

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE QUIMICA**

‘REVISION EN LOS AVANCES EN FOTOPROTECCION SOLAR’

TRABAJO MONOGRAFICO DE ACTUALIZACION

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE

QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA

PRESENTA

MARIA LUCILA SANTIAGO FLORES

MÉXICO, D.F.

2008



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 Prof. MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS
Vocal Prof. JOSE JESUS ALVARADO PEREZ
Secretario Prof. MARIA EUGENIA IVETTE GOMEZ SANCHEZ
1er. suplente Prof. RAUL LUGO VILLEGAS
2do. suplente Prof. IVAN ALEJANDRO FRANCO MORALES

Sitio donde se desarrolla el tema: Laboratorios Dermatológicos Darier S.A. de C.V.

Asesor del tema

MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

Supervisor Técnico

MARCELINO DELGADO VAZQUEZ

Sustentante

MARIA LUCILA SANTIAGO FLORES

DEDICATORIAS

Quiero agradecer infinitamente a mis padres por estimularme a crecer, enseñarme el camino del trabajo constante por permanecer a mi lado en las buenas y malas.

A ustedes hermanos por su apoyo incondicional: Mary, José, Ana, Rodrigo.

A mis tesoros: Stacey y Aileen.

A mi queridísima Universidad Nacional Autónoma de México por ser el pilar de mi formación profesional.

A mi Inolvidable Facultad de Química por sus enseñanzas y aprendizaje.

A mis queridos Maestros, por su tiempo y dedicación: Socorro Alpizar. José Jesús.

A Bety por su tiempo, dedicación y amistad

Hay una fuerza motriz más poderosa que el vapor, la electricidad y la energía atómica: la voluntad.
(Albert Einstein)

INDICE

	Pág.
Introducción.....	1
Historia de la Fotoprotección	3
La Piel.....	6
Clasificación de los Filtros Solares.....	23
Aspectos Regulatorios de los Filtros Solares.....	37
Evaluación de la Eficacia de los Fotoprotectores Solares.....	42
Formulación de Fotoprotectores Solares.....	56
La Industria Cosmética en México y Tendencias en el mercado de Fotoprotección.	74
Conclusiones.....	85
Bibliografía.....	86

INTRODUCCION

El incremento del uso de protectores solares por la población mundial se ha hecho evidente a últimas fechas, debido a un aumento en la incidencia de cáncer de piel, envejecimiento prematuro de la piel y otros cambios cutáneos como anomalías en la pigmentación y lesiones precancerosas como queratosis y melanomas. Los daños anteriormente mencionados pueden ser originados por la exposición a radiaciones solares prolongadas debido a que el sol emite energía que llega a la tierra en forma de los rayos ultravioletas.

La mayor parte de la radiación solar que llega a la piel es superior a la que es capaz de resistir y los mecanismos naturales son insuficientes para ayudar a protegernos de los efectos adversos causados por las radiaciones solares y es necesario recurrir a productos con fotoprotección artificial como lo es la ropa, gafas de sol o protectores solares tópicos y orales.

Los protectores solares pueden prevenir las quemaduras, retrasar el fotoenvejecimiento, cambios degenerativos de la piel, debido a su contenido de filtros solares; sustancias capaces de absorber, dispersar o reflejar la radiación ultravioleta dependiendo de la longitud de onda a la cual absorben.

Un Producto de protección solar debe ser capaz de protegernos de radiaciones solares UVB y UVA; estos son puntos importantes que un químico formulador debe tomar en cuenta al desarrollar un producto de Protección solar. Además de realizar los estudios necesarios que determinen la eficacia y seguridad de los productos.

Actualmente podemos encontrar en el mercado un sin número de productos cosméticos para la protección solar que se diferencian por su presentación cosmética y por su efecto de protección. Es necesario conocer la información que proporcionan los índices marcados en los marbetes de los productos, para elegir el producto adecuado de acuerdo a nuestras necesidades.

Los filtros solares están sometidos a reglamentación internacional tanto por la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos y el *Comité de Liaison des Associations Europeenes de l'Industrie de la Parfumerie, de Produits Cosmetiques et de Toilette* (COLIPA) de la Comunidad Europea que determina expresamente las sustancias autorizadas, su concentración máxima y los métodos para valorar el Sun Protection Factor (SPF por sus siglas en Ingles) *in vivo* de productos cosméticos.

El continuo avance de la tecnología ha provisto a los productos de protección solar de moléculas mas estables que permiten utilizar diferentes plataformas tecnológicas para el cuidado de la piel y evitar los daños agudos y crónicos.

Se busca aportar información útil a los consumidores para entender, de manera simple, el tema de la protección de la piel contra los efectos nocivos e la radiación solar, y para seleccionar productos que en dicho ámbito sirvan mejor a sus necesidades y, conjuntamente, promover conductas y hábitos que signifiquen formas efectivas de prevención de los daños a mediano y largo plazo, para una adecuada salud de la piel.

HISTORIA DE LA FOTOPROTECCION

Hasta antes de siglo XX, la población se limitaba a proteger su piel de los rayos solares mediante el uso de sombreros, vestimentas amplias con varias capas de tela y sombrillas. En la Grecia antigua usaban aceite de olivo a manera de filtro solar, aunque esto no era efectivo.¹

Fue hasta a principios del siglo XX que el químico Australiano H.A. Milton Blake y otros investigadores trataron de desarrollar un filtro solar efectivo sin lograrlo.

En 1928 en los Estados Unidos apareció el primer filtro solar comercial que consistía en una emulsión que contenía la mezcla de salicilato de bencilo y cinamato de bencilo.²

A inicios de la década de 1930 en Australia se comercializo un producto conteniendo 10% de fenil salicilato.³

En 1934 se comenzó a usar el término de Factor de Protección Solar (SPF).⁴

En 1935 en los estados Unidos apareció un nuevo filtro solar comercial en presentación de loción conteniendo oleato de quinina y bisulfato de quinina.³

A principios de 1940 los absorbedores químicos fueron clasificados en las siguientes categorías: p-aminobenzoatos, antranilatos, bencimidazoles, cinamatos y salicilatos.

Pero fue hasta 1943 cuando se patentó el ácido p-amino benzoico (PABA), que permitió de manera alterna el uso de derivados P-aminobenzoatos en formulaciones de filtros solares.⁵

Hasta el año de 1944 fue desarrollada la primera preparación de filtro solar efectiva. Al mismo tiempo que la Segunda Guerra Mundial estaba en plenitud y se presentaron serios problemas por quemaduras solares en varios soldados. Fue entonces que el Farmacéutico Benjamin Greene decidió crear algo que protegiera a los soldados de los fuertes rayos solares. En el horno de su casa él creó una sustancia roja adhesiva llamada

'red vet pet (petrolato rojo). El la probó en sí mismo en su cabeza rapada. Esta preparación no tenía la eficacia de los modernos filtros solares, pero fue un buen comienzo; haciéndose común en la milicia Estadounidense.³

El 10 de Julio de 1951 se aprobó la primera lista de filtros solares conteniendo las concentraciones de uso recomendadas.³

Durante las décadas de los 50`s y principios de los 60`s el PABA fue un filtro solar muy popular.⁶

A mediados de 1960 se hicieron populares los productos de protección solar libres de PABA, declinando su uso.

En 1978 la FDA establece el primer método estándar para determinación de SPF.⁷

Desde 1979 la FDA desarrolla métodos para la determinación de la protección UVA.

En 1982 los laboratorios australianos miden la radiación UV, y la difunden, en las noticias de la noche, como dosis eritematogena mínima (MED) en las principales ciudades. En 1983 se establece el método DIN (australiano, válido sólo aquí).⁸

Durante 1987 Nueva Zelanda emite por la radio cada hora reportes, para que la población tome sus precauciones para evitar quemaduras solares; algo similares a los reportes climatológicos.

En 1990 se introdujo en Europa el "COLIPA Sun Protection Factor Test Method", por el *Comité de Liaison des Associations Europeenes de l'Industrie de la Parfumerie, de Produits Cosmetiques et de Toilette*, para tener una armonización para la determinación del factor de protección de los fotoprotectores solares en Europea.

A principios de 1990 se inició el uso de filtros solares físicos, micronizados, con tamaños de partícula de 20 a 50 micrones.⁴

En 1992 el Reino Unido inicia el uso del Sistema de Estrellas Boots UVA, para medir la eficacia de un filtro solar en la región del UVA con relación a la región UVB y el organismo Atmospheric Environmental Service (AES) de Canadá comienza a emplear el índice UV en una escala de 1 a 10. Este esfuerzo y la educación pública mostraron su eficacia para aumentar la atención sobre la exposición solar y modificar los hábitos de exposición. También la Environmental Protection Agency (EPA) colabora con el National Weather Service (NWS) para desarrollar un índice UV similar al canadiense. La EPA y el Center for Disease Control and Prevention (CDCP) se proponen realizar una campaña informativa sobre los riesgos de la radiación UV.⁸

En 1994 se estandariza el método COLIPA en el continente Europeo y el índice UV Index se emite diariamente, desde el National Weather Service, para 58 ciudades de EE.UU.

En 1997 la Unión Europea regula que todas las compañías que se dediquen a la fabricación de filtros solares declaren los filtros solares empleados en sus formulaciones en el envase de sus productos además COLIPA emite una lista con los filtros solares permitidos dentro de la Unión Europea.⁴

El 21 de Mayo de 1999 la FDA publicó una monografía sobre filtros solares. Revisaron todos los principios activos y, según su seguridad y eficacia fueron clasificadas como aptos o no aptos, debiendo estos últimos retirarse del mercado; publicado en el Federal Register.⁹ Posteriormente se llevaron acabo revisiones en los años 2000, 2003, 2005 y finalmente en agosto del 2007 se llevó acabo la última revisión.

LA PIEL

La piel es el órgano más voluminoso que tenemos y envuelve literalmente todo nuestro cuerpo.

Anatómicamente está compuesto de las siguientes capas (ver Figura 1):

Estrato córneo: Lo conforman células muertas, es inactivo metabólicamente, su espesor puede ser desde 10 hasta 100 nanómetros que se descama con el tiempo. Sirve de barrera física a la luz, el calor, los microorganismos y a la mayoría de los agentes químicos.

Epidermis: Lo conforman células vivas metabólicamente activas, histológicamente está compuesto de varias capas: granulosa, espinosa y basal, tiene como función la regeneración de la superficie de la piel; nos protege del frío y el calor, a la vez que no permite la entrada de elementos externos al cuerpo. El espesor y la estructura de la epidermis son diferentes para cada zona del cuerpo siendo más gruesa y compleja en la palma de la mano y en la planta del pie; posee terminaciones nerviosas pero no capilares. Las células de la capa basal de la epidermis se dividen y da lugar a varias células que emigran a través de ella hacia el exterior. Las células a medida que migran van queratinizándose aplanándose y perdiendo su núcleo y formándose así la capa cornea.

Dermis: Es una red compleja de proteínas como colágeno, reticulita y elastina embebida en una matriz semigelatinosa llamada sustancia base, tiene un espesor entre 0.1 – 0.5 micras. La dermis contiene células especiales como los melanocitos ubicados en la interfase dermis-epidermis que sintetizan la melanina, un pigmento protector natural que nos protege del sol y da color a la piel, otra de las células especializadas son los fibroblastos que tienen a su cargo la síntesis de proteínas, otras células más son las mastoideas que sintetizan la sustancia base. Además contiene elementos como vasos sanguíneos y nervios.

Hipodermis o tejido subcutáneo: Esta capa une la dermis con los órganos subyacentes. Es la capa responsable del deslizamiento de la piel sobre las estructuras que descansa. Por ser una barrera de grasa es un buen aislante térmico proporcionando protección al organismo contra el frío.

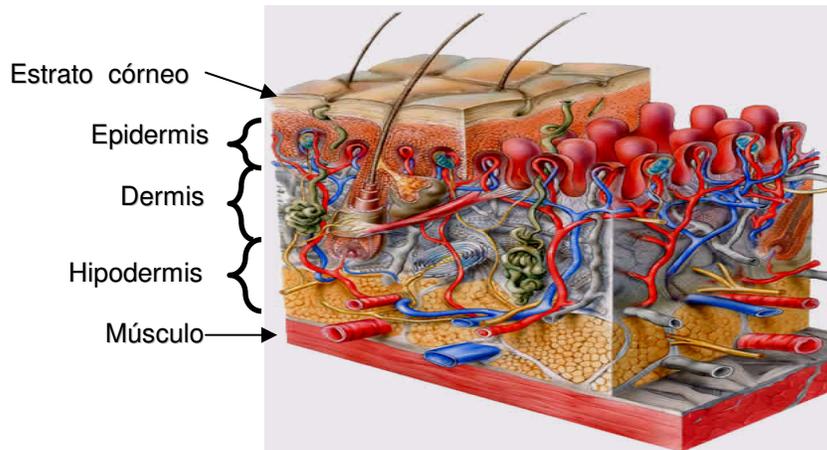


Fig. 1 Anatomía y fisiología de la piel.¹⁰

Son innumerables las funciones que tiene la piel, pero la más importante es la de defensa. La piel es nuestra primera línea de defensa inmunológica; tiene funciones de barrera, fotoprotección, termorregulación, de protección mecánica y química, de percepción y sensibilidad¹¹. Es el órgano con mayor contacto con el medio que nos rodea, tal vez por ello gran parte de las enfermedades que la afectan se deban a los efectos de los diversos agentes del medio. Aparte de la protección, la piel nos comunica con el medio. En la dermis existen gran cantidad de terminaciones nerviosas que nos dan la sensación de calor, frío, textura, presión, humedad.

La piel también colabora en el mantenimiento de la temperatura corporal, siendo una reserva de agua, de grasa e interviene también en la síntesis de la vitamina D.

AGRESIONES Y DAÑOS DEL SOL EN LA PIEL

El Sol es necesario para la vida en varios aspectos como son: calor, luz, biorritmos circadianos, formación de la vitamina D, fotosíntesis de la clorofila en las plantas, etc., de los cuales no podemos prescindir, incluso como tratamiento de determinadas enfermedades cutáneas. Pero también puede causar efectos negativos agudos y crónicos en el organismo.

EFFECTOS AGUDOS

Pigmentación o Bronceado.- Se produce por la reiterada exposición a las radiaciones solares, resultando un efecto pigmentario acumulativo pero consiguiéndose una mayor resistencia de la piel al sol.

Eritema.- Las radiaciones solares breves o escasas se soportan sin efecto apreciable. Pero si se alcanza o sobrepasa el umbral del eritema, se produce el cuadro clínico típico de una inflamación después de un tiempo de latencia de dos a cinco horas, es decir, sobreviene la quemadura solar o eritema. El eritema es visible a las pocas horas del comienzo de la exposición solar, llegando a su máximo a las 24-36 horas y decreciendo a lo largo de los tres a cinco días siguientes para una exposición aislada. En las pieles claras el eritema es más evidente e intenso. El espacio de tiempo en que la piel puede protegerse por si misma se llama periodo de autoprotección.

Quemadura solar.- Una sobre exposición a la luz del sol, aunque sea aislada, produce la quemadura solar de forma natural, es decir sin ningún tipo de protección, la quemadura solar se inicia a las pocas horas de la exposición y llega a su máximo a las 24-36 horas. Su intensidad dependerá del tiempo y circunstancias de la exposición, pero sobre todo del grado de pigmentación previa de la piel y por tanto del tipo de ésta. La quemadura solar cursa con eritema, edema, escozor y dolor, pudiendo aparecer ampollas (quemadura de

segundo grado). Afecta más a determinadas zonas más sensibles: nariz, regiones prominentes como mejillas, orejas, labio inferior, cuero cabelludo en los calvos, escote, hombros y espalda. Si al efecto lumínico se suma el efecto calórico de la radiación puede aparecer el cuadro de insolación con cefaleas, malestar general y fiebre. Entre las 36 y 48 horas el eritema empieza a desaparecer, con descamación a la vez que aumenta la pigmentación.

EFFECTOS CRONICOS

Fotoenvejecimiento.- Se produce por los efectos acumulativos de exposiciones solares repetidas, aunque no hayan sido demasiado intensas. Es evidente y precoz en la piel de la cara, dorso de manos escote y cuero cabelludo en los calvos. El fotoenvejecimiento está causado sobre todo por la UVB. Se distingue por sequedad de la piel, pérdida de la elasticidad, arrugas y manchas negruzcas circunscritas.

Otros efectos crónicos pueden desembocar en el desarrollo de ciertos tipos de canceres como:

Fotocarcinogénesis.- Es dosis-dependiente, pero no es posible cuantificar una dosis mínima carcinogénica, es muy variable según el tipo de piel y otros factores individuales como lo es la predisposición genética e inmunidad. Se ha observado una relación que hay entre el cáncer cutáneo y las exposiciones solares de gran intensidad durante los primeros años de vida y juventud. Los cánceres de piel vinculados con la radiación solar son los carcinomas o epitelomas (baso celulares y espino celulares) y el melanoma maligno. La queratosis actínica es una lesión que le antecede a un carcinoma cutáneo.

Tanto el carcinoma espino celular como el carcinoma baso celular se originan en las células principales de la epidermis, sean de las capas más superficiales (espino celular) o de las

más profundas (baso celular). A estos dos tipos de carcinoma también se los llama no melánicos, para diferenciarlos del melanoma, que tiene un pronóstico mucho más severo. Es fundamental tener presente que todos estos tipos de cáncer son muy prevenibles y que en la gran mayoría de los casos, cuando se los diagnostica en sus etapas mas tempranas son curables.

Melanoma.- es un tumor maligno de los melanocitos. La mayoría de los melanomas se localizan en la piel y son menos frecuentes en mucosas, pero dado el origen de los melanocitos (derivan de la cresta neural), pueden observarse en otras localizaciones como retina y meninges donde también migran los melanocitos.¹²

La radiación solar puede ser causante de otras enfermedades en otros órganos como en los ojos se puede generar cataratas. Algunos de los efectos agudos de la radiación UV sobre el ojo son la fotoqueratitis (inflamación de la córnea y del iris) y la fotoconjuntivitis (inflamación de la conjuntiva, que es la membrana que recubre el interior de los párpados), que son trastornos dolorosos pero reversibles, y fácilmente evitables usando gafas de protección. Entre los posibles efectos crónicos se cuentan la aparición de pterygium (tejido opaco blanquecino que se forma en la córnea), el cáncer de células escamosas (tumor maligno escamoso o en placa) de la conjuntiva, y las cataratas. Hay indicios suficientes para vincular la exposición aguda del ojo a la foto queratitis, aunque no se conocen con certeza los efectos de la exposición crónica.

MECANISMOS NATURALES DE LA PIEL PARA LA DEFENSA DE LAS RADIACIONES SOLARES

La piel dispone de mecanismos naturales de protección interna, que se activan en cada exposición solar y que permiten reparar las alteraciones provocadas por las exposiciones

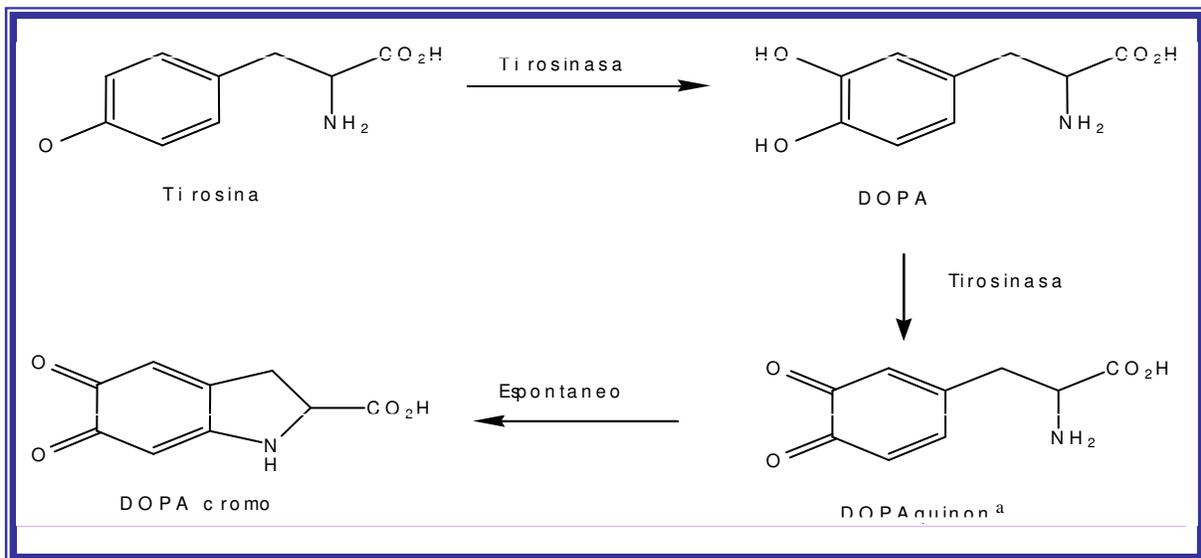
solares demasiado intensas. El conjunto de mecanismos de defensa y adaptación frente a estas agresiones solares constituye el “capital solar individual”. Este capital será mayor o menor en función de varios factores como son los factores genéticos, el tipo de piel, etc. Este es un reservorio que se va ir consumiendo progresivamente a medida que se produzcan las exposiciones solares y se activen los mecanismos de defensa, la piel consume "melanina", queratina y vitaminas antioxidantes; estas sustancias se reponen a medida que se van utilizando, hasta llegar un momento en que se produce un envejecimiento prematuro de los sistemas y hacen que se agoten. Los abusos en la exposición solar consumen más rápidamente el capital solar; se calcula que el 80% de las personas, agotan antes de cumplir veinte años su capital solar.¹³

Formación de melanina. La eficacia protectora de la melanina es diferente en cada persona. La pigmentación es el sistema protector base. En el estrato germinal de la epidermis se encuentran las células basales, entre ellas están los melanocitos (células formadoras de pigmentos). Poseen dendritas, prolongaciones celulares que transportan la melanina producida por ellas a los queratinocitos de la epidermis. Son característicos de los melanocitos los melanosomas, esto es los elementos constitutivos mas pequeños de la pigmentación melanínica de la piel. Los melanosomas maduros son transportados a los queratinocitos. La melanina se dispone en éstos en capas, formando un escudo protector alrededor del núcleo celular para preservar el material genético allí almacenado contra el bombardeo de la radiación UV. El proceso de la síntesis de la melanina es complicado. La sustancia de partida natural es el aminoácido tirosina, el cual es oxidado por la enzima específica tirosinasa. Como producto intermedio se forma fenoxifenilalanina (DOPA). Esta sigue hasta llegar a la dopaquinona. Después suceden una serie de pasos sin actividad

enzimática hasta finalizar la reacción con la formación del pigmento humano es decir la eumelanina¹⁴ pardo negruzca y la feomelanina de color rojo amarillento.

La formación de la melanina es la reacción de protección más eficaz contra la radiación UV.

Los melanocitos derivan de la cresta neural y durante el desarrollo embriológico se diferencian hacia melanoblastos y migran hacia la piel. Tras alcanzar la dermis migran a la epidermis o el folículo piloso y se diferencian hacia melanocitos epidérmicos o foliculares, o se quedan en la dermis y se diferencian hacia Nevomelanocitos. Las funciones de los melanocitos epidérmicos es la de producir melanina y transferirla a los queratinocitos que los rodean. Después suceden una serie de pasos descritos en la Fig. 2. Hay dos tipos importantes de melanina, la Eumelanina de color negro y la Fenomelanina de color rojizo. La Eumelanina tiene su máximo espectro de absorción en los 300 nm. La Fenomelanina está presente en proporciones importantes en los individuos pelirrojos y su capacidad filtrante es poco significativa.¹⁵



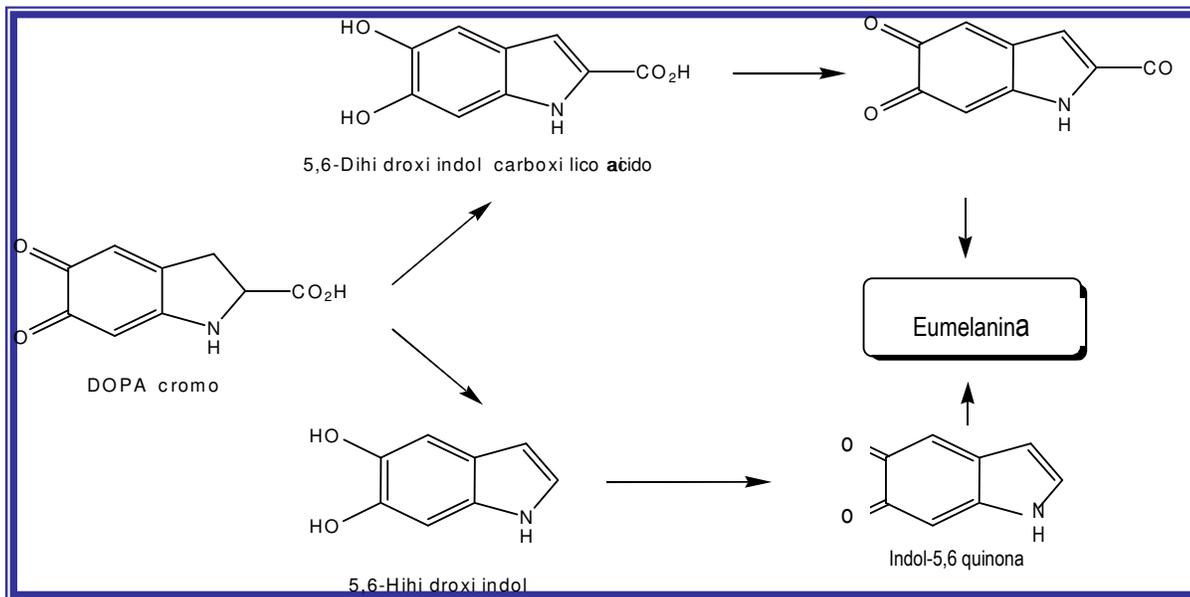


Fig. 2 Síntesis de Melanina¹⁶

El aumento de la capa córnea. Es de gran importancia en la reflexión de la luz visible e infrarrojos por los filamentos de queratina; absorción de los UVB por los lípidos de la superficie del sebo, por ciertos ácidos del sudor y sobretodo por los aminoácidos de la queratina.

Protección antirradicales libres. Los productos antirradicales libres, son mediadores biológicos en todo proceso inflamatorio, Los radicales libres son responsables de la mayoría de las lesiones celulares cutáneas inducidas por la radiación solar, ya se trate de lesiones inmediatas o lesiones en el largo plazo. Afortunadamente existe un sistema de regulación contra los radicales libres aunque no es muy eficiente y se tiene que ayudar con la administración exógena. En general estas sustancias llamadas "esenciales" son vitaminas como la E, la C, betacarotenos y vitamina K entre otras, además de algunos aminoácidos, como la taurina y los oligoelementos como el selenio, el cobre y manganeso.

Los sistemas de reparación del ADN: los daños causados por la radiación solar o por los radicales libres vienen acompañados de numerosos sistemas de reparación, más o menos específicos.

Mecanismo de reparación en oscuridad.- El organismo dispone de un sistema de reparación que puede reparar la lesión causada al ADN inducida por luz, siempre que la frecuencia lesiva no rebase la capacidad del sistema. La célula posee un sistema de reparación conocido como reparación por escisión o “dark repair” que consta de varios pasos regulados enzimáticamente, mediante las cuales son escindidas las partes dañadas de la hebra del ADN y sustituidas por un fragmento corregido. El proceso consta de las siguientes etapas:

1. El complejo de reparación reconoce la existencia del ADN dañado.
2. Retira el fragmento de ADN afectado mediante la escisión (corte, separación) de los nucleótidos (moléculas que forman parte del ADN) afectados.
3. Sintetiza un nuevo fragmento de ADN igual que el afectado, cerrando el hueco.
4. La nueva cadena de ADN se une con el ADN existente, formando una doble hélice intacta.

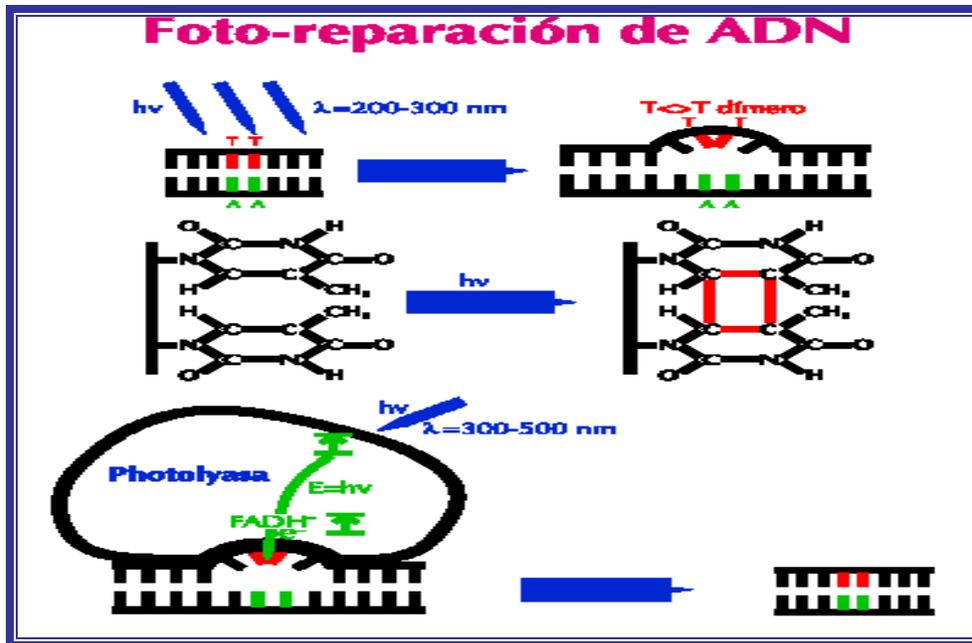


Fig. 3 Lesión y Reparación del DNA.¹⁷

La noción de fototipo: La diferencia está establecida por una defensa antisolar entendida como noción a qué tipo de fenotipo pertenece cada persona, establecido por una clasificación de las personas en función de su color de piel, de cabello, de su capacidad de bronceado y su resistencia a las quemadura o rojo de piel.

RADIACIONES SOLARES

La luz del sol está compuesta por un espectro continuo de radiaciones electromagnéticas cuya longitud de onda va desde menos de los 10 nm hasta los 1500 nm. Por debajo de los 10 nm se encuentran los rayos cósmicos, rayos gama y los rayos X. A partir de los 10 nm y hasta los 400 nm se encuentran los rayos ultravioleta. Dentro de los rayos ultravioleta se distinguen tres grandes subtipos los A, B y C, con influencia nociva sobre la piel de manera diversa. Los rayos ultravioleta A (UVA) representan el 90 % del total, son los de menor energía y van de los 315 a los 400, nm. Los rayos ultravioleta B (UVB), van de la longitud de onda de 280 a 315 nm de energía intermedia. Los rayos ultravioleta C (UVC) van de

los 100 a los 290 nm son los más energéticos y peligrosos para la salud, pero afortunadamente son absorbidos por la capa de ozono y prácticamente no alcanzan la superficie terrestre.^{4,5}

Entre la longitud de onda de 400 a 780 nm se encuentra la luz visible y a partir de los 780 nm y hasta los 1500 nm se incluye la radiación infrarroja.

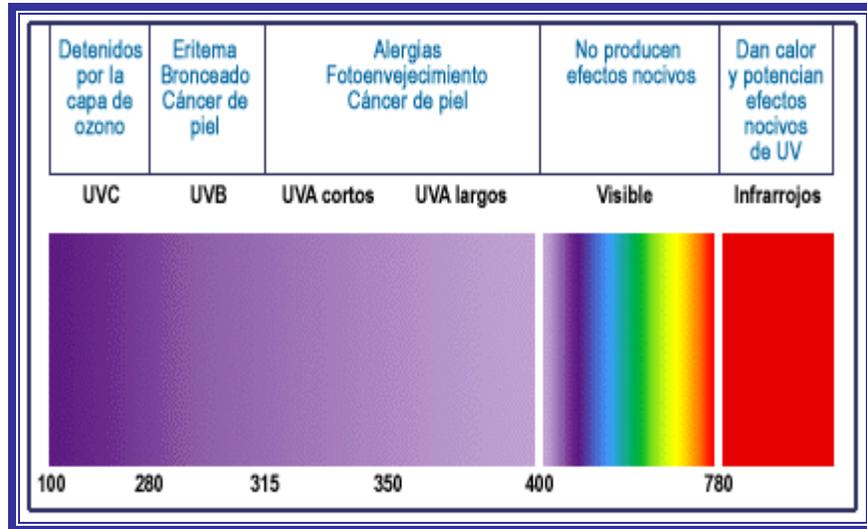


FIG. 4 Espectro de la radiación solar.¹⁸

RAYOS ULTRAVIOLETA A (UVA)

La Radiación UVA no se absorbe por la capa de ozono atmosférica y toda la radiación UVA nos llega a la tierra.

Los rayos ultravioleta A provocan la pigmentación directa de la piel, debido a la foto-oxidación de los precursores de la melanina dando como resultado la aparición de un bronceado inmediato. Poseen mayor longitud de onda y menor energía que los UVB, pero están presentes en cantidades importantes a lo largo del día y del año. Los fotones de los rayos ultravioleta A (UVA) afectan poco a la epidermis, pero inciden de forma constante sobre la dermis; es la radiación que penetra más profundamente en la piel (profundidad

aproximada de 160 a 250 μm), y tiene efectos acumulativos sobre la misma. A corto plazo causan importantes daños sobre el colágeno y la elastina, proteínas responsables de la textura, elasticidad y firmeza de la piel. Al igual que los UVB, producen una alteración del sistema inmunológico a una disminución del número de células de Langerhans y sus funciones, que conduce a esa reducción del sistema inmunitario, que no es capaz de asegurar la defensa óptima de la piel. Otras células que se ven afectadas por esta radiación son los queratinocitos y los fibroblastos.

Los UVA juegan un papel esencial en el desencadenamiento de las alergias solares tales como la lucitis estival benigna (LEB) que se manifiesta por una erupción en el pecho, espalda y manos, acompañada de picazón muy intensa y sensación de quemazón. Son responsables de reacciones fototóxicas y fotosensibilizantes y generación de radicales libres. La radiación UVA tiene efectos a largo plazo, como es el fotoenvejecimiento de la piel, una de las causas más importantes del envejecimiento prematuro de la piel, que se caracteriza por una elastosis, intensa sequedad cutánea, arrugas muy marcadas, flacidez, falta de elasticidad, hiperqueratosis e hiperpigmentaciones.

La radiación ultravioleta puede causar daños al ADN mediante la absorción de los rayos UVA por las moléculas de Flavin mononucleótido, nicotinamida, adenina dinucleótido, ciertas quinonas, triptófano, purinas y riboflavina presentes en la piel.

RAYOS ULTRAVIOLETA B (UVB)

La Radiación UVB es absorbida sobre todo por la capa de ozono, pero algo alcanza la superficie terrestre.

Los rayos ultravioleta B a corto plazo y en exceso, son responsables del eritema o enrojecimiento de la piel, una señal de alarma que debe inducir a que se finalice la

exposición al sol. Estos rayos desencadenan el proceso de bronceado en el que se forma la melanina a partir del aminoácido tirosina en el interior de los melanosomas. A largo plazo los UVA y UVB podrían tener influencia en el fenómeno de desencadenamiento de cánceres cutáneos.

Los rayos UVB no penetran profundamente la piel (profundidad aproximada de 17 a 49 μm)

RAYOS INFRARROJOS (IR)

Los IR poseen una energía calorífica importante y son responsables de la pérdida de agua cutánea. Así mismo, potencian los efectos adversos de los ultravioletas. En el siguiente cuadro se comparan los efectos biológicos de la radiación solar.¹⁹

RADIACION UVA	RADIACION UVB	RADIACION IR
Pigmentación inmediata	Bronceado	Acción calorífica
Escaso poder eritematógico	Síntesis de vitamina D	Enrojecimiento
Alteraciones del ADN	Eritema actínico	Aumento de temperatura
Fotoenvejecimiento	Engrosamiento del estrato córneo	Potenciación de los efectos negativos de la radiación UV
Fotocarcinogénesis	Alteraciones del sistema inmunitario	
Fototóxica y fotoalergia	Fotocarcinogénesis	
Alteraciones del sistema inmunitario		

Tabla 1. Efectos biológicos de la radiación solar en los humanos.²⁰

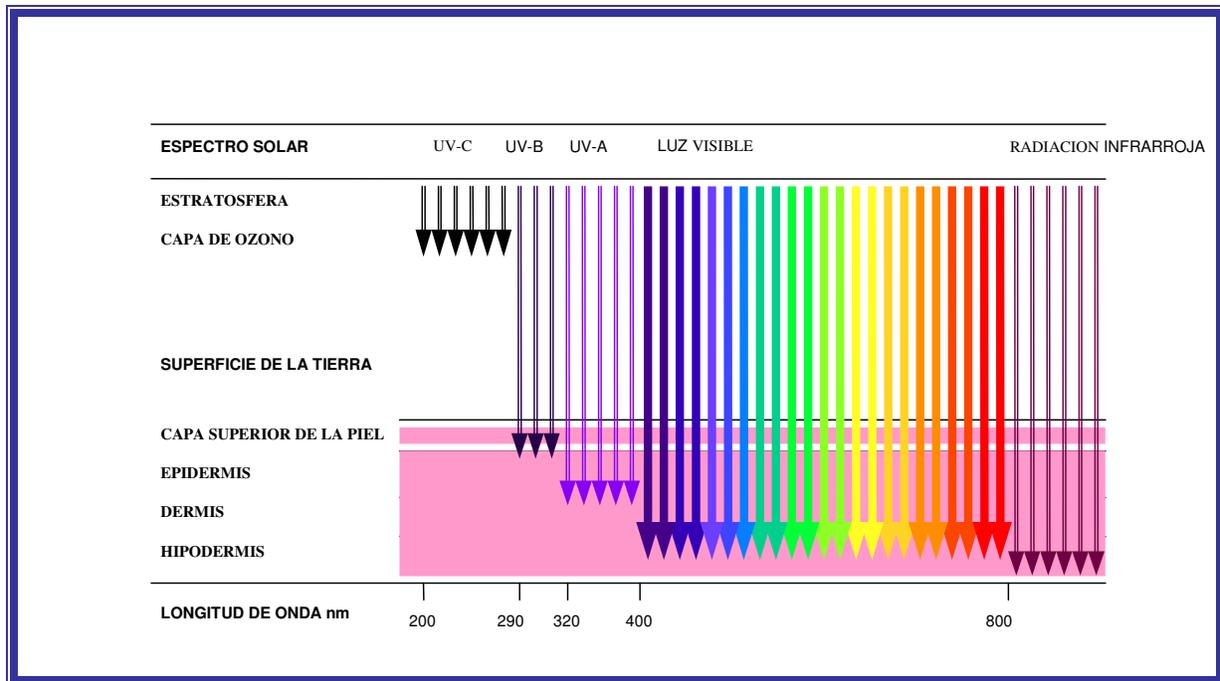


Fig. 5 Penetración de la radiación solar en piel.²¹

FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ACCIÓN DE LA EXPOSICIÓN SOLAR

Altitud. A mayor altitud, mayor intensidad ya que es menor la cantidad de atmósfera que debe atravesar la radiación ultravioleta.

Latitud. La intensidad de la radiación es mayor en el ecuador y disminuye progresivamente al ascender hacia los polos.

La hora del día. Cuanto más alto está el sol (mediodía), más intensa es la radiación ultravioleta, ya que incide más verticalmente sobre la superficie de la tierra y ha de atravesar menor cantidad de atmósfera.

Clima. Las nubes y la humedad absorben las radiaciones. Las nubes muy gruesas suelen disminuir la cantidad de radiación ultravioleta. Sin embargo, hay que tener cuidado porque las nubes finas dejan pasar la mayoría de la radiación ultravioleta e incluso, en ocasiones, se produce un efecto contrario y la cantidad de radiación aumenta.

Superficie. La reflexión de los rayos solares varía según la superficie, de tal forma que a la incidencia directa de la radiación solar hay que sumar la radiación reflejada. La nieve tiene un efecto refractante mayor. No hay que olvidar también que las gotitas de agua sobre la piel actúan a modo de lupa y que los factores atmosféricos como viento, humedad, contaminación, también pueden afectar a la cantidad o calidad de la radiación solar incidente, modificando su potencial peligrosidad.

Estación del año. En otoño e invierno la cantidad de radiación solar es menor que en primavera y verano.

La capa de ozono. Su ritmo de destrucción se está acelerando por la acción de determinadas sustancias como los clorofluorocarbonos (CFCs). Su disminución favorece la llegada de una mayor cantidad de radiaciones ultravioletas, sobre todo del tipo B, a la superficie terrestre, favoreciendo la aparición de enfermedades como el cáncer de piel y las cataratas.⁵

Condiciones meteorológicas. El cielo puede absorber hasta un 50% de radiación, si se presenta niebla, la dispersión de los rayos en las finas gotitas de agua que la forman resulta perjudicial.

Reflexión. La radiación UV solar se refleja en una proporción considerable sobre la superficie de la tierra, dando como resultado la suma de la radiación UV reflejada sobre la radiación directa aumentando su intensidad.

Angulo de incidencia. Los rayos solares no inciden de la misma forma en las distintas zonas del cuerpo humano, por lo que se pueden producir quemaduras, de forma incidente o rápida, en zonas en donde la radiación incida perpendicularmente.

POSIBLES REACCIONES PROVOCADAS POR EL USO DE PROTECTORES SOLARES

FOTOSENSIBILIDAD: La fotosensibilidad es una respuesta exagerada o anormal de la piel a la luz solar o a una fuente artificial de rayos ultravioleta. Existe una amplia gama de medicamentos y productos químicos que son capaces de inducir una reacción cutánea tras una exposición, a veces mínima, a la radiación luminosa.

La fotosensibilidad que puede asociarse a medicamentos u otros agentes conservantes, perfumes y filtros solares.²²

Las reacciones de fotosensibilidad por fármacos pueden clasificarse en fototóxicas y fotoalérgicas.

REACCIONES FOTOALÉRGICAS Y FOTOTÓXICAS

Fototóxica: La reacción se podría dar teóricamente en cualquier individuo. Las fototóxicas son las más frecuentes y se deben a la absorción de energía de la luz ultravioleta A por parte del fármaco y su liberación a la piel, causando un daño celular mediado por especies reactivas de oxígeno, radicales libres o fotoproductos tóxicos, que se unen al ADN nuclear o a las membranas celulares, y pueden activar el sistema de inmunización orgánica. La fototoxicidad inducida por fármacos es dependiente de la dosis del fármaco así como de que la radiación ultravioleta sea de la longitud de onda adecuada para que coincida con el espectro de absorción del fármaco. Por lo general, el patrón morfológico de estas erupciones es semejante a una quemadura solar, respetando las áreas cubiertas normalmente por la ropa o las zonas protegidas de la luz solar, tales como los párpados superiores. El exceso de energía se transmite a la vecindad y da lugar a una quemadura solar exagerada.

El tratamiento para las reacciones fototóxicas es la utilización de filtros solares y prendas de vestir adecuadas y, por supuesto, el evitar la exposición solar así como las fuentes artificiales de rayos ultravioleta. Conviene resaltar algunas cremas solares que pueden producir fotosensibilidad en determinados pacientes, entre ellos se han descrito las que llevan en su composición aminobenzoico, cinamatos y benzofenonas, aunque los productos más recientes incorporan cada vez menos productos fotosensibilizantes.²²

Fotoalergia: Se producirá en pocos individuos ya que precisa de una reacción inmunológica, que requiere una exposición previa al agente fotosensibilizante. El fármaco se altera por la luz dando una sustancia capaz de actuar como un neoantígeno o de un complejo fármaco-proteína o de un complejo metabolito-proteína. que desencadena una reacción alérgica tipo IV. No depende de la dosis de fármaco ni de radiación, y se manifiesta habitualmente como una dermatitis de contacto.²³

El espectro de absorción que provocan reacciones fotoalérgicas está comprendido entre 280 y 450 nm, incluye por tanto ultravioletas B, A y visible. En comparación con las reacciones fototóxicas, la fotoalergia es rara, y representa tan sólo un 5% de las reacciones de fotosensibilidad. Frecuentemente, estas reacciones se producen como consecuencia de la exposición tópica a un fármaco, denominándose entonces dermatitis de contacto fotoalérgica.

La radiación solar al llegar a la piel reacciona con las sustancias allí presentes capaces de absorber la energía, los llamados cromóforos fisiológicos (ADN, proteínas, liposomas), los cuales o bien se transforman o transmiten a la vecindad el exceso de energía.

CLASIFICACION DE LOS FILTROS SOLARES

FILTROS ULTRAVIOLETA (FILTROS UV).- Son sustancias capaces de reflejar, dispersar o absorber una parte de la radiación UV gracias a su estructura química o a su naturaleza lo que va a influir en su mecanismo de acción, debido a esto se clasifican en:

FISICOS

QUIMICOS

BIOLOGICOS

FILTROS FISICOS

Los filtros físicos o pantallas solares actúan reflejando la radiación solar como un espejo, son químicamente inertes, impermeables a la radiación solar y presentan gran resistencia al agua. Retienen las radiaciones solares de la zona del ultravioleta y también las del visible y las del infrarrojo. Se componen de partículas micronizadas (habitualmente polvos minerales). En ocasiones se les denomina “pantalla”, y se utilizan para evitar tanto el eritema como el bronceado. Una innovación en su desarrollo reside en el empleo de pigmentos micronizados, con un tamaño de partícula entre 10 y 50 nm, formulados en una base adecuada. En términos generales, son sustancias que se aplican sobre la piel para protegerla de los efectos perjudiciales de la radiación ultravioleta.

FILTRO FISICO	CARACTERISTICAS	MECANISMO DE ACCION	RANGO DE ACCION UV
Dióxido de Titanio	Estable, ampliamente usado como pigmento. Se puede encontrar en forma anastásica o como rutilica. Dispersa y refleja la radiación UV. No producen alergias o foto sensibilidades	Por 3 mecanismos: Absorción, Difracción y Dispersión de la radiación UV, debido a un pequeño tamaño de partícula obteniéndose micronizados o polvos ultra finos que mejoran sus propiedades ópticas.	Amplio espectro UVA/UVB IR
Oxido de zinc	Es utilizado como antiséptico en ungüentos	Absorción de la radiación UV	Espectro UVA
Otros menos frecuentes: Talco, Caolín, Petrolato rojo, cloruro férrico, óxidos de hierro	A concentraciones arriba de 5% forman una mascara blanca.	Difracción de la radiación UV	Espectro UVA

Tabla 2. Filtros Físicos.²⁴

FILTROS QUIMICOS

Los filtros químicos son moléculas que absorben los fotones de la radiación solar alterando su estructura molecular. Cada molécula presenta un espectro de absorción óptimo que permite clasificarla en filtro UVA o filtro UVB.

Los filtros químicos son clasificados de manera global en base a su modo de protección UV en absorbedores UVA o UVB o de amplio espectro, así como en base a su estructura química de acuerdo a familias químicas.

ABSORVEDORES UVA	ABSORVEDORES UVB	ABSORVEDORES UVA+UVB
a)Dibenzoilmetanos	c)Cinamatos	h)Benzofenonas
b) Antranilatos	d)Derivados de Alcanfor	i)Bencil Triazoles
	e)P-aminobenzoatos (Derivados de PABA)	
	f) Salicilatos	
	g)Triazonas	

Tabla 3. Filtros Químicos UV.⁴

a) DIBENZOILMETANOS

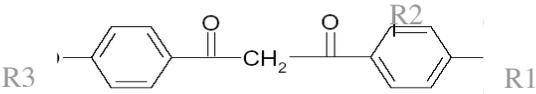
Información general	Son dicetonas sustituidas, son una categoría relativamente nuevas de filtros uv. en los estados unidos solo una es aprobada (avobenzona), mientras que en Europa son tres las aprobadas. hay otras dos mas que son absorbedores pero aun no son aprobadas
Estructura química	 <p>Donde:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. R1=C₄H₉, R2=H, R3=OCH₃, λ_{max}=355nm. 2. R1=C₃H₇, R2=H, R3=H λ_{max}=345nm. 3. R1=R3=OCH₃, R2=H, λ_{max}=363nm. 4. R1=C₄H₉, R2=OH, R3=H, λ_{max}=370nm R1=C₄H₉, R2=OH, R3=OCH₃, λ_{max}=373nm
Mecanismo de acción	Este grupo de filtros UV exhibe propiedades resultado de su forma tautomérica ceto-enol. Cuando se encuentra en la forma Ceto la longitud máxima de absorción es de aproximadamente 260 nm. Mientras que la forma enólica absorbe a un valor de longitud máxima de 345 nm, por lo que es un absorbedor UVA

Tabla 4. Dibenzoil metanos.²⁵

b) ANTRANILATOS

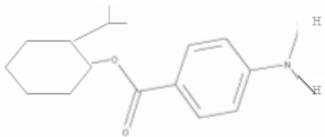
Información general	También conocidos como o-aminobenzoatos, dentro de este grupo se encuentran dos compuestos: el homometil-n-acetilantranilato, que es aprobado en Europa y el metil antranilato que es aprobado por la FDA.
Estructura química	
Mecanismo de acción	La diferencia de absorción a la longitud de onda de 298 a 336 es debida a la fácil deslocalización de electrón

Tabla 5. Antranilatos.²⁶

c) CINAMATOS

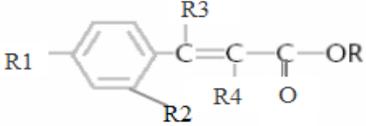
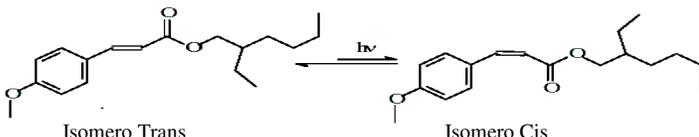
<p>Información general</p>	<p>En desuso el bencilcinamato, aunque fue uno de los primeros filtros solares que aparecieron en combinación con el bencil salicilato. en la actualidad el más ampliamente utilizado es el 2-etilhexil p-metoxicinamato, cubriendo la región UVB.</p>
<p>Estructura química</p>	<div style="text-align: center;">  </div> <p>Donde:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.-R1=CH(CH₃)₂, R2=H, R3=H, R4=H, R5=C₂H₅(Etil-4-isopropilcinamato) 2.-R1=CH(CH₃)₂, R2= CH(CH₃)₂, R3=H, R4=H, R5=C₂H₅(Etil-2,4-isopropilcinamato) 3.-R1=CH(CH₃)₂, R2= CH(CH₃)₂, R3=H, R4=H, R5=CH₃(Metil-2,4-isopropilcinamato) 4.- R1=OCH₃, R2=H, R3=H, R4=H R5=CH₂CH₂CH₃ (Propil p-Metoxicinamato) 5.-R1=OCH₃, R2=H, R3=H, R4=H R5= CH(CH₃)₂ (Isopropil p-Metoxicinamato) 6.-R1=OCH₃, R2=H, R3=H, R4=H R5= C₅H₁₁ (Isoamilo p-Metoxicinamato) 7.-R1=OCH₃, R2=H, R3=H, R4=H R5= C₈H₁₇ (2-Etilhexil p-Metoxicinamato) 8.-R1=OCH₃, R2=H, R3=H, R4=H R5= CH₂CH₂OC₂H₅ (2-Etoxietyl p-Metoxicinamato)
<p>Mecanismo de acción</p>	<p>Los cinamatos tienen una instauración conjugada extra en ambos anillos aromáticos</p> <div style="text-align: center;">  </div>

Tabla 6. Cinamatos.²⁷

d) DERIVADOS DE ALCANFOR

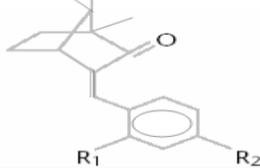
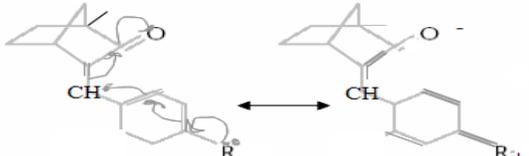
Información general	Compuesto por seis bicíclicos son aprobados para su uso en Europa, pero no son aprobados en los Estados Unidos (ejemplos: 4-metilbencilideno alcanfor, 3-bencilideno alcanfor, bencilideno alcanfor metil poliacrilamida).
Estructura química	 <p>Donde:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.- R1= SO₃H, R2=CH₃, λ_{max}=296nm. 2.- R1=H, R2= SO₃H, λ_{max}=296nm. 3.- R1=H, R2=CH₃, λ_{max}=300nm 4.- R1=H, R2=H, λ_{max}=290nm
Mecanismo de acción	<p>Estos compuestos un alto coeficiente molar de extinción generalmente arriba de 2000 y absorben a una longitud de onda de 290 – 300 nm. Todos ellos deben su fotoabsortividad a su resonancia</p> 

Tabla 7. Derivados de alcanfor.²⁷

e) P-aminobenzoatos (DERIVADOS DE PABA)

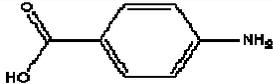
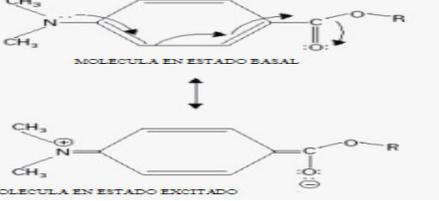
Información general	El ácido para amino benzoico (PABA) fue el primer filtro solar patentado de esta familia de filtros. Los derivados del PABA así como el PABA han sufrido un declive en su uso debido a la habilidad de causar sensibilización y sensibilización cruzada con compuestos de estructura química similar
Estructura Química	 <p>Ácido amino benzoico</p> <p>Tienen una absorción máxima a 296 nm. Contienen dos grupos funcionales reactivos.</p>
Mecanismo de acción	 <p>Los derivados del PABA y PABA contienen dos grupos funcionales reactivos: el carboxílico y el amino cuando el núcleo de benceno se encuentra en orientación para; se lleva a cabo una transferencia de electrones del grupo donador (=NH₂) al grupo aceptor (=COOH) en presencia de radiación UV.</p>

Tabla 8. Derivados de PABA.²⁷

f) SALICILATOS

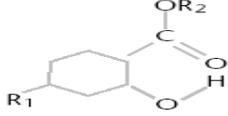
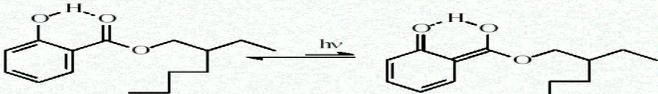
Información general	Fueron los primeros filtros usados en preparaciones de protección solar ejemplo: octilsalicilato
Estructura química	 <p>Donde:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.-R1=H, R2=CH₂C₆H₅. 2.-R1=H, R2=C₈H₁₇. 3.-R1=H, R2=N⁺(CH₂CH₂OH)₃ 4.-R1=H, R2=K 5.-R1=H, R2=C₅H₁₁ 6.-R1=CH(CH₃)₂, R2=CH₂C₆H₅
Mecanismo de acción	<p>Los salicilatos son un grupo de compuestos con un grupo orto disustituidos permitiendo un arreglo espacial de un enlace de hidrogeno interno dentro de la molécula misma, permitiendo una absorbanca UV de aproximadamente 300 nm</p>  <p>Además los salicilatos son excelentes solubilizantes de ingredientes cosméticos no solubles tales como las benzofenonas.</p>

Tabla 9. Salicilatos.²⁷

g) TRIAZONAS

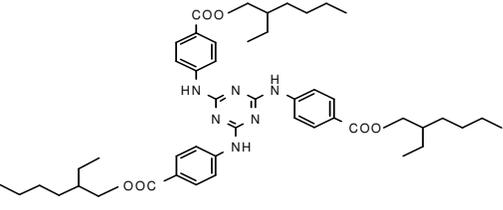
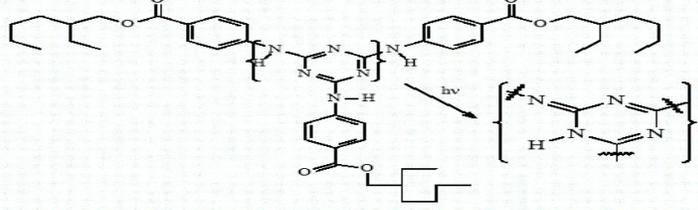
Información general	Foto-estabilidad excelente sólido, soluble en aceites para cosméticos polares con resistencia al agua
Estructura Química	 <p>Ejemplos: Etilhexil Triazona, Dioctil Butamido Triazona</p>
Mecanismo de acción	

Tabla 10. Triazonas.²⁷

h) BENZOFENONAS

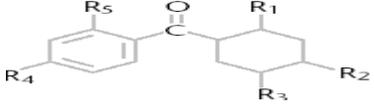
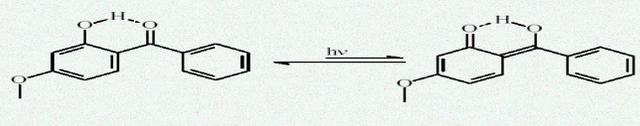
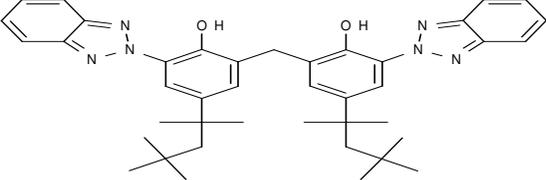
<p>Información general</p>	<p>Las benzofenonas son la única clase de compuestos que pertenecen a la categoría de cetonas aromáticas. únicamente tres benzofenonas son aprobadas por la FDA. (benzofenona-4, 3 y 8)</p>
<p>Estructura Química</p>	<div style="text-align: center;">  </div> <p>Donde:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.-Oxibenzona R1=OH, R2=OCH₃, R3=R5=H 2.-Dioxibenzona R1=OH, R2=OCH₃, R3=R4=H, R5=OH 3.-Sulisobenzona R1=OH, R2=OCH₃, R3=SO₃H, R4=R5=H 4.-Mexenona R1=OH, R2=OCH₃, R3=H, R4=CH₃,R5=H 5.-2-Etilhexilenoilbenzoato 6.-R1=OC₈H₁₇(Iso), R2=R3=R4=H, R5=C₆H₅
<p>Mecanismo de acción</p>	<div style="text-align: center;">  </div> <p>Los derivados del dibenzoilmetano son vetonas aril alquilo, exhiben su acción como filtro UV a través del tautomerismo ceto-enolico que no es posible en benzofenonas</p>

Tabla 11. Benzofenonas. ²⁷

i)FENIL BENZOTRIAZOLES (ORGANOMINERALES)

<p>Información general</p>	<p>También conocidos como pigmentos orgánicos micronizados. Han sido introducidos como nuevo concepto de protección de amplio espectro. comúnmente las nanopartículas son utilizadas como sistemas de liberación de filtros orgánicos lábiles para evitar la fotodegradación.</p>
<p>Estructura Química</p>	<div style="text-align: center;">  </div> <p>Metileno Bis-Benzotriazolil Tetrametilbutilfenol</p> <p>Es un filtro fotoestable de UVA con absorción en UVB. Su característica única es que viene como partículas orgánicas microfinas. Por lo tanto no solamente absorbe la radiación UV, si no que la dispersa y refleja. Las partículas orgánicas microfinas se dispersan en la fase del agua, conduciendo a un efecto sinérgico junto con TiO₂ y con filtros UVB solubles en aceite.</p>

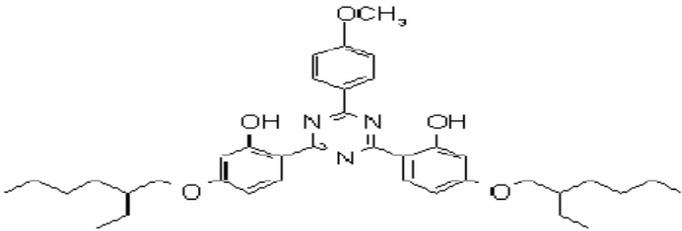
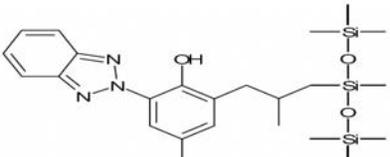
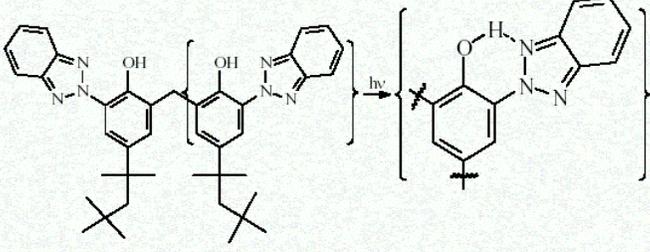
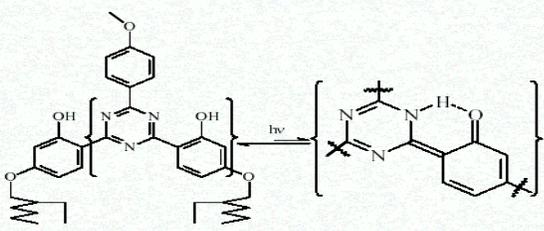
	 <p>Bis- etilhexilfenol metoxifenil triazina Es un filtro de amplio-espectro. Por lo tanto permite la reducción del número de filtros en un sistema dado. Es oleosoluble y fotostable. Estabiliza a otros filtros inestables tales como BMBM.</p>  <p>2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-Metil-6-[2-Metil-3-[1,3,3,3-tetrametil-1-[(trimetilsilil)oxi]disiloxanil]propil]fenol (Drometizol Trisiloxano) Fue el primer filtro fotoestable de amplio-espectro. Los grupos del siloxano fueron agregados al cromóforo del benzotriazol para conferirle resistencia al agua. Esta patentado por L'OREAL y solamente se encuentra en productos de L'OREAL</p>
Mecanismo de acción	 <p>Mecanismo de acción Metileno Bis-Benzotriazolil Tetrametilbutilfenol Su mecanismo de acción es triple por absorción, dispersión y reflexión de la luz UV.</p>  <p>Mecanismo de acción Tinosorb S.²⁸</p>

Tabla 12. Triazoles

FILTROS BIOLÓGICOS

Las radiaciones UV forman radicales libres oxigenados, los cuales provocan una agresión en la piel que produce una reacción en cadena de desnaturalización de las moléculas biológicas.

La piel tiene un mecanismo antioxidante de defensa contra el estrés oxidativo inducido por la radiación UV, es un sistema de defensa enzimático que neutraliza estos radicales libres.²⁹ Con la edad, este sistema de defensa cutáneo disminuye, por lo que puede verse fácilmente desbordado. El aporte exógeno de antioxidantes es capaz de devolver el equilibrio a la piel. Aunque cuando la exposición es excesiva el cuerpo quizás no es capaz de neutralizar completamente los radicales libres y puede generar fotocarcinogénesis, inmunosupresión, fotoenvejecimiento. Los filtros biológicos son sustancias antioxidantes que evitan la formación de radicales libres y, por tanto, potencian el sistema inmunológico cutáneo. Entre ellos se encuentran las vitaminas A y E en sus formas acetato o palmitato, glutatión, disulfuros, provitamina A; otros interrumpen la reacción en cadena: vitamina E en sinergia con la vitamina C, flavonoides, antioxidantes fenólicos u oligoelementos como selenio, cobre y zinc, presentes en algunas aguas termales. Los antioxidantes pueden ser administrados por vía oral o tópica; aunque son menos potentes que un filtro solar químico o inorgánico aplicado tópicamente en la prevención de quemaduras solares. La limitación de los antioxidantes tópicos es su pobre habilidad para difundirse al interior de la epidermis, mientras que los antioxidantes orales tienen esa ventaja. Los Antioxidantes tópicos son inestables y poco efectivos, pero incrementan su eficacia al ser combinados con filtros solares dependen de su concentración. La combinación de diferentes antioxidantes administrados oralmente ha demostrado ejercer efecto sinergista.

Algunos tipos de antioxidantes actúan previniendo la formación de radicales libres. Los filtros biológicos más utilizados son: Vitaminas(A, B, C y E).

La Vitamina A (*retinol*). Es una vitamina liposoluble de la familia de los retinoides, entre los que se encuentran el betacaroteno (precursor de la vitamina A), el retinol (forma alcohólica de la vitamina A), el retinaldehído (derivado de la vitamina A) o el ácido retinoico (forma ácida de la vitamina A). El retinol tópico actúa sobre la epidermis, aumentando la proliferación celular de la capa basal y regulando la queratinización y el espesor de la capa córnea, por lo que normaliza la sequedad y restablece la descamación normal de la piel. Asimismo, potencia la actividad enzimática de los fibroblastos, aumentando la síntesis de colágeno y elastina, disminuyendo la profundidad de las arrugas y mejorando la tonicidad y flexibilidad de la piel.

Vitamina C (*ácido ascórbico*): es una vitamina hidrosoluble del grupo de las alfacetolactonas. Su forma activa es el ácido L-ascórbico. Aplicada por vía tópica ejerce varias acciones sobre la piel. La vitamina C es realmente eficaz para bloquear la formación de NNC (nitrosaminas y nitrosamidas) con actividad carcinógena. Su actividad se debe a la capacidad antioxidante que posee capturando radicales libres sustancias que son potencialmente son carcinogénicas y protegiendo así la membrana celular de procesos degenerativos. La vitamina C tópica puede prevenir el eritema.

La vitamina E

El alfa-tocoferol (vitamina E) administrada tópicamente provee protección por dos mecanismos: como antioxidante y de absorción de la luz UV. Su forma más activa biológicamente es el tocoferol y tocotrienol. Las necesidades diarias aproximadas son de 10 mg/día para el adulto normal. Todos los aceites ricos en ácido linoleico proporcionan grandes cantidades de vitamina E. Es uno de los antioxidantes lipídicos más potentes *in vitro* y el más importante de los que se encuentran en la circulación sanguínea.

La vitamina E participa en la estabilización de las membranas, la agregación plaquetaria, la hemólisis y algunas actividades enzimáticas. Tras aplicación tópica, la vitamina E penetra rápidamente a través del estrato córneo y de los folículos pilosos. Además de su acción como antioxidante, la vitamina E puede funcionar como protector solar ya que absorbe la radiación UV de 194 nm.

La vitamina E en los productos de cuidado personal y dermatológicos se utiliza principalmente en la forma de acetato, ya que no posee el grupo fenólico libre OH. Sin embargo, el acetato tal cual es biológicamente inactivo. A pesar de esta inactividad intrínseca, la piel está protegida contra los efectos indeseables de la luz solar si aplicamos vitamina E acetato tópicamente. Por tal motivo, se supone que en la piel ocurre una hidrólisis y que el producto de reacción es el responsable de la protección.³⁰

Botánicos (te verde, polifenoles, flavonoides, carotenoides)

El Té verde es un antioxidante botánico de más amplio uso con reputación bien reconocida. Posee efecto antiinflamatorio y anticarcinogénico. El té verde, cuyo nombre botánico es *Camelia sinensis*, es rico en polifenoles como catequinas y ácido fenólico. Las principales catequinas del té verde son la (-)-epigallocatechin-3-gallate (EGCG), epigallocatechin (EGC), (-)-epicatechin (EC), epicatechin-3-gallate (ECG), y (+)catechin. El efecto fotoprotector del té verde consiste en la disminución dosis dependiente del eritema inducido por radiación ultravioleta e histológicamente en la piel tratada se observa disminución del número de "células quemadas" y protección de las células de Langerhans. Las células de Langerhans epidérmicas (CL) son potentes presentadoras de antígenos y, debido a su localización en la capa suprabasal de la epidermis, son susceptibles a los efectos de la radiación ultravioleta.³¹

Carotenoides: son compuestos coloridos que proporcionan el color rojo, amarillo o anaranjado de numerosos vegetales. Son hidrocarburos poliénicos biosintetizados a partir de 8 unidades de isopreno, por las plantas. Se conocen más de 600. Su efecto antioxidante puede proteger a las células del estrés oxidativo (ejemplo Beta caroteno).

Se dividen en dos clases principales:

- Carotenos: hidrocarburos poliénicos puros
- Xantofilas: oxicarotenoides³²

Los mecanismos protectores de los carotenoides se basan en su capacidad para actuar como agentes fotoprotectores frente a los efectos perjudiciales de la luz, el oxígeno y pigmentos fotosensibles, o bien actuando como compuestos reactivos frente los radicales libres (de oxígeno o peróxilo).³² No todos los carotenoides tienen actividad antioxidante, y la propiedad de ser precursores de la vitamina A no está relacionada con dicha actividad. Los carotenoides con acción antioxidante son:

- 1- Beta-caroteno. Es el más abundante. Posee una acción antioxidante. El beta-caroteno una vez absorbido en el organismo se enciende en dos moléculas de vitamina A.
- 2- Alfa-caroteno: tiene un actividad provitamínica A más débil que el primero
- 3- Beta-criptoxantina: posee actividad provitamínica A
- 4- Luteína: potente antioxidante. No posee actividad provitamínica A
- 5- Licopeno: Posee actividad antioxidante pero no provitamínica.³³

Enzimas (catalasa, GSH peroxidasa, Superoxidasa dismutasa)

Catalasa (CAT): La CAT cataliza la conversión del H_2O_2 en agua y oxígeno molecular reduciendo, en consecuencia, los efectos dañinos del H_2O_2 .

El H_2O_2 es producido in vivo como consecuencia normal del metabolismo celular o como consecuencia de la actividad de agentes oxidantes; pero el ritmo de generación de este producto se incrementa de forma extrema tras la exposición a la radiación UV.

Glutación (GSH): Es un componente no enzimático del sistema defensivo antioxidante. Es un tripéptido endógeno compuesto por ácido glutámico, cisteína y glicina juega un papel central en la defensa celular contra el daño oxidativo. El GSH puede actuar directamente como un "scavenger" o limpiador y se cree que éste es el efecto protector más potente contra la radiación UVB.³⁴

Superóxido dismutasa (SOD)

La SOD es una enzima que cataliza la reducción del anión superóxido, producido como producto resultante de la fosforilación oxidativa, o bien derivado de la radiación UV y durante la inflamación, transformándolo en un producto menos reactivo como es el H_2O_2 .

Glutación peroxidasa (GPx)

La GPx es una selenoproteína tetramérica con una selenocisteína en cada uno de los cuatro centros activos. Es una enzima intracelular ubicua que utiliza los peróxidos lipídicos como sustrato. La GPx cataliza la conversión del H_2O_2 , inducida por la RUV, en agua y oxígeno.³⁵

Diversos

AGENTE	ORIGEN	PROPIEDAD FOTOPROTECTIVA
Calcitriol (1,25-Dihidroxi vitamina D3)	Sintetizado en el Hígado	Inducción de melatonina (Rompimiento de radicales libres)
Acido Cafeico y Acido ferulico	Se encuentra en plantas y vegetales	Rompimiento de radicales libres
<i>Polypodium leucotomos</i>	Se extrae de un helecho tropical de América Central. El extracto de PL (EPL) está compuesto de dos fracciones, una lipofílica y otra hidrofílica rica en compuestos fenólicos.	Antioxidante y antiinflamatorio
Zinc	Mineral	Antioxidante
2-Furildoxima	Sintético	Quelante de hierro
Cloruro de Cadmio	Sintético	Inducción de melatonina
Compuestos Polifenolicos	Té verde	Antioxidante
Cistus	<i>Ubs Mediterraneos Sh</i>	Rompimiento de radicales libres
Hidroxitolueno Butirato	Aditivos	Antioxidante sintético
Isoflavonas	Plantas	Antioxidante
Cafeína	Plantas	Incremento de Apoptosis
Oligosacáridos de Plantas	Tamarindo seeds	Prevención de la Inmunosupresión del sistema inducido por UVB
N-Acetil cisteina	Sintético	Incremento de los niveles de Glucatió (Antioxidante endógeno)
T4 Endonucleasa V	Enzima de escisión DNA Bacterial	Reparación de dímeros Pirimidina Ciclobutano
Dinucleótido Timidina	Sintético	Incremento de la melanogénesis, incremento en la reparación de ADN
Ácidos grasos poliinsaturados (Omega 3)	Aceite de Pescado	Disminución de las quemaduras solares, antiinflamatorio
Celecoxib	Sintético	Inhibición de la 2-ciclooxigenasa

Tabla 13. Agentes que han demostrado efecto Fotoprotector.²

ASPECTOS REGULATORIOS DE LOS FILTROS SOLARES

La Comunidad Europea, los Estados Unidos, Japón y Australia preocupados por la seguridad y control de los productos de protección solar; son de los países más avanzados en cuanto a la regulación de éstos y el resto de los países se alinea a la regulación de algunos de ellos.

COMUNIDAD EUROPEA

En Europa los filtros solares son considerados cosméticos; y son regulados bajo el Documento Oficial en materia de cosméticos emitido por el Consejo Directivo del Parlamento Europeo 76/768/CEE y sus modificaciones.

Dicho documento tiene como principal objetivo proteger la salud humana. Cuyo fin establece que ella puede evaluarse a partir del conocimiento de la seguridad de sus ingredientes que los componen y mediante métodos que excluyen las pruebas en animales. Estos métodos deben cumplir como requisito el uso de métodos alternativos, validados a nivel comunitario u homologado científicamente válidos por el Centro Europeo para la Validación de Métodos.

Además emite una lista en donde se enlistan los filtros solares que son permitidos para la elaboración de productos para el cuidado de la piel contra el daño causado por el sol; incluye normalmente 28 filtros, aunque en la práctica sólo de la mitad de ellos se utiliza.

El FPS máximo permitido es 50+.

ESTADOS UNIDOS

La FDA regula los filtros solares como medicamentos OTC (del inglés over-the-counter), es decir, de venta sin prescripción médica. En consecuencia, los productos cosméticos denominados como protectores solares, están regulados tanto por las normas aplicables a

cosméticos como a medicamentos y deben ser manufacturados de acuerdo a las Buenas prácticas de manufactura (GMPs).

12 filtros solares son los permitidos para la elaboración de productos para el cuidado de la piel de protección solar.

El SPF máximo permitido es de 30+

AUSTRALIA

Son considerados productos terapéuticos, deben ser fabricados bajo GMPs, regulados bajo el Australian Therapeutic Goods Act.

Son 20 los filtros solares que están permitidos para su uso.

JAPON

Son clasificados como cosméticos, solo 15 filtros solares son los permitidos para la fabricación de los productos cosméticos. El SPF de los productos puede ser arriba de 50+.

MEXICO

En México los protectores solares son clasificados como productos cosméticos y su regulación se determina en La Ley General de Salud que establece el control sanitario de los productos y materias primas de cosméticos y perfumería. Título décimo segundo, capítulo IX, artículo 269. En nuestro país, la Secretaría de Salud Pública, la SSA, es el organismo competente que norma y controla el mercado de productos denominados Protectores solares cosméticos; según el “Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza”, en el se establecen las concentraciones máximas permisibles de los filtros solares en los cosméticos de protección solar (Publicado en el diario oficial 21 marzo 2007). Las normas relacionadas con los Productos de Perfumería y belleza son:

NOM-118-SSA1-1994, Bienes y Servicios, Materias primas para alimentos, productos de perfumería y belleza. Colorantes y pigmentos inorgánicos. Especificaciones sanitarias.

Diario Oficial de la Federación (D.O.F.) 20/9/1995

NOM-119-SSA1-1994, Bienes y Servicios. Materias primas para alimentos, productos de perfumería y belleza. Colorantes orgánicos naturales. Especificaciones sanitarias. D.O.F.

20/10/1995

NOM-141-SSA1-1995, Bienes y Servicios. Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados. D.O.F. 18/7/1997

Los productos de protección solar importados o fabricados en el país, para ser comercializado u distribuido en el territorio nacional, debe contar previamente con el aviso sanitario. Los filtros solares son comercializados en tiendas de autoservicio, en farmacias o en centros dermatológicos especializados. No requieren receta médica para su compra. No se cuenta con una legislación sanitaria u otros requisitos que protejan la salud de los consumidores.

A continuación se resumen los filtros permitidos y su límite máximo permisible en Japón, USA, Australia, Nueva Zelanda, Sudáfrica y en la Unión Europea y México.

NOMBRE INCI/ USP	NOMBRE COMERCIAL	% MÁX. EUROPEA	AUSTRALIA PERMITIDO?	% MÁX. CANADÁ	% MÁX. EN MÉXICO	% MÁX. JAPÓN			% MÁX. SUDÁFRICA	% MÁX. USA
						(A)	(B)	(C)		
3-Bencilideno Alcanfor	Meroxyl SD	2	--	--	2	--	--	--	2	--
Acido Sulfónico Bencilideno Alcanfor y sus sales		--	Si	--	6	--	--	--	6	--
Benzofenona		--	Si	--	--	--	--	--	--	--
Benzofenona 1	Uvinul 400 Kemisorb 10	--	Si	--	5	S/L	5	5	10	--
Benzofenona 2	Uvinul D50 Heliosorb 10	--	Si	--	--	10	10	0.05	10	--
Benzofenona -3	Uvinul M40 Eusolex 4360	10	Si	6	10	10	10	0.1	10	6
Benzofenona -4 (Sulisobenzona)	Uvinul MS40 Escalol 577	5	Si	10	5	10	10	0.1	5	10
Benzofenona -5	Spectra Sorb UV5411	5	Si	10	5	10	10	1	5	--
Benzofenona -6	Uvinul D49	--	--	--	--	10	10	--	10	--
Benzofenona -8 (DDioxibenzona)	Cyaxorb UV24	--	Si	3	3	10	10	--	3	3
Benzofenona -9	Uvinul DS49 Heliosorb 11DS	--	Si	--	--	10	10	--	No se especifica	--
Bis-etilhexiloxifenol metoxifenil triazina	Tinosorb S	10	--	--	10	--	--	--	10	--
4-(2-beta-Glucopiranosiloxi)proxi-2-hisroxibenzofenona		--	--	--	--	5	5	--	5	--
Butil metoxi dibenzoil metano (Avobenzona)	Parsol 1789 Eusolx 9820 BMBM	5	Si	5	5	10	10	10	5	3
Metasulfato Benzalconio alcanfor	Mexoryl SO	6	Si	--	6	--	--	--	6	--
Cinoxate		--	Si	3	3	N1	5	5	5	3
DEA Metoxicinamato	Nipasorb D	--	--	10	--	--	--	--	8	--
Dietilhexil butamido triazona	Uvasorb HEB	10	--	--	10	--	--	--	10	--
Digaloil triolato		--	--	--	--	--	--	--	5	--
Diisopropilmetil Cinamato	--	--	--	--	--	10	10	--	10	--
Dimeticodietil Malonato	Parsol SLX	10	--	--	10	--	--	--	10	--
1-(3,4-Dimetoxifenil)4,4-dimetil 1,3-pentadiona		-	--	--	--	7	7	--	7	--
Drometrizol triloxano	Meroxyl XL	15	--	--	15	10	10	--	15	--
Etil dihidroxipropil PABA	Amerscreen P	--	--	5	--	--	--	--	5	--
Etilhexi dimetil PABA (Padimate O)	Escalol 507 Eusolex 6007	8	Si	8	8	10	10	7	8	8
Etilhexil Metoxicinamato	Parsol CMX Uvinul MC80	10	Si	8.5	10	20	20	8	10	7.5

(Octinoxate)	Escalol 557									
Etilhexil Salicilato (Octisalate)	Nelio heliopan OS Eusolex OS	5	Si	6	5	10	10	5	5	5
Etilheil Triazona	Uvinul T150	5	Si	--	5	5	5	--	5	--
Etil Hexil Dimetoxi bencilideno dioxoimidazolina propionato		--	--	--	--	3	3	--	3	--
Acido Ferrulico		--	--	--	--	3	3	--	3	--
Gliceril octanoato Dimetoxicinamato		--	--	--	--	10	10	10	10	--
Gliceril PABA	Escalol 106	--	--	3	5	--	--	--	5	--
Homosalato	Eusolex HMS Filtrol A	10	Si	15	10	10	10	10	10	15
Isoamil p-metoxicinamato (Amiloxate)	Nelio heliopan 1000 Solarol AMC	10	Si	--	10	10	10	--	10	--
Isopropilbencil salicilato	Megasol,	--	Si	--	4	--	--	--	4	--
Mezcla de Isopropil metoxicinamato/Diisopropilcinamato		--	Si	--	--	10	10	--	10	--
Metil antranilato (Meradimate)	Neo heliopan MA	--	Si	5	5	--	--	--	5	5
4-Metilbencilideno Alcanfor	Eusolex 6300 Neo heliopan MBC	4	Si	6	4	--	--	--	4	--
Metileno Bis-Benzotriazolil Tetrametilbutilfenol	Tinosorb M	10	--	--	10	--	--	--	10	--
Sal monosodica de 2,2'bis(1,4 fenilen) 1H bencilimidazol-4,6-de acido disulfonico	Nelioheliopan AP	10	--	--	10	--	--	--	10	--
Octocrileno	Uvinul T539 Eusolex OCR	10	Si	12	10	10	10	10	10	10
PABA		5	Si	15	5	4	4	4	5	15
PEG-25 PABA	Uvinul P25 Lusatan 25	10	Si	5	10	--	--	--	10	--
Acido Sulfonico Fenilbencilimidazol (Ensulizole)	Nelioheliopan HS Parsol Hidro Eusolex 232	8	Si	8	8	3	3	--	8	4
Benciliden Alcanfor metil Poliacrilamida	Merixil SW	6	--	--	6	--	--	--	6	--
Acido Salicilico		--	Si	--	--	--	--	--	--	--
Acido Sulfonico dialcanfor Tereftalideno	Meroxyl SX	10	Si	10	10	10	10	--	10	--
Dióxido de Titanio	T-Lite S EusolexT2000 EusolexTAVO	25	Si	25	25	Si	Si	Si	25	25
Salicilato de Trolamina	Neliopan TES	--	Si	12	12	--	--	--	2	12
Oxido de zinc	Z-Cote	Si	Si	20	25	Si	Si	Si	25	25

Tabla 14. Filtros Solares Permitidos y límites máximos permisibles.³⁶

EVALUACION DE LA EFICACIA DE LOS FOTOPROTECTORES SOLARES

Los fotoprotectores solares pueden ser evaluados biológicamente *in vivo* en humanos para conocer su eficacia de protección como producto terminado con respecto a la radiación UVB y a la radiación UVA. Otro parámetro que puede ser evaluado *in vivo* es la capacidad del fotoprotector de resistencia al agua o de muy resistente al agua (water Proof).

A la medida que nos indica la eficacia frente a la radiación UVB se le conoce como Factor de Protección Solar. En lo que respecta a la radiación UVA las medidas obtenidas dependiendo del método utilizado pueden ser PPF (Factor de Protección fototóxica), IPD (índice de pigmentación inmediata), PPD (índice de pigmentación persistente), APF (factor de protección frente al eritema por UVA).

Para la Resistencia al agua son conocidas dos definiciones (De acuerdo a COLIPA):

Resistente al agua (Water resistant): Cuando el fotoprotector no ha perdido más del 50% de su capacidad protectora (SPF) tras 40 minutos de inmersión en agua (2 inmersiones de 20 minutos cada una).

Muy resistente al agua (Water proof): El término "a prueba de agua" ha sido reemplazado por el de "muy resistente al agua". Cuando el fotoprotector no ha perdido más del 50% de su capacidad protectora (SPF) tras 80 minutos de inmersión en agua (4 inmersiones de 20 minutos cada una).³⁷

INDICE FRENTE A LA RADIACION UVB

FACTOR DE PROTECCION SOLAR (SPF)

El Factor de Protección Solar es un índice que da la idea del tiempo que se puede permanecer expuesto al sol sin riesgos de quemaduras y por lo tanto indica la protección frente a la radiación UVB.

Se define como la relación de la Dosis Mínima Eritematosa (MED) de la piel protegida con el producto y sin él:

$$\text{SPF} = \frac{\text{MED CON PROTECCION}}{\text{MED SIN PROTECCION}}^4$$

El SPF sólo indica la capacidad de protección frente al eritema y no frente a los otros efectos producidos por la radiación UVA.

Eritema se define como quemadura solar y es cuando la piel se enrojece con un cuadro de inflamación.

El espacio de tiempo en el que la piel puede protegerse por si misma se le conoce como periodo de autoprotección. Mientras que Dosis Mínima eritematosa es el espacio de tiempo que la piel necesita; a una dosis de luz solar que baste para la pigmentación; pero sin que se produzca una quemadura.³⁸

Para el tema de la radiación UV y sus efectos sobre la piel, es de gran relevancia la clasificación de los diferentes tipos de piel de acuerdo a la pigmentación (FOTOTIPO), lo cual está directamente relacionado con la tolerancia de la piel a las radiaciones UV. La respuesta de un individuo a la radiación solar depende de su Fototipo cutáneo.

FOTOTIPO	BRONCEADO	CARACTERISTICAS FISICAS	PROTECCION SOLAR RECOMENDADA
I	Individuos que presentan intensas quemaduras solares, prácticamente no se pigmentan nunca y se descaman de forma considerable.	Individuos de piel muy clara, ojos azules, con pecas en la piel. Su piel, habitualmente no expuesta al sol es blanco lechosa.	Muy Alta
II	Individuos que se queman fácilmente e intensamente, se pigmentan ligeramente y descaman de forma notoria	Individuos de piel clara, pelo rubio o pelirrojo, ojos azules y pecas, cuya piel, no expuesta habitualmente al sol es blanca.	Alta – Muy Alta
III	Individuos que se queman moderadamente y se pigmentan	Razas caucásicas (europeas) piel blanca no expuesta habitualmente al sol.	Alta
IV	Individuos que se queman moderadamente y se pigmentan con bastante facilidad y de forma inmediata al ponerse al sol	Individuos de piel blanca o ligeramente amarronada, pelo y ojos oscuros (razas mediterráneas, mongolicas, orientales) Piel habitualmente morena o algo amarronada.	Alta-Media
V	Individuos que se queman raras veces y se pigmentan con facilidad e intensidad; siempre presentan reacción de pigmentación inmediata.	Individuos de piel amarronada	Media - Baja
VI	No se queman nunca y se pigmentan intensamente. Siempre presentan reacción de pigmentación inmediata.	Raza negra	Baja -Ninguna

Tabla 15. Clasificación de la piel humana por Fototipos de acuerdo al Dermatólogo Fitzpatrick.³⁹

Categoría que se indica en la etiqueta	Factor de protección solar que se indica en la etiqueta	Factor de protección solar medido [de conformidad con lo recomendado en el punto 10, letra a)]	Factor mínimo de protección UVA recomendado [medido de conformidad con lo recomendado en el punto 10, letra b)]	Longitud de onda crítica mínima recomendada [medida de conformidad con lo recomendado en el punto 10, letra c)]
«Protección baja»	«6»	6-9,9	1/3 del factor de protección solar que se indica en la etiqueta	370 nm
	«10»	10-14,9		
«Protección media»	«15»	15-19,9		
	«20»	20-24,9		
	«25»	25-29,9		
«Protección alta»	«30»	30-49,9		
	«50»	50-59,9		
«Protección muy alta»	«50 +»	60 ≤		

Tabla 16. Categorías de los productos de Protección solar y su correspondencia de etiquetado como lo marca COLIPA.⁴⁰

Categoría que se indica en la etiqueta	Factor de Protección Solar medido in vivo	Proporción de UVB bloqueada
Mínima	SPF 2 a < 4	
Moderada	SPF 4 a < 8	
Alta	SPF 8 a < 12	90 %
Muy alta	SPF 12 a < 20	95%
Ultra alta	SPF 20 - 30	96.7%

Tabla 17. Categorías de los productos de Protección solar y su correspondencia de etiquetado como lo marca FDA.⁹

MÉTODOS DE EVALUACION DE SPF IN VIVO

Hay cuatro métodos de determinación del SPF in vivo; FDA (estadounidense), DIN (alemán) en el que los valores resultantes son la mitad de los de la FDA, SAA (australiano) en el que los valores resultantes son intermedios entre los dos anteriores, COLIPA (europeo).

METODOS	FDA ⁹	DIN	COLIPA ⁴¹
No de individuos valorados	20 Ambos sexos	De 10 a máximo 20. Ambos sexos	De 10 a máximo 20. Ambos sexos
Superficie irradiada y localización	30 cm ² de espalda	35 cm ² de espalda ≥	35cm ² de espalda
Tipos de piel	I, II, III	I, II, III,IV	I, II, III Así como los tipos de piel con valores colorimetricos de CIE ^o ≥28
Cantidad aplicada	2mg/cm ²	2.0 ± 0.1 mg/cm ²	2.0 ± 0.4 mg/cm ²
Periodo de Irradiación activa	15 min	15 min ± 5min	15 min
Tiempo de exposición/lectura	16 – 24 h	20 ± 4 h	20 ± 4 h
Fuente de luz artificial	Simular solar. Arco de Xenón. Espectro continuo de emisión UVB. Se permite utilizar otras fuentes verificadas por controles luz solar.	PHILIPS MLV 300-WE. Se permiten otras lámparas.	Simular solar. Arco de Xenón. Espectro continuo de emisión UVB. Se permite utilizar otras fuentes verificadas por controles luz solar.
Estándares SPF	SPF Bajo: 4 ± 0.7 SPF Alto: 9.8 ± 15.0	P1 Estándar Europeo igual SPF 3.4 – 4.8 P3 Estándar Europeo igual al SPF 11.0 – 18.0	P1 Estándar Bajo (SPF 4.0 – 4.4) P1 Estándar Alto (SPF 11.5 – 13.9) Si es necesario sustituir por P3 P3 Estándar Alto (SPF 14.0 – 17.0)
Espectro del simulador solar	Continuo del tipo solar 290 – 400 nm	Continuo del tipo solar 290 – 400 nm	Continuo del tipo solar 290 – 400 nm
Umbral MED (Duración de la Irradiación)		≥ 15 s	20 – 180 s
Recomendación para el etiquetado del producto de acuerdo al SPF	2 – 4 Mínimo 5-7 Moderado 8-11 Elevado 12 – 20 Muy elevado ≥ 20 Ultra elevado	2 – 4 Mínimo 5-8 Moderado 9-14 Elevado ≥ 15 Muy elevado	
Evaluación final	El SPF es la media aritmética de los valores hallados. Error Standard no > más o menos 5%.	Valores individuales se transforman a valores log. 10. Se obtiene luego la media geométrica.	Promedio de los valores individuales de FPS del total de los voluntarios. Error Standard no > más o menos 5%.

Tabla 18. Métodos de determinación de SPF in vivo.³⁸

Las Variables que afectan la determinación del SPF in vivo son:

1. Composición del producto: concentración y área de absorción del filtro solar, el excipiente y la forma cosmética (afecta al espesor de la aplicación y su absorción en la piel.⁴²

2. Tipo de fuente lumínica e intensidad y tiempo de exposición antes de la lectura.
3. Área de ensayo.
4. Aplicación del producto y secado antes de la exposición.
5. Medio ambiente (humedad, temperatura).
6. Tipo de piel
7. Protocolo seguido para el cálculo (métodos instrumentales).
8. Tipo de fotosensibilizadores.

Un valor de SPF determinado por método de FDA no corresponderá al mismo SPF por alguno de los otros métodos y viceversa; debido a que los métodos no son equivalentes entre uno y otro como se observa en la tabla comparativa 18. De acuerdo a FDA el valor máximo de SPF para un protector solar es de 30+, mientras que para COLIPA determina SPF de hasta 50+.

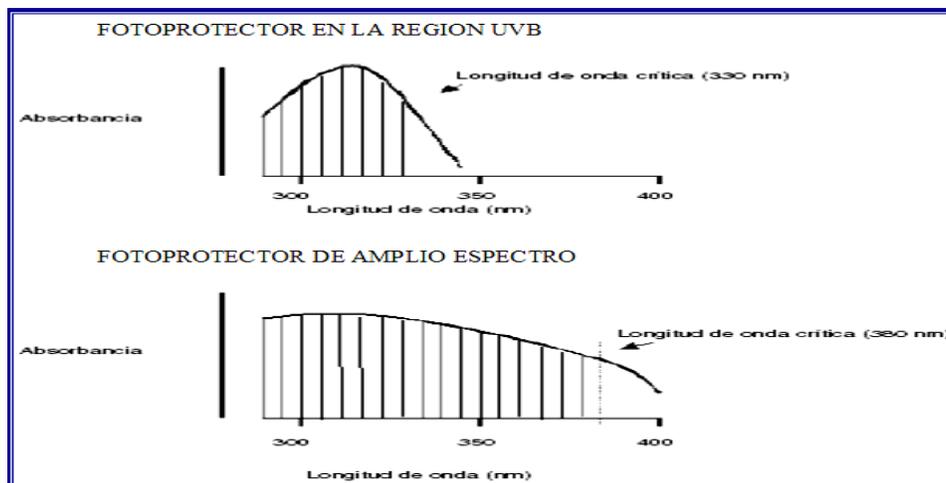


Figura 6. Comparación entre el espectro de absorción de un fotoprotector frente a UVB y otro de amplio espectro. El segundo protege frente a un espectro más amplio (longitud de onda crítica de 380). El área rayada corresponde al 90% del área bajo la curva de absorción.⁴³

Índices frente a UVA

No se cuenta con métodos aprobados para el índice de protección UVA lo que hace que muchos de los protectores solares que se pueden encontrar en el mercado no expresen el grado de protección en este rango de radiación. La importancia de la protección para la

radiación UVA es relevante debido a que constituye más del 5% de la radiación que llega a la superficie terrestre, mientras que la radiación UVB no llega al 0, 5%; la radiación UVA no es filtrada por el cristal, permanece relativamente estable independientemente de la altitud y las condiciones atmosféricas y tiene una mayor penetración cutánea.

Aunque existen varios métodos de prueba UVA y la protección UVA se indica en algunas etiquetas, la falta de un protocolo universal para las pruebas UVA es problemática para los fabricantes y confusa para los consumidores. Los consumidores pueden, de manera errónea asumir que mientras más alto sea el número FPS, más el producto protegerá la piel, sin considerar los dañinos rayos UVA.

METODOS "in vivo"

Se basan en la medición del eritema o la pigmentación, seguido por un cálculo de factor de protección UVA análogo al FPS. Los resultados difieren significativamente entre métodos.

PPF (Factor de Protección fototóxica): Fue desarrollada para disminuir la dosis necesaria para conseguir un eritema detectable de sensibilización de la piel del individuo con 8-Metoxiprosaleno vía tópica u oral; este reacciona con la piel cuando se irradia y se forma un eritema después de irradiar una sola vez la piel se determina la MED.

IPD (índice de pigmentación inmediata). Este método ha sido criticado porque debe ser realizado en individuos de piel oscura, porque en individuos de piel clara no muestran medida IPD fácilmente.

PPD (índice de pigmentación persistente)

APF (factor de protección frente al eritema por UVA): Es definida análogamente al SPF se consigue un eritema detectable sin sensibilización de la piel del individuo y valorando el tiempo para inducir el eritema de la piel expuesta a la radiación UVA.

Se describe el método Japonés para determinar el factor de protección UVA (PF-UVA), usando el método de evaluación de PPD (índice de pigmentación persistente) – JCIA que es de los más utilizados por ser un método estandarizado.⁴⁴

El PF-UVA se define como la relación entre el valor obtenido de la Dosis de Pigmentación Mínima Persistente (MPPD) de la se de la piel protegida con el producto y sin el:

$$\text{PF-UVA} = \frac{\text{MPPD CON PROTECCION}}{\text{MPPD SIN PROTECCION}} \quad 45$$

METODO	PPD-JCIA
No de individuos valorados	10 Ambos sexos
Superficie irradiada y localización	35 cm ² de espalda
Tipos de piel	II, III, IV
Cantidad aplicada	2mg/cm ²
Tiempo de exposición/lectura	4-5 h
Fuente de luz artificial	Simular solar. Arco de Xenón. Espectro continuo de emisión UVa. De 150 watts
Estándar de PF-UVA	Un protector de formula estandar conteniendo 5% 4-Ter-butil-4-metoxidibenzoil metano y 3% de Etilhexil p-metoxicinamato con un PF-VA de 4.0 – 6.0
Espectro del simulador solar	Continuo del tipo solar 320 – 400 nm
Umbrales MED (Duración de la Irradiación)	Aprox. 16 min
Recomendación para el etiquetado del producto de acuerdo al PF-UVA	2 ≤ X <4 etiquetar como PA+. El producto protege contra la radiación UVA 4 ≤ X <8 etiquetar como PA++. El producto protege considerablemente contra la radiación UVA X ≥ 8 etiquetar como PA+++. El producto ofrece la máxima protección contra la radiación UVA.
Evaluación final	El PF-UVA es la media aritmética de los valores hallados. Error Standard no > más o menos 5%.

Tabla 19. Método de determinación de PF-UVA in vivo.⁴⁵

Índice Ultravioleta Mundial

Representa una estimación promedio de la radiación Ultravioleta solar máxima en la superficie de la tierra. Esta relacionado con los efectos eritematógenos de la radiación solar UV sobre la piel humana y ha sido definido y estandarizado bajo la función de varias instituciones internacionales como la World Meteorological Organization (WMO), la World Health Organization (WHO) y United Nations Environment Programm (UNEP), agencias especializadas de Estados Unidos y la International Commission on Non Ionizing Radiation Protection - Alemania.

El cálculo de este índice permite valorar el grado de nocividad para la piel según las distintas longitudes de onda UV.

Es una predicción de la cantidad máxima de la radiación UV perjudicial para la piel que incidirá en la superficie de la Tierra al mediodía solar.

Cuanto más alto es el índice, más alta será la probabilidad de que la exposición a los rayos UV perjudique a la piel y a los ojos, y menor el tiempo que tardará en provocarlo.

De esta forma, sabemos la actitud que se ha de tomar ante el sol, dependiendo del índice de radiación, es decir, su conocimiento sirve para prevenir la sobreexposición a las radiaciones solares, teniendo en cuenta su valor y el fototipo de cada persona

Categoría de la exposición	Intervalo UVI
Bajo	< 2
Moderado	3 -5
Alto	6-7
Muy alto	8-10
Extremo	11+

Tabla 20.Correlación entre la categoría de la exposición solar y el índice ultravioleta.⁴⁶

Este Índice ha sido definido y estandarizado bajo el amparo de varias instituciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud, la Organización Meteorológica Mundial, el Programa Medioambiental de las Naciones Unidas.

Esta predicción diaria del Servicio Nacional de Meteorología es un cálculo que integra cinco tipos de datos para obtener la cantidad de radiación que actúa sobre la superficie (1m^2) durante el mediodía solar en 58 de los núcleos de población más grandes de USA. A continuación, esta simple predicción numérica es clasificada por la Agencia de Protección Medioambiental (EPA) en cinco "niveles de exposición" con las medidas de protección recomendadas para cada nivel. Esta información es difundida por los medios informativos. Las advertencias diarias parecen concienciar y modificar el comportamiento en Canadá, pero los estudios realizados en EE.UU. indican la necesidad de un mejor entendimiento a través de gráficos educativos. El comparar el índice de UV con una predicción de precipitaciones tiene importancia en cuanto a que relaciona una conocida predicción diaria con las correspondientes medidas de protección indicadas. Los gráficos relacionan las ideas de que "cuando llueve cae agua y cuando brilla el sol hay radiación". Desde las escuelas y en reuniones dermatológicas se propone la necesidad de difundir el Índice Ultravioleta utilizando la analogía llueve/brilla el sol.

El uso del Índice UV podría integrarse en el ambiente dermatológico mostrando de forma llamativa el Índice Ultravioleta cada día en los congresos. La Academia Americana de Dermatología (AAD) podría elaborar gráficos describiendo su utilización en la Web y podría estimular a los medios informativos para que mostrasen gráficos mejores ampliando su presentación y explicando el parecido del Índice UV con otras predicciones meteorológicas.

Los dermatólogos pueden ayudar a incrementar el conocimiento y valor del Índice Ultravioleta como un indicador diario de la intensidad solar informando del número del Índice Ultravioleta a sus pacientes en sus salas de espera. Las sociedades dermatológicas locales, en cooperación con ciudadanos sensibilizados, y respaldados por nuestras organizaciones nacionales, podrían difundir el Índice UV más allá de la Agenda Nacional sobre el Cáncer de Piel. Una vez que el Índice UV se conozca y se comprenda su utilidad, se habrá convertido en una herramienta útil. Puede que algún día, consultemos el Índice UV de manera similar como nos informamos de la predicción meteorológica.

DETERMINACION DE RESISTENTE AL AGUA Y MUY RESISTENTE AL AGUA

Resistencia al agua. Es la capacidad de un filtro solar de permanecer sobre la piel al entrar en contacto con un medio húmedo (baños en piscina o mar, sudoración), en un periodo definido de tiempo.⁴⁷

Existen dos clasificaciones para los productos resistentes al agua:

Para probar la eficacia de los productos para que puedan ostentar capacidad de resistencia al agua o muy resistente al agua y water Proof se han desarrollado métodos, como el publicado por la FDA (OTC sunscreen drug products⁹, en Australia se ha publicado también un método (AS/NZS 2640) y en la república de Sud África (SABS1557)

El método para determinar la resistencia al agua requiere de la medición de Factor de Protección solar (SPF), seguido de un proceso definido de inmersión en el agua. Este procedimiento se puede llevar a cabo en una alberca de spa, jacuzzi o tina de baño.

Para determinar la resistencia al agua de un Fotoprotector solar se valora y compara el SPF antes de la inmersión en el agua denominado SPF estático (SPFe) y después del periodo de inmersión en agua denominado SPF húmedo (SPFh).

Los pasos para la determinación son los siguientes:

- 1.- Determinar el SPFe del producto de prueba de acuerdo a algún método internacional (FDA, COLIPA)
- 2.- Los mismos voluntarios que se les determinó el SPFe, deben llevar a cabo el proceso de inmersión para determinar el SPFh;

DETERMINACION DE RESISTENCIA AL AGUA O DE A PRUEBA DE AGUA POR METODO COLIPA	
No de individuos valorados	De 10 a máximo 20. Ambos sexos
Superficie irradiada y localización	35cm ² de espalda
Tipos de piel	I, II, III Así como los tipos de piel con valores colorimétricos de CIE ^o ≥28
Cantidad aplicada	2.0 ± 0.4 mg/cm ²
Espectro del simulador solar	Continuo del tipo solar 290 – 400 nm
Metodología de inmersión para determinar la resistencia al agua de un producto	Dejar secar el producto de 15 a 30 minutos una vez aplicado. Llevar a cabo una primera inmersión de 20 minutos en agua. Dejar secar durante 15 minutos (no usar toalla) Llevar a cabo una segunda inmersión de 20 minutos en agua. Dejar secar durante 15 minutos (no usar toalla)
Metodología de inmersión para determinar si un producto es a prueba de agua	Dejar secar el producto de 15 a 30 minutos una vez aplicado. Llevar a cabo una primera inmersión de 20 minutos en agua. Dejar secar durante 15 minutos (no usar toalla) Llevar a cabo una segunda inmersión de 20 minutos en agua. Dejar secar durante 15 minutos (no usar toalla) Llevar a cabo una tercera inmersión de 20 minutos en agua. Dejar secar durante 15 minutos (no usar toalla) Llevar a cabo una cuarta inmersión de 20 minutos en agua. Dejar secar durante 15 minutos (no usar toalla)
Recomendación para el etiquetado del producto de acuerdo a la conclusión de la prueba	Un producto debe ser considerado resistente al agua, cuando el SPF se mantiene en no menos del 50% del SPF estático, después de 40 minutos de inmersión en agua. Un producto debe ser considerado muy resistente al agua, cuando el SPF se mantiene en no menos del 50% del SPF estático, después de 80 minutos de inmersión en agua.
Evaluación final	Promedio de los valores individuales de FPS del total de los voluntarios. Al final de los 40 u 80 minutos de inmersión Error estándar no más de 5%.

Tabla 21. Parámetros para determinación de resistencia al agua y a prueba de agua en los fotoprotectores solares.^{47,48} después de 40 minutos de inmersión en agua.

METODOS DE CUANTIFICACION DE LOS FILTROS SOLARES EN PREPARADOS COSMETICOS

Los filtros solares pueden ser cuantificados como principios activos en los productos cosméticos. Se pueden analizar con los métodos farmacopeicos según la monografía de USP, en lo que respecta a los filtros permitidos por la FDA.

La identificación puede efectuarse mediante métodos espectrofotométricos de Ultravioleta Visible; otras pruebas a las que se someten están las pruebas de límite de impurezas tales como: plomo, mercurio y arsénico.

Principalmente se les evalúa la pureza que por lo regular es por cromatografía de gas y cromatografía líquida del alta resolución (HPLC). Los productos terminados de categoría OTC (over-the-counter sunscreen) (con SPF 4 a SPF30+) mediante el análisis de porcentaje de activo presente por cromatografía líquida (HPLC).

Los métodos utilizados deben ser validados, pueden validarse métodos de hasta 7 filtros solares presentes en los productos cosméticos.

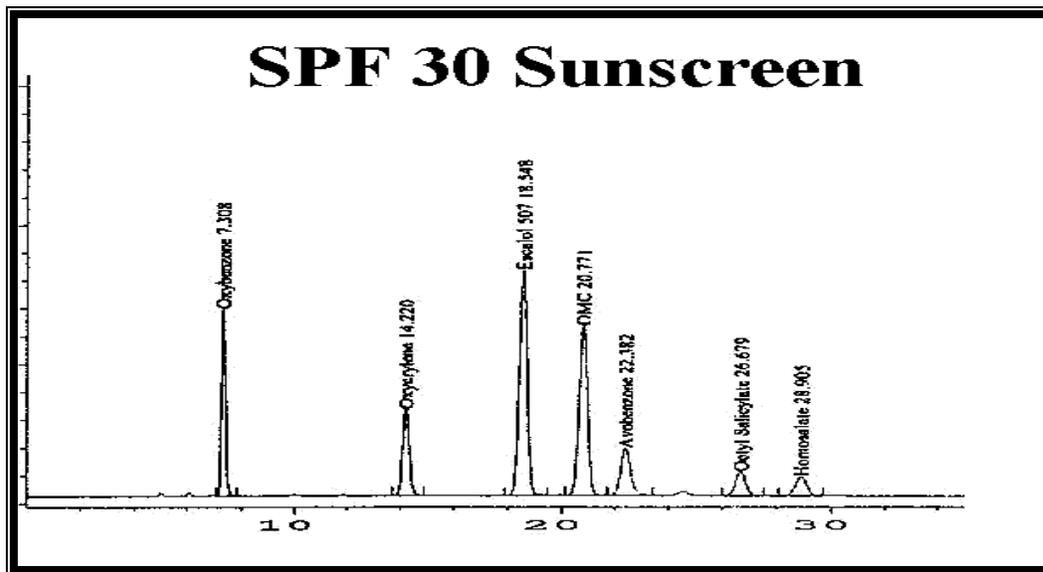


Fig.7. Cromatógrama de un producto solar conteniendo 7 principios activos.⁴⁹

Para el óxido del zinc y el dióxido de titanio se utilizan métodos modificados tomando como referencia la farmacopea de Estados Unidos de la FDA (USP). Todos los productos de protección con SPF se realizan cumpliendo los requisitos de GMP.

FILTROS PERMITIDOS POR FDA (concentraciones maximas)		
	FDA Especificación Max.	Método
Acido amino benzoico	15%	HPLC
Avobenzona	3%	HPLC / GC
Cinoxato	3%	HPLC / GC
Dioxibenzona	3%	HPLC
Homosalato	15%	HPLC / GC
Metil antranilato	5%	HPLC / GC
Octocrileno	10%	HPLC
Octil Metoxicinamato)	7.5%	HPLC / GC
Octisalato (Octil Salicilato)	5%	HPLC
Oxibenzona	6%	HPLC
Padimato O	8%	HPLC
Fenil benzimidazol acido Sulfonico	4%	HPLC
Sulisobenzona	10%	HPLC
Dióxido de Titanio	25%	USP Titulación
Trolamina Salicilato	12%	HPLC
Oxido de Zinc	25%	USP Titulación

Tabla 22. Métodos para valoración e identificación de filtros solares.⁵⁰

FORMULACION DE FOTOPROTECTORES SOLARES

FOTOPROTECTORES SOLARES

Son productos cosméticos que en su composición incluyen filtros solares y que, usados tópicamente cumplen con la misión de prevenir o reducir las quemaduras por la radiación UVA, UVB o ambas y los daños actínicos ocasionados por la radiación solar.

En la mayoría de los protectores solares se asocian filtros físicos, químicos y biológicos para aumentar su eficacia de protección.

FORMULACION DE FOTOPROTECTORES SOLARES

Al formular un fotoprotector solar el desarrollador busca ciertas características en el producto como que sea estable física, química y fisicoquímicamente, seguro, eficaz, de fácil aplicación en la piel tomando en cuenta el área a la cual se va a destinar el producto; que tenga un costo económico, características reológicas y sensoriales adecuadas; además que sea lo suficientemente adherente a la piel para resistir a la humedad de la sudoración y la inmersión en el agua. Debe ser inocuo y cosméticamente aceptable.

Relación de componentes en la formula de un protector solar.

Un protector solar puede contener los siguientes componentes:

Filtros solares UVA,UVB o de amplio espectro, Filtros biológicos

Solubilizantes

Emolientes

Humectantes

Emulsificantes

Incrementadores de SPF

Ajustadores de pH

Antioxidantes

Formadores de película

Conservadores

Aditivos

Estos ingredientes influyen en la eficacia de los protectores solares.

Elección de los filtros solares en la formula

Al elegir los filtros solares debemos tomar en cuenta la región de protección UV que se va a cubrir, SPF que se desea obtener en el producto, la solubilidad de los filtros, sinergia o antagonismo entre ellos, fotoestabilidad, límites máximos permisibles de acuerdo al marco regulatorio vigente, interacciones con los ingredientes de la fórmula, pH y presentación cosmética que se desea formular, sector al que estará dirigido el producto.

Una adecuada selección de filtros, excipientes, dan la posibilidad de obtener un producto seguro, eficaz a un costo razonable. Tomar en cuenta que para que un fotoprotector solar realmente proteja al consumidor debe estar formulado con cobertura de UVA y UVB.

Solubilidad de los filtros solares

Solubilidad: es la capacidad que posee una sustancia para disolverse en el interior de un líquido. La solubilidad de los filtros es un aspecto que se tiene que cuidar en la formulación de fotoprotectores solares ya que puede generar problemas en la eficacia del producto. Hay pocos filtros solares solubles en agua; aunque esto no es una restricción al formular; la única presentación que contempla un mayor contenido de agua son los geles claros un filtro solar soluble en agua conveniente es el ácido sulfónico del fenilbenzimidazol que tiene que ser neutralizado "*in-situ*". La mayoría de los filtros son solubles en aceites,

aunque a veces se complica la solubilización de los filtros en aceites de uso cosmético común.

Cuando la solubilización de los filtros solares es ligera en los aceites se puede presentar recristalización de estos. Los filtros que comúnmente presentan recristalización en las formulaciones son: la etilhexil triazona, benzofenona-3, 4-metil bencilideno alcanfor y el butil metoxidibenzoil metano (avobenzona).

Actualmente se ha observado un crecimiento en la demanda de SPF altos para los productos de protección solar, recurriendo a la utilización de los porcentajes máximos permisibles de los filtros solares y varias mezclas de ellos. A mayor presencia de filtros estos compiten entre ellos por el solvente, lo que puede causar recristalización de los filtros en la fórmula. Los solventes polares pueden aumentar su solubilidad pero también cambiar la λ_{max} del filtro solar, esto a su vez provoca que el filtro no actúe a la longitud de onda esperada y pueda ser enmascarada su actividad por algún otro filtro que actúe a esa misma longitud de onda, debido a esto no se llegue al valor de SPF estimado. Por lo tanto los compuestos polares disminuyen la λ_{max} y estabilizan el estado excitado de compuestos menos polares, aumentando su λ_{max} . Los solventes no polares disminuyen la λ_{max} de los filtros no polares.

Solubilizantes

Actualmente en el mercado podemos encontrar mezclas de aceites que facilitan la solubilización de los filtros solares por ejemplo: El C12-15 alquil benzoato combinado con el dipropilenglicol dibenzoato y el PPG-15 estearil benzoato éter pueden disolver hasta 30% de benzofenona-3 y el 16% de metoxidibenzoil metano. El butil octil salicilato es un aceite de baja viscosidad que solubiliza a la benzofenona-3 y al metoxidibenzoil metano

además de mejorar la fotoestabilidad de ambos. El hexadecil benzoato y butil octil benzoato tienen características similares y el adipato de diisopropilo son también buenos solventes que forman las películas no-oclusivas y son también solubles en etanol. El ester del silicón, silicato del siloxi de trimetilolpropano diisoestearil es un buen solubilizante para la mayoría de los filtros orgánicos y es sustantivo para la piel, mantiene al filtro en una película que sea también hidrófoba. Este material también trabaja bien con el dióxido de titanio. El octildodecil neopentanoato y el dicaprilil maleato son también buenos solubilizantes que realzan perceptiblemente valores del SPF, así como el adipato. Entre los solubilizantes más utilizados para dispersar y humectar pigmentos como el dióxido de titanio y el óxido de zinc están el octil palmitato, el pentaeritritil tetraisostearato, el triglicérido caprico/caprilico/di-PPG-3Miristil éter adipato/isostearato de sorbitan.

Interacciones de los Filtros con los Ingredientes de la fórmula

Por lo regular los filtros químicos tienen en su estructura enlaces dobles que dan poca evidencia de reacción química entre los filtros y los ingredientes comúnmente utilizados en los productos cosméticos. Los problemas principales debido a la interacción son de pH, de solubilidad y de efecto sobre el SPF, o bien pueden provocar coloración al producto formulado.

Interacciones entre Filtros

Algunas combinaciones entre filtros son más propensas a la fotodegradación que otras pero hay poca evidencia para las interacciones químicas. Se ha corroborado que el butil metoxidibenzoil metano se cristaliza en las formulas en la presencia del dióxido de titanio pero esto es muy probablemente debido a la solubilidad escasa del butilmetoxidibenzoil

metano en la fase oleosa, y el dióxido de titanio después actúa como núcleo para la formación de cristales.

Otra interacción desfavorable es la mezcla de octilmetoxicinamato con butil metoxidibenzoil Metano que se ha observado causa la disminución en la fotoestabilidad para ambos.

Interacciones con el envase primario

Algunos Filtros pueden ejercer una migración hacia el plástico con una degradación consiguiente del empaque y degradación del activo en la formulación.

Fotoestabilidad de los Activos

La fotoestabilidad en un filtro solar se refiere a la capacidad de la molécula de permanecer intacta a pesar de haber sido sometida a una irradiación solar.

Se dice que un filtro solar no es fotoestable cuando muestra una pérdida significativa en su eficacia protectora al someterse a una radiación solar. Por ejemplo el butil metoxidibenzoil metano no es fotoestable; pero puede ser estabilizado adicionando octocrileno.

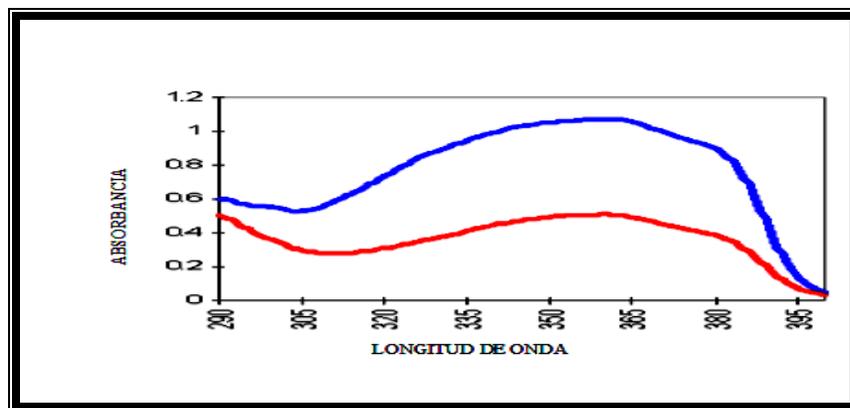


Fig 8. Comportamiento de un filtro solar al ser sometido a irradiación UV.⁵¹ Se observa en la curva superior la absorbancia inicial del filtro a esta longitud. Posteriormente al ser

sometido a una radiación UV se ve disminuida su capacidad de absorbancia por lo que denota que no es fotoestable, la curva inferior evidencia lo anteriormente descrito.

Pigmentos Microfinos (TiO₂ y ZnO)

Una innovación en el desarrollo de protectores solares para evitar la pérdida en la fotoestabilidad de los filtros reside en la utilización de pigmentos inorgánicos micronizados o microfinos, con un tamaño de partícula entre 10 y 50 nm, que otra de las ventajas es que se venden comercialmente con diferentes coberturas para formular con el más adecuado, aunque en lo que respecta a los filtros orgánicos no se ha evolucionado. En el campo de los agentes físicos, podemos mencionar el óxido de zinc micronizado recubierto con Dimeticona, Z-Cote HP1, ha sido una de las novedades tecnológicas que otorga un carácter hidrofóbico y estable a la molécula. No se degrada ante el calor ni con la agitación de la formulación otorgando mayor fotoestabilidad y adherencia a la piel y menor fotoreactividad con aceptación cosmética.

Nombre comercial de TiO₂ recubierto o en dispersión	Superficie	Tamaño de partícula (nm)	Cubierta
T805	Hidrofóbico	20	Ti/Si
Eusolex T-2000	Amfifílico	Partículas primarias de 10 -15 nm y agregados secundarios de 100nm en promedio	Ti/Al/SiO ₂
Tioveil AQ	Dispersión Hidrofilica	100	Ti/Al/Si
T-Lite SF	Amfifílico	100	

Tabla 23. Diferentes presentaciones de Dióxido de Titanio comercial.⁴²

Los Bloqueadores Inorgánicos: Desvían y absorben la longitud de onda de rayos UV. Debido a su tamaño de partícula evitan blanquear la piel al aplicar el fotoprotector. En las formulaciones son fáciles de incorporar, aumentan su compatibilidad con agentes suspendidos en la formulación; evitan la aglomeración en formulaciones.

Los pigmentos micro finos como el dióxido de titanio (TiO_2) y el óxido de zinc (ZnO) son excelentes protectores contra los Rayos Ultravioletas.

Micropigmento Orgánico de Amplio Espectro

El metileno bis-benzotriazol tetrametilbutilfenol (MBBT) es un filtro que consiste en partículas microfinas de tamaño de 200nm que están dispersas (50% activo) en fase acuosa. Tiene cobertura en el rango UVA y UVB.

Bis-etilhexiloxifenol metoxifenil triazina (BEMT). Es un filtro solar de de amplio espectro, fotoestable.

Sinergia de los fotoprotectores solares

Las combinaciones de filtros solares son una necesidad para obtener los valores más altos de SPF requeridos, pero encontrar sinergia entre ellos es una operación complicada. Usar combinaciones que mejoren la fotoestabilidad y que cubran un amplio rango contra la radiación UV.

Emolientes. Los emolientes se aplican para el tratamiento de la sequedad cutánea con objeto de ablandar la piel, sustituir los lípidos superficiales deficientes y corregir la sequedad. Se utilizan en casos de piel seca, aspereza de la superficie cutánea, escasa flexibilidad del estrato córneo y agrietamiento, acompañado a menudo de inflamación.

Para ello los emolientes oclusivos, que son preparados lipídicos, lo que hacen es retrasar la deshidratación proporcionando a la superficie cutánea una película impermeable, que refuerzan su capacidad oclusiva y flexibilizante.

Humectantes. Los agentes humectantes no proporcionan humedad a la piel, sino que le permiten conservar su humedad natural. Se clasifican en:

Polialcoholes. Como el glicerol que presenta una excelente capacidad hidratante; también se usa el Sorbitol.

Glicoles. Propilenglicol a bajas concentraciones (por debajo del 10%).

Polietilenglicoles de bajo peso molecular. Como el PEG 400.

Éteres de glucósidos. Los derivados de la metil glucosa ejercen una acción hidratante y emoliente.

Hidratantes. Los principales mecanismos de acción de los hidratantes son frenar la excesiva evaporación de agua, restablecer la capacidad de retención hídrica y reforzar la cohesión intercorneocitaria.

Emulsificantes. Los emulsificantes hacen posible la distribución fina y estable del aceite y el agua. Son de naturaleza orgánica que presentan una parte de su estructura de naturaleza hidrófila (cabeza polar) y otra parte de naturaleza hidrófoba (cola apolar) Como son moléculas que presentan características polares y apolares a la vez son capaces de distribuirse en la interfase aceite-agua, consiguiendo con esto: un descenso de la tensión superficial entre ambas fases, y formación de una película protectora estable alrededor de las gotas dispersas por lo que impiden la fusión de unas con otras.

Conservadores. Son antimicrobianos que se incorporan para prevenir la proliferación de microorganismos y mantener la estabilidad microbiológica.

Siliconas. Las siliconas recientemente introducidas también mejoran la eficacia en el contexto del cuidado solar, ya que fueron creadas para proveer fotoestabilidad, no-irritancia y resistencia al agua a un costo razonable. En adición, se ha descubierto que la clase de siliconas alquilmethylsiloxano (AMS) estimula el SPF en formulaciones de cuidado solar orgánicas, emulsiones aceite-en agua y agua-en-aceite que contienen dióxido de titanio.

Antioxidantes. La acción de los antioxidantes obedece a dos mecanismos:

- 1) Captan los radicales libres que se forman durante la autooxidación.
- 2) Reducen una parte importante de los hidroperóxidos formados para convertirlos en compuestos hidroxilados. Son sustancias que prolongan la vida útil de los productos protegiéndolos contra el deterioro causado por la oxidación, tales como el enranciamiento de las grasas y los cambios de color.

Sustantividad. Se denomina sustantividad a la capacidad que tienen los fotoprotectores de permanecer sobre la piel después de entrar en contacto con un medio húmedo (baños en piscina o mar, o sudoración). Una elevada sustantividad es en consecuencia una garantía del mantenimiento de la acción fotoprotectora de la formulación. Se obtiene mediante la adición en la fórmula de formadores de película como derivados acrílicos o siliconas lineales o ramificadas que permiten la formación de una película en la piel confiriendo al producto características de resistencia al agua o de “a prueba de agua”. Es conveniente desarrollar fotoprotectores lipofílicos insolubles en agua que sean capaces de penetrar la capa córnea.

Los excipientes elegidos deben reunir condiciones tales como:

- Estabilizador del filtro.
- Aumentar la sustantividad.

- Resistencia al agua o al contrario según el efecto deseado.
- Permitir una aplicación homogénea.
- Ser dermatológicamente aceptable.

Formadores de película. Para lograr la capacidad en un fotoprotector de resistencia el agua se utilizan formadores de película. Algunos ejemplos de formadores de película son: PVP/hexadeceno copolímero, Poliuretano-2, PPG-17/ IPDI/ DMPA Copolímero, Resinas resistentes al agua, poliésteres y siliconas algunos de los beneficios que pueden proporcionar son:

Mejorar el esparcimiento del producto en la piel

Mejorar la eficacia de los filtros existentes en la fórmula

Mejorar la calidad sensorial

Solubilización de los filtros solares

Mejorar la resistencia al enjuague

Resistencia a la abrasión

Excelente adhesión y flexibilidad.

pH. Otro aspecto que se cuida en la formulación de los protectores solares es el pH que de preferencia debe oscilar en 7; aunque muchas veces el pH es el generador de la cristalización de los filtros solares; además esto impacta en el espectro de absorción de los filtros. Cuando el filtro es de carácter ácido se formula llegando a un pH básico (arriba de 9) puede favorecer la formación de aniones que puede provocar la deslocalización de los electrones. En condiciones ácidas (Debajo de pH 4), puede beneficiarse la formación de cationes en las aminas aromáticas.

Características sensoriales del producto. Deben ser productos de fácil aplicación en las áreas de la piel de forma suave y uniforme y también es probable maximizar eficacia utilizando emolientes adecuados que no disminuyan la eficacia de los filtros, aunque va de la mano con la presentación cosmética final.

Consideraciones reológicas. El formulador busca un producto que se aplique fácilmente y que sea absorbido rápidamente por la piel; pero se pueden obtener productos cosméticos con diferentes rangos de viscosidad utilizando modificadores reológicos como lo son: gomas xantanas, carbomeros, celulosas, acrilatos copolímeros, agentes espesantes.

Incremento de SPF aportado por aditivos sin ser filtros solares

Se han propuesto como incrementadores de SPF algunos extractos botánicos, pero son más costosos que los filtros solares reconocidos. Ciertos polímeros actúan como bloqueadores físicos. El copolímero de diglicol/CHDM/isoftalato (ISP) es un poliéster dispersable en agua que es fuertemente sustantivo en la piel como película hidrófuga. Si está incorporado en un producto de protección solar los filtros se disuelven dentro de esta película, que realza valores del SPF aumentando la longitud de la trayectoria con un efecto de dispersión. Mientras que el Estireno/Acrilato (Sunspheres) ha sido introducido recientemente y es una tecnología destinada a aumentar la eficacia de los fotoprotectores tópicos, son microesferas poliméricas huecas, las cuales mejoran el SPF tanto de compuestos orgánicos como inorgánicos. Las esferas contienen agua en su interior, que migra hacia la piel al ser aplicadas, dejando una esfera hueca. La luz que atraviesa las mismas encuentra en primer lugar un índice de refracción de 1.6 (del polímero) y luego con el vacío con índice refractario aproximado a 1, esta significativa diferencia de los índices de refracción provoca que la luz se refracte y continúe su trayecto con diferentes ángulos,

lo cual aumenta la posibilidad de que la luz se encuentre con los ingredientes activos de la formulación. Es de importancia concluir que las esferas no absorben radiación sino que actúan como eficientes centros de refracción de la luz que optimizan la eficacia de los fotoprotectores presentes en la pantalla solar.

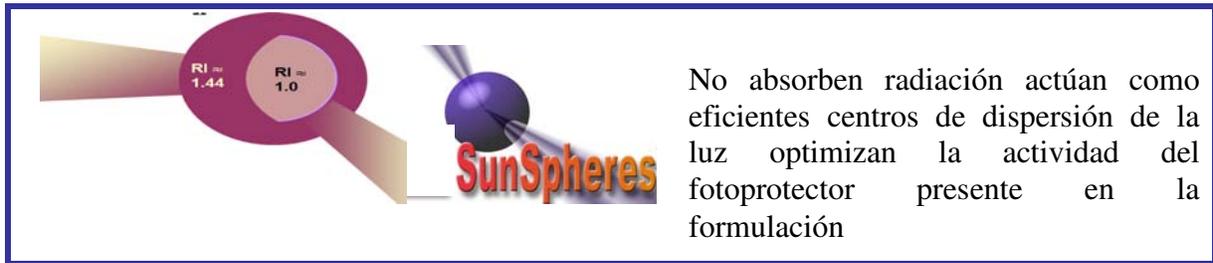


Fig. 9. Mecanismo de acción de SunSpheres.⁵²

EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD

Esta etapa es fundamental y debe efectuarse antes de lanzar un producto al mercado. La formulación final es sometida a diversas condiciones de modo de asegurar que no ocurra dentro de ciertos límites ninguna degradación, tales como separación de fases, decoloración, desarrollo de olores extraños, crecimiento bacteriano. La fórmula es sometida a pruebas de stress a temperaturas extremas, en el envase en el cual se va a comercializar.

Un programa integral debe incluir las siguientes condiciones:

CONDICION RECOMENDADA	DURACION DE LA PRUEBA
25° C	6 Meses
37° C	3 Meses
45° C	2 Meses
50° C	1 mes
4° C	6 Meses
Ciclos de 45° – 25° C	Durante 5 ciclos

Tabla 24. Evaluación de una formula cosmética.⁵³

Aspectos considerados en la estabilidad. Durante estos periodos de la prueba de estrés se deberán monitorear los siguientes aspectos:

Físicos: Aspecto, color, olor, uniformidad.

Fisicoquímicos: pH, viscosidad, densidad,

Microbiológicos: Análisis microbiológico

Seguridad: Irritabilidad dérmica, hipoalergenicidad, comedogenicidad, Sensibilización.

En lo que respecta a los cosméticos no se cuenta con una norma que regule las pruebas de estabilidad a las cuales debe ser sometido para predecir su periodo de caducidad y cada laboratorio determina sus propias condiciones de pruebas de estrés.^{54, 55}

Determinación de SPF en las fórmulas de desarrollo

Por razones económicas, éticas y prácticas, las determinaciones de SPF *in vitro* son ampliamente socorridas para suplementar el desarrollo de productos de fotoprotección a nivel de laboratorio, pero hay que aclarar que esta medición no reemplaza las determinaciones de SPF *in vivo* que permiten mejorar la calidad y realzar el funcionamiento de productos nuevos mientras se desarrollan; pero son de gran ayuda con la que cuenta el formulador para estimar el SPF de un producto desarrollado, estos se basan en modelos matemáticos sofisticados que nos proporciona un valor de SPF así como una determinación en el rango de UVA. Los métodos *in vitro* no son bien aceptados por la gran variabilidad en los resultados y son considerados de poca confiabilidad

SPF	VARIABILIDAD EN LOS RESULTADOS OBTENIDOS (2SD, % SPF)
<15	15 -20%
15	20 -25%
20 - 25	25 -30%
30 +	30 – 40 %

Tabla 25. Variabilidad Interlaboratorio.⁵⁶

DETERMINACION *IN VITRO*

La prueba *in vitro* se basa en la determinación física y óptica en el rango UV, a través de una película en la cual se ha esparcido el producto previamente en un substrato adecuado y posteriormente se le da un tratamiento matemático para obtener un valor de SPF. La Determinaciones *in Vitro* se basan en el Método de Diffey.

METODO DIFFEY

Este método fue propuesto por Diffey y Robson en el cual se basan algunos instrumentos espectrofotométricos para la determinación de SPF. Considera la medición de la longitud de onda crítica (λ_c), por espectrofotometría, para evaluar la protección UVA. El valor de la misma será aquél que determine el 90% del área bajo la curva de absorción entre 290 y 400 nm. La λ_c para un protector UVB es de 328 nm, mientras que la λ_c para un protector de Amplio Espectro (UVB-UVA), es de 380nm.⁵⁷

La técnica *in vitro* mide espectros de transmitancia a longitudes de onda de 280 a 400 nm. Posteriormente se realiza un tratamiento matemático, tomando en cuenta los siguientes parámetros:

$$SPF = \frac{\int_{280 \text{ nm}}^{400 \text{ nm}} E_2 \cdot S_2 \cdot d\lambda}{\int_{280 \text{ nm}}^{400 \text{ nm}} E_2 \cdot S_2 \cdot T_2 \cdot d\lambda}$$

Donde:

E2 = CIE Espectro Eritemal Efectivo

S2= Irradiación Espectral Solar

T2= Transmitancia Espectral de la muestra⁵⁸

Procedimiento

La muestra del fotoprotector a evaluar se aplica en una superficie rugosa (3M Transpore) de medidas determinadas con la ayuda de una micropipeta de manera que se encuentre la concentración de 2g/cm² distribuido de manera homogénea, con la finalidad de simular la aplicación de producto que indica el método de COLIPA que se debe aplicar a los voluntarios en la piel al realizarse la determinación de SPF *in vivo* . La muestra así preparada es irradiada con una lámpara de xenón de 150 watts mediante un espectrofotómetro UV entre las longitudes de onda de 290 y 400 nm, a intervalos de 5nm determinándose la transmitancia resultante en función de la longitud de onda. El espectro de absorción obtenido permite calcular el SPF *in vitro*.

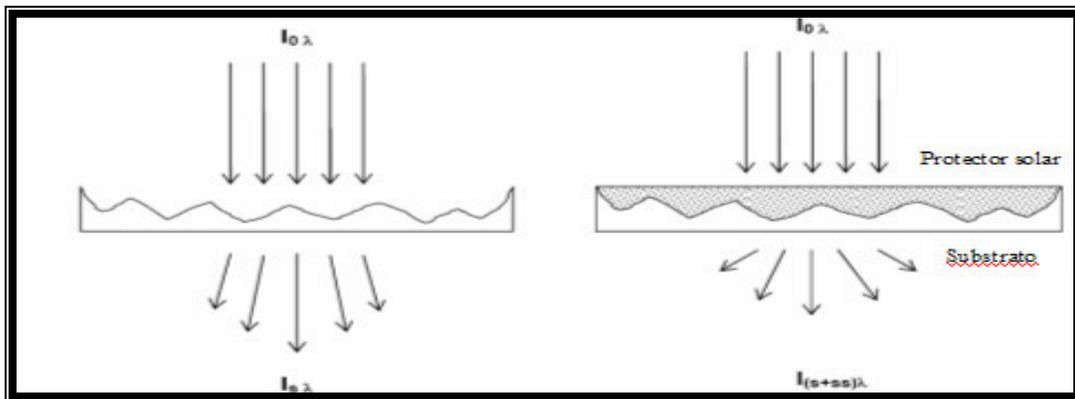


Fig. 10. Para la determinación *in Vitro* se trabaja en paralelo con un blanco que es equivalente a la película sin el producto.⁵⁹

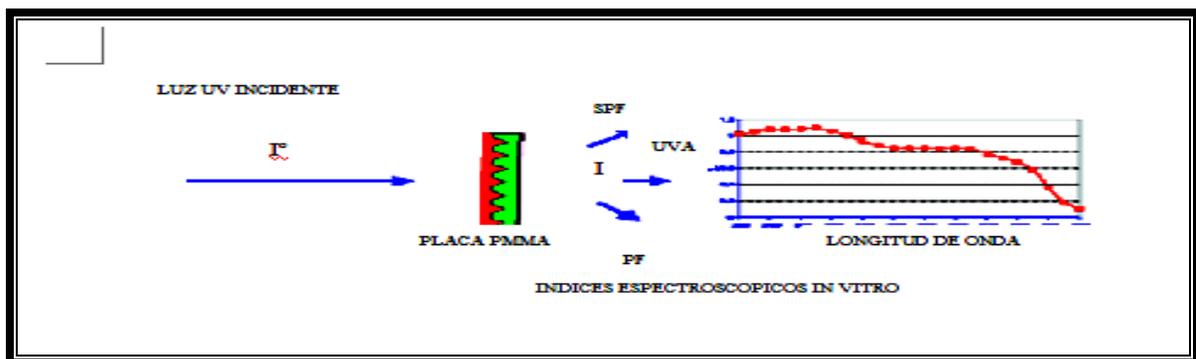


Fig. 11. Esquema de la determinación de SPF *in Vitro* y parámetros de UVA.⁶⁰

Longitud de onda crítica

Es la determinación de la denominada longitud de onda crítica (λ_c). Ésta se define como la longitud de onda por debajo de la cual se absorbe el 90% de la RUV. Este último método parece ser el más indicado, ya que no requiere exponer a humanos a una fuente de radiación cuyos efectos aún se desconocen, y además, a diferencia de los métodos "in vivo" que reflejan la amplitud de la absorción a unas determinadas longitudes de onda, la λ_c da más información sobre el espectro. Esto es porque el valor de la λ_c se basa en la forma y alcance de la curva de absorbancia y no en su amplitud, considerando UVA y UVB como parte de un espectro continuo.

Principio: λ_c Es el límite superior del espectro a partir de 290 nm dentro del cual el 90% del área bajo la curva de extinción, se cubre todo el rango comprendido entre 290 y 400 nm..

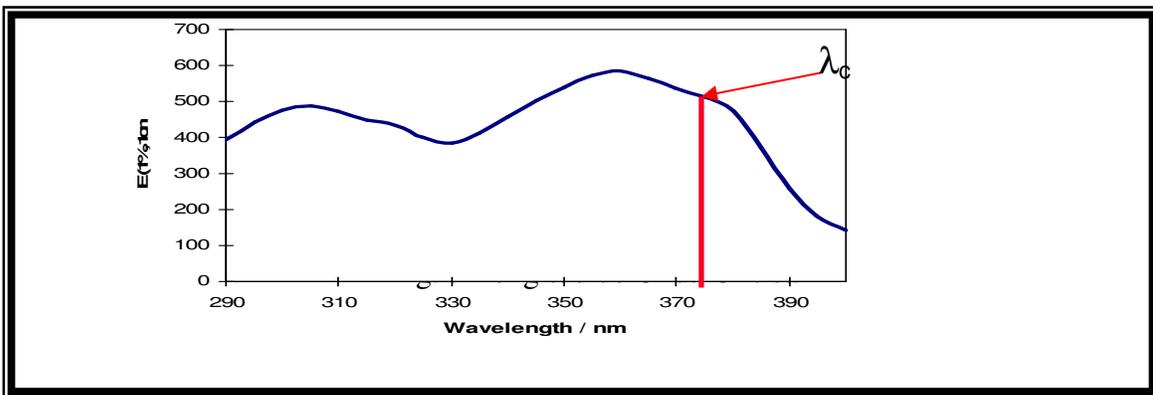


Fig. 12. Longitud de onda crítica.⁶¹

Tan alto sea $\lambda_c =$ es mejor la protección UVA

Relación UVA/UVB

La proporción UV-A/UV-B define el desempeño de un protector solar en el rango UV-A (320-400nm) en relación con su desempeño en el rango UV-B (290- 320 nm). Está calculada como la proporción entre el área definida por la capacidad de extinción UV-A y

UV-B. Ambas áreas están normalizadas hacia el rango de la longitud de onda involucrada
 Longitud de onda (nm)

Principio: Relación del promedio de la extinción E en el rango UVA y UVB del espectro medido en substratos especiales.

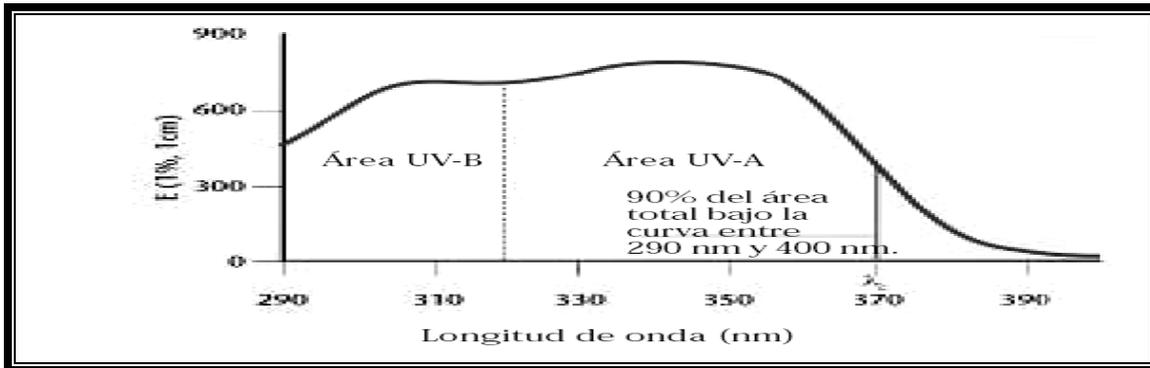


Fig. 13. Longitud de Onda Crítica y proporción UVA/UVB²¹

- UVA-UVB relación de 1 = Sistema de filtro de banda amplia
- UVA-UVB relación < 0.5 = Absorbedor UVB
- UVA-UVB relación > 1 = Absorbedor UVA

Calificación por estrellas⁹

UV-A / UV-B ratio	
⇒ 0.2 – 0.4	= ★ ☆ ☆ ☆
⇒ 0.4 – 0.6	= ★ ★ ☆ ☆
⇒ 0.6 – 0.8	= ★ ★ ★ ☆
⇒ > 0.8	= ★ ★ ★ ★

SIMULADORES DE SPF

Otra herramienta útil a nivel de laboratorio para determinación de SPF es el simulador de SPF que es un programa que predice el valor de SPF y los parámetros de UVA a partir de una relación específica de filtros solares, este simulador da un SPF estimado a partir del comportamiento de los filtros orgánicos y físicos solos o combinados sin tomar en cuenta

la base de la fórmula. Se obtiene un valor estimado de SPF y de UVA que no sustituye a la prueba *in Vivo*.

PATENTES

La revisión de patentes proporciona información actualizada y relevante para desarrollar fotoprotectores estables y funcionales, a la vez de evitar incurrir en violaciones a patentes vigentes. Actualmente se han concedido 47 patentes en los Estados Unidos desde 1996 que refieren al butilmetoxidibenzoil metano. En lo que respecta al octocrileno se conocen 203 patentes, 203 para la benzofenona-3 y 60 para las mezclas que contienen ambos filtros. Han sido más de 50 las que se refieren al octilmetoxicinamato, 27 referentes al ácido sulfónico del fenilbenzimidazol, 54 para el 3- metilbencilideno alcanfor y solamente 3 para el trisiloxano de drometrizol (desarrollado por L'oreal)y para el metoxifenil triazina, Bis-ethylhexiloxifenol-ethylhexiloxifenol. Debido al gran número de patentes se restringe el uso de algunos filtros solares o la mezcla de ellos o bien se tiene que cumplir el tiempo de las patentes para volver a estar en uso o bien son limitativas de proporciones en las fórmulas.

LA INDUSTRIA COSMETICA EN MEXICO Y TENDENCIAS EN EL MERCADO DE FOTOPROTECCION

El mercado de los cosméticos en México está muy fragmentado y la competencia es muy fuerte sobre todo entre empresas multinacionales. En el país se encuentran presentes las principales empresas multinacionales coexistiendo con firmas nacionales., estas últimas ofrecen principalmente productos orientados al sector popular.

- El sector está formado por más de 200 empresas.
- Su mercado vale más de 3,700 millones de dólares, correspondiendo el 64.1% a la venta tradicional y el 35.9% a la venta directa.
- El mercado informal la afecta de manera determinante.
- Da empleo directo a 27,000 personas.
- A través del sistema de venta directa, proporciona un ingreso mensual de manera constante a más de un millón ochocientas mil familias.⁶²
- Las empresas líderes en México son: Colgate Palmolive, Gillete, Procter & Gamble, Jonson & Jonson, Beiesdorf, Unilever, L'oreal, y compañías de venta directa como Avon, House & Fuller y Jafra.

CLASIFICACION DE LOS PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA

La Cámara Nacional de la Industria de Perfumería, Cosmética y artículos de Tocador e Higiene (CANIPEC) clasifican a los cosméticos en los siguientes rubros:

- I. Productos destinados a modificar el olor del cuerpo humano:**
 - a. Antitranspirante,
 - b. Desodorante y
 - c. Perfume

II. Productos o preparaciones de uso externo, destinados a preservar, mejorar o modificar la apariencia personal:

1. Para el cabello:

- a. Acondicionador
- b. Alaciador
- c. Decolorante
- d. Enjuague
- e. Fijador
- f. Producto para permanente
- g. Tinte y
- h. Tratamiento capilar

2. Para uso facial o corporal:

- a. Aceite
- b. Autobronceador
- c. Bloqueador solar
- d. Bronceador
- e. Crema
- f. Corrector
- g. Depilatorio
- h. Desmaquillante
- I. Epilatorio
- j. Gel
- k. Loción
- l. Maquillaje

m. Maquillaje para ojos

n. Mascarilla

ñ. Producto para labios

o. Protector o filtro solar

p. Rubor

3. Para manos y uñas:

a. Para el cuidado de las uñas

b. Para la limpieza de las manos

c. Removedor de cutícula

d. Removedor o quita esmalte

III. Productos o preparados destinados al aseo de las personas:

a. Champú (Shampoo)

b. Dermolimpiador

c. Jabón de tocador

d. Para el baño: sales y burbujas

e. Preparaciones para antes y después del afeitado

f. Toallitas limpiadoras

IV. Otros productos:

a. Adhesivos para pestañas y uñas postizas.

PRESENTACIONES COSMETICAS DE LOS FOTOPROTECTORES EN EL MERCADO

Actualmente en el mercado podemos encontrar diversas formas cosméticas como: emulsiones, geles, aceites, lociones, lápices labiales, Sticks, Mousses, espumas en spray etc. La presentación final va a depender de factores técnicos y las ventajas que se desean.

Los protectores solares pueden contener sustancias dermoprotectoras, autobronceadores, repelentes de insectos aprobados para uso en productos cosméticos, siempre y cuando se indique el Factor de Protección Solar (SPF) del producto.

Emulsiones

La mayoría de los filtros solares son insolubles en agua, y la emulsificación es frecuentemente un paso importante en la formulación de fotoprotectores.

Las emulsiones son las formas cosméticas más comunes y aceptadas por los usuarios. Pueden ser de tipo Ac/Ag y Ag/Ac, aportando cada una de ellas diferentes características de aplicación. El uso de siliconas en las emulsiones solares, ha permitido obtener fórmulas de gran resistencia al agua, sustentividad y facilidad de deslizamiento, de elaboración. Los aceites solares, permiten formulaciones de SPF alto y son fáciles de formular. Los aceites vegetales poseen un buen “índice de pantalla” pero precisan un control especial por su enranciamiento.

La emulsión, sobre todo la fluida, conocida por leche, constituye un buen vehículo al permitir la incorporación de activos emolientes e hidratantes conjuntamente con los filtros en una sola formulación. Con los avances en el campo de los excipientes se ha mejorado la calidad cosmética de las emulsiones que incorporan filtros físicos como activos, ofreciendo nuevas posibilidades a los formuladores. Las emulsiones además de

cumplir los requisitos generales señalados para el excipiente, deben ser testadas frente a su estabilidad a la temperatura y a la susceptibilidad de contaminación microbiana. Las lociones hidroalcohólicas, tienen un gran atractivo cosmético por su sensación refrescante y descongestiva pero su capacidad protectora se limita a la presencia de los filtros sin permitir la adición de muchos activos más.

La elección del tipo de emulsión puede influir al SPF y afectar propiedades como la resistencia al agua.

Las microemulsiones son emulsiones líquidas y transparentes que permiten obtener un producto de fácil aplicación a semejanza de las lociones pero con las ventajas de las emulsiones, ya que permiten incorporar en su fórmula los más variados activos emolientes e hidratantes.

Las emulsiones son más populares por la facilidad del esparcimiento en la piel.

Labiales

La estructura de la piel del labio es algo diferente al de la de la piel de la espalda que es en donde se realizan las pruebas in vivo para las determinaciones del SPF. Los labios son cubiertos por un epitelio fino cubierto por una capa córnea queratínica muy fina, conteniendo poca melanina. Los labios son así muy sensibles a los efectos causados por productos químicos, físicos y microbiológicos.

Los lápices labiales, se basan en el uso de masas cerosas y aceites, permitiendo SPF altos.

Están indicados para zonas de alta sensibilidad solar.

Ha de ser una sustancia flexible, adherente y ha de formar una película resistente en los labios. La base del protector debe estar formada por aceites minerales, jaleas y ceras (de

abeja, de carnauba, de candelilla, de jojoba). Además incluyen una porción de materia hidrofílica (que absorbe fácilmente la humedad) para producir adherencia.⁶³

Sticks Cutáneos

Sticks: Generalmente son utilizados en la boca y la nariz. Para esas áreas, son bastante eficaces. A pesar de eso, deja la piel con un poco de depósito oleoso.

Geles

Los geles pueden ser acuosos, hidroalcohólicos u oleosos. Estas formulaciones son de buena aceptación cosmética, aunque en el caso de los acuosos su limitación consiste en la solubilización de los filtros, ya que la mayoría son de naturaleza lipófila. Los geles hidroalcohólicos son de fácil aplicación y de agradable utilización por el frescor que proporcionan al evaporarse el alcohol. Los geles oleosos presentan muchas dificultades de elaboración, por lo que no son muy populares en el mercado.

Aceites

Son la presentación más antigua para los protectores solares, son fáciles de formular y de aplicar. Por otro lado dejan una capa oleosa fina sobre la piel obteniéndose SPF altos a costos bajos y dan la posibilidad de repelencia al agua.

Mousses

En la mayoría de los casos son formulaciones de una loción en las que solo difieren en el acondicionado del producto. El inconveniente de esta presentación es que el costo es más alto debido al embalaje.

Aerosol

En general son oleosos, son de un elevado costo debido también a la presentación del acondicionado y por contener propelentes para su activación para la salida del envase, a

veces son riesgosas para la aplicación en el rostro debido que pueden entrar e irritar los ojos.

Pomadas

Presentan un poco de complicación para esparcirse por la piel, aunque presentan una excelente repelencia al agua, no son atractivos cosméticamente.

Espumas en Spray

Es una presentación prácticamente reciente que va tomando fuerza en el mercado cosmético, son de fácil aplicación y de fácil absorción en la piel. Permite altos valores de SPF, además de que pueden presentar repelencia al agua son de precios altos debido también al costo del embalaje, pero son cosméticamente muy atractivas

Maquillajes Líquidos y compactos

Los filtros solares han sido incorporados en un amplio rango de productos cosméticos de uso diario como lo son los maquillajes compactos, líquidos, sombra de ojos, rubores. La monografía de la FDA si hace distinción de productos para la playa y de los que no lo son. La versatilidad de formulación con filtros solares en la cosmética ofrece muchas ventajas.

Los maquillajes sin una adición en su formula de filtros solares generalmente proveen un SPF de 3 a 4, debido al alto contenido de pigmentos que dan color al producto. Para obtener valores de SPF altos se adicionan a las fórmulas filtros inorgánicos micronizados como el dióxido de titanio y oxido de zinc combinados con filtros químicos. Los maquillajes con factor de protección deben incluir protección en el rango UVA.

El uso de fotoprotección diaria se ha visto favorecida por un amplio crecimiento de consumidores. La protección en el rango UV ha sido promovida por la imagen de glamour asociado al uso de cosméticos mostrado por gran publicidad de modelos.

Bronceadores con protección solar

Estos productos permiten una tonalización bronceada de la piel con fines estéticos, evitando el padecimiento de fotosensibilización o quemaduras; debido a la acción de filtros solares selectivos que absorben bloqueando las radiaciones UVB y permiten el paso de las radiaciones UVA. Pueden contener activos aceleradores del bronceado como el ADN, el beta caroteno, la L-tirosina, etc., lo que reduce, además, el tiempo de exposición para lograr el mismo efecto.

Protección solar vía oral

Últimamente se están empezando a utilizar los fotoprotectores orales, que aportan antioxidantes activadores enzimáticos, sequestrantes de radicales libres o potenciadores de la síntesis de melanina. Con el aporte vía oral de antioxidantes se pretende reforzar la protección de la piel y minimizar la acción de los radicales libres que se forman por acción de la radiación UV. Este aporte debe ser siempre equilibrado para lograr la sinergia de acción entre los componentes y para evitar desequilibrar el sistema endógeno. Los más utilizados actualmente son el beta-caroteno, vitamina E y vitamina C. También han mostrado eficacia antioxidante los polifenoles y el asta xantina.

Filtros para el cabello

El daño del sol al pelo causa que el color de pelo sea opaco, también puede causar que las raíces del cabello sean quebradizas y secas así como formador de horzuela. Los

productos con los filtros ultravioletas han demostrado su utilidad dirigiéndose algunos de los problemas asociados con el daño al cabello.

FORMA COSMETICA		ABSORCION	APLICACIÓN PRINCIPAL	COSTO
Cremas/Lociones		Fácil, depende de la características del producto	Las emulsiones fluidas (leches) se emplean generalmente para la cara, y los aceites para el cuerpo, en razón de sus propiedades reológicas.	Económicas
Aceites		Fácil	Sus principales inconvenientes son su pegajosidad y el brillo graso que confieren a la piel. En contrapartida, presentan una elevada resistencia al agua y una buena extensibilidad. Suelen emplearse para productos de FPS bajos.	Regular
Sticks		Fácil	Para áreas prominentes como nariz, mejillas, orejas, mentón	Regular
Mousses		Fácil	Facilidad de aplicación	Alto Depende del tipo de los envases
Geles	Oleosos	Fácil	Se utilizan para pieles con tendencia grasa, y su principal ventaja es su fácil distribución sobre la superficie cutánea y la sensación de frescor, mientras que su principal desventaja es su poca resistencia al agua (idénticas consideraciones que para los preparados en forma de emulsión Ac/Ag).	Alto
	Acuosos			
	Hidroalcoholico			
Aerosoles		Fácil	Facilidad de aplicación	Alto
pomadas		Difícil	Proporciona repelencia al agua aunque con una cosmética pobre.	Alto
Espumas en Spray		Fácil	Facilidad de aplicación	Económicos
Labiales		Fácil	Su empleo resulta de especial interés, dado que el limbo labial carece de protección natural contra la radiación UV (no posee capa córnea ni glándulas sebáceas y tiene una escasa pigmentación).	Económico

Tabla 25. Presentaciones de productos de protección solar.

PROTECTORES SOLARES CON SPF ALTOS

En la actualidad en el mercado de protección solar se pueden encontrar productos con un amplio rango de SPF que van de 5 a 100 esto en México, Asia, Centroamérica; mientras que en los Estados Unidos la FDA indica que un SPF de 30 es suficiente, cuando un protector solar exceda este nivel debe ser etiquetado como SPF 30 Plus, y en países de Europa el máximo permitido es de SPF 50+. ⁶⁴

ROPA CON PROTECCION SOLAR

La ropa es el medio de protección más simple, práctico y económico; la fotoprotección que se consigue con la ropa es eficaz contra los rayos UVA, UVB y radiaciones en el espectro visible; su eficacia protectora depende del material del que estén constituidas sus fibras. Actualmente se puede encontrar en el mercado vestidos adecuados que pueden bloquear el 97% de la radiación UVB. En los Estados Unidos y también en algunos países de Europa, la industria del vestido proporciona métodos para comprobar el factor de protección solar (SPF) de los diferentes tejidos y cada día se están fabricando vestidos de algodón entretejido que no pierden la fotoprotección, puesto que se sabe que otros tipos de tejido, como nylon, poliéster y algunos algodones, cuando se mojan, pierden el 1/3 de su valor fotoprotector. En realidad, lo que tiene mayor valor, aparte de la calidad del tejido, es la tensión Lo tirantez con la que se ha realizado; una camisa de algodón blanco que tiene el tejido suelto tendría un SPF de 7, mientras que una tela vaquera, donde el tejido está tirante, sin dejar espacios, determina un fotoprotección excelente. La protección UV de las telas se expresa como el factor de protección UV (UPF), un término que primero fue utilizado en Australia en 1996. El UPF, que es análogo al SPF en

protectores solares, es determinado midiendo la transmisión de UVA y de UVB a través de telas dadas con un espectrofotómetro. UPF es calculado combinando los datos UV de la transmisión con dos valores del factor que carga, irradiación espectral solar y eficacia del eritema, en cada longitud de onda UV.

Los factores que determinan la eficacia de fotoprotección de los tejidos son:

Malla. Cuanto más tupida es la textura del tejido menos rayos UV se transmiten.

Color. Los tejidos oscuros transmiten menos rayos UV comparados con los tejidos claros: pero absorben mas la radiación infrarroja y esto los hace más incómodos.

Humedad. Los tejidos húmedos o mojados transmiten más los rayos UV que los secos.

La fotoprotección natural de los tejidos puede ser mejorado por colorantes, sales metálicas o por incorporación de sustancias de filtros quimicos directo en las fibras o añadidos en los detergentes o suavizantes.⁶⁵

LENTES PROTECTORES

La exposición crónica a la radiación UV, puede ser responsable de cataratas, al menos un 10% de las cataratas observadas en los Estados Unidos. tienen esta etiología. Actualmente se recomienda proteger los ojos con gafas que bloqueen el 99% de los UVA y UVB.

FILTRO CATEGORÍA	COLOR	TRANSMISIÓN DE LUZ VISIBLE	INDICACIONES
0	Claro o teñido muy ligeramente	80% / 100%	Estética y confort. Días nublados o poco soleados
1	Ligeramente teñido	43% / 80%	Uso urbano. Ciudades con luz y sol no muy elevado
2	Medianamente Teñido	18% / 43%	Lugares con cantidad elevada de luz. Paseos y deportes como golf o tenis
3	Oscuro	8% / 18%	Lugares con mucha luz. Playa y montaña
4	Muy oscuro	3% / 18%	No apto para conducir. Lugares con mucha radiación solar. Alta montaña, nieve.

Tabla 26 Nivel de absorción de las micas de lentes protectores.⁶⁶

CONCLUSIONES

Al practicar la fotoprotección mediante la utilización de protectores solares adecuados salvaguardamos nuestra piel del fotoenvejecimiento, previniendo el desencadenamiento de cánceres, quemaduras de la piel causadas por los rayos solares UVB y UVA.

La mejor medida de seguridad para prevenir el daño solar es evitar la excesiva exposición al sol resguardándose en la sombra, evitar las horas pico de sol.

No es suficiente con los mecanismos de protección natural de nuestro cuerpo, es necesario un aporte de productos cosméticos que coadyuven la integridad de nuestra información genética.

La tecnología actual ha permitido en los últimos 25 años avances importantes en la fotoprotección; particularmente del fotoenvejecimiento y la fotocarcinogénesis. Los puntos claves para la protección solar son la educación y conciencia en los consumidores.

Fomentar el auto cuidado respecto al uso de protección solar es una de las mejores medidas y tiene que realizarse en la infancia para que sea efectivo.

Es necesario que en nuestro país se regulen los fotoprotectores, se les dé una categoría de OTC. Debido a la falta de legislación, los fabricantes de este tipo de productos incurren en productos milagro que en lugar de favorecer el cuidado de la piel puede causar daños a largo plazo por una deficiente cobertura de protección

La eficiencia de un fotoprotector solar está directamente relacionada con su correcta utilización. Por ello, el usuario debe leer atentamente las instrucciones rotuladas en el envase, respecto de los tiempos recomendados para reaplicar, y tener en cuenta factores tales como la sudoración o el contacto de la piel con cualquier superficie que pudiera removerla.

Ante todo se debe consultar a un dermatólogo para que nos indique el tipo de fotoprotector mas adecuado a nuestro tipo de piel y estar pendientes de nuestra salud.

- 1.- NADIM A. Shaath, *Sunscreens, Regulations and Comercial Development*, third Edition , Cosmetic and Technology Series, Volume 28, 2005 , pag 72.
- 2.- PRISANA KULLAVANIJAYA, MD, and Henry W. Lim, MD, “Photoprotection”, *J Am Acad Dermatol*, June 2005;52:937-958.
- 3.- NICHOLAS J. Lowe, Nadim A. Shaath, *Sunscreens, Development, Evaluation, and Regulatory Aspects*, second Edition, 1997 pag 3.
- 4.- FERGAL J. Moloney, Sinead Collins and Gillian M. Murphy, “Sunscreens Safety, Efficacy and Appropriate Use”, *Am J Clin Dermatol*, 2002; 3 (3): 185-191.
- 5.- GASPARRO F, Mitchnick M, Nash J. “A review of sunscreen safety and efficacy”. *Photochem Photobiol* 1998; 68 (3):243.
- 6.- NICHOLAS J. Lowe, Nadim A. Shaath, *Sunscreens, Development, Evaluation, and Regulatory Aspects*, second Edition, 1997, pag 5.
- 7.- C. Cole, Jonson & Jonson Consumer Products Inc, Skillman, NJ, USA, “Sunscreen protection in the ultraviolet a region: how to measure the effectiveness”, *Photodermatol Photoimmunol Photomed*, 2001; 17:2-10.
- 8.- HENRY W. Lim, MD, Mark Taylor, MD “American Academy of Dermatology Consensus Conference on UVA protection of sunscreens: summary and recommendations”, *J Am Acad Dermatol*, 2001; 44:505-508.
- 9.- U. S. Food and Drug Administration. Sunscreen Drug Products for Overthe-Counter Human Use; *Final Monograph; 21CFR Parts 310, 352, 700, and 740. Federal Register* 64 (98) May 21, 1999. 27666-27693.
- 10.- <http://www.skin-science.com/>
- 11.- SANTAMARÍA GONZÁLEZ Virgilio, Araceli Alvarado Delgadillo “Flora cutánea como protección y barrera de la piel normal”, *Rev Cent Dermatol Pascua*, Vol. 11, Núm. 1, Ene-Abr 2002.
- 12.- COHEN Andrea, *Mini Atlas, La Piel*, Base de datos S. A Buenos Aires Argentina, 2001
- 13.- EGBERT Charlet, *Cosmética para farmacéuticos*, Edt. Acribia, Zaragoza, 1996 Pág. 111-119.
- 14.- MILENKO Stanojevic, Zorica Stanojevic, Dragan Jovanovic, Milena Stojiljkovic, “Ultraviolet radiation and melanogenesis”, *Arch Oncol*, 2004; 12(4):203-5.

- 15.- HOLBROOK KA. "Structure and function of the developing human skin", *Biochemistry and Physiology of the Skin*. New York: Oxford University Press, 1983: 64–101.
- 16.- MIQUEL Mulero Abellán, "Efecto de la radiación ultravioleta (ruv) sobre los procesos de estrés oxidativa e inmunodepresión cutánea. Efecto protector de los filtros solares", Tesis *Doctoral, Facultad de Medicina Universidad "Rovira I Virgili", Reus* 2004, Pag 19.
- 17.- RAMPOLDI Robert, Daniella Bravo. "Radiación Ultravioleta e inmunosupresión", *Tendencias*, No. 26. Mayo 2005, Pág. 2-8.
- 18.- <http://www.pediatraldia.cl>, Como se protege la piel-.htm
- 19.- NICHOLAS J. Lowe, Nadim A. Shaath, *Sunscreens, Development, Evaluation, and Regulatory Aspects*, second Edition, 1997, pag. 59, 61.
- 20.- Portalfarma.com del Consejo General de Colegios Oficial de Farmacéuticos de España 2003, página web es <http://www.cof.es>.
- 21.- 2001 Ciba Specialty Chemicals Pub. No. PC.UVPS.TB0208s.01 Editado en Suiza en agosto 2002 Traducido en México junio 2004
- 22.- JIMÉNEZ CERESO MJ, Silgado Arellano R, Ferrari Piquero JM, "Fotosensibilidad asociada a medicamentos: una reacción adversa frecuente y poco conocida", *Revista de la OFIL*, 2006,16; 1:61-70.
- 23.- Exposición solar y Lesiones Dermatológicas, Sístole, Junio 2001, Pág. 20-24
<http://www.cof.es>
- 24.- F. PLUCKER, J. BUNGER, S. HITZEL, G. WITTE, J. BECK, M. LERGENMULLER, H. DRILLER. "Complete Photo Protection Going Beyond Visible Endpoints", *SÖFW--Journal*, 131, 7-2005, pag 20-30.
- 25.- NICHOLAS J. Lowe, A. Shaath, *Sunscreens, Development, Evaluation, and Regulatory Aspects*, second Edition, 1997, Pág. 18.
- 26.- NADIM A. Shaath, *Sunscreens, Regulations and Comercial Development*, third Edition , Cosmetic and Technology Series, Volume 28, 2005 , Pág. 228
- 27.- NICHOLAS J. Lowe, A. Shaath, *Sunscreens, Development, Evaluation, and Regulatory Aspects*, second Edition, 1997 Pág. 12-35.

- 28.- ULI Osterwalder and Bernd Herzog, "New Systems of Broad-Spectrum UV Protection", *IFSCC Magazine* (International confederation societies of cosmetic chemists), Vol. 5, no 3 / 2002, Pág 169-175.
- 29.- MUKTHAR Hasan, *Pharmacology of the Skin*, Editor Case Western Reserve University, Boca Raton Florida, 2000.
- 30.- TREVITHICK JR et al. "Topical tocopherol acetate reduces post-UVB sunburn associated erythema, edema and skin sensitivity in hairless mice", *Arch Biochem Biophys* 1992; 296: 575-82.
- 31.- SANTOSH K. Katiyar, "Skin photoprotection By Green Tea: Antioxidant and Immunodulatory Effects", *Current Drug Targets-Immune, Endocrine & Metabolic Disorders*, 2003,3, 234-242.
- 32.- E. Serra-Baldrich, M.J. Tribó Boixareu, Temas Dermatológicos Monográficos Comentados, *Actualidad Dermatológica*, pag. 21-27
- 33.- WILHELM Stahl, Ulrike Heinrich, Oliver Aust, "Lycopene- rich products and dietary photoprotection", *Photochem. Photobiol. Sci.*, 2006,5, 238-242.
- 34.- Y. SHINDO, E. Witt, D. Han, W. Epstein, L. Parker, "Enzymic and non-enzymic antioxidants in epidermis and dermis of human skin" , Department of Molecular and Cell Biology, University of California, Berkeley and Department of Dermatology, University of California, San Francisco. *Journal of Investigative Dermatology*, 1994; 102: 122-24.
- 35.- THIELE JT, Dreher F, Packer L. Antioxidant defense system. Inc: Elsner P, Maibach HI, eds. *Cosmeceutical, Drugs vs. Cosmetics*. New York: Marcel Dekker, 2000.
- 36.- NADIM A. Shaath, Ph.D. "Recent Developments in the Suncare Industry", Advanced Technology Conference Americas, Monday February 6, 2006.
- 37.- *The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association (COLIPA)*. COLIPA recommendation No. 16. Brussels: COLIPA; April 7, 2005.

- 38.- Batlle Cristina, “Factor de Protección Solar, Criterios de elección de un Fotoprotector”, *OFFARM*, Vol. 24 Número. 6, Junio 2005, Pág. 65 – 72.
- 39.- PATHAK, M.A. “Photobiology of melanin pigmentations”, *J. Am. Acad. Dermatol.* 9:724-33, 1983.
- 40.- Recomendación de la Comisión de 22 de septiembre de 2006 relativa a la eficacia de los productos de protección solar y a las declaraciones sobre los mismos, *Diario Oficial de la Unión Europea*, [notificada con el número C(2006) 4089],(2006/647/CE).
- 41.- Monografía COLIPA (Comité de Liason de las Industrias de la Perfumerie - Europa)- Colipa Sun Protection Test Method / Ref.: 94/289/Octubre de 1994.
- 42.- J. SCHULZ , H. Hohenberg, “Distribution of sunscreens on skin”, *Advanced Drug Delivery Reviews* 54 Suppl. 1 (2002) S157–S163.
- 43.-MARTÍNEZ I., M. Lecha. “Actualización en fotoprotección”, *Rev Intern Dermatol Dermocosm*, 2002; 5:217-220.
- 44.- GCI latinoamérica - Abril-Junio 2005, Global Report, www.gcilatinoamerica.com
- 45.- Japanese Cosmetic Industry Association (JCIA). Measurement Standards for UVA Protection Efficacy, January 1, 1996.
- 46.- Comisión Internacional de Radiación No-Ionizante. En Europa es el programa COST-713 (Predicción UVB), 1996.
- 47.- POH AGIN Patricia, PhDT, “Water Resistance and Extended Wear Sunscreens”, *Dermatol Clin*, 24 (2006), 75 – 79
- 48.- The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association COLIPA, Guidelines for Evaluating Sun Product Water Resistance, December 2005
- 49.- [http://www.Antioxidants and vitamins_archivos\metodos de cUANTIFICACION FILTROS.htm](http://www.Antioxidants%20and%20vitamins_archivos\metodos%20de%20CUANTIFICACION%20FILTROS.htm)
- 50.- USP 30, NF25, Volumen I y II, 2007
- 51.- Stanfield J, “Sunscreen Photostability and UVA Protection”, *Journal of Cosmetic Science*, 2001;52:412-13.
- 52.- Rohm and Haas, February 2006 PC0042006_EUR, [http://www.SUNSPHERES™ POWDER.htm](http://www.SUNSPHERES™POWDER.htm)

- 53.- KENNETH Klein and Irwin Palefsky, "Formulating Sunscreen Products", *Cosmetech Laboratories, Inc.*, , *Cosm Sci Tech Ser*, Fairfield, New Jersey, USA 2005, 18, 353-383.
- 54.-Guía de estabilidad de Productos Cosméticos, *Serie Calidad en Cosméticos*, Agencia Nacional de Vigilancia sanitaria, Volumen I mayo 2005, Brasilia
55. - The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association (COLIPA). COLIPA Guidelines on Stability Testing of Cosmetic Products, March 2004.
- 56.- M W Brown, "The Sun Protection Factor: Test Methods and Legal Aspects",*SÖFW-Journal*, 128 (2002), pp. 10–18.
- 57.- DIFFEY BL, "A method for broad-spectrum classification of sunscreens", *Int J Cosmet Sci*, 1994;16:47-52.
- 58.- SPF análisis of sunscreens using the Labsphere UV-1000S Ultraviolet Transmittance Analyzer. Labsphere technical note 2003. www.labsphere.com
- 59.- Protocol in Vitro Evaluation of Sunscreen Photostability, SPF and Critical Wavelength, Suncare Research Laboratories, LLC 2518-B Reynolda Road Winston Salem. NC 27106 USA, March 2006, www.suncarelab.com
- 60.- JW Stanfield. *In vitro techniques in sunscreen development*. In: Shaath N. Sunscreens: Regulations and Commercial Development 3rd Ed. New York. Taylor & Francis; 2005.
- 61.- BRIAN L. Diffey DSc, Paul R. Tanner BS, Paul J. Matts PhD, "In vitro assessment of the broad-spectrum ultraviolet protection of sunscreen products", *J Am Acad Dermatol* 2000;43:1024-35.
- 62.- <http://www.canipeec.org.mx/>
- 63.- BERNARD Gabard John Ademola, "Lip Sun Protection Factor of a Lipstick Sunscreen", *Dermatology*, 2001;203:244–247.
- 64.- T. Maier H.C. Korting. Sunscreens "Which and What for?", *Skin Pharmacol Physiol* 2005;18:253–262.
- 65.-MF. Avril, M. Brodin, B. Dreno, *Sol y Piel, Beneficios Riesgos y Prevención*, Masson, 2004, Barcelona España.
- 66.- Revista Focus Instituto Tecnológico de Óptica, color e imagen No. 11 Ene-Mar 2004.