



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO**

---

---

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA**

GUÍA PARA EL USO Y ELECCIÓN DE PROTECTORES SOLARES  
Y COMPONENTES PARA LA INDUSTRIA COSMÉTICA Y  
CONSUMIDORES FINALES.

**T E S I S**

PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
**QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA**

PRESENTA:  
**REBECA LÓPEZ VALDÉS**

DIRECTOR: M. EN C. RODOLFO CARREÓN SÁNCHEZ



MÉXICO, D. F.

2012

## CONTENIDO

	Pag.	
1	Lista de abreviaturas	5
2	Resumen	7
3	Introducción	8
4	Planteamiento del problema	11
5	Objetivos	13
6	Marco teórico	14
6.1	Los productos cosméticos	14
6.1.1	Definición y propiedades	14
6.1.2	Componentes de un cosmético	14
6.2	Los principios activos	14
6.2.1	Tipos y orígenes	14
6.2.1.1	Activos anti-contaminación	17
6.2.1.2	Protectores solares	18
6.2.1.3	Principios activos hidratantes	19
6.2.1.3.1	Emolientes	20
6.2.1.3.2	Oclusivos	20
6.2.1.3.3	Humectantes	20
6.2.1.3.4	Efecto filmógeno	21
6.2.1.4	Principios activos compensadores	21
6.2.1.4.1	Factores genéticos	22
6.2.1.4.2	Factores ambientales	22
6.2.1.4.3	Factores hormonales	22
6.2.1.4.3.1	Ñame silvestre ( <i>Dioscorea villosa</i> )	24
6.2.1.4.3.2	Lúpulo ( <i>Humulus lupulus</i> )	24
6.2.1.4.3.3	Salvia ( <i>Salvia officinalis</i> )	24
6.2.1.4.3.4	Isoflavonas de soya y trébol rojo	24
6.2.1.5	Principios activos desestresantes	25
6.2.1.6	Principios activos de acción inmediata (flash)	26
6.2.1.6.1	Acción anti-arrugas por efecto reafirmante tensor	26
6.2.1.7	Principios activos con efecto reafirmante (lifting)	27
6.2.1.7.1	Últimos activos	27
6.2.1.7.2	Acciones complementarias	28
6.2.1.7.3	Péptidos que estimulan los fibroblastos	28
6.2.1.8	Principios activos efecto perfeccionador	29
6.2.1.9	Principios activos energizantes	29
6.2.1.10	Principios activos iluminadores	31
6.3	Los excipientes o vehículos	32
6.4	Aditivos y correctores	34
6.5	Los rayos ultravioleta	35
6.5.1	Los UVA y UVB están implicados en el cáncer de piel	37
6.6	Los efectos benéficos de la exposición solar	39

6.7	Los efectos peligrosos de la exposición solar a corto plazo	39
6.7.1	Quemadura solar	40
6.7.2	Fotoinmunosupresión	40
6.7.3	Reacciones de fotosensibilidad	40
6.7.4	Alergias solares	40
6.7.5	Insolación	41
6.8	Los efectos nocivos a largo plazo del Sol	41
6.9	Envejecimiento fisiológico e inducido dos entidades totalmente distintas	42
6.9.1	Envejecimiento fisiológico un fenómeno inevitable	42
6.9.2	El envejecimiento inducido por los rayos UVA, una consecuencia a largo plazo	43
6.10	El cáncer de piel es una de las consecuencias de una exposición excesiva	44
6.11	¿Por qué necesitamos protección contra la radiación?	45
6.12	La intensidad de la radiación UV depende de:	46
6.12.1	La altura del Sol	46
6.12.2	La latitud	46
6.12.3	La nubosidad	46
6.12.4	La altitud	46
6.12.5	El ozono	46
6.12.6	La reflexión del suelo	46
6.13	El índice ultravioleta (IUV) solar mundial un instrumento educativo	47
6.14	Comunicación de los valores de IUV	48
6.15	La piel	50
6.16	Clasificación de los fototipos	51
6.17	Factor de protección solar (FPS)	52
7	Guía para el uso y elección de protectores solares y componentes para la industria cosmética y consumidores finales	55
7.1	Determinación del factor de protección solar	56
7.1.1	La protección contra los rayos UVB evaluada por el factor de protección COLPA	56
7.2	La protección contra los rayos UVA	58
7.2.1	Métodos <i>in vivo</i>	59
7.2.1.1	Uso de una sustancia sensibilizante	59
7.2.1.2	La pigmentación inmediata (Immediate Pigment Darkening IPD)	60
7.2.1.3	La pigmentación persistente (Persistent Pigment Darkening PPD)	60
7.2.2	Métodos <i>in vitro</i>	61
7.2.2.1	Estándar Australiano (Australian Standard AS/NZS 2604:1997)	61
7.2.2.2	Método de Diffey y Robson	61
7.3	Filtros solares	62
7.3.1	Filtros solares inorgánicos y/o físicos	63
7.3.2	Filtros solares orgánicos y/o químicos	65
7.3.3	Filtros solares biológicos y/o antioxidantes	65
7.4	Filtros solares autorizados en la mayoría de los países	68

7.4.1	Dióxido de titanio (TiO <sub>2</sub> )	69
7.4.2	Oxido de zinc (ZnO)	70
7.4.3	Avobenzona (Butil metoxidibenzoil metano)	70
7.4.4	Octinoxato (Etilhexil p-metoxicinamato)	71
7.4.5	Octisalato (Etil hexil salicilato)	72
7.4.6	Oxibenzona (Benzofenona-3)	72
7.4.7	Sulisolbenzona (benzofenona-4)	72
7.4.8	Bemotrizinol (Bis-etilhexiloxifenol metoxifenil triazina)	73
7.4.9	Bisotrizol (mutilen bis-benzotrazoliltetrametilbutilfenol)	74
7.4.10	Ecamsul (Ácido tereftalilideno dicamfor sulfónico)	75
7.4.11	Ensulizol (Ácido sulfónico fenilbenzimidazol)	75
7.4.12	Homosalato	76
7.4.13	Octocrileno	76
7.4.14	Polisilicona 15	77
7.5	¿Qué incompatibilidades existen entre filtros solares?	78
7.5.1	Avobenzona (Butil metoxidibenzoil metano)	78
7.5.2	Oxido de zinc (ZnO)	78
7.6	Estrategias de formulación ¿Qué es lo que esperan los consumidores finales de un producto de protección solar?	79
7.7	¿Qué filtros solares, excipientes y aditivos elegir para formular un buen protector solar	80
7.8	Tres formulas tipo con tres diferentes FPS	82
7.8.1	Loción de protección solar con FPS 20 protección media	82
7.8.2	Loción de protección solar con FPS 30 protección alta	83
7.8.3	Loción de protección solar 50 – 50+ Muy alta protección	84
7.9	Nuevas recomendaciones para la eficacia de los fotoprotectores según la nueva recomendación por parte de COLIPA	85
7.10	Etiquetado del producto final	90
7.10.1	Cómo escoger y utilizar correctamente un protector solar	90
7.10.1.1	Verificar la presencia de filtros UVA y UVB	90
7.10.1.2	Elegir un producto resistente al agua y determinación de la resistencia al agua	91
7.10.1.3	Aplicar regularmente y en cantidad suficiente	92
7.11	La fotoprotección en los niños	92
7.12	Pictogramas de protección solar	93
7.13	Recomendaciones finales para una exposición solar saludable	97
7.14	Diagrama de flujo para la elección y uso de un protector solar	99
7.15	Diagrama de flujo para la elaboración de un protector solar	100
8	Discusión de resultados	101
9	Conclusiones	103
10	Propuestas y/o recomendaciones	104
11	Glosario	105
12	Referencias	109

## 1. LISTA DE ABREVIATURAS

**ADN:** Ácido desoxirribonucleico

**ARN:** Ácido ribonucleico

**ATP:** Adenosin trifosfato

**BHT:** Butil hidroxil tolueno

**CEN:** Comité Europeo de normalización

**COLIPA:** Asociación Europea para el cuidado personal (por sus siglas en francés)

**DEM:** Dosis eritematogena mínima

**DFM:** Dosis fototóxica máxima

**EDTA:** Ácido etilendiamino tetraacético

**FDA:** Administración de fármacos y alimentos (Food and drug administration)

**FPS:** Factor de protección solar

**IPD:** Pigmentación Inmediata (Immediate Pigment Darkening)

**IR:** Infrarrojo

**IUV:** Índice ultravioleta

**PPD:** Pigmentación permanente (Permanent Pigment Darkening)

**SIMAT:** Sistema de monitoreo atmosférico

**UE:** Unión Europea

**UV:** Ultravioleta

**UVA:** Radiación ultravioleta A

**UVB:** Radiación ultravioleta B

**UVC:** Radiación ultravioleta C

## **2. RESUMEN**

El presente trabajo es una guía para el uso, elección y componentes para protectores solares de la industria cosmética y los consumidores finales.

Una guía es el instrumento (digital o impreso) con orientación técnica, que incluye toda la información necesaria para el correcto uso y manejo adecuado de sus elementos y actividades.

En este trabajo se incluye información acerca de los diferentes tipos de ingredientes activos y sus propiedades que se pueden incluir en la elaboración de productos cosméticos haciendo especial énfasis en los filtros solares para la elaboración de protectores solares y todo lo que gira en torno a estos productos desde los tipos de piel, que es el factor de protección solar (FPS), los posibles ingredientes para una formulación de un protector solar ejemplos de fórmulas para así poder tener toda la información posible para la elaboración de protectores solares.

### 3. INTRODUCCIÓN

Desde la prehistoria, el ser humano ha utilizado todos los productos a su alcance para cuidarse, adornarse y embellecerse, ya sea con tierras, plantas, aceites, ceras, etc.

El término "cosmética" fue creado en el siglo XVI a partir del griego cosméticos que significa "relativo a la ornamentación" y cuya raíz es cosmos "orden".

En Japón las Geishas usaban lápices labiales hechos a partir de pétalos aplastados de cártamo para pintarse las cejas y las comisuras de los ojos al igual que los labios. También usaron como base de maquillaje una pasta blanca, polvos para colorear el rostro y la espalda, además también se delineaban los ojos.

En muchas regiones del mundo el concepto de belleza está directamente relacionado con un tono de piel claro y brillante.

La piel se considera hermosa al tener un tono uniforme. Las personas de pieles claras prefieren tener un tono de piel más oscura, mientras que las de tonos mucho más oscuros prefieren tenerla mucho más clara. Las variaciones de coloración en la piel pueden deberse a infinidad de factores entre ellos la inflamación, luz solar excesiva, tratamientos hormonales, el proceso de la edad, entre otros.

Desde 1970 en adelante han cambiado drásticamente los hábitos de exposición solar. Nuevos estándares de belleza asociados al erróneo concepto de una apariencia saludable, han eliminado el bronceado con fines estéticos. La capa de ozono ha ido adelgazándose paulatinamente. En el año 2000 el agujero en la capa provocó quemaduras solares graves con sólo siete minutos de exposición.

A la par con estos fenómenos se ha observado un marcado aumento en los cánceres de piel en el mundo. De hecho es actualmente el cáncer más

frecuente. Los niños no están exentos de riesgo. Pese a ser un problema no frecuente en la infancia el cáncer de piel ha duplicado su riesgo en esta población. Se estima que presentar más de cinco quemaduras solares con ampollas durante la infancia aumenta en 2.2 veces la probabilidad de desarrollar melanoma en la vida.

Una investigación de la Organización Mundial de Salud (OMS) demostró que hasta en un 90% de los cánceres de piel se asocian a la radiación ultravioleta. Por lo tanto pueden prevenirse.

Los filtros solares ayudan a prevenir las quemaduras de sol y reducen los efectos perjudiciales del sol como el envejecimiento prematuro de la piel y el cáncer de piel.

El aumento de las muertes por cáncer de piel, hace cada vez más necesario tomar conciencia sobre la importancia de evitar los daños que causa el sol.

Aunque esté claro que la mejor protección solar es evitar el sol, eso no quiere decir que tengamos que "encerrarnos", sino fotoprotegernos. Hoy existe un convencimiento de que hay que protegerse del exceso de radiaciones solares, ya que éstas provocan lesiones precancerosas y cáncer de piel, especialmente en personas de edad media, ancianos que tienen una piel clara y que han vivido y trabajado en climas soleados. Pero no hay que olvidar que se produce también en personas jóvenes que se exponen caprichosamente a la luz solar, sin protección, o a fuentes de luz ultravioleta artificial buscando un bronceado rápido, generalmente en mujeres jóvenes y también en niños.

En el presente trabajo se hace énfasis en que la dermatoheliosis (envejecimiento prematuro, lentigos, elastosis, entre otros padecimientos) son un "problema de hoy". Hay que hacer énfasis en las medidas de fotoprotección para toda la población en general, ya que las radiaciones solares son más intensas y dañinas cada día. Además de ofrecer una guía de uso y elección de algunos filtros solares que se encuentran actualmente en el mercado ya que no

se encuentra mucha información disponible para los fabricantes y consumidores finales de los productos para la protección solar.

Hace ya mucho tiempo que la cosmetología dejó de ser un mundo de promesas e ilusión para convertirse en una ciencia estrechamente ligada a la investigación, la innovación y los resultados convincentes. Las marcas cosméticas nos sorprenden, casi a diario, con fórmulas que ofrecen soluciones para todo tipo de pieles y problemas, con propuestas para todos los presupuestos.<sup>1-7</sup>

#### 4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Cada día la gente está más consciente de que la radiación es más fuerte y causa más daño, no importando que el día se encuentre nublado aun la radiación esta presente y los problemas de piel son cada vez más recurrentes. Esto ha orillado tanto a la industria cosmética como a la población en general a tomar cartas en el asunto, los productores de cosméticos se han interesado y en el ultimo año se han enfocado a formular cada vez más productos de protección solar pero no se ha informado lo suficiente a los consumidores para poder ofrecer productos seguros y eficaces lo cual es un grave problema ya que si no se tiene la información mínima con respecto al uso, así como las posibles combinaciones, compatibilidades, entre otras cosas sobre los filtros solares no podemos garantizar un producto seguro para su uso o que no estamos lo suficientemente protegidos.

Actualmente la problemática de toda la industria de la cosmetología, es el desarrollo de protectores solares sin tener un buen conocimiento sobre el uso, compatibilidad, desempeño, fotoestabilidad, formación de complejos, entre otras cosas sobre los filtros solares; esto a su vez es un problema para el consumidor final, se ha detectado que muchos clientes solicitan metoxicinamato de octilo y benzofenona 3 para elaborar sus protectores solares, únicamente para decir que su producto tiene “algún FPS” otros por que quieren lograr un FPS de 100. Esto no es posible y lo quieren hacer solo usando estos dos filtros solares pero utilizando mayor concentración en su fórmula, esto es grave ya que en el caso del metoxicinamato de octilo la concentración máxima de uso permitida a nivel mundial es de 10% y solo podemos alcanzar con esta concentración un FPS ocho de protección, en el espectro de la radiación UVB y con la benzofenona 3 la concentración máxima permitida a nivel mundial es de 10% y más del 90% de los clientes que actualmente se encuentran desarrollando filtros solares aún tienen la creencia de que este agente protege de la radiación UVA siendo esta una terrible mentira y grave situación, ya que el espectro de absorción de la benzofenona 3

apenas toca el espectro de radiación UVA perjudicando con esto al consumidor.

Si las empresas continúan desarrollando protectores solares con estas características están dañando a los consumidores o clientes finales ya que si bien se tienen las materias primas así sean las mejores a nivel mundial, si no se instruye adecuadamente al formulador para desarrollar productos cada vez más seguros y eficaces, no se están ofreciendo productos de calidad en el mercado y por tanto no estamos protegiendo al consumidor final como es debido.

Por todo lo anterior el presente trabajo tiene la finalidad de proporcionar una guía que sirva de apoyo a las industrias para corregir los problemas que existen actualmente tanto para la formulación como para el uso de los protectores solares para garantizar productos seguros y eficaces a la población.

## **5. OBJETIVOS**

### **5.1. OBJETIVO GENERAL**

- Elaborar una guía que contenga la información posible para poder desarrollar protectores solares seguros y eficaces.

### **5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Realizar una búsqueda de la normatividad nacional e internacional relacionada con productos de protección solar así como toda la información relacionada con estos productos.
- Describir los principales componentes de un producto cosmético.
- Describir los principios activos que se pueden incluir en los productos cosméticos.
- Presentar los efectos nocivos de los rayos UV actualmente en la salud de la población.
- Presentar y clasificar los tipos de filtros solares.
- Realizar una guía que apoye al desarrollo de nuevos protectores solares seguros y eficaces para los formuladores en la industria cosmética.
- Informar a los consumidores en general como comprar y utilizar correctamente un protector solar.

## **6. MARCO TEÓRICO**

### **6.1. LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS**

#### **6.1.1. DEFINICIÓN Y PROPIEDADES**

Se entiende como cosméticos toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes del cuerpo humano (epidermis, sistema capilar y piloso, labios, uñas, órganos genitales externos o con los dientes y mucosas de la cavidad bucal), con el fin exclusivo o propósito principal de limpiarlas, perfumarlas y protegerlas para mantenerlas en buen estado, modificar su aspecto y corregir los olores corporales. <sup>1-7</sup>

#### **6.1.2. LOS COMPONENTES DE UN COSMÉTICO**

Los componentes de un cosmético, básicamente son tres:

- Principios activos
- Excipientes o vehículos
- Aditivos y correctores

### **6.2. LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Son los ingredientes responsables de realizar la función a la que está destinado el cosmético. Son el núcleo principal de un producto y su actividad es la que va a determinar la función que éste realice. Pueden ser de origen vegetal, mineral o animal, sintético o semisintético.

#### **6.2.1. TIPOS Y ORÍGENES.**

La cosmética del siglo XXI no se conforma con hidratar y proteger la piel. Se habla de cremas regeneradoras, antiedad, bioestimulantes, oxigenantes, que afinan la piel, rellenan las arrugas e incluso de «cremas milagro» capaces de borrar las huellas del paso del tiempo. En un mercado repleto de productos, para un público cada vez más interesado y exigente, se hace necesario que el

farmacéutico conozca las propiedades <sup>1-7</sup> de los nuevos cosméticos y los activos que las sustentan (Tabla 1).

**Tabla 1.- Propiedades de los nuevos cosméticos y los activos que las sustentan.**<sup>7</sup>

<b>Nuevas actividades cosméticas</b>	<b>Principios activos</b>
Anti-contaminación	Antioxidantes (licopeno, polifenoles de té verde y semillas de uva, betacaroteno, vitaminas C y E)
Protectores solares	Filtros solares físicos y químicos
Hidratantes	Colágeno, ácido hialurónico, elastina, complejos de carbohidratos
Compensadores	Peonia, isoflavonas de soya, salvia Bupleurum, ñame, algas marrones
Despigmentantes	Alfa y beta arbutina, malva, gayuba, menta, melisa, niacinamida, vitamina C.
Desestresantes	Aguas termales, aloe vera, avena, lavanda, edelweiss.
Efecto inmediato (flash)	Hidrolizado de proteínas de trigo, soya, leche, extracto de algas, glicoproteínas, lisados bacterianos
Efecto reafirmante (lifting)	Sustancias con acción parecida a la toxina botulínica y algunas neurotoxinas para relajar las células musculares (acetil hexapeptido-3, péptidos palmitoil tripeptido, palmitoil di péptidos) Inhibidores de calcio (Padina pavonica)
Efecto perfeccionador	Elastómeros de silicona, silicones volátiles, hidrolizados de proteínas vegetales, astringentes,
Energizantes	Coenzima Q10, minerales, algas marinas, vitaminas, ginseng.
Iluminadores	Partículas de mica, dióxido de titanio y óxido de hierro, polvos exfoliantes.

Los cosméticos anti-contaminación con efecto anti-toxinas neutralizan las moléculas oxidantes procedentes de la contaminación atmosférica, que se depositan sobre la barrera hidrolipídica y que también alcanzan las capas más profundas de la piel, destruyendo el Ácido Desoxirribonucleico (ADN) celular. Para ello contienen antioxidantes, filtros solares, activos hidratantes y calmantes.<sup>7</sup>

Los denominados «compensadores de la disminución de estímulos hormonales» favorecen la regeneración celular y combaten la atrofia de la epidermis, proporcionando tonicidad e hidratación. Están indicados para mujeres en la menopausia.<sup>7</sup>

Los cosméticos desestresantes o desensibilizantes alivian el prurito, la flacidez, el enrojecimiento y erupciones de las pieles irritadas. Contienen sustancias calmantes, antirradicales libres y que refuerzan el sistema inmunológico.<sup>7</sup>

Por otra parte, los cosméticos con efecto inmediato (flash), o tensores, o de belleza inmediata, alisan la superficie de la piel de forma inmediata, difuminando las pequeñas arrugas y relajando los rasgos. La suave acción tensora se consigue con hidrolizados de proteínas, que se fijan sobre la piel para formar una película suave y elástica que permite el maquillaje. Su efecto, no obstante, desaparece al cabo de cuatro a seis horas. Resultan ideales para borrar las huellas del cansancio en tiempo récord.<sup>7</sup>

No hay que confundirlos con los novedosos productos con efecto reafirmante (lifting), efecto similar a la toxina botulínica o descontractores, que contienen tri, penta y/o hexapéptidos, que a medio plazo alisan las líneas de expresión que se forman por la contracción repetida de los músculos. Estas fórmulas también aceleran el metabolismo celular, refuerzan la elasticidad de la piel y producen un efecto visual de relleno de las arrugas.<sup>7</sup>

El efecto perfeccionador, afinador o alisador se consigue con una formulación multifuncional muy completa, que dejan la piel suave, luminosa, aterciopelada a la vista y el tacto de apariencia uniforme, con los poros cerrados, sin rojeces, descamación o líneas de expresión.<sup>7</sup>

Los llamados energizantes contienen activos como coenzima Q10, minerales y vitaminas antirradicales. Son adecuados en fumadores y a partir de los 35 años, cuando se apaga el tono de la piel y aparecen las primeras arrugas.<sup>7</sup>

### 6.2.1.1. **ACTIVOS ANTI-CONTAMINACIÓN**

En la actualidad, los habitantes de las ciudades están sometidos diariamente a una serie de estímulos que anteriormente no eran significativos. Se trata de agresiones tales como las radiaciones ultravioleta, el humo del tabaco y de los tubos de escape de los vehículos, los rayos X, el aire acondicionado, el polvo, el estrés y determinadas enfermedades.

Existe actualmente un interés significativo en la elaboración de productos cosméticos antirradicales libres y anti-toxinas, ya que todas esas agresiones sobre la piel favorecen la producción de especies reactivas de oxígeno (entre ellas radicales libres) y consecuentemente envejecimiento cutáneo.

Debemos tomar en cuenta que los agentes contaminantes actúan de forma conjunta y sus efectos nocivos provocan en primer lugar enrojecimiento e irritación de las mucosas. Por otro lado, la exposición en exceso a los contaminantes ambientales como monóxido de carbono o los metales pesados y la exposición a las partículas presentes en la atmósfera favorecen el envejecimiento prematuro, la elastosis e incluso la aparición de melanomas.

Para combatir a la contaminación ambiental, la industria cosmética ofrece activos para cosméticos de tratamiento para poder prevenir a medida de lo posible las agresiones que alteran la funcionalidad de la piel.

Las vitaminas son antioxidantes biológicos y previenen el estrés oxidativo en la piel y se enfocan particularmente al fotoenvejecimiento prematuro.

Se pueden utilizar **vitamina C**: (ácido ascórbico) y **vitamina E**: (alfa tocoferol) o compuestos más estables como ascorbil fosfato de sodio (sal estable de la vitamina C) y el tocoferil acetato (derivado estable de la vitamina E).

Si se opta por utilizar las formas puras de las vitaminas, se deben estabilizar utilizando antioxidantes, es decir sustancias que evitan la oxidación de las

vitaminas en la fórmula como son el metabisulfito de sodio ( $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$ ), EDTA (Ácido Etiléndiaminotetraacético) disódico, entre otros.

Por otra parte también existen activos que provienen de los microorganismos mediante procesos de biotecnología. Son algunas moléculas endógenas de los microorganismos que ayudan a inhibir las reacciones de respuesta alérgica naturales de nuestro organismo.

También dentro de estos activos tenemos a las enzimas como la **superóxido dismutasa, catalasa y glutatión reductasa**.

El mundo vegetal no se puede quedar atrás, aquí podemos encontrar poderosos extractos: **Extracto de tomate, Acerola, Uva, Granada, Arándano**, entre muchísimos otros.

También forman parte de estos activos los extractos de origen marino como la **alga parda, alga roja, hinojo de mar, plancton**.<sup>7,8</sup>

### 6.2.1.2. PROTECTORES SOLARES

Las radiaciones solares ejercen sobre los seres humanos dos funciones antagonistas:

- a) Un efecto beneficioso por sus acciones calóricas, antirraquíticas y antidepresivas;
- b) Por el contrario presentan una reacción adversa por su crucial influencia en el envejecimiento de la piel y en el riesgo de la aparición de eritemas, inflamación, manchas, epitelomas, melanomas y hasta cáncer cutáneo.

La cara es la primera en sufrir la acción de los rayos solares ya que esta permanentemente descubierta y expuesta a las agresiones externas entre ellas el envejecimiento prematuro este tipo de daño al que esta expuesta la piel se

llama fotoenvejecimiento o heliodermatitis. Sin embargo, el riesgo a largo plazo de una exposición solar excesiva es la aparición de un cáncer de piel.

Los protectores solares son preparados de origen **químico, físico y biológico** que se aplican de forma tópica y que previenen de los efectos nocivos del sol una vez aplicados sobre la piel. Con ellos se intenta prevenir la inflamación, manchas, epitelomas, melanomas, eritema solar y reducir el riesgo de cáncer cutáneo, prevenir el fotoenvejecimiento y reducir el riesgo de fotodermatitis y/o fotosensibilizaciones. En algunos casos se puede dar alguna reacción de hipersensibilidad cuando se aplican sobre la piel. En el mercado se comercializan diferentes presentaciones: cremas, lociones, geles, barras, aerosoles, bálsamos labiales y algunos otros productos. <sup>7,9</sup>

### **6.2.1.3. PRINCIPIOS ACTIVOS HIDRATANTES**

La hidratación de la piel es una condición primordial para conservar la belleza y la salud de la misma, siendo esta función esencial en los productos cosméticos ya que permite un buen funcionamiento del metabolismo celular preservando así su suavidad y elasticidad.

El término hidratación identifica a un proceso por el que la piel y los anexos cutáneos incrementan los niveles de agua. Para alcanzar este objetivo, se necesita tratar la piel con ingredientes activos capaces de mantener e incrementar estos niveles hídricos.

Los activos cosméticos hidratantes pueden dividirse en distintos grupos en función del beneficio que originan sobre la piel <sup>7,10,11</sup> en:

- a) Emolientes
- b) Oclusivos
- c) Humectantes
- d) Efecto formador de película.

#### 6.2.1.3.1. EMOLIENTES

Actúan recuperando la integridad de la función de barrera de la piel de dos formas:

- a) Por un lado al depositarse este tipo de sustancias sobre la piel evitan la evaporación del agua.
- b) Por otro, su penetración en el estrato corneo permitiría recuperar la deficiencia de lípidos.

Se ha observado que la eficacia de este tipo de sustancias puede verse incrementada por la adición de sustancias humectantes.<sup>7,10,11</sup>

#### 6.2.1.3.2. OCLUSIVOS

**El miristato de isopropilo, la parafina líquida, la vaselina inerte, la cera de abeja y los aceites vegetales** son sustancias que evitan la pérdida de agua en la piel gracias a que cierra sus conductos. Este efecto se produce cuando la sustancia se deposita sobre la zona tratada, de forma que retrasa e incluso evita la pérdida de agua superficial al mismo tiempo, incrementa el contenido de agua del estrato corneo.<sup>7,10,11</sup>

#### 6.2.1.3.3. HUMECTANTES

Las sustancias humectantes colaboran en el mantenimiento de los niveles hídricos de la piel. En general se trata de compuestos orgánicos hidrosolubles que embeben agua. La sustancia más utilizada es la **glicerina o glicerol** pero hay numerosos ejemplos dentro de este grupo como **sorbitol, propilenglicol**, urea, lactato sódico, algunos complejos de carbohidratos, entre otros. Los agentes humectantes aportan flexibilidad al estrato corneo, facilitan su descamación y actúan sobre los corneodesmosomas. También pueden influir sobre los lípidos que ejercen la función de barrera del estrato corneo.<sup>7,10,11</sup>

#### **6.2.1.3.4. EFECTO FILMÓGENO**

Agrupación de diferentes activos cosméticos que se caracterizan por ser macromoléculas que se depositan sobre la superficie del estrato córneo, retienen agua y mejoran sus propiedades de barrera.

El tratamiento cosmético de la hidratación corporal ha presentado grandes cambios, en primer lugar debido a los avances experimentados en el conocimiento de los mecanismos de la hidratación cutánea y en segundo lugar debido al progreso tecnológico han permitido la incorporación de estos principios activos en los productos cosméticos.<sup>7,10,11</sup>

#### **6.2.1.4. PRINCIPIOS ACTIVOS COMPENSADORES**

En el género humano, los cambios involutivos que tienen lugar durante la madurez y senectud se manifiestan de forma más evidente en la piel y sus estructuras principales, más que en el resto del organismo, ya que ésta se ve sometida no sólo al envejecimiento natural de las estructuras corporales, sino también a las permanentes agresiones externas y sobre todo a la exposición solar.

Los cambios asociados a la edad, disminuyen las funciones y las capacidades de los individuos, es una secuencia involutiva que varía de unos individuos a otros, dentro de una misma persona pueden encontrarse variaciones entre unas zonas corporales y otras (es un hecho evidente que no envejecen por igual la piel de la cara o de las manos, zonas descubiertas, que la del abdomen, zona, por lo general, poco expuesta a la intemperie y a los rayos solares). Centrándose en la piel, el origen de estas diferencias debe buscarse en la suma de una serie de factores susceptibles de ser agrupados en tres factores:

- a) Factores genéticos
- b) Factores ambientales
- c) Factores hormonales

#### **6.2.1.4.1. FACTORES GENÉTICOS.**

Son los responsables del llamado «envejecimiento cutáneo intrínseco» que está relacionado con el paso del tiempo, el fototipo y las demás características propias de la piel de cada individuo.

Sus síntomas empiezan a manifestarse irremisiblemente a partir de los 25-30 años.

#### **6.2.1.4.2. FACTORES AMBIENTALES.**

Son los causantes del llamado «envejecimiento cutáneo extrínseco» que está relacionado con las variables del entorno (el clima, la radiación solar, la contaminación atmosférica) o también con hábitos de vida incorrectos (dietas desequilibradas, utilización de productos agresivos para la piel, limpieza e hidratación deficientes, consumo de tabaco o alcohol, falta de sueño).

#### **6.2.1.4.3. FACTORES HORMONALES.**

Afectan en mayor proporción a la población femenina, debido a la existencia en la piel (especialmente la cara) de gran número de receptores androgénicos y estrogénicos causantes de una especial vulnerabilidad a los cambios hormonales en la etapa del climaterio.

La suma de estos factores sobre la piel se traduce en: alteraciones del cabello (canas, alopecia), cambios en las uñas falta de flexibilidad de la piel, disminución de la grasa hipodérmica y aumento de la atrofia muscular.

Al igual que la mujer tiene su climaterio (la menopausia) por el cual no puede tener más descendencia, el hombre va perdiendo potencia sexual, pero sin ciclos tan marcados ni perdidas tan significativas. La actividad sexual del hombre no está marcada por periodos regulares como en el caso de la mujer, pudiendo tener hijos en cualquier momento por la producción de espermatozoides.

La menopausia es un fenómeno biológico normal en la vida de la mujer que consiste en la desaparición permanente del ciclo menstrual y el cese definitivo de su capacidad reproductiva. Durante esta etapa se da una brusca disminución, casi desaparición de las hormonas que habitualmente produce el ovario (estrógenos). Este fenómeno a veces está precedido y particularmente seguido de una serie de trastornos que, con el tiempo, pueden ir desencadenando problemas más serios como:

- Latidos cardiacos fuertes o acelerados.
- Sofocamiento, usualmente peores durante el primer y segundo año.
- Enrojecimiento de la piel
- Problemas para dormir (insomnio)
- Olvido (en algunas mujeres)
- Dolores de cabeza
- Cambios en el estado de ánimo entre ellos: irritabilidad, depresión y ansiedad
- Escapes de orina
- Infecciones vaginales
- Dolores articulares
- Latidos cardiacos irregulares (palpitaciones)

Existen diversos tratamientos dirigidos a mejorar la calidad de vida de la mujer en esta etapa. En estos casos, la fitoterapia desempeña un importante papel dentro de los tratamientos paralelos a las terapias de reemplazo hormonal, se encuentran algunas plantas medicinales que pueden contribuir favorablemente a aliviar los trastornos propios de esta fase de la vida femenina. Las más

significativas son el ñame silvestre, el lúpulo, la salvia y muy especialmente, las isoflavonas de la soya.

#### **6.2.1.4.3.1. ÑAME SILVESTRE (*Dioscorea villosa*)**

El estudio de su composición permitió detectar la presencia de saponinas esteroidales —como la diosgenina— junto con vitaminas y numerosos minerales. En la actualidad, el extracto de ñame se emplea fundamentalmente, en cosméticos destinados a pieles maduras y pieles secas, aunque, por su contenido en esteroides, su aplicación también se puede extender a productos destinados a pieles sensibles o inflamadas.

#### **6.2.1.4.3.2. LÚPULO (*Humulus lupulus*)**

Entre sus principios activos se encuentran resinas, aceites esenciales, principios estrogénicos, taninos y otros compuestos. El lúpulo presenta propiedades estrogénicas, por lo que su uso también es recomendable en los trastornos asociados al climaterio, sobre todo, en el tratamiento del sofocamiento.

#### **6.2.1.4.3.3. SALVIA (*Salvia officinalis*)**

Contienen aceite esencial, triterpenos, diterpenos, flavonoides, ácidos fenólicos, taninos catéquinicos y principios amargos. El uso de esta planta está indicado en la sudoración asociada a la menopausia. También se utiliza para el tratamiento de dermatitis y en lesiones cutáneas como cicatrizante, antiséptico y antiinflamatorio.

#### **6.2.1.4.3.4. ISOFLAVONAS DE SOYA Y TRÉBOL ROJO**

Las isoflavonas son moléculas que aparecen, sobre todo, en especies de la familia de las *Fabaceae*, como son la soja (*Glycine max*) o el trébol rojo (*Trifolium pratense*). Las principales isoflavonas aisladas de estas especies

vegetales son la genisteína, la daidzeína, gliciteína, sus derivados glucosilados y metoxilados.

Las isoflavonas forman parte del grupo de los fitoestrógenos, que son compuestos no esteroideos que presentan actividad estrogénica. Sin embargo, aunque las isoflavonas constituyen una buena opción alternativa a la terapia hormonal sustitutiva y hasta el momento no se han descrito importantes efectos adversos o interacciones de relevancia clínica, es importante tener en cuenta que estos productos han sido poco estudiados, en especial, en ensayos clínicos controlados. <sup>7,12,13</sup>

#### **6.2.1.5. PRINCIPIOS ACTIVOS DESESTRESANTES**

En los últimos años han aumentado los problemas de la piel desde melanomas hasta problemas frecuentes de piel sensible e irritada y alergias todo esto es debido a los baños de sol duchas frecuentes, afeitado y depilación, la piel se encuentra mucho más expuesta a agresiones por lo tanto es primordial proteger la piel.

La piel seca e irritada es una manera de advertirnos de que nuestros elementos protectores de las capas más externas de nuestra piel han sido alterados. Este problema afecta a millones de personas y a menudo causa incomodidad física, estrés psicológico y lo que es peor una muy baja función de barrera protectora en la piel lo que provoca infecciones y reacciones alérgicas.

Más del 50% de las personas padecen de piel seca y/o piel sensible. Lo que se tiene que tener en cuenta para determinar que un activo sea anti-estrés es lo siguiente: que evite el riesgo de nuevas irritaciones, que fortalezca la función de barrera de la piel, que tenga propiedades anti-irritantes y anti-alérgicas y además de todo eso que trate algunas afecciones en la piel de tipo crónicas como infecciones, dermatitis, inflamación, enrojecimiento, ardor, picazón y alergias.<sup>7, 8</sup>

## 6.2.1.6. PRINCIPIOS ACTIVOS DE ACCIÓN INMEDIATA (FLASH)

### 6.2.1.6.1. ACCIÓN ANTIARRUGAS POR EFECTO REAFIRMANTE TENSOR

Es bien conocida la acción tensora de la superficie cutánea que ejercen las proteínas de alto peso molecular. Las más empleadas en cosmética son la **albúmina de suero bovino, la queratina, el chitosán, el colágeno y el ácido hialurónico**, así como sus alternativas vegetales, como **las proteínas de soya, el arroz y la gliadina procedente del trigo**.

La mayoría de ellas se han formulado en preparados de acción inmediata o de efecto «flash», ya que la tensión mecánica que ejercen sobre la piel es suficiente para alisar la superficie y proporcionar un aspecto relajado. El inconveniente de estas macromoléculas es que se deben formular en preparados acuosos para mostrar sus propiedades tensoras. La principal novedad en este campo ha sido la obtención de macromoléculas que aumentan sus propiedades tensoras en un medio que contenga sustancias lipídicas, como pueden ser las emulsiones y cremas cosméticas. Gracias a ello, los preparados antiarrugas también pueden contener un activo que ejerce una acción tensora mecánica y por tanto, mejorar el aspecto de las arrugas de forma inmediata.

Las proteínas han servido de base para la preparación de polímeros que forman una película continua y elástica que alisa la piel como si ejerciera un efecto reafirmante inmediato.

Los preparados antiarrugas también pueden contener un activo que ejerce una acción tensora mecánica y por tanto, mejorar el aspecto de las arrugas de forma inmediata.<sup>14-16</sup>

### 6.2.1.7. PRINCIPIOS ACTIVOS CON EFECTO REAFIRMANTE (LIFTING)

Los cosméticos con un efecto similar a la toxina botulínica han abierto un hueco en el mercado de la cosmética antienvjecimiento para tratar las arrugas que aparecen por la mímica facial, es decir, por la contracción de la musculatura del rostro. En efecto, las múltiples expresiones diarias del rostro: alegría, preocupación, risa, entre otras. Van marcando líneas en la piel joven que, con el paso de los años, se acaban convirtiendo en arrugas perceptibles. Las zonas más afectadas por las arrugas de expresión son aquellas donde la piel es más fina: contorno de ojos, el área nasogeniana y la frente. El punto de partida de esta cosmética lo ha marcado el mecanismo de acción de la toxina botulínica, empleada con gran éxito en medicina estética mediante inyección subcutánea para el tratamiento de este tipo de arrugas. El primer activo cosmético destinado a atenuar las arrugas de expresión, es la **Argirelina** (acetil hexapeptido-3) ya que presenta un mecanismo de actuación similar a la toxina botulínica, ya comentado en la primera parte de este trabajo. El éxito de esta molécula por una parte, unido a la demanda de nuevas soluciones para frenar los signos del envejecimiento y al interés de las empresas cosméticas por ampliar la oferta de tratamientos antienvjecimiento, ha propiciado la búsqueda y el lanzamiento comercial de nuevas moléculas que también reivindican una acción eficaz frente a las líneas de expresión.<sup>14- 16</sup>

#### 6.2.1.7.1. ÚLTIMOS ACTIVOS

En los últimos meses se han presentado diversos activos que ya se están incorporando en las nuevas formulaciones antiarrugas del mercado. Estos principios activos implican diferentes mecanismos de acción desde los que tienen acción similar a la **toxina botulínica, las células madre, resveratrol, hasta los inhibidores de enzimas destructoras de proteínas estructurales de la piel hasta los estimulantes de producción de elementos estructurales de la piel.**

Los cosméticos para las líneas de expresión con efecto tipo toxina botulínica (Botox like) han sido una de las novedades del mercado dermocosmético con mejor aceptación por parte de los consumidores. Si en un principio se inspiraron en el mecanismo de acción de la toxina botulínica, en la actualidad se comercializan con otros mecanismos de acción y que, en ocasiones, completan su acción antiarrugas con otros activos igualmente interesantes.<sup>14-16</sup>

#### **6.2.1.7.2. ACCIONES COMPLEMENTARIAS**

Con el paso del tiempo, las líneas de expresión se acaban transformando en arrugas visibles. En esta evolución, la piel presenta diversos cambios que afectan a toda su estructura

- En la epidermis, disminuye la velocidad de recambio celular, que conlleva un adelgazamiento del estrato córneo. La piel, bastante más fina, se pliega con facilidad
- En la dermis, los fibroblastos sintetizan colágeno en menor cantidad y con peor calidad. Las fibras de colágeno y elastina, que proporcionan sostén y elasticidad, se vuelven más compactas, rígidas y desordenadas, afectando al agua retenida.
- En la unión dermoepidérmica, los queratinocitos pierden su adhesión a la membrana basal, y este cambio comporta pérdida de firmeza, peor irrigación celular, etc.

Para hacer frente a estos cambios y mejorar la eficacia antiarrugas de forma global, dentro de esta gama de activos reafirmantes encontramos muchas innovaciones con interesantes propiedades cosméticas:

#### **6.2.1.7.3. PÉPTIDOS QUE ESTIMULAN LOS FIBROBLASTOS**

La estimulación de los fibroblastos dérmicos produce un incremento en la síntesis de colágeno, elastina y otros componentes de sostén<sup>14-16</sup>.

#### 6.2.1.8. PRINCIPIOS ACTIVOS EFECTO PERFECCIONADOR

Las siliconas y sus derivados organomodificados son un grupo relativamente nuevo de productos que han tenido un rápido desarrollo en cosmética, han tenido gran aceptación en el mercado como aditivos debido a las propiedades particulares que confieren a los productos terminados, así como a la innovación tecnológica que representan.

**Las siliconas fluidas** utilizadas como emolientes o como compuestos con acción hidro repelente a la fase acuosa de emulsiones cosméticas forman una película suave, no grasa ni pegajosa y presentan excelentes propiedades de repulsión al agua.

**Las siliconas volátiles o ciclosiliconas** se utilizan como soportes o disolventes en los productos para el cuidado de la piel y del cabello. Facilitan el peinado y confieren brillo al cabello. En los productos para el cuidado de la piel, protección solar y cosmética decorativa consiguen que la piel quede tersa, garantizan una distribución uniforme de los pigmentos y otros principios activos, y favorecen su aplicación. Le dan a la piel una tersura y suavidad además de corregir algunas imperfecciones en la piel como arrugas finas, disimular poros abiertos<sup>7,17</sup>

#### 6.2.1.9. PRINCIPIOS ACTIVOS ENERGETIZANTES

La cosmética energizante se ha convertido en una alternativa real, natural y saludable para mejorar no sólo la piel sino, al mismo tiempo, los estados de ánimo. **Té verde, vitamina C, chocolate, frutos rojos, vainilla.** Los productos naturales abundan en la cosmética energizante, Por ejemplo, el café, bien molido, sirve como exfoliante, eleva la temperatura de la piel, ayuda a tener una buena circulación y te energiza.

Con el tiempo nuestra piel sufre estrés y pierde sus niveles de energía iniciales a la vez que experimenta un descenso en sus procesos energéticos esenciales. Durante este proceso, las mitocondrias de las células de la piel

son atacadas por factores externos que les ocasionan estrés y su funcionalidad empieza a degradarse. La consecuencia es el envejecimiento prematuro: insuficiente riego sanguíneo de la piel, disminuyen las propiedades revitalizantes de las células y se reduce la multiplicación celular. A su vez, todo lo anterior conduce a la formación de arrugas, la piel pierde el tono y se vuelve quebradiza, pierde su luminosidad y el cutis se deteriora más y más. Se han creado generadores de energía con diferentes mecanismos de acción, la mayor parte de los productos disponibles son obtenidos por biotecnología de diferentes tipos de cepas tanto de micro algas como de bacterias, la más utilizada es ***Saccharomyces cerevisiae***.

Una parte de estos activos estimulan las mitocondrias, los centros energéticos de las células de la piel. Aumentan los niveles de ATP (Adenosintrifosfato) para dotar a la piel de nueva energía y compensar su deficiencia en el balance energético de la piel con estrés. Esto conduce a un incremento significativo de la multiplicación celular y a la mejora de la totalidad del cutis. La piel recobra su aspecto saludable natural.

Dentro de esta gama de activos están los que estimulan al sistema inmunológico y al sistema respiratorio celular.

Otro de los principios activos que forman parte de esta gama es la **Coenzima Q-10** un catalizador esencial en la producción de la energía que las células del cuerpo necesitan para subsistir.

Todo parte del hecho que las coenzimas son moléculas indispensables para que se lleven a cabo muchas de las reacciones químicas del cuerpo, la coenzima Q10 ayuda a "fabricar energía". Por otro lado también protege a las células contra los radicales libres gracias al alto poder antioxidante que posee; la relación que tiene con la vitamina E que constituye otro potente antioxidante para nuestro organismo. De esto se deriva que la coenzima Q-10 retarde el proceso del envejecimiento.

Otra parte son **los que estimulan las endorfinas**, conocidas también como las "hormonas de la felicidad", neurotransmisores cerebrales que producen

sensación de bienestar. Y es sólo uno de los beneficios, de acuerdo con los especialistas, al aumentar las endorfinas, que elevan el umbral de percepción de fatiga, también se estimula el gasto de grasas periféricas, lo que ayuda a bajar de peso.

También dentro de los productos energizantes están los que contienen **oligoelementos, tales como calcio, sodio y potasio**, que participan en múltiples reacciones bioquímicas a nivel de la piel. Como los oligoelementos disminuyen con la edad, aun cuando se aportan desde el exterior, estimulan el comportamiento de los tejidos y producen mejoras a nivel de la piel, de su hidratación y humectación.<sup>7</sup>

#### **6.2.1.10. PRINCIPIOS ACTIVOS ILUMINADORES**

Dentro de esta gama de principios activos encontramos a las micas, **dióxido de titanio, óxido de zinc**, la función de estos polvos es darle a la piel una apariencia mucho más clara e iluminada de inmediato al ser utilizados dentro de cremas, polvos, tónicos, lociones, maquillaje o dentro de otros productos cosméticos para darle a la piel una textura y apariencia mucho más clara y radiante sin necesidad de aplicar algún activo aclarante de tez.

La exfoliación es simplemente una limpieza profunda que se realiza con suavidad y que proporciona múltiples beneficios. Por una parte convierte la limpieza corporal en un auténtico tratamiento cosmético; por otra, realiza esta limpieza corporal en profundidad; al aplicar los productos exfoliantes mediante un ligero masaje se previene el envejecimiento cutáneo activando la circulación; desintoxica naturalmente la epidermis estimulando los diferentes procesos de eliminación de las células muertas y otras impurezas. Al eliminar la capa de células muertas e impurezas depositadas sobre la piel también permite una mejor oxigenación de las células y proporciona inmediatamente una piel suave y transparente luciendo un tono de piel más uniforme mas claro y radiante, los exfoliantes también tienen la particularidad de que dejan penetrar mejor a los activos sobre todo a los aclaradores de tez.<sup>7</sup>

### **6.3. LOS EXCIPIENTES O VEHÍCULOS**

Es la sustancia o mezcla de sustancias que actúan como disolvente o soporte del resto de sustancias del cosmético. Es decir, todos los componentes del cosmético se encontrarán disueltas o suspendidas, en mayor medida en el excipiente o alguno de los excipientes.

Suele ser la sustancia mayoritaria del cosmético. Debemos tener en cuenta que los principios activos, por ejemplo pueden estar presentes en cantidades pequeñas. Sin embargo, dado que todos los productos deben estar incluidos en el vehículo, este debe constituir la mayor parte del mismo. Por lo tanto, deben de ser capaces de disolver o incorporar (en emulsión o suspensión) a multitud de sustancias, además debe ser totalmente compatible con la piel y el cabello.

Ocurre en ocasiones que actúa, además como principio activo o en ocasiones como aditivo. Por ejemplo, el alcohol etílico puede ser a la vez el de la sustancia activa y actuar como antibacteriano, evitando que proliferen los microorganismos. Y la acetona en un quitaesmalte es, a la vez, el disolvente y el principio activo.

También es el responsable de la forma cosmética. que es la manera de presentar el producto terminado, es decir, cómo se encuentra el cosmético, si es líquido o sólido, si es un aerosol o una espuma. Un líquido dará una forma cosmética líquida, un sólido con gas en el interior dará una espuma, un líquido con un agente que aumente la viscosidad dará lugar a un gel.

Debe adaptarse al activo y a la forma adecuada de aplicación. Es decir, el principio activo debe poder incluirse de forma óptima para cumplir su función, bien sea disuelto, suspendido o emulsionado. En cualquier caso, debe permitir llevar a cabo la acción para la que ha sido incorporado al cosmético y debe protegerlo. Además de aportar la forma cosmética adecuada para que el cosmético se pueda aplicar correctamente. Por ejemplo, los polvos de maquillaje deben ser sólidos para poder ser

aplicados adecuadamente, pero un acondicionador para el cabello deberá ser, normalmente, líquido.

El más común y habitual es el agua. Se debe a que es un disolvente universal, en ella se pueden disolver una cantidad enorme de sustancias diferentes. Además, es el compuesto más importante de los seres vivos, es inocuo, barato y fácil de manejar. Es totalmente compatible con la piel y el pelo, no provoca reacciones adversas.

También son importantes las grasas y aceites, son muy usados en cosmetología por sus propiedades sobre la piel, actuando como suavizantes y emolientes. Al fin y al cabo, la piel se encuentra recubierta de un manto graso y muchas sustancias activas importantes son solubles principalmente en grasas, como ocurre con los suavizantes, los emolientes y los acondicionadores.

Debemos pensar que las grasas y aceites no se mezclan con facilidad con el agua. En los cosméticos, normalmente, se encontrarán estabilizados formando emulsiones, que son mezclas estables de agua y grasas. Para estabilizar la emulsión se suelen usar unos productos químicos llamados tensoactivos (formarán parte de multitud de productos cosméticos).

#### **6.4. ADITIVOS Y CORRECTORES**

Son sustancias que se añaden para mejorar las propiedades del producto, facilitar su uso, protegerlo frente a agentes biológicos o químicos, defenderlo del paso del tiempo o hacerlo más atractivo a la vista u olfato o más agradable de usar.

En muchas ocasiones los conservadores y algunos otros aditivos y correctores.

Existen varios tipos de aditivos y correctores dependiendo de la función por la que son incorporados:

- Espesantes
- Suavizantes
- Espumantes y estabilizadores de espuma
- Disolventes
- Controladores de pH
- Secuestrantes de iones metálicos
- Conservadores
- Antioxidantes
- Colorantes
- Perfumes

## 6.5. LOS RAYOS ULTRAVIOLETA

Nadie pone en duda que el sol es imprescindible para que haya vida en la tierra, al mismo tiempo que está comprobado que un exceso de sol sin protección puede tener efectos muy nocivos para la salud.

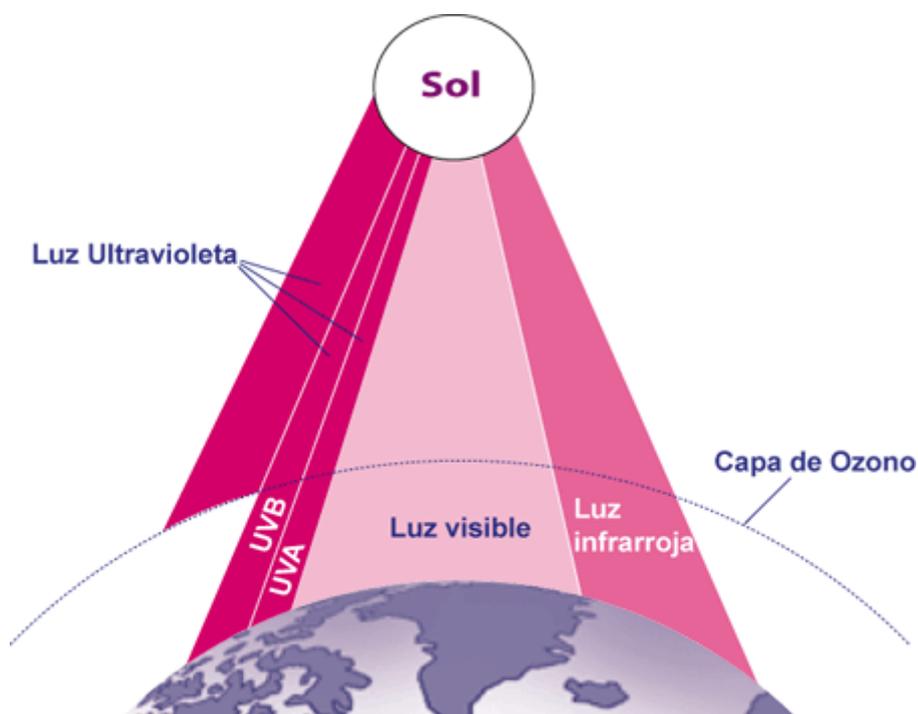
Cantidades significativas de radiaciones alcanzan la superficie de la tierra bajo la forma de rayos ultravioletas visibles e infrarrojos estas categorías pueden separarse en grandes categorías según su longitud de onda, de la más pequeña hasta la más grande.

Se distinguen los rayos ultravioleta C (UVC) cuya longitud de onda comprende entre los 200 y los 290 nanómetros, los rayos ultravioleta B (UVB) de 290 a 320 nanómetros, los rayos ultravioleta A (UVA) de 320 a 400 nanómetros, la radiación visible y los infrarrojos. Las radiaciones solares terrestres están constituidas en un 5% por radiaciones ultravioletas y en un 95% en radiaciones visibles e infrarrojas. Las radiaciones UVA representan un 98% de las radiaciones ultravioleta. Las radiaciones UVB poseen mayor energía pero penetran poco en la piel. A corto plazo los UVB son responsables del enrojecimiento de la piel y a largo plazo de cánceres de piel.

Los UVA son de menor energía que los UVB pero penetran más profundamente en la piel sus efectos son acumulativos (los estragos siempre se observan a largo plazo) son responsables del envejecimiento cutáneo modificando localmente las fibras elásticas. Además, provocan las alteraciones de la epidermis que participan en la génesis de cáncer de piel. Los rayos UVC son los más peligrosos de todos pero afortunadamente estos rayos son filtrados o bloqueados por la capa de ozono y no llegan a la tierra.<sup>18,19,20</sup> (ver e Imagen 1)

**Tabla 2.- Algunas características de las diferentes radiaciones<sup>18</sup>**

Tipo de radiación	Espectro	Características
Rayos UVC	200-290 nm	Son absorbidos por la capa de ozono
Rayos UVB (0,1 % de la energía electromagnética total que alcanza la Tierra)	290-320 nm	Poseen una intensa actividad fisio-patológica sobre la piel.  No penetran profundamente las capas cutáneas. Son en gran parte absorbidos justo encima de la dermis.
Rayos UVA (4,9% de la energía electromagnética total que alcanza la Tierra)	320-400 nm	Poseen una energía mucho menor que los UVB. Sus efectos biológicos son acumulativos (efectos a largo plazo).  Penetran profundamente en la dermis.  Intervienen en los fenómenos del fotoenvejecimiento y en la formación de ciertos cánceres de piel.
Luz visible (39% de la energía electromagnética total que alcanza la Tierra)	400-700 nm	La parte visible del espectro solar puede ser nociva a nivel celular.  Juega un papel importante en el fotoenvejecimiento cutáneo.
Infrarrojos (39% de la energía electromagnética total que alcanza la Tierra)	700-3000 nm	La acción prolongada del calor puede provocar serios efectos secundarios en la piel.



**Imagen 1.- Tipos de radiaciones del espectro solar<sup>48</sup>**

El enrojecimiento de la piel provocado por los UVB es una buena señal de alarma ya que normalmente provoca que se finalice con la exposición solar. El proceso es diferente con los UVA en realidad estos están presentes en mayor cantidad y su intensidad no depende de la hora del día. Ciertamente no existe ningún signo cutáneo que permita señalar qué dosis de UVA es excesiva. Para combatir las agresiones producidas por las radiaciones, la piel posee mecanismos de defensa y adaptación, como el espesamiento de la capa cornea, la activación de las moléculas de ADN, la producción de melanina y secreción de citocinas.

Para evitar los daños provocados por las radiaciones ultravioleta (UVA-UVB), se utilizan productos cosméticos que contienen filtros solares. Actualmente se están comercializando formulaciones que utilizan una combinación sinérgica innovadora de filtros físicos, químicos, biológicos y órgano minerales. Esto teóricamente garantizaría una protección eficaz frente a todo tipo de radiaciones.

Los fotoprotectores que pertenecen a la categoría de fotoprotección baja se recomiendan para la protección de pieles normales, que se queman raras veces y se pigmentan con facilidad. En cambio, los protectores con protección muy alta están especialmente indicados para pieles muy sensibles al sol, es decir, las que siempre se queman y nunca se pigmentan.

La Comisión de la Unión Europea ha tomado muchas medidas para mejorar el etiquetado de los productos solares, a fin de que al consumidor le resulten más comprensibles las indicaciones del etiquetado y sepa utilizar correctamente el protector solar.<sup>18</sup>

#### **6.5.1. LOS UVA Y UVB ESTAN IMPLICADOS EN EL CANCER DE PIEL.**

Los rayos ultravioleta pueden dañar el ADN ya sea por acción directa sobre los constituyentes, o indirectamente por el efecto de moléculas intermedias, irradiadas previamente por los rayos ultravioleta. En ambos casos, el ADN

puede experimentar lesiones o mutaciones. Las mutaciones del ADN no son un fenómeno excepcional. Existen sistemas de defensa que permiten detectarlos y corregirlos. Si estas lesiones son irreparables, provocan la muerte de la célula. Esta muerte celular es una forma de organismo para protegerse, impidiendo que continúen dividiéndose las células dañadas. Cuando aparece una mutación y los mecanismos de protección se sobrepasan, hay entonces un riesgo potencial de desarrollo de cáncer.

El 65% de los cánceres de piel pueden atribuirse a los rayos UVB. Parece ser que las radiaciones UVB provocan lesiones directas sobre el ADN. Esta acción directa puede explicarse por la absorción preferencial de los rayos UVB por parte del ADN.

Los rayos UVB (poseen una energía 30 a 50 veces superior a los UVA) causando un déficit en las funciones inmunitarias de la piel, además de anomalías de los constituyentes del ADN, si bien las células anormales deberían ser destruidas, son entonces alteradas y pueden dividirse.

El ADN esta constituido por unidades elementales, llamadas genes capaces de sufrir mutaciones. Un tumor se desarrolla como consecuencia de las lesiones que presentan ciertos genes. Varios estudios muestran la importancia del gen p53 en los canceres de piel inducidos por radiaciones UVB. Este gen esta sobre el cromosoma 17.

Las mutaciones del gen p53 no son especificas de los canceres de piel, ya que se encuentran en el 50% de los tumores sea cual sea su origen. No obstante, el oncogén p53 aparece con frecuencia mutado en los canceres de piel.

El gen p53 permite la síntesis de la proteína p53. Esta actúa como un guardián que mantiene estable el genoma. En el momento que se pone en juego, esta proteína detiene el crecimiento de las células dañadas. A este hecho le sigue la reparación del ADN lesionado o la muerte celular si el ADN es irreparable. En el momento en que las radiaciones UV provocan lesiones sobre el gen p53, se puede producir la síntesis anormal de la proteína p53 por lo tanto esta

proteína no puede continuar su trabajo como guardián en el genoma. La imposibilidad de frenar la división de las células dañadas, favorece la producción de células perjudicadas y finalmente la producción de un cáncer. Protegerse contra las radiaciones UVB limita las mutaciones en el gen p53 y previene la aparición de cánceres cutáneos.

El efecto de los rayos UVA es menos importante que el de las radiaciones UVB; sin embargo son igualmente considerados como un factor de riesgo del melanoma.<sup>18</sup>

## **6.6. LOS EFECTOS BENÉFICOS DE LA EXPOSICIÓN SOLAR**

El Sol es una gran fuente de energía que hace posible la vida en nuestro planeta, pero la acción de la radiación solar en el ser humano posee unos efectos que también influyen de forma importante en su salud.

La acción de la radiación solar en el ser humano posee unos efectos que condicionan su salud. De sobra son conocidos los efectos de la radiación solar en la síntesis de vitamina D, una vitamina de acción antirraquítica e indispensable para el desarrollo y buen estado de los huesos. Además, la luz del sol ejerce un reconocido efecto antidepresivo al influir de forma notable en el estado de ánimo. Pero la radiación solar también tiene unos probados efectos terapéuticos en numerosas dolencias que afectan a la piel. El sol, tomado con moderación, en general mejora los cuadros acnéicos; sin embargo, abusar de la exposición al sol entraña graves daños que dependerán de la duración de la exposición.

## **6.7. LOS EFECTOS PELIGROSOS DE LA EXPOSICIÓN SOLAR A CORTO PLAZO**

La absorción de los rayos ultravioleta por la piel causa efectos benéficos, pero también efectos adversos que se producen a corto o largo plazo. Estas acciones nocivas están causadas tanto por las radiaciones<sup>18</sup> ultravioleta A y B.

### **6.7.1. QUEMADURA SOLAR**

También denominada eritema solar, es una quemadura cutánea debida a la radiación UVB y UVA. Esta causa la inflamación y muerte de las células. Las características varían en función de la intensidad y la duración de la exposición; pero también de la sensibilidad individual. Su grado oscila entre un ligero enrojecimiento, apareciendo entre 6 y 24 horas después de la exposición hasta el desprendimiento de la epidermis y posteriormente una descamación intensa con pigmentación residual.<sup>18</sup>

### **6.7.2. FOTOINMUNOSUPRESIÓN**

Es una consecuencia de los efectos de los rayos UVB sobre las defensas inmunitarias del organismo. Actúan disminuyéndolas, a largo plazo, la disminución de las defensas inmunitarias, favorecerá la proliferación de células anormales y posiblemente el desarrollo de cáncer de piel.<sup>18</sup>

### **6.7.3. REACCIONES DE FOTOSENSIBILIDAD**

Son fotodermatosis provocadas por la interacción de los rayos solares y algún medicamento fotosensibilizante las lesiones son localizadas, al menos inicialmente, en zonas descubiertas como: rostro, escote, entre otras.<sup>18</sup>

### **6.7.4. ALERGIAS SOLARES**

Son provocadas por exposiciones solares intensas y severas, las cuales se producen frecuentemente. Se caracterizan por picores o por una erupción en el cuerpo, o por lesiones más intensas alcanzando la cara. Las lesiones disminuyen poco a poco con la repetición de las exposiciones, pero pueden persistir durante varios meses.<sup>18</sup>

### **6.7.5. INSOLACIÓN**

Se deben a los rayos infrarrojos y no es necesaria una exposición directa al sol. Están provocadas por un efecto de sobrecalentamiento mal controlado, nocivo a nivel sistema nervioso central. Estas reacciones se observan sobre todo los primeros días después de una fuerte ola de calor. Aparece una fiebre superior a 40°C, calambres musculares, dolores de cabeza, mareos y fatiga. Puede llegar a producirse un coma y es posible una muerte rápida si no se aplica un tratamiento adecuado.<sup>18</sup>

### **6.8. LOS EFECTOS NOCIVOS A LARGO PLAZO DEL SOL**

Una de las consecuencias de la sobreexposición al sol es el fotoenvejecimiento. Este término designa las modificaciones en la apariencia y funcionalidad de la piel. Se diferencia el envejecimiento fisiológico normal que responde a los mecanismos normales del ser humano.<sup>18</sup>

## **6.9. ENVEJECIMIENTO FISIOLÓGICO E INDUCIDO DOS ENTIDADES TOTALMENTE DISTINTAS**

### **6.9.1. ENVEJECIMIENTO FISIOLÓGICO UN FENOMENO INEVITABLE**

El envejecimiento fisiológico es un proceso intrínseco extremadamente complejo e inevitable. En el intervienen fenómenos genéticamente programados.

La piel se vuelve más delgada, disminuye la elasticidad, se reduce la rapidez en la cicatrización, disminuye la síntesis de colágeno. La piel adquiere un aspecto más seco, aumentan las arrugas y disminuye la cantidad de cabello.  
<sup>18,19,21,24,26,29,30</sup> (Ver Imagen 2).



**Imagen 2.- Envejecimiento fisiológico<sup>49</sup>**

### 6.9.2. EL ENVEJECIMIENTO INDUCIDO POR LOS RAYOS UVA, UNA CONSECUENCIA A LARGO PLAZO.

También llamado fotoenvejecimiento agrava los cambios del envejecimiento normal, en las zonas de piel expuestas. Son necesarios varios años de exposición solar para que aparezca, y es una de las consecuencias de la exposición excesiva a los rayos UVA. La cara es la que más sufre, esta se llena de arrugas. Al nivel del cuello en las partes laterales puede aparecer un enrojecimiento, al nivel de la nuca la piel se vuelve espesa con arrugas profundas entrecruzadas.<sup>18,19,21,24,26,29,30</sup> Como se observa en las siguientes imágenes:

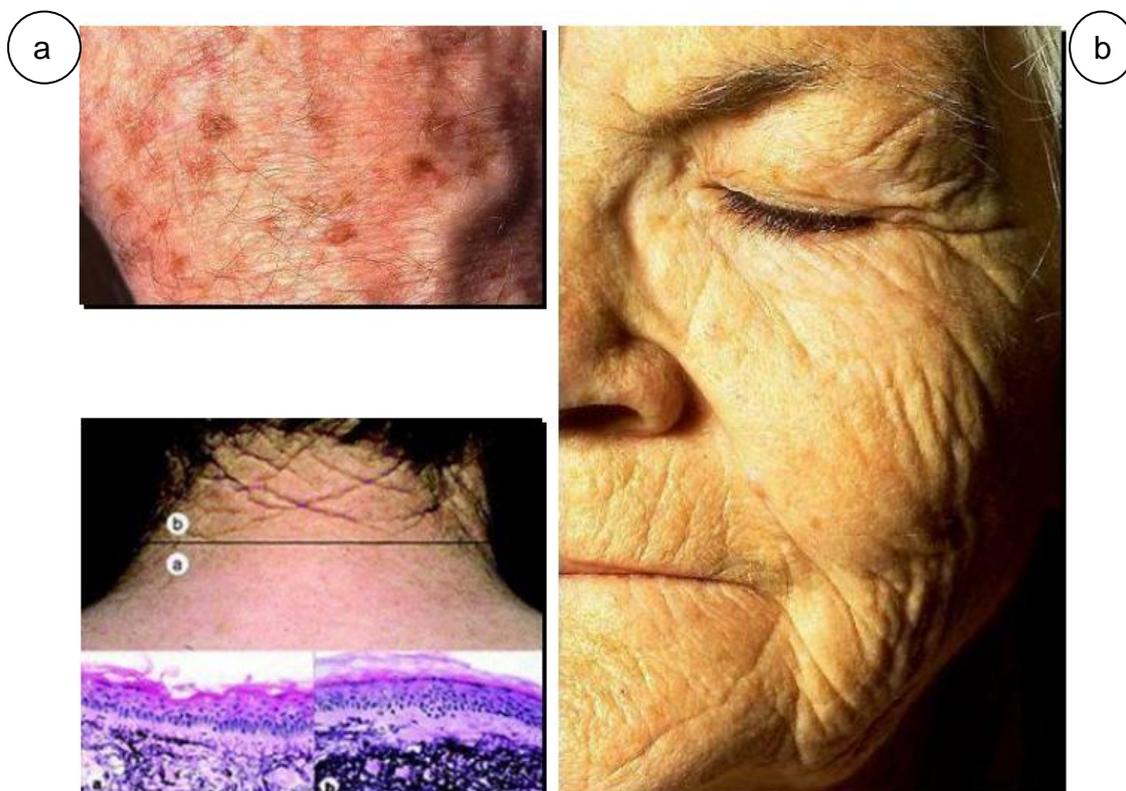


Imagen 3.- Envejecimiento inducido por radiación UV<sup>50</sup>

- a) **Lentigos solares o manchas seniles:** manchas híper pigmentadas en color marrón son el resultado a la exposición a la radiación UV.
- b) **Elastosis solar:** envejecimiento cutáneo precoz inducido por la exposición a la radiación UV crónica existe la ruptura de las fibras de colágeno lo que resulta en la formación de arrugas profundas.

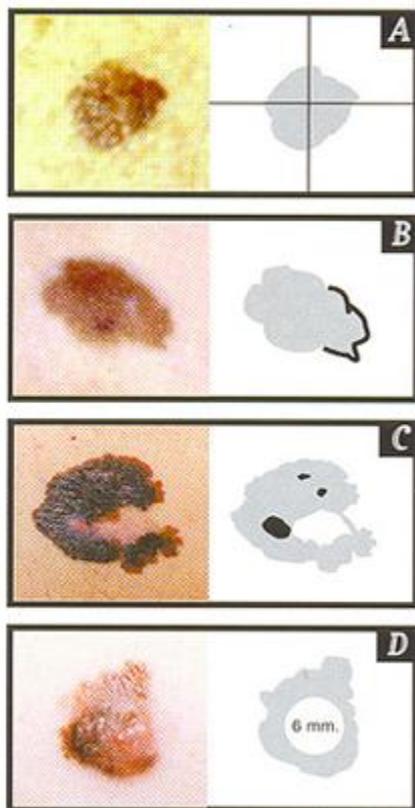
## 6.10. EL CÁNCER DE PIEL ES UNA DE LAS CONSECUENCIAS DE UNA EXPOSICION SOLAR EXCESIVA

Los efectos dañinos del sol a largo plazo es principalmente el cáncer de piel. Este va desde queratosis solares que son lesiones precancerosas. Estas lesiones de color marrón grisáceo y superficie rugosa, radican en las partes descubiertas de la cara y el reverso de las manos, estas lesiones pueden evolucionar hasta un cáncer. Deben ser tratadas por lo tanto, antes de su posible transformación maligna (como podemos observar en la Imagen 4).

Por otro lado a largo plazo el sol también puede desarrollar cáncer, se distinguen dos tipos:

Los melanomas y los epitelomas.<sup>20,25,35</sup>

**Observar:**



**El A, B, C, D del cáncer de piel:**

- A) Lunar o mancha en la piel asimétrica sin contorno o con forma de huevo estrellado una mitad de lunar difiere de la otra.**
- B) Bordes del lunar o mancha no definidos.**
- C) Color desigual y cambios en la coloración**
- D) Diámetro mayor a 6 mm y en continuo crecimiento.**

**Imagen 4.- el A, B, C, D de los lunares<sup>51</sup>**

## 6.11. ¿POR QUÉ NECESITAMOS PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN UV?

Principalmente por qué la radiación que recibimos día con día difiere en todos los lugares existentes en el mundo, además nosotros los seres humanos no podemos influir en las condiciones medioambientales y climáticas que nos rodean, todos y cada uno de nosotros tenemos diferentes tipos de actividades y comportamientos los cuales son determinantes para utilizar productos para cuidar nuestra piel del sol.

La conciencia en torno de utilizar protectores solares esta creciendo de una manera exponencial y va en aumento pero la finalidad de usarlo aún no se entiende totalmente.

Las necesidades de protección contra la radiación UVA difieren en Europa, Estados Unidos y en Latinoamérica.

Así como la radiación es diferente en todas partes del mundo también necesitamos adecuarnos diferentes tipos de formulación dependiendo de donde nos encontramos (Ver Imagen 5).



**Imagen 5.- la protección contra la radiación solar es necesaria<sup>52</sup>**

## **6.12. LA INTENSIDAD DE LA RADIACIÓN UV DEPENDE DE:**

### **6.12.1. LA ALTURA DEL SOL**

Cuanto más alto este el sol en el cielo, más intensa es la radiación UV. Así, la intensidad de la radiación UV varía según la hora del día y la época del año. Fuera de las zonas tropicales, las mayores intensidades de la radiación UV se producen cuando el sol alcanza su máxima altura, alrededor del medio día solar durante los meses de verano.

### **6.12.2. LA LATITUD**

Cuanto más cerca del ecuador, más intensa es la radiación UV.

### **6.12.3. LA NUBOSIDAD**

La intensidad de la radiación UV es máxima cuando no hay nubes, pero puede ser alta incluso con nubes.

### **6.12.4. LA ALTITUD**

A mayor altitud la atmósfera es más delgada y absorbe una menor proporción de radiación UV. Con cada 1000 metros de incremento de la altitud, la intensidad de la radiación UV aumenta de un 10 a 12 %.

### **6.12.5. EL OZONO**

El ozono absorbe parte de la radiación UV que podría alcanzar la superficie terrestre. La concentración de ozono varía a lo largo del año e incluso del día.

### **6.12.6. LA REFLEXIÓN POR EL SUELO**

Diferentes tipos de superficies reflejan o dispersan la radiación UV en diversa medida; por ejemplo, la nieve reciente puede reflejar hasta un 80% de la

radiación UV; la arena seca de la playa alrededor de un 15%, y la espuma del agua del mar un 25%.

### **6.13. EL ÍNDICE UV SOLAR MUNDIAL UN INSTRUMENTO EDUCATIVO**

El índice UV solar mundial (IUV) es una medida de la intensidad de la radiación UV solar en la superficie terrestre. El índice se expresa como un valor superior a cero, y cuanto más alto, mayor es la probabilidad de lesiones cutáneas y oculares y menos tardan en producirse esas lesiones.

El IUV es un medio importante para aumentar la concientización de la población sobre los riesgos de la exposición excesiva a la radiación UV y para advertir a las personas de la necesidad de adoptar medidas de protección. Si se impulsa a las personas a que reduzcan su exposición al sol, pueden reducirse los efectos perjudiciales para la salud y pueden disminuirse de manera significativa los costos de atención de salud. Las recomendaciones de las campañas educativas deben subrayar que el riesgo de efectos adversos para la salud debidos a la exposición a la radiación UV son acumulativos y que la prevención de la exposición a la radiación en la vida diaria puede ser tan importante como la que se produce durante las vacaciones en climas soleados.

Dependiendo de la ubicación geográfica y de si aplica o no el horario de verano, el medio día solar puede tener lugar entre las 12 del día y las 2 de la tarde.

## 6.14. COMUNICACIÓN DE LOS VALORES DEL IUV

El IUV es una medida de la intensidad de la radiación UV sobre la superficie terrestre que tiene relación con los efectos sobre la piel humana.

- La información sobre el IUV debe proporcionar al menos el valor máximo diario.
- El IUV debe presentarse como un valor único redondeado al número entero más próximo.
- Sin embargo, cuando la nubosidad es variable el IUV debe notificarse mediante un intervalo de valores tomando en cuenta los efectos de las nubes.
- Los valores IUV se dividen en categorías de exposición además el tiempo máximo de exposición en minutos ver tablas 3 y 4 e imagen 6.

**Tabla 3.- Interpretación del IUV en México por SIMAT<sup>53</sup>**

INTERPRETACIÓN DEL IUV	
Categoría de exposición	Intervalo de valores
Baja	$\leq 2$
Moderada	3 a 5
Alta	6 a 7
Muy alta	8 a 10
Extremadamente alta	$\geq 11$
Mantenimiento o falla del equipo	-99

Tabla 4.- Relación del IUV con el tipo de piel y la exposición máxima recomendada en México.<sup>53</sup>



Si la radiación ultravioleta es... y el IUUV es...		según el tono de piel, el tiempo máximo de exposición en minutos, sin protección es:					
		muy clara	clara	morena clara	morena oscura	oscura	muy oscura
Baja	1	112	140	175	219	274	342
	2	56	70	88	109	137	171
Moderada	3	37	47	58	73	91	144
	4	28	35	44	55	68	86
	5	22	28	35	44	55	68
Alta	6	19	23	29	37	47	57
	7	16	20	25	31	39	49
Muy alta	8	14	18	22	27	34	42
	9	12	16	19	24	30	38
	10	11	14	18	22	27	34
Extremadamente alta	11	10	13	16	20	25	31
	12	9	12	15	18	23	29
	13	9	11	14	17	21	26
	14	8	10	13	16	20	24
	15	8	9	12	15	18	23



Imagen 6.- Relación del IUUV recomendada a nivel mundial.<sup>54</sup>

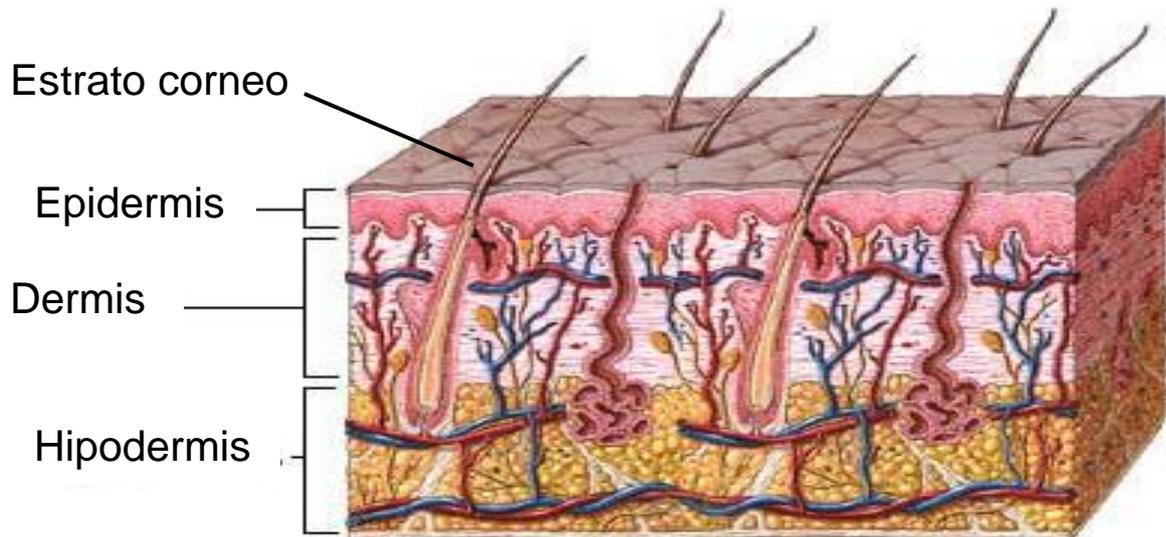
## 6.15. LA PIEL

La piel es el mayor órgano del cuerpo humano o animal. Ocupa aproximadamente 2 m<sup>2</sup> y su espesor varía entre los 0.5 mm (en los párpados) a los 4 mm (en el talón). Su peso aproximado es de 5 Kg, en humanos.

Actúa como barrera protectora que aísla al organismo del medio que lo rodea, protegiéndolo y contribuyendo a mantener íntegras sus estructuras, al tiempo que funciona como medio de comunicación para el entorno (ver imagen 7).

La biología estudia tres principales capas de la piel que de superficie a profundidad son:

- a) La epidermis
- b) La dermis
- c) La hipodermis



**Imagen 7.- esquema de un corte de piel transversal<sup>55</sup>**

Los protectores solares únicamente actúan y permanecen en el estrato corneo que es la parte más superficial de la piel.

## 6.16. CLASIFICACIÓN DE LOS FOTOTIPOS

Blancos, asiáticos y negros tienen la misma cantidad de melanocitos pero la melanina producida es distinta. Las personas de piel oscura tienen una melanina de excelente calidad, mucho menos eficaz es la de los blancos, teniendo en cuenta que entre más blanca es la piel es menos eficaz la melanina hasta llegar a los individuos pelirrojos que es casi inexistente.

A los distintos tipos de piel les corresponden diversas capacidades para soportar los rayos solares.

Las características de la pigmentación de la piel, los ojos, el cabello, las pecas y la habilidad de adquirir un bronceado protector definen los fototipos los cuales se agrupan en seis categorías (tabla 6).

**Tabla 5.- Clasificación de los fototipos<sup>18</sup>**

<b>Fototipo</b>	<b>Acción del sol sobre la piel</b>	<b>Características pigmentarias</b>
I	Se queman fácilmente, no broncean nunca, enrojecen	Piel muy clara: Pelirrojos, ojos claros y pecas
II	Se queman fácilmente, broncean poco	Piel blanca con ojos claros color de pelo rubio o castaño.
III	Se queman moderadamente, broncean progresivamente	Piel clara de ojos y cabello castaños
IV	Se queman poco, siempre broncean bien	Piel ligeramente morena con ojos y pelo castaños u oscuros
V	Se queman raramente, siempre están bronceados	Piel morena con ojos y cabello oscuro
VI	No se queman nunca, muy pigmentados	Piel de raza negra con ojos y cabello oscuro



**Imagen 8.- Fototipos (Diferencias en la cantidad de melanina en piel)<sup>56</sup>**

## **6.17. FACTOR DE PROTECCIÓN SOLAR (FPS)**

La principal medida de prevención de los efectos negativos de la radiación solar es evitar la exposición a los rayos solares. Puesto que en muchas ocasiones esto es imposible se deben aplicar preparados destinados a la protección solar, también llamados fotoprotectores o bloqueadores solares. Los cuales son sustancias que atenúan los efectos nocivos de las radiaciones ultra violeta mediante su absorción o reflexión, estos permiten disminuir los efectos de la radiación recibida.

Paradójicamente y pese al aumento de usuarios de cremas protectoras solares, cada vez acuden con mayor frecuencia a consultas médicas pacientes con quemaduras solares o por alteraciones cutáneas importantes, como consecuencia a la exposición solar, esto es debido a que el uso de bloqueadores solares proporciona una falsa seguridad y el usuario incrementa el tiempo de exposición al sol. Es importante recalcar que el uso de fotoprotectores en absoluto sirve para poder prolongar el tiempo de exposición solar.

Un fotoprotector debe tener una correcta combinación de filtros contra las radiaciones UVA y UVB. Aunque en la actualidad existen ya datos suficientes para tomar en cuenta los efectos de la radiación infrarroja y de luz visible sobre nuestra piel, por el momento la ocupación máxima se centra en el espectro de la radiación ultravioleta. Es evidente que si lo que se busca es obtener un bronceado a costa de los rayos UVA, evitando el eritema y las quemaduras solares o la insolación de los rayos UVB, la mayor parte de los fotoprotectores actualmente cumplen esta misión.

La mayoría de los productos comercializados cubren generosamente la zona de absorción UVB y son pocos los que se preocupan por proteger simultáneamente la zona de los UVA y UVB ya que no existe una adecuada cultura del uso de fotoprotectores en algunos países de Latinoamérica.

El FPS es el índice que mide la capacidad protectora de un filtro frente a los efectos nocivos de la radiación solar sobre la piel. Este índice se obtiene basándose en el cociente entre dosis eritemógena en una piel protegida por un fotoprotector y en la dosis eritemógena en una piel no protegida. Dicho en otras palabras más sencillas el FPS indica el múltiplo de tiempo que se puede exponer una piel al sol sin experimentar eritema, en relación al que se podría experimentar sin filtro solar.

El FPS se obtiene del "cociente entre la mínima cantidad de energía necesaria para producir eritema mínimamente detectable (dosis mínima eritema: MED) en piel con fotoprotección y la energía requerida para producir la MED sin la aplicación del fotoprotector".

El FPS no es un valor absoluto y reproducible en todos los casos. Es simplemente un dato orientativo que permite comparar diversos filtros solares entre sí, a igualdad de condiciones experimentales además de orientar al consumidor final sobre el margen de tiempo adicional que puede estar expuesto al sol sin experimentar quemaduras. Existen numerosos factores que pueden distorsionar el valor del FPS relativos al tipo de filtro solar: capacidad de penetración cutánea, resistencia al agua, sudor y modo de aplicación. En efecto, según el espesor de la capa de filtro solar aplicada sobre la piel, el poder de protección puede variar sensiblemente.

El factor de protección solar (FPS) es un número que indica la capacidad del producto para proteger contra la radiación UV. Permite saber el tiempo que se puede permanecer expuesto al sol sin riesgo. Por ejemplo, con un FPS 8 podremos estar expuestos al sol 8 veces más que sin ningún tipo de protección contra los rayos UVB.

Los fotoprotectores de menos de 12 FPS son parcialmente protectores puesto que si bien disminuyen el grado y molestias de la quemadura solar, no evitan otras reacciones como "daño del ADN y proteico" con lo que tampoco se evita la carcinogénesis y fotoenvejecimiento. Estos bloqueadores no pueden recomendarse en fototipos I, II, III. Actualmente la FDA considera óptimo un

FPS de 30 y es el que recomienda usar. FPS mayores no tienen un beneficio importante, además de que son más caros. Un FPS de 30 bloquea el 96,7% de la energía UV, y un FPS de 40 el 97,5%.

La industria farmacéutica ha contribuido notablemente a facilitar la tarea de la fotoprotección proporcionando una amplia gama de filtros solares de alta eficacia. Sin embargo en los últimos años la importante competitividad existente en el mercado, ha conducido a una vertiginosa y descabellada carrera en la que, aparentemente, el único avance que parece existir es el incremento de FPS.

**7. GUÍA PARA EL USO Y ELECCIÓN DE PROTECTORES SOLARES Y COMPONENTES PARA LA INDUSTRIA COSMÉTICA Y CONSUMIDORES FINALES**

## **7.1. DETERMINACIÓN DEL FACTOR DE PROTECCIÓN SOLAR (FPS)**

### **7.1.1. LA PROTECCIÓN CONTRA LOS RAYOS UVB EVALUADA POR EL FACTOR DE PROTECCIÓN COLIPA**

Desde 1994, el método de factor de protección COLIPA se usa en Europa para evaluar el coeficiente de protección de los productos solares frente a la radiación UVB. Este método fue desarrollado por “el Comité de Liaison des associations européennes de l’industrie et de la Parfumerie” Asociación Europea para el Cuidado Personal (COLIPA). Este método se parece mucho al método estadounidense, haciendo los factores de protección comparables.

Este se basa en la característica que presentan los UVB para iniciar la quemadura (eritema) en la piel después de un cierto periodo de exposición al sol.

El método de factor de protección COLIPA es un método de laboratorio que utiliza una fuente artificial de los rayos ultravioleta de intensidad definida y conocida.

La experimentación se practica en un número pequeño de voluntarios humanos, siendo necesario un mínimo de 10 personas. La piel de la espalda es la mejor área anatómica para probar los productos. En un mismo voluntario se prueban dos zonas de la piel que deberán ser lo más cercanas posible. Una se cubre con el producto a analizar, la otra se utiliza como blanco. El producto solar se aplica en una cantidad de  $2 \pm 0.04 \text{ mg/cm}^2$ . Esto en un área bien delimitada aproximada de  $35 \text{ cm}^2$ . Por otra parte, la aplicación de los productos solares se realiza según las técnicas estandarizadas para aplicar de una manera homogénea la dosis necesaria del producto. Entonces, los voluntarios se someten a dosis de radiaciones ultravioleta de una lámpara de Arco de Xenón perfectamente definidas en cuanto a su espectro de longitudes de onda y sus intensidades relativas en aumento provocando grados variables de

eritema. Este alcanza una intensidad máxima a las 24 horas después de la exposición a los rayos ultravioletas. La cantidad más débil que causa el eritema claramente definible (evaluable sin ambigüedad) es la Dosis Eritematosa Mínima (DEM). La DEM obtenida en la piel no protegida (DEM sin protector solar) y la DEM obtenida después de la aplicación del producto solar (DEM con protección solar) son determinadas sobre el mismo voluntario al mismo tiempo.

Los eritemas obtenidos en la piel protegida y en la piel no protegida se evalúan por técnicos experimentados o con ayuda de un colorímetro. Por otra parte para contribuir a esta evaluación, al voluntario también se le aplica un producto estándar cuyo coeficiente de protección es conocido. La comparación del producto a analizar con este producto de referencia también ayuda a evaluar el grado de protección.

El factor de protección es calculado para cada voluntario, usando la relación de transformación:

$$\text{FPS} = \frac{\text{DEM con bloqueador solar}}{\text{DEM sin bloqueador solar}}$$

El factor de protección final y el que corresponde al factor de protección del producto es el promedio de los coeficientes de protección individuales obtenidos para el grupo de individuos estudiados. Las variaciones individuales comparadas con este valor medio no deben exceder al 20%.

Así si el promedio de los coeficientes de protección individuales es 10, las variaciones de los coeficientes de protección individuales deben estar comprendidas entre 8 a 12. Si no es el caso, es necesario continuar la prueba incluyendo otros voluntarios hasta que este criterio sea satisfactorio no excediendo los 20 voluntarios.

### **Factor de protección del producto = Media de coeficientes de protección individuales**

Si para una intensidad dada de UVB y para un sujeto determinado no protegido, el eritema aparece al cabo de 10 minutos, la DEM es 10. Si este individuo se aplica un producto antisolar cuyo factor de protección es de 5, podrá permanecer al sol 10 minutos X 5 = 50 minutos sin quemarse. El tiempo máximo en que aparece la quemadura, es decir la DEM, depende del fototipo (color de la piel y del pelo) y de las condiciones del sol. Cuanto más claro sea el fototipo y mayor la intensidad del sol, más rápida será la aparición de la quemadura.

**Tabla 6.- tiempo de exposición necesario para la aparición de un eritema según el fototipo<sup>18</sup>**

<b>Fototipo</b>	<b>Tiempo de exposición para la aparición de la quemadura (en minutos)</b>
I	10
II	15 a 20
III	30
IV	30 a 45
V y VI	60

### **7.2. LA PROTECCIÓN CONTRA LOS RAYOS UVA**

Al contrario que con el FPS, los métodos de evaluación del factor de protección para las radiaciones UVA están lejos de una armonización ya que, al no haber respuesta cutánea, no pueden medirse directamente los efectos biológicos. Aunque se han propuesto varios métodos, no existe una técnica oficial para la evaluación de la capacidad fotoprotectora de un producto frente a los UVA.

## 7.2.1. MÉTODOS *IN VIVO*

### 7.2.1.1. USO DE UNA SUSTANCIA SENSIBILIZANTE

Este método consiste en utilizar una sustancia, el 8-metoxipsoraleno o 8-MOP el cual llega a ser sensibilizante con la acción de los UVA. Este método se puede utilizar en animales (se selecciona una raza específica de ratas sin pelo) o en el hombre la cual no es muy recomendable debido a la alta toxicidad de la misma.

La prueba en animales se puede resumir de la siguiente manera:

- 1.- Inyectar una dosis intraperitoneal de 8-MOP a las ratas sin pelo
- 2.- Anestesiarse los animales media hora.
- 3.- Determinar dos zonas de 20 cm<sup>2</sup> sobre los flancos izquierdo y derecho: una se trata con la preparación que contiene el filtro UVA y la otra solamente el excipiente, este último es utilizado como control.
- 4.- Colocar sobre las zonas a examinar un recuadro con 2x4 aperturas de 4 cm<sup>2</sup> cada una, antes de la exposición a los UVA. Se irradia con la media de cuatro tubos de luz negra (UVA cuyo pico de emisión se sitúa a 360 nm. Los tubos son colocados a una distancia de 10 cm. Las superficies expuestas son irradiadas aumentando progresivamente el tiempo de exposición pasando de una superficie de prueba a otra.
- 5.- Examinar a los animales al cabo de 24 a 48 horas para evaluar eventuales reacciones fototóxicas, de manera que las Dosis Fototóxicas Mínimas (DFM) se evalúan sobre la piel tratada y no tratada. La actividad del filtro UVA se calcula a partir de la DFM en la piel protegida con respecto a la DFM en la piel no protegida.

$$\text{Factor de Protección en el UVA} = \frac{\text{DFM en la piel protegida}}{\text{DFM en la piel sin proteger}}$$

Esta actividad permite evaluar en que medida los riesgos de lesiones cutáneas pueden ser reducidos por la utilización de un filtro UVA protegiendo la piel sensibilizada con el 8-MOP.

#### **7.2.1.2. LA PIGMENTACIÓN INMEDIATA (INMEDIATE PIGMENT DARKENING IPD)**

Las reacciones inmediatas inducidas por las radiaciones UVA en la superficie de la piel son: una pigmentación inmediata y la aparición de un eritema poco intenso enmascarado por la pigmentación. La aparición de la pigmentación inmediata es relativamente fácil de observar en los individuos con fototipo III y IV. Este fenómeno no se presenta en individuos de fototipo I y II y son francamente fáciles de observar. En individuos de fototipo V y VI, la pigmentación desarrollada inmediatamente después de una exposición a los rayos UVA no permite realmente evaluar la lectura precisa.

#### **7.2.1.3. LA PIGMENTACIÓN PERSISTENTE (PERSISTENT PIGMENT DARKENING PPD)**

En el momento que la lectura es efectuada de dos a tres horas después de la irradiación esta se estabiliza. Se habla entonces de pigmentación persistente. La ventaja de esta es que el color residual desarrollado después de la radiación permite una lectura más precisa del informe obtenido sobre la zona de la piel protegida por el filtro solar, obtenida sobre la zona no protegida, da el factor de protección individual del producto estudiado.

## **7.2.2. MÉTODOS *IN VITRO***

### **7.2.2.1. ESTÁNDAR AUSTRALIANO (*AUSTRALIAN STANDARD AS/NZS 2604: 1997*)**

En Australia, el método oficial es un método *in-vitro* que mide el poder de absorción del producto por espectrofotometría. La expresión de los resultados se realiza en porcentaje de los UVA absorbidos por el producto solar. Pueden ser utilizados diversos soportes para este tipo de medidas (placa de cuarzo, película delgada, solución). Según la Norma Australiana, un producto de “largo espectro” no debe dejar pasar más de un 10% de las radiaciones entre 320 y 360 nm.

### **7.2.2.2. MÉTODO DE DIFFEY Y ROBSON**

Diffey y Robson estandarizaron un método *in-vitro* que mide la transmisión de las radiaciones ultravioleta a través de una película llamada Transpore. Se aplican 2 mg/cm<sup>2</sup> del producto solar a analizar sobre este soporte, que representa la piel. Se realizan a continuación las medidas de la transmisión de las radiaciones ultravioleta cada 5 nm desde 290 nm hasta 400 nm.

El coeficiente UVA/UVB introducido por Boots, consiste en establecer un factor del área de la curva de la absorción de los UVA (320-340 nm) obtenido, respecto al área de la curva de absorción de los UVB (290-320 nm). El resultado de este coeficiente queda definido entre cero (sin protección a los UVA) y uno (protección contra los UVA es equivalente a los UVB). Los resultados se traducen en función de los valores del coeficiente, por un sistema de estrellas que van de uno a cuatro.

**Tabla 7.- Descripción del efecto anti-UVA y las estrellas asignadas a cada categoría.<sup>18</sup>**

<b>Coefficiente UVA/UVB</b>	<b>Descripción del efecto anti-UVA</b>	<b>Estrellas</b>
0 a < 0,2	Demasiado débil para declarar una protección anti-UVA	0
0,2 a < 0,4	Moderada	*
0,4 a < 0,6	Buena	**
0,6 a < 0,8	Superior	***
0,8 +	Máxima	****

### **7.3. FILTROS SOLARES**

La elección de un adecuado fotoprotector solar resulta fundamental teniendo en cuenta que actualmente es el producto más empleado para evitar los efectos nocivos que el sol ejerce sobre nuestra piel a corto y largo plazo. Para ello debemos conocer su composición o lo que es igual conocer que filtros solares lo componen.

A la hora de escoger un fotoprotector debemos tener presente que puede estar compuesto por tres tipos distintos de filtros solares:

- a) Filtros físicos o pantallas minerales
- b) Filtros químicos y pantallas orgánicas
- c) Filtros solares biológicos

Cada uno de estos grupos de filtros se caracterizan por una serie de propiedades que los hacen más o menos apropiados en función del tipo de piel, el fototipo de la persona y las condiciones de exposición solar. En el mercado de los fotoprotectores existen multitud de productos donde elegir algunos de ellos contienen uno, dos o incluso combinan tres tipos de filtros solares.

Los filtros solares son compuestos químicos, minerales o biológicos que tienen la propiedad de reflejar, absorber o difractar los rayos solares, protegiendo así nuestra piel de los efectos nocivos del sol.

Los primeros filtros solares fueron concebidos para la protección frente al eritema y las quemaduras producidos por los rayos UVB. En los últimos años ya se han desarrollado filtros UVA, pues se revelaron como los más directos responsables del fotoenvejecimiento cutáneo y de las mutaciones genéticas de las células del epitelio. Actualmente encontramos fórmulas con combinaciones de filtros que protegen de una gran parte del abanico de radiaciones UV e IR.

Al clasificar los filtros solares más utilizados cabe distinguir entre filtros:

- a) Orgánicos y/o Químicos
- b) Inorgánicos y/o Físicos
- c) Biológicos y/o Antioxidantes

### **7.3.1. FILTROS SOLARES INORGÁNICOS Y/O FÍSICOS**

Los principales filtros físicos empleados hoy en día son el dióxido de titanio ( $\text{TiO}_2$ ) y el óxido de zinc ( $\text{ZnO}$ ). Sus características los hacen idóneos en distintos casos, como los siguientes: son sustancias inertes (pigmentos de origen mineral) cuyo mecanismo de acción consiste en la reflexión de la radiación solar, lo que los convierte en filtros solares poderosos para alcanzar altos factores de protección solar. Actúan como eficientes pantallas que impiden el paso de los rayos ultravioleta e infrarrojos. Estos filtros presentan una ventaja muy importante respecto al resto ya que al no ser absorbidos y al no penetrar a través de la piel poseen una alta tolerancia cutánea y en raras ocasiones producen alergias. Por otro lado su principal inconveniente es su cosmética, estos filtros suelen dejar, aunque fina, una capa de color blanco sobre la piel.

- Niños menores de año y medio
- Pielles alérgicas y reactivas
- Dermatitis
- Intolerancia a los filtros solares orgánicos
- Pielles lesionadas, donde exista riesgo de absorción del filtro

- Cicatrices
- Quemaduras recientes expuestas al sol
- Después de un tratamiento con láser o productos químicos

Para estas situaciones el fotoprotector recomendado es aquel que únicamente está compuesto por filtros físicos y que además carece de perfume.

Aunque se conocen desde hace tiempo, no han prosperado hasta muy recientemente porque producían color blanco en la piel, que ha sido superado con el uso de partículas micronizadas transparentes, y eran poco fotoestables, por lo que ha necesitado nuevas técnicas de revestimiento de las partículas para incrementar su fotoestabilidad y disminuir su fotorreactividad. Son partículas pequeñas, con tamaño entre 20-150 nm.

Para obtener la máxima eficacia de estas sustancias, deberían utilizarse en emulsión y colocarse en la fase oleosa de ésta; lo ideal es la combinación de ambas sustancias pues se complementan en su efecto fotoprotector ya que el ZnO absorbe la radiación UV, hasta los 380 nm, mientras que el TiO<sub>2</sub> absorbe predominantemente UVB y dispersa UVA en menor grado.

La formulación ideal sería TiO<sub>2</sub> y ZnO en la fase oleosa de la emulsión, con lo que se evita la aglomeración y se obtiene una buena cobertura sobre la piel. Por otro lado, estos agentes particulados pueden añadirse a los filtros químicos haciendo que se necesiten menos cantidades de los productos orgánicos solubles y elevando el FPS de la formulación combinada.

Por lo general se ofrecen en el mercado solos o combinados y algunas variantes con diferentes recubrimientos, con los cuales hay que tener especial cuidado ya que pueden tener reacciones con los demás filtros solares en una formulación.

En cambio para otros casos donde la piel no presenta tantos problemas de intolerancia suelen combinarse filtros físicos con filtros químicos para obtener una mejor protección.

### **7.3.2. FILTROS SOLARES ORGÁNICOS Y/O QUÍMICOS**

Los filtros químicos más empelados en la actualidad pueden estar solos o en mezclas entre si y también mezclados con los filtros solares inorgánicos pueden ser:

- a) Ácido Para Amino Benzoico (PABA)
- b) Esteres
- c) Benzofenonas
- d) Cinamatos
- e) Salicilatos entre otros

Son sustancias compuestas por moléculas orgánicas con grupos cromóforos en la región UV, ya que poseen electrones poco ligados. La acción fotoprotectora de los filtros se debe a su capacidad de absorber los UV, impidiendo la transmisión de la radiación hacia los tejidos subyacentes y evitando así cualquier efecto nocivo.

Los formados por sustancias químicas absorben selectivamente las radiaciones solares en función de su composición y las convierten en otro tipo de energía inofensiva para la piel. Requieren 30 minutos para ejercer esta acción, por ello deben emplearse con la debida antelación antes de la exposición solar. Su principal ventaja es que permiten obtener fotoprotectores de una mejor textura y sensación agradable, por ello son los más utilizados. Su inconveniente reside en que al ser absorbidos presentan riesgo de intolerancia, por ello no están recomendados en niños, pieles lesionadas donde exista riesgo de absorción (cicatrices recientes, quemaduras, tratamientos post-láser) y pieles intolerantes.

### **7.3.3. FILTROS SOLARES BIOLÓGICOS Y/O ANTIOXIDANTES**

Los filtros biológicos también llamados "Activos antioxidantes" evitan la formación de radicales libres y completan las acciones de otros filtros, estableciendo sinergias. Los más utilizados son: Vitamina A, E y C, zinc, magnesio y flavonoides.

Dos vitaminas antioxidantes son ampliamente usadas en productos cosméticos y solares la vitamina C y la vitamina E ambas combaten los radicales libres y así actúan contra el envejecimiento cutáneo y los cánceres fotoinducidos, los cuales son consecuencias posibles a largo plazo, de la exposición prolongada al sol. Ejercen también una acción sobre el colágeno el cual también está implicado en los mecanismos de envejecimiento.

El oxígeno, indispensable para la vida es utilizado por todos los organismos vivos a excepción de algunos organismos anaeróbicos, pero este puede ser también un veneno, dando lugar a la formación de radicales libres que son moléculas de oxígeno o mejor moléculas derivadas del oxígeno (Radical oxígeno y peróxido de hidrógeno) extremadamente reactivas.

La principal fuente de radicales libres producidos por nuestro organismo viene del metabolismo normal del oxígeno. Alrededor del 98% que entra en nuestro organismo es transformado en agua por el proceso de la respiración normal. Solo el 2% es transformado en radicales libres tóxicos. Cada célula de nuestro organismo es atacada por unos 10 000 radicales libres por día.

Los rayos ultravioleta actúan sobre el oxígeno contenido en la piel y provocan la formación de radicales libres oxígeno. Los radicales libres tienen cuatro blancos privilegiados que estarán implicados en el inicio de ciertas patologías más o menos a largo plazo:

- a) Los lípidos de las membranas celulares
- b) Los ácidos nucleicos (ADN, ARN)
- c) Las proteínas
- d) Los hidratos de carbono

La característica más importante y más clásica de los radicales libres es su capacidad para inducir las reacciones en cadena en la mayor parte de los tejidos vivos. En el transcurso del desarrollo de la vida, los organismos han estado obligados a elaborar mecanismos de protección contra la toxicidad del oxígeno. Esta adaptación se hace, en parte, a través de la elaboración de sistemas antioxidantes permitiendo a los organismos luchar contra efectos dañinos de las especies nocivas del oxígeno. El aporte de vitaminas antioxidantes puede ser uno de los dichos medios.

La vitamina E es liposoluble su hidrofobicidad explica su tendencia a estar concentrada en el interior de las membranas. Esta situación estratégica es importante para combatir los ataques por radicales libres sobre los lípidos de las membranas, los ataques de estos lípidos por los radicales libres implica una peroxidación lipídica en el origen de la formación de radicales libres peroxi, que por las reacciones en cadena, pueden atacar a otros lípidos de la membrana intactos. La vitamina E también puede reaccionar con estos radicales peroxi. Esta interrumpe así la reacción en cadena de lipoperoxidación actuando como un antioxidante en las membranas durante esta reacción, la vitamina E es transformada en radical, por otro lado se ha demostrado que la vitamina C se transforma en radical de la vitamina E, en forma activa. Este proceso ocurre seguramente en la superficie de la membrana ya que la vitamina C, molécula hidrosoluble, no puede entrar en la membrana lipofílica. La vitamina E no protege tan solo la membrana después de la iniciación de la lipoperoxidación, si no que capta también los radicales libres antes de que ellos ataquen la membrana.

Aplicadas en la piel, el contenido en vitamina E aumenta significativamente en la epidermis y se puede medir hasta 24 horas después de su aplicación. Así, en la epidermis se ha encontrado un aumento de la vitamina E, que puede llegar a ser de hasta 14 veces el incremento en la concentración en la piel de vitamina C, ha sido medido aumentando hasta 4 veces. Esta tiene además un efecto de reserva que persiste durante 3 días incluso aun si se lava.

La irradiación de la piel de los mamíferos con los UVB es el origen de cambios específicos en las células de la epidermis como el eritema y las células quemadas por el sol, estas células se denominan también células disqueratocicas basales de la epidermis y se caracterizan por una alteración del núcleo.

La aplicación tópica de la vitamina E reduce el numero de células quemadas por el sol para Dosis Eritematosa Mínima (DEM) de uno a tres y es parcialmente eficaz para las DEM superiores a tres.

Cuando la piel de un cobayo se trata durante una semana con vitamina C tópica y seguidamente se expone a la radiación UVB, se confirma una disminución del orden del 50% de células quemadas por el sol.

Las membranas celulares están compuestas por fosfolipidos muchos de los cuales son muy insaturados y susceptibles de sufrir una peroxidacion lipidica. Estos están implicados en los procesos de envejecimiento. Una de las consecuencias es la formación de pigmentación que se acumula de manera lineal y creciente con la edad. Su formación es debido a la reacción de un lípido peroxidado con una proteína.

#### **7.4. FILTROS SOLARES AUTORIZADOS EN LA MAYORIA DE LOS PAÍSES**

Cada país tiene su propia legislación en la parte cosmética. De ello resulta que una sustancia anti-solar este autorizada en un país no este forzosamente autorizada en otro, esto depende de diversas legislaciones.

- a) Dióxido De titanio ( $\text{TiO}_2$ )
- b) Oxido de zinc ( $\text{ZnO}$ )
- c) Avobenzona
- d) Octinoxato
- e) Octisalato
- f) Oxibenzona

- g) Sulisobenzona
- h) Bemotrizinol
- i) Bisotrizol
- j) Ecamsul
- k) Ensulizol
- l) Homosalato
- m) Octocrimleno
- n) Polisilicona 15

#### **7.4.1. DIOXIDO DE TITANIO MICRONIZADO (TiO<sub>2</sub>)**

Es un micropigmento ultrafino con tamaño de partícula menor o igual a 200 nm. Para la industria cosmética, actualmente se ofrece dióxido de titanio micronizado y recubierto que ofrece un nuevo estándar en calidad y un mejor desempeño.

Este producto ofrece una contribución significativa en FPS in vivo, la mayor parte de los dióxidos de titanio están recubiertos algunos por mezcla de sílice y silicones, hidróxido de aluminio, alumina, silicon, silicio y una mezcla de hidróxido de aluminio y ácido estearico, con lo que logramos un mejor dispersamiento en la piel al no ser recubierto, produciendo aglomeraciones del producto en unas partes más que en otras, pero no todos están totalmente recubiertos, lo que vuelve reactivo al dióxido de titanio en una formulación de protector solar, se han realizado muchas pruebas para demostrar que los diferentes tipos de recubrimiento no tienen un buen desempeño actualmente el mejor recubrimiento es el de silicio y dimeticona ya que no reacciona con los demás componentes de la formulación entre ellos con la butil metoxidibenzoil metano (BMDM) que es el filtro solar UVA más utilizado del mercado, además de que garantiza la fotoestabilidad del producto, es más fácil de dispersar, no deja capas blancas al aplicar. Además habría que realizar una aplicación correcta para conseguir un alto rendimiento del filtro, dado que los pigmentos tienden a depositarse en las cavidades de la piel, dejando las crestas poco protegidas. Esta es la razón por lo que se tiende a mezclar filtros químicos con

físicos, con objeto de asegurar el reparto uniforme y evitar en lo posible el aspecto blanquecino. Aunque hay que señalar que cuanto más blanco deje el filtro, por poco estético que resulte, más protegerá, incluso en los UVA.

#### **7.4.2. OXIDO DE ZINC (ZnO).**

Sería el pigmento idóneo para cubrir a todo el espectro UVA pero desafortunadamente su práctica no está muy generalizada por dos motivos. Para el fabricante es complicado trabajar con óxido de zinc, ya que forma complejos alcalinos, incrementa el pH y desestabiliza la emulsión al formar estructuras cristalinas líquidas y aún incorporando el zinc en la fase grasa emigra hacia la fase acuosa. Para ello habría que controlar muy bien las fases, emulsionante, pH y emplear un dióxido de zinc correctamente tratado con silica y recubrirlo de agua.

Para el usuario, por ser soluble en agua no se podría utilizar en productos resistentes al agua y para conseguir un FPS mediano su poder blanqueador sería muy elevado

#### **7.4.3. AVOBENZONA (BUTIL METOXIDIBENZOIL METANO )**

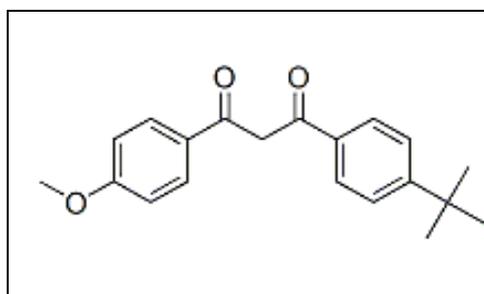
Es uno de los pocos filtros solares que protegen de la radiación UVA, que es muy efectivo y fotoestable, es un polvo blanco a amarillo paja (ver imagen 9) con un peso molecular de 310.38 g/mol ingrediente oleosoluble utilizado en productos de protección solar para absorber todo el espectro de rayos UVA. Su capacidad para absorber la luz ultravioleta sobre una amplia gama de longitudes de onda de muchos agentes de protección solar orgánica, ha conducido a su uso en muchas preparaciones comercializadas como protectores solares de "amplio espectro". Tiene un máximo de absorción a 357 nm.



**Imagen 9.- Apariencia de la Avobenzona<sup>57</sup>**

Su uso está aprobado a nivel mundial a diferentes concentraciones dependiendo de la legislación de cada país.

Es un material altamente sensible a las propiedades de los disolventes. Cuando el material es irradiado con luz genera un triplete en estado excitado en forma de ceto que puede causar que se degrade al ocurrir esto no queda más filtro solar disponible lo cual deja desprotegida a la piel.



**Imagen 10.- Estructura química de la Avobenzona<sup>58</sup>**

#### **7.4.4. OCTINOXATO (ETILHEXIL P-METOXICINAMATO)**

Es líquido oleoso amarillo pálido transparente con un peso molecular de 290.4 g/mol es totalmente oleosoluble es un filtro solar químico, que absorbe la radiación ultravioleta en el rango de los rayos UVB de 280 a 320 nm Cuando se expone a la luz del sol se convierte en una forma menos absorbente de UVB, lo que reduce su eficacia. Esta conversión puede evitarse en parte por algunos bloqueadores de rayos UV, particularmente bemotrizinol (Tinosorb M). Las

preocupaciones de seguridad han sido planteadas con respecto a los posibles efectos adversos. Ya que es absorbido por la piel.

Este es el filtro solar más utilizado en el mercado desde hace muchos años por su bajo costo es muy fácil de formular simplemente se incorpora en la fase oleosa del producto terminado, es compatible con la mayor parte de los ingredientes cosméticos. Es muy buen solvente para otros filtros solares excluyendo a la Avobenzona que es incompatible.

#### **7.4.5. OCTISALATO (ETIL HEXIL SALICILATO)**

Es un aceite soluble agente protector solar químico que absorbe la radiación UVB. No protege contra los rayos UVA. Parece que el perfil de seguridad es relativamente bueno. Es un filtro solar químico. Se utiliza para aumentar la protección UVB en un protector solar. Los salicilatos son amortiguadores débiles UVB y se utilizan generalmente en combinación con otros filtros UV.

#### **7.4.6. OXIBENZONA (BENZOFENONA-3)**

Es un polvo cristalino, color amarillo prácticamente inodoro, soluble en aceite. Debe asegurarse su total solubilidad la cual es adecuada, para evitar la recristalización. El homosalato y el octocrileno son buenos disolventes para este producto.

Presenta buena absorción de la radiación UVA y UVB. La longitud de onda a la que se produce la absorción máxima es de 286 nm y a 325 nm suele usarse como un coabsorbente de la radiación UVB y suele combinarse con algún otro filtro UVB.

#### **7.4.7. SULISOBENZONA (BENZOFENONA-4)**

Producto químico sólido (polvo) a temperatura normal. Es insoluble en agua en su forma ácida, pero puede ser disuelto en agua si es neutralizado.

Es un filtro solar químico que cubre la radiación UVB y los UVA, es relativamente débil, inadecuado cuando se utiliza solo. Es muy estable y protegen e incrementan la actividad de otros filtros solares. Las benzofenonas son absorbidas por la piel y se ha demostrado en algunos estudios que promueven la generación de radicales libres potencialmente dañinos.

#### **7.4.8. BEMOTRIZINOL (BIS-ETILHEXILOXIFENOL METOXIFENIL TRIAZINA)**

Es un componente oleo soluble que se adiciona a los protectores solares para absorber los rayos UV. Es un absorbente de radiación UV de amplio espectro absorbe como los rayos UVB también como a los UVA. Tiene dos picos de absorción a 310 y 340 nm. Es altamente fotoestable. Inclusive después de 50 dosis de mínimas de eritema (MED por sus siglas en ingles), 98.4% permanece intacto. Ayuda a prevenir la fotodegradación de otros filtros solares activos como la Avobenzona.

Esta materia prima tiene fuertes efectos sinérgicos en el FPS cuando se formula junto con Bisotrizol, es el más efectivo absorbente UV disponible determinado por las pruebas de FPS, basado en las concentraciones máximas permitidas por la legislación europea.

Bemotrizinol no esta aprobado por la FDA, pero esta aprobado por la legislación de la Unión Europea desde el año 2000 y en otras partes del mundo incluyendo Australia.

Es uno de los pocos filtros solares que cubren todo el espectro de la radiación UVA e incluso un poco de protección UVB, además no se degrada con la luz solar y la piel lo absorbe en cantidades insignificantes, tiene un perfil muy seguro.

Por si solo no es recomendable utilizarlo, por que no cubre por completo toda la radiación UV, lo bueno es que es compatible con un amplio rango de filtros solares

#### **7.4.9. BISOCTRIZOL (METILEN BIS-BENZOTRIAZOLIL TETRAMETILBUTILFENOL)**

Bisotrizol es un absorbente de amplio espectro de la radiación ultravioleta, absorbe la radiación UVB, como también la UVA. También refleja y dispersa la radiación UV. Es un híbrido, el único filtro solar orgánico en el mercado producido como partículas orgánicas micro finas (< 200 nm), Como el óxido de zinc y dióxido de titanio micro finos bisotrizol no es soluble en agua ni aceite se añade en la fase hidrosoluble de la formulación como una suspensión al 50% Mientras que los micro pigmentos minerales usualmente se añaden a la fase oleosa de las formulaciones las partículas del bisotrizol son estabilizadas por el surfactante decil glucósido.

Muestra muy poca fotodegradación y tiene un efecto estabilizador en otros absorbentes de radiación UV en particular con el octinoxato.

Cuando es formulado con un fotoprotector tiene una mínima penetración en la piel.

No está aprobado por la FDA, pero está aprobado por la Unión Europea y en otras partes del mundo.

Longitud de onda que abarca 280-400 nm, es estable cuando es expuesto a la luz del sol e incluso en parte protege a otros filtros solares químicos de degradación.

Es un filtro solar híbrido ya que tiene ambas propiedades físicas y químicas. Absorbe y refleja las radiaciones UVA y UVB y se produce en forma de nano partículas en un rango de entre 100 and 200 nm (similar al óxido de zinc y dióxido de titanio micro finos). Es insoluble y es usualmente añadido a la fase hidrosoluble de fotoprotector en forma de una suspensión al 50%.

#### **7.4.10. ECAMSUL ( ACIDO TEREFTALILIDENO DICAMFOR SULFONICO)**

Es un componente orgánico que absorbe la radiación UVA, que es conocido por su excelente fotoestabilidad.

El cual es añadido a las formulaciones de fotoprotectores para proteger de la radiación UVA es un benzilideno derivado del camfor, conocido por su fotoestabilidad.

Como es de naturaleza ácida debe ser neutralizado para incorporarse en las formulaciones y normalmente se utiliza trietanolamina.

Abarca las longitudes de onda comprendidas entre los 290 a los 400 nm y la protección máxima es a los 345 nm.

Ecamsul es estable cuando es expuesto a la luz solar lo cual es una ventaja sobre la Avobenzona que es la más utilizada.

Es uno de los pocos filtros solares con total cobertura de la radiación UVA además no se degrada bajo la luz solar y no es significativamente absorbido por la piel. En general, parece tener un buen perfil de seguridad.

#### **7.4.11. ENSULIZOL (ACIDO SULFONICO FENILBENZIMIDAZOL)**

Comprende la longitud de onda entre: 290-340 nm si esta en forma de ácido libre, es algo soluble en aceite, pero poco soluble en agua. Sin embargo, sus sales, que son igualmente eficaces como los bloqueadores de los rayos UV, son solubles en agua y tienden a sentirse más ligeros en la piel. Esta propiedad hace al ensulizol (en forma de sal), un ingrediente común en lociones de protección solar y cremas hidratantes cuya estética objetivo es un acabado no graso.

Ensulizol es un agente protector solar químico que absorbe principalmente la radiación UVB. Se proporciona una cierta protección contra los rayos UVA y no se puede considerar un amplio bloqueo de los rayos UVA. En forma de sal, ayuda a obtener formulaciones sin sensación grasosa. Ensulizol no parece degradarse cuando se expone a la luz solar. También puede proteger a otros bloqueadores solares, como Avobenzona de la degradación.

#### **7.4.12. HOMOSALATO**

Rango de los rayos UV del espectro cubierto: UVB  
Longitudes de onda comprendidas: desde 295 hasta 315 nm  
Cuando se expone a la luz del sol, el homosalato sufre cierta degradación. No hay datos suficientes para juzgar el impacto de la degradación de la capacidad de bloquear los rayos UVB. El homosalato es un filtro solar oleosoluble que absorbe la radiación UVB. No protege contra los rayos UVA. Cuando se expone a la luz del sol el homosalato sufre cierta degradación. No hay datos suficientes para juzgar el impacto de la degradación de la capacidad de bloquear los rayos UVB. Es un salicilato (un derivado del ácido salicílico). Se utiliza para aumentar la protección UVB en un protector solar. Los salicilatos son amortiguadores débiles UVB y que se utilizan generalmente en combinación con otros filtros UV.

#### **7.4.13. OCTOCRILENO**

Longitudes de onda comprendidas: desde 290 hasta 350 nm  
Muy estable, no se degrada con la luz del sol. Protege a otros filtros solares de la degradación por los rayos UV.

Octocrileno es un líquido viscoso amarillo oleosoluble, absorbente de la radiación UVB resistente al agua. Se trata de un protector solar relativamente débil, es inadecuado utilizarlo solo. Por otra parte, octocrileno es muy estable protege y aumenta la efectividad de otros absorbentes de radiación UV, mientras deja una capa uniforme mejorando la aplicación del producto final. Octocrileno es absorbido por la piel y se ha demostrado en algunos estudios que promueve la generación de radicales libres potencialmente dañinos. Las

implicaciones para la salud no están claras, pero algunos expertos han expresado su preocupación, que merece mayor investigación.

#### **7.4.14. POLISILICONA 15 (PARSOL SLX)**

Después de más de 10 años de investigación, se han desarrollado nuevos filtros solares UVB especialmente diseñados para preparados cosméticos de uso diario. Uno de estos nuevos productos esta basado en un polímero silicónico lineal, al que están unidas varias unidades de un nuevo cromóforo. Las principales características de este innovador filtro solar son:

- Excelente emoliencia y afinidad con la piel
- Excelente compatibilidad con los ingredientes cosméticos
- Fácil de formular
- Estable a la hidrólisis a la enzimas y al calor
- Excelente perfil derma-toxicologico
- Mínima penetración en la piel
- Ideal para uso en preparados de protección infantil
- Fotoestable
- Fotoestabiliza a la Avobenzona
- Forma mezclas sinérgicas con el ácido sulfónico fenil bencimidazol para obtener altos FPS
- Buen candidato para su uso en productos capilares

Con este filtro solar se puede obtener productos de protección solar con un alto FPS y un bajo contenido de filtros solares cumpliendo con las regulaciones vigentes.

## **7.5. ¿QUE INCOMPATIBILIDADES EXISTEN ENTRE FILTROS SOLARES?**

### **7.5.1. AVOBENZONA (BUTIL METOXIDIBENZOIL METANO)**

Cerciorarse de que esté solubilizada en un disolvente apropiado. El sistema de conservadores de la formulación no debe contener donadores de formaldehído. Utilizar agentes formadores de complejos, como el EDTA que es altamente recomendado. Colocar antioxidantes en la formulación como Butil-hidroxitolueno (BHT) o tocoferol. Este filtro solar debe ser estabilizado con otros filtros solares como el Octocrileno u otros sistemas de filtros solares bien estabilizados. Se deben evitar mezclas con el Octilmetoxicinamato ya que a pesar de ser un excelente solubilizante la degrada. Se debe ser muy cuidadoso al escoger pigmentos inorgánicos y poner especial cuidado en los recubrimientos.

### **7.5.2. OXIDO DE ZINC (ZnO)**

Forma complejos alcalinos incrementa el pH y desestabiliza emulsiones al formar estructuras cristalinas líquidas, aun incorporandolo en la fase oleosa migra a la fase acuosa. Es importante que al incorporarlo a las formulas se controlen muy bien las fases, emulsionante, pH y emplear un dióxido de zinc correctamente tratado con silica y recubrirlo de agua.

## **7.6. ESTRATEGIAS DE FOMULACION: ¿QUÉ ES LO QUE ESPERAN LOS CONSUMIDORES FINALES DE UN PRODUCTO DE PROTECION SOLAR?**

- ✓ Valores de FPS más altos (por lo tanto se requiere de una mayor protección UVA) FPS: 20, 30, 50, 50+
- ✓ Etiquetado de los protectores solares: Amplio espectro, protección UVA, tecnologías adicionales del producto final.
- ✓ Texturas ligeras, de uso seguro, fotoestable, resistente y a prueba de agua.
- ✓ Sin sensacion grasosa, texturas adecuadas para uso diario.
- ✓ De fácil aplicación, con buena sensorialidad, no pegajoso, uso placentero durante y despues de la aplicación.
- ✓ Mayor énfasis en protección, con respecto a la belleza por ejemplo la proteccion contra el fotoenvejecimiento prematuro, no solo proteccion contra las quemaduras solares.
- ✓ Etiquetados multifuncionales aparte de la protección solar por ejemplo antioxidante, hidratante, protector del DNA, anti-arrugas, anti-edad, etc.

En nuestro país aun existe la creencia de que el FPS 100 es el mejor. El FPS 100 no es posible de formular y esto es totalmente falso, (ver tabla 8).

**Tabla 8.- Tabla de los diferentes FPS y la absorbanza el valor entre más alto es menor la transmitancia.<sup>54</sup>**

**Alto desempeño en FPS**

<b>FPS</b>	<b>Absorbancia</b>	<b>Transmitancia</b>
2	50%	50%
10	90%	10%
30	96.7%	3.3%
50	98%	2%
100	99%	1%
1000	99.9%	0.1%
<b>Marbete</b>	<b>Nivel de proteccion</b>	<b>Exposición de la piel</b>

**7.7. ¿QUE FILTROS SOLARES, EXCIPIENTES Y ADITIVOS ELEGIR PARA FORMULAR UN BUEN PROTECTOR SOLAR?**

Se pueden desarrollar una gran variedad de protectores solares bajo diversas formas cosméticas, tales como geles, aceites, lápices labiales, aerosoles, pomadas, mousses y emulsiones. Existen varios factores que determinan cual sería la mejor combinación de componentes para un protector solar. Considerando solamente el punto de vista técnico, los componentes que merecen especial atención para garantizar el desarrollo de un producto bueno son: los filtros solares, los emolientes y los emulsificantes de la formulación. La elección adecuada de cada uno de estos elementos, se deben considerar, las asociaciones de componentes entre si, que provocan la formación de un sistema estable. Los preparados solares se aplican superficialmente y en grandes áreas de la piel formando una película protectora, que tengan alta afinidad por el estrato córneo, permanezcan sobre capas superficiales de la piel y la penetración hacia las capas mas interiores de la piel sea mínima.

Uno de los aspectos de los fotoprotectores que se debe considerar es la capacidad de quedarse en la piel cuando ésta entra en contacto con un medio húmedo (el agua del mar, de las piscinas, o el sudor), y esto es consecuencia directa de su excipiente.

Esta característica se obtiene incluyendo determinados derivados acrílicos en la formulación del producto, como por ejemplo, las siliconas.

Hay dos clasificaciones posibles para los productos resistentes al agua:

- a) Resistente al agua (Water-resistant): cuando el fotoprotector no ha perdido la capacidad protectora (su FPS) después de 40 minutos de natación o permanencia continuada dentro del agua. Para evaluarlo se prueba sobre la espalda de bañistas que nadan durante periodos de 20 minutos.
  
- b) A prueba de agua (Waterproof): cuando el fotoprotector actúa durante más de 80 minutos después de entrar en contacto con el agua.

Los retos en la formulación de los protectores solares es desarrollarlos con valores de protección alta, no existe una extrapolación lineal en la eficacia de los FPS con respecto a la concentración de un filtro solar, se deben buscar sinergias con varios filtros solares para obtener valores altos de FPS. En la siguiente tabla se muestran diferentes filtros solares en combinaciones sinérgicas para dar en cierta concentración un determinado FPS.

## 7.8. TRES FORMULAS TIPO CON TRES DIFERENTES FPS

### 7.8.1. Loción de protección solar con FPS 20 protección media

Loción de protección solar con alta efectividad y sensación suave  
Cubre los requerimientos de protección UVA  
de acuerdo a las recomendaciones de la UE

Fase	Ingredientes	%
A	<b>Filtro solar UVA</b>	2.00 - 3.00
	<b>Mezcla sinérgica de filtros UVB</b>	7.00 - 15.00
	<b>Emulsificante</b>	1.00 - 3.00
	Agente viscosante 1	0.15 - 0.25
	Emolientes	2.00 - 5.00
	Solubilizante de filtros solares, emoliente 1	2.00 - 5.00
	Solubilizante de filtros solares, emoliente 2	2.00 - 5.00
	Conservador	0.5 - 1.00
B	Agente viscosante 2	0.15 - 0.25
	Hidratante	1.00 - 5.00
	Agente secuestrante	0.10
	Agua	66.90
C	Agente Antioxidante	0.05
	Modificador de sensorialidad	0.55
	Agente Neutralizante	0.30

#### **Datos técnicos de la fórmula**

pH: Neutro

Viscosidad 4560 cps (Brookfield, RV5, 10 rpm)

Longitud de onda Crítica : 376 nm

## 7.8.2. Loción de protección solar con FPS 30 protección alta

Loción de protección solar aplicación placentera sin sensación grasosa  
 Cubre los requerimientos de protección UVA de acuerdo a las recomendaciones de la UE

Fase	Ingredientes	%
A	<b>Filtro solar UVA</b>	3.00 - 4.00
	<b>Mezcla de filtros UVB</b>	15.00 - 22.00
	<b>Emulsificante primario</b>	1.00 - 3.00
	Emoliente	0.5 - 2.00
	<b>Antioxidante</b>	0.05
	Emoliente	2.00 - 5.00
	Formador de película	0.5 - 1.00
	Conservador	0.50 - 1.00
B	Humectante	1.00 - 5.00
	Secuestrante	0.10
	Emulsificante secundario	0.15 - 0.25
	Impartidor de viscosidad	51.60
C	<b>Agente neutralizante</b>	Cantidad necesaria
	D	Agente concentrador de filtros

### Datos técnicos de la fórmula

pH:Neutro

Viscosidad 17560 cps (Brookfield, 4, 10 rpm)

Longitud de onda Crítica : 375 nm

### 7.8.3. Loción de protección solar FPS 50 – 50+ Muy alta

Loción de protección solar con alta efectividad y sensación suave  
 Cubre los requerimientos de protección UVA de acuerdo a las  
 recomendaciones de la UE

Fase	Ingredientes	%
A	<b>Filtro solar UVA</b>	4.5 - 5.00
	<b>Mezcla de filtros solares UVB</b>	22.00 – 27.00
	<b>Emulsificante primario</b>	1.00 - 3.00
	Emulsificante secundario	0.15 - 0.25
	Emoliente	2.00 - 5.00
	Sensorialidad, solubilizante	2.00 - 5.00
	Emoliente, solubilizante	2.00 - 5.00
B	Conservador	0.50 - 1.00
	Viscosidad	0.15 - 0.30
	Humectante	2.00 - 5.00
	Secuestrante	0.10
	Agua	40.10
C	<b>Antioxidante</b>	0.10 - 0.50
	Emoliente, solubilizante	2.00 - 5.00
D	Agente neutralizante	0.50
E	Agua	5.00
	Filtro solar UVB	0.90
	Neutralizante	1.50

#### **Datos técnicos de la fórmula**

pH: Neutro

Viscosidad 10840 cps (Brookfield, RV5, 10 rpm)

Longitud de onda Crítica : 378 nm

## **7.9. NUEVAS RECOMENDACIONES PARA LA EFICACIA DE LOS FOTOPROTECTORES SEGÚN LA NUEVA RECOMENDACIÓN POR PARTE DE COLIPA**

Según las recomendaciones de la comisión del 22 de septiembre de 2006 relativa a la eficacia de los productos de protección solar y a las declaraciones de los mismos considera lo siguiente:

- (1) Los productos de protección solar son productos cosméticos
- (2) Los productos cosméticos comercializados no deben ser perjudiciales para la salud humana en las condiciones normales o previsibles de utilización, teniendo en cuenta, en particular, la presentación del producto, su etiquetado y las instrucciones de utilización.
- (3) Obliga a los estados miembros a tomar todas las disposiciones pertinentes para que en las etiquetas, en la presentación a la venta y en la publicidad referente a los productos cosméticos no se utilicen textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no con el fin de atribuir a estos productos características de las que carecen.
- (4) El fabricante, su agente o la persona en nombre de la cual se fabrica un producto cosmético o la persona responsable de la comercialización en el mercado comunitario de un producto cosmético importado debe conservar, con fines de control, información sobre la prueba del efecto declarado del producto cosmético cuando la naturaleza de dicho efecto o producto lo justifique y la pondrá a disposición de las autoridades del estado miembro en cuestión.
- (5) Para contribuir a un alto nivel de protección de la salud hay que proporcionar directrices sobre las consecuencias de lo dispuesto a las declaraciones sobre las propiedades de los productos de protección solar.
- (6) Si bien la industria ya ha realizado esfuerzos al respecto, procede para algunas características declaradas, establecer ejemplos de declaraciones que no deben hacerse, precauciones que deben

observarse e instrucciones recomendadas para el empleo de productos de protección solar.

- (7) Así mismo procede abordar otros aspectos relativos a las declaraciones que se hacen sobre productos de protección solar y su eficacia, en particular la eficacia mínima para garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública y como mantener un etiquetado sencillo y comprensible de modo que el consumidor pueda elegir el producto que más le convenga.
- (8) La radiación solar está compuesta entre otras por la radiación ultravioleta B (UVB de longitud de onda más larga). La radiación UVB es la principal causante de inflamación cutánea (quemadura solar) y el subsiguiente enrojecimiento de la piel (eritema). Si bien la radiación UVB también contribuye en mayor medida al riesgo de cáncer, no cabe desdeñar el riesgo generado por la radiación UVA. Además, la radiación UVA causa el envejecimiento prematuro de la piel. Así mismo se desprende de las investigaciones que la exposición excesiva a las radiaciones tanto UVB como UVA, afecta al sistema inmunitario corporal.
- (9) Los productos de protección solar pueden evitar la quemadura solar. Hay base científica para suponer que los productos de protección solar pueden evitar los daños derivados del envejecimiento cutáneo debido a la luz y proteger frente a la inmunosupresión inducida por la luz. Existen estudios epidemiológicos que demuestran que la utilización de productos de protección solar puede prevenir la aparición de ciertos tipos de carcinoma cutáneo.
- (10) Para tener estas características preventivas, los productos de protección solar deben proteger frente a ambas radiaciones, UVB y UVA. Por ello, aunque el factor de protección solar se refiera únicamente a la protección frente a la radiación que genera eritema (es decir, principalmente la radiación UVB), los productos de protección solar han de ofrecer protección frente a ambas radiaciones, UVB y UVA.
- (11) Ni siquiera los productos de protección solar muy eficaces y que protegen frente a ambas radiaciones, UVB y UVA, pueden garantizar una protección total frente a los riesgos que la radiación ultravioleta (UV) entraña para la salud. Ningún producto de protección solar puede filtrar

toda la radiación UV. Además, por el momento, no existen datos probatorios científicos de que el empleo de productos de protección solar prevenga el melanoma. Por consiguiente, sobre los productos de protección solar no debe declararse, ni darse a entender, que ofrecen protección total frente a los riesgos derivados de una exposición excesiva a la radiación UV.

- (12) Esto es especialmente cierto en cuanto a la exposición solar de bebés y niños pequeños. La exposición al sol en la infancia contribuye en gran medida a la aparición de cáncer cutáneo más adelante, por lo que no debe darse a entender que los productos de protección solar ofrecen una protección suficiente para bebés y niños pequeños.
- (13) Hay que contrarrestar, mediante las advertencias adecuadas, las percepciones erróneas de las características de los productos de protección solar.
- (14) Sobre la base de diversos estudios, el Centro internacional de investigaciones sobre el cáncer, de la Organización Mundial de la Salud ha puesto de relieve la importancia de la aplicación correcta de productos de protección solar para alcanzar la eficacia del factor de protección solar declarado. Es fundamental, en particular, repetir con frecuencia la aplicación de productos de protección solar. Además, para alcanzar la eficacia del factor de protección solar indicado, los productos de protección solar tienen que aplicarse en cantidades similares a las empleadas en los ensayos, es decir,  $2 \text{ mg/cm}^2$ , lo que equivale a seis cucharillas de café de protector (unos 36 g) para todo el cuerpo de un adulto de talla media. Esta cantidad es mayor de la que suelen aplicar los consumidores. La aplicación de menos cantidad de producto de protección solar conduce a una reducción desproporcionada de la protección. Por ejemplo, si la protección aplicada se reduce a la mitad la protección ofrecida puede ser hasta tres veces menor.
- (15) Para garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública, los productos de protección solar han de ser lo suficientemente eficaces frente la radiación UVB y UVA. A tal efecto, un producto de protección solar debe ofrecer un mínimo de protección frente a la radiación UVB y UVA. Un mayor factor de protección solar (es decir, principalmente

frente a la radiación UVB) debe incluir también una mayor protección frente a la UVA. Por ello, la protección frente a la radiación UVA tiene que guardar relación con la protección frente a la UVB. Hay datos científicos de que es posible prevenir y reducir ciertos daños biológicos a la piel si la proporción del factor de protección medido en el ensayo de oscurecimiento pigmentario persistente (referido principalmente a la radiación UVA) es, como mínimo, 1/3 del factor medido en el ensayo del factor de protección solar (referido principalmente a la radiación UVB). Además, para asegurar una amplia protección, los dermatólogos recomiendan una longitud de onda crítica de 370 nm como mínimo.

- (16) En aras de la reproducibilidad y la comparabilidad de la protección mínima recomendada frente a la radiación UVB, debe emplearse el International Sun Protection Factor Test Method (2006), actualizado en 2006 por la industria europea, japonesa, estadounidense y sudafricana. Para evaluar la protección mínima frente a la radiación UVA debe usarse el ensayo de oscurecimiento pigmentario persistente aplicado por la industria japonesa y modificado por la Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé — Afssaps, así como el de longitud de onda crítica. Estos métodos de ensayo han sido presentados al Comité Europeo de Normalización (CEN) para establecer los estándares europeos en este ámbito (1).
- (17) Si bien estos métodos de ensayo deben ser los de referencia, hay que dar preferencia a métodos de ensayo in vitro que permitan obtener resultados equivalentes, pues los métodos in vivo plantean cuestiones éticas. La industria debe incrementar sus esfuerzos por poner a punto métodos de ensayo in vitro de la protección frente a ambas radiaciones, UVB y UVA.
- (18) Las declaraciones de la eficacia de los productos de protección solar serán sencillas y significativas, y se basarán en criterios idénticos, de modo que el consumidor pueda comparar y elegir el producto adecuado para cada exposición y tipo de piel.
- (19) En particular, se necesita una declaración uniforme sobre la protección frente a la radiación UVA, para que el consumidor pueda

elegir fácilmente un producto que le proteja frente a ambas radiaciones, UVB y UVA.

- (20) La multiplicidad de números que figuran en las etiquetas para indicar el factor de protección solar no va en la línea de que las declaraciones sean sencillas y significativas. El incremento de protección entre un número y el siguiente es desdeñable, especialmente en los números altos. Además, el incremento de la protección sólo es lineal en el caso de la quemadura solar, es decir, un producto con factor de protección 30 protege frente a la quemadura solar el doble que otro con factor de protección 15. En cambio, un producto con factor de protección 15 absorbe el 93 % de la radiación UVB, mientras un producto con factor de protección 30 absorbe el 97 % de la radiación UVB. Por último, los factores de protección solar por encima de 50 no aumentan sustancialmente la protección frente a la radiación UV. Por ello, puede reducirse el ámbito de los factores de protección solar que figuran en las etiquetas sin que disminuyan las opciones de protección del consumidor.
- (21) Un etiquetado que indique una de las cuatro categorías «baja», «media», «alta» y «muy alta» ofrece una indicación de la eficacia del producto de protección solar más sencilla y significativa que una panoplia de números diferentes. Por lo tanto, dicha categoría debe aparecer en la etiqueta de modo al menos tan destacado como el factor de protección solar.
- (22) Hay que informar a los consumidores sobre los riesgos derivados de una exposición excesiva al sol. Además, los consumidores necesitan directrices sobre el producto de protección solar apropiado para ellos por su eficacia, teniendo en cuenta el grado de exposición al sol y el tipo de piel.<sup>59</sup>

El nivel mínimo de protección aportado por fotoprotectores para la radiación UVB recomendado es mayor o igual a 6, con respecto a la protección de la radiación UVA debe de aportar la protección de al menos un tercio de la protección ofrecida por la protección UVB y que la longitud de onda crítica para este protector solar sea de 370 nm (ver tablas 9 y 10).

**Tabla 9.- Recomendaciones mínimas para la protección aportada por Fotoprotectores<sup>59</sup>**

<b>Nivel de protección mínimo aportado por protectores solares</b>	
Protección UVB	Factor de protección solar $\geq 6$
Protección UVA	In vivo FPA/In vitro FPS $\geq 1 : 3$
Longitud de onda crítica (CW)	$\geq 370$ nm

## **7.10. ETIQUETADO DEL PRODUCTO FINAL**

**Tabla 10.- Recomendaciones mínimas para el etiquetado del producto Final<sup>59</sup>**

<b>Categoría</b>	<b>Factor de protección solar etiquetado</b>	<b>Factor de protección solar medido</b>	<b>Factor de protección UVA mínimo recomendado</b>	<b>Longitud de onda crítica mínima recomendada</b>
<b>Protección muy alta</b>	<b>50+</b>	<b>&gt; 60</b>	<b>1/3 del FPS etiquetado</b>	<b>370nm</b>
<b>Protección alta</b>	<b>50</b>	<b>50 – 59.9</b>		
	<b>30</b>	<b>30 – 49.9</b>		
<b>Protección media</b>	<b>25</b>	<b>25- 29.9</b>		
	<b>20</b>	<b>20 – 24.9</b>		
<b>Protección baja</b>	<b>15</b>	<b>15 – 19.9</b>		
	<b>10</b>	<b>10 – 14.9</b>		
	<b>6</b>	<b>6 – 9.9</b>		

### **7.10.1. COMO ESCOGER Y UTILIZAR CORRECTAMENTE UN PROTECTOR SOLAR**

#### **7.10.1.1. VERIFICAR LA PRESENCIA DE FILTROS UVA Y UVB**

Es necesario asegurarse que las palabras “Amplio espectro” o “Espectro total” figuran en la etiqueta, eso significa que los filtros UVA y UVB están ambos incluidos en el producto de protección solar.

También se recomienda verificar también que figuren en la lista de ingredientes las sustancias siguientes reconocidas por su eficacia protectora contra la radiación UVA: butil metoxidibenzoilmetano (BMDM), benzofenona 3 u óxido de zinc micronizado. Los filtros que protegen de la radiación UVB son el origen del factor de protección solar que se indica en los productos solares. Este valor no debería ser menor a FPS 15 para ser considerado un producto óptimo.

#### **7.10.1.2. ELEGIR UN PRODUCTO RESISTENTE AL AGUA Y DETERMINACIÓN DE LA RESISTENCIA AL AGUA**

Es igualmente deseable seleccionar un producto resistente al agua (water resistant) o impermeable al agua (waterproof). El método usado para determinar ambas características, consiste en evaluar el factor de protección del producto anti-solar antes y después de periodos de actividad repetidas en el agua dulce (esta condición de prueba es más severa que el agua salada) que por su contenido en sal tiene un poder de disolución menor (ver tabla 11).

**Tabla 11. FDA Tabla para prueba de resistencia al agua.<sup>18</sup>**

<b>Condiciones</b>	<b>Inmersiones en el agua</b>	<b>Periodo de reposo entre inmersiones al agua</b>	<b>Resultados</b>
Resistencia al agua	2 x 20 min.	1 x 20 min.	Un producto solar que resista 40 min. De inmersión en el agua puede ser considerado como resistente al agua.
Impermeabilidad al agua	4 x 20 min.	3 x 20 min.	Un producto solar que resista 80 min. De inmersión en el agua puede ser considerado como impermeable al agua.

### **7.10.1.3. APLICAR REGULARMENTE Y EN CANTIDAD SUFICIENTE EL PRODUCTO SOLAR**

Debe aplicarse el producto justo antes de la exposición y después cada dos o cuatro horas según la actividad del individuo. El baño, la excesiva transpiración y el secado con toalla son algunos de los factores que reducen la capacidad de protección de un protector solar además, es necesario saber que los factores de protección solar están determinados experimentalmente aplicándolos en cantidades importantes de producto ( $2 \text{ mg/cm}^2$ ), algo que raramente ocurre en la práctica. Esto significa que el factor de protección efectivo es menos importante que el indicado, ya que la cantidad de producto aplicado es insuficiente para absorber los UVB. Esta es la razón por la cual se aconseja utilizar productos de FPS 15.

Así, un producto solar cuyo factor de protección solar indicado sea de 25 tendrá realmente un factor de protección 25 si se aplica en las mismas condiciones experimentales o sea  $2 \text{ mg/cm}^2$  si la cantidad aplicada no es más de  $1 \text{ mg/cm}^2$  el factor de protección no será más que alrededor de la mitad además, la piel no presenta una superficie plana si no que esta constituida por cavidades y crestas. Si la cantidad de crema aplicada es insuficiente, esta se localiza en las cavidades y las crestas no quedan protegidas.

## **7.11. LA FOTOPROTECCIÓN EN LOS NIÑOS**

Una parte importante de las consecuencias a largo plazo de la exposición solar son debidas a las exposiciones solares sufridas durante la infancia. La fotoprotección es una prevención fundamental para reducir las consecuencias de las quemaduras solares repetidas. Entre estas secuelas, los efectos cancerígenos más alarmantes han sido objeto de cuantiosos trabajos.

Varios estudios subrayan el papel de las exposiciones solares durante la infancia con el riesgo de aparición de un melanoma en la edad adulta. Las exposiciones solares en la infancia y particularmente las acompañadas por

quemaduras, sobre todo en los primeros 15 años de vida parece que tienen un papel determinante en la aparición posterior de melanomas. Por el contrario no parece existir una asociación significativa entre la aparición de quemaduras con ampollas después de los 30 y el riesgo al melanoma.

El melanoma es el cáncer mas frecuente en el adulto joven entre 25 y 29 años. Los tratamientos de este cáncer en sus formas más graves son todavía en estos días muy decepcionantes. Es pues esencial poner en marcha la prevención en la infancia siguiendo algunos consejos simples:

- ✓ Evitar las exposiciones solares entre las 12:00 y las 16:00 horas.
- ✓ Vestir a los niños con sombreros y prendas para reducir la superficie de la piel expuesta (los coeficientes de protección son distintos según la ropa: de 1,3 para las medias de poliamida a 1700 para los pantalones de mezclilla). Los colores oscuros refuerzan el efecto protector y las ropas mojadas protegen menos que las secas.
- ✓ Utilizar productos con filtros solares con factor de protección solar superior a 15, formulados con filtros solares para asegurar una protección por absorción, reflexión y difusión de los rayos ultra violeta.
- ✓ Dar ejemplo como padres para que las medidas de protección sean más fácilmente aceptadas y seguidas por los niños y comprendidas por los adolescentes.

## **7.12. PICTOGRAMAS DE PROTECCION SOLAR**

El propósito de los pictogramas es identificarlos para protegerse del sol, lo cual aconsejan muchas autoridades

¡Protejase!

Los productos de protección solar no pueden proporcionar una protección total contra los rayos ultravioleta. Todos los fotoprotectores dejan pasar algo de radiación UV, incluso los de protección más alta (ver figura 1, 2, 3, y 4).



**Figura 1.- Evite la exposición solar excesiva durante horas críticas.<sup>60</sup>**



**Figura 2.- Manténgase bien cubierto, lleve sombrero o gorra, camiseta y gafas de sol<sup>60</sup>**



**Figura 3.- Evite que los bebés y niños de corta edad se expongan al sol<sup>60</sup>**

Evitar la radiación ultravioleta es de máxima importancia para los niños. Cuanto más tiempo un bebé o niño se exponga a las radiaciones ultravioletas, mayor es su riesgo de contraer más tarde un cáncer de piel. Por lo tanto, lo mejor es que los niños y bebés no se expongan para nada al sol directo.



**Figura 4.- ¡Utilice correctamente los productos de protección solar!<sup>60</sup>**

Hay dos tipos de radiación ultravioleta (UV) que llegan a la Tierra: UVB y UVA. Los rayos UVB provocan las quemaduras solares, mientras que los rayos UVA causan el envejecimiento prematuro de la piel e interferencias con el sistema inmunitario humano. Ambos tipos de radiación contribuyen de manera importante al riesgo de cáncer de piel.

Utilice productos solares que protejan suficientemente su piel. El factor de protección solar (FPS) se utiliza para describir la capacidad protectora del producto frente a las quemaduras solares, es decir, sobre todo frente a las radiaciones UVB. Es importante saber que un FPS superior a 50 no aumenta la protección contra las quemaduras y los rayos UVB de una piel normal. Si el producto se aplica correctamente (ver más abajo\*), un FPS de categoría "media" (FPS 15, 20 o 25) basta para proteger a una persona de piel normal contra las quemaduras solares. Sólo se requeriría una categoría superior en caso de aplicar el producto en cantidad insuficiente.

Además de proteger contra los rayos UVB (lo que se expresa con el FPS), el producto de protección solar también debe funcionar contra los rayos UVA: como el FPS se refiere principalmente a las quemaduras del sol, los productos fotoprotectores que sólo protegen contra los rayos UVB pueden dar una sensación de seguridad engañosa porque no filtran los peligrosos rayos UVA.

¡Utilice correctamente los productos de protección solar! Es importante saber que los productos fotoprotectores sólo cumplen plenamente su función si se emplean en cantidades suficientes: \*Para protegerse el cuerpo, un adulto de talla media necesita aplicarse una cantidad de 35 gramos de producto fotoprotector. Esta cantidad equivale a unas seis buenas cucharadas de café. Actualmente los consumidores suelen aplicarse la mitad de esta cantidad, lo cual reduce la protección en incluso más de la mitad.

### **7.13. RECOMENDACIONES FINALES PARA UNA EXPOSICION SOLAR SALUDABLE**

- ✓ Hay que recordar protegerse en todo momento y tener especial cuidado con los bebés y los niños.
- ✓ Reducir la exposición durante las horas centrales del día.
- ✓ Trabaja o camina de ser posible bajo la sombra, de lo contrario usar gorra o sombrero
- ✓ No mirar directamente al sol
- ✓ Buscar preferentemente la sombra
- ✓ Utilice prendas de protección
- ✓ De preferencia usar sombreros de ala ancha para proteger la cara, el cuello y los ojos.
- ✓ Proteger los ojos con gafas de sol
- ✓ Utilice protector solar de amplio espectro con un FPS mínimo de 15 este debe aplicarse como mínimo cada dos horas y aplicar aproximadamente 2mg/cm<sup>2</sup> de piel.

Para obtener un resultado óptimo de la utilización de un fotoprotector, **es necesario seguir cuatro normas básicas:**

- a) Aplicar el fotoprotector en casa.
- b) Hacerlo sobre la piel bien seca.
- c) Aplicarlo 30 minutos antes de exponerse al sol.
- d) No escatimarlos.

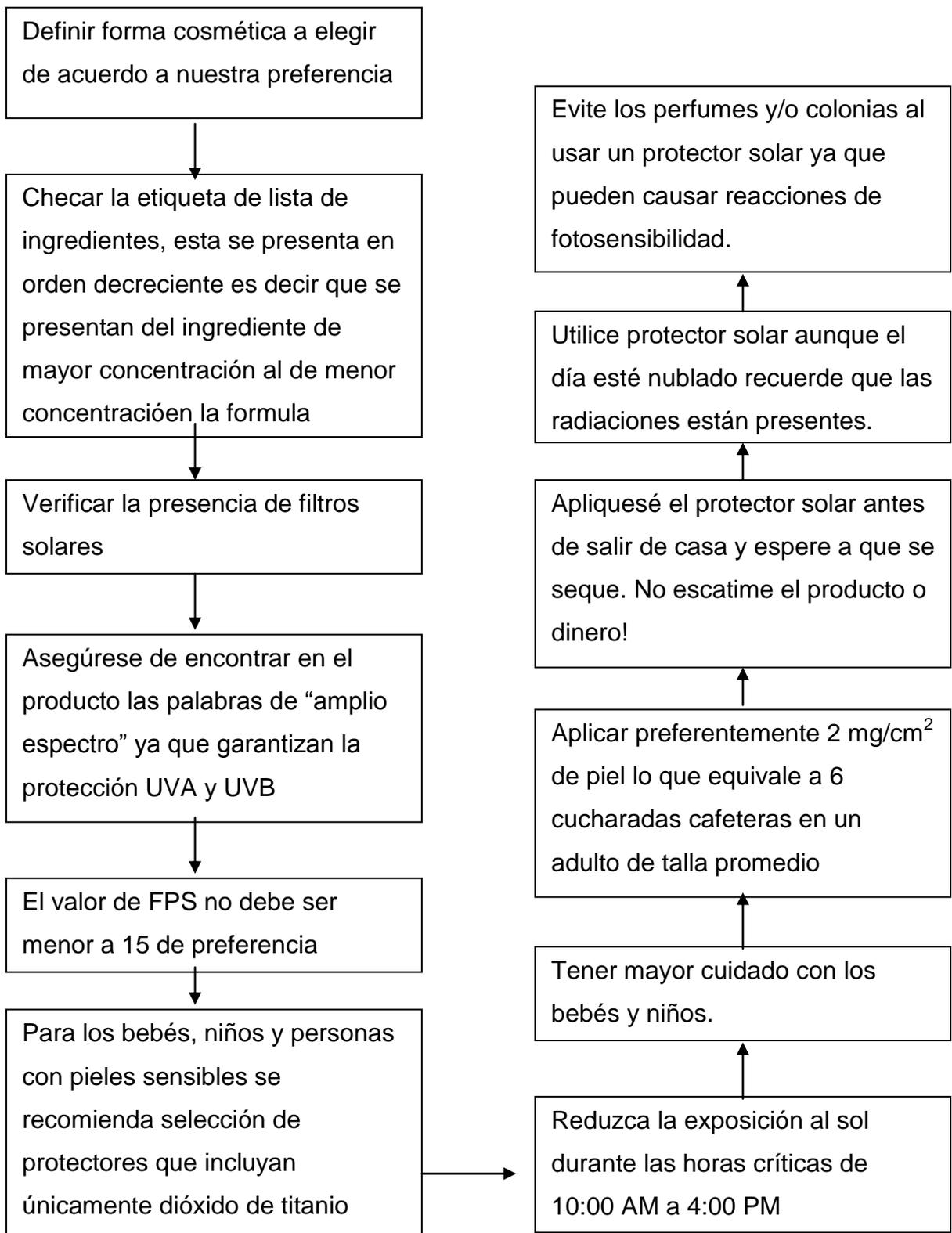
Respetadas estas normas, también será necesario tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Evitar las pulverizaciones de agua durante las exposiciones.
- Evitar los perfumes y las colonias alcohólicas que contienen esencias vegetales, porque son fotosensibilizantes.
- Elegir el fotoprotector más indicado atendiendo al fototipo.
- Utilizarlo, aunque esté nublado.
- No exponerse al sol entre las 11 y las 15 horas.

- Protegerse la cabeza con un sombrero o gorra con visera; los ojos con gafas adecuadas, y los labios con protector labial.
- Estar en movimiento. No es nada aconsejable estar mucho tiempo en un solo lugar y mantenerse inmóvil durante horas.
- Beber agua o líquidos para evitar la deshidratación.
- Determinados medicamentos pueden provocar reacciones a la exposición solar.
- Recuerde: hay que empezar por un FPS alto, sobre todo la primera semana de exposición solar, e ir rebajándolo en los días posteriores.

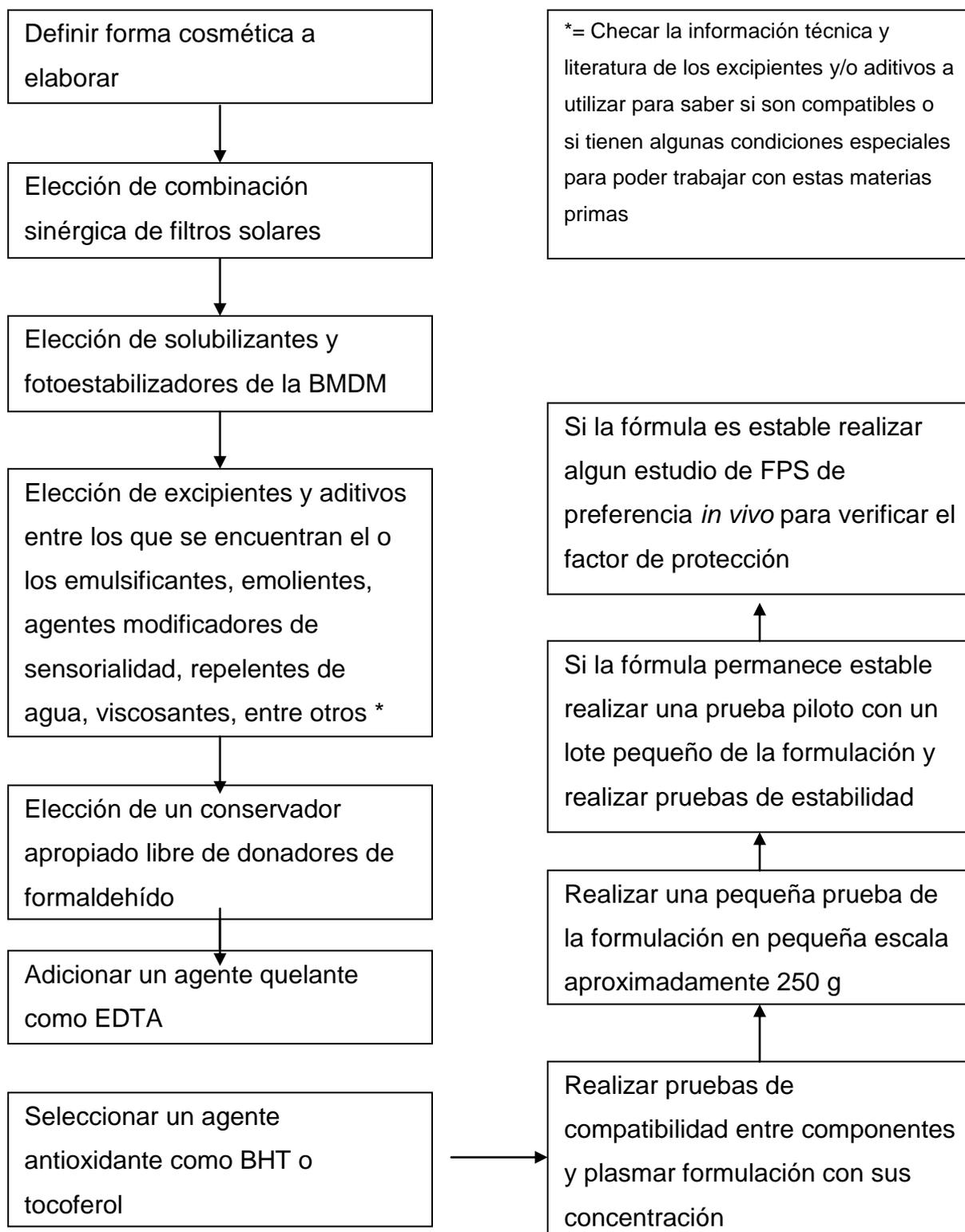
## 7.14. DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA ELECCIÓN Y USO DE UN PROTECTOR SOLAR

A continuación se presenta un diagrama de flujo para la elección de protectores solares para los consumidores finales



## 7.15. DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA ELABORACIÓN DE UN PROTECTOR SOLAR

A continuación se presenta un diagrama de flujo para la elaboración de protectores solares para los formuladores de la industria cosmética.



## 8. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El FPS sigue siendo en la actualidad el parámetro de mayor utilidad para valorar la eficacia de un filtro solar. Dado que la mayoría de los filtros solares se encuentran incorporados en emulsiones, cremas, geles, espray, entre otras formas cosméticas la mayor parte de los formuladores se disponen a realizar fórmulas sin tomar en cuenta si los excipientes, filtros solares y activos son incompatibles o lleven a la fotodegradación de los componentes de las formulaciones y al final ofrecerle al consumidor final alguna protección ante la radiación solar.

Por todo lo anterior la eficacia es incierta debido a que en nuestro país estos productos no están debidamente regulados, y sus fabricantes no se encuentran obligados a realizar estudios clínicos para comprobar su eficacia.

Además hay que considerar que se encuentran diferencias significativas entre el FPS determinado *in vivo* y el indicado en la etiqueta de los productos. La mayor parte de los productos de protección solar no alcanzan ni el 50% de el FPS que esta declarado en la etiqueta, estos hallazgos podrían explicarse básicamente porque los fabricantes utilizan tan solo uno o dos filtros solares en gran concentración o utilizan más de dos filtros solares pero no son fotoestables. La mayoría de los protectores solares combinan filtros solares orgánicos e inorgánicos que absorben y reflejan la radiación UV. La mayoría de los bloqueadores solares contienen sustancias químicas como cinamatos (octilmetoxicinamato) y benzofenonas (oxibenzona). Aunque estas sustancias son compatibles con diversos vehículos y excipientes, su eficacia no es suficiente para poder ofrecer al consumidor final protectores solares con altos FPS ya que al incluir tan solo este par de sustancias se garantiza un FPS tan solo de 8.

Si en el mercado de cosmética no hay un marco regulatorio en México y se acepta únicamente de buena fe su eficacia, seguirán existiendo discrepancias importantes entre el FPS propuesto por el fabricante y el obtenido por el

usuario. Esto adquiere relevancia si consideramos que aunado al pobre rendimiento de estos filtros, el usuario en la práctica diaria jamás se aplica más de 60% de la cantidad requerida para alcanzar el FPS mostrado en la etiqueta. Es decir, si consideramos estos factores un individuo podría estar recibiendo prácticamente una protección de cuatro, cuando cree recibir una de 15 como mínimo.

En base a estos hallazgos argumentamos que la asignación numérica del FPS podría causar más confusión que certidumbre entre la población. Por lo que deberíamos de seguir lo que ha surgido en Europa, la etiqueta debería incluir únicamente leyendas como baja, moderada y alta protección. En México se comercializan filtros con FPS mayores a 80, cuando ni siquiera se garantiza ya que el producto final al leer los ingredientes ni siquiera esta ofreciendo un FPS de 15, esto pone en claro el deseo de los fabricantes por ganar la preferencia del consumidor sin ningún fundamento. En consecuencia, debemos exigir a las autoridades sanitarias de nuestro país a tomar medidas dirigidas a la industria cosmética y de los protectores solares en mayor proporción evitar la sobreestimación de los FPS para las formulaciones existentes en el mercado nacional.

## 9. CONCLUSIONES

1. Se elaboró una guía que apoyará a los formuladores de la industria cosmética, al desarrollo de nuevos protectores solares más seguros y eficaces contra la radiación UV.
2. Se presentaron los efectos nocivos de los rayos UV, que actualmente están impactando fuertemente en la salud de la población y de los seres vivos del planeta.
3. Se describieron los principales componentes de un producto cosmético de protección solar.
4. Se describieron los principios activos para la elaboración de productos cosméticos así como también en protectores solares.
5. Se describe la clasificación de los diferentes filtros solares, así como los diferentes tipos de piel (fototipos) que son más susceptibles a la radiación solar.
6. Se recabó información de vital importancia para los consumidores en general para elegir la mejor opción a la hora de comprar y utilizar correctamente un protector solar.

## **10. PROPUESTAS Y/O RECOMENDACIONES**

1. Se recomienda tomar cartas en el asunto con respecto a una buena legislación en México para productos cosméticos y de protección solar.
2. Se propone que los proveedores de filtros solares y nuevas materias primas, proporcionen más información y trabajen en equipo con los formuladores de la industria cosmética.
3. Se propone el trabajo en equipo, ya que este se verá reflejado en el desarrollo de mejor calidad en los productos de protección solar, además de ser más confiables para los consumidores finales.

## 11. GLOSARIO

**ADN:** es la molécula que contiene la información genética, es decir, los datos que permiten que los hijos se parezcan a sus progenitores.

**Capas cutáneas:** La piel está constituida por tres capas superpuestas, que de la superficie a la profundidad son: 1) la epidermis; 2) la dermis; y, 3) la hipodermis o tejido graso subcutáneo.

**Corneodesmosoma:** Uniones de cohesión en la epidermis, se forman a partir de los desmosomas.

**Cromosoma:** Componente de las células, de estructura filamentosa, portador de los factores de la herencia o genes.

**Dermatoheliosis:** La radiación ultravioleta puede lesionar a las células de la piel produciendo a largo plazo cambios a los que denominamos daño solar crónico o fotoenvejecimiento.

**Dermis:** La dermis es la capa de piel situada bajo la epidermis y firmemente conectado a ella.

**Descamación:** Eliminación fragmentada de la superficie de la piel.

**Desmosoma:** Uniones de cohesión en la epidermis

**Elastosis:** Los cambios en el tejido conectivo reducen la resistencia y la elasticidad de la piel

**Epidermis:** Capa externa de la piel.

**Epitelioma:** En dermatología el término epitelioma hace referencia a una malformación en la piel, los malignos son un cáncer cutáneo que se desarrolla en el epitelio.

**Eritema:** Es un término médico dermatológico para un enrojecimiento de la piel condicionado por una inflamación debida a un exceso de riego sanguíneo mediante vasodilatación.

**Estrato córneo:** Membrana muy fina y a la vez muy resistente, encargada de proteger nuestro cuerpo de los fenómenos atmosféricos.

**Estrato espinoso:** Capa de la epidermis, compuesta por células sin capacidad de multiplicarse y que recibe este nombre por los márgenes celulares similares a espinas.

**Eumelanina:** Es la melanina que se encuentra en las pieles negras o muy oscuras, y en menor cantidad en las morenas. Es uno de los dos tipos de melanina, es protectora y tiene un color marrón intenso.

**Fotodermatosis:** Son enfermedades que pueden estar producidas o agravadas por energía lumínica (radiación electromagnética no ionizante), ya sea por luz visible, ultravioleta, infrarroja o incluso por todo el espectro de la luz.

**Fotoenvejecimiento:** Es un proceso que se caracteriza por la aparición prematura de lesiones en la piel, comienza desde temprana edad, normalmente cuando no toman precauciones frente a la exposición solar.

**Fotoestabilidad:** Capacidad de un material de mantenerse estable a la exposición de la luz.

**Fotosensibilidad:** Hipersensibilidad orgánica a la luz solar.

**Factor de protección Solar (FPS):** Grado de protección con el que una piel puede exponerse al sol sin quemarse.

**Feumelanina:** Es la melanina que se encuentra en las personas de los fototipos más sensibles, que corresponden a los pelirrojos. Su color es rojo y apenas nos protege del sol.

**Fibroblastos:** Principales células del tejido conjuntivo, donde se producen el colágeno, la elastina y el ácido hialurónico.

**Filtro físico:** Polvos micronizados que reflejan los rayos ultravioleta.

**Filtro químico:** Componente sintético que absorbe los rayos solares para que no incidan negativamente en la piel.

**Filtro Solar:** Molécula que absorbe o refleja cierto tipo de rayos solares. Reduce la cantidad de Rayos UVA y UVB que alcanzan las células cutáneas.

**Flavonoides:** Moléculas obtenidas de los extractos vegetales que protegen las fibras elásticas de la degradación y estimulan su producción natural que disminuye con la edad.

**Fototipo:** Es la determinada capacidad de la piel para broncearse. Se distinguen entre cuatro y seis fototipos básicos, desde el más claro al más oscuro.

**Melanina:** Es el pigmento marrón que se forma en los melanocitos, por la acción de los rayos del sol.

**Melanocito:** Célula epidérmica que sintetiza el pigmento de melanina, el encargado de proporcionar el bronceado.

**Oclusión:** Cierre o taponamiento de un conducto u orificio. En cosmética se habla de oclusión de poros cutáneos.

**Oclusividad:** Capacidad de formar una película protectora más o menos impermeable sobre la zona de aplicación, consiguiendo así evitar la pérdida de agua.

**Oclusivo:** Sustancia que cubre o tapa una superficie. En cosmética se refiere a un producto que impide la transpiración de la zona de piel donde se aplica.

**Pigmentación:** Es el proceso de producción de melanocitos ocasionada por la activación de la tirosina que ocasionan los rayos UVB.

**Sensibilización:** Variedad de alergia producida por la acumulación repetida de determinadas sustancias.

**Sensibilizantes:** Relativos a la sensibilización o proceso de transformación de la célula en sensible a la acción de un determinado agente.

## 12. REFERENCIAS

1. Guerra Bone L. M. Evaluación de la calidad microbiológica de cosméticos para bebés elaborados por la industria Guatemalteca. [Tesis de Licenciatura] Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de ciencias químicas y Farmacia. Octubre **2003**.
2. Carrasco F. Diccionario de ingredientes cosméticos, Málaga **2005**.
3. Laboratorios Revik ¿Qué es un cosmético? ¿Quiénes somos? Copyright 29 julio **2010**. <http://revik.com/cosmetologia/62-ique-es-un-cosmetico>
4. Yamile. La cosmetología, el arte de embellecer la piel. 17 de diciembre del **2007**. <http://www.mexicotop.com/article/Cosmetolog%C3%ADa>
5. Azuara, S. Los cosméticos y sus diversos criterios de clasificación **2007**. <http://cosmetologia.macroestetica.com/?p=568>
6. Bustos N. Esthetic news comunicador profesional. Principios activos **2001**. [http://www.estheticnews.com/articulos\\_show.php?id=207](http://www.estheticnews.com/articulos_show.php?id=207)
7. Alcalde M. T. Productos cosméticos como leer su etiqueta. Ámbito farmacéutico: Cosmética. Vol. 23 No. 8 Septiembre **2004** 108-115
8. Ana C. Cosmética para las agresiones ambientales urbanas. Ámbito farmacéutico: Dermofarmacia. Vol. 21 No. 3 Marzo **2002** 80 – 86.
9. Gonzalez Bosquet L. Los efectos nocivos de la radiación solar y la forma de combatirlos. Ámbito farmacéutico: Educación sanitaria Vol. 22 No. 5 Mayo **2003** 68 - 76.
10. Alcalde M. T. Glosario de Cosmética hidratante. Ámbito farmacéutico: Cosmética. Vol. 28 No. 2 Febrero **2009** 50- 55.
11. Benaiges A. Hidratación corporal: Principales activos cosméticos. Ambito farmaceutico: Demofarmcia Vol. 24 Num. 9 Octubre **2005**.
12. Marimon M. La piel senil. Ámbito farmacéutico: Dermofarmacia. Vol. 22 No. 11 Diciembre **2003** 80 - 86.
13. Villar del Fresno A. M. Soya actividad sobre la piel. Farmacia Espacio de salud: Farmacia profesional. Vol. 19 No. 10 Noviembre **2005**. 82 – 85.
14. Alcalde M. T. Nuevas necesidades cosméticas tendencias y productos específicos Ámbito farmacéutico: Cosmética. Vol. 25 No. 3 Marzo **2006** 86 - 92.

15. Lemmel J. Prevención y tratamiento cosmético del envejecimiento cutáneo. *Ámbito farmacéutico: Dermofarmacia*. Vol. 22 No. 10 Noviembre **2003** 75 - 82.
16. Alcalde M. T. Productos con efecto botox aplicaciones complementarias. *Ámbito farmacéutico: Cosmética*. Vol. 24 No. 9 Octubre **2005**. 114 – 132.
17. Romero M. C. Siliconas y sus derivados. Utilización en cosmética (I) Introducción. *Farmacia practica formación permanente en dermatofarmacia materias primas y activos cosméticos*. Vol. 23 No. 7 Julio/Agosto **2004**. 147 – 148.
18. DSM Nutritional Products Europe Ltd. sun and skin brochure. DSM Nutritional Products Europe Ltd. Basel Swizerland.
19. Auffret N. Intérêt des régimes dans le photovieillissement cutané et la prévention des cancers cutanés. *Dermatologie Pratique*, n° 178; **1994**, 1-4
20. Beylot C. Soleil, vieillissement et cancers cutanés. *Sud-Ouest Medecine*, n° 28; **1994**, 54-60.
21. Béani J. C. Actions biologiques du rayonnement solaire sur la peau. *Revue Internationale de Pédiatrie*, n° 259 bis, juin/juillet **1995**, 2-7
22. Bisset D. L., Chatterjee R., Hannon D. P. Protective effect of a topically applied anti-oxidant plus an anti- inflammatory agent against ultraviolet radiatio-induced chronic skin damage in the hairless mouse. *J. Soc. Cosmet. Chem.*, 43, 85-92, March/April **1992**.
23. Bisset D. L., Chatterjee R., Hannon D. P. Photoprotective effect of su peroxide-scavenging antioxidants against ultraviolet radiation-induced chronic skin damage in the hairless mouse. *Photodermatol. Photoimmunol.Photomed*. **1990**, 7, 56-62.
24. Boisnic S., Branchet M. C., Ben SlamaL. Le vieillissement cutané physiologique et photoinduit. *Informations Dermatologiques*, N° 9, février **1995** p 5-10.
25. Besset-Seguin N. Regard sur la recherche: le gène p 53 et les carcinomes cutanés. *Ann. Dermatol/Venéro.*, **1997**, 124, 565 – 566
26. Césarini J. P. Photodermatologie. Quoi de neuf en photodermatologie? *Réalités Thérapeutiques en Dermato-Venérologie*, N° 67, avril **1997**, 73 - 81

27. Dubertret L; Jeanmougin M. La peau et le soleil. Ouverture Médicale, Hermann, **1993**
28. Grob J. J., Hesse S. Risques de l'exposition solaire. Essentiellement due aux abus. La Revue du Praticien. Médecine Générale, tome 10 **1993**; 3(10):344
29. Jeandel C., Blain H. Le vieillissement cutané intrinsèque et l'héliodermie: aspects histologiques et physiologiques. La revue du Généraliste et de la Gériatrie, N° 30, mars **1997**.
30. Jeanmougin M. Vieillissement photo-induit. Dermatologie Pratique, **1994**; 25(133):1-4
31. Jeanmougin M. La photoprotection par voie interne. Bulletin œsthétique dermatologique et de cosmétologie **1996**,135-142
32. Leccia M. T; Béani J. C. L'héliodermie ou le vieillissement cutané photoinduit. *Ann. Dermatol. Venerol*,**1995**; 122: 720- 728.
33. Manciet J. R: Photodermatoses: démarche diagnostique. Bulletin d'esthétique dermatologique et de cosmétologie, **1994**; 108 -118.
34. Ortonne J. P. L'irradiation cutanée par le soleil induit une cascade complexe d'événements cellulaires et moléculaires. *Rev Méd Interne*, **1995**.
35. Kligman L. H.; Alin F. J.; Kligman A. M. Sunscreens prevent ultraviolet carcinogenesis. *J Am Acad Dermatol* **1980**;3:30–5.
36. Moloney F. J.; Collins S.; Murphy G. M. Sunscreens: safety, efficacy and appropriate use. *Am J Clin Dermatol*. **2002**;3:185–91.
37. Fitzpatrick T. B. The validity and practicality of sun-reactive skin types I through VI. *Arch Dermatol* **1988**;124:869–71.
38. Agin P. P.; Edmonds S. H. Testing high SPF sunscreens: a demonstration of the accuracy and reproducibility of the results of testing high SPF formulations by two methods and at different testing sites. *Photodermatol Photoimmunol Photomed* **2002**;18:169–174.
39. Mackenzie L. A. The analysis of the ultraviolet radiation doses required to produce erythematous responses in normal skin. *Br J Dermatol* **1983**;108-109.

40. Damian DL, Halliday GM, Barnetson RStC. Sun protection factor measurement of sunscreens is dependent on minimal erythematous. *Br J Dermatol* **1999**;141:502–507.
41. Benson HA. Assessment and clinical implications of absorption of sunscreens across skin. *Am J Clin Dermatol* **2000**;1:217–24.
42. Stokes RP, Diffey BL. How well are sunscreen users protected? *Photodermatol Photoimmunol Photomed* **1997**;13:186–188.
43. Wright MW, Wright ST, Wagner RF. Mechanisms of sunscreen failure. *J Am Acad Dermatol* **2001** ;44:512–9.
44. Poon TSC, Barnetson RStC. The importance of using broad spectrum SPF30 sunscreens in tropical and subtropical climates. *Photodermatol Photoimmunol Photomed* **2002**;18:175–178.
45. Diffey B. L.. Solar ultraviolet effects on biological systems. *Phys. Med. Biol.* **1991**. 36, 229-328.
46. Guzzi R., G. Lo Vecchio, R. Rizzi and G. Scalabrin. Experimental validation of a spectral direct solar radiation model. *Solar Energy*, Vol. 31, No.4, **1983**: 359-363.
47. McKinlay A.F. y B.L. Diffey. A reference spectrum for ultraviolet induced erythema in human skin. *CIE J.* **1987**: 17-22.
48. imagen 1 Aris Vision Institute Blog Ojos de quien mira. Los rayos UV y el daño que causan a nuestros ojos. **2010**  
<http://www.arisvision.com/index.php/informacion/ojos-de-quien-mira/entry/los-rayos-uv-y-el-dano-que-causan-a-nuestros-ojos.html>
49. Imagen 2 Ocio Networks una filial del grupo Publispain creative commons femino la mujer de hoy. Menopausia tarde pero segura. 03 de abril de **2008** <http://www.femenino.info/03-04-2008/sexologia/menopausia-tarde-pero-segura>
50. Westenfendler H. Skin and sun: Why do we need sun protection deeper back ground information October **2011**
51. Imagen 4 Guía T Magazine Mondecom. Uno de cada cinco españoles tendrá cáncer de piel a lo largo de su vida 13 de junio **2011** <http://guiat-magazine.es/destacados/uno-de-cada-cinco-espanoles-tendra-cancer-de-piel-a-lo-largo-de-su-vida/>

52. Imagen 5 Microsoft Word 2003 galería de imágenes prediseñadas protector solar
53. Tabla 3 y 4 Sistema de monitoreo atmosférico SIMAT El portal de Monitoreo atmosférico de la secretaria del medio ambiente. Índice de radiación solar ultravioleta **2011**  
<http://www.calidadaire.df.gob.mx/calidadaire/index.php?opcion=2&opcioninfoproductos=23>
54. Westenfendler H. Skin and sun: Why do we need sun protection deeper back ground information October **2011**
55. Imagen 7 Loiacono L. La piel el esqueleto humano **2010**  
<http://www.alfinal.com/cent/semana2.php>
56. Imagen 8 Guía maquillaje Cómo conseguir el mejor bronceado según tu tipo de piel <http://www.guiamaquillaje.com/como-conseguir-el-mejor-bronceado-segun-tu-fototipo-de-piel.html>.
57. Imagen 9 Alibaba Avobenzene USP detailed product description Chemical UVA sunscreen/sunblock agent
58. Imagen 10 Wikimedia commons skeletal formula of avobenzene. 2008  
<http://commons.wikimedia.org/wiki/File:Avobenzene.svg>
59. Cosmetics Europe the personal care association. The European commission recommendation on the efficacy of sunscreens products.  
<http://www.cosmeticseurope.eu/using-cosmetics-colipa-the-european-cosmetic-cosmetics-association/sun-products/the-european-commission-recommendation-on-the-efficacy-of-sunscreen-products.html>
60. Figura 1, 2, 3 y 4 Belleza pura. Pictogramas para protegernos mejor del sol <http://www.bellezapura.com/2008/08/28/no-seas-rata-con-la-cantidad-de-filtro-solar/>