

INSTITUTO SUPERIOR DE CIENCIAS MÉDICAS
"DR. SERAFÍN RUIZ DE ZÁRATE RUIZ
SANTA CLARA, VILLA CLARA

IRRITABILIDAD DÉRMICA PRIMARIA DE COSMÉTICOS ELABORADOS A
PARTIR DE PROPÓLEOS.

Por:

Dr. Remigio Cortés Rodríguez¹, MSc. Geidy Lorenzo Monteagudo², Dr. Antonio Pérez Donato¹,
MSc. Rafael Sosa Martínez³ y MSc. Osaida Saínez Suárez²

1. Doctor en Ciencias. Centro de Bioactivos Químicos. UCLV.
2. Master en Ciencias. UTEX. ISCM-VC.
3. Master en Ciencias. Centro de Bioactivos Químicos. UCLV.

Resumen

Este trabajo se realizó con el propósito de determinar el potencial irritante dérmico de los productos cosméticos Crema Propoderm y Champú Tonificante, elaborados a partir de propóleos de *Apis mellifera* de la región de Fomento, provincia de Sancti Spiritus. El propóleo utilizado fue colectado en el mes de junio del año 2000. El ensayo fue desarrollado en conejos machos, sanos, de la raza Nueva Zelanda, para lo que se realizó una prueba aguda de exposición simple a dosis de 0,5 g de la crema y 0,5 ml del champú. Se evaluó la formación de eritemas y edemas a las 1, 24, 48 y 72 horas después de finalizada la exposición. Se concluyó que ambos productos se clasifican como no irritantes dérmicos primarios, al no provocar la formación de eritemas y edemas en la piel de los animales de ensayo.

Descriptores DeCS:

TESTS DE IRRITACION DE LA PIEL
COSMETICOS/efectos adversos
PROPOLIS/efectos adversos
ANIMALES DE LABORATORIO

Subject headings:

SKIN IRRITANCY TESTS
COSMETICS/adverse effects
PROPOLIS/adverse effects
ANIMALS, LABORATORY

Introducción

El desarrollo de los cosméticos se encuentra estrechamente asociado al propio proceso de desarrollo del hombre. Tanto es así, que se plantea que la primera acción artística que éste ejecutó fue adornar su propio cuerpo. Otros autores sostienen que el uso de los cosméticos debió empezar con la alborada de la civilización, enlazado con el instinto de preservación propia y el arte de curar, alimentado por la rivalidad, vanidad, impulso sexual y ambición¹.

Los antiguos egipcios, seguidos de los griegos y romanos, manifestaron una particular predilección por el culto a la belleza, en el cual obtuvieron resultados muy apreciables por el uso de cosméticos y la práctica de la higiene¹. En los tiempos modernos, la higiene y los cuidados de la belleza han hecho verdaderos progresos en el sentido de suprimir en los cosméticos los venenos metálicos, tales como el mercurio y el plomo, los que han sido sustituidos por sustancias naturales mucho menos tóxicas².

Dentro de este grupo se destacan los productos apícolas, y entre ellos los propóleos. Internacionalmente se han realizado numerosas investigaciones sobre aquellos elaborados por la abeja *Apis mellifera*, y varias instituciones de nuestro país han llevado a cabo diversos trabajos en este sentido, con el fin de incorporarlos a preparados farmacéuticos y cosméticos. En estos últimos podemos encontrarlos como componentes de pastas dentífricas, depilatorias, cremas faciales y para la piel, lociones de tocador, colcrén, jabones, lociones para después de afeitarse, champús, desodorantes, entre otros³.

La gran variedad de su uso se debe a la multiplicidad de sus componentes, lo cual les confiere diversos efectos beneficiosos, entre los que se encuentran: actividades antifúngicas, antimicrobianas, analgésicas, antioxidantes, antiinflamatorias, bactericidas, bacteriostáticas, inmunorreguladoras, entre otras³.

Su composición química varía de acuerdo con las diferentes zonas geográficas y climáticas y, sobre todo, con las especies vegetales visitadas por las abejas. Este hecho justifica la necesidad de evaluar las propiedades farmacotológicas de los propóleos procedentes de diferentes zonas geográficas, así como su comportamiento, una vez que sean incluidos en productos terminados^{4,5}. Es por ello que nuestro trabajo estuvo dirigido a determinar las propiedades irritantes cutáneas, tras la aplicación de una dosis única de los productos cosméticos: Crema Propoderm y Champú Tonificante, los cuales fueron elaborados por la Empresa APIFAR de Sancti Spiritus a partir de propóleos de *Apis mellifera* de la región de Fomento, colectados en el mes de junio del 2000.

Métodos

La composición química de los productos evaluados es la siguiente:

Crema Propoderm: metilparabeno, propilparabeno, petrolato blanco, propilenglicol, estearato de Polioxil-40, agua purificada y extracto de propóleo.

Champú Tonificante: laurilsulfato de sodio, base perlada, dietanolamina, propilparabeno, metilparabeno, propilenglicol, extracto de propóleo, agua destilada.

Ensayo de irritabilidad dérmica primaria:

Fueron utilizados conejos sanos, adultos, machos, de la raza Nueva Zelanda, con un peso comprendido entre 2,0 y 2,5 kg, procedentes del Centro Nacional de Producción de Animales de Laboratorio (CENPALAB), los cuales fueron mantenidos en módulos adecuados para la especie, y ubicados uno por jaula. Las condiciones ambientales fueron las estipuladas para la especie (temperatura: 19-21°C, humedad: 40-70 %, ciclos luz/oscuridad: 12/12 horas). Recibieron como alimento la dieta adecuada y recibida con el correspondiente certificado de calidad. Consumieron agua de la pila apta para consumo humano. Se permitió libre acceso, tanto al agua como a los alimentos.

Una semana antes del comienzo del estudio, los conejos fueron trasladados al cubículo de experimentación para lograr su aclimatación. Durante este tiempo se realizaron inspecciones diarias para garantizar un adecuado estado de salud de los mismos.

Aproximadamente 24 horas antes de la prueba, se eliminó el pelo de la región dorsal del tronco de seis animales mediante cortes con una tijera curva, y el área depilada fue dividida en seis partes (tabla 1), de las cuales dos se tomaron como control, dos como sitios de aplicación sobre la piel intacta y dos fueron dañadas mediante ligeras abrasiones con un instrumento cortante, fino y esterilizado (bisturí No. 22). Luego se aplicaron 0,5 g de la crema y 0,5 ml del champú en las áreas seleccionadas para la aplicación. Se cubrieron con parches de gasa de aproximadamente 6 cm², que fueron sostenidos por una cinta adhesiva no irritante durante cuatro horas. El parche se colocó holgadamente y se previno el posible acceso de los animales a él. Finalizado el tiempo de exposición, la sustancia residual se eliminó utilizando agua tibia y gasa. Las observaciones fueron realizadas a las 1, 24, 48 y 72 horas y se realizaron gradaciones de las lesiones cutáneas según el método de ensayo utilizado⁷. Adicionalmente se tomaron muestras de piel para realizar estudios hísticos⁶⁻⁸.

Tabla 3 Champú Tonicante. Formación de eritema y edema.

| Animal | Sitio de Aplicación | Eritema | | | | Edema | | | |
|--------|---------------------|---------|-----|-----|-----|-------|-----|-----|-----|
| | | 1h | 24h | 48h | 72h | 1h | 24h | 48h | 72h |
| I | 2+ | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 3++ | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 4+ | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 5++ | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| II | 1+ | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 3+ | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 4+ | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 6++ | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| III | 1++ | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 2+ | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 4+ | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 5++ | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Discusión

La piel constituye una importante puerta de entrada para muchas sustancias químicas; es por ello que la comprensión de la absorción percutánea de estos compuestos es esencial en la evaluación de su potencial para producir toxicidad sistémica tras una exposición dérmica. Uno de los factores que puede afectar dicha absorción es el estado del estrato córneo, por lo que nuestro estudio fue diseñado de forma tal que permitiera evaluar su influencia en la toxicidad de los cosméticos evaluados⁴.

Las observaciones de los sitios de piel intacta y dañada no mostraron alteración alguna, lo que evidencia que este factor no tiene influencia en el potencial irritante dérmico de estos productos. Estos resultados son lógicos si se tienen en cuenta los informes de González M* y Jiménez JA** que avalan la baja toxicidad de los propóleos.*

Otro de los factores que debe ser tomado en consideración es la influencia de la formulación en la toxicidad. Cuando se presenta un cosmético en forma de crema o solución se suelen tener en cuenta diversos factores, tales como: el brillo, frescor, viscosidad, color, extensibilidad, etc. Sin embargo, no se presta la debida atención a factores de interés fisiológico, como la cesión o disponibilidad de los productos que contienen fórmula y que le permitirán ejercer con mayor intensidad una acción, que muchas veces puede entrañar un riesgo.*

Si los resultados obtenidos con la crema Propoderm y el Champú Tonicante los comparamos con los que se informan sobre el propóleo usado en estas formulaciones*, podemos concluir que este factor tampoco tiene influencia en la toxicidad de dichos productos.

Estos resultados se corresponden, además, con los estudios realizados a una crema similar, en la cual el propóleo fue incluido en la misma base, pero el método y el procedimiento empleados para la obtención del extracto fluido, así como su inclusión en la base son una variante de los descritos por González M*. Además, coinciden con los obtenidos Jiménez al evaluar este propóleo formulado en vaselina y propilenglicol**.

*González M. Trabajo de Diplomado "Formulación y evaluación de parámetros químico-farmacéuticos del propóleo al ser formulado en vaselina". UCLV; 2000. p. 65-80.

**Jiménez JA. Trabajo de Diplomado: Aspectos de irritabilidad dérmica y estabilidad física de una crema de propóleos de aplicación cutánea. UCLV; 2000. p. 70-72

Por lo que, teniendo en cuenta los resultados obtenidos, la crema Propoderm y el Champú Tonicante se clasifican como no irritantes dérmicos primarios.

Summary

This work was carried out to determine skin irritant potential of the cosmetic products Propoderm creme and shampoo made with propolis of *Apis mellifera* of the Fomento region, Sancti Spiritus province. This propolis was collected on June, 2000. The essay was performed on New Zeland healthy male rabbits; a single exposition acute test was used at doses of 0,5 g of creme and 0,5 ml of shampoo. The formation of erythema and oedema was assessed at 1, 24, 48 and 72 hours after finishing exposition. It was concluded that both products are classified as primary skin non-irritants because they did not provoke formation of erythema and oedema on the skin of the study animals.

Referencias bibliográficas

1. Durvelle JP. Formulario de perfumes y cosméticos. 3^a ed. /s.l./: Editorial Gustavo Gili; 1962.
2. Comisión de las Comunidades Europeas. Propuesta de Directiva del Parlamento y del Consejo, por la que se modifica por séptima vez la Directiva 76/768/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de productos cosméticos. Bruselas; 2000.
3. Asis M. Los productos de la colmena: propóleos. Centro de Información y Documentación Agropecuaria. La Habana: [s.n.]; 1999.
4. European Commission Enterprise Directorate-General Health and Consumer Protection. Guidelines of Cosmetics Products. Vol 3. París: [s.n.]; 1999.
5. Stehlin D. Cosmetic safety: more complex than at first blush. FDA consumer [en línea] USA, November 1991 revised may 1995. URL disponible en: <http://www.fda.gov>
6. ECETOC. Monograph 15 "Skin irritation". Brussels: ECETOC; 1999.
7. International Organization for Standardization (ISO 10993). Part 10; 1999. p. 2-6.
8. OECD. Test guideline 404. acute dermal irritation/corrosion [en línea] 2001 [fecha de acceso 2-1-02]; URL disponible en <http://www.OECD.org>.