2 g
Esencia de bergamota	1.5 cm ³
Esencia de limón	0.8 cm ³
Esencia de romero	0.7 cm ³
Esencia de lavanda	0.4 cm ³
Esencia de azahar	0.4 cm ³
Acetato de etilo	0.2 cm ³
Clorofilina A	0.5 cm ³
Agua	12.0 cm ³
Alcohol	84.0 cm ³

En México en la actualidad se fabrica el jabón "SURGIFEN" que presenta la siguiente fórmula:

Cada jabón contiene:

Jabón neutro	97.5 g
HEXACLOROFENO	1.0 g
Perfume	0.5 g

Se indica en la envoltura que este jabón es de Uso externo.

En estudios realizados en 1962 en Londres, se demostró que al -- agregarse el hexaclorofeno a una crema de manos mataba en menos de -- treinta minutos a un gran número de bacterias incluyendo a Staphylococcus aureus.

En otro estudio realizado por los doctores H.T. Knights y J.L. - Harvey en 1965, se demostró la presencia de organismos gram-negativos en preparaciones de hexaclorofeno; dichos investigadores mostraron la supervivencia de Pseudomonas aeruginosa, y Salmonella cholera-suis, - después de añadir 3 emulsiones conteniendo hexaclorofeno al 3%. Ambos organismos (gram-negativos) sobrevivieron por lo menos tres horas. Es to demostró que era peligroso confiar en el hexaclorofeno cuando se - encuentra en presencia de gérmenes gram-negativos.

Inactivación del hexaclorofeno. La actividad antibacterial del hexaclorofeno se reduce en presencia de polisorbato 80, igualmente pa sa con el suero y las células bacterianas muertas.

El Hexaclorofeno es incompatible con el cloruro de benzalconio. La máxima pérdida de actividad se observa a una concentración equimolecular de cada componente.

La actividad antibacteriana del hexaclorofeno se reduce a una al calinidad media (a un pH de 6.5 a 8).

Efectos tóxicos detectados durante la década de 1960-1969

Diarrea, dolor abdominal y distensión, vértigos, dolor de cabeza, debilidad muscular, y somnolencia, fueron consecuencia de la administración de hexaclorofeno por vía oral, a una dosis terapéutica de 20 mg/Kg de peso.

Al presentarse estos síntomas es necesario llevar a cabo un tratamiento que restituye los fluidos perdidos y ayude a normalizar el - sistema electrolítico del organismo.

Se calculó que la dosis fatal es entre 2 a 10 g (por J.B. Wear - et al. en 1962).

Usos: El hexaclorofeno tiene propiedades antibacterianas contra

una extensa variedad de organismos, es más efectivo contra organismos grampositivos que contra gramnegativos. Tiene la ventaja sobre otros antisépticos de retener su actividad en presencia de jabones. Por lo cual era ampliamente usado como un antiséptico en jabones y cremas en una concentración de 1 a 3%. Cuando estas preparaciones son usadas diariamente hay una marcada disminución de la flora bacterial de las manos, debido a la acumulación de hexaclorofeno en la piel. Tales preparaciones son usadas para prevenir infecciones cruzadas en hospitales y contaminación en alimentos durante su transportación.

El hexaclorofeno también se usaba en desodorantes.

En 1965 el hexaclorofeno es recomendado por la Comunidad Británica de Médicos en su revista, para su aplicación en el cordón umbilical de los recién nacidos, debido a sus características antibacterianas y antisépticas.

Igualmente en Gran Bretaña se recomendó su uso como medio preventivo para tratar infecciones en los recién nacidos causadas por estafilococos; las infecciones se presentaban principalmente en las axilas, ingles o el ombligo, al usar el hexaclorofeno se logró una disminución notable en la incidencia de los casos.

El hexaclorofeno se aplicaba combinado con un talco en concentración del 0.33%, este talco se aplicaba tanto en las zonas propensas a ser afectadas (ombligo, ingles, axilas) como en los pañales de los bebés. El estudio se realizó en dos hospitales londinenses. Antes de tomarse esta medida, se reportaron 123 casos de infección por 1000 nacimientos y 116 por 1000, después de ello únicamente se reportaron 34 casos por 1000 nacimientos.

En 1962 se reportó su uso contra el acné en 67 personas, aplicando en las áreas afectadas una emulsión al 3% de hexaclorofeno dos veces al día.

40 pacientes mejoraron ligeramente al cabo de una o dos semanas de tratamiento y 17 pacientes reportaron una curación total. A tres pacientes la emulsión les produjo eritema y pruritos; las restantes 7 no mostraron ninguna mejoría.

El hexaclorofeno también se utilizó para controlar la posible - contaminación en guantes quirúrgicos en concentraciones del 1 al 3% - en soluciones líquidas. Se obtuvo como resultado que en solución al 1% era suficiente para controlar la contaminación que se presentaba - del polvo del aire.

Los efectos de una solución detergente para bañar a recién nacidos, fue comparada contra la misma solución conteniendo hexaclorofeno al 3%. El estudio se inició con 913 bebés. Todos los bebés fueron - bañados desde la tercera hasta la sexta semana de vida; unos con solu - ción detergente y otros con la solución que contenía hexaclorofeno.

Los niños fueron checados tres a cuatro meses después y de 661 - bebés que se investigaron, se encontró que en el 52% de los que se ha - bían bañado únicamente con solución detergente, tenían en alguna par - te del cuerpo reacción positiva a Staphylococcus aureus, mientras que los niños bañados con solución de hexaclorofeno únicamente el 24% pre - sentaban este problema.

ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS DEL HEXACLOROFENO

ESTUDIOS EN ANIMALES

En 1969, William Gump analizó la toxicología de los bifenoles clorados (entre éstos, la del hexaclorofeno).

Gump concluyó que "la toxicidad oral francamente alta y sistemática que presenta el hexaclorofeno en los animales no representa problemas para su uso típico en humanos, ya que los abusos son evitados".

El análisis de Gump contenía una pequeña información sobre la toxicidad subaguda en animales. La absorción percutánea fue apenas mencionada, y se menciona que en ratas, el hexaclorofeno es más fácilmente absorbido a través de la piel lacerada o quemada que a través de la piel intacta.

En sus estudios con perros, Gump nota, que los síntomas de toxicidad aguda son convulsiones, fallo respiratorio repentino y embolia sanguínea intravascular.

El hexaclorofeno fue usado en varias especies para el tratamiento de parásitos en el hígado.

En algunos casos, las altas dosis empleadas proporcionaron datos de toxicidad. Ovejas tratadas con 20 a 80 mg/Kg de peso desarrollaron síntomas de toxicidad aguda dentro de las siguientes 12 a 30 horas después de la administración oral del hexaclorofeno, la toxicidad se caracterizó por anorexia, torpeza, incoordinación, diarrea y ocasionalmente desfallecimiento.

Al realizar un examen oftálmico en las ovejas se encontró, en algunos casos, indicaciones de un desarrollo de edema en el disco óptico durante las 24 a 48 horas después del tratamiento.

En 1969, dos investigadores científicos de la FDA, los doctores Renate Kimbrough y Thomas Gaines, emprenden el primero de tres estudios de toxicidad animal para dirigir una iniciativa de regulación por parte de la FDA.

Kimbrough y Gaines emprendieron los estudios a causa de los cambios propuestos para promover el uso del hexaclorofeno como un fungicida en frutas y otros alimentos.

Ellos proporcionaron a ratas hembras adultas una dosis de 25 mg/Kg de hexaclorofeno diariamente como parte de su alimentación. Después de dos semanas, las ratas mostraron debilidad de las patas traseras, que progresó hasta parálisis en un intervalo de tres a cinco semanas.

El examen microscópico del cerebro y la médula espinal de las ratas revelaron un edema de una materia blanca descrita por los investigadores como "una materia esponjosa".

Algunas ratas fueron entonces expuestas al hexaclorofeno por un período de 10 semanas; luego de las cuales su alimentación fue libre de hexaclorofeno, y entonces subsecuentemente fueron recuperando casi por completo la función en las piernas en un lapso de seis semanas.

En un segundo experimento realizado por científicos de la FDA, - August Curley y Robert E. Hawk alimentaron a ratas machos con 100 ppm de hexaclorofeno en su dieta por un período de 258 días.

El 50% de estos animales desarrollaron ligeras lesiones en el cerebro del tipo "materia esponjosa" similares a las lesiones encontradas en los estudios realizados por Kimbrough y Gaines. A las ratas que se alimentaron con 100 ppm de hexaclorofeno presentaron un promedio de 1.21 $\mu\text{g/ml}$ de hexaclorofeno en su sangre.

La tabla I muestra los resultados de los dos estudios independientes sobre la toxicidad en la administración oral a ratas, y correlación a los niveles sanguíneos de hexaclorofeno con las lesiones cerebrales presentadas por las ratas. Las lesiones en el cerebro son observadas a niveles sanguíneos crónicos de 1.2 a 1.5 $\mu\text{g/ml}$.

La producción de "materia esponjosa" en el Sistema Nervioso Central por el hexaclorofeno ha sido después confirmada en otras especies por varias vías de administración.

TABLA I

ASOCIACION DE LESIONES EN CEREBRO DE RATAS CON DIETA DE HEXACLOROFENO

Reportes de Gaines y Kimbrough*; y Curley y Hawk

	NIVEL DE ALIMENTACION	DIAS DE ALIMENTACION	NIVELES SANGUINEOS	LESIONES CEREBRALES (VACUOLIZACION)
(ambos sexos)	20 ppm	258	0.198-0.324 µg/ml (Media 0.28)	0/20
	100 ppm	258	0.985-1.48 µg/ml (Media 1.21)	10/20
(hembras)	100 ppm	98	-----	8/10
	500 ppm	98	-----	10/10

Reporte de pruebas realizadas por Givaudan Corporation y proporcionadas a la F.D.A.

	NIVEL DE ALIMENTACION	DIAS DE ALIMENTACION	NIVELES SANGUINEOS	LESIONES CEREBRALES (VACUOLIZACION)
(ambos sexos)	20 ppm	84	0.2-0.3 µg/ml	0/20
	65 ppm	84	0.4-0.8 µg/ml	0/20
	200 ppm	84	1.5-3.2 µg/ml	2/20

* Proporcionada en la Sociedad de Toxicología, Washington, D.C. el 7 de marzo de 1971.

El tercer estudio que condujo a la acción reguladora de la FDA - fue realizado en Noviembre de 1971. Este fue un estudio de 90 días, en los cuales el hexaclorofeno fue aplicado tópicamente a monos infantes, fue el estudio más importante para la evaluación de la toxicidad del hexaclorofeno.

Este estudio lo realizó el Dr. E.R. Hart, y resumiendo los detalles, lo que se hizo fue: Diez monos Rhesus recién nacidos (de aproximadamente 500 gramos de peso) fueron asignados alternativamente por orden de nacimiento a los grupos de "control" y "tratados". Todos fueron manejados semejantemente, excepto que los del grupo "tratado" fueron bañados con una emulsión de hexaclorofeno al 3%, en tanto que los del grupo "control" fueron bañados en una forma similar con una emulsión sin hexaclorofeno.

Cada mono fue bañado dos veces en los primeros 5 días del estudio y una vez diariamente los subsecuentes hasta completar 90 días. El lavado fue realizado por la aplicación medida de 5 ml de la emulsión en el área interescapular, seguida por una adición de agua para hacer espuma y poder restregar. No se utilizaron paños o cepillos, únicamente guantes en las manos de las personas que realizaron los lavados. A continuación se enjuagaba perfectamente con una corriente de agua y se secaba lentamente. El proceso de lavado se realizaba en 5 minutos, y el enjuagado y secado otros 5 a 10 minutos. Los monos infantes (que no podían lamerse la piel) fueron separados de sus madres. Una muestra sanguínea fue tomada de cada mono antes de los 5 primeros lavados, después de una semana de tratamiento, y después de uno, dos y tres meses. Después de 90 días todos los monos estuvieron esencialmente normales, excepto por dos del grupo "tratado" con hexaclorofeno que mostraron una muy ligera borrosidad en los discos ópticos.

Las autopsias en los monos del grupo "control" no mostraron lesiones neuropatológicas. Sin embargo, los 5 monos tratados con hexaclorofeno mostraron lesiones, nuevamente como "material esponjoso", afectando especialmente el cerebelo, el bulbo raquídeo y todas las partes de la médula espinal.

Los niveles medios de hexaclorofeno en el plasma de los monos -
tratados fue de 3.1 $\mu\text{g/ml}$ a la semana y de 2.3 $\mu\text{g/ml}$ a los 90 días, -
los cuales aproximadamente equivalen a 1.5 $\mu\text{g/ml}$ y 1.1 $\mu\text{g/ml}$ de san--
gre respectivamente.

Los niveles medios de hexaclorofeno en plasma de los 5 monos tra-
tados con hexaclorofeno fueron los siguientes (los niveles sanguíneos
son aproximadamente la mitad):

E T A P A	NIVELES DE HEXACLOROFENO EN PLASMA
PRETRATAMIENTO -	0
UNA SEMANA -	3.1 $\mu\text{g/ml}$
UN MES -	2.4 $\mu\text{g/ml}$
DOS MESES -	1.9 $\mu\text{g/ml}$
TRES MESES -	2.3 $\mu\text{g/ml}$

Este fue el primer estudio relacionado a la aplicación tópica -
del hexaclorofeno, tal como es usado en humanos, obteniendo valores -
de los niveles sanguíneos alcanzados y los cambios morfológicos causa-
dos en el cerebro.

En seguida a la recepción de los resultados preliminares de este
estudio, la FDA y la Academia Americana de Pediatras recomendaron pú-
blicamente que la costumbre de bañar íntegramente el cuerpo de los ni-
ños recién nacidos con soluciones de hexaclorofeno se prohibiera.

El siguiente punto que se trata fue analizar si las lesiones ce-
rebrales causadas por el hexaclorofeno era reversible o no.

En el estudio con ratas realizado por Kimbrough y Gaines, la fun-
ción de las patas en los animales, se regeneró casi completamente --
seis semanas después de que se dejó de agregar en su alimentación el
hexaclorofeno; sin embargo, en los cerebros de los animales todavía --
mostraban unos pequeños quistes en la materia blanca del cerebro y en
el cerebelo.

En un estudio inédito realizado por el Dr. G. Kennedy (Industrial Biotest Laboratories), a un grupo de ratas les fue dada una dosis de 40 mg/Kg de hexaclorofeno, oralmente durante seis semanas. Desarrollando síntomas en el Sistema Nervioso Central (parálisis de los miembros traseros y letargo) y, mostraron lesiones cerebrales descritas como "moderadas vacuolizaciones en cerebro y médula espinal".

Después de las seis semanas con la dieta de hexaclorofeno, los grupos fueron sacrificados y las siguientes observaciones fueron hechas:

7 días más tarde	-- vacuolización presente
28 días más tarde	-- vacuolización presente pero menor
56 días más tarde	-- vacuolización presente menor que la anterior
84 días más tarde	-- vacuolización presente casi indetectable.

Estos dos estudios sugieren que al dejar de usar el hexaclorofeno puede haber una reversibilidad en los resultados de los signos clínicos y microscópicos de la toxicidad.

CAMBIOS ENCEFALOGRAFICOS

En una reunión de la Sociedad de Toxicología en Marzo de 1972, el Dr. J. A. Santolucito presentó sus resultados de un experimento realizado en el Laboratorio de Primates Perrine de Florida.

A monos adultos jóvenes les fue administrado oralmente hexaclorofeno en aceite diariamente por 28 días, en dosis de 1, 5 ó 15 mg/Kg. Seguido del período de tratamiento, hubo un lapso de 28 días durante los cuales no se les administró hexaclorofeno.

Antes y durante el tiempo del experimento se llevaron registros de electro encefalograma (EEG).

Exactamente antes de sacrificar a los animales, se tomaron las respuestas alcanzadas por los animales a unos destellos luminosos, los cuales se interpretó como la potencia visual de los monos.

Al final de los 28 días de tratamiento con hexaclorofeno, el alcance primario de la potencia visual de los monos fue atenuándose en los tres grupos de animales (las tres dosis). Este efecto persistió en aquellos animales a los que se suspendió el tratamiento por 28 --- días.

Los exámenes histológicos del Sistema Nervioso Central no revelaron ninguna lesión de las encontradas por Kimbrough y Gaines, y los niveles sanguíneos del hexaclorofeno fueron bajos. El autor concluye de sus resultados en el experimento, la factibilidad sobre el uso del EEG como un indicador primario de los efectos del hexaclorofeno.

EFFECTOS ADVERSOS EN HUMANOS

TOXICIDAD ORAL

Reportes de 4 casos de ingestión de hexaclorofeno por humanos - fueron resumidos por el Dr. J.B. Wear et al en 1969.

Los mayores síntomas de toxicidad fueron anorexia, náusea, vómito, calambres, dolor abdominal y diarrea. No se reportaron síntomas neurológicos.

Por otro lado, el Dr. F.W. Lustig en Australia reportó el caso - de unos niños retrasados mentales de 6 años que bebieron de 4 a 5 onzas de un preparado de hexaclorofeno al 3%. Aunque se realizó un lavado gástrico uniforme, los niños cayeron en estado comatoso en 15 minutos y murieron 9 horas más tarde, esto sucedió en 1963.

En otro reporte, V.R. Pilapil en 1966 describe un caso, en el -- cual unos recién nacidos recibieron equivocadamente una cantidad no - determinada de una emulsión al 3% de hexaclorofeno por vía oral, al - diluir otros medicamentos, los resultados fueron de convulsiones y de - bilidad de los niños, no se reporta si murieron.

Uno de los pocos reportes de administración terapéutica oral se tiene en China, donde a 5 pacientes de edades comprendidas entre los

14 a 39 años se les administró una dosis de 20 mg/Kg de hexaclorofeno por 5 a 6 días para tratarles de clonorchiasis sinensis. Los pacientes desarrollaron náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal, debilidad muscular general, e inflamación del globo ocular. Todos los pacientes se recuperaron. Ocho niños fueron tratados similarmente por tres días. Uno de ellos cayó en estado comatoso al cuarto día, con pérdida temporal de los reflejos a la luz, igualmente presentaba alternadamente contracción y dilatación de las pupilas; exámenes a fondo mostraron un edema papilar. El niño se recuperó con tratamiento sistemático.

TOXICIDAD TOPICA

Un caso de toxicidad por aplicación de hexaclorofeno en forma tó

pica fue descrito por W.B. Herter. A un niño recién nacido le fue aplicada una loción que contenía hexaclorofeno al 3% y no fue enjuagado después. Cuatro días después, la piel del niño presentaba excoriaciones y luego tuvo repentinas sacudidas en brazos, piernas y cara que progresaron hasta convulsiones. El niño fue hospitalizado al onceavo día de vida, y las aplicaciones de hexaclorofeno se eliminaron. Las convulsiones cesaron cuatro días después. Los niveles sanguíneos de hexaclorofeno no fueron determinados.

En 1968, D.E. Larson reportó ocho casos de quemaduras, incluyendo 4 con una historia de ataques convulsivos después de la aplicación del hexaclorofeno. Larson obtuvo los niveles de hexaclorofeno en el suero de 6 de sus pacientes. Los rangos fueron 4 a 74 $\mu\text{g/ml}$, equivalentes a unos niveles sanguíneos de 2 a 37 $\mu\text{g/ml}$. Sin embargo, se presenta la posibilidad de que los métodos usados para la determinación cuantitativa del hexaclorofeno, no fueron equivalentes a los empleados en la actualidad.

Casos fatales de asociación de exposición tópica de hexaclorofeno en humanos han sido reportados a la FDA. Seis muertes fueron relacionadas al uso de preparaciones con hexaclorofeno para quemaduras. Entre los síntomas exhibidos por esos pacientes, estaban prolongados

ataques (convulsiones), desorientación, conducta irracional y coma.

En un caso distinto se tuvo el reporte de un paciente que presentó en el 25% de su cuerpo quemaduras, y fue tratado con varias aplicaciones diarias de una preparación al 3% de hexaclorofeno y sin enjuagar posteriormente. El paciente cayó en estado comatoso y murió a los 10 días. El nivel de hexaclorofeno en la sangre, obtenido entre las 24-48 horas siguientes a la última exposición tópica del medicamento fue de 2.2 $\mu\text{g/ml}$.

Cuatro reacciones inusuales al hexaclorofeno ocurrieron en mujeres que fueron tratadas de adenocarcinoma del endometrio con radiaciones de cobalto seguidas por una compresa vaginal impregnada de una emulsión al 3% de hexaclorofeno. Las compresas fueron empleadas de 3 a 5.5 días. Todas las mujeres desarrollaron trastornos en el Sistema Nervioso Central (letargo, confusión, convulsiones), comenzando de 5 a 6 días después de la inserción de la compresa. Dos mujeres se recuperaron. Las otras dos murieron por ataques y fallo respiratorio, una a los 7 días de la inserción, y la otra ocho días después. Una de las pacientes tuvo un nivel de hexaclorofeno de 0.78 $\mu\text{g/ml}$ en sangre al momento de morir; pero el intervalo entre la última exposición al hexaclorofeno y la muerte no se conoce.

ABSORCION HUMANA

ABSORCION PERCUTANEA DE HEXACLOROFENO EN USO "NORMAL"

En Agosto de 1971, el Dr. A. Curley et al reportaron de un solo hospital los niveles en sangre de 50 niños recién nacidos que fueron bañados una vez diariamente de acuerdo a la rutina establecida en el hospital con una solución detergente de hexaclorofeno al 3%. Los días de estancia en el hospital por los bebés fueron de 1 a 11 días.

Los resultados del nivel de hexaclorofeno en sangre se muestran en la tabla II; el nivel medio fue de 0.075 $\mu\text{g/ml}$ de hexaclorofeno en sangre. En un estudio similar inédito realizado por L. Gluck, los ni

veles sanguíneos de 53 niños fueron obtenidos antes de abandonar el hospital (5 días o menos). Los infantes se bañaron diariamente con 5 cc de una preparación al 3% de hexaclorofeno, durante 3 minutos, y en seguida se enjuagaron.

El resultado de estos análisis es mostrado en la tabla III; el nivel medio de hexaclorofeno en sangre fue de 0.34 $\mu\text{g/ml}$. No se observaron síntomas de anomalía entre los niños en ninguno de los dos casos.

Hay una escasez de datos de absorción de hexaclorofeno provocada por la aplicación en la piel en niños recién nacidos. En los laboratorios de Curley en la Agencia de Protección al Medio Ambiente en Atlanta, se determinaron los niveles sanguíneos en 5 niños prematuros bañados diariamente con una preparación al 3%; el más joven, un niño de 24 días, que nació después de una gestación de 33 semanas, mostró 1.1 $\mu\text{g/ml}$, la sangre fue extraída en la tarde del último de exposición.

También se han realizado estudios para determinar los niveles sanguíneos producidos por el lavado crónico de las manos con una emulsión al 3% de hexaclorofeno. Personas voluntarias lavaron sus manos con 5 ml de esta emulsión, cuatro veces al día, durando el lavado un minuto cada vez durante 4 semanas.

TABLA II

$\mu\text{g/ml}$ de Hexaclorofeno en sangre	Frecuencia de casos
0 a 0.1	31
0.1 a 0.2	12
0.2 a 0.3	5
0.3 a 0.4	1
0.4 a 0.5	0
0.5 a 0.6	0
0.6 a 0.7	1
0.7 a 0.8	0

TABLA III

$\mu\text{g/ml}$ de Hexaclorofeno en sangre	Frecuencia de casos
0 a 0.1	3
0.1 a 0.2	15
0.2 a 0.3	5
0.3 a 0.4	12
0.4 a 0.5	6
0.5 a 0.6	5
0.6 a 0.7	2
0.7 a 0.8	5

Después de 28 días, el nivel medio de hexoclorofeno alcanzado en la sangre fue de 0.07 µg/ml. En un estudio similar lavando manos y cara, tres veces al día, el nivel medio alcanzado en los voluntarios después de los 28 días fue de 0.196 µg/ml.

En otros estudios, nueve adultos voluntarios expusieron su cuerpo totalmente a un jabón con hexacloroformo, dos veces al día por 5 minutos, durante 60 días. Ellos mostraron un valor medio de hexaclorofeno de 1.36 µg/ml de suero, equivalente aproximadamente a 0.68 µg/ml de sangre. El rango de valores fue de 0.50 a 2.16 µg/ml de suero.

Cuando 10 adultos se bañaron diariamente por 10 minutos con un jabón con 0.75% de hexoclorofeno durante 21 días, el promedio de hexoclorofeno en la sangre de los hombres fue al día 21 de 0.52 µg/ml de sangre, y en las mujeres de 0.28 µg/ml. Las concentraciones máximas obtenidas fueron 0.73 µg/ml en hombres y 0.42 µg/ml en mujeres.

ACCION DE REGULACION PROPUESTA POR LA FDA

La acción de regulación que propuso la FDA en Enero de 1972, con cierue a los contenidos de hexaclorofeno en cosméticos y medicamentos, y fue directamente hacia tres tipos de productos:

1) Se propuso que el hexaclorofeno se excluyera de los cosméticos, excepto como parte de un sistema preservativo, en niveles que no excedan de 0.1%.

2) Cuando el hexaclorofeno entre en la composición de un medicamento, tal medicamento deberá llevar una leyenda de precaución que indique que contiene hexaclorofeno.

3) Que cuando el hexaclorofeno contenido en medicamentos exceda de 0.75%, tales medicamentos deben llevar en la leyenda tal indicación.

Estas propuestas fueron con el fin de reducir la exposición del consumidor al hexaclorofeno. La FDA ha admitido someter sus datos a revisión antes de que una acción final sea tomada.

Secciones histológicas de cerebros humanos de niños y otros pacientes expuestos al hexaclorofeno son ahora revisados por patólogos en centros médicos de varios países del mundo. A la fecha no ha sido determinado si el riesgo de lesiones esponjosas ocurridas en el Sistema Nervioso Central de los humanos se incrementan al incrementar la exposición al hexaclorofeno.

Finalmente, cabe referir el caso de la muerte de 36 niños en --- Francia en el año de 1972, que se atribuye a un talco con una fuerte dosis de hexaclorofeno; dicho caso se ha llevado más de 7 años en las cortes francesas, los datos noticiosos al respecto indican: "El juicio a los responsables de la muerte de 36 niños, víctimas del "talco asesino", comenzaron el martes 2 de Octubre de 1979 en París".

A los presuntos culpables del triste episodio, ocurrido hace 7 años, se les atribuye también la responsabilidad de las enfermedades de otras 200 criaturas. En noviembre de 1972 se produjo el drama del llamado "talco mortífero" y en pocos días perecieron 36 niños a los que se les había administrado dicho producto, fabricado en Francia bajo el nombre de "Morhange".

Otros muchos niños quedaron minusválidos definitivos y casi 200 más sufrieron y sufren aún las consecuencias del polvo de talco que, como quedó comprobado, contenía una fuerte dosis de hexaclorofeno (más del 5%).

Los 6 responsables empezaron ayer a responder ante la justicia del drama mortífero, aunque ya pasaron 7 años y se apaciguaron los familiares de las víctimas y hasta la opinión pública".

CAPITULO V

COLORANTES

GENERALIDADES

El color es una sensación producida cuando los rayos de la luz visible, que tienen una longitud de onda de 400 a 800 nm, hieren la retina de un ojo normal. Cuando la luz "blanca", que está compuesta de todas estas longitudes de onda combinada, cae sobre una sustancia que refleja prácticamente toda la luz al ojo, esa sustancia aparece blanca. Si la sustancia absorbe prácticamente todas las longitudes de onda de luz visible, aparece negra. Si las longitudes de onda de la luz absorbida por una sustancia caen fuera del campo visible mencionado y si prácticamente ninguna parte de la luz visible se refleja o se absorbe, entonces se dice que esa sustancia es incolora.

Colores complementarios. Una sustancia parece tener determinado color cuando absorbe toda las longitudes de onda de luz visible que caen sobre ella, excepto la longitud de onda del color notado. Así, una hoja de color verde azulado muestra ese color en luz blanca porque absorbe las longitudes de onda rojas. Los dos colores citados son colores complementarios y su combinación forma luz blanca. La misma hoja aparece negra si se baña en luz roja, pues entonces absorbe toda la luz incidente. En la siguiente tabla hay varios ejemplos al respecto:

Longitud de onda en nm	Color absorbido	Color observado
400	Violeta	Amarillo verdoso
450	Azul	Anaranjado
510	Verde	Púrpura
550	Amarillo	Añil
590	Anaranjado	Azul
640	Rojo	Verde azulado

Cromóforos. En 1876, O.N. Witt llamó la atención al hecho de que ciertos grupos no saturados, que él llamó cromóforos, eran productores de color de los compuestos orgánicos, esto es: contribuían a absorber luz de ciertas longitudes de onda.

Si se aumenta el número de estos grupos en una molécula, el color cambia hacia longitudes de onda mayores.

Más de uno de algunos grupos, por ejemplo, el carbonilo, deben de existir en algunas estructuras para que den color a la sustancia.

TABLA DE CROMOFOROS

Azo	$-N = N-$	Azometino	$-CH = N-$
Azoxi	$-N = N^+ -$ O-	Carbonilo	$\begin{array}{l} \diagup \\ C = O \\ \diagdown \end{array}$
Nitroso	$-N = O$	Tio	$\begin{array}{l} \diagup \\ C = S \\ \diagdown \end{array}$
Etileno	$>C = C<$	Nitro	$\begin{array}{c} O^- \\ \\ -N = O \\ + \end{array}$

Auxocromos. Witt indicó también que ciertos grupos, llamados auxocromos, aumentan la actividad cromofórica, aunque ellos mismos no producen color. Estos grupos confieren propiedades básicas o ácida a la molécula, de modo que puede adherirse más fácilmente a las telas. Algunos auxocromos aumentan también la solubilidad de los colorantes; por ejemplo: $-SO_3H$ (grupo ácido sulfónico). En la siguiente tabla se mencionan algunos auxocromos importantes por orden de actividad creciente. Los átomos de halógenos tienen también carácter auxocrómico.

TABLA DE AUXOCROMOS

Metoxi	-OCH ₃
Hidroxi	-OH
Amino	-NH ₂
Alquilamino	-NHR
Dialquilamino	-NR ₂
Sulfo	-SO ₃ H

COLORANTES

La Farmacopea Nacional da la siguiente definición de lo que es un colorante: "Colorante o aditivo de color es generalmente un compuesto orgánico o inorgánico, pigmento u otra sustancia colorida o mezcla de dos o más de ellas, que se aplican o mezclan a los alimentos, medicamentos, cosméticos o al cuerpo humano, solas o mediante reacción con otras sustancias, para impartir color. Se obtienen por un proceso de síntesis o alguno similar, por extracción, separación, o en alguna otra forma, con o sin cambios intermedios o finales de identidad. Su origen puede ser vegetal, animal o mineral".

Y agrega, las sustancias que imparten color a los recipientes que contienen alimentos, medicamentos o cosméticos, no se consideran aditivos de color si no se separan con facilidad de los envases a los que colorean. Las sustancias utilizadas para colorear el cuerpo humano también se consideran aditivos de color.

Los principios colorantes son compuestos que se emplean en farmacia solamente con el fin de que impartan color. Unos son naturales y otros sintéticos; los hay orgánicos e inorgánicos. Por lo general, se dividen en dos grupos: 1) Principios colorantes naturales y 2) Principios colorantes sintéticos. Unos y otros se usan para colorear preparados farmacéuticos, cosméticos y alimentos, como colorantes bacteriológicos y como colorantes atractivos para mejorar el aspecto de las presentaciones.

Principios colorantes naturales:

Los principios colorantes naturales se obtienen de los tres reinos: mineral, vegetal y animal. Se usan principalmente con fines artísticos; los pueblos primitivos los usaban para colorear sus adornos simbólicos; en el mundo civilizado actual se usan para colorear alimentos, medicamentos y cosméticos, y para producir otros efectos psicológicos.

Principios colorantes minerales: Los colorantes minerales reciben el nombre de pigmentos y se usan para colorear lociones, cosméticos y otros preparados, usualmente para uso externo. Los colorantes inorgánicos que son usados en medicamentos y cosméticos son: los óxidos de fierro, el negro de carbón, azul ultramarino, óxidos verdes de cromo, y algunos otros pigmentos como son el dióxido de titanio, óxido de zinc e hidrato de aluminio.

Todos ellos poseen excelente estabilidad a la luz, son insolubles en solventes acuosos y orgánicos, excepto el azul ultramarino, - presentan buena resistencia a los álcalis y ácidos débiles.

Oxidos de fierro: son los óxidos más abundantes sobre la superficie de la Tierra; pero debido a que es muy difícil su purificación a partir de su estado natural, únicamente se utilizan cuando han sido sintetizados bajo cuidadoso control.

Los óxidos de fierro naturales ofrecen una amplia gama de tonos rojizos, amarillos y pardos; cuando se hallan mezclados con arcillas se llaman ocres. El ocre rojo es una variedad del mineral de hierro llamado hematita; el ocre amarillo es una arcilla coloreada con 10--20% de óxido de hierro hidratado; el "siena" es una variedad que contiene de 60 a 100% de hidróxido de hierro y algo de óxido de magnesio; los ocres pardos se utilizan para los llamados tonos "rachel" (crema) y los bronceadores. Los pigmentos naturales son baratos pero opacos y poco finos por su contenido de arcilla; hay que usarlos con lacas orgánicas para darles brillantez.

Un pigmento es insoluble y colorea dispersándose en el producto,

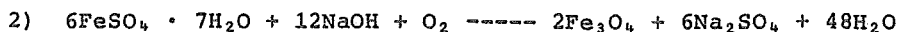
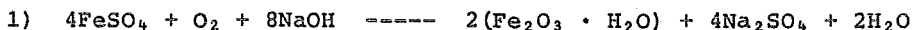
no por disolución en él.

Una laca es un color soluble convertido en pigmento insoluble mediante su precipitación en una base inerte. Para alimentos se permite una base radical de aluminio o calcio. Para medicamentos y cosméticos se permite una base radical de aluminio o calcio. Para medicamentos y cosméticos se permite una base radical de aluminio, bario, calcio, estroncio, zirconcio, dióxido de titanio, óxido de zinc, talco, brea o benzoato de aluminio.

Los óxidos y ocres sintéticos (que van sustituyendo progresivamente a los naturales) son óxidos o hidróxidos de hierro prácticamente puros; son más brillantes y fuertes que los naturales, más finos y menos arenosos. Deben usarse los preparados especialmente para uso cosmético, pues los de uso industrial contienen vestigios de arsénico y otras sustancias tóxicas (el límite de tolerancia para el arsénico es de dos partes por millón). Los tonos de los óxidos rojos van desde el rojo vivo hasta el rojo azulado; el llamado "rojo veneciano" es un óxido de hierro prácticamente puro, obtenido por calcinación del sulfato ferroso. Los óxidos amarillos, anaranjados y pardos se consiguen por distintos grados de oxidación de los hidróxidos ferroso y férrico precipitados.

Los óxidos que se sintetizan para uso cosmético son el óxido férrico amarillo, óxido férrico café, óxido férrico rojo, y óxido de fierro negro.

Las síntesis que se realizan para obtenerlos se ejemplifican con dos de ellos, el óxido férrico amarillo (1) y el óxido de fierro negro (2):



En la reacción número 2, el Fe_3O_4 es una mezcla de $\text{FeO} \cdot \text{Fe}_2\text{O}_3$

Los tonos que se obtienen de estas síntesis dependen de las condiciones de oxidación, precipitación y la pureza del sulfato original.

En cosméticos estos óxidos son utilizados para colorear polvos.

Negro de carbón: son pigmentos inertes, insolubles y se encuentran muy extendidos en su uso en productos cosméticos como son: maquillaje para ojos, polvos faciales, preparaciones para el cabello, etc.

Azul ultramarino: tiene una estabilidad excelente, resiste a los álcalis y solventes orgánicos, es muy sensible a los ácidos. Se usa en cosméticos en maquillaje para ojos.

Oxidos de cromo verde: son esencialmente puro Cr_2O_3 , que no contienen cromato de plomo. Presentan excelente estabilidad a la luz, ácidos, álcalis, calor y solventes orgánicos. Se usan principalmente en maquillaje para los ojos y jabones.

Dióxido de titanio: tiene un amplio poder de encubrimiento y matiza fuertemente. Se utiliza en casi todos los productos cosméticos cuando una blancura y opacidad son deseadas.

Oxido de zinc: es un pigmento blanco que también matiza fuertemente e igualmente presenta un poder encubrimiento. Es muy usado en polvos faciales y para extender y reducir el color de otros pigmentos.

Hidrato de aluminio (Alumina): se utiliza para extender pigmentos de los cosméticos y proporcionar brillo al producto.

Principios colorantes vegetales: El término pigmento también es usado por los fitoquímicos para nombrar a los colores vegetales. Numerosas drogas vegetales que contienen principios colorantes se usan principalmente por el efecto terapéutico que se debe a otros componentes. Algunas drogas vegetales, la orchilla y el sándalo rojo, se usan casi exclusivamente como colorantes.

La mayoría de los colores vegetales están caracterizados y han sido sintetizados, y los que tienen las cualidades convenientes de estabilidad, fijeza y tonalidad agradable pueden adquirirse en el comercio como productos sintéticos. Algunos pigmentos vegetales son:

Alizarina: Este colorante, que obtenían de la raíz de la rubina, Rubia tinctorum, los egipcios, indios y persas en la antigüedad, lo sintetizaron Caro, Graebe y Liebermann en 1869. Es el primer colorante natural que se preparó sintéticamente. Forma lacas muy firmes con las sales de aluminio (el rojo turco, que se encontró sin decolorar en las telas de las momias egipcias), hierro, cromo y otros metales.

Antocianinas: Las antocianinas son principios colorantes de tinte azul, rojo o violeta que se encuentra en flores, frutas y hojas. Las investigó por vez primera Willstätter (1913). Entre estos pigmentos vegetales están la cianina, ideína, mirtilina, enina, delfinina, pelargonina, alteína, peonina, fragasina y malvina. Los derivados de las antocianinas son numerosos y producen la mayoría de las innumerables tonalidades de las flores.

Carotenoides: En la grasa de numerosas plantas y animales hay varios principios colorantes que se conocen colectivamente con el nombre de carotenoides. Algunos son:

El caroteno ($C_{40}H_{56}$) es una mezcla de tres hidrocarburos rojos afines: los carotenos α , β y γ . Los carotenos son precursores de la vitamina A en todas las especies, excepto los gatos. El caroteno se encuentra en la zanahoria, en los pétalos de las flores de tonos amarillos y rojos y en las hojas verdes.

La fucoxantina ($C_{40}H_{56}O_6$) es un pigmento carotenoide rojo pardusco que se encuentra principalmente en las algas verdes.

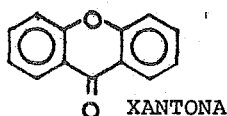
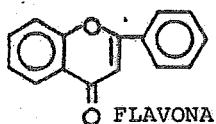
Las xantofilas ($C_{40}H_{56}O_2$) son derivados hidroxílicos amarillos o cetónicos del caroteno. Las xantofilas pueden convertirse en caroteno empleando agentes reductores. Se encuentra en los pétalos de las flores y en las hojas verdes.

El licopeno ($C_{40}H_{56}$) es un pigmento carotenoide rojo que da color al tomate, y a otras verduras y frutas maduras.

Clorofila: Esta es una sal orgánica compleja de magnesio, pigmento verde de los tejidos vegetales. Se forma en los corpúsculos de la célula denominados cloroplastos. El nombre de clorofila se debe a -

Pelletier y Caventou, que fueron quienes la estudiaron primeramente. Se cree que es una mezcla de dos sustancias estrechamente ligadas, - llamadas clorofila A ($C_{55}H_{72}MgN_4O_5$) y clorofila B ($C_{55}H_{70}MgN_4O_6$).

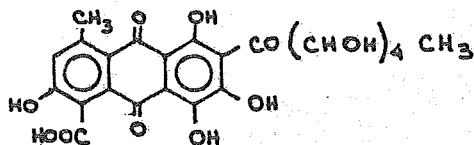
Flavonas: Estos pigmentos amarillos, que se encuentran muy difundidos entre las plantas, son derivados hidroxilados o alcoxilados de flavona, isoflavona o flavonona. Se encuentran en forma de un glucósido o en combinación con ácido tánico. Los pigmentos de flavona y xantona se denominan antoxantinas.



Principios colorantes animales: Los animales han aportado principios colorantes desde los tiempos más remotos de la antigüedad histórica. Por ejemplo, la púrpura de Tiro, signo de realeza, se preparaba oxidando al aire una secreción incolora obtenida de las glándulas de un molusco (Murex brandaris). Este colorante se sabe ahora que tiene la fórmula de 6,6'-dibromoíndigo y se ha sintetizado, pero se obtienen colorantes más baratos del mismo tono de color.

Varios insectos producen colorantes, por ejemplo la Cochinilla - es un colorante rojo que se obtiene de los insectos femeninos secos - de la especie Coccus cacti, que envuelven las larvas. Estos insectos viven sobre una especie de cactus, el Napalea cocinellifera, se encuentran muy difundidos en México, las Islas Canarias y Centroamérica. Desde el descubrimiento de los colorantes derivados del alquitrán de hulla, el consumo de cochinilla como un colorante ha decrecido considerablemente. El peso de 140,000 insectos es aproximadamente de un Kg. y una plantación de 250 Km² produce alrededor de 300 mg de cochinilla. La cochinilla contiene alrededor de 10% de su principio colorante, el ácido carmínico, $C_{22}H_{20}O_{13}$, que se extrae de la masa molida de los insectos, se encuentra como carminato alcalino en la yema de -

los huevos y en las partes grasas de los insectos. El ácido carmínico es un colorante de tipo antraquinónico y de color rojo, que oscurece a una temperatura de 130°C y carboniza a 250°C. Se le ha asignado la siguiente estructura:



Aunque las materias colorantes naturales de origen animal o vegetal han sido reemplazadas por los colorantes certificados, algunos de los más populares y estables colorantes son todavía usados en pequeña proporción para colorear alimentos, medicamentos y cosméticos; entre ellos pueden ser mencionados tipos purificados de alizarina, clorofila, caroteno y cochinilla, principalmente.

Principios colorantes sintéticos.

Los principios colorantes sintéticos datan del año 1856, en que W.H. Perkin descubrió accidentalmente la malvefina, conocida también como púrpura de Perkin, mientras trataba, sin éxito, de sintetizar la quinina. Obtuvo el colorante oxidando anilina que contenía orto y para toluidinas como impurezas. Otros descubrimientos en la misma línea siguieron pronto a éste y se desarrolló una industria importante en el campo de la química del alquitrán de hulla, que en su sentido más amplio incluye trabajos de investigación sobre medicamentos sintéticos.

Los colores más antiguos se preparaban con anilina y durante muchos años, todos los colorantes de alquitrán de hulla se llamaron colores de anilina, cualquiera que fuera su origen. Los colorantes de alquitrán de hulla comprenden más de una docena de grupos bien definidos, entre los cuales están los colorantes nitrosados, colorantes nitrados, colorantes azoicos, oxazinas, tiazinas, indigoides, antraquinonas, acridinas, rosanilinas, ftaleínas, quinolinas y otros. Se distinguen también, según el método en que se usan, colorantes ácidos y

colorantes básicos, colorantes directos y colorantes para mordiente.

La mayoría de los colorantes sintéticos se usan en el teñido de telas y para varios fines artísticos. También hallan aplicación como indicadores, colorantes bacteriológicos y reactivos en microscopía, etc.

Existe un grupo de colorantes muy especial, ya que son los únicos que se pueden agregar a los alimentos, medicamentos y cosméticos, a estos colorantes se les llama colorantes certificados o permitidos.

Características que debe tener un colorante para uso cosmético.

Las sustancias colorantes para los cosméticos y artículos de tocador tienen que ser:

- a) Inocuas
- b) De tono adecuado
- c) Estables

Para asegurar el carácter inofensivo del colorante, hay que tener presente una serie de factores que pueden hacerlos inadecuados:

1) El efecto tóxico directo del propio colorante, efecto que puede ser de carácter general o local.

2) La presencia de impurezas tóxicas (generales o locales), aunque el colorante mismo sea inocuo.

3) La reacción entre el colorante y el preparado, que reduzca u oxide el producto y lo haga tóxico, aunque el colorante no lo sea originalmente. (A esto suele acompañar un cambio de color del colorante; sin embargo, el producto de la reacción puede tener un tono atractivo e incluso inmejorable).

4) El efecto fotosensible del colorante.

5) La parte del cuerpo donde deba aplicarse.

Hasta no hace mucho, la elección de la sustancia colorante era un verdadero problema, sobre todo porque los fabricantes no revelaban la composición exacta de sus productos, ni garantizaban tampoco su ca

rencia de toxicidad. La situación llegó a hacerse caótica con la aparición de productos de nombres caprichosos, nombres que, en su mayoría, no guardaban relación entre sí, ni tampoco con el colorante en cuestión.

Numerosos colorantes de alquitrán de hulla se usaron originalmente en productos alimenticios y bebidas sin hacer una selección cuidadosa entre los que eran inofensivos y los tóxicos, y sin vigilar su pureza o ausencia de elementos venenosos derivados de su fabricación.

No obstante, en Estados Unidos esto se subsanó gracias a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration), que ha publicado una lista de los colorantes de alquitrán de hulla que pueden utilizarse en los alimentos, los medicamentos y los cosméticos cuando están certificados o permitidos por el organismo citado.

Historia de la certificación.

El uso de sustancias colorantes fue reconocido por el Congreso de los Estados Unidos como un problema que podía afectar seriamente la salud de la nación, ya que esas sustancias podían ser tóxicas.

En Mayo de 1900, bajo la asignación de fondos para gastos generales de la Oficina Química, fue incluido este artículo: "autorizar a la Secretaría de Agricultura para investigar el carácter de los preservativos alimenticios y las sustancias colorantes; para poder determinar sus relaciones en la ingestión y salud, y los principios de estabilidad que puedan dar una guía para su uso".

Después de la aprobación de la Ley de Alimentos y Medicamentos, en 1906, la Secretaría de Agricultura nombra a Bernard C. Hesse como experto consultor sobre colorantes de alquitrán de hulla. Hesse había tenido amplia experiencia en este tema a través de una larga asociación con los principales fabricantes de colorantes en Alemania.

Hesse realizó un extenso estudio de los colorantes del alquitrán de hulla que eran utilizados en alimentos, con el propósito de determinar posibles restricciones, y encontrar si cualquier colorante po-

día ser empleado para ese uso. En su investigación incluyó no únicamente una muy detallada y exhaustiva recopilación de literatura concerniente a la química y fisiología de esos colorantes, y las leyes de varios países concernientes a su uso; sino también muchos exámenes químicos realizados por él mismo en varios laboratorios gubernamentales. Hesse pugnó porque todos los colorantes que se autorizaran, pasaran pruebas fisiológicas y toxicológicas; inició sus estudios con 80 colorantes, de los cuales 30 no fueron examinados fisiológicamente (por localizar en la literatura investigada reportes de problemas causados por ellos), 26 fueron examinados con resultados contradictorios, y 8 fueron examinados con efectos adversos, quedando únicamente 16, los cuales pudieron ser considerados inocuos; sin embargo, al realizar estudios más completos de toxicología en cada uno de ellos, nueve fueron eliminados.

Basados en los estudios de Hesse, en 1907, siete colorantes fueron aceptados como inocuos, y el primer sistema de certificación en E.U.A. había nacido. Los colorantes elegidos fueron: Naranja I, Indigo, Amarillo Naftol, Amaranto, Ponceau 3R, Eritrocina y Verde brillante SF amarillento.

Un acuerdo fué tomado para la adición de nuevos colorantes a los siete arriba indicados, y fue con respecto a las reglas de Hesse para la selección de colorantes; es decir, estas reglas prevalecieron, por que todos los colores añadidos subsecuentemente a la lista tuvieron que pasar pruebas fisiológicas.

Esto está indicado por el hecho de una publicación departamental oficial realizada por R.W. Dunlap, entonces Secretario Interino de Agricultura, manifestó: "La lista original de siete colorantes permitidos fue seleccionada después de un estudio crítico de los reportes de pruebas farmacológicas sobre los más importantes colorantes. Otros ocho colorantes han sido adicionados a esa lista después de que en apropiadas pruebas farmacológicas y toxicológicas probaron ser inocuas".

La adición de colorantes y sus fechas de admisión fueron:

Tartrazina, amarillo soluble en agua, 1916
Amarillo AB, amarillo soluble en aceite, 1918
Amarillo OB, amarillo soluble en aceite, 1918
Verde Guinea B, verde soluble en agua, 1922
Verde Rápido FCF, verde soluble en agua, 1927
Ponceau SX, rojo soluble en agua, 1929
Amarillo Sunset, amarillo soluble en agua, 1929

El Azul Brillante FCF fue el último de los colorantes de alquitran de hulla adicionado a la lista de colorantes para alimentos hasta antes de que el Acta de la Federal Food, Drug, and Cosmetic de 1938 entró en vigor.

Por medio del antiguo jefe de la división de cosméticos de la FDA, Dan Dahle, la siguiente comunicación fue dada en privado:

"Con anticipación a Julio de 1938, oficiales de la Food and Drug Administration comenzaron una serie de conferencias con fabricantes de alimentos, medicamentos, cosméticos y colorantes de alquitran de hulla; y una lista de colorantes usados hasta entonces en las industrias alimenticia, farmacéutica y cosmética fueron eliminados. La lista de colorantes para alimentos contiene únicamente, los colorantes certificados, bajo el sistema ya conocido de encontrar mediante pruebas farmacológicas y toxicológicas que son inocuos, más dos colores oleo-solubles usados como colorantes externos de naranjas. La lista de colorantes para medicamentos y cosméticos contiene más de 1 300 artículos. Un proceso preliminar de supresión elimina todos los duplicados, ejemplo, colorantes idénticos vendidos por diferentes fabricantes, bajo distintos nombres (y algunas veces también por el mismo fabricante bajo distinto nombre), y todas las mezclas de colorantes, los componentes de cada mezcla son enlistados en forma individual. Esto trae como consecuencia que el total de alrededor de 1 300 quede por debajo de 200 colorantes.

Enseguida, estos colorantes fueron clasificados de acuerdo a los siguientes criterios: conocimientos de toxicidad, extensión de su uso, esencialidad para la industria (a causa de propiedades especiales), -

estabilidad (a la luz, a los álcalis y a los ácidos), duplicación de tono, pureza química, e identidad. Algunos colorantes fueron eliminados totalmente en esta parte del proyecto.

En este punto la Food and Drug Administration invitó a varios fabricantes a presentar para estudio una muestra de los colorantes restantes (se solicitó una libra del colorante); las muestras fueron presentadas acompañadas de su identidad química, composición conocida, y un certificado específico de pureza. La División de Farmacología de la Food and Drug Administration, bajo el mando del Dr. Herbert Calvery sometió a estas muestras a pruebas farmacológicas, eliminando a varios más de los colorantes propuestos. Los restantes fueron agrupados de acuerdo a los resultados obtenidos en tres categorías: 1) aquellos apropiados para comida; 2) aquellos apropiados para medicamentos y cosméticos, tanto para uso interno como externo; y 3) aquellos apropiados únicamente para uso externo en medicamentos y cosméticos.

Incidentalmente, no se encontró ninguna razón para que los colorantes de alquitrán de hulla, aceptables para su uso en alimentos, no fueran lo bastante seguros para su uso en medicamentos y cosméticos, y por lo tanto todos los colorantes para alimentos fueron incluidos - también en la lista para medicamentos y cosméticos.

Un nuevo problema se produjo al tratar la cuestión de cómo se designarían oficialmente los colorantes aceptados. Muchos fabricantes vendían idénticos colorantes bajo nombres comerciales distintos. Naturalmente que el tomar como oficial uno de estos nombres comerciales, traería como consecuencia una desventaja en el mercado para los fabricantes competidores.

- En suma, todos los colorantes aceptados oficialmente tuvieron que esperar considerablemente para encontrar nombres homónimos que indicaran sus especificaciones y pureza. La mejor solución al problema fue dar una nueva nomenclatura. El resultado fue usar los prefijos - FD&C, D&C, y Ext D&C para designar a los tres tipos.

Estos prefijos anteceden a nombres que describen el color del colorante (ejemplo: rojo, amarillo, azul, etc.) y finalmente se agrega

un número para distinguir los colorantes del mismo color.

Es interesante hacer notar que cuando un colorante aparece en la lista FD&C, éste no es el colorante D&C del mismo color y el mismo número. Esto fue hecho para autorizar colorantes en la lista D&C que más tarde se pudieran habilitar para su uso en alimentos siendo convenientemente adicionados en la lista FD&C, o viceversa. El caso del FD&C Violeta No. 1 es un ejemplo. Fue enlistado originalmente como D&C Violeta No. 1.

La nomenclatura para colorantes certificados derivados del alquitrán de hulla fue propuesta en Febrero de 1939 en una audiencia abierta, realizada tanto por representantes del Gobierno como por industriales (fabricantes) y fue aceptada unánimemente.

Más de cien colorantes de alquitrán de hulla están certificados y se han clasificado en los tres grupos siguientes:

1) Colorantes FD&C, que pueden usarse legalmente en alimentos, -
medicinas y cosméticos.

2) Colorantes D&C, que pueden usarse legalmente en medicinas y -
cosméticos.

3) Colorantes para uso externo D&C, que pueden usarse legalmente sólo en medicinas y cosméticos de aplicación externa.

Las disposiciones sobre colorantes de alquitrán de hulla especifican que la locución "medicamentos y cosméticos de aplicación externa" se refiere a medicamentos y cosméticos que se aplican únicamente en partes externas del cuerpo, y no a los labios ni ninguna superficie del cuerpo cubierta por una membrana mucosa. Ningún colorante certificado, cualquiera que sea su categoría, puede usarse legalmente en ningún artículo que ha de aplicarse al área de los ojos. La expresión "área de los ojos" comprende la ceja, la piel debajo de la ceja, los párpados y las pestañas, el saco conjuntival, el globo del ojo y el tejido areolar blando que se encuentra dentro del perímetro de la cresta infraorbital.

Ahora pueden usarse colorantes en alimentos, medicinas y cosméticos solamente después de haberlos certificado la Administración de Alimentos y Medicamentos en el sentido de que corresponden verdaderamente a su nombre y están exentos de impurezas venenosas. Con los colorantes permitidos de esa lista, mediante combinaciones y mezclas acertadas, pueden producirse todos los colores deseables y prácticos para uso legal en alimentos, bebidas y preparados farmacéuticos.

La palabra "permitido" se usa en sentido restringido. No autoriza el uso de colorantes con fines de encubrimiento o engaño, aunque se trate de colorantes "permitidos"; todas las leyes sobre alimentos llevan cláusulas prohibiendo que los alimentos y bebidas se colorean de manera que pueda encubrirse una calidad defectuosa o se les preste una falsa apariencia de valor.

Los colorantes de alquitrán de hulla certificados por la Food & Drug Administration, clasificados en las categorías indicadas de FD&C, D&C y Ext. D&C, forman una lista de más de cien colorantes y pueden corregirse de tiempo en tiempo por la propia F.D.A. mediante disposiciones, ya retirando la elegibilidad para certificación, trasladando colorantes certificados de una categoría a otra o añadiendo nuevos colorantes.

Claro está que la F.D.A. no es el único organismo que regula respecto a los colorantes que se pueden emplear en cada categoría, y así tenemos que existe otra clasificación llamada COLOR INDEX - (C.I.), - realizada por una organización inglesa que clasifica toda materia colorante de acuerdo con su fórmula química, asignándole un número de cinco dígitos.

En México tenemos que la Secretaría de Salubridad y Asistencia es la autoridad mexicana que determina cuáles colorantes se permiten en alimentos, medicamentos y cosméticos, y aunque no sigue al pie de la letra la legislación de la F.D.A. sí se encuentra que sus clasificaciones concuerdan; un ejemplo lo tenemos en los tres grupos básicos de colorantes: la F.D.A. los clasifica como FD&C, D&C y Ext. D&C, por su parte la Secretaría de Salubridad los clasifica como AMyC, MyC y -

EXT. MyC, y en ambos casos las letras indican para el primer grupo - que el colorante se puede utilizar sin límites de tolerancias en cualquier alimento, medicamento o cosmético, el segundo grupo únicamente se refiere a medicamentos y cosméticos, y el tercer grupo a medicamentos y cosméticos de uso externo exclusivamente.

Existe también lo que se llama COLOR CERTIFICABLE, que es el colorante que cumple con los requisitos de la F.D.A. para alguna de sus clasificaciones; pero no ha sido sometido a ese organismo para su certificación oficial.

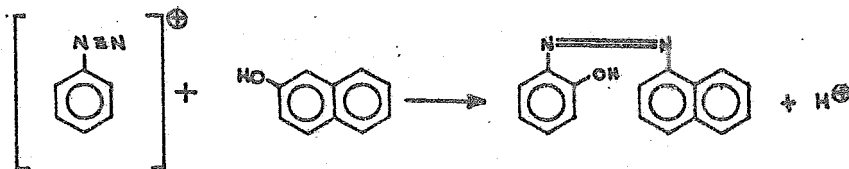
CLASIFICACION QUIMICA Y USOS DE COLORANTES CERTIFICADOS

Los colorantes certificados son clasificados en los siguientes grupos, de acuerdo a sus estructuras químicas:

Colores Nitro: El único colorante nitro que se encuentra certificado actualmente, es el Ext D&C Amarillo No. 7, conocido como amarillo naftol S, es la sal disódica del ácido 2,4-dinitro-1-naftol-7-sulfúrico.

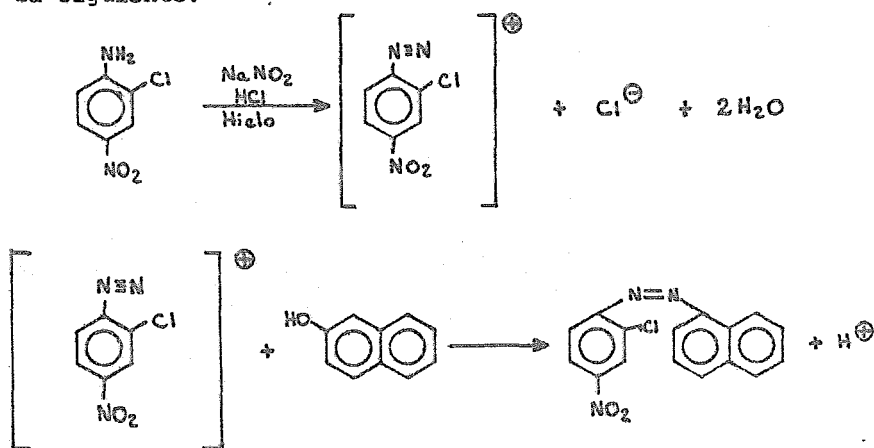
Grupo Azo: Este grupo incluye un gran número de colorantes que se encuentran certificados. Todos ellos se caracterizan por la presencia de un enlace azo, $-N=N-$, y son sintetizados por la copulación de una amina primaria diazotizada a un componente capaz de copularse.

La reacción general de copulación puede ser representada por la siguiente fórmula:



El grupo azo puede ser separado en 4 tipos: a) los pigmentos de sulfonados, b) los colorantes desulfonados, c) los pigmentos insolubles sulfonados, y d) los colorantes solubles sulfonados. Ejemplos de colorantes azo certificados representando cada uno de los 4 tipos, son los siguientes:

a) Pigmentos desulfonados: son directamente insolubles en la copulación y contienen grupos incapaces de formar sales. Ejemplos son D&C rojo No. 36 y D&C naranja No. 17. La síntesis del D&C Rojo No. - 36 es la siguiente:

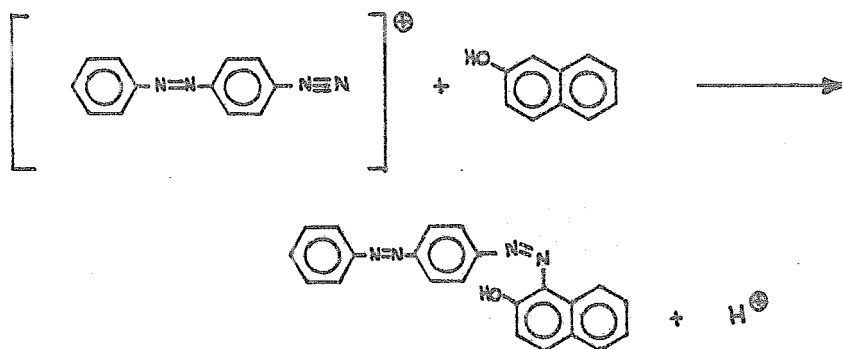


Es muy importante hacer notar que las condiciones que se observan durante la síntesis de estos colorantes, va a influir en el matiz a tono que tenga el colorante al final; es decir, una variación en la agitación, pH, precipitación, temperatura de diazotación y copulación, temperatura y rango de secado y otras muchas condiciones existentes durante la preparación del colorante pueden ser determinantes tanto en el tono como en otras propiedades de la sustancia.

Una característica que presentan todos los colorantes azo de la categoría de pigmentos desulfonados tienen grupos nitro o bien átomos de cloro en la posición orto con respecto al grupo -N=N-, esto les proporciona a los pigmentos una baja solubilidad y una excelente esta

bilidad a la luz.

b) Colorantes desulfonados: Son insolubles en agua pero solubles en solventes aromáticos. El D&C Rojo No. 17 es un ejemplo de ellos: (es una biazó copulación)

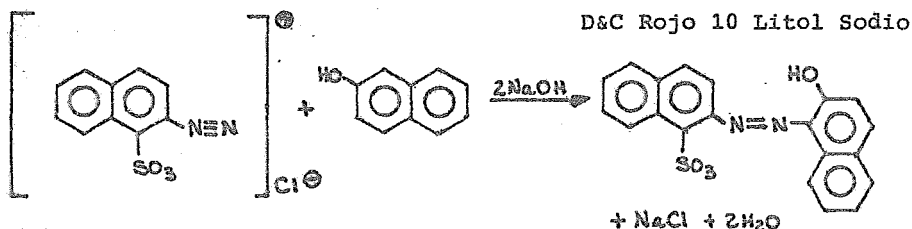
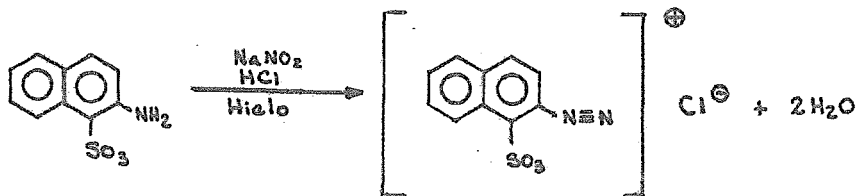


Por sus características de solubilidad, el D&C Rojo No. 17 es usado en cosméticos para la coloración de aceites, ceras, perfumes, y otros preparados donde un colorante oleosoluble es deseado.

c) Pigmentos insolubles sulfonados: Contienen en su molécula un grupo sulfónico, que es fácilmente convertido por una precipitación, en una sal metálica insoluble. Casi todos los rojos D&C que son utilizados ampliamente como pigmentos para lápices labiales, coloretes, polvos y esmalte de uñas están dentro de esta clasificación.

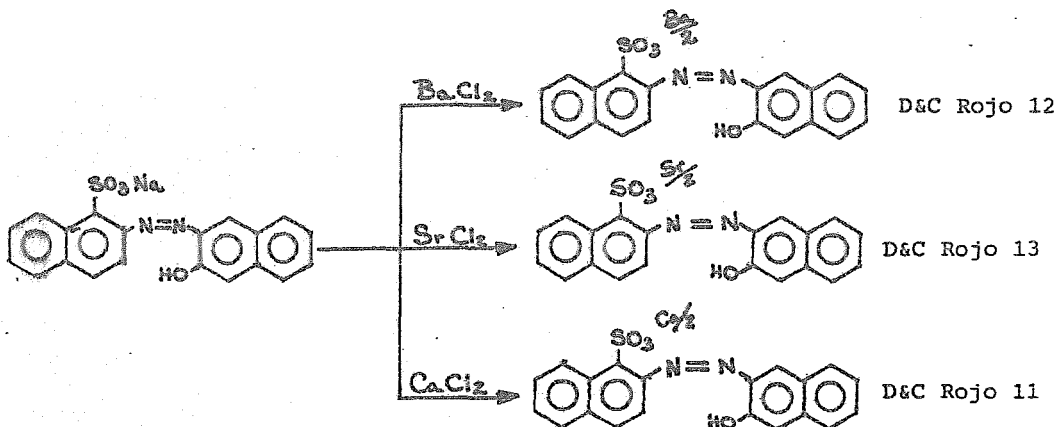
Un examen de la configuración química de estos colorantes muestra que la mayoría tiene el grupo ácido sulfónico en la posición orto con respecto al grupo azo ($-\text{N}=\text{N}-$). Esto causa un efecto estérico y reduce la tendencia de solubilización del grupo sulfónico.

Los rojos D&C No. 10, 11, 12 y 13 (Rojos Litol) son representantes de este grupo. Los Rojos Litol son hechos por diazotización del ácido 2-amino-1-naftalen sulfónico y posterior copulación de la sal - diazo a 2 naftol, como se muestra en la reacción:

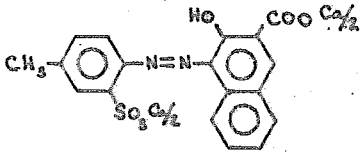


El Rojo D&C No. 10 es prácticamente insoluble en agua. Esta propiedad hace que sea muy usado en lápices labiales y colorete con tonos rojos-naranja.

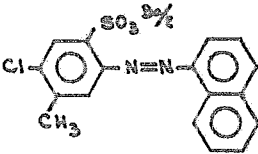
Este colorante puede ser convertido a un rojo medio D&C Rojo No. 12 (Litol Bario) o D&C Rojo No. 13 (Litol Estroncio), o bien a un rojo oscuro, D&C Rojo No. 11 (Litol Calcio), por calentamiento con el correspondiente metal alcalino, como se indica en las siguientes reacciones:



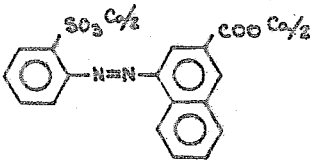
Los Rojos D&C No. 11 y 12 son los colorantes más usados en lápices labiales. Son insolubles en agua y aceite, y con ellos se obtiene una extensa variedad de tonos y brillos. Otros importantes pigmentos que caen dentro de este grupo son los rojos D&C No. 7, 9 y 34, - que se indican a continuación:



D&C Rojo # 7

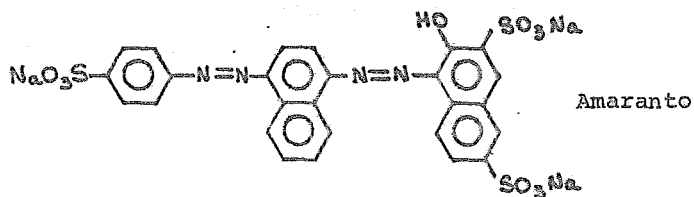
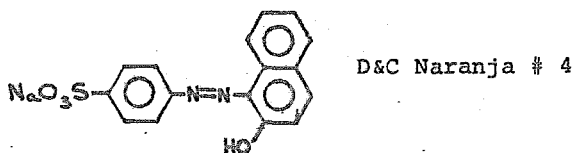


D&C Rojo # 9

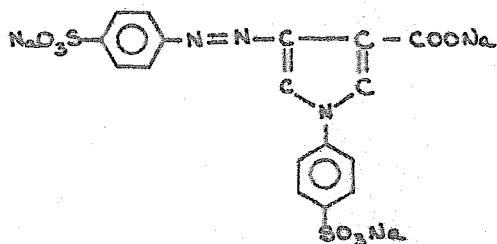


D&C Rojo # 34

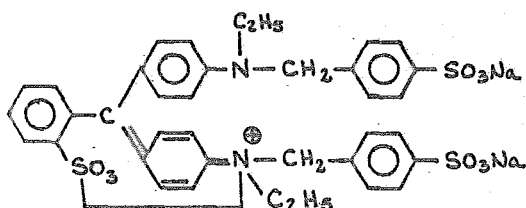
d) Colorantes solubles sulfonados: Contienen uno o más grupos sulfónicos en su molécula, para ser convertidos a pigmentos únicamente se puede por la formación de verdaderas lacas. Todos los colorantes azo solubles FD&C, D&C y Ext. D&C, se encuentran incluidos en esta clasificación. La solubilidad en agua de estos colorantes es influenciada por el número de grupos sulfónicos presentes en la molécula. Ejemplos de estos colorantes son el D&C Naranja 4 y el Amaranto (antiguo FD&C Rojo No. 2), que se ilustran a continuación:



La tartrazina o FD&C amarillo No. 5 también está incluida en este grupo:



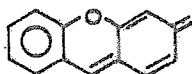
Grupo Trifenilmetano: Este grupo se divide en dos, los colorantes básicos y los colorantes derivados del ácido sulfónico, de los cuales únicamente los últimos se encuentran incluidos entre los colorantes certificados. Actualmente, los colorantes ácidos son los derivados del ácido sulfónico de los colorantes básicos. En general, estos colorantes ácidos contienen dos o más grupos ácidos, son muy solubles en agua, muestran poca estabilidad a la luz y son sensibles a los álcalis. Los FD&C Azul No. 1, FD&C Verde No. 3, FD&C violeta No. 1 (ahora fuera de la lista y sin clasificación por el momento), y D&C azul No. 4 son ejemplos de este grupo de colorantes.



FD&C Azul # 1

Cuando las soluciones acuo-solubles de colorantes ácidos de tri-fenilmetano son precipitadas con un substrato adecuado, la correspondiente laca insoluble se obtiene. Las lacas FD&C azul No. 1 y D&C la ca azul No. 1 son ejemplos de ello.

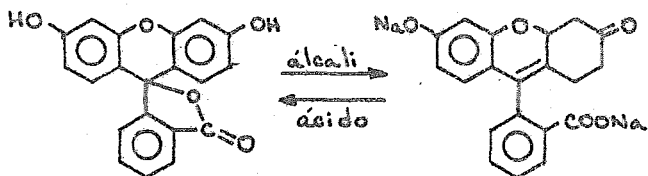
Grupo Xanteno: El grupo xanteno tiene la siguiente estructura ca racterística:



En este grupo están los colorantes más importantes para lápiz la bial por su brillantez y tono.

Los colorantes del grupo xanteno pueden ser divididos en 2 sub-- grupos, los ácidos y los básicos.

Tipo ácido: está representado por los derivados de la fluoresceí na. Usando fluoresceína como un ejemplo, estos colorantes pueden -- existir en dos formas tautoméricas, ejemplo:



D&C Amarillo # 7
(TIPO FLUORANO)
Forma fenólica

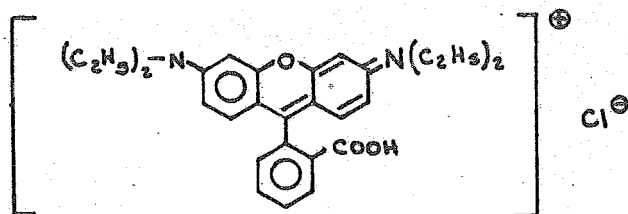
D&C Amarillo # 8
(TIPO XANTENO)
Forma quinoide

Las formas quinoides son altamente solubles en solventes acuosos y son altamente coloridas. Algunos colorantes que se encuentran en este grupo son: FD&C rojo No. 3 (eritrocina), D&C amarillo No. 8 (uramina), D&C rojo No. 22 (eosina), y D&C rojo No. 28 (floroxina).

La forma fenólica tiene únicamente ligera solubilidad en agua y es obtenida por la acidificación de la forma quinoides.

Los representantes más importantes del grupo son: D&C naranja No. 5 (dibromofluoresceína), D&C rojo No. 21 (tetrabromofluoresceína) y D&C rojo No. 27 (tetrabromotetraclorofluoresceína). En lápiz labial el D&C naranja No. 5 proporciona un color naranja brillante, el D&C No. 21 un rojo-azulado, y el D&C rojo No. 27 un rojo-azulado intenso.

Tipo básico: únicamente se encuentra en la lista de colorantes certificados el D&C rojo No. 19 (Rodamina B):

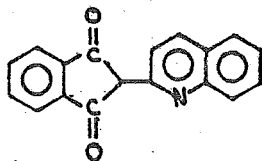


Las laca D&C de los xantenos, que son principalmente precipitados de aluminio de los colorantes acuo-solubles sobre un sustrato permitido, como es el hidrato de alumina y el benzoato de aluminio, son muy usados en lápices labiales, polvos faciales, y colorete. Son pigmentos excepcionalmente brillantes y al combinarse con bióxido de titanio dan brillantez y hermosos tonos pastel. Algunos ejemplos son: D&C laca roja No. 3, D&C laca roja No. 19 y D&C laca roja No. 21.

Quinolinas: Estos son únicamente dos colorantes de la serie certificada en el uso cosmético; uno es oleosoluble el D&C amarillo No. 11, quinolina amarilla; y el otro corresponde al derivado disulfonado,



y es el D&C amarillo No. 10. La estructura del primero es la siguiente:

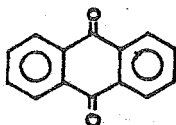


D&C Amarillo # 1
Quinolína amarilla

Los amarillos de quinolina son brillantes, de tono amarillo-verdoso y son usados principalmente en productos cosméticos donde una buena estabilidad a la luz es deseada. También se utilizan en jabones y shampoos.

Antraquinonas: Los compuestos de antraquinona certificados pueden caer en tres subgrupos: a) Tipo ácido sulfonado, b) Tipo antraquinonas desulfonadas, y c) Hidroxiantraquinonas.

Los tres subgrupos presentan en común la misma estructura:

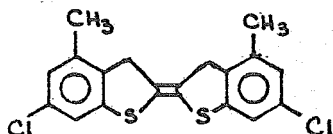


Todos ellos son muy estables a la luz y tienen muy buenas propiedades físicas y químicas para su uso en cosméticos.

Un colorante tipo ácido sulfonado entre los certificados en el acu-soluble D&C Verde No. 5; los del tipo antraquinona desulfonada son oleo-solubles y un ejemplo de éstos es el D&C verde No. 6, y finalmente al grupo hidriantraquinona pertenece el D&C violeta No. 2.

Grupo Indigo: Hay tres colorantes certificados en este grupo. El D&C azul No. 6 (indigo), que es un pigmento insoluble en agua y en aceite; el FD&C azul No. 2, es la sal disódica del sulfonato del D&C azul No. 6, es un colorante acu-soluble de un azul intenso; y el D&C rojo No. 30, es un pigmento rosa insoluble en agua y aceite, estable

a la luz y tiene la siguiente configuración química:



Tipos Misceláneos: Aquí se incluye un colorante nitroso, acuoso soluble el Ext. D&C verde No. 1 y otro de tipo pireno, acuoso soluble el D&C verde No. 8 (pireno trisulfonado).

En México los colorantes se venden, hasta mediados de 1979 (Junio), son los siguientes:

Colores primarios AMyC (FD&C): Colores para emplearse en productos alimenticios, medicamentos y cosméticos. Son solubles en agua, alcohol, glicerina y propileno glicol. Todos son permitidos y registrados por la S.S.A. para uso ilimitado en los mencionados productos, con excepción en medicamentos y cosméticos que se aplican en el área del ojo.

C O L O R

T O N O

FD&C AMARILLO 5	(AMyC)	Amarillo canario
FD&C AMARILLO 6	(AMyC)	Anaranjado
FD&C AZUL 1	(AMyC)	Azul verdoso
FD&C AZUL 2	(AMyC)	Azul intenso
---- ROJO 2	----	Rojo púrpura
FD&C ROJO 3	(AMyC)	Rosa-azul
---- ROJO 5	(AMyC)	Rojo escarlata
---- ROJO 6	(AMyC)	Rojo brillante
FD&C ROJO 40	(AMyC)	Rojo amarillo
FD&C VERDE 3	(AMyC)	Verde azuloso

Colores certificados para medicamentos y cosméticos MyC (D&C) y Ext. D&C:

Anilinas: Los siguientes colores orgánicos sintéticos colorean - disolviéndose en el producto. Se permiten en cualquier medicamento o cosmético, con la excepción del área de los ojos y medicamentos que - se inyectan internamente. Los que se señalan como Ext. (uso externo), no se pueden utilizar en medicamentos y cosméticos de aplicación a - los labios o a cualquier membrana mucosa.

Estos colores son certificados por la F.D.A. de los Estados Unidos.

Claves para las aplicaciones Típicas:

- A - Aceites para el cabello y pomada
- B - Colorettes
- C - Enjuagues para el cabello
- D - Jabones
- E - Lacas para uñas
- F - Lápices labiales
- G - Maquillajes líquidos
- H - Maquillajes para ojos
- I - Polvos faciales y talcos
- J - Sales para baño
- K - Shampoos
- L - Soluciones acuosas
- M - Soluciones oleosas
- N - Tabletas

COLOR	TONO	APLICACIONES TIPICAS
D&C AMARILLO 7	Amarillo rojizo	D,F
Ext D&C AMARILLO 7	Amarillo verdoso	Uso externo C, G
D&C AMARILLO 8	Amarillo rojizo	D, K
D&C AMARILLO 10	Amarillo verdoso	C, D, J, L, N
D&C AMARILLO 11	Amarillo verdoso	A, M
Ext D&C NARANJA 3	Naranja brillante	Uso externo C
D&C NARANJA 4	Naranja brillante	C, J, K
D&C ROJO 6	Rojo medio	J, K, L
D&C ROJO 17	Rojo amarillento	A, D, M
D&C ROJO 19	Magenta	D, L, N
D&C ROJO 22	Rosa amarillento	D, L
D&C ROJO 28	Rosado	D, L
D&C ROJO 33	Rojo azuloso	C, D, L, J
D&C ROJO 37	Rojo azuloso	D
D&C ROJO 39	Rojo azuloso obs.	D
Ext D&C VERDE 1	Verde opaco	Uso externo D, J, K
D&C VERDE 5	Verde azuloso	C, D, F, J, K, N
D&C VERDE 6	Verde azuloso	A, M
D&C VERDE 8	Verde amarillento	J, K
D&C VIOLETA 2	Violeta azulosa	A, M
Ext D&C VIOLETA	Violeta azulosa	Uso externo C, D

Lacas: Los siguientes pigmentos orgánicos sintéticos colorean - por dispersión, no por solubilización. Se permiten en cualquier medicamento o cosmético, con la excepción del área de los ojos y medicamentos que se inyectan internamente. Los que se señalan como "uso externo", no se pueden utilizar en medicamentos y cosméticos de aplicación a los labios o a cualquier membrana mucosa.

Estos colores son certificados por la F.D.A. de los Estados Unidos.

Las claves para aplicación son las mismas que en el caso anterior:

COLOR	TONO	APLICACION TIPICA
D&C AMARILLO 5	Amarillo verdoso	B, E, F, G, I, N
D&C AMARILLO 6	Amarillo rojizo	B, E, F, G, I, N
Ext D&C AMARILLO 7	Amarillo verdoso	Uso externo B, C, E, G
D&C AMARILLO 10	Amarillo verdoso	B, E, F, G, I, N
D&C AZUL 6	Azul marino rojizo	Hilo de cirugía
D&C NARANJA 4	Naranja brillante	B, E, F, G
D&C NARANJA 5	Naranja rojizo	F
D&C NARANJA 17	Naranja brillante	F
D&C ROJO 2	Rojo oscuro	B, E, F, G, I, N
D&C ROJO 3	Rosa azulosa	B, E, F, G, I, N
D&C ROJO 6	Rojo medio	B, E, F, G, I, N
D&C ROJO 7	Rojo azuloso	B, E, F, G, I, N
D&C ROJO 8	Naranja	F
D&C ROJO 9	Rojo anaranjado	F
D&C ROJO 10	Rojo amarillento	B, E, F, G
D&C ROJO 11	Rojo brillante	B, E, F, G
D&C ROJO 12	Rojo azuloso	B, E, F, G
D&C ROJO 19	Magenta	B, E, F, G
D&C ROJO 21	Rosa azulosa	F
D&C ROJO 27	Rosa azulosa	F
D&C ROJO 30	Rosa azulosa	B, E, F, G, I, N
D&C ROJO 31	Rojo brillante	I
D&C ROJO 33	Rojo azuloso mate	B, E, F, G, I, N
D&C ROJO 34	Marrón intenso	B, E, F, G, I
D&C ROJO 36	Rojo guinda	F, I, N
D&C ROJO 37	Rojo guinda	F, I

Además de estos colorantes existen algunos sustitutos de colores primarios que se ofrecen en vista de la discontinuación de algunos colores primarios, u otros de costo muy elevado; estos sustitutos son fabricados a partir de los demás colores primarios actualmente permitidos en México.

Tambiénse fabrican lacas de colores primarios, se precipitan los colores primarios sobre una base inerte de hidrato de alúmina, convirtiendo el color soluble en un pigmento, colorean por dispersión.

Con los colores secundarios también se ofrecen mezclas para ampliar la gamma de tonos.

Y finalmente se pueden obtener los colores inorgánicos purificados que se permiten para uso en medicamentos externos y cosméticos bajo el Reglamento para Aditivos de Colores de E.U.A. Este reglamento provisional se publicó en el Reglamento Federal de los E.U.A. el 22 - de Marzo de 1977. En México, aparecen estos colorantes en la Farmacopea Nacional, 4a. Edición, pág. 64-66.

Colorantes para cosméticos capilares: shampoos, fijadores, acondicionadores y correctores.

Tratándose de productos cosméticos el aspecto es muy importante, de ahí que sea habitual colorear las lociones capilares. La orchilla, que da un color rojizo, se utiliza para teñir las lociones con quina (que antes le otorgaba la tintura de quina); el color amarillento es dado por el azúcar quemada (solución de caramelo); el verde, otro color preferido, se consigue con clorofila. Es importante que el tinte no manche, de ahí que la cochinilla y los derivados alquitránicos sean menos adecuados, no obstante se usa para amarillo, el amarillo de metanilo o crisodina (Ext. D&C Amarillo No. 1); para rojo, el Pontecau 3R (FD&C Rojo No. 1); para verde, el verde naftol (Ext. D&C Verde No. 1), etc.

Colorantes para barnices de uñas.

Si bien los barnices pueden dejarse incoloros se les agrega, por lo general, colorantes en combinaciones y proporciones diversas con lo que se obtiene una amplia gama de tonos. Las materias colorantes pueden ser solubles en los solventes habituales de los barnices celulósicos: safranina, alizarina (D&C Naranja No. 15), amarillo de metanilo (Ext. D&C Amarillo No. 1), rojo Burdeos (Ext. D&C Rojo No. 9), rodamina B (D&C Rojo NO. 19), eritrosina (FD&C Rojo No. 3), etc; se trata de preferir aquellas de reacción ácida para su resistencia a la luz, las de Sudán. Como colorantes insolubles se emplean pigmentos inorgánicos (óxido de titanio) y orgánicos artificiales, rojo escarlata, rubí, amarillo, naranja, etc., en suspensiones de lacas coloreadas. Los colores "laminados" son pigmentos de tamaño casi coloidal que dan suspensiones de mucho poder cubriente y brillantez. Las tonalidades tornasol y nacaradas se obtienen mediante la incorporación del producto conocido industrialmente como "esencia de oriente", ya sea natural (empleada al 10%) que se obtiene de las escamas de ciertos peces, o la artificial, que es inferior por la opacidad y demasia

do peso específico. Las tonalidades metálicas se obtienen por el uso de polvos de oro o plata -en la práctica se usa tan solo el de aluminio- incorporándolos en suspensión al barniz.

Colorantes usados en maquillaje para ojos.

El maquillaje para ojos es aquel que se utiliza en las áreas inmediatas alrededor del ojo (pestañas, párpados y cejas).

La lista de productos que se emplean en el área ocular son: a) Delineadores, b) Sombras, c) Lápices para cejas, d) Máscara para pestañas, y e) Cremas o desmaquilladores de ojos.

Las características especiales de la región ocular han impuesto que los colorantes a usarse sobre ella sean absolutamente inocuos. - Las legislaciones sanitarias de todos los países establecen minuciosamente cuáles se permiten y cuáles se prohíben. Ante todo, cabe señalar que se considera como área ocular, la porción de tegumentos y anexos pilosos situada entre las arcadas supraorbitarias y las infraorbitarias, comprendiendo los párpados y los bordes palpebrales, la zona cutánea situada entre el límite superior del párpado superior y la arcada supraorbitaria, la porción anterior del globo ocular con la mucosa conjuntival que la tapiza, sus pliegues y anexos glandulares, las pestañas y las cejas. Sobre esta área se prohíbe la aplicación de - cosméticos que contengan colorantes derivados del alquitrán de hulla, aunque sean los permitidos en otras zonas cutáneas. Sólo podrán utilizarse:

- 1) Carbón y negro de huesos (negro de humo), y aceite negro de adecuada pureza.
- 2) Materias colorantes vegetales de adecuada pureza.
- 3) Sustancias minerales o tierras coloradas de adecuada pureza.
- 4) Sales insolubles de cobalto que no formen compuestos solubles - con algún componente cosmético.
- 5) Metales finamente pulverizados de adecuada pureza, como el aluminio.

Los colorantes permitidos para esta zona se usan puros o combinados para obtener tonos agrisados, sepías, azulados, verdosos, o aunmaticos de mayor fantasía como los metálicos y nacarados. También se puede agregar un pigmento blanco como el óxido de titanio o de zinc para dar tonos "pastel".

Colorantes para polvos.

La coloración de los polvos se obtiene mezclando colores rojos, amarillos, anaranjados y pardos con la base blanca correspondiente que lleva además como pigmentos blancos óxido de titanio y óxido de zinc, para obtener tonos delicados es indispensable que la base sea lo más blanca posible. Lo habitual en los polvos modernos son las mezclas de pigmentos de óxido de hierro y ciertos colorantes orgánicos.

La coloración de los polvos faciales presenta gran cantidad de tonos, aquellos clásicos colores ("natural", rosa, crema o "rachel", "carne", ocre, etc.) han sido prodigiosamente multiplicados en casi toda la gama del arco iris y su elección es un asunto personal. La industria presenta complejas mezclas de colorantes que se utilizan en proporciones variables según los tonos deseados, estas proporciones pueden variar del 0.6 al 6% de la base incolora, incluso a un 10% en los simuladores del bronceado.

Colorantes para afeites labiales.

Pueden usarse tanto colorantes naturales como sintéticos. Entre los naturales los utilizados son: vegetales, la raíz de ancusa y animales, la cochinilla.

Los colorantes sintéticos son los más empleados, aunque sólo se utilizan aquellos que están permitidos por la S.S.A. para ser empleados sobre la mucosa labial, es decir de los grupos I y II de la clasi

ficación (los FD&C, y D&C de acuerdo a la F.D.A.), excluyendo a los del grupo III (Ext. D&C), que si bien pueden ser usados en otros cosméticos están contraindicados en aquellos que asientan sobre mucosas y semimucosas, especialmente la labial, por peligro potencial de toxicidad a causa de su inevitable y continua ingestión.

Obviamente los colores usados son los rojos y anaranjados, de las categorías indicadas, pero otros colores por ejemplo azules, pardos y negros, se incorporan para lograr tonos oscuros. De esta manera utilizando los colores puros y combinados se obtiene la infinita gama de matices que ofrecen los lápices labiales.

Colorantes capilares.

La coloración o tinción capilar es el proceso mediante el cual se cambia o restablece el color natural del cabello utilizando colorantes o tintes, con una finalidad estética. Puede dividirse en tres grupos: coloración temporal, coloración semipermanente y coloración permanente o tinción propiamente dicha.

Coloración temporal: Se comprende en este grupo a aquellas coloraciones cuyo efecto es fugaz al no fijarse el colorante en la superficie ni penetrar en el pelo. Dura sólo unos cuantos días desde su aplicación hasta el primer lavado, momento en que es arrastrado durante la detergencia. Muy fáciles de aplicar, abarcan formas variadas: enjuagues colorados o matizadores, lápices para canas, shampoos colorados y fijadores matizados, entre los más comunes.

Contienen generalmente como sustancia colorante a productos derivados de la anilina (colorantes azoicos).

Hay numerosos preparados comerciales que presentan todas las tonalidades, a base en general de colorantes orgánicas en liviana concentración. De estos colorantes, algunos de los más usados son: el azul de metileno (Azul D&C No. 1), el azul anilina, la fucsina (Rojo D&C No. 33), la rodamina (Violeta D&C No. 1), etc., ya sea solos o --

combinados para obtener los matices deseados.

Coloración semipermanente: Los colorantes capilares llamados semipermanentes, usan colorantes orgánicos sintéticos, pero no de oxidación (es decir, poseen color propio), son hidrosolubles o solubles en alcohol, de molécula pequeña (por ejemplo, tipo nitro, antraquinona, etc.). Sobre el cabello húmedo, desengrasado, y/o mediante el agregado de tensoactivos, penetran en la porción exterior del tallo, colorándolo. Resisten la intemperie, la lluvia, y aun varios lavados, pero paulatinamente -puede fijarse su duración media en un mes- se van eliminando.

Coloración permanente: La coloración llamada permanente es bastante más duradera que la temporal y emplea tintes de variado origen, composición y manera de actuar.

Por su origen y composición, pueden dividirse los tintes en:

- 1) Tintes vegetales
- 2) Tintes metálicos
- 3) Tintes compuestos
- 4) Tintes orgánicos sintéticos.

Los tres primeros requieren aplicaciones sucesivas antes de conseguir el color deseado, son "progresivos"; el último es de efecto inmediato, de ahí que se llame "instantáneo".

Su forma de actuar permite asimismo otra diferenciación, según -
tiñen por:

- a) Depósito de colorante sobre la superficie capilar.
- b) Formación de una laca sobre la superficie capilar.
- c) Penetración dentro del cabello y formación de un compuesto colorido.

Actúan de la primera forma los colorantes vegetales; de la segunda, las sales metálicas, y de la última, los colorantes sintéticos - del tipo de la parafenilendiamina.

- 1) Tintes vegetales: Pese a la existencia de tintes más perfec--

tas que las han desplazado, mantienen todavía la preferencia de adeptos que los utilizan en forma casera. Los más usados son: alheña, in digo, salvia, ruibardo, extracto de nogal, manzanilla, etc.

2) Tintes metálicos: Son preparados que contienen sales de plomo, cadmio, plata, bismuto, níquel, cobre y estaño. Pertenecen a las tin turas llamadas progresivas, que oscurecen el cabello gradualmente a medida que se suceden las aplicaciones. Entre las sustancias más usa das se encuentran las sales de plomo, de uso muy extendido en algunos países (E.U.A. por ejemplo), están prohibidos en otros (Francia), por los eventuales peligros de intoxicación crónica, o saturnismo por absorción plúmbica.

3) Tintes compuestos: Son mezclas de sales metálicas y tintes ve getales. De éstos, el más usado es el pirogalol (ácido pirogálico).

4) Tintes orgánicos sintéticos: Estos tintes llamados comunmente tintes "para" o "instantáneos", los más modernos y perfectos, son usa dos en abrumadora mayoría, por la facilidad de aplicación, naturalidad y belleza de sus colores.

Sustancias empleadas.- De los numerosos derivados aromáticos del alquitrán conocidos con el nombre de "anilinas" en su sentido más amplio, se utilizan como tintes capilares permanentes, ciertas diaminas (con una función amina primaria y otra sustituida). La más comunmente usada es la parafenilendiamina. También se usan juntamente con ella otras diaminas como la metatoluilendiamina, la paratoluilendiamina, la dimetilparafenilendiamina y otros aminofenoles, como el paraaminofenol, diaminofenol, etc. Pero la más efectiva es la parafenil enilendiamina ($C_6H_8N_2$) o más claramente expresado $H_2NC_6H_4 \cdot NH_2$, es una base diaminada - 1,4 diaminobenceno-, conocida como "para". Su sal de uso más común es el clorhidrato.

La parafenilendiamina tiñe de color negro azulado, por eso se le agregan otros productos haciendo mezclas. La adición de cierta cantidad de un fenol polihídrico (resorcinol, pirogalol, diaminofenol, --- etc.) es útil para aumentar la gama de colores claros y disminuir la cantidad de "para".

"para" + diaminofenol = castaño oscuro

"para" + resorcinol = rubio ceniza

"para" + pirogalol = rubio claro

Modo de actuar.- La parafenilendiamina es un colorante de oxidación, es decir, no posee por sí mismo propiedades tintoriales, sino por su transformación, en un medio oxidante, en derivados coloridos.

No se deposita sobre la superficie del cabello, ni se absorbe sobre ella en forma de lacas, sino que penetra en el interior del cabello, sin alterar la estructura queratínica a la que posiblemente se fija en las funciones ácidas o básicas libres de las cadenas de aminoácidos. Existe así un doble mecanismo: físico, en lo que se refiere a la penetración por absorción, ósmosis, etc., del colorante dentro del pelo, acción favorecida por la imbibición acuosa, la alcalinidad y el uso de agentes tensoactivos; químico, en relación con su fijación y combinación con las proteínas capilares.

Ventajas y desventajas.- Se consigue con este tipo de tintes una amplísima gama de tonos naturales y uniformes, de hermoso aspecto estético. El cabello no se vuelve áspero por acumulación de capas coloridas. No se altera la estructura molecular de la queratina, ni su tenor de azufre; no se modifica la carga de ruptura del cabello, que conserva todas sus propiedades normales. El aspecto es tan natural que sólo al microscopio se demuestra que hay un artificio.

Las desventajas están, no en sus posibilidades tóxicas, que a las dosis actuales no existen, sino en la eventualidad de que el sujeto presente una sensibilización.

Entre los colorantes certificados se han encontrado algunos que presentan problemas dermatológicos, a continuación se mencionan y se indica qué problema en particular han presentado.

- Fs : Indica que hay informes de que actúa como fotosensibilizador.
 Fs? : Por sus propiedades Físicas puede resultar fotosensibilizador.
 D1 : Schwartz & Tulipan indican en su libro "Textbook of occupational diseases of the skin", publicado en Londres en 1959, haber encontrado casos de dermatitis producidas por estos colorantes.
 D? : Se dice haber producido dermatitis.

D? FD&C Amarillo 1	Fs? D&C Rojo 19
D? FD&C Amarillo 2	Fs? D&C Rojo 20
Fs D&C Amarillo 7	Fs D&C Rojo 22
D1 Ext D&C Amarillo 1	Fs D&C Rojo 23
D1 D&C Anaranjado 4	Fs? D&C Rojo 24
Fs D&C Anaranjado 11	Fs? D&C Rojo 25
Fs D&C Anaranjado 12	Fs? D&C Rojo 26,31
Fs D&C Anaranjado 13	Fs? D&C Rojo 27,28,29
Fs D&C Rojo 3	Fs Ext D&C Rojo 5,6

RIESGOS EN LOS TINTES DE PELO

En Estados Unidos, el organismo de Seguridad y Salud Laboral hizo un dramático llamamiento al cuidado de la salud a quienes trabajan en los salones de belleza con la intención de que tomaran mayores cuidados con el manejo de los tintes de cabello, después de que resultó ser cancerígena una sustancia que se emplea en su formulación, en estudios llevados a cabo sobre animales. En este mismo país, el Instituto Nacional de Cáncer patrocinó la investigación que al fin demostró que una de las sustancias componentes de las tinturas del pelo, - el 2,4-diaminoanisol causaba un número elevado de cánceres en ratas y ratones, a los que se les administró grandes dosis de este compuesto químico.

Después que fueron conocidos tales resultados, se hizo una revisión entre las personas que están pensionadas o incapacitadas por la Seguridad Social, encontrándose entre las mujeres que trabajaron en salones de belleza, una crecida incidencia de cánceres de mama, de órganos genitales y de aparato respiratorio y digestivo, mucho mayor que en mujeres que tuvieron otras ocupaciones.

Lo grave del problema, especialmente en E.U.A. estriba en el hecho de que más de 400 productos de los que están en el mercado, contienen el compuesto químico referido como originante del cáncer, que se utilizan para teñir el pelo y que manejan miles de personas que por consiguiente se exponen a padecer la enfermedad. Este hecho originó la idea de que los envases que contienen las tinciones lleven una leyenda advirtiendo el riesgo que corre el usuario y el manejador del producto, pero todavía más, en los propios salones de belleza que utilicen la sustancia, se obligará a poner advertencias para los clientes.

El Doctor Bruce N. Ames de la Universidad de California, llevó al cabo en 1975 unas investigaciones que al fin arrojaron conclusiones muy importantes. Ellas fueron hechas sobre bacterias. De 169 tintes de cabello que utilizó en su experimento, 150 fueron mutagénicos en las bacterias, es decir, se alteró la integridad, forma y com-

posición de ellas, lo que induce a aceptar que son productos cancerígenos. Las empresas fabricantes de cosméticos patrocinaron a su vez otras investigaciones en las que concluyeron que los tintes aplicados sobre la piel de animales eran inofensivas, pero quedó en evidencia - que en tal estudio no se utilizaron números suficientes de sujetos.

El presidente del comité técnico sobre la coloración del cabello, Dr. John Corbett, indicó que si bien podían ser nocivas las sustancias mencionadas, sin embargo las cantidades que se manejan para tal efecto son bajas. De todas formas, las autoridades norteamericanas ya dispusieron un punto de alerta sobre la cuestión y hacen generalizar la advertencia.

COLORANTE QUE IMPIDE LA LEUCEMIA

El profesor Charles B. Huggins, catedrático de la Universidad de Chicago asegura haber hallado un colorante rojo usado en los lápices labiales que es 100% efectivo en impedir la leucemia provocada por -- agentes químicos en animales de laboratorio.

El profesor Huggins, ganador de un Premio Nobel, sostiene que el colorante Sudan III Azo impide la leucemia provocada por hidrocarburos en las ratas.

El profesor Huggins usó un hidrocarburo conocido como TMBA, que está relacionado con los hidrocarburos del carburante de automóvil, - hollín, caolina, humo de cigarro y alimentos procesados que se saben pueden producir leucemia en los seres humanos.

Huggins, que ganó en 1966 el Premio Nobel de Medicina por haber desarrollado un tratamiento hormonal para el cáncer de próstata, señaló que se necesitarían desarrollar nuevos estudios con animales antes que el colorante pueda ser experimentado en seres humanos.

El catedrático publicó los resultados de sus últimos estudios en los anales de la Academia Nacional de Ciencias, se informó sobre sus trabajos en una reunión científica realizada el mes de Noviembre de -

1978 en la Universidad de Chicago.

"La preservación de la vida y la prevención de la leucemia mediante dicho producto tiene espectaculares efectos; esto prueba que los cánceres producidos por el medio ambiente pueden ser impedidos en los animales. Creemos que este colorante protegerá a la gente de aquellos humos que producen cáncer, consideramos que cualquier cosa que sea hallada experimentando con animales puede ser aplicada los seres humanos. Esto impide el cáncer. Esto nos da esperanzas", dijo Huggins durante una entrevista.

Huggins demostró primero que era posible inducir la leucemia en animales, casi a voluntad, poniéndolos en contacto con TMBA. Luego demostró que era posible impedir la leucemia dándoles a los animales una pequeña cantidad de colorante antes de inyectarles TMBA.

Llevó adelante experimentos con 1 000 ratas de laboratorio, usando el colorante rojo, halló que era efectivo 100% en proteger a los animales. Aquellos animales a los cuales no se les dio colorante y se les inyectó TMBA, el 90% murieron de leucemia.

CAPITULO VI

CONCLUSIONES

Como se ha visto, los posibles problemas dermatológicos que se presentan por el uso de cosméticos son infinitamente pequeños, y estos casos son menos significativos, si se considera el elevado número de esos productos que se utilizan en todo el mundo. Ello se debe tanto a la composición de la piel como a su permeabilidad hacia los componentes de los cosméticos, que impiden que las sustancias penetren hacia estratos más profundos.

O sea que los problemas dermatológicos que se presentan por el uso de cosméticos son casos de sensibilización individual por la persona que los padece; y el hecho de que una dermatitis o una alergia sean provocadas por un cosmético es tan al azar como para cualquier otro tipo de productos.

Referente a la restricción del uso del hexaclorofeno por parte de la F.D.A., se ha demostrado que se llegó a dicha acción después de evaluar un gran número de casos en los cuales el hexaclorofeno mostró problemas de toxicidad, sobre todo provocando problemas al sistema nervioso central.

A pesar de lo cual, la F.D.A. hasta la fecha continúa realizando estudios histológicos muy completos para determinar si se prohíbe por completo su uso. Aquí se ve que antes de tomar una decisión de ese orden, la F.D.A. utiliza todos los recursos de que dispone para realizar una evaluación completa de los pros y contras de los productos.

Eso mismo acontece con los colorantes, puesto que desde que a principios de siglo se trató de conocer y regular sus acciones en el organismo, dichas sustancias tienen que someterse a pasar estrictas pruebas fisiológicas y toxicológicas para poder ser aceptados dentro de alguna de las tres categorías que tiene para estas sustancias la F.D.A.

Muchas veces las pruebas que realizan los investigadores de la F.D.A. parecen muy exageradas; pero qué mejor que tratar de evitar el

uso de sustancias que a largo plazo pueden ser peligrosas al ser humano o al medio ambiente que lo rodea. Y queda la posibilidad de que otros investigadores encuentren valiosos beneficios de sustancias restringidas anteriormente.

BIBLIOGRAFIA

- 1) "The Merck Index"
9. th Edition, Merck & Co., Inc.
Rahway, New Jersey, U.S.A., 1976
- 2) Martin, E.W. "Farmacia Práctica de Remington"
2a. Edición, Ed. UTEHA. México, 1965
- 3) Harry, Ralph "Harry's cosmeticology"
Leonard Hill Brooks an Intertext publisher
Great Britain, 1973
- 4) Balsam, M.S.; Sagarin, E.; Gerslon, S.D.
"Cosmeties science and technology"
Second Edition, Editorial Board Wiley Interscience
New York, 1972
- 5) Guillot, C.F. y Quiroga, M.I.
"Cosmética dermatológica práctica"
4a. edición, Ed. El Ateneo
Buenos Aires, 1975
- 6) Gosselin, R.E.; Hodge, H.C.; Smith, R.P. & Gleason, M.N.
"Clinical toxicology of commercial products"
4th edition, The Williams & Wilkins Co.
Baltimore, 1976
- 7) "Extra Pharmacopoeia Martindale"
25th edition, Ed. The Pharmaceutical press
Great Britain, 1967
- 8) Drill, Victor A. "Farmacología Médica"
Segunda reimpresión, Ed. La prensa médica mexicana
México, 1974
- 9) "Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos"
4a. edición, S.S.A. México, 1974

- 10) Cascajares, J.L.
 "Compendio de anatomía, fisiología e higiene"
 Primera edición, Ed. ECLALSA
 México, 1971

Revistas y artículos:

- 1) Lockhart, Jean D.
 "How toxic is hexachlorophene"
 Pediatrics 1972, Vol. 50 (2), England
- 2) Gump, W.S.
 "Toxicological properties of hexachlorophene"
 Journal Society Cosmetic Chemists, Vol. 20, 1969
- 3) Kimbrough, R.D. & Gaines, T.B.
 "Hexachlorophene effects on the rat brain"
 Arch. Environ. Health, Vol. 23, 1971
- 4) Wear, J.B., et al
 "Toxicity of ingested hexachlorophene"
 JAMA, Vol. 181, 1964
- 5) Curley, A. et al
 "Dermal absorption of hexachlorophene in infants"
 Lancet, Vol. 2, 1971
- 6) Pilapil, V.R.
 "Hexachlorophene toxicity in an infant"
 Journal Dis. Children, Vol. III, 1966
- 7) Información de H. Kohnstamm de México, S.A. de C.V.
 Octubre, 1979
- 8) Artículos aparecidos en el periódico "Heraldo de México":
 Días: 14 de septiembre 1978
 4 de noviembre 1978
 3 de octubre 1979