

41 2ci



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

Facultad de Química

**"DESARROLLO DE UNA CREMA FACIAL
HIPOALERGENICA"**

Trabajo Escrito

Mónica Ruiz Morales

QUIMICO

1990

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



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 está 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.

DESARROLLO DE UNA CREMA FACIAL HIPOALERGENICA

INDICE DE CAPITULOS

INTRODUCCION

GENERALIDADES

1. Hipersensibilidad de la Piel
2. Cosméticos Hipoalergénicos
3. Ingredientes de cosméticos que pueden causar reacciones alérgicas
 - a) Conservadores
 - b) Perfumes y fragancias
 - c) Productos naturales
 - d) Colorantes

DISCUSION

1. Actividades en el desarrollo de una crema facial hipoalergénica
2. Formulación
3. Pruebas de sensibilidad

CONCLUSIONES

BIBILOGRAFIA

INTRODUCCION

Durante los años 30 se hizo evidente que ciertos ingredientes, usados en cosméticos por sus efectos benéficos en la piel, causaban reacciones adversas. Durante esta época, la industria de los cosméticos tuvo un crecimiento importante, y se reconoció la necesidad de desarrollar productos formulados especialmente para personas con características de hipersensibilidad. Cosméticos de este tipo, originalmente denominados como no alérgicos entraron al mercado en 1932-33. Posteriormente, el término para describirlos cambió -a sugerencia de los dermatólogos- a hipoalergénico. En un principio, los cosméticos hipoalergénicos se vendieron únicamente en farmacias y bajo recomendación o prescripción médica; no obstante, se trataba de productos no medicados y no enfocados a tratar enfermedades de la piel; eran utilizados simplemente como medida preventiva contra reacciones alérgicas. Este tipo de productos ha tenido una aceptación importante, especialmente en los Estados Unidos y Europa.

El mercado de cosméticos hipoalergénicos siempre será limitado, pero la demanda ha crecido constantemente y en proporción directa con la demanda de cosméticos en general. En años recientes, la expansión de líneas de cosméticos hipoalergénicos en los Estados Unidos ha demostrado un crecimiento mayor al esperado.

Ejemplos de productos para piel sensible son: Clarion y Almay, formulados sin perfumes y otros ingredientes que puedan causar reacciones alérgicas en la piel, y bajo supervisión dermatológica para estudiar y asegurar sus características de bajo potencial de sensitización e irritación.

Aunque estos productos muestran bondades importantes, no es necesario que todos los cosméticos sean hipoalergénicos, puesto que la gran mayoría de los individuos no se ven afectados por sustancias reconocidas como alérgenos potenciales. Muchos de estos ingredientes son benéficos y seguros para aplicarse en piel de características promedio.

El desarrollo de este tipo de cosméticos representa un gran reto; al desarrollarlos con éxito, los consumidores podrán usar productos que no les hubiera sido posible emplear. El

concepto Hipoalergénico ha sido objeto de debates y críticas a través de los años. No obstante, esta situación ha evolucionado por ser una necesidad real del mercado y por describir adecuadamente este tipo de productos.

El presente trabajo describe la hipersensibilidad de la piel y los cosméticos hipoalergénicos; y propone la formulación de una crema facial y las pruebas dermatológicas que deberán llevarse a cabo para asegurar su efectividad.

GENERALIDADES

1. HIPERSENSIBILIDAD DE LA PIEL

Alergia o hipersensibilidad es una condición de susceptibilidad de un individuo a una sustancia específica. La alergia es la reacción de un tejido cuando ha sido sensitizado a materiales extraños. Las sustancias que causan este tipo de reacciones se denominan alérgenos y no son tóxicas ni irritantes para los individuos que no son alérgicos a ellas. Los alérgenos se encuentran en el medio ambiente: en comida, vestido, medicamentos, productos de

limpieza, pinturas; se esparcen en el aire y son transportados por animales y plantas.

Con los avances tecnológicos de la industria química, y en especial de la cosmética, continuamente se desarrollan y producen alergenios potenciales, por lo que muchos individuos se ven afectados por ciertos componentes de los cosméticos modernos. A medida que nuevos productos entran al mercado, la posibilidad de la incidencia de alergias a las nuevas sustancias incrementa, y aunque los cosméticos modernos se diseñan con un alto índice de seguridad, los individuos con alguna alergia requieren productos con características hipoalergénicas.

Las reacciones alérgicas ocurren en una escala amplia, van desde enrojecimiento leve y comezón, a estados intermedios de urticaria y dermatitis, hasta ampulas y eczema graves. La mayoría de los usuarios de cosméticos no están conscientes de que algún problema menor de la piel pueda ser de naturaleza alérgica. En algunos casos, pueden ocurrir alergias respiratorias e inflamación ocular o agravarse al contacto con ciertas preparaciones cosméticas.

Los síntomas de alergia a cosméticos son transitorios y no vuelven a presentarse si, una vez identificada la sustancia responsable, se evita su uso subsecuente.

La Dermatitis cosmética es una forma de dermatitis de contacto que se caracteriza por erupción que resulta de el contacto de una preparación cosmética con la piel. Cuando la dermatitis es ocasionada por un irritante primario, la reacción se localiza generalmente en el sitio de aplicación mientras que, en casos de dermatitis alérgica, la piel puede reaccionar en cualquier sitio del cuerpo, más a menudo en áreas donde es más delgada y particularmente sensible. La reacción puede extenderse a otras áreas y en ocasiones cubrir la superficie entera y llegar hasta las membranas mucosas.

La Fotosensitización es una forma de dermatitis causada por contacto con algún ingrediente que ocasiona que la piel reaccione ante la exposición a la luz. Ejemplo de sustancias que pueden ocasionar fotosensitización son algunos aceites esenciales, componentes de perfumes.

Algunos de los síntomas que se atribuyen a sensitización por cremas cosméticas se resumen en la tabla 1.

TABLA 1

| <u>SINTOMAS</u> | <u>TIPO DE PRODUCTO</u> |
|---|---|
| Dermatitis: | Cremas, Lociones |
| Eczema (inflamación con vesiculación) | |
| Pruritus (comezón intensa) | |
| Conjuntivitis (inflamación de la membrana que cubre los ojos) | Cualquier producto que entra en contacto con ojos |
| Rhinitis (inflamación de la membrana mucosa) | Cremas, Lociones |
| Urticaria | Cremas, Lociones |

2. COSMETICOS HIPOALERGENICOS

El término Hipoalergénico puede definirse como "condición de tener potencial relativamente bajo para inducir hipersensibilidad". Los productos cosméticos denominados hipoalergénicos son, por ende, aquellos que se han desarrollado especialmente para tener la mínima probabilidad de producir reacciones alérgicas, ya que están especialmente preparados para individuos hipersensibles, omitiendo alérgenos comunes y utilizando, en ocasiones, ingredientes seleccionados y de alto grado de pureza.

Los cosméticos hipoalergénicos están diseñados para tres tipos de poblaciones:

- Aquellos que están conscientes de su alergia a ciertos ingredientes.

- Personas que han sufrido alergias alguna vez, para minimizar el riesgo a nuevos cuadros de alergia.

- Individuos cercanos a personas alérgicas.

Cuando se ha detectado que una sustancia es responsable de ocasionar alergias, es de primordial importancia evitar el contacto con ella. La cantidad y la frecuencia de exposición al alergeno determinarán la severidad de la reacción alérgica.

3. INGREDIENTES EN COSMETICOS QUE PUEDEN CAUSAR REACCIONES ALERGICAS

A continuación se describen los tipos de ingredientes más comunmente reportados como agentes sensitizantes.

a) Conservadores (13)

La selección de los conservadores utilizados en cosméticos para prevenir la contaminación microbiológica (bacterias, esporas, levaduras y hongos) es de suma importancia por sus implicaciones fisico-químicas, biológicas, toxicológicas y dermatológicas. De hecho, los conservadores que son más efectivos contra el crecimiento de microorganismos, presentan también una actividad tóxica similar en las células de la piel.

No obstante, es importante hacer notar que un cosmético mal conservado puede ocasionar, además de un crecimiento

descontrolado de microorganismos, un daño aún mayor a la piel, ya sea por las toxinas producidas por los microorganismos o por la descomposición de ácidos grasos y proteínas que se encuentran presentes en las cremas faciales.

Aún cuando los conservadores se hayan probado individualmente, es de suma importancia considerar su efecto en el producto final que puede afectar la actividad del conservador. Es virtualmente imposible determinar la actividad real de un conservador considerando únicamente resultados de laboratorio con microorganismos comunes.

Por lo tanto, ya que la presencia de conservadores en cosméticos es inevitable, debe evaluarse la relación beneficio/riesgo al seleccionarlos. Los más recomendables para una crema facial hipoalergénica serán, 1) los que sean más activos a concentraciones bajas, 2) que tengan una incidencia casi nula de irritación, toxicidad o síntomas de sensitización después de años de experiencia en poblaciones numerosas; y que 3) sean compatibles con los demás ingredientes de la formulación.

De esta manera, puede elegirse el conservador o conservadores idóneos, y su concentración para formular

cosméticos menos propensos a contaminación y menos tóxicos, que satisfagan la necesidad dermatológica de evitar cualquier tipo de irritación primaria.

Los principales conservadores utilizados en la industria cosmética de los Estados Unidos son el Metil y Propil Parabenos seguidos por la Imidazolidinil Urea (Germall 115). Los ésteres de ácido p-hidroxi benzoico se han utilizado con éxito en cosméticos hipoalergénicos; los casos reportados de alergia a estas sustancias son aislados y, generalmente, a concentraciones de más de 1%, que son significativamente mayores a las que se utilizan en cosméticos (7). En Europa, el Kathon CG es el más vendido de acuerdo con reportes de 1987.

b) Perfumes y Fragancias

Históricamente, los cosméticos hipoalergénicos se han formulado sin perfumes. Algunos componentes de los perfumes se reconocen como sensitizantes, por lo que los dermatólogos recomiendan productos sin perfumes para los pacientes alérgicos. En épocas anteriores, la mayoría de los componentes de los perfumes eran aceites esenciales naturales que podían tener variaciones importantes de un lote a otro, dependiendo de las condiciones climáticas de

su lugar de origen. Los avances en la industria de las fragancias han logrado que hoy exista una gran variedad de ingredientes sintéticos cuya uniformidad permite que sean adecuados para formular las fragancias de cosméticos hipoalergénicos con mayor seguridad contra variaciones. Cuando se desea perfumar un producto hipoalergénico, el nivel de perfume debe mantenerse bajo, pero ser suficiente para cubrir el olor característico de la base y proporcionar un aroma agradable, suave y no penetrante al producto. Las concentraciones que deben usarse se encuentran entre valores de 0.10 a 0.25%. Es importante que la calidad de olor de las materias primas sea uniforme, ya que a niveles bajos de uso de perfume debe tenerse especial cuidado para asegurar la calidad del producto final. Esto se vuelve de suma importancia en el caso de productos sin aroma en absoluto. (7)

c) Productos naturales

Ingredientes de este tipo, como las hormonas y vitaminas, hierbas y extractos de plantas de composición desconocida que en ocasiones se añaden a cosméticos para piel normal, no se recomiendan para cosméticos hipoalergénicos. La gran cantidad de sustancias sintéticas disponible, hace

preferible evitar el uso de ingredientes de origen natural, ya que la variación en su composición es grande. Más aún, estudios recientes demuestran que una gran variedad de plantas contiene agentes fotosensitizantes.

d) Colorantes y Filtros Solares

Las alergias a colorantes ocurren ocasionalmente en individuos hipersensibles, generalmente con colorantes de bromo. La CFTA (The Cosmetic, Toilettry and Fragrance Association, Inc.) conduce estudios del potencial de sensitización de los colorantes. En muy raras ocasiones los óxidos de hierro y otros pigmentos inorgánicos y colorantes orgánicos causan reacciones alérgicas. Algunos filtros solares han sido reportados como fotosensitizantes (monoglicérol amino benzoato, y metil orto-aminobenzoato).

Con respecto a los productos llamados hipoalérgicos la Secretaría de Salud de México expresa lo siguiente: (art. 1249 del Diario Oficial, publicado el 18 de Enero de 1988). "Se considera como producto hipoalérgico aquel que por su fórmula representa una menor probabilidad de causar problemas alérgicos o de sensibilización a la piel. Estos

productos deben ser previamente ensayados con pruebas biológicas de sensibilización dérmica para comparar su condición de hipoalergenicidad. Queda prohibido atribuir a estos productos cualquier propiedad terapéutica en sus indicaciones."

El Diario Oficial Mexicano prohíbe el empleo de las siguientes materias primas en productos hipoalergénicos. Acacia; Ácidos Bórico y Salicílico; Alizarina; Benzoina; Compuestos mercuriales; Diamino fenol; Formaldehído; Formato de Zinc; Gomas Arábiga, Karaya y Tragacanto; Indigo; Lanolina; Para-aminofenol; Para-fenileno diamina; Resinas: dihidro-formol sulfónicas, metacrilato, fenol-formaldehído; Slicilato de Zinc; Sulfito de potasio; Timol; Aceites Esenciales de: Almendras, Anís, Bergamota, Cedro, Citronela, Clavo, Eucalipto, Laurel, Lavanda, Limón, Menta, Naranja, Orégano; Benzaldehído; Beta-metil naftil éter; Etil cinamato; Eugenol; Geraniol; Heliotropina; Hidroxi-citronelal; Línanol; Metil Naftil Cetona; Nastil-nonil acetaldehído; y las demás sustancias que determine la Secretaría y que sean publicadas en la Gaceta Sanitaria y en la norma correspondiente.

Algunas de las sustancias más comunmente empleadas en cremas cosméticas, reportadas repetidamente como causantes de recciones en la piel, se citan en la tabla 2.

Muchas sustancias más han sido reportadas en alguna ocasión como causantes de reacciones alérgicas. Ninguna sustancia, natural o artificial puede considerarse como no alérgica. Si todas las sustancias que se han reportado como causantes de alergias se omitieran de las formulaciones cosméticas, la cantidad de sustancias efectivas sería restringida a unos cuantos ingredientes.

DISCUSION

1. ACTIVIDADES EN EL DESARROLLO DE UNA CREMA FACIAL HIPOALERGENICA

El desarrollo de productos cosméticos en general, y de cremas hipoalérgicas en particular, puede resumirse en pasos específicos.

TABLA 2

Ingredientes que causan alergias a Cremas Faciales

Manteca de Cacao

Lanolina

Proteínas (con algunas excepciones)

Lauril Sulfato de Sodio

Acacia

Caseína

Goma de Karaya

Acido Linoleico o linoleatos

Goma de Tragacanto

Miel de Abejas

Polen

Jalea Real

Polvo de Seda

Almidón

Levadura

En este proyecto fue de primordial importancia la definición de las alternativas de formulación en cuanto a efectividad, estabilidad, y propiedades físicas.

Los objetivos de este producto se enuncian a continuación:

*Proporcionar humectación a la piel sensible sin causar irritación. Desvanecerse rápidamente y no dejar residuos grasos en la piel.

*Ser una emulsión aceite en agua para evitar sensación de oclusión y no contener perfumes ni colorantes.

*Tener viscosidad entre 85,000 y 120,000 centipoises. Ser estable en condiciones aceleradas durante un mes.

*Tener un sistema antimicrobiano efectivo y de bajo potencial alergénico.

La fórmula se definió tomando en consideración materias primas que tuviesen efectividad probada, bajo potencial alergénico, calidad de olor constante y que formaran un producto estable.

Las características de absorción, aroma, suavidad en la piel, aplicación y textura, se evaluaron subjetivamente por un grupo de consumidores potenciales.

Se llevaron a cabo pruebas de resistencia al ataque de microorganismos para evaluar la adecuación del sistema antimicrobiano. Estas pruebas se condujeron mediante la inoculación de microorganismos específicos y verificación de que no se desarrollaban en el producto. Ejemplos de estos microorganismos son: A. niger, S. aureus, P. aeruginosa y E. coli.

Las pruebas de estabilidad de viscosidad y emulsión proporcionaron información acerca de los cambios que el producto pudiera sufrir en diferentes condiciones de temperatura. La fórmula se sometió a pruebas a 40C durante un mes, sin que se observaran cambios físicos.

2. ASPECTOS DE LA FORMULACION

La guía más valiosa para la formulación de cosméticos hipoalergénicos es la experiencia de la especialización a

través de los años en este tipo de productos. Las reglas generales para la formulación son las siguientes:

1. Simplicidad en la composición
2. Historia de los componentes en cuanto a su bajo potencial de sensitización
3. Pureza y uniformidad de los componentes
4. Efecto sinérgico de los componentes de la fórmula

A continuación se discuten estos cuatro principios generales y su importancia en la formulación.

Simplicidad de la fórmula

Para evitar las reacciones alérgicas, las fórmulas de cosméticos deben contener la menor cantidad de ingredientes, los suficientes para cumplir con sus objetivos funcionales. A menor cantidad de ingredientes, será más fácil detectar que sustancia es responsable si en

el futuro se presenta algún problema dermatológico. De igual manera, los efectos de la combinación de varios ingredientes se minimizan.

Historia de los ingredientes

La literatura recopila la historia del comportamiento de los ingredientes cosméticos obtenida a través de pruebas clínicas. Una nueva formulación debe prepararse preferentemente con sustancias conocidas. A medida que se desarrollan nuevos ingredientes, deben probarse en productos hipoalergénicos para establecer la factibilidad de incorporarlos a desarrollos posteriores.

El conocimiento de la estructura química de los ingredientes es útil para detectar si son adecuados para productos hipoalergénicos. Sustancias que puedan reaccionar o afectar la estructura de las proteínas de la piel son potencialmente alergénicas. Generalmente se prefieren sustancias no reactivas. Por ejemplo, si un ácido graso saturado proporciona el mismo efecto que uno insaturado, deberá emplearse el saturado. De igual manera, algunos aldehídos, cetonas, alcoholes, fenoles y aminas son muy reactivos y deben evitarse o usarse en cantidades mínimas.

Pureza y uniformidad

En ocasiones, es necesaria una calidad especial de materias primas para la formulación de cosméticos hipoalergénicos. Posiblemente, materiales de grados NF (National Formulary de los Estados Unidos) o USP (Farmacopea de los Estados Unidos) puedan contener sensitizantes. Trazas de estos contaminantes pueden ocasionar reacciones en algunos individuos.

Como ejemplo, se tiene la cera de abejas que se usa frecuentemente en cosméticos hipoalergénicos que debe ser 100% pura, refinada y blanqueada. La ausencia de polen, que causa alergias, debe ser total. La lanolina de grado cosmético es responsable de un gran número de reacciones alérgicas; no obstante, fracciones destiladas de lanolina y algunos de sus derivados tienen un potencial mucho menor de causar problemas.

La uniformidad de los componentes es de suma importancia. Es recomendable mantener un único proveedor mientras sea posible. Aún pequeñas diferencias en el proceso de manufactura pueden ocasionar la presencia de trazas de alérgenos en el producto final. El aseguramiento de la

calidad de las materias primas es de suma importancia. Para propósitos de referencia, es recomendable conservar muestras de productos y números de lotes de materias primas.

Efecto sinérgico de los ingredientes

Sinergia es la acción cooperativa de sustancias individuales cuyo efecto total en conjunto es mayor que sus efectos separados. La interacción de los ingredientes puede causar este efecto en productos finales. Por lo tanto, debemos asegurarnos de que los ingredientes, considerados como seguros por sí mismos, no causen reacciones al combinarse con otros en el cosmético.

Otras consideraciones

La piel sensible se agrava fácilmente mediante acción mecánica. Por esto, deben evitarse materiales abrasivos o con partículas grandes. Varias sustancias, que se conocen como agentes irritantes, han probado ser adecuadas para cosméticos cuando se usan en bajas concentraciones. Cuando estos ingredientes son funcionalmente necesarios en la formulación, deben emplearse a la concentración más baja posible.

3. FORMULA PROPUESTA PARA UNA CREMA FACIAL HIPOALERGENICA

La siguiente fórmula contiene los ingredientes básicos para dar suavidad y humectación al cutis con un potencial bajo de causar reacciones alérgicas:

CREMA FACIAL HIPOALERGENICA

| <u>Ingredientes</u> | <u>g en peso</u> | <u>Función</u> |
|---------------------|------------------|--|
| Glicerina | 5.00 | Emoliente/Humectante |
| Petrolato | 5.00 | Emoliente |
| Acido Estearico | 3.00 | Emoliente |
| Alcohol Cetilico | 2.00 | Emoliente |
| Alcohol Estearilico | 1.50 | Emoliente |
| Dimeticona | 0.50 | Polimero para dar suavidad en la aplicación |
| Carbopol 934 | 0.30 | Emulsificante estabilizador de la emulsión, gelante, espesante |
| Metil parabeno | 0.20 | Conservador |
| Hidróxido de sodio | 0.15 | Neutralizante del Carbopol |
| Propil parabeno | 0.10 | Conservador |
| Agua Deionizada | 82.25 | Vehículo |

Procedimiento para fabricación en laboratorio

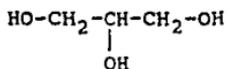
Fase acuosa Se coloca el agua deionizada en un vaso de precipitados mezclando con un agitador de propela a que se forme un vórtice. Se agrega el Carbopol lentamente hasta obtener dispersión total y se mantiene la agitación. (Debe reservarse una cantidad de agua para la solución de hidróxido de sodio y para el lavado de recipientes que contienen las materias primas.)

Fase oleosa En otro vaso de precipitados se calientan a 70C: Petrolato, Acido Estearico, Alcohol Cetilico, Alcohol Estearilico Metil y Propil Parabenos y Dimeticona, hasta que se derritan.

Emulsificación Se agrega lentamente la fase oleosa a la fase acuosa con agitación, ambas a 70C. Se disuelve el hidróxido de sodio en agua y se agrega a la mezcla de ambas fases lentamente y con agitación constante. Se continúa agitando para homogeneizar y enfriar el producto hasta los 35C.

Descripción de los ingredientes en la formulación

Glicerina Fórmula empírica: $C_3H_8O_3$ Alcohol polihidratado de fórmula:



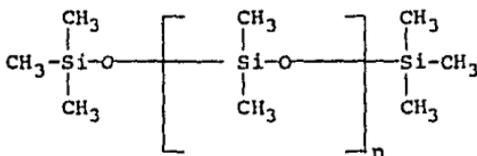
Petrolato Mezcla semisólida de hidrocarburos que se obtienen de la destilación del petróleo

Acido Esteárico Fórmula empírica: $C_{18}H_{36}O_2$ Es el ácido graso de fórmula: $\text{CH}_3-(\text{CH}_2)_{16}-\text{COOH}$

Alcohol Cetílico Fórmula empírica: $C_{16}H_{34}O$ Alcohol graso de fórmula $\text{H}_3(\text{CH}_2)_{14}\text{CH}_2\text{OH}$

Alcohol estearílico $C_{18}H_{38}O$ Alcohol graso que corresponde a la fórmula: $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{16}\text{CH}_2\text{OH}$

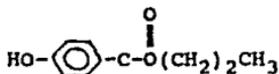
Dimeticona Silicón líquido incoloro, mezcla de polimeros de siloxano lineal metilados, con grupos trimetil siloxano en sus extremos. Su fórmula es:



Carbopol Polímero de ácido acrílico enlazado con un agente polifuncional.

Metil Parabeno Fórmula empírica: $C_8H_8O_3$ Es el éster de alcohol metílico y ácido p-hidroxi benzoico.

Propil Parabeno Ester orgánico de alcohol n-propílico y ácido p-hidroxibenzoico de fórmula



Hidróxido de Sodio Base inorgánica de fórmula NaOH.

4. PRUEBAS DE SENSIBILIDAD (7,5)

Las pruebas que deben realizarse a los cosméticos hipoalergénicos son análogas, en un principio, a las de todos los cosméticos: irritación ocular, pruebas de parche, y pruebas de predicción.

Cuando estas pruebas se han completado satisfactoriamente, se conducirán pruebas de exposición repetida en humanos que sean sensibles a cosméticos.

Cuando un cosmético produce reacciones alérgicas en uno de 400 sujetos de población normal en pruebas de uso, puede predecirse que inducirá respuestas adversas en 4 a 8% de un grupo de individuos alérgicos, y por ende, no podrá denominarse hipoalérgico.

Como se mencionó, no se conoce sustancia alguna que sea no alérgica para toda la gente, por lo que debe esperarse una intolerancia ocasional en individuos alérgicos, incluso con productos formulados especialmente.

Las pruebas de sensibilidad caen dentro de dos categorías generales:

1. Pruebas de Diagnóstico. Para el establecimiento de la causa de la dermatitis producida por cosméticos.
2. Pruebas de Predicción. Para conocer el potencial de irritación y sensitización de nuevos productos antes de su distribución al mercado.

Pruebas de Diagnóstico

Pruebas de Parche: El diagnóstico de la dermatitis cosmética y la prueba de que un cosmético produce dermatitis se determina generalmente, mediante pruebas de parche.

La técnica de la pruebas de parche consiste en aplicar en un parche de algodón o gasa una pequeña cantidad del cosmético o sustancia a probar, y colocarlo sobre piel normal en donde puedan observarse fácilmente las reacciones que ocurran. Generalmente, se colocan en la espalda o en la parte anterior de los brazos.

La reacción dependerá de la sensibilidad del paciente, la concentración del cosmético o sustancia, y del período de tiempo que permanezca sobre la piel. El tiempo normal de prueba es de 48 horas, después de las que se observa si hay reacción. Las lecturas deben realizarse durante los 20 y 60 minutos de haber retirado el parche, para que la piel pueda recuperarse de los efectos de presión que pudieran haber causado eritema ligero. El verdadero eritema persiste durante horas o inclusive días.

Interpretación de Resultados: Como regla general, las reacciones a pruebas de parche producen comezón. Una reacción típica y significativa consiste en vesículas en un área enrojecida y con edema. Cuando una reacción no es muy clara, como en el caso de eritema moderado, es necesario examinar el sitio de prueba al siguiente día. Cuando el enrojecimiento permanece o se incrementa su intensidad,

puede tratarse de una reacción alérgica. Cuando el eritema desaparece en 24 horas, lo más probable es que no se trate de una reacción alérgica significativa. En ocasiones, puede suceder que un cosmético produzca resultados negativos en pruebas en espalda o brazos, pero puede dar una reacción positiva cuando se aplica en áreas más sensibles, como cerca de los párpados o en el cuello. Esto ocurre con sustancias que son sensitizantes débiles.

Pruebas de Parche Cubierto y Descubierto: Cosméticos que se sospechen fotosensitizantes deben probarse tanto cubiertos como expuestos a luz directa (artificial o natural). Una técnica sencilla para detectar reacciones, es el uso del producto en el antebrazo tres veces al día y observar si existe evidencia de reacción.

Generalmente, los irritantes primarios causan ardor en vez de comezón y producen reacciones en la piel más rápidamente que los sensitizantes. Un irritante primario puede causar reacción en el lapso de unos cuantos minutos a una hora, mientras que un sensitizante requiere de 24 a 48 horas para producir efectos. La reacción de un irritante primario tiende a quedar confinada al sitio de aplicación del cosmético y cede rápidamente cuando el sitio de exposición

queda descubierto. Muchas de las reacciones alérgicas tienden a esparcirse más allá del sitio de aplicación, persistir, o volverse más marcadas cuando se ha eliminado el parche.

La mayoría de los cosméticos contiene ingredientes que pueden ser sensitizantes (agentes emulsificadores, perfumes, conservadores, estabilizantes, etc). En pacientes que se sospecha puedan sufrir de dermatitis cosmética, este tipo de pruebas podrá detectar las sustancias adversas y permitir al paciente usar cosméticos libres de éstas.

Pruebas de Predicción

Aunque se han propuesto métodos para predecir la sensitización y el potencial de irritación de cosméticos, se ha acordado que la única prueba contundente es el uso prolongado por la población general a través de varios meses.

Los procedimientos anteriores a la distribución masiva de un nuevo cosmético son los siguientes:

1. Pruebas en animales que incluyen toxicidad e irritación ocular. Aquí se detectarán los irritantes primarios.

2. Pruebas de irritación, sensitización alérgica y fotosensitización en humanos.

3. Uso prolongado del producto por personas bajo condiciones controladas.

4. Venta de del cosmético en mercado de prueba. El tiempo de exposición y prueba debe ser el suficiente para detectar cualquier reacción adversa.

CONCLUSIONES

1. A medida que se desarrollan nuevas sustancias cosméticas (alergenos potenciales), la probabilidad de que los consumidores desarrollen alergias o sensitización a estos materiales incrementa.
2. Aunque la mayoría de los consumidores tiene piel de características normales, las personas con características atópicas de sensibilidad se verán beneficiadas con productos hipoalergénicos desarrollados especialmente para su tipo de piel.
3. Las reacciones alérgicas a cosméticos ocurren en una escala que va desde comezón y enrojecimiento leves, hasta cuadros graves de eczema y dermatitis.
4. Los cosméticos hipoalergénicos se desarrollan con un bajo potencial para inducir sensitización, omitiendo alérgenos conocidos y en ocasiones, con ingredientes de alto grado de pureza.

5. Entre los ingredientes cosméticos que comunmente causan alergia o sensitización, y que deben evitarse al formular productos hipoalergénicos, se encuentran: conservadores, perfumes y fragancias, productos naturales (hormonas, vitaminas, y extractos de plantas), colorantes y filtros solares.

6. La formulación propuesta para una crema facial hipoalergénica se definió tomando en cuenta los siguientes puntos: 1. Materias primas de efectividad probada; 2. Bajo potencial alérgico; 3. Estabilidad física, química y microbiológica del producto final; 4. Características aceptables de absorción, aplicación, aroma, emoliencia y textura.

7. Las pruebas de diagnóstico y predicción que se aplican a los cosméticos hipoalergénicos sirven para establecer la causa de la dermatitis causada por un producto y para conocer el potencial de irritación y sensitización de nuevos productos.

BIBLIOGRAFIA

1. Balsam M.S. et al.
COSMETICS SCIENCE AND TECHNOLOGY
John Wiley and Sons Inc.
New York, (1974)
2. Bonadeo I.
COSMETOLOGIA CIENCIA Y TECNOLOGIA
Editorial Ciencia 3
Madrid, (1988)
3. Boue-Peña J.B. (Ed.)
Memorias del Seminario "Avances Recientes
en Cosmetología."
Facultad de Química U.N.A.M.
Departamento de Educación Continua.
México, (1989)
4. Estrin N.F. Crosley, P.A. Haynes, C.H.
CTFA COSMETIC INGREDIENT DICTIONARY.
Third Edition
The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association Inc.
Washington D.C., (1982)

5. Raw Material Makers Mull the Natural Route. Chemical Marketing Reporter. Julio 24, 1989 10-18

6. U.S Skin Care Products Return to Basics. Cosmetics International (CIL) Marzo 25, 1989

7. De Navarre G.
THE CHEMISTRY AND MANUFACTURE OF COSMETICS.
Volumenes I y II
D. Van Nostrand Publishing Company.
American Elsevier, (1985)

8. Diario Oficial
Segunda Edición: Enero 18, 1988.
Artículos 1249 y 1250
pags. 11 y 12. MEXICO

9. Harry R.
COSMETIC MATERIALS
Chemical Publishing Corporation Inc.
New York, (1967)

10. Kabara J.J.
COSMETIC PRESERVATION: THE PROBLEMS AND THE SOLUTIONS
M. Dekker Ed.
New York, (1984)

11. Klarmann E.
COSMETIC CHEMISTRY FOR DERMATOLOGISTS
Springfield III C.C. Thomas Publishers.
Wisconsin, (1962)

12. March C. and Fisher A. "Cutaneous Reactions to
Cosmetics" Committee of Health and Cosmetics.
American Medical Association. (1965)

13. Morganti P. "Antimicrobici e Presevanti Cutanei"
Dermatologia Cosmetologica. 400 (1988)

14. Morganti P. "Preservatives for Cosmetic Use: Toxicity
and Sensitization Problems". Dermatologia
Cosmetologica. School of Pharmacy, University of
Milan. 143-45 (1988)

15. Muller-Wainwright C. "Almay's New Chapter in
Hypoallergenicity".
Drug and Cosmetic Industry. 106 [6] 22-26 (1983)

16. Orth D.S. Kabara J.J. (Ed).

EVALUATION OF PRESERVATIVES IN COSMETIC PRODUCTS

M. Dekker Ed.

New York, (1984)

17. Schaefer D.

THE USE OF SILICONE SURFACTANTS IN COSMETIC
APPLICATIONS Th. Goldschmidt AG.

Essen, (1980)

18. Zatz J.L. Ed.

SKIN PRODUCT DEVELOPMENT

Center for Professional Advancement.

Princeton, (1989)

