

00521  
27



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO**

**FACULTAD DE QUIMICA**

**FILTROS SOLARES, SUS INNOVACIONES  
Y PERSPECTIVAS ECONOMICA**

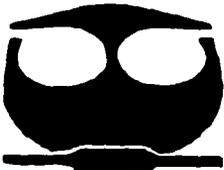
**T E S I S**

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:**

**INGENIERO QUIMICO**

**P R E S E N T A :**

**RÓMULO BOUZAS RODRIGUEZ**



**EXAMENES PROFESIONALES  
FACULTAD DE QUIMICA**

**MEXICO, D.F.**

**2003**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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

**JURADO ASIGNADO:**

**PRESIDENTE: PROF. EDUARDO ROJO Y DE REGIL**

**VOCAL: PROF. CARLOS GALDEANO BIENZOBAS**

**SECRETARIO: PROF. EDUARDO MARAMBIO DENNETT**

**1ER SUPLENTE: PROF. REYNALDO SANDOVAL GONZÁLEZ**

**2DO SUPLENTE: PROF. HECTOR MARCELINO GOMEZ VELASCO**

**SITIO DONDE SE DESARROLLO EL TEMA:**

**Coordinación de Seguridad, Prevención de Riesgos y Protección Civil**

**Biblioteca de la Facultad de Química de la UNAM**



**M. EN C. EDUARDO MARAMBIO DENNETT**  
**ASESOR**



**RÓMULO BOUZAS RODRÍGUEZ**  
**SUSTENTANTE**

# FILTROS SOLARES, SUS INNOVACIONES Y PERSPECTIVA ECONÓMICA

## ÍNDICE

	Página
<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	4
<b>2. LA RADIACIÓN SOLAR</b>	6
<i>PRESENCIA Y ACCIÓN DEL SOL SOBRE LA TIERRA, EFECTOS POSITIVOS Y NEGATIVOS EN LA ESPECIE HUMANA, CÁNCER.</i>	
<b>3. FILTROS SOLARES</b>	28
<i>DEFINICIÓN Y CARACTERIZACIÓN DE LOS FILTROS SOLARES, REGLAMENTACIÓN</i>	
<b>4. INNOVACIONES DE LOS FILTROS SOLARES EN LA ÚLTIMA DÉCADA</b>	62
<i>FILTROS SOLARES INORGÁNICOS</i>	
<i>FILTROS SOLARES ORGÁNICOS</i>	
<i>RAZONES POR LAS QUE SE OPTA EN ESTA INVESTIGACIÓN POR EL ESTUDIO DE LOS FILTROS INORGÁNICOS</i>	
<b>5. PROPIEDADES FÍSICOQUÍMICAS DE LOS PROTECTORES SOLARES MÁS UTILIZADOS</b>	89
<b>6. IMPORTANCIA Y PERSPECTIVA ECONÓMICA DE LOS FILTROS SOLARES</b>	109
<b>7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	116
<b>8. BIBLIOGRAFÍA</b>	118

# CAPÍTULO 1

## INTRODUCCIÓN

Desde el descubrimiento del hoyo en la capa de ozono y su posterior aceptación por los gobiernos de los diferentes países, los filtros solares han ido cobrando día a día una mayor importancia ya que pueden proteger la piel de los efectos dañinos de la radiación solar, que en las regiones cercanas a los polos ya no es filtrada o bien, su intensidad solo es levemente disminuida debido a las bajas concentraciones de ozono ( $O_3$ ) en la estratosfera.

Los países donde su uso se ha promovido mayormente son aquellos que se encuentran cerca de los polos y cuyos habitantes son de raza caucásica, ya que estos son los individuos que se verán mayormente afectados por las quemaduras solares, pues debido a la escasa pigmentación de su piel, carecen de protección natural contra las radiaciones solares.

Además de la importancia de los protectores solares en el cuidado de la piel, hay un punto que no podemos hacer a un lado, esto es el alto volumen de ventas y el dinero que ello representa. En el caso de la Ingeniería Química, este es un rubro muy importante ya que al centrar nuestra atención en un nuevo proyecto o investigación hay tres aspectos que debemos observar para medir las posibilidades de éxito.

En primer lugar, el proyecto en cuestión debe tener una importancia o trascendencia científica, ya sea como descubrimiento o innovación para la humanidad. En este contexto, la investigación se concreta y repercute de manera inmediata atendiendo las necesidades de la sociedad.

En segundo lugar debemos tomar en cuenta el potencial económico que llevar a cabo el proyecto pueda atraer, ya que debe ser financiado de alguna manera y si además representa un beneficio económico, sus posibilidades de éxito serán mayores. En el caso de los filtros solares, podemos decir que su estudio trae tanto un beneficio directo para los seres humanos al proteger su piel contra la radiación solar, como un beneficio económico importante para los inversionistas, empresarios y trabajadores que se dedican a la producción y distribución de éstos, además de ingresos fiscales a los países en donde se comercializan. Cabe señalar que el sector es una importante fuente de empleo tanto en la

industria como en los servicios. Hecho que se demuestra mediante las atractivas estadísticas de ventas que se muestran en el capítulo 6 de esta tesis.

Por último, el acceso a la información relacionada con el tema de estudio limita o aumenta las posibilidades de éxito de un proyecto.

En mi primer año de experiencia laboral, tuve la oportunidad de acercarme al sector, a través de una de las principales compañías productoras de filtros solares y este hecho me permitió además de apreciar la situación de los puntos antes referidos, conocer el importante futuro de los filtros solares en la industria y de frente a la humanidad, hecho que me motivó a tomar la determinación de llevar a cabo esta investigación.

En este trabajo se pretende dar a conocer la importancia de los filtros solares para la protección de la piel y los efectos de la radiación solar sobre la piel humana; que pueden ser tanto benéficos como perjudiciales.

El otro punto importante que se trata en esta tesis son los avances o innovaciones que ha habido en este tipo de compuestos en los últimos 10 años en los filtros orgánicos e inorgánicos.

Finalmente, la justificación de esta tesis se trata en el capítulo 6, donde se abordará el tema económico, mostrando estadísticas de ventas de los filtros solares, el aumento constante en sus ventas año con año y la tendencia general del mercado de los últimos años.

## CAPÍTULO 2

### LA RADIACIÓN SOLAR

#### *ASPECTOS GENERALES*

La exposición a la radiación solar puede tener efectos benéficos y perjudiciales sobre el cuerpo humano, dependiendo de la duración, frecuencia, intensidad de la luz solar y la sensibilidad del individuo. En general, la acción del sol sobre el hombre tiene dos efectos contrastantes; por un lado, tenemos un efecto benéfico, ya que el sol calienta la superficie terrestre y por consiguiente al hombre; sobre el ser humano tiene un efecto antitraquítico y antidepressivo<sup>1</sup>. Por el otro lado, tenemos el efecto adverso, tiene una gran influencia en el envejecimiento de la piel y puede incluso producir cáncer de piel, conocido como melanoma.

#### *LA RADICACIÓN ULTRAVIOLETA Y SU INFLUENCIA SOBRE LA PIEL*

Una gran cantidad de radiación solar alcanza la superficie terrestre en su forma visible o como rayos ultravioleta, que son invisibles, que se subdividen en diferentes categorías, dependiendo de la longitud de onda que tengan:

*La zona UV-C*, conocida como radiación germicida o radiación ultravioleta corta, se encuentra entre los 200 y 290 nm. es perjudicial para el tejido, pero en tanto que es filtrada en gran cantidad por el ozono (O<sub>3</sub>) de la atmósfera, sus efectos disminuyen. Puede producirse por fuentes ultravioletas artificiales. No es eficaz en la estimulación del bronceado y causa eritema. Por ultimo, es una radiación muy tóxica, letal para la mayoría de los microorganismos, tales como bacterias, levaduras y protozoos, así como para la mayoría de las plantas.

*La zona UV-B*, se encuentra entre las longitudes de onda comprendidas entre los 290 y 320 nm. Se le conoce como la radiación de quemaduras solares o radiación ultravioleta media y su máximo de eficacia se encuentra en los 297.6 nm. Es la zona responsable de la

---

<sup>1</sup> Ayuda a fijar el calcio a través del impacto de las radiaciones sobre la vitamina D. su efecto antidepressivo se expresa en la activación de neurotransmisores que causan la sensación de bienestar

producción de quemaduras solares, así como reacciones irritantes que producen la formación de melanina y el desarrollo del bronceado. Representa el 0.1 % de la radiación electromagnética que alcanza la tierra, pero su energía es 100 veces más eficaz para producir eritema que la UV-A.

La zona UV-A, denominada radiación ultravioleta de onda larga, tiene longitudes de onda comprendidas entre 320 y 400 nm. con un punto máximo en los 340 nm. Esta es la zona responsable del bronceado directo de la piel sin inflamación preliminar, debido a la foto oxidación de la forma leuco de la melanina ya presente en la capa superior de la piel, produce un eritema débil. Este tipo de radiación tiene una mayor longitud de onda que la UV-B y por tanto su energía es menor. Tiene una gran capacidad de penetración en la piel, representa el 4.9 %de la radiación solar que llega a la tierra.

*Espectro visible*, (39 % de la radiación total) comprende el intervalo de 400 a 700 nm y es la parte visible del espectro, puede ser dañino para las células y contribuye al fotoenvejecimiento de la piel.

*Rayos infrarrojos*, (56 % de la radiación total) se encuentra entre los 700 y 3000 nm. La exposición prolongada de la piel a su acción puede ser dañina y puede también producirse artificialmente.

El espectro solar que alcanza la superficie terrestre y a los seres humanos incide de la siguiente manera:

Espectro solar	UVC	UVB	UVA	Luz visible	Infrarrojo
Longitud Onda (nm)	200	290	320	400	800
Estratósfera	████████	████████	████████	████████	████████
Capa de Ozono	████████	████████	████████	████████	████████
Capa externa de la piel	████████	████████	████████	████████	████████
Epidermis	████████	████████	████████	████████	████████
Dermis	████████	████████	████████	████████	████████
Hipodermis	████████	████████	████████	████████	████████

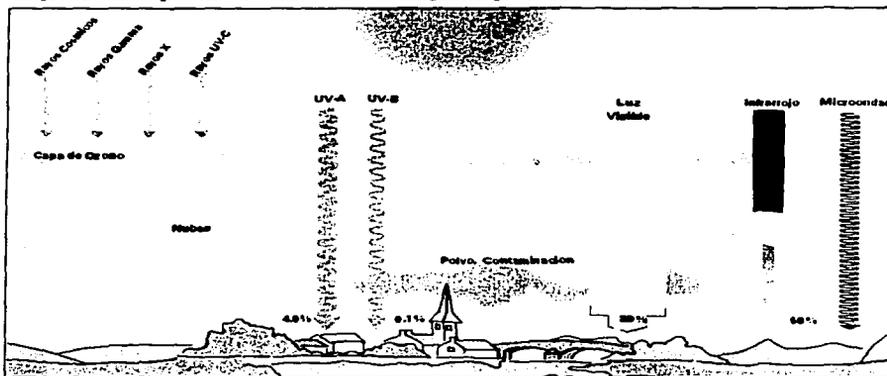
Tabla elaborada por el autor

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

Es importante señalar que los factores medioambientales también desempeñan una función en el desarrollo de la fotosensibilidad. Las nubes y la niebla dispersan las longitudes de onda más largas, de forma más eficiente que las cortas. En consecuencia, aunque las nubes pueden, de manera regular, bloquear las radiaciones infrarrojas y visibles, las radiaciones UV, especialmente las UV-B, siempre las atraviesan. Esta es la razón por la que es posible quemarse con el sol en un día nublado.

Por último, las partículas de contaminación dispersan la radiación UV, impidiendo que alcancen la superficie terrestre.

Representación esquemática de la radiación electromagnética que alcanza la Tierra



Fuente: Skin and Sun, Roche 2002

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

### ***EFFECTOS DE LA RADIACIÓN SOLAR SOBRE LOS SERES HUMANOS***

El efecto más notorio de la exposición a los rayos del sol es el eritema (enrojecimiento) de la piel, seguido por un bronceado que es una reacción de protección del cuerpo humano para reducir el efecto nocivo de la radiación solar. La intensidad de éste eritema depende de la cantidad de energía ultravioleta absorbida por la piel, en general el eritema se desarrolla

después de un periodo de latencia de 2 a 3 horas y alcanza su máxima intensidad en las 10 a 24 hrs. posteriores a la exposición.

Las bandas A, B, y C de la radiación UV emiten diferentes cantidades de energía y producen reacciones eritemógenas a diferentes intervalos de tiempo. Se requieren aproximadamente 20-50 J/cm<sup>2</sup> de radiación UVA para producir un eritema mínimo, en comparación con 20-50 mJ/cm<sup>2</sup> de energía UV-B y 5-20 mJ/cm<sup>2</sup> de energía UV-C requeridos para causar el mismo grado de eritema.

“La energía eritematosa se mide en E-viton, unidad equivalente a 10 microwatios de energía radiante a 296.7 nm de longitud de onda, donde el efecto eritemógeno es máximo.

La medida de la intensidad es indirecta y se basa en la premisa de que para producir un eritema mínimo perceptible sobre una porción de piel no bronceada se requiere una exposición de aprox. 40 E-viton min / cm<sup>2</sup>. Así pues, un eritema mínimamente perceptible (MPE minimal perceptible erythema) se produce por alguna de las siguientes exposiciones:

1 E-viton / cm<sup>2</sup> aplicado por 40 min.

10 E-viton / cm<sup>2</sup> aplicado por cuatro minutos

40 E-viton / cm<sup>2</sup> aplicado por un minuto

La energía requerida para producir un Eritema mínimo perceptible MED (minimal erythemat dose) se define como el tiempo de exposición a cualquier fuente determinada de UV requerida para producir un eritema que se desarrolla después de 6 horas y aún es visible después de veinticuatro. El eritema UV aparece algunas horas después de la lesión producida en la piel, y el periodo de latencia depende de la dosis de UV recibida. Así pues la latencia asociada con 1 MED es de 8-10 horas, mientras que con 8 MED puede disminuir a una o dos horas. El eritema producido por una dosis superior a 3 MED puede persistir por varios días.

La producción del eritema y la producción posterior de pigmento melánico alcanzan su punto máximo a una longitud de onda de 296.7 nm y disminuye en factores de 10 a cada una de las siguientes longitudes de onda 307, 314, 330 y 340 nm.

A continuación se muestra una tabla donde se ilustra el grado de quemadura solar resultante de diferentes tiempos de exposición, relacionado con la intensidad de flujo eritematoso y la MED”<sup>2</sup>

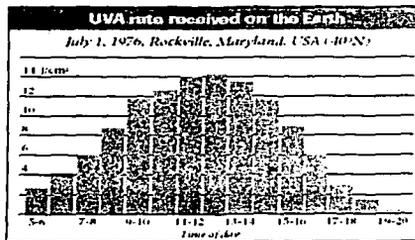
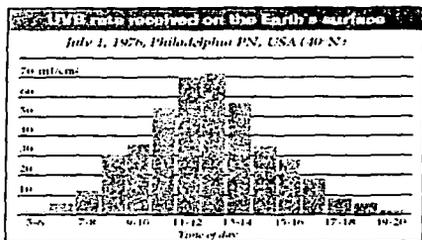
Grado de Eritema	Exposición (min)	E-viton (s/cm <sup>2</sup> )	Valor MED
Eritema mínimo perceptible	20	2500	1.0
Eritema intenso	50	6250	2.5
Quemadura solar dolorosa	100	12500	5.0
Quemadura solar con ampollas	200	25000	10.0

Fuente: Wilkinson, J.B., 1998

Cabe señalar que la duración de tiempo requerido para producir un eritema mínimo perceptible, 1 MED depende de la cantidad de energía emitida por la fuente de radiación, y de la pigmentación de la piel de un individuo. El tiempo requerido para producir un MED en un individuo de piel oscura puede llegar a ser 33 veces mayor que para uno caucásico de tez clara.

Por otra parte, las reacciones a la exposición de la luz solar varían con la estación y la hora del día. Por ejemplo, al nivel del mar, la energía ultravioleta de la radiación solar es mayor entre las 10 y las 14 horas del día que por la mañana o al atardecer, cuando la luz solar cae en un ángulo inferior y por tanto es más improbable que se produzca una quemadura solar. Este hecho se demuestra en la tabla mostrada a continuación, donde se muestra la influencia de la hora del día y la latitud terrestre sobre la intensidad de las radiaciones UV-B y UV-A recibidas.

<sup>2</sup> Wilkinson J. B., *Cosmetología de Harry*, Ediciones Díaz de Santos, S.A. México 1998 pp 249-260.



Fuente: Skin and Sun, Roche 2002

En la siguiente tabla se puede apreciar la influencia de la latitud de la tierra en la diferencia en los tiempos de exposición requeridos para producir varios tipos de quemaduras solares en un individuo caucásico no protegido y no bronceado. En ella se muestra como el tiempo requerido para causar un eritema será mucho menor en una latitud de 25° N (mas cerca del Ecuador) que en una mayor.

Grado de quemadura	Valor MED	Duración de exposición (min)	Florida (lat 25 °N)
Eritema minimo	1	21	10
Eritema intenso	2	42	25
Quemadura solar dolorosa	4	85	50
Quemadura solar con ampollas	8	165	120

Fuente: Wilkinson, J B 1998

Es importante señalar que los dos factores principales encargados de la protección natural de la piel frente a quemaduras solares son el espesor del estrato córneo y la pigmentación de la piel.

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

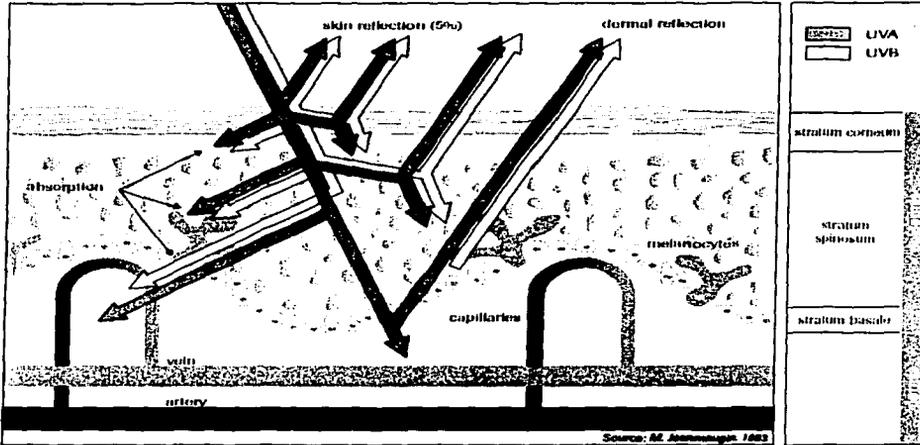
Cierto grado de protección a las quemaduras solares se proporciona por un incremento en el contenido de melanina de la epidermis. Los gránulos de melanina se forman en la capa basal de la piel a consecuencia de la acción de la radiación UV-B emigran hacia arriba en dirección al estrato córneo y a la superficie de la piel, donde son oxidados por la radiación de la zona UV-A. Estos gránulos se desprenden finalmente durante la descamación ocasionando que la piel pierda su inmunidad a las quemaduras solares.

Se debe indicar también que los efectos dolorosos posteriores a un baño de sol pueden prevenirse con una exposición gradual, aumentando progresivamente un 40 por 100 diario, lo que garantizará una inmunidad completa a las radiaciones solares al cabo de diez a doce días y la máxima pigmentación se puede alcanzar después de cien horas de exposición.

La radiación UV-B tiene una mayor energía que la UV-A, pero no penetra mucho en la piel. Por otro lado, los efectos de la radiación UV-A sobre la piel son acumulativos y al ser esta una radiación de menor energía y mayor penetración en la piel, causa el envejecimiento de ésta, modifica la calidad de las fibras elásticas y además, puede promover alteraciones a la epidermis, promoviendo así el desarrollo de cáncer.

El enrojecimiento de la piel es un efecto causado por la radiación UV-B, y puede ser una advertencia de que debemos evitar una exposición prolongada. Como se ha visto anteriormente, la intensidad de los rayos UV-B es mucho mayor entre las 10 AM y 2 PM, por lo que se recomienda evitar las exposiciones prolongadas al sol en este intervalo. Sin embargo la radiación UV-A se comporta de manera diferente, ya que estos rayos, se encuentran presentes a lo largo de todo el día en grandes cantidades, su intensidad no depende de la hora del día, de hecho, no se puede apreciar efecto alguno sobre la piel, a menos que se reciba una dosis excesiva.

Diagrama que muestra la penetración de la radiación UV sobre un corte transversal de piel

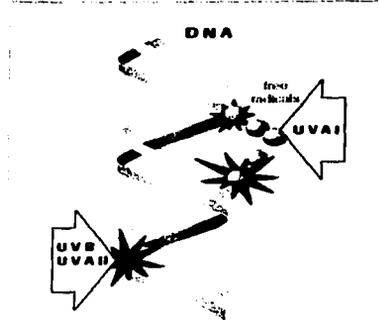


Fuente: Skin and Sun, Roche 2002

Los rayos UV pueden dañar el ADN, ya sea por acción directa o indirectamente afectando moléculas que fueron irradiadas. En ambos casos, el ADN puede sufrir un daño o una mutación. Aunque las mutaciones no son un fenómeno excepcional, ya que el organismo cuenta con mecanismos de defensa propios que permiten detectar y reparar las alteraciones al ADN, puede darse el caso donde el daño es irreparable y la célula muera. La muerte de las células es otro mecanismo de defensa del cuerpo, ya que de esta manera de forma natural el organismo evita que una célula alterada se subdivide, ya que de no ser así y no actuar los mecanismos de defensa, existiría un riesgo potencial de desarrollo de cáncer al alterarse los factores que regulan el ciclo de reproducción celular.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

## DAÑOS CAUSADOS AL ADN POR LOS RAYOS UV

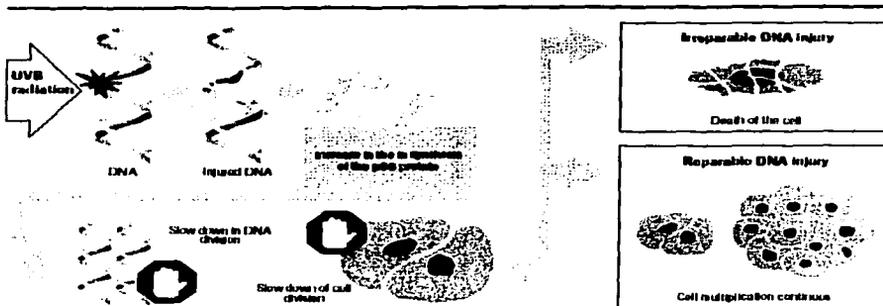


(Skin and Sun, Roche 2002)

Al parecer la radiación UV-B produce un daño directo al ADN, esto puede ser explicado por la absorción preferencial de rayos UV-B por el ADN. La radiación UV-B, cuya energía es 30 a 40 veces mayor que la UV-A, puede promover un déficit a las funciones inmunológicas de la piel, además de las anomalías ya mencionadas, de esta manera, las células que normalmente deberían ser destruidas permanecen vivas, se dividen y duplican dando lugar a la formación de cáncer. La radiación UV-B es responsable de un 65% de los casos de cáncer de piel.

El ADN se compone de unidades llamadas genes, que pueden sufrir múltiples mutaciones, un tumor es la consecuencia de mutaciones o daños en alguno de ellos. Existen muchos estudios que demuestran la importancia del gen P53 en los el desarrollo de algún tipo de cáncer de piel inducido por radiación UV-B, este gen se encuentra situado en el cromosoma 17.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN



Fuente: Skin and Sun, Roche 2002

Las mutaciones al gen p53 no son causas específicas de todos los cánceres de piel, ya que se han encontrado en un 50% de los tumores de cualquier tipo, sin embargo es muy común que este gen alterado, se presente en diversos cánceres de la piel.

Existen dos tipos de cáncer de piel, dependiendo del lugar donde se presenten, de epiteloma (basocelulares y espinocelulares) y cánceres de melanoma. Las alteraciones en el gen p53 se asocian al cáncer de epiteloma, ya que en un 90% de los casos espinocelulares y 50 % de los basocelulares se encuentra este gen dañado. En los casos de melanoma no se presenta este tipo de mutación.

El gen p53 permite la formación de la proteína p53. Esta proteína funciona como un control que mantiene estable el genoma. Cuando entra en acción, detiene el crecimiento de las células dañadas y se procede a la reparación del ADN dañado, o bien la muerte de la célula si el ADN no puede ser reparado. Cuando la radiación UV produce un daño al gen p53, se produce una síntesis anormal de la proteína p53 y entonces la proteína ya no funcionará como factor de regulación. Al perder la posibilidad de impedir la división de las células dañadas, se promueve la proliferación de células dañadas y finalmente, la aparición del cáncer.

El efecto carcinógeno de la radiación UV-A, no es tan importante como el de la UV-B, sin embargo la radiación UV-A es responsable de cánceres de epitelio y puede ser considerada

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

como un factor de riesgo de melanoma. El 35% de los casos de cáncer de piel se atribuye a la radiación UV-A

La radiación UV-A se subdivide en dos categorías: radiación UV-A de onda larga UV-A I (340-400 nm) y de onda corta UV-A II (320-340 nm). La radiación UV-A II es cinco veces más cancerígena que la de onda larga y produce un fenómeno similar sobre los genes que la UV-B, produciendo daño.

La cantidad de radiación UV-A de onda corta absorbida por el ADN es muy pequeña, sin embargo este tipo de radiación afecta al ADN indirectamente al transformar oxígeno de su forma molecular (O<sub>2</sub>) en un radical libre. Esta forma del oxígeno es muy tóxica y puede atacar al ADN.

La radiación UV-A, que llega a la superficie terrestre en grandes cantidades y cuya intensidad no depende de la hora del día, es filtrada mínimamente por materiales transparentes como el vidrio. Así pues las ventanas de vidrio detienen 96.5 % de los rayos UV-B, pero sólo el 15 % de la radiación UV-A. Un proceso similar sucede con los parabrisas de los autos, donde 90.2 de la radiación UV-B es detenida y sólo un 30 % de UV-A. Adicionalmente la radiación UV-A tiene una penetración mucho mayor que la UV-B en agua.

#### **ANÁLISIS DE LOS EFECTOS DEL SOL SOBRE LA PIEL**

“La capacidad bronceadora de un individuo se encuentra predeterminada genéticamente y depende de su capacidad para producir pigmento en los melanocitos.

Existen tres tipos de bronceado:

- Inmediato
- Retardado
- Real (melanogénesis)

El bronceado inmediato es estimulado por la energía comprendida entre 300 y 660 nm y su eficacia máxima se encuentra entre 340 y 360 nm y es producido por el oscurecimiento inmediato de los gránulos de melanina no oxidados presentes en la capa epidérmica de la

piel. Alcanza un máximo una hora después de la exposición y comienza a desvanecerse dos a tres horas después.

El bronceado retardado implica la oxidación de los gránulos de melanina presentes en la capa de células basales de la epidermis y su emigración hacia la superficie de la piel; se inicia una hora después de la exposición y alcanza su máximo unas diez horas posteriores, desaparece de 100 a 200 horas después.”<sup>3</sup>

El resumen general de la acción del sol sobre la piel del hombre sería el siguiente:

#### EFFECTOS BENÉFICOS DEL SOL A LA PIEL:

La exposición moderada a la radiación solar produce una sensación de salud y bienestar general, estimula la circulación sanguínea, aumenta la formación de hemoglobina, promueve la reducción de la presión sanguínea y desempeña un papel vital en la producción de vitamina D activando el 7-dehidrocolesterol (provitamina D3) presente en la epidermis, disminuye la sensibilidad de los individuos a ciertas infecciones y produce un engrosamiento de la piel, mecanismo del cuerpo para protegerse de las quemaduras. El sol por lo tanto, tiene muchos efectos benéficos sobre la piel de los individuos, entre ellos encontramos los siguientes:

Una acción calorífica consecuencia de la radiación infrarroja que penetra profundamente en la piel, promoviendo una dilatación de los vasos capilares y poros de la piel como consecuencia del aumento de temperatura, se activa el mecanismo de la transpiración, que mantiene la temperatura estable.

El sol y en especial la radiación UV-B tienen un efecto antirraquítico, ya que permite la síntesis de vitamina D en la piel. La exposición de las partes del cuerpo al sol 10 a 15 minutos durante el verano de dos a tres veces a la semana, es suficiente para cubrir los requerimientos del organismo. Existen datos que muestran mayor incidencia de osteoporosis en los individuos que “huyen” del sol por temor al cáncer.

---

<sup>3</sup> Wilkinson J. B., *Cosmetología de Harry*, Ediciones Díaz de Santos, S.A. México 1998 pp 260-270.

La acción antidepresiva del sol es fácilmente demostrada. La luz visible ayuda a tratar las "depresiones invernales", interviniendo en la modulación de las funciones hormonales del cerebro (melatonina). Se ha demostrado en los países nórdicos que existe una mayor frecuencia de depresión como producto de la baja insolación.

La exposición de la piel a los rayos del sol estimula dos mecanismos de autoprotección, uno de ellos es el engrosamiento de la epidermis por efecto de la radiación UV-B, que incrementa de 2 a 4 veces la resistencia de la piel al sol; por otro lado se encuentra un aumento en la síntesis de melanina (bronceado) inducido por ambas radiaciones UV-A y UV-B, que da una protección a la piel de 2 a 3 veces mayor.

La radiación ultravioleta puede influir en la recuperación de ciertas enfermedades como psoriasis, dermatitis atópica, fotodermatosis, ictericia neonatal y osteoporosis

Los efectos adversos de la exposición a la radiación solar podemos resumirlos de la siguiente forma:

#### ↳ *Quemaduras solares*

También conocida como eritema, son causadas por una lesión temporal en la epidermis por la destrucción de células de la capa celular espinosa de la piel, por la desnaturalización de sus componentes proteicos, éstos liberan sustancias similares al a histamina que producen una dilatación en los vasos sanguíneos, causan hinchazón de la piel y estimulan a las células basales de la piel para su proliferación. Como consecuencia de la irradiación solar se desencadena la formación de una serie de radicales libres que conduzcan a la formación de sustancias biológicamente activas y se difunden a través de los vasos sanguíneos dérmicos. Se deben en un 98 % a efectos de la radiación UV-B y 2% a la UV-A.

#### ↳ *Fotoinmunosupresión*

Es una consecuencia de la acción de la radiación UV-B sobre las defensas inmunológicas del organismo. Los rayos UV disminuyen la acción del sistema inmunológico, dando lugar a enfermedades recurrentes de la piel. Los efectos a largo plazo de la inmunosupresión inducida por radiación UV incluyen una posible proliferación de células anormales y en el desarrollo de alguna forma de cáncer.

#### ↳ *Reacciones fotosensibles*

Como resultado de la interacción entre la radiación solar UV y algunos fármacos fotosensibles, se puede producir una foto dermatitis. El daño en la piel se localiza en áreas expuestas a la luz (cara, pecho, cuello y manos).

#### ↳ *Alergias solares*

El mecanismo responsable de las alergias solares no se conoce. Las fotodermatosis son producidas por una intensa exposición al sol. Estas alergias se caracterizan por una irritación o erupción en el cuerpo, o bien un daño mayor en la piel como una foto dermatosis polimórfica que puede durar algunos meses.

#### ↳ *Deterioro de una enfermedad preexistente de la piel*

Algunas enfermedades de la piel pueden empeorar por la exposición al sol, tal es el caso de algunas como lupus, porfirio, etc.

#### ↳ *Golpes solares*

Un golpe solar es causado por la exposición directa a la radiación infrarroja y no se requiere una exposición directa al sol. Se produce por un sobrecalentamiento del cuerpo y es particularmente dañino al sistema nervioso central. Este tipo de reacciones se puede observar los primeros días de una fuerte onda cálida (el termostato interno del cuerpo no tiene tiempo para adaptarse) donde el cuerpo no ha puesto en marcha los mecanismos de autorregulación, tales como la transpiración.

Se presenta principalmente en gente de edad avanzada, cuya sensación de sed disminuye, así como la sudoración; y en niños, que tienen una gran necesidad de hidratación continua, ya que su sistema de autorregulación térmica es aún inmaduro. Durante un golpe solar se pueden presentar fuertes fiebres (+40°C), calambres musculares, dolor de cabeza, mareo, fatiga e incluso puede producirse un estado de coma.

La exposición crónica a la luz solar intensa ocasiona riesgos más graves desde una dermatitis hasta un cáncer de piel, alteraciones degenerativas del tejido de la dermis y produce un envejecimiento de la piel o sea su engrosamiento, pérdida de la elasticidad natural y aparición de arrugas, debido a la pérdida de la capacidad de la piel para retener agua.

#### ↳ *Efectos dañinos del sol a largo plazo*

Una de las consecuencias de la sobre exposición al sol es el foto envejecimiento o helio dermatitis. Este término se refiere a modificaciones a la apariencia y función de la piel. Difiere del envejecimiento normal o fisiológico en el hecho de que se asocia a factores externos bien definidos.

#### ↳ *Envejecimiento fisiológico*

El envejecimiento fisiológico es un proceso extremadamente complejo e inevitable. En este proceso intervienen factores genéticamente programados y modificaciones de las secreciones hormonales. No existe alguna medida que pueda detener este proceso.

La piel se vuelve mas delgada (la epidermis adelgaza aproximadamente 7.2 % en mujeres y 5.7 % hombres, cada década), su elasticidad se reduce entre 2 % y 5 % por década. Al mismo tiempo la velocidad de formación de cicatrices y resistencia física a cortaduras o rasgaduras disminuye, al igual que la síntesis de colágeno. La piel toma una apariencia seca y existe una pérdida de pelo.

#### ↳ *Envejecimiento inducido por efecto de la radiación UV*

El fotoenvejecimiento promueve cambios al proceso natural de envejecimiento en las áreas expuestas al sol. Se requieren muchos años de exposición al sol para tener efectos notorios y es una de las consecuencias de la sobre exposición a la radiación UV-A

La cara es la parte más expuesta a este fenómeno, aparece un mayor número de arrugas en la piel y se vuelve más densa, con un color amarillento y los poros se dilatan mucho. En otros casos, la piel se vuelve mucho más delgada. Este tipo de alteraciones físicas puede ser agrupado dentro del término elastosis solar.

## Cáncer

El cáncer es la enfermedad que se expresa en las células del organismo al perder sus mecanismos normales de control de la reproducción y presentar un crecimiento desordenado. Estas células pueden desarrollarse a partir de cualquier tejido y órgano. A medida que las células cancerosas crecen y se multiplican, de manera normal, forman una masa de tejido que puede invadir órganos adyacentes (metástasis o diseminación de células cancerosas a diferentes partes del cuerpo por medio de la sangre o del sistema linfático) y propagarse así por el cuerpo.<sup>4</sup>

Las células de cáncer se desarrollan a partir de células normales por un proceso llamado *transformación*. El primer paso en este proceso es la *iniciación*, en el cual un cambio en el material genético de la célula la prepara para transformarse en cancerosa. Este cambio puede ser ocasionado por un agente carcinógeno (químicos, un virus, radiación, luz solar, etc.). No todas las células son igualmente susceptibles a estos agentes, pero una alteración genética o el efecto de algún otro agente, conocido como promotor, puede aumentar la posibilidad de las células para convertirse en cancerosas. El paso siguiente es la *promoción*, donde una célula que ha iniciado su cambio se convierte en cancerosa (la promoción no tiene efecto sobre las células que no han pasado por el proceso de iniciación). De esta forma, diversos factores, como la combinación de una célula susceptible y de un carcinógeno, son necesarios para iniciar la enfermedad.

Finalmente se tiene un crecimiento anormal de una parte del tejido, que da lugar a la formación de un tumor que puede ser benigno o maligno:

**Tumores benignos.** No son considerados como cáncer, pueden ser removidos y normalmente no vuelven a crecer. Estos tumores no se dispersan a otras partes del cuerpo y no representan un peligro para la vida.

**Tumores malignos.** Se consideran cáncer. Las células en este tipo de tejido son anormales y se subdividen sin control u orden. Pueden invadir y destruir el tejido a su alrededor, o bien salir del tumor y entrar a torrente sanguíneo o sistema linfático (órgano encargado de la producción y almacenamiento de células que previenen y combaten las infecciones y

---

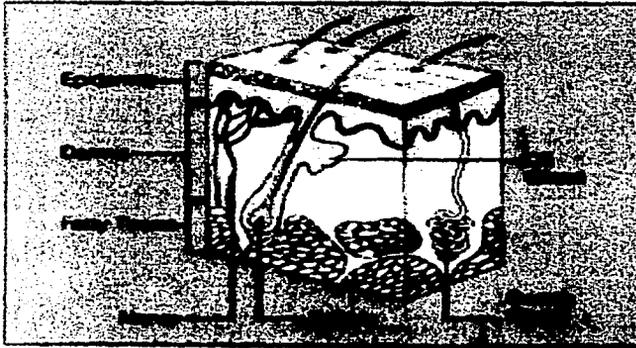
<sup>4</sup> Entendiendo el Cáncer, en <http://www.cancerstop.net>

enfermedades). Este proceso conocido como metástasis es la manera como el cáncer se disemina del tumor a todo el cuerpo, formando nuevos tumores en otras partes del cuerpo. Cuando el cáncer se dispersa a un nuevo lugar, el nuevo tumor tendrá el mismo tipo de células anormales que el tumor original.

La piel es el órgano de mayor tamaño en el cuerpo humano, lo protege contra el calor, luz del sol, golpes, e infecciones. Ayuda a regular la temperatura corporal, almacena agua y grasa y produce la vitamina D. la piel tiene dos capas principales: la externa o epidermis y la interna o dermis.

La epidermis esta compuesta principalmente por células planas llamadas células *squamous*, debajo de ellas se encuentran unas células redondas o basales y en esta parte encontramos también melanocitos, células responsables de producir melanina.

En la dermis se encuentran los vasos capilares, vasos linfáticos, folículos pilosos y glándulas. Algunas de estas glándulas producen sudor que ayuda a regular la temperatura corporal y otras producen sebo, sustancia grasosa que impide la deshidratación de la piel. El sudor y el sebo llegan a la superficie de la piel a través de pequeños conductos denominados poros



TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Fuente: [www.nci.nih.gov](http://www.nci.nih.gov)

Los melanocitos se encuentran en la parte inferior de la epidermis. Son las células encargadas de la producción de melanina, el pigmento que da a la piel su color natural. Al exponer la piel al sol, la producción de melanina aumenta, causando un bronceado u oscurecimiento de la piel.

Algunas veces la agrupación de melanocitos y tejido, da lugar a la formación de moles o lunares, formaciones benignas (no cancerígenas), muy comunes, la mayoría de la gente tiene de 10 a 40 lunares en la piel y pueden ser de diferentes colores (café oscuro, claro, rosas o color piel). Pueden ser planos o formar una pequeña protuberancia, redondos u ovalados y generalmente menores en tamaño al ancho de un lápiz. Pueden existir desde el nacimiento o aparecer con los años (normalmente antes de los 40) y cambian muy poco con los años. Tienden a desaparecer en la gente mayor y pueden ser removidos quirúrgicamente sin causar problemas.

**Melanoma** es un tipo de cáncer de piel que se inicia cuando las células de la piel denominadas melanocitos se vuelven malignas. Si el melanoma aparece en la piel se conoce como un melanoma cutáneo, pero también puede presentarse como melanoma ocular, intraocular e incluso iniciarse en las meninges, tracto digestivo, nudos linfáticos y cualquier otra área del cuerpo donde haya melanocitos aún en muy pequeñas cantidades.

El área de la piel donde se desarrolla el melanoma con mayor frecuencia es el tronco (área comprendida entre los hombros y la cadera) y muy rara vez se encuentran casos de melanoma en gente de piel oscura, pero cuando se les encuentra, en la mayoría de los casos aparece debajo de las uñas de los dedos, palmas o plantas del pie. Aunque el riesgo de desarrollar un melanoma aumenta con la edad se han encontrado casos en grupos de todas las edades.

Cuando un melanoma se dispersa, se encuentran células cancerígenas en los nudos linfáticos (glándulas linfáticas). Si el cáncer alcanza los nudos linfáticos, significa que las células cancerígenas han alcanzado otras partes del cuerpo como el hígado, pulmones o cerebro y pueden formar nuevos tumores en cualquier parte. En este caso se le conoce como cáncer metastático.

El melanoma es el tipo de cáncer de piel más peligroso, en algunas partes del mundo, especialmente en los países occidentales. La cantidad de gente que desarrolla melanomas se ha incrementado más rápido que cualquier otro tipo de cáncer. En Estados Unidos, la cantidad de casos de melanoma ha aumentado más del doble en los últimos 20 años.

“En México, la información más reciente sobre incidencia de cáncer [que incluye todos los tipos de cáncer] corresponde al periodo comprendido entre 1993 y 1996 y fue recopilada por el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y la Secretaría de Salud (SS). En este periodo de tiempo, se diagnosticaron 106,086 personas con cáncer, principalmente mujeres (63.7%). Según el Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI), el cáncer representa la segunda causa de muerte en nuestro país (49,916 defunciones en 1996). Las causas del cáncer no se conocen totalmente, en algunos casos se ha encontrado que ciertos factores genéticos, hereditarios y del medio ambiente aumentan la probabilidad de desarrollar esta enfermedad en algún momento de nuestra vida.”<sup>5</sup>

La evaluación de la incidencia de cáncer es una herramienta importante en las decisiones de prevención y tratamiento del mismo. Los datos que aquí se exponen provienen del Registro Histopatológico de Neoplasias Malignas en México (RHNNM).

En 1995 se reportaron 73,299 casos nuevos de cáncer en México con predominio del sexo femenino (64.7%).

La distribución por edad de acuerdo al sexo muestra en el sexo masculino el primer lugar en el grupo de 75 años y más con el 20%, seguido por el de 60 a 64 con el 11.8%. En las mujeres también fue el grupo de 75 años y mayores el más elevado con el 11.5% seguido por el grupo de 45 a 49 años con el 11.2% y después el grupo de 40 a 44 años (10.0%)

---

<sup>5</sup> Entendiendo el Cáncer, en <http://www.cancerstop.net>

## Métodos de tratamiento para el cáncer de la piel

- **Cirugía**

La cirugía es el método más común para remover el cáncer, en éste caso es necesario remover el tumor y el tejido a su alrededor para minimizar las posibilidades de dejar alguna célula cancerígena en el área.

La cantidad y profundidad de tejido a remover depende del espesor del melanoma y el grado de invasión en la piel. Si el melanoma es muy delgado, la cantidad de tejido removido durante la biopsia será suficiente y no habrá cirugía posterior, pero si el melanoma no fue completamente removido durante la biopsia, es necesario remover el tumor completo y todo el tejido a su alrededor.

En los casos donde una gran cantidad de tejido es removido, puede ser necesario hacer un injerto de piel, tomando piel de otra parte del cuerpo para cubrir el área sin piel.

Los nudos linfáticos en las inmediaciones del tumor también tienen que ser removidos durante la cirugía, porque como ya hemos dicho, puede haber células cancerosas en ellos y el cáncer podría dispersarse a otras partes del cuerpo. Cuando un cáncer ya se ha extendido por el cuerpo, la cirugía no es recomendada para controlar el melanoma. En estos casos, será necesario el uso de otros métodos, tales como quimioterapia, terapia biológica, radiaciones o bien una combinación de estos métodos. Cuando la terapia es aplicada posterior a la cirugía, el tratamiento es conocido como terapia de ayuda y su objetivo es destruir las células cancerígenas no encontradas que pudiesen estar presentes en el cuerpo.

- **Quimioterapia.**

La quimioterapia implica el uso de medicamentos para eliminar las células cancerosas. Este tipo de terapia puede afectar las células cancerígenas de todo el cuerpo. Normalmente se emplea más de un medicamento anticáncer ya sea de manera oral o bien intravenosa. De cualquier manera, el objetivo es que el químico circule por el torrente sanguíneo y se distribuya por todo el cuerpo.

Normalmente la quimioterapia es aplicada en ciclos, tratamientos periódicos seguidos por un período de recuperación y no es necesario ser internado en el hospital, ya que el paciente puede tomar los medicamentos en casa. Solo se internará al paciente cuando su salud empeore y en este caso se requerirá sólo de estancias cortas.

- **Terapia biológica**

También conocida como inmunoterapia, es una forma de tratamiento que emplea el sistema inmunológico del cuerpo, ya sea directa o indirectamente, para combatir el cáncer o disminuir los efectos secundarios de los tratamientos. Este tipo de terapia se basa en el uso de sustancias modificadoras de respuesta biológica (BRMs), estas sustancias son producidas naturalmente por el cuerpo en muy pequeñas cantidades como respuesta a infecciones y enfermedades. En muchos casos, la terapia biológica posterior a la cirugía puede prevenir la reaparición de un melanoma. Es muy recomendable su uso en pacientes con un cáncer de tipo metastático o con un gran riesgo de recurrencia.

- **Radioterapia**

Se emplea para disminuir algunos de los síntomas causados por el melanoma. La terapia con radiación implica el uso de rayos con altos niveles de energía para destruir las células cancerígenas. Se aplica localmente en el área afectada y se usa normalmente para controlar el melanoma que ha alcanzado el cerebro, hueso u otras partes del cuerpo.

#### Efectos secundarios de los tratamientos:

Aunque los tratamientos contra el cáncer se planifican para reducir su acción negativa al máximo, es difícil limitar los efectos de una terapia y afectar sólo a las células dañadas. Al aplicar un tratamiento anticáncer, se afectarán también células y tejidos sanos.

Los efectos colaterales de un tratamiento dependerán del tipo y duración de su aplicación, de la persona a quién se aplique y pueden variar de un ciclo a otro.

En el caso de las cirugías, el efecto dependerá principalmente del tamaño y lugar del tumor extraído en la operación. Aunque los pacientes pueden sentir molestias los primeros días, el

dolor puede calmarse con analgésicos, también es frecuente la sensación de cansancio o debilidad. El tiempo de recuperación de una operación dependerá de cada paciente.

Para algunos pacientes es importante el no tener grandes cicatrices, por eso se procura remover la menor cantidad de tejido posible sin aumentar el riesgo de recurrencia, esto es dejar algunas células malignas que pudieran volver a generar un cáncer. Normalmente las cicatrices de un melanoma son lineales de 1 a 2 pulgadas y desaparecen con el tiempo. Si el tumor es grande y profundo, será necesario remover una cantidad de tejido mayor e incluso músculo.

La cirugía para remover nudos del sistema linfático del brazo o piernas puede dañarlo y provocar la disminución del flujo linfático; por ello se recomiendan ejercicios para rehabilitar el miembro operado. Otro problema es que al remover los ganglios linfáticos, será más difícil para el cuerpo el protegerse de las infecciones, por eso será necesario protegerse de cortaduras, raspones, golpes o quemaduras que podrían provocar una infección.

Los efectos de un tratamiento con quimioterapia dependerán principalmente del medicamento utilizado, la dosis recibida, y la sensibilidad de la persona. Normalmente este tipo de químicos afectan a las células que se multiplican rápidamente y a las células sanguíneas. Por esta razón, el sistema inmunitario se debilitará y habrá que incrementar precauciones contra infecciones, golpes o cortaduras. Otro tipo de tejido afectado será el del tubo digestivo y folículos capilares, que se encuentran formados por células de rápida multiplicación, esto puede causar caída del pelo, o falta de apetito, náuseas, vómito y lesiones en boca o labios.

Las terapias biológicas traen como consecuencia síntomas de resfriado, gripe, fiebre, dolor muscular, debilidad, pérdida de apetito, náuseas, vómito y diarrea. Los pacientes también pueden sufrir hemorragias o hematomas fácilmente.

Los efectos de la radioterapia dependerán de la dosis recibida, así como el área tratada. En general se sufrirá de fatiga y pérdida de pelo en el área irradiada, pero los efectos desaparecerán al terminar o suspender el tratamiento.

## CAPÍTULO 3

### Filtros solares

Entre el amplio rango de radiaciones electromagnéticas que se reciben del sol, se sabe desde hace mucho, que las más dañinas a la piel son los rayos más energéticos, es decir, los UV-B, aunque representan sólo un 0.3% del espectro solar, sus efectos sobre la estructura de la piel son tan graves que un gran número de científicos centran sus estudios en ellos.

Se ha determinado que los rayos UVB son los responsables de efectos tales como quemaduras solares, daños en el ADN, inmunosupresión fotoinducidas; estudios en animales de laboratorio han demostrado también que son un factor determinante en cuanto a su acción a largo plazo como puede ser un cáncer en la piel.

Los filtros solares son sustancias que tienen la capacidad de absorber la energía UV dentro del rango comprendido entre los 100 y los 400 nm, y convertirla en un nivel más bajo de energía irradiada, ya sea como fluorescencia o como calor. Luego entonces esta radiación causa daño alguno al producto donde se emplea o a la piel.

La finalidad de los denominados filtros solares y bronceadores es prevenir o disminuir los efectos perjudiciales de la radiación solar y colaborar en el bronceado de la piel sin ningún efecto dañino.

Por su naturaleza y función, es de esperar que el isomerismo desempeñe un papel importante en la determinación de la capacidad absorbente del producto, ya que puede influir en la forma como absorba y emita la radiación o bien el intervalo de radiación que afectará.

“Según su la intención de su aplicación se clasifican de la siguiente forma:

- **Agentes preventivos de quemadura solar o filtros solares** que absorben el 95 % o más de la radiación ultravioleta dentro de longitudes de onda entre los 290 y 320 nm.

- **Agentes bronceadores al sol** que son filtros solares que absorben al menos el 85 % de la radiación UV dentro del intervalo de longitudes de onda entre los 290 y 320  $\mu\text{m}$ , pero transmiten la radiación UV de longitudes de onda superiores a los 320  $\mu\text{m}$  y producen un ligero bronceado transitorio, produciendo cierto eritema sin causar dolor.

Los filtros solares de estas dos categorías son filtros solares químicos que absorben una zona específica de radiación UV, pueden usarse los mismos filtros solares dentro de las dos categorías, sólo variará su concentración (menor en un bronceador).

- **Agentes bloqueadores solares opacos**, cuyo fin es suministrar la máxima protección en forma de una barrera física. Los productos utilizados con mayor frecuencia son el dióxido de titanio y el óxido de zinc ( $\text{ZnO}$ ). El dióxido de titanio ( $\text{TiO}_2$ ) refleja y dispersa prácticamente toda la radiación dentro de la zona ultravioleta y visible (290-777  $\mu\text{m}$ ) evitando o minimizando tanto la quemadura solar como el bronceado, el de titanio funciona de manera muy similar.

Los filtros solares dispersan con eficacia la luz incidente o absorben la porción eritemógena de la energía radiante del sol. Las propiedades imprescindibles en un filtro solar son:

1. Deben absorber eficientemente la radiación eritemógena en el intervalo de 290-320  $\mu\text{m}$  sin descomposición que pueda reducir su eficacia u originar compuestos tóxicos o irritantes.
2. Deben permitir la transmisión total en el intervalo 300-400  $\mu\text{m}$  para lograr el máximo efecto bronceante
3. No deben ser volátiles y deben ser resistentes al agua y a la transpiración.
4. Tener características adecuadas de solubilidad para hacer posible la formulación del producto deseado con la cantidad requerida de filtro solar.
5. deben ser inodoros o al menos tener un olor aceptable por el usuario y tener propiedades satisfactorias al tacto (no deben ser pegajosos, etc.)
6. no deben ser tóxicos, irritantes o sensibilizantes
7. capaces de retener su propiedad protectora por varias horas

8. estables en las condiciones de uso

9. no manchar la ropa

“6

## **El Factor de Protección Solar (FPS)**

“El grado con que un producto filtro solar protege de las quemaduras solares y otros efectos dañinos de la exposición a la radiación solar varían con el tipo de piel individual. Un sistema para la clasificación de productos filtrantes solares comprende cinco denominaciones de categoría de productos (PCD, product category designation) para satisfacer los requerimientos de individuos con diferentes tipos de piel. “7

Todas las razas de individuos (caucásicos, asiáticos, negros, etc.) tienen la misma cantidad de melanocitos, sin embargo, el tipo de melanina producido es diferentes. Los sujetos de raza negra tienen una melanina con una excelente capacidad de filtrado, mientras que la de los caucásicos es de menor eficiencia. En los pelirrojos, la capacidad de filtrado de la melanina es prácticamente nula.

Los diferentes tonos de piel tienen diferente capacidad para soportar los rayos solares. Al nacer, un individuo tiene una “cuota de exposición al sol” que es mayor o menor dependiendo del color de la piel. Esta cuota será utilizada más rápido por los individuos de tez clara, que por los de piel oscura y depende de la duración de las exposiciones al sol del individuo durante su vida. Una vez que esta cuota se ha cubierto, comenzarán a aparecer los primeros síntomas del envejecimiento.

---

<sup>6</sup> Wilkinson J. B, *Cosmetología de Harry*, Ediciones Díaz de Santos, S.A. México 1998 pp 279-286.

<sup>7</sup> Idem, pag 286

Los individuos se pueden clasificar en seis grupos según sus características relativas al tipo de piel e historial del bronceado:

Fototipo	Sensibilidad al sol	Características generales
I	Se quema fácilmente, nunca se broncea	Blanco
II	Se quema fácilmente, bronceado mínimo	Blanco
III	Se quema moderadamente, se broncea gradualmente	Moreno claro
IV	se quema mínimamente, se broncea bien	Moreno
V	apenas se quema, se broncea ampliamente	Moreno oscuro
VI	nunca se quema, profundamente pigmentado	Negro

Fuente: Wilkinson, J.B., 1998

“Plough Corporation desarrolló el sistema del “factor de protección solar” (SPF, Sun Protection Factor), para definir la eficacia relativa de agentes filtros solares para proteger la piel. Posteriormente fue recomendado por la FDA, encargado de la administración de alimentos y medicamentos de EEUU, como medio de identificar numéricamente la eficacia de varios productos filtros solares y proporcionar a los consumidores una guía de los productos adecuados para tipos particulares de piel. El SPF ha sido definido como la relación:

Energía ultravioleta requerida para producir una dosis de eritema mínima (MED ) sobre piel protegida	Energía ultravioleta requerida para producir un MED sobre piel no protegida
------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------

Fuente: Wilkinson, J.B.,1998

O sea la relación entre la exposición a rayos ultravioleta requerida para producir un eritema mínimamente perceptible sobre la piel protegida y la exposición que produciría el mismo eritema sin protección.

$$\text{Valor de SPF} = \frac{\text{MED (PS)}}{\text{MED (US)}}$$

(PS protected skin, US unprotected skin)

Donde MED (PS) es la dosis de eritema mínimo para la piel protegida después de la aplicación de 2 mg/cm<sup>2</sup> o 2 µl / cm<sup>2</sup> de la formulación final del producto de filtro solar y MED (US) es la dosis de eritema mínima para la piel no protegida, esto es, la piel a la cual no se ha aplicado protección solar. El SPF será mayor cuanto mayor sea la protección que pueda conferir el filtro solar.”<sup>8</sup>

El uso de protectores solares se recomienda principalmente para aquellos individuos que sean más propensos a desarrollar cáncer. La gente de piel oscura tiene menores posibilidades de adquirir un cáncer foto inducido, la incidencia de melanomas es siete veces menor que en la gente de piel clara, quienes tienen una piel muy sensible que puede llegar a desarrollar un cáncer con mayor facilidad.

Un punto importante a tomar en cuenta son los efectos a largo plazo de las exposiciones al sol durante la niñez. Los individuos con tipos de piel sensibles, deben proteger su cuerpo del sol durante los primeros años de vida, en especial los primeros 15, ya que estos serán decisivos en los años posteriores de vida, pues la piel de un niño es mucho más delicada que la de un adulto. Una gran cantidad de estudios han demostrado que la exposición al sol durante los primeros años de vida, incrementa el riesgo de melanoma en los adultos.

La FDA ha propuesto que todo producto considerado filtro solar, debe ser valorado para el consumidor según el grado de protección que pueda proporcionar, los números de valoración varían de dos a ocho. Los productos con una valoración de ocho proporcionarán la máxima protección a los individuos que se queman con facilidad y nunca se broncean, mientras que los productos con una valoración de dos serán apropiados para los que apenas se queman y se broncean ampliamente. Por lo tanto los filtros solares recomendados para los diferentes tipos de piel son:

---

<sup>8</sup> Wilkinson J. B, *Cosmetología de Harry*, Ediciones Díaz de Santos, S.A. México 1998 pp 270-272.

Tipo de piel	SPF
1	8 o más
2	6-7
3	4-5
4	2-3
5	2
6	N/R

Fuente: Wilkinson, J.B.,1998

“Las denominaciones de categorías de productos recomendadas al consumidor para seleccionar los tipos de filtros solares que proporcionan varios SPF son los siguientes:

- **PCD1 Producto de mínima protección solar.** Proporciona un valor SPF desde dos hasta cuatro y ofrece la menor protección, aunque permite el bronceado
- **PCD2 Producto de moderada protección solar.** Proporciona un valor SPF de cuatro a seis y ofrece una protección moderada a las quemaduras solares pero permite bronceado
- **PCD3 Producto de extra protección solar.** Proporciona un valor SPF entre seis y ocho y ofrece extra protección a quemaduras solares. Permite un bronceado limitado
- **PCD 4 Producto de máxima protección solar.** Proporciona un valor SPF desde ocho hasta quince y ofrece la máxima protección a las quemaduras solares, permitiendo un escaso o moderado bronceado.
- **PCD 5 Producto de ultra protección solar.** Proporciona un valor SPF a quince o superior y ofrece la máxima protección a las quemaduras solares, evitando el bronceado.

PCD: Product category designation.

“9

---

<sup>9</sup> Idem, pag 272

## **REGULACIÓN PARA LA PRODUCCIÓN Y EMPLEO DE LOS FILTROS SOLARES**

Cada país tiene su propia legislación sobre el uso de cosméticos, de esta manera un filtro UV puede estar autorizado para formar parte de una formulación en algunos países y en otros estar prohibido. Existe una gran variedad de filtros solares, sin embargo sólo hay nueve sustancias cuyo uso está autorizado en todos ellos::

Filtros Solares autorizados mundialmente para su uso en la formulación de preparados solares

<b>Filtros Orgánicos</b>	Benzofenona-3
	Benzofenona-4
	Butil metoxidibenzoilmetano
	Etilhexil metoxicinamato
	Etilhexil dimetil PABA
	Homosalato
<b>Pantallas inorgánicas</b>	Octil salicilato
	Oxido de titanio
<b>O filtros</b>	Oxido de zinc

Fuente: *Cosmeticon*, en [www.basf.com](http://www.basf.com)

La regulación para la producción y uso de filtros solares en Estados Unidos, se encuentra a cargo de la FDA En Europa, es usado desde 1994 el factor de protección solar del Comité de Liaison des Associations Européennes de l'Industrie et de la Parfumerie (COLIPA) para evaluar el coeficiente de protección de un producto contra la radiación UV-B. Este método fue desarrollado por el COLIPA. Este método europeo es muy similar al método estadounidense, permitiendo así poder comparar los factores de protección de un producto en ambos lugares.

Ambos métodos (FDA y COLIPA) se basan en la medición de las propiedades de la radiación UV-B de producir un eritema en la piel después de un tiempo de exposición al sol.

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

A continuación se muestra una tabla con las concentraciones máximas permitidas de los filtros solares en tres de las regiones donde más se emplean.

Producto	EU	EUA	Japón
Etilhexil metoxicinamato	10	7.5	10
Etil hexil triazona	5	-	5
Octocrileno	10	10	10
4-metilbenciliden campor	4	-	-
Benzofenona-3	10	6	5
Benzofenona-4	5	10	10
PEG-25 PABA	10	-	-
Benzofenona-2	-	-	10
Benzofenona-9	-	-	9
Butil metoxidibenzoil-metano	5	3	10
Oxido de Zinc	10	25	S/lim
Oxido de Zinc/dimeticona	10	25	S/lim
Dióxido de titanio	25	25	S/lim
Dióxido de titanio/trimetoxicapril silano	25	25	S/lim

Fuente: *Cosmeticon*, en [www.basf.com](http://www.basf.com)

### ***REGLAMENTACIÓN EN MÉXICO***

En México, al igual que en todos los países la producción, comercialización, importación y exportación de bienes, dentro de ellos la de filtros solares, se encuentra regulada por un importante número de leyes, reglamentos e incluso disposiciones técnicas que el Estado retoma y las hace sus normas aplicables como consecuencia de que les reconoce su importancia.

Nos sería por demás complicado traer a referencia la totalidad de las normas aplicables y por ello nos dimos a la tarea de citar las disposiciones más generales e importante tener en cuenta, para pensar en el futuro de este producto en nuestro país.

## **CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS**

**“Artículo 4°** Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.

**Artículo 5o.** La ley determinará en cada Estado cuáles son las profesiones que necesitan título para su ejercicio, las condiciones que deban llenarse para obtenerlo y las autoridades que han de expedirlo.

**Artículo 25.** El Estado planeará, conducirá, coordinará y orientará la actividad económica nacional y llevará a cabo la regulación y fomento de las actividades que demande el interés general en el marco de libertades que otorga esta Constitución.

Bajo criterios de equidad social y productividad se apoyará e impulsará a las empresas de los sectores social y privado de la economía, sujetándolas a las modalidades que dicte el interés público y al uso, en beneficio general, de los recursos productivos, cuidando su conservación y el medio ambiente.

### **SECCION III De las Facultades del Congreso**

**Artículo 73.** El Congreso tiene facultad:

**X.** Para legislar en toda la República sobre hidrocarburos, minería, industria cinematográfica, comercio, juegos con apuestas y sorteos, intermediación y servicios financieros, energía eléctrica y nuclear y para expedir las leyes del trabajo reglamentarias del artículo 123.”<sup>10</sup>

---

<sup>10</sup> Constitución Política de los Estados Unidos mexicanos

## **LEY ORGÁNICA DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL**

**“ARTÍCULO 34.-** A la Secretaría de Economía corresponde el despacho de los siguientes asuntos:

I. Formular y conducir las políticas generales de industria, comercio exterior, interior, abasto y precios del país; con excepción de los precios de bienes y servicios de la Administración Pública Federal;

II. Regular, promover y vigilar la comercialización, distribución y consumo de los bienes y servicios;

XIII. Establecer y vigilar las normas de calidad, pesas y medidas necesarias para la actividad comercial; así como las normas y especificaciones industriales;

**ARTÍCULO 39.-** A la Secretaría de Salud corresponde el despacho de los siguientes asuntos:

XV. Ejecutar el control sobre preparación, posesión, uso, suministro, importación, exportación y distribución de drogas y productos medicinales, a excepción de los de uso veterinario que no estén comprendidos en la Convención de Ginebra;<sup>11</sup>

### **LEY GENERAL DE SALUD**

**“Artículo 3** (Corresponde a la Secretaría de Salud)

En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general:

IX. La coordinación de la investigación para la salud y el control de ésta en los seres humanos;

XXII. El control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación;

XXIV. El control sanitario de los establecimientos dedicados al proceso de los productos incluidos en la fracción XXII y XXIII;

XXVIII. Las demás materias que establezca esta Ley y otros ordenamientos legales, de conformidad con el párrafo tercero del Artículo 4o. Constitucional.

---

<sup>11</sup> Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 1976

## **TITULO DECIMO SEGUNDO**

### **Control Sanitario de Productos y Servicios de su Importación y Exportación**

#### **CAPITULO I**

##### **Disposiciones comunes**

**Artículo 194** Para efectos de este título, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.

El ejercicio del control sanitario será aplicable al:

I. Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos de perfumería, belleza y aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración;

III. Proceso, uso, importación, exportación, aplicación y disposición final de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración.

El control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan.

**Artículo 195** La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este título. Los medicamentos estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

La Secretaría de Salud mantendrá permanentemente actualizada la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, para lo cual contará con un órgano asesor.

**Artículo 197** Para los efectos de esta Ley, se entiende por proceso el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos a que se refiere el Artículo 194 de esta Ley.

**Artículo 205** El proceso de los productos a que se refiere este Título deberá realizarse en condiciones higiénicas, sin adulteración, contaminación o alteración, y de conformidad con las disposiciones de esta Ley y demás aplicables.

**Artículo 206** Se considera adulterado un producto cuando:

- I. Su naturaleza y composición no correspondan a aquéllas con que se etiquete, anuncie, expendi, suministre o cuando no corresponda a las especificaciones de su autorización, o
- II. Haya sufrido tratamiento que disimule su alteración, se encubran defectos en su proceso o en la calidad sanitaria de las materias primas utilizadas.

**Artículo 207** Se considera contaminado el producto o materia prima que contenga microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, plaguicidas, partículas radioactivas, materia extraña, así como cualquier otra substancia en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la Secretaría de Salud.

**Artículo 208** Se considera alterado un producto o materia prima cuando, por la acción de cualquier causa, haya sufrido modificaciones en su composición intrínseca que:

- I. Reduzcan su poder nutritivo o terapéutico;
- II. Lo conviertan en nocivo para la salud, o
- III. Modifiquen sus características, siempre que éstas tengan repercusión en la calidad sanitaria de los mismos.

**Artículo 209** Para expresar las unidades de medida y peso de los productos a que se refiere este Título, se usará el Sistema Internacional de Unidades.

**Artículo 210** Los productos que deben expenderse empacados o envasados llevarán etiquetas que deberán cumplir con las normas oficiales mexicanas que al efecto se emitan.

**Artículo 212** La naturaleza del producto, la fórmula, la composición, calidad, denominación distintiva o marca, denominación genérica o específica, etiquetas y contraetiquetas, deberán corresponder a las especificaciones autorizadas por la Secretaría de Salud de conformidad con las disposiciones aplicables, y no podrán ser modificadas.

**Artículo 213** Los envases y embalajes de los productos a que se refiere este título deberán ajustarse a las especificaciones que establezcan las disposiciones aplicables.

**Artículo 214** La Secretaría de Salud publicará en el Diario Oficial de la Federación las normas oficiales mexicanas que expida y, en caso necesario, las resoluciones sobre otorgamiento y revocación de autorizaciones sanitarias de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, equipos médicos, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como de las materias primas que se utilicen en su elaboración.

## **CAPITULO IV**

### **Medicamentos**

**Artículo 221** Para los efectos de esta Ley, se entiende por:

- I. **Medicamentos:** Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.
- II. **Fármaco:** Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento;
- III. **Materia prima:** sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos;
- IV. **Aditivo:** toda sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo, conservador o modificador de alguna de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad, y
- V. **Materiales:** los insumos necesarios para el envase y empaque de los medicamentos.

**Artículo 261** En los casos en que resulten afectadas, por acción u omisión, la identidad, pureza, conservación, preparación, dosificación o manufactura de los productos, el responsable del establecimiento y el propietario del mismo responderán solidariamente de las sanciones que correspondan en los términos que señalen esta Ley y demás disposiciones legales aplicables.

## **CAPITULO IX**

### **Productos de perfumería y belleza**

**Artículo 269** Para los efectos de esta Ley, se consideran productos de perfumería y belleza:

- I. Los productos de cualquier origen, independientemente de su estado físico, destinados a modificar el olor natural del cuerpo humano:
- II. Los productos o preparaciones de uso externo destinados a preservar o mejorar la apariencia personal:
- III. Los productos o preparados destinados al aseo de las personas, y
- IV. Los repelentes que se apliquen directamente a la piel.

**Artículo 270** No podrá atribuirse a los productos de perfumería y belleza ninguna acción terapéutica, ya sea en el nombre, indicaciones, instrucciones para su empleo o publicidad.

**Artículo 272** En las etiquetas de los envases y empaques en los que se presenten los productos a que se refiere este Capítulo, además de lo establecido en el Artículo 210 de esta Ley, en lo conducente, figurarán las leyendas que determinen las disposiciones aplicables.

**Artículo 274** En las etiquetas de los envases y empaques en los que se presenten los productos a que se refiere el Artículo anterior, además de lo establecido en el Artículo 210 de esta Ley, en lo conducente, figurarán las leyendas que determinen las disposiciones aplicables.

## **CAPITULO XIII**

### **Importación y exportación**

**Artículo 283** Corresponde a la Secretaría de Salud el control sanitario de los productos y materias primas de importación y exportación comprendidos en este Título, incluyendo la identificación, naturaleza y características de los productos respectivos.

**Artículo 284** La Secretaría de Salud podrá identificar, comprobar, certificar y vigilar, en el ámbito nacional, la calidad sanitaria de los productos materia de importación.

En los casos en que los productos de importación no reúnan los requisitos o características que establezca la legislación correspondiente, la Secretaría de Salud aplicará las medidas de seguridad que correspondan.

**Artículo 286** En materia de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos de perfumería, belleza y aseo, tabaco, así como de las materias que se utilicen en su elaboración el Secretario de Salud, mediante acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación, determinará con base en los riesgos para la salud qué productos o materias primas que requieren autorización previa de importación.

**Artículo 286 Bis** La importación de los productos y materias primas comprendidos en este título que no requieran de autorización sanitaria previa de importación, se sujetará a las siguientes bases:

I. Podrán importarse los productos, siempre que el importador exhiba la documentación establecida en las disposiciones reglamentarias de esta ley, incluido el certificado sanitario expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, de acuerdo con los convenios y tratados internacionales que se celebren o de laboratorios nacionales o extranjeros acreditados por las Secretarías de Salud o de Comercio y Fomento Industrial, conforme a los acuerdos de coordinación que celebren estas dependencias. Asimismo, deberá dar aviso a la Secretaría del arribo y destino de los productos.

II. La Secretaría podrá aleatoriamente muestrear y analizar los productos importados, aún cuando cuenten con certificación sanitaria a fin de verificar el cumplimiento de las normas oficiales mexicanas y oficiales mexicanas. Cuando se encuentre que el producto muestreado no cumple con las normas citadas, la Secretaría podrá solicitar su acondicionamiento, y si esto no es posible, procederá en los términos de esta ley. Además, en estos casos se revocará la autorización del laboratorio que expidió el certificado, y

III. Los productos nuevos o aquellos que vayan a ser introducidos por primera vez al país, previa su internación serán muestreados y analizados en laboratorios acreditados, para verificar que cumplan con las normas técnicas y oficiales mexicanas.”<sup>12</sup>

---

<sup>12</sup> Ley General de Salud, 1984

## **NORMAS OFICIALES MEXICANAS COMPETENCIA DE PROFECO**

“Las Normas Oficiales Mexicanas contienen la información, requisitos, especificaciones y metodología, que para su comercialización en el país, deben cumplir los productos o servicios a cuyos campos de acción se refieran. Son, en consecuencia, de aplicación nacional y obligatoria. Por su rango de aplicación se clasifican en:

### **Normas de Seguridad**

Tienen por objetivo que los productos se integren y funcionen con materiales, procesos, sistemas y métodos que eviten riesgos a la salud, a la vida y al patrimonio de los consumidores.

### **Normas de eficiencia**

Su objetivo es el de garantizar el uso y disfrute adecuado de los consumidores y propiciar la conservación de los sistemas ecológicos y de ahorro de elementos básicos para la vida.

### **Normas de información comercial**

Tienen por objetivo que en los productos se de a conocer a los consumidores las características, naturaleza, cantidades, advertencias y en general los elementos que le permitan mejores decisiones y le garantice su uso, goce y disfrute.

En todo caso la importación, circulación o tránsito de mercancías estarán sujetos a las NOM's de conformidad con la Ley de la materia.

No podrán establecerse disposiciones de normalización a la importación, circulación o tránsito de mercancías diferentes a las NOM's.

Acuerdo que identifica las fracciones arancelarias de las Tarifas de la Ley del Impuesto General de Importación y de la Ley General de Exportación en las cuales se clasifican las mercancías sujetas al cumplimiento de NOM's en el punto de entrada de la mercancía al país y en el de su salida.

Los productos que se pretendan importar deberán estar sujetos al cumplimiento de NOM's y se deberá presentar al momento de su internación al país, el documento donde consten los resultados de la evaluación de la conformidad. Los productos que se pretendan importar deberán estar sujetos al cumplimiento de NOM's y se deberá presentar al momento de su

internación al país, el documento donde consten los resultados de la evaluación de la conformidad NORMAS OFICIALES MEXICANAS".<sup>13</sup>

### ***DETERMINACIÓN DE SPF***

Cuando se formulan preparados filtros solares, es necesario garantizar su eficacia como la de los productos prototipos. Esto se realiza examinando sus características de absorción fotométrica en términos de longitud de concentración, espesor del líquido a través del cual pasa la radiación y la longitud de onda. Las características de absorción pueden expresarse como porcentaje de la radiación incidente absorbida o transmitida, o como densidad óptica. La última citada es el logaritmo de la relación entre las intensidades de la radiación antes y después del paso a través de la solución, tiene la ventaja de que es directamente proporcional a la concentración y espesor de la sustancia por tanto el cálculo es sencillo.

Si se conocen las características de absorción de la sustancia seleccionada, se puede calcular la concentración requerida en un producto para producir los efectos deseados, teniendo en cuenta el posible espesor de la película a ser aplicada.

### **Método OTC**

(FDA Sunscreen Monograph, 1999)

"El procedimiento de ensayo recomendado por "OTC panel" de la FDA (EUA) para determinación del factor de protección solar (SPF) de un preparado filtro solar después de la radiación UB-V y UB-A de la piel, incluye el uso de una solución de homosalato especificada y estándar, para garantizar una evaluación uniforme de los preparados filtros solares por los diferentes laboratorios. Los sujetos del ensayo se exponen a la radiación artificial o preferiblemente a un arco xenón como fuente preferente de luz artificial.

Entre las ventajas para el uso del arco xenón en análisis en vivo se encuentran:

---

<sup>13</sup> Normas Oficiales Mexicanas

1. su espectro continuo de emisión simula a la del sol en la región ultravioleta, con un valor comparable en el intervalo 290-400 nm.
2. proporciona un espectro constante a un ángulo constante con valor elevado, y el espectro es estable cuando se utiliza por un período de tiempo prolongado.

Entre las desventajas se encuentran:

1. el espectro solar completo es bajo en longitudes de ondas visibles e infrarrojas
2. su uso dura mucho si solamente se irradia una lugar de ensayo al mismo tiempo

Por ello es importante considerar que no existe una completa analogía entre la radiación eritematosa del sol y la de las lámparas artificiales. Un factor importante de alta similitud es la existencia en la radiación solar de energía infrarroja, que provoca hiperemia de la piel; esta a su vez produce una respuesta eritemógena más intensa que la que produciría en la piel no hiperémica. Precautando la piel con una lámpara de infrarrojos para inducir hiperemia se ocasionaría un aumento del 33 % de su sensibilidad a radiación ultravioleta

Las ventajas ofrecidas por la exposición de sujetos de ensayo a la radiación solar incluyen:

1. las condiciones de ensayo se aproximan más a las condiciones reales en que se utilizan los preparados filtros solares.
2. los sujetos de ensayo se exponen simultáneamente al espectro solar completo, al calor y a la humedad.
3. varios preparados solares se pueden ensayar simultáneamente.

Sin embargo, estas ventajas pueden ser compensadas por condiciones variables atmosféricas, distinta intensidad de la radiación y sudoración variable inducida por el calor y cambios en el ángulo del sol con la superficie corporal. A pesar de estas variables pueden presentarse dificultades en la determinación de la exposición eritemógena total, pero pueden superarse satisfactoriamente con el empleo de un radiómetro registrador, tal como el medidor Robertson- Berger que es capaz de monitorear y reproducir exposiciones eritemógenas solares. Este aparato registrará la cantidad acumulada de radiación ultravioleta que atraviesa sus filtros y fotosensores.

Cuando se utiliza radiación solar natural para ensayar la eficacia de los filtros solares, la exposición de los sujetos al sol debe completarse durante un periodo de exposición continuo, incluso a pesar de que la exposición de diferentes individuos no pueda realizarse el mismo día. Para todos los ensayos, la exposición solar de todos los sujetos debe completarse en dos semanas y debe realizarse en la misma ubicación geográfica. La intensidad solar durante cada exposición debe medirse continuamente con un radiómetro.

Independientemente de la fuente de radiación empleada, pueden surgir diferencias en la interpretación de los resultados del ensayo *in vivo*, a causa de que la misma dosis de radiación ultravioleta producirá diferentes cantidades de eritema en personas diferentes. Esto hará necesaria la determinación del MED para cada sujeto, independientemente de la fuente de radiación.

#### ***SIMULADORES SOLARES PARA LA DETERMINACIÓN DEL SPF***

Para este estudio se utiliza una lámpara artificial de rayos ultravioleta y se ensaya sobre una porción del cuerpo que generalmente no está expuesta al sol, y así conserva su sensibilidad a la radiación eritemógena.

Los simuladores para la determinación del SPF, deberán emitir un espectro continuo entre los 290 y 400 nm, similar a la luz solar recibida a nivel del mar, donde el sol tenga una inclinación de 10 ° con respecto al zenit.

La emisión de radiaciones inferiores a 290 nm no debe ser mayor al 1% de la energía total emitida y de 5 % para longitudes de onda mayores a 400 nm.

Durante la prueba, el producto debe recibir la radiación de manera continua y no debe haber pausas o fluctuaciones de la energía aplicada. Esto será medido con un espectroradiómetro calibrado.

### **Sujetos de prueba**

Existen 6 tipos de piel y su clasificación se basa en una exposición de 30 a 45 minutos al sol, después de una temporada invernal, donde no hubo exposición al sol.

Los individuos a quienes se les aplique el producto para pruebas en vivo, deberán cubrir los siguientes requisitos:

- Debe haber personas de ambos sexos de pieles tipo I, II y III. Con un estado de salud bueno en general.
- No deben haber consumido ningún medicamento que pudiera producir una respuesta anormal al sol.
- No deben tener lesiones en la piel como quemaduras solares, bronceados, cicatrices, lesiones dérmicas o un tono de piel irregular en el área de la espalda donde se aplicará la prueba.
- Si existe un exceso de vello en la espalda, será necesario rasurar al individuo.
- El individuo deberá dar su consentimiento legal de participar en la prueba mediante un documento escrito.
- Debe haber un mínimo de 25 sujetos para completar y dar confiabilidad a la prueba

### **Lugares de prueba**

La prueba se aplicará en el área de la espalda situada entre la línea del cinturón, la línea de los hombros y lateralmente hasta la línea media; cada prueba deberá aplicarse sobre un área mínima de 50 centímetros cuadrados, delimitada con tinta.

### **Aplicación del material de prueba**

La concentración del material deberá ser de 2 miligramos por centímetro cuadrado, que se aplicará de manera aleatoria con la yema de los dedos.

En caso de ser sólo un producto el que se prueba, las dosis de radiación UV se aplicarán de manera aleatoria.

### **Evaluación de los resultados**

La persona que evalúe, deberá ser la misma que aplicó el producto o administró las dosis de radiación UV y la evaluación a la respuesta eritémica se hará 22 a 24 horas posteriores a la exposición.

Para la evaluación, se utilizará la luz emitida por un bulbo de tungsteno o un foco de luz blanca fluorescente, que irradie la zona donde se aplicará la prueba con una intensidad de 450 a 550 lux y el sujeto deberá encontrarse en la misma posición en la que se encontraba al hacer la prueba del lugar.

### **Determinación del MED para piel desprotegida**

El valor del MED en pieles desprotegidas se determinará al aplicar series geométricas de 5 exposiciones de con un aumento de 25 % en el tiempo (por ejemplo 6.8.10.13 y 16 segundos). Normalmente se aplicarán test previos el día anterior al test SPF y el resultado determinará las dosis a administrar para la determinación del SPF.

### **Productos con combinación de ingredientes activos**

La concentración de cada uno de los ingredientes debe ser suficiente para producir un SPF con un valor mínimo de 2 (en el producto final); el valor SPF del producto final no debe ser menor al número de ingredientes activos multiplicado por 2.

### **Etiquetado**

Para que un producto pueda llevar la leyenda “water resistant” (resistente al agua) o “very water resistant” (muy resistente al agua), tendrá que pasar la prueba a resistencia al agua descrita más adelante.

No se permite el uso de leyendas como “all day protection” o alguna otra relacionada con un número específico de horas de protección.

### **Resistencia al agua**

Para la determinación de esta propiedad, se utilizará una alberca con una temperatura entre 23 y 32 °C.

El término “very water resistant” reemplazará al de “water proof” y Para que un producto pueda portar la leyenda “water resistant” deberá mantener su valor SPF después de una inmersión en el agua de 40 min. El término “very water resistant” se aplicará si mantiene su valor después de 80 min. de inmersión.”<sup>14</sup>

### **Concentración máximas permitidas de ingredientes activos**<sup>15</sup>

<b>Producto</b>	<b>% Max</b>
Acido aminobenzóico	15
Avobenzona	3
Cinoxato	3
Dioxibenzona	3
Homosalato	15
Mentil antranilato	5
Octocrileno	10
Octil Metoxicinamato	7.5
Octil salicilato	5
Oxibenzona	6
Padimato O	8
Acido fenilbenzimidazol sulfónico	4

<sup>14</sup> The FDA Sunscreen monograph, en <http://www.fda.gov>

<sup>15</sup> Esta concentración es la máxima permitida para que el producto cumpla con los requerimientos de toxicidad de un filtro solar.

Sulisobenzona	10
Dióxido de Titanio	25
Trolamin salicilato	12
Óxido de Zinc	25

Fuente: The FDA Sunscreen monograph, en <http://www.fda.gov>

## Método COLIPA

El método COLIPA es el factor de protección europeo empleado para evaluar la protección contra la radiación UV-B de un producto. Es muy similar al método estadounidense, por lo que los resultados obtenidos por ambos son considerados igualmente aceptables.

El Factor de protección COLIPA, es un método de laboratorio que utiliza una fuente artificial de radiación ultravioleta de intensidad conocida y bien definida. La experimentación se lleva a cabo en grupos pequeños de al menos 10 voluntarios.

La zona en la que se aplica el producto es la piel de la espalda, ya que es el área anatómicamente más cómoda para la prueba de los productos.

Para la determinación se toman dos áreas de la espalda del mismo sujeto, lo más cerca posible una de otra y una de ellas se cubre con el producto a analizar. La cantidad de producto utilizada es de  $2 \pm 0.04$  mg/cm<sup>2</sup>. para la aplicación del producto se utilizan técnicas estandarizadas que permiten una aplicación homogénea de la dosis requerida.

Posteriormente, los voluntarios son sometidos a una dosis de rayos ultravioleta, produciendo diferentes grados de eritema, que alcanza su máxima intensidad 24 horas posteriores a la exposición a la radiación UV. La mínima cantidad de energía requerida para producir un eritema, conocida como dosis eritémica mínima (MED), se analiza con o sin producto protector solar.

Los eritemas obtenidos para las pieles protegidas y desprotegidas son evaluados con la ayuda de un colorímetro y Coeficiente de Protección Individual (IPC) se calcula como:

$$\text{IPC} = \frac{\text{MED con filtro}}{\text{MED sin filtro}}$$

El factor de protección final, que corresponderá al factor de protección del producto, será el promedio de todos los factores de protección individuales obtenidos del grupo de voluntarios. Las variaciones individuales no deben exceder un 20 % para que la prueba se considere dentro de los rangos de confiabilidad.

## **MÉTODOS DE MEDICIÓN UV-A**

No existe un método que pueda medir satisfactoriamente la protección que confiere un protector solar contra rayos UV-A, ya que el efecto subcutáneo producido por este tipo de radiación, no puede ser medido directamente. Por esa razón no existe un criterio para una sencilla medición, ya que en éste caso no se induce ningún tipo de eritema. Se han desarrollado una gran cantidad de métodos indirectos para medir la efectividad de un producto contra la radiación UV-A, pero ninguno ha sido completamente satisfactorio. Actualmente no existe alguna técnica oficial para determinar la efectividad de un filtro UV-A.

Entre los métodos desarrollados para determinar un factor de protección UVA se encuentran:

### ***Método in-vivo***

En este método se utilizan ratas sin pelo que son inyectadas con una sustancia que sensibiliza la piel al reaccionar con radiación UV-A (8-MOP); posteriormente son irradiadas usando cuatro tubos de "luz negra", con una emisión máxima de 360 nm, dejando una parte de la piel protegida y otra no, se emplean además diferentes tiempos de exposición.

Después de 48 horas, se evalúan las posibles reacciones fototóxicas y la actividad del filtro se calcula como:

**Mínima dosis fototóxica en piel protegida (MPD)**

Mínima dosis fototóxica en piel no protegida

Entre los problemas encontrados a este método se encuentran: la extrapolación de los resultados a los humanos, la eficiencia de la sustancia fotoactiva para determinar la presencia de UV-A y la mínima protección requerida contra UV-A.

**Método *in-vitro***

Australian Standard (AS/NZS 2604,1997)

En Australia, el método usado se basa en medir el poder de absorción del producto por espectrofotometría. Los resultados son expresados como el porcentaje de radiación UV-A absorbida por el producto. De acuerdo al Australian Standard, un protector de ondas largas, no debe permitir el paso de más del 10 % de la radiación comprendida entre los 320 y 360 nm.

**Método Diffey & Robson**

Este método *in-vitro* desarrollado en Inglaterra se basa en medir la transferencia de radiación a través de una película de cinta Transpore®, sobre la que se aplican 2 mg/cm<sup>2</sup> del producto a analizar. Se mide la transmisión de radiación cada 5 nm. en el intervalo de 290 a 40 nm.

El coeficiente obtenido consiste en establecer un factor para el área debajo de la curva de absorción UV-A obtenida, con respecto al área de la curva de absorción para la radiación UV-B, lo que resulta en un coeficiente donde 0 equivale a ninguna protección contra UV-A y 1 protección UV-A igual a la UV-B. Los resultados se traducen, dependiendo del factor obtenido, en una calificación de estrellas de la siguiente manera:

Coefficiente UVA/UVB	Descripción del efecto	Estrellas
0 - <0.2	Protección UV-A muy baja	0
0.2 - <0.4	Protección moderada	*
0.4 - <0.6	Protección buena	**
0.6 - <0.8	Protección superior	***
0.8 +	Protección máxima	****

Fuente: Wilkinson J. B 1998

## EFICACIA DE LOS FILTROS SOLARES

La eficacia de un preparado solar depende de la cantidad de radiación solar nociva (eritemógena) que es capaz de absorber y, por tanto depende del intervalo de absorción, concentración empleada, sustantividad a la piel y su resistencia al agua y sudor, así como de la naturaleza del disolvente empleado y otros constituyentes presentes.

La absorbencia molar de un filtro solar en los intervalos eritemógenos y fotosensibilización del espectro ultravioleta también pueden utilizarse como un criterio de eficacia relativa de un agente filtro solar. Cuanto mayor es su valor a una longitud de onda específica, mayor es la capacidad del agente filtro solar para absorber la radiación ultravioleta a esa longitud de onda. La eficiencia de los filtros solares con absorbencia molar baja puede incrementarse aumentando la concentración del ingrediente activo en la preparación.

Otros factores que pueden influir en la eficacia de una preparación filtro solar son:

- pH
- sistema disolvente empleado
- espesor de la película residual sobre la piel
- estabilidad del producto durante el tiempo que se emplea.

Un cambio en el pH, por ejemplo un aumento en la concentración del ion H<sup>+</sup>, cambiará la relación de las fracciones ionizadas y no ionizadas del agente filtro solar y ocasionará un cambio en el intervalo y pico de absorción alejándolo del espectro eritemógeno de 290-320 nm con una consiguiente reducción de la eficacia.

En prácticamente todos los absorbentes aromáticos ultravioletas, la adición de disolventes también puede producir un cambio en su intervalo de absorción. Así el pico de absorción del ácido p-aminobenzóico en isopropanol se desplazó de 287 a 267.5nm en agua al 100 %. El aceite mineral es otro ejemplo de un medio que puede producir un cambio del intervalo de absorción de filtros solares a una longitud de onda inferior. Por tanto el cambio de disolvente puede afectar adversamente a la protección dada por el agente filtro solar. Por otro lado el palmitato de 2-etilhexilo es muy estable a la radiación ultravioleta y prácticamente no tiene efecto sobre el pico de absorción

## **FORMULACIÓN DE FILTROS SOLARES**

“La formulación consiste en establecer la cantidad necesaria de producto activo, así como un vehículo adecuado crear un producto adecuado. Los filtros solares pueden presentarse en casi todas las formas de productos que pueden aplicarse a la piel produciendo una película continua, variando desde lociones acuosas o alcohólicas, pasando por productos en emulsión líquida o semisólida hasta preparaciones lípidas no acuosas. También se incluyen geles y aerosoles.”<sup>16</sup>

Muchas preparaciones industriales, incluidos productos cosméticos, farmacéuticos y otros agentes para el cuidado de la salud, están compuestos por dispersiones de sólidos / líquidos (suspensiones). En cosméticos decorativos, la necesidad de una dispersión adecuada y su importancia en las propiedades de aplicación y color es muy reconocida; la dispersión de los pigmentos de colores orgánicos e inorgánicos afecta el brillo y el lustre. En los protectores solares, la calidad de la dispersión no sólo afecta la estética de una formulación, sino también el rendimiento, y su grado de SPF

El estado de la dispersión de cualquier material sólido afecta directamente las propiedades de la suspensión. Por ejemplo, a medida que se pigmenta el medio/vehículo líquido, su flujo se hace cada vez más no newtoniano y, a altas concentraciones de partículas, se puede hacer tixotrópico. Estas características reológicas, determinan la funcionalidad de la suspensión, tales como formación de películas, lubricación y eficacia, y por ende su éxito en

<sup>16</sup> Wilkinson J. B. Cosmetología de Harry, Ediciones Díaz de Santos, S.A. México 1998 pag 270.

el mercado. En ningún otro producto, esto es más importante que en los protectores solares.

“Los puntos a considerar en la fórmula son:

- comodidad de uso, recordando que el producto con frecuencia se utilizara al aire libre, se llevará a la playa y se colocara en superficies irregulares, que influirán en el tipo de producto, envase y cierre.
- El filtro solar debe presentarse en cantidad suficiente para ser eficaz.
- El filtro solar y el vehículo deben ser compatibles. Desde el punto de vista del producto, el filtro solar puede disolverse tanto en la fase acuosa como en la no acuosa, pero se debe recordar que, al usarlos, el agua y el alcohol se evaporaran del producto, dejando el filtro solar disuelto o dispersado en la porción no volátil de la crema, que por sí misma puede contribuir a la actividad del filtro solar, o en los lípidos de la superficie cutánea.

Se deben considerar las propiedades deseables en la película de sustancias no volátiles depositadas en la piel. Probablemente no es necesario ni deseable que el filtro solar penetre en la piel, de éste modo no hay especial necesidad de sustancias de fácil absorción, excepto en la medida en que se requiera cierta absorbencia, de modo que el producto pueda contribuir a mantener la piel flexible. La selección entre lípidos de varios tipos y sustancias hidrófilas, tales como glicerina o sorbitol, la realiza el fabricante, y se basa en factores como el grado de grasa, pegajosidad o humedad requeridas, recordando que el producto puede aplicarse sobre playas arenosas, o puede requerirse que se adhiera a la piel durante el baño, o puede entrar en contacto con los vestidos. <sup>17</sup>

El valor SPF de un producto de protección, puede ser influenciado por muchos parámetros, pero la labor de quien haga la formulación se basa en la mayoría de los casos en la experiencia y es lograr el mayor SPF posible, por ello es recomendable considerar los siguientes principios:

---

<sup>17</sup> Wilkinson J. B, Cosmetología de Harry, Ediciones Díaz de Santos, S.A. México 1998 pp 272.

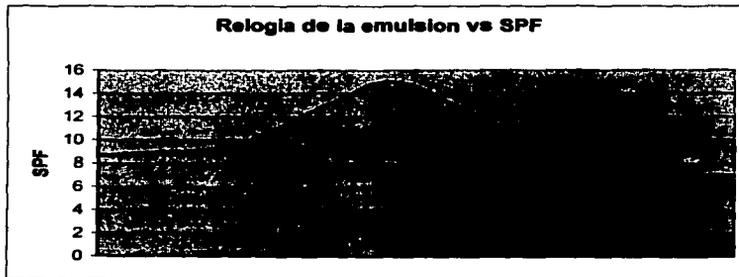
- Utilizar un producto en forma de emulsión
- Emplear filtros UV tanto en la fase agua como en la aceite
- Combinar diferentes absorbedores UV
- Emplear productos que ofrezcan una pantalla solar de alta absorción UV
- Emplear productos que tengan una alta afinidad con la química de la piel
- Usar productos que aumenten la capacidad de absorción de los filtros UV (amplificadores)

Además de estos factores, la eficiencia de un filtro solar puede optimizarse controlando algunos parámetros como:

- La reología de la emulsión (controlar la dispersabilidad del producto),
- Distribución del tamaño de las partículas (controlar el espesor de la película formada por la fase aceite)
- Seleccionar los filtros UV apropiados

### Reología de la emulsión

El ajuste de la reología del fluido es un punto muy importante para optimizar el valor SPF de una emulsión, ya que asegura la formación de una película uniforme del espesor deseado sobre la piel. En la siguiente gráfica podemos observar el comportamiento de la tixotropía contra el valor SPF de una emulsión.



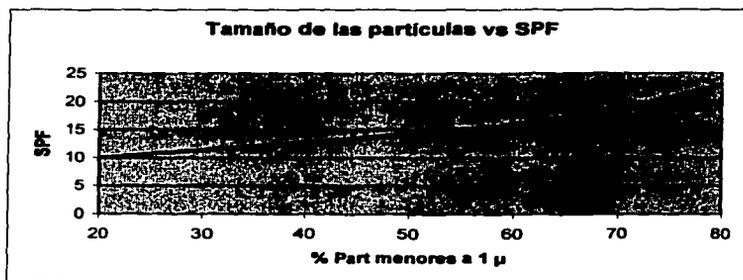
Fuente: Wilkinson J. B, 1998

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

Es recomendable el uso de silicones con bajo punto de fusión y otros ingredientes formadores de películas para mejorar las propiedades de la emulsión, desafortunadamente no es posible dar un procedimiento general, ya que las condiciones dependerán de cada emulsión.

### **Distribución del tamaño de las partículas**

El comportamiento de una emulsión con respecto al tamaño de sus partículas sigue un sencillo comportamiento, a menor tamaño de las partículas, mayor será el valor del SPF. Es importante utilizar un sistema que asegure una dispersión uniforme de las partículas a lo largo de la mezcla que garantice la formación de una película uniforme.



Fuente: Wilkinson J. B, 1998

### **Selección de los filtros UV apropiados**

La selección correcta de los filtros solares es la decisión de mayor importancia en la formulación de un producto. No todos los filtros solares permitidos tienen la misma eficiencia, ni son compatibles con los productos que se incluirán en la emulsión.

La gran publicidad por parte de los científicos y grupos de consumidores ha hecho que éstos sean más conscientes de los peligros de la exposición a la luz solar. Muchos dermatólogos recomiendan usar productos con SPF incluso mayores a 30.

La formulación de productos con una respuesta de SPF mejorada, es un reto para los cosmetólogos, debido a las preocupaciones sobre el uso de altas concentraciones de compuestos activos orgánicos. Las encuestas clínicas indican hasta un nivel de sensibilización de hasta un 2 % de foto sensibilización de los filtros UV.

A medida que aumentamos las concentraciones de compuestos activos en los protectores solares, también se incrementa el potencial de irritación y sensibilización de la piel. Esta preocupación se ha hecho mayor por el uso de protectores solares desde la infancia a nivel mundial.

Para desarrollar protectores solares con mejores perfiles de seguridad y elevado SPF, es necesario entender los principios fisicoquímicos, no sólo la absorbencia de rayos ultravioleta/química de los compuestos activos, sino también los efectos y las interacciones de los otros componentes de los vehículos, tal como ésteres, emolientes y emulsificadores usados en su formulación, que pueden afectar la eficacia del protector solar.

Existe un mayor peligro de exposición a la radiación ultravioleta. De hecho, los valores de UV-B, han sufrido un aumento promedio anual de más del 6 % desde principio de los años 80. Los protectores solares forman parte importante de cualquier estrategia de prevención del cáncer de piel, debido a que están diseñados para que la radiación ultravioleta no alcance estructuras importantes dentro de la piel, dañando los tejidos. A medida que aumentan los conocimientos de fotobiología, se hace cada vez mas evidente que los protectores comerciales deben bloquear tanto la UV-A como la UV-B, además deben bloquear la mayor parte de UV-A, así pues, una formulación, además de proveer la máxima protección significativa y tener un elevado SPF, debe proporcionar una amplia cobertura del espectro. Esto hará necesario el uso de combinaciones de ingredientes activos con superposición de espectros a atenuación complementaria, particularmente porque puede estar limitada la cantidad total de un protector solar orgánico individual.

## **CONSIDERACIONES DE LAS FORMULACIONES**

Muchas formulaciones combinadas con altas concentraciones de compuestos activos y combinaciones de productos activos no muestran una mejoría en el SPF. Al formular protectores solares se deben considerar varios parámetros diferentes, incluidos el espesor, opacidad y uniformidad de la película.

La protección lograda por una formulación protectora contra el sol depende de una gran cantidad de factores, como la estructura química del agente activo, su concentración y la concentración que puede lograrse al aplicarse a la piel. El agente debe adherirse a la piel, ser resistente al frotamiento, al lavado y en algunos casos, impermeable al agua. Los ésteres añadidos a la fórmula contribuyen a que los compuestos activos se dispersen y penetren en la piel.

La formulación de un protector solar permite en gran medida saber cómo se va a comportar un protector solar. En todo el mundo el tipo de formulación más común son las emulsiones de aceite en agua o de agua en aceite. La eficacia de un agente protector solar aplicado en una emulsión esta influida principalmente por el emulsificador y los componentes grasos. Los emulsificadores y la estructura química de los emolientes en la emulsión producen diferencias en la eficacia final del producto.

### **Emolientes**

Los emolientes influyen en la capacidad de dispersión de un producto de protección solar y en su capacidad de penetrar en la piel, especialmente la capa córnea de la piel. Es posible fijar un agente de protección solar en las capas cutáneas mas exteriores de ella, usando la capacidad de penetración de los emolientes. Sin embargo, éstos pueden mostrar diferencias relativamente grandes cuanto a su capacidad de penetración.

Los isopropil ésteres y los aceites minerales son buenos agentes de dispersión, pero su capacidad de penetración es muy limitada. Algunos aceites como el de ajonjolí y el de almendra, tienen buena capacidad de penetración, pero no son buenos agentes de dispersión.

La capacidad de penetrar en la piel no solo es uno de los factores en los emolientes afectan la eficacia de los productos de protección solar; también desplazan la longitud de onda a la que los filtros ultravioletas orgánicos muestran su máxima absorción y descomposición por radiación ultravioleta.

### **Emulsificadores**

No debe subestimarse la capacidad de dispersión de una formulación. Se ha demostrado una correlación bien marcada entre la capacidad de dispersión, el espesor de las capas y la eficacia de los agentes de protección solar.

Los emulsificadores pueden afectar el comportamiento de la tensión superficial durante la fase de formación de la película, así como en la eficacia del protector solar.

Los emulsificadores son a menudo el único factor que controla el comportamiento reológico de una emulsión y por lo tanto la distribución homogénea y completa del portador en la piel. También controlan la resistencia al agua en un producto de protección solar. El emulsificador de una emulsión de protección solar también contribuye considerablemente a la compatibilidad de la piel con el producto.

Existe una gran cantidad de selección de filtros solares a escoger, las regulaciones en Estados Unidos, Europa, Japón y Australia varían según los tipos y las concentraciones permitidas.

El octil metoxicinnamato, el ingrediente de uso más común del filtro orgánico de rayos ultravioletas protege de las bandas UVB y UV-A cortas del espectro.

Debido a la preocupación sobre la irritación de los filtros orgánicos, el óxido de titanio de esta convirtiéndose rápidamente en uno de los productos de protección solar preferidos. Se ha demostrado que el óxido de titanio microfino puede mostrar un alto nivel de eficacia cuando se usa como agente de filtración en cremas y lociones tipo agua en aceite.

Los pigmentos que contienen óxido de titanio microfino (molido en partículas con tamaño de nanómetros) reflejarán la luz ultravioleta con una reflexión mínima de la luz visible,

además de ser típicamente transparentes en la piel. Variando la concentración del pigmento se puede desarrollar una gama de protección solar. La combinación de metoxicinnamato y dióxido de titanio es un sistema de protección solar de uso común, por su demostrada eficacia.

Todas las formulaciones probadas se basan en una tecnología de agua en aceite, usando sólo un emulsificador basado en silicona y combinado con uno orgánico. Se hicieron pruebas en vivo y se realizó el procedimiento de determinación de factor solar SPF. Se probó también la cera de silicona como aditivo de la fase olea. El emulsificador basado en silicona era el cetil dimeticona copoliol. El coemulsificador usado en algunos de los estudios era el poligliceril-4isoestearato y cetil dimeticona copoliol y hexillaurato como codisolvente para mantener la miscibilidad de los emulsificadores.

## **CAPITULO 4**

### **INNOVACIONES DE LOS FILTROS SOLARES EN LA ÚLTIMA DÉCADA**

#### **Filtros Solares inorgánicos**

La incorporación de filtros solares en los productos, ha llevado a los protectores solares orgánicos existentes al límite de su utilización, en cambio los protectores solares en forma de partículas, ofrecen una manera de formular productos de alto SPF sin requerir protectores solares orgánicos extras. Por ejemplo el óxido de Zinc, es un bloqueador natural de UV-A, ya que absorbe de manera eficiente la radiación ultravioleta menor a 380 nm. En combinación con el óxido de titanio, bloqueador eficaz de UV-B, se pueden lograr valores SPF de 20, sin necesidad de usar algún compuesto orgánico; de hecho estos dos productos figuran en la mayoría de los protectores solares de partículas de la actualidad, ya que son eficientes, de bajo costo y benignos. Desde el punto de vista regulatorio, ambos productos son compuestos activos universales permitidos en los protectores solares. El óxido de Zinc, es reconocido por la FDA de EUA como un protector de la piel de categoría I.

Tanto el óxido de zinc como el dióxido de titanio, existen y participan de manera discreta en forma de partículas; por ejemplo, tienen una distribución de tamaños de partículas cuando están en suspensión en aceite o agua. En contraste con la mayoría de los compuestos orgánicos solubles en vehículos óleos usados en formulaciones cosméticas. A diferencia de los compuestos orgánicos activos, existe una pequeña posibilidad de que sean absorbidos por la piel pero se ha demostrado que la aplicación de un ungüento con 40% de óxido de zinc, no ha aumentado la concentración de zinc en el cuerpo humano. Esto se debe principalmente a la falta de oportunidades para que entre en contacto directo con cualquier estructura celular significativa.

“La clave del éxito cuando se trabaja con compuestos orgánicos es lograr una mezcla estable (no aglomerable) y reproducible. De esta manera se obtiene un blanqueamiento mínimo y un alto rendimiento en el valor SPF, con una mínima cantidad de material.

Además, el óxido de zinc como el dióxido de titanio, están disponibles generalmente como grados de pigmentos o microfinos, en cuanto al tamaño de la partícula, sin embargo no existe diferencia química alguna entre ellos. El grado pigmento tiene un tamaño de partícula más grande y siempre hay una pequeña fracción de microfinos, conocida como finos. Cualquier cambio en las propiedades físicas entre grados (pigmento y microfino), se debe únicamente a cambios en el tamaño de los cristales y no a cambios en sus propiedades químicas. Así, ambos grados tienen la misma estructura química; sin embargo, sólo el grado microfino tiene la propiedad de transparencia óptica, facilitando el camuflaje en un vehículo cosmético; la importancia de esto es fundamental, nadie usará una formulación de protectores solares, por muy eficaz que sea, si no es cosméticamente aceptable.

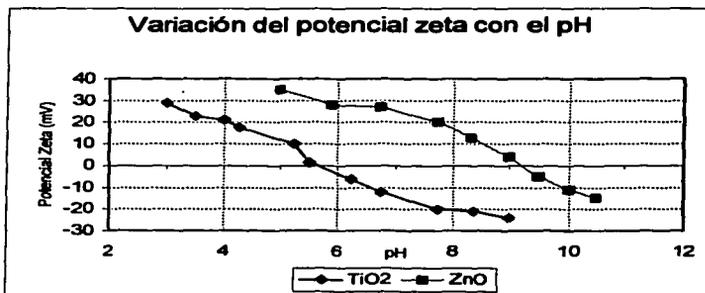
Para aprovechar las partículas es necesario que estén distribuidas uniformemente y se mantengan así, sea cual sea el tamaño principal, el estado de dispersión es el que determina la eficacia. Así pues, no es importante solamente solubilizar correctamente los compuestos orgánicos, sino que es necesario dispersar bien las partículas. Este proceso es muy importante especialmente en formulaciones de partículas.

Las partículas tienen diferentes propiedades químicas que deben tomarse en cuenta para obtener el mejor rendimiento. Es común la tendencia a tratar todas las partículas por igual, sin importar su naturaleza química, lo que puede llevar a una formulación cuyo desempeño no sea el óptimo. La suposición de que una mezcla sencilla de partículas resulta siempre en una suspensión bien dispersada es raramente válida en la práctica. Para tratar este problema es necesario conocer la química superficial de las partículas en cuestión y saber cómo ésta química se relaciona con los otros componentes del sistema.

Todos los materiales colocados en un fluido adquieren cierta carga; ésta es conocida como potencial zeta. La presencia de grupos funcionales o lugares cargados en la superficie de los materiales afecta el rendimiento y capacidad del producto. En agua, la magnitud de la carga superficial es afectada por las condiciones de la solución, tales como pH y concentración del electrolito. Por ejemplo todas las superficies de los óxidos son sensibles al pH. Una medición eficaz del potencial zeta es un indicador de la carga superficial de las partículas; la aplicación más común del potencial zeta en la práctica consiste en predecir y poder controlar el comportamiento de una dispersión; al saber la carga superficial de las partículas a un cierto pH, es posible predecir las interacciones potenciales entre partículas.

La clave, especialmente para las suspensiones mixtas de óxidos, es el punto isoeléctrico (IEP), que es el valor de pH donde el potencial zeta es cero y por tanto no hay carga superficial neta. Las superficies ácidas tienen un IEP para valores de pH menores a 7, mientras que las superficies alcalinas tienen un IEP para valores de pH mayores a 7. Cuando menor sea el IEP de un óxido, más ácido será y cuanto menor sea, más alcalino.”<sup>18</sup>

Al analizar la curva del potencial zeta para el óxido de titanio (ver gráfica), podemos observar que el óxido de zinc es ligeramente alcalino y el de titanio débilmente ácido. Aunque las curvas tienen la misma tendencia, existen ligeras diferencias, esto se debe a las propiedades superficiales particulares de cada sustancia.



Fuente: Fairhurst D., 1998

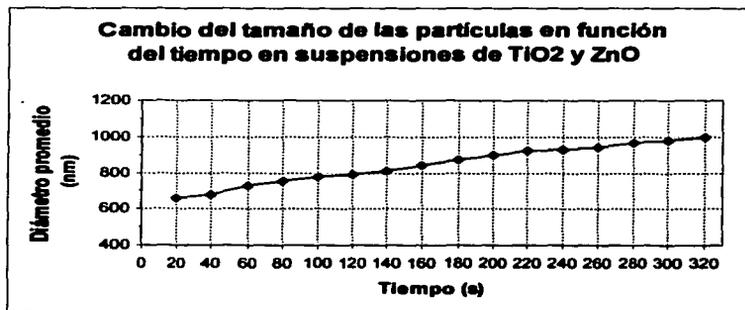
**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

Entendiendo el IEP, es posible predecir la polaridad de la carga superficial a un cierto pH. Para óxidos en agua, la superficie estará cargada positivamente si el valor de pH de la solución medida es menor que el valor de pH en el punto IEP para ése óxido en particular. Por el contrario, la superficie será negativa si el valor de pH es mayor que el IEP. La polaridad de la superficie es un factor determinante en el comportamiento de soluciones con compuestos tensoactivos y electrolíticas usados como auxiliares de dispersión y procesamiento

<sup>18</sup> Wilkinson J. B. *Cosmetología de Harry*, Ediciones Díaz de Santos, S.A. México 1998 pp 280-285.

En la gráfica podemos observar que si suspendemos ambos óxidos a un pH de 6, la superficie de las partículas de óxido de zinc estarán cargadas positivamente y las de dióxido de titanio negativamente. La mezcla de ambas, en estas condiciones, producirá una atracción entre ellas.

El tamaño de las partículas de una mezcla de microfinos de óxido de zinc y dióxido de titanio fue medido en función del tiempo usando espectroscopia de correlación de fotones y como podemos observar en la siguiente gráfica, en sólo unos minutos el tamaño promedio de las partículas aumenta considerablemente al mezclarlos. Si se tratara de una formulación, se produciría un blanqueamiento y disminuiría considerablemente el SPF, pues como ya se ha mencionado, ambas propiedades se relacionan directamente con el tamaño promedio de éstas. En este caso, el proceso de agregación de las partículas no resulta obstaculizado por la acción de algún espesante o aditivo y probablemente en la formulación, este proceso sería mucho más lento, sin embargo se trataría de una formulación inestable.<sup>19</sup>



Fuente: Fairhust D., 1998

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

Una de las soluciones para evitar este fenómeno de aglomeración de las partículas, podría ser preparando la suspensión con valores de pH inferiores a 5 o superiores a 10. En estas

<sup>19</sup> Weiner B.B., Particle Size Distribution, T Provdor Ed, ACS Simposium Series 1990, pp 332-340.

regiones de pH, tanto el óxido de zinc como el dióxido de titanio tendrían la misma polaridad superficial y entonces en vez de aglomerarse, las partículas se repelerían, logrando así un sistema dispersado. En la práctica, estos valores son generalmente inaceptables, ya que pueden ser dañinos para la piel.

“Al preparar formulaciones de protectores solares de aceite en agua o de agua en aceite que necesiten contener mezclas de ambos óxidos, se dispersan por separado el óxido de zinc en la fase olea y el de titanio en la fase acuosa para reducir este problema de heteroagregación. Esto no sólo lleva mucho tiempo, sino que complica la formulación debido a que se requieren dos procesos de dispersión distintos. Además, durante el proceso de emulsificación subsecuentes es posible transferir cualquiera de éstos óxidos de una fase a otra produciéndose una aglomeración.

Debido a que la química superficial real de un producto es influido por su origen o método de preparación, el potencial zeta, debe determinarse para cada lote, de esta manera controlar la formulación.”<sup>20</sup>

Los filtros orgánicos se han usado para proteger al organismo contra la radiación UVA, sin embargo este tipo de filtros son parcialmente solubles en aceite y llegan a formar compuestos con iones metálicos presentes, por esta razón es difícil crear una mezcla estable que contenga una gran cantidad de filtros orgánicos, lo que resulta en factores de protección solar bajos. Por otra parte el óxido de zinc en micro partículas se ha usado como un polvo inorgánico para proteger contra los rayos UVA.

Es relativamente fácil crear una mezcla estable con ZnO en su composición y la sustancia se puede considerar no tóxica para la salud; sin embargo, entre más finas son las partículas, tienden a concentrarse en un punto, lo que resulta en el detrimento del SPF, ya que la concentración del filtro no será uniforme a lo largo de la muestra.<sup>21</sup>

---

<sup>20</sup> Fairhust D, “Revestimiento Superficial y optimización de óxidos microfinos en las formulaciones de protecciones solares”, en *Cosméticos Nuevos*, Allured publishing corp, tomo 4, num. 3, julio-septiembre 1998, pp 43-52.

<sup>21</sup> Ishii N, “Development of thin-layer silica coated zinc oxide and superior sunscreens”, XX1st IFSCC International congress 2000, Berlin, pp 519-529.

El resultado puede ser una inestabilidad del sistema debido a la gelación de los iones Zn un aumento en la viscosidad, además del posible efecto que podrían tener los radicales generados por la actividad foto catalítica sobre las células del cuerpo, la descomposición de la mezcla y la degradación de los compuestos causando problemas, como pérdida en la capacidad de absorción de radiación, además de mal aroma.

## **MODIFICACIÓN SUPERFICIAL DE LOS PROTECTORES FÍSICOS**

Debido a las claras limitaciones en el uso de óxidos, el área principal de avance es la modificación superficial para proporcionar propiedades específicas. Hay tres métodos generales para tratamientos superficiales: físicos, químicos y encapsulación.

### **Adsorción física**

“Un recubrimiento físicamente adsorbido es aquel que se adhiere a la superficie de la partícula. El tipo y la fuerza del enlace que sujeta a la molécula del adsorbato a la superficie dependen de la química superficial del material que se vaya a revestir y de la estructura química del adsorbato. El enlace puede ser electrostático, interacción química o de hidrógeno. La molécula del adsorbato permanece ahí porque un cierto lugar es activo, favoreciendo la adsorción energética de la molécula, en lugar de permanecer disuelta. Este tipo de modificación superficial basta para muchas aplicaciones, incluyendo la preparación general de tintas, pinturas, cosméticos y formulaciones farmacéuticas.

Los dispersantes comunes son una forma de revestimiento y la solución para preparar suspensiones de óxidos mixtos es asegurar que cada superficie sea tratada con compuestos mutuamente compatibles. Así la mezcla de óxido de zinc y dióxido de titanio en agua o aceite, consisten dispersar cada uno por separado usando el mismo agente dispersante y después mezclarlos.

Desafortunadamente existen muchas desventajas en ese proceso al no ser específico, ya que todos los auxiliares de dispersión funcionan hasta un cierto punto para todas las superficies, por esa razón existe el riesgo de que el revestimiento pueda ser reemplazado por otra molécula cuya afinidad mayor para la superficie de la partícula. Además cualquier revestimiento físicamente adsorbido, puede ser desplazado durante el proceso de

formulación subsiguiente, debido a la severa agitación térmica y mecánica. Es problema fundamental de este método. Sin embargo, la adsorción física ha sido la base de la dispersión de partículas durante muchos años.

### **Enlaces químicos e injertos**

Es posible lograr un revestimiento más viable y duradero por medio de enlaces químicos e injertos. La unión resulta afectada por una reacción química o por precipitación de la solución. La mayoría de los dióxidos de titanio usados actualmente, han sido tratados superficialmente de ésta manera, normalmente con una combinación de sílice y alúmina. Estos revestimientos de óxidos orgánicos forman parte de la superficie y sólo pueden ser eliminados por medios químicos extremos. De esta manera se logra reemplazar a la superficie del óxido por otra cuya actividad química no afectará la formulación.”<sup>22</sup>

Este tipo de tratamiento superficial fue adoptado inicialmente, para dióxidos de titanio de grado pigmento usado en pinturas y plásticos, para prolongar la duración y resistencia a la intemperie. Después se descubrió que podía ser usado para mejorar la dispersabilidad de óxidos de titanio en medios acuosos y no acuosos. La ventaja de éste tratamiento superficial es que altera únicamente las propiedades de dispersión, manteniendo las propiedades del material recubierto.

El IEP de los óxidos tratados superficialmente varía considerablemente dependiendo de las cantidades de sílice y alúmina empleadas. Desafortunadamente, a la mayor parte de los porcentajes de cada componente óxido, determinados mediante un análisis elemental, no son un indicador confiable del comportamiento de la superficie de las partículas, al suspenderse en un fluido.

En la gráfica posterior podemos observar la variación del potencial zeta del óxido de titanio al cambiar las concentraciones del recubrimiento; también refleja claramente la poca

---

<sup>22</sup> Fairhurst D, “Revestimiento Superficial y optimización de óxidos microfinos en las formulaciones de protecciones solares”, en *Cosméticos Nuevos*, Allured publishing corp, tomo 4, num. 3, julio-septiembre 1998, pp 43-52.

fiabilidad del comportamiento de la superficie, ya que los cambios son muy drásticos y poco previsibles.

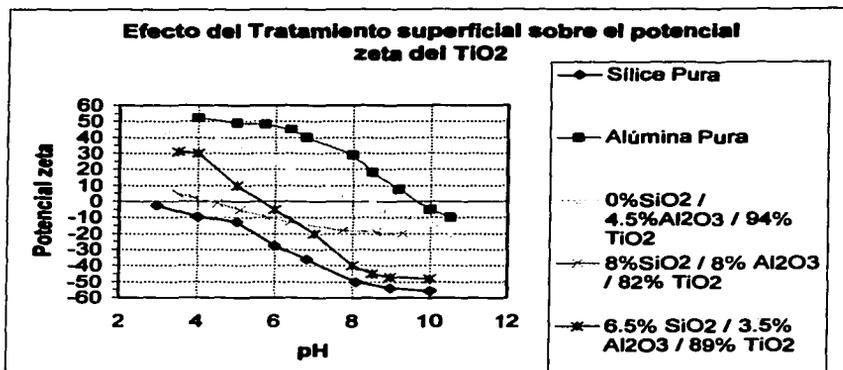
La primera muestra está revestida de alúmina y por lo tanto sus propiedades superficiales son muy similares a las de la alúmina misma. Estos dióxidos de titanio pueden mezclarse en agua con óxido de zinc con pocas posibilidades de heteroagregación.

En la segunda muestra tenemos la misma cantidad de alúmina y sílice. No obstante, el perfil del potencial zeta muestra que la superficie se comporta predominantemente como sílice, de manera que es más probable que se aglomere con óxido de zinc que con óxido de titanio sin tratar.

La última muestra tiene un IEP de aproximadamente 5.8 que es similar al del dióxido de titanio sin tratar, pero es en realidad el resultado de sílice y alúmina en la superficie. En éste caso se produciría la agregación con óxido de zinc, sin embargo dependiendo del pH de la solución se podrían crear aglomerados completamente diferentes; es importante señalar que la reacción de la superficie puede ser afectada por auxiliares de dispersión y por el tipo de procesamiento.<sup>23</sup>

---

<sup>23</sup> Fairhust D, "Revestimiento Superficial y optimización de óxidos microfinos en las formulaciones de protecciones solares", en *Cosméticos Nuevos*, Allured publishing corp, tomo 4, num. 3, julio-septiembre 1998, pp 43-52.



Fuente: Fairhust D., 1998

Otro avance tipo de procesos, fue el desarrollo de un polvo altamente dispersable cuya superficie se encuentra recubierta por una capa uniforme, densa y muy fina de silicio producida por el método de deposición de fases líquidas. Este método nos facilita la creación de una cubierta uniforme y densa sobre cualquier tipo de superficie, el grosor de esta capa puede controlarse en manómetros y nos asegura que no habrá partes no expuestas de ZnO, incluso después de una vigorosa agitación. El uso de este producto nos permite crear filtros solares que cubran el rango completo de UVB y UVA, con un SPF mejorado, transparencia y estabilidad para su formulación en toda clase de productos.<sup>24</sup>

“La preparación del óxido de zinc recubierto por silicio con un alta dispersabilidad se realiza al dispersar finas partículas de ZnO en alcohol a una alta presión homogenizadora, después se agrega tetraetoxisilán (TEOS) una fuente de silicio, manteniendo el estado de alta dispersabilidad, después por medio de la hidrólisis, se aplica un tratamiento a la superficie con una deposición de fases líquidas y finalmente se realiza una separación sólido – líquido y un secado.

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

<sup>24</sup> Ishii N, “Development of thin-layer silica coated zinc oxide and superior sunscreens”, XX1st IFSCC International congress 2000, Berlin, pp 519-529.

El diámetro óptimo de las partículas de ZnO requerido para una máxima protección ha sido calculado teóricamente por Stamakis, et al, quien reportó un tamaño inferior a los 60 nm.

La reacción de este método es la siguiente:



El grosor de la capa de silicio puede controlarse libremente al ajustar la cantidad de Si(OEt)<sub>4</sub> agregado.

El ZnO quedará completamente recubierto, sin dejar zonas desnudas, incluso después de una agitación vigorosa, debido al enlace covalente del silanol a la superficie del grupo hidroxilo del ZnO, lo que asegurará una alta dispersabilidad.”<sup>25</sup>

Debido al recubrimiento, la distribución de las partículas de ZnO será mucho más uniforme, además de mejorar notablemente la actividad foto catalítica, proporcionalmente al grosor de la capa de silicio, sin embargo el efecto protector UV se verá afectado, ya que también disminuye el contenido de ZnO por unidad de masa, ya que el contenido de SiO es de 20 % en peso (con una capa de 2.8 nm). Este recubrimiento produce un compuesto resistente a un todo el rango de pH, que no reacciona ni descompone otros filtros orgánicos que pudieran mezclarse con él,

En las formulaciones de filtros solares, se combinan componentes orgánicos e inorgánicos que absorben radiación UV. En este caso, el ZnO recubierto tiene la misma capacidad de absorción que el no recubierto, de manera que no escapa ninguna radiación UV; sin embargo comparado con el ZnO descubierto, que degrada los filtros solares orgánicos que actúen junto con él, el recubrimiento de SiO<sub>2</sub>, inhibe la degradación de otros productos. De manera que el filtro puede contribuir a la estabilidad del producto al combinarse con otros filtros, evitando así que los productos cosméticos pudieran volverse dañinos a la salud, debido a su descomposición en agentes nocivos.

---

<sup>25</sup> Ishii N, “Development of thin-layer silica coated zinc oxide and superior sunscreens”, XX1st IFSCC International congress 2000, Berlin, pp 519-529.

## **Injertos**

La mayor parte del óxido de zinc vendido en la actualidad se usa sin revestir, le sigue en importancia el revestido con ácidos grasos para la industria del caucho y posteriormente el óxido de zinc microfino revestido con dimeticona, diseñado especialmente para evitar aglomeraciones. Este último revestimiento se produjo por medio de injertos químicos. Se diferencia de los enlaces en que se necesitan los lugares activos específicos.

Los injertos se utilizan principalmente para unir polímeros orgánicos a las superficies, pero los silanos también pueden someterse al proceso. Las moléculas injertadas se encuentran fuertemente ancladas, sin embargo es posible romper los segmentos de un polímero por desgaste mecánico excesivo, especialmente para injertos de alto peso molecular, además de la dificultad para lograr una cobertura completa.

“Los injertos, por medio de un proceso especializado, son muy flexibles. Se pueden producir revestimientos no iónicos para proporcionar una capacidad de autodispersión en agua o aceite. De esta manera no se necesitan dispersantes adicionales.”<sup>26</sup>

En el caso de óxidos de zinc o titanio, al ser revestidos con el mismo polímero hidrófilo, se comportan prácticamente igual, lo que nos indica que el recubrimiento si es completo. Sus perfiles son independientes del pH, a diferencia de los no revestidos, fuertemente dependientes a cualquier cambio de acidez o alcalinidad. Así pues, los dos óxidos revestidos pueden mezclarse en cualquier condición sin que llegue a haber una heteroagregación, manteniéndose constante el tamaño de las partículas en la mezcla, en contraste con los no recubiertos, donde el tamaño de partículas aumentaba considerablemente con el paso del tiempo. Por ello, en una formulación donde se mezclen ambos tipos de óxidos, es recomendable que se utilicen recubiertos con algún polímero para asegurar una mezcla estable.

“Al preparar mezclas de óxidos en aceites y disolventes se utilizará un revestimiento hidrófobo, obteniendo los mismos resultados que en el caso anterior. La mayor capacidad de dispersión proporciona también un rendimiento estético, tal como una reducción de la

---

<sup>26</sup> Fairhust D, “Revestimiento Superficial y optimización de óxidos microfinos en las formulaciones de protecciones solares”, en *Cosméticos Nuevos*, Allured publishing corp, tomo 4, num. 3, julio-septiembre 1998, pp 43-52.

viscosidad a altas concentraciones de sólidos, y un SPF mejorado. En la siguiente tabla se comparan las viscosidades de un óxido de zinc revestido de dimeticona con el no revestido a tamaños de partículas y concentraciones iguales (33% peso). El óxido de zinc recubierto es menos viscoso y esto ayudará en la formulación. Además la naturaleza del injerto elimina el burbujeo visto comúnmente con los tratamientos de superficie de silicona normales

Características físicas del ZnO revestido y sin revestir		
Material	Partícula media (nm)	Viscosidad (cP)
ZnO sin revestir	156	1480
ZnO rev. de dimeticona	143	256

Fuente: Fairhust D., 1998

Los resultados de SPF también se verán mejorados, como muestra a continuación destacan los resultados obtenidos para dos preparaciones cuya única diferencia radica en el tipo de óxido de zinc utilizado. La ventaja del óxido de zinc recubierto es muy notoria.”<sup>27</sup>

Comparación de ZnO microfino revestido y sin revestir	
Compuestos activos de la fórmula	SPF
A ZnO sin recubrir 5%	15.7
B ZnO revestido de dimeticona 5%	21.5

Fuente: Fairhust D., 1998

<sup>27</sup> Fairhust D, “Revestimiento Superficial y optimización de óxidos microfinos en las formulaciones de protecciones solares”, en *Cosméticos Nuevos*, Allured publishing corp, tomo 4, num. 3, julio-septiembre 1998, pp 43-52.

## **Encapsulación**

Un sistema encapsulado consiste en una partícula completamente rodeada por una matriz que permite que dicha partícula quede completamente aislada de sus alrededores. Las clases típicas de encapsulación son ceras y macromoléculas sintéticas y naturales; hay múltiples razones por las que la encapsulación resulta atractiva. La partícula subyacente puede protegerse del ambiente externo y viceversa; Un ejemplo es el óxido de zinc y el Carbopol (marca registrada de B.F. Goodrich). Los diferentes componentes pueden separarse, permitiendo el control de cualquier incompatibilidad. Así cualquier óxido puede coformularse fácilmente y es posible ocultar las propiedades no deseadas de los compuestos activos, tal como la reacción de zinc en un medio ácido.

También es interesante el hecho de que el fenómeno de encapsulación puede usarse para hacer que los protectores solares que contengan partículas densas no se asienten y así evitar el uso de espesantes; desafortunadamente, el uso de este proceso para protectores solares físicos no es viable por su elevado costo, pero es ideal para los compuestos activos de protectores solares orgánicos, ya que los convierte en partículas, aísla el protector solar de la piel y la interacción de los ingredientes con la piel será mínima si éste está bien diseñado, también permite el uso de compuestos activos solubles en aceite en sistemas polares.

La encapsulación también produce un sistema de suministro que disminuye la cantidad de compuestos activos orgánicos, manteniendo su eficacia. La capacidad de variar tanto la mayor parte de las propiedades físicas como las propiedades químicas de la superficie manipulando la composición de la matriz, puede proporcionar mucha mayor flexibilidad al incorporar protectores solares orgánicos en las formulaciones más difíciles, ya sean nuevas o algunas existentes

Los tratamientos superficiales no siempre son beneficiosos en un sistema dado. Hay que ser consciente de la química del tratamiento superficial y de la partícula sin tratar. Ya que no hay ningún tratamiento superficial compatible con todos los medios. Por ejemplo una partícula revestida de silicona se comportará químicamente como una gota de silicona, hidrófoba, pero no se dispersará bien en un medio en que la silicona no sea miscible. Además el tipo de revestimiento producido por los injertos y la encapsulación producirá unas características de rendimiento completamente diferentes, especialmente propiedades

reológicas. Por ésta razón es importante escoger cuidadosamente, cuando se considere necesario, el tipo de recubrimiento a emplear.<sup>28</sup>

### **Fotoactividad y fotoprotección**

“Los protectores solares físicos como el dióxido de titanio y el óxido de zinc se comportan como un semiconductor, como un catalizador y un productor de radicales libres. Todos los óxidos son materiales cristalinos inorgánicos que difieren de los materiales orgánicos solamente en virtud de tener una estructura cristalina interna, que no es directamente accesible a los materiales exteriores. Sin embargo esta diferencia tiene una influencia importante en la utilidad del óxido de zinc y del dióxido de titanio como compuestos activos de los protectores solares.

Cuando la radiación ultravioleta es absorbida por un material, ya sea orgánico o inorgánico, se produce un cambio en la estructura electrónica dentro de la estructura molecular orgánica o de la estructura cristalina inorgánica. Las reacciones adicionales son de gran importancia debido al exceso de energía que tiene que disiparse. Se dispone de varias opciones entre las que se encuentran una reacción química, disipación térmica y disociación en átomos o radicales; por lo tanto cualquier fotoactividad es una consecuencia de la absorción de la radiación de la radiación ultravioleta. El efecto de la estructura cristalina interna es proporcionar un volumen de absorción que pueda obstruir el alcance de la actividad de los radicales, mientras permite una mayor disipación del exceso de energía en forma de calor.

Se sabe que tanto el óxido de zinc como el dióxido de titanio son fotoactivos. La forma cristalina anatasa del dióxido de titanio es considerada la más fotoactiva, de hecho la fotoactividad de los dióxidos de titanio se encuentra determinada por la proporción de anatasa. El óxido de zinc es más fotestable que el dióxido de titanio, por eso a menudo se incorpora en pinturas que contienen dióxido de titanio para mejorar la fotoestabilidad. Históricamente es significativo que el óxido de zinc se estudio inicialmente de forma

---

<sup>28</sup> Fairhust D, “Revestimiento Superficial y optimización de óxidos microfinos en las formulaciones de protecciones solares”, en *Cosméticos Nuevos*, Allured publishing corp, tomo 4, num. 3, julio-septiembre 1998, pp 43-52.

extensiva como fotocatalizador, pero debido a una carencia bien marcada de beneficios en esa área, la investigación cesó.”<sup>29</sup>

Normalmente los óxidos actúan químicamente a través de sus superficies, cualquier actividad radical puede suprimirse aplicando revestimientos a la superficie del cristal; los revestimientos pueden reducir en una importante magnitud dicha fotoactividad. El óxido de zinc no recubierto es prácticamente inerte, se usa extensivamente en grado USP en cremas para la piel, ungüentos para salpuldido de los bebés y maquillaje, también es esencialmente inerte y virtualmente igual al microfino usado como protector UV. El revestimiento de este óxido con sílice o silicona disminuye la actividad casi a los límites del protocolo experimental implicando que inherentemente no es fotorreactivo.

Cuando se usa en combinación con protectores solares orgánicos, las partículas microfinas pueden realmente prolongar la duración de los compuestos orgánicos activos irradiados y además son de acción benigna, ya que no sólo retardan la descomposición de los compuestos orgánicos, sino también evitan la formación de subproductos de descomposición.

El proceso real usado para modificar la superficie de los protectores solares de partículas, es un factor crítico que afecta tanto la eficiencia como el revestimiento y el costo. Uno de los nuevos procesos desarrollados recientemente para revestimiento permite revestir partículas con un tamaño promedio de 20 a 1000 nm con hasta un 15 % peso. A diferencia de otros procesos de revestimiento, el proceso es continuo (1 a 500 lb/h), haciéndolo muy eficaz con respecto al costo. Otra ventaja considerable es que el proceso no causa aglomeración de las partículas y proporciona un revestimiento muy uniforme a lo largo de toda la superficie de la partícula.<sup>30</sup>

En la actualidad se han recubierto una gran variedad de partículas inorgánicas, incluido el óxido de zinc, el dióxido de titanio, la alúmina, el sílice; partículas orgánicas como pigmentos de color y vitamina C; los materiales de revestimiento pueden ser líquidos

---

<sup>29</sup> Fairhust D, “Revestimiento Superficial y optimización de óxidos microfinos en las formulaciones de protecciones solares”, en *Cosméticos Nuevos*, Allured publishing corp, tomo 4, num. 3, julio-septiembre 1998, pp 43-52.

<sup>30</sup> *Idem*, pag 49

reactivos o no reactivos; hasta la fecha los más usuales son siliconas, organosilanos, sol-geles y aceites.

“El costo de crear nuevos productos químicos y satisfacer los requisitos reguladores limita considerablemente la nueva creación de ingredientes en un área como la de protectores solares, donde el lucro potencial es pequeño en comparación con los medicamentos. Por lo tanto la mayor parte de la innovación se encontrará en mejoras de la tecnología existente. Las partículas son perfectas para tal explotación por su carencia de toxicidad, amplia cobertura de espectro y estabilidad.”<sup>31</sup>

El uso de protectores solares es cada vez mayor y se espera que siga creciendo, de manera que los avances principales tendrán que venir en forma de nuevos tratamientos superficiales diseñados para resolver las dificultades actuales de dispersión y formulación. Existen otros óxidos que podrían desarrollarse como protectores solares, tales como el de cerio, de circonio e incluso la sílice. Sin embargo tendrán que someterse a una revisión reguladora que puede demorar e incluso impedir su uso en función a los resultados que se obtienen.

Por último, la encapsulación de protectores solares es una tecnología novedosa, ya que combina las ventajas de los absorbedores orgánicos eficientes con las oportunidades de superficie adaptables de las partículas.

Finalmente, es posible concluir que la variabilidad en el comportamiento del recubrimiento afectará principalmente cuando se quiera tratar con mezclas de diferentes óxidos y por tanto cada formulación se comportará una manera particular.

---

<sup>31</sup> Fairhust D, “Revestimiento Superficial y optimización de óxidos microfinos en las formulaciones de protecciones solares”, en *Cosméticos Nuevos*, Allured publishing corp, tomo 4, num. 3, julio-septiembre 1998, pp 43-52.

## **FILTROS SOLARES PARA LA PROTECCIÓN DEL PRODUCTO**

En el área de cosméticos, el empaque es muy importante desde el punto de vista comercial, ya que una apariencia atractiva llamará la atención del consumidor, tal es el caso de empaques con etiquetas decorativas, o bien botellas transparentes que contienen productos de colores llamativos y esta importancia crece en el caso de los filtros solares, en la medida que la propia sustancia requiere protección a la luz.

Especialmente en el caso de los empaques transparentes, el producto se encontrará expuesto a la radiación UV, por lo que será necesario agregar un filtro UV que lo proteja de una descomposición. Las ventas de filtros solares que protejan este tipo de productos, son día a día mayores, ya que esto va muy ligado a estrategias mercadotécnicas o campañas publicitarias, que en muchos casos, diferentes proveedores ofrecen el mismo producto químico, sin embargo lo que marcará una diferencia en ventas será la apariencia de éste. El producto más atractivo, al menor precio, será el mayormente aceptado por el consumidor.

Aunque el consumo de productos protectores solares para la protección es grande, el mayor volumen es consumido por la rama cosmética, para el cuidado de la piel y en especial, para la formulación de compuestos que protejan la piel de la radiación solar.

Hay posibles dificultades asociadas con el uso a largo plazo de protectores solares orgánicos, tales como alergia y toxicidad. Los compuestos activos de los protectores solares orgánicos han sido la base de la fotoprotección durante décadas, usados en su mayor parte en productos para la playa; sin embargo, hoy en día, casi todos los tipos de productos, desde los hidratantes hasta los shampoos, incluyen protectores solares orgánicos. Es probable que la exposición diaria a estos productos químicos produzca la incidencia de reacciones adversas (alergias y dermatitis).

Mientras que para el cuidado de la piel, la concentración máxima permitida de ingredientes protectores solares, han tenido que ser reguladas; tal es el caso de EUA, UE, Japón y Australia, publicando incluso listas de productos prohibidos, por los efectos dañinos que puede tener para la salud, en el caso de los protectores solares, la gama de productos a emplear es mucho mayor, ya que en este caso, la concentración de éstos nunca excede el

0.5%. lo que implica cantidades muy pequeñas y es muy difícil que tales dosis puedan llegar a ser nocivas para la salud.<sup>32</sup>

Dentro de los productos que pueden ser protegidos contra la luz se encuentran todos aquellos que sean sensibles a la luz, principalmente colorantes, sustancias activas y perfumes. En el caso de los colorantes, cualquier inestabilidad causada por la luz se puede apreciar por la decoloración del producto, en otras sustancias, es necesario realizar un análisis complejo para encontrar algún cambio en la concentración de alguno de los componentes de la mezcla.

Existe una amplia gama de productos que pueden emplearse para la protección de productos, pero entre los más recomendables se encuentran:

Nombre químico	Absorción (nm)
2,4-dihidroxibenzofenona	289-321
2-hidroxi-4-metoxi-benzofenona	286-323
2,2',4,4'-tetrahidroxibenzofenona	285-345
2,2'-dihidroxi-4,4'-dimetoxibenzofenona	284-339
Mezcla de benzofenonas tetrasustituidas	284-338
2-hidroxi-4-metoxibenzofenona-5 sulfónico	285-323

Fuente: Sperling, K., 1990

La adición de un absorbente UV, sólo es necesaria cuando el producto será expuesto a la luz UV, por ejemplo cuando se distribuirá en un envase transparente. No es necesario su uso cuando el producto viene en aerosol, envases opacos o tubos metálicos. Si el producto nunca ha sido empacado de esa manera, es muy importante verificar la compatibilidad de cada uno de los ingredientes de la mezcla con el protector UV, ya que podrían reaccionar y dar lugar a la formación de subproductos indeseados.

<sup>32</sup> Sperling K, "UV absorbers for product protection", en Cosmeticon, BASF 1990.

También es importante probar la solubilidad del filtro solar en las diferentes formulaciones, ya que este puede ser un factor decisivo por la cantidad a utilizar, además hay que tomar en cuenta que la mayoría de los FS tienen una coloración amarilla, que puede afectar el color del producto final, especialmente en los colorantes rojo, azul y violeta.

El uso de colorantes orgánicos en productos cosméticos es restringido debido a su inestabilidad a la luz. En la mayoría de los casos, esta inestabilidad es causada por la luz UV y se manifiesta por una decoloración del producto. Los colorantes que exhiben su máximo en el rango UV, se caracterizan por una gran inestabilidad a la luz UV.<sup>33</sup>

En muchos casos una protección apropiada puede lograrse con el uso de un filtro UV apropiado que puede incorporarse directamente en la formulación o bien material del empaque (plástico).

Debido a que las formulaciones cosméticas contienen muy pequeñas cantidades de colorante, la concentración del filtro solar también será muy baja, variando en el intervalo 0.01 a 0.5% y por ésta razón su uso no se encuentra restringido por alguna normatividad.

Como ya hemos dicho, existe una gran cantidad de protectores UV que pueden emplearse. Debido a que la decoloración es causada por la radiación UV-A; para las radiaciones con longitudes de onda mayores a 320 nm, se recomienda el empleo de benzofenonas sustituidas para su protección, ya que son filtros de rango amplio, es decir, que absorben radiación tanto UV-B como UV-A, ya que su eficiencia es mayor que el empleo de un filtro específico UV-B UV-A. La eficiencia en la protección contra la decoloración causada por la radiación UV depende del colorante, el medio y el filtro UV empleado.<sup>34</sup>

---

<sup>33</sup> Sperling K, "UV absorbers for product protection", en *Cosmeticon*, BASF 1990.

<sup>34</sup> Idem.

## **FILTROS SOLARES ORGÁNICOS**

En el área de los filtros solares orgánicos ha habido grandes avances. Mientras en los filtros solares inorgánicos se han mejorado las características de los recubrimientos para obtener las propiedades deseadas, en el caso de los orgánicos, se han sintetizado nuevos productos que tienen en su fórmula química todo tipo de radicales y formas, por esta razón es difícil clasificar los avances existentes.

La tendencia general en los avances de los filtros orgánicos, ha sido mejorar los filtros ya existentes mediante nuevas sustituciones que modifiquen ya sea el espectro de absorción de la sustancia en cuestión, o bien mejoren su estabilidad, ya que en el caso de este tipo de filtros, como ya hemos visto, es muy común su descomposición por efecto de la radiación.

Uno de los grandes problemas en la innovación de filtros solares, especialmente en EUA, ya que la FDA, que rige la normatividad en EUA (en algunos casos sucede de manera similar en México, que algunas veces copia las mismas normas de salud y control de calidad), tiene un proceso de aprobación de nuevas sustancias muy lento. La aprobación de una nueva sustancia puede tardar incluso 2 años, ya que una de las pruebas que debe pasar un producto antes de ser aprobado, son sus consecuencias a largo plazo y para esto hay que esperar algunos años para la aceptación del nuevo producto..

En el caso de Europa, Japón y Australia, la reglamentación es mucho más flexible y por lo tanto es posible introducir los nuevos productos al mercado en un menor tiempo.

En general. Los avances en los filtros solares inorgánicos, los podemos agrupar en dos grupos:

- Incremento del SFP al combinar sustancias que muestran un efecto sinérgico.
- Desarrollo de una sustancia nueva o modificación de una sustancia ya existente para mejorar sus propiedades.

## **Efectos sinérgicos**

Se podría esperar que la absorción de un filtro UV se pueda correlacionar con el SPF logrado en la formulación, diciendo así que un filtro que provea una gran absorción sea un filtro de gran eficiencia; sin embargo, para poder lograr productos que provean altos valores SPF, es necesario que los filtros que se encuentren presentes en la formulación, tengan efectos sinérgicos, es decir que al trabajar juntos, logren un valor mayor que el que lograrían si solamente se sumaran los valores SPF obtenidos al utilizar cada uno individualmente.

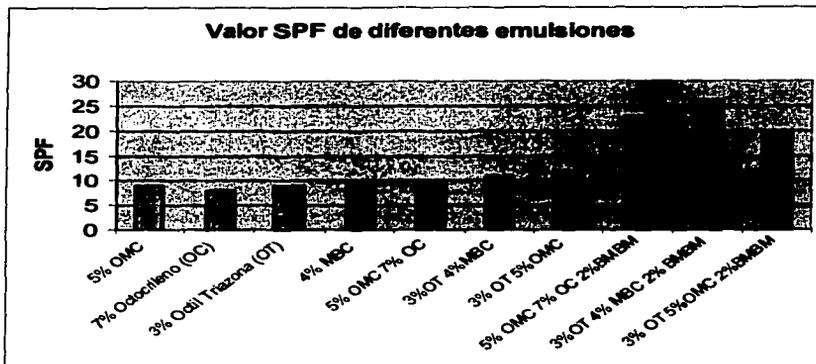
Para ilustrar la manera como la alta absorción UV se manifiesta en valores altos SPF, se formularon varias emulsiones con distintas concentraciones de los filtros UV más comerciales y se determinó el valor SPF de acuerdo al protocolo COLIPA. Encontrando que el valor SPF se incrementa al aumentar la concentración del filtro solar, hasta alcanzar un valor límite o concentración de saturación, donde el valor SPF alcanza su valor máximo y se mantiene constante.<sup>35</sup>

En el caso de un filtro de alto rendimiento como la Octil triazona o el metil benciliden campor, es suficiente una concentración muy baja para alcanzar un alto valor SPF y su concentración de saturación.<sup>36</sup> Se podría esperar que el efecto de saturación se anulara al agregar un segundo filtro. Sin embargo, se encontraron muchas combinaciones de filtros, que no mostraron efectos sinérgico; pero se pudieron lograr excelentes resultados al agregar un filtro UVA, ya que aunque los rayos UVA por sí solos producen un eritema de muy baja intensidad, para alcanzar altos valores SPF, es necesario detener este tipo de radiación. (Ver tabla).

---

<sup>35</sup> Wunsch T, "Synergistic effects with high performance UV-Filters", en XXI<sup>th</sup> IFSCC International Congress 2000 Proceedings, Berlin 2000.

<sup>36</sup> Idem.



OT: Octil Triazona

MBC: Metil Bencilidencampor

OC: Octocrileno

Fuente: Wünsch, Thomas, IFSCC 2000.

**TESIS CON  
SELLA DE ORIGEN**

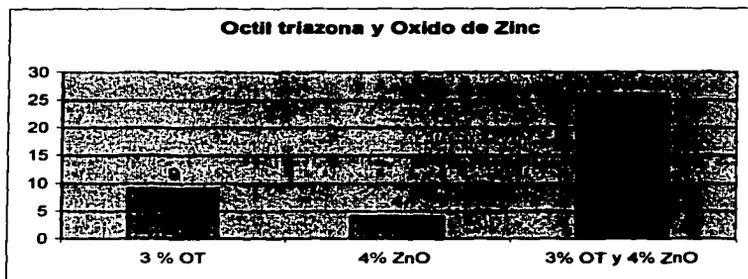
Un ejemplo claro de sinergia, lo podemos encontrar con la combinación de octil triazona y óxido de zinc. De todos los filtros, la octil triazona tiene el valor de protección más alto UVB.

Debido a que la octil triazona es un filtro de alto rendimiento, con sólo agregar bajas concentraciones se obtienen valores altos SPF y no mejorará si se aumenta la concentración. En este caso, el efecto de saturación se alcanza con un 3%, ya que bloquea todas las radiaciones en la región 314 nm, ya que su espectro UV, alcanza su pico máximo en los 314 nm.

El óxido de zinc es bien conocido por su alta compatibilidad con la piel, ya que se usa como un protector, posee propiedades antimicrobianas y no es tóxico; además es considerado un filtro de espectro amplio debido a su manera de absorber y reflejar las radiaciones, ya que su curva de absorción se mantiene en un valor constante en toda la zona UV y cae en los 375 nm. Por esta razón es un candidato ideal para formular

productos para protección solar, ya que si se encuentra pulverizado, no manchará la piel de blanco si se tiene en concentraciones menores a 15%, también existe recubierto y sin recubrir, de acuerdo al uso que se le quiera dar.

Se prepararon emulsiones con combinaciones de octil triazona y ZnO sin cambiar el resto de la formulación y se determinó el SPF de la mezcla y de cada uno de los componentes separados. Los resultados fueron los siguientes:



Fuente: Wunsch, Thomas, IFSCC 2000.

Podemos observar un gran efecto sinérgico, ya que el SPF resultante de la mezcla, fue significativamente más alto que la contribución individual de los ingredientes, es una combinación simple pero representa un concepto muy interesante en la formulación de productos protectores solares.

### Elaboración de un filtro nuevo

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

El uso de agentes filtradores solares que protejan contra UV-B y UV-A ha demostrado también proteger contra el efecto de envejecimiento causado por la radiación suberitémica, con aquellos productos que filtran la mayor cantidad posible de UVA, además de proveer una buena protección contra los UVB. Los filtros UVA han demostrado proteger contra la formación de dímeros de pirimidina en la piel humana y reducir la aparición de erupciones polimórficas solares y otras enfermedades de la piel causadas por los rayos UVA.

Las opciones de filtros solares UVA orgánicos, se limitan a muy pocas sustancias, de aquí la necesidad de introducir al mercado filtros que absorban fuertemente la luz emitida por el sol en sus intervalos UV-A I Y UV-A II para proteger al individuo contra los efectos a largo plazo de la exposición a la radiación solar.

El uso de filtros solares UVA para proteger de los efectos deteriorantes de la radiación solar en el rango entre 320 y 400 nm ha sido recomendado por varios años por los dermatólogos. La radiación UVA II contribuye significativamente en el espectro solar eritémico que normalmente no es adecuadamente filtrado por la mayoría de los protectores UVB, por lo que es necesario un filtro que absorba adecuadamente el espectro solar en el rango UVA I y II para proteger de los efectos crónicos a largo plazo, así como de los efectos inmediatos de la radiación solar.

El nuevo filtro solar orgánico a desarrollar debe tener los siguientes atributos:

- Haber demostrado su eficiencia fotoprotectora en estudios in vivo.
- Tener una excelente absorbancia entre 320 y 370 nm.
- Tener una excelente foto estabilidad para no descomponerse por la radiación o reaccionar con otros ingredientes y disipar la radiación absorbida de una manera no dañina.
- Químicamente estable y compatible con otros ingredientes comúnmente usados, así como materiales de los envases.
- No provocar ningún efecto dañino para la salud y penetrar mínimamente en la piel.
- Ser un compuesto sin efectos ecotóxicos.
- Producir efectos sinérgicos al mezclarse con otros filtros solares.
- Poder ser incorporado al emplear productos resistentes al agua.
- No ser volátil ni pegajoso al ser aplicado en la piel.
- Fácil de usar y compatible con las formulaciones comunes.
- Inodoro y transparente en la piel.
- No manchar la piel o la ropa.

Para ilustrar el desarrollo de un filtro nuevo y las pruebas de seguridad que un nuevo producto debe aprobar, tomaremos el caso del DPDT, que es de los nuevos desarrollos, realizados por Haarmann & Reimer (W. Johncock, 2000) que se describe a continuación.

El filtro desarrollado, que cubre todas las necesidades antes mencionadas, tiene el nombre químico: 2,2- (1-4-Fenilen) bis-(1H-benzimidazol- ácido 4,6 disulfónico, mono sodio) y un nombre INCI de Disodio fenil dibenzimidazol tetrasulfonato, mejor conocido como DPDT.

#### **DPDT (Disodio fenil dibenzimidazol tetrasulfonato)**

Haarmann & Reimer

Tiene un rango de absorción con un coeficiente de extinción molar de 800 en una longitud de onda máxima de 350 nm, absorbe desde el rango UVB hasta los 370 nm en los UVA.<sup>37</sup>

Es un polvo amarillo, giroscópico, prácticamente inodoro, químicamente estable en su estado sólido, por lo que es compatible con la mayoría de los ingredientes activos utilizados y preservadores. Debido a sus grupos ácido sulfónicos, es un material hidrofílico, debido a que sólo dos de estos grupos son neutralizados, tiene una naturaleza ácida, con un pH de 3.9 en agua. El DPDT solo es soluble en un .25 % en agua a 20 °C, mientras que una sal tetrasódica es un 12%, una de potasio 9% y el TEA (trietanol amina) o sales de amonio son un 22%. A diferencia del ácido fenilbenzimidazol sulfónico, el DPDT no recristaliza a un pH inferior a 5, por lo que puede ser usado en todo el rango de productos cosméticos, incluyendo formulaciones que contengan ácidos alfa o beta hidroxí.<sup>38</sup>

#### Fotoestabilidad

La foto estabilidad del DPDT se probó con el método desarrollado por el grupo COLIPA, dando un excelente resultado, comparable con el ácido fenil benzimidazol sulfónico (SPF

---

<sup>37</sup> Johncock W, "Advances in UVA Photo protection via a Novel Water Soluble UVA absorbing bis-phenylbenzimidazole Derivative", en XXI<sup>th</sup> IFSCC International Congress, Berlin 2000, pp 372 377.

<sup>38</sup> Idem.

Test method, Mayo 1994, COLIPA), mostrando una descomposición del 1%,4%, 4% y 8 % en una solución al 1% irradiada, comparable a 5, 10, 15 y 20 MEDs, respectivamente, mientras que una al 3% mostró pérdidas del 1, 2, 3 y 3 %.

El DPDT se incorporó en una emulsión acuosa, dando una pérdida del 2, 5,7 y 8% a misma radiación aplicada, con una concentración del 1% y del 1, 1, 3,3% con una concentración del 3%.<sup>39</sup>

Para determinar la naturaleza de los fotoproductos generados por el DPDT, una solución al 5% se irradió por 100 hrs., usando una lámpara de mercurio de 700 W en un fotorreactor, usando un filtro para remover la radiación UVC. Al analizar la emulsión resultante, se encontraron trazas de 4 componentes con absorbancias en el UVB y UVA, sin embargo no pudieron ser aislados debido a su baja concentración (W. Johncock, 2000).

Esto indica que los productos formados por la descomposición del DPDT no tienen consecuencias prácticas y por tanto no hay razón para no ser recomendado.

## Seguridad

Se realizó un estudio extensivo del DPDT por el Scientific Comité on Cosmetic Products and Non –Food Products Entended for Consumers (SCCNFP), concluyendo que el producto no es nocivo para la salud en concentraciones menores al 10 % y sus resultados fueron los siguientes:<sup>40</sup>

- Su toxicidad oral y dérmica son mayores a 2 kg/ kg masa corporal, por lo que el material no puede ser considerado tóxico.
- Una toxicidad subcrónica oral a 90 días, es de 695 mg/día\*kg masa corporal para hombres y 825 para mujeres, dando un margen de seguridad de 1544
- Numerosos estudios en animales y humanos muestran que el producto no es irritante a la piel

---

<sup>39</sup> Johncock W, "Advances in UVA Photo protection via a Novel Water Soluble UVA absorbing bis-phenylbenzimidazole Derivative", en XXI<sup>o</sup> IFSCC International Congress, Berlin 2000, pp 372 377.

<sup>40</sup> Idem.

- No presenta reacciones fototóxicas o fotoalergénicas en humanos ni animales
- No presenta propiedades teratogénicas
- El DPDT penetra en la dermis sólo un 0.3 %
- No es foto mutagénico o mutagénico

### Eficacia

Es DPDT superó el “Australian Standard for broad-spectrum protection” con una concentración del 2%.<sup>41</sup>

### Determinación *in vivo* de SPF

Es posible obtener efectos sinérgicos contra el eritema, al combinar DPDT con filtros UVB solubles en aceite. Al realizar una emulsión de DPDT con una concentración del 2.2%, se obtuvo un SPF de 3. una solución al 5% de octocryleno y 3 % de metil benzilidenecampor, tiene un SPF de 7, así pues al combinar ambos productos, se esperaba un SPF de 10, sin embargo el resultado obtenido fue de 14, lo que demuestra un sinergismo significativo.

Por otra parte, un 2% de DPDT combinado ya sea con 4% de metil benziliden campor o con un 4% de etil hexil metoxicinamato, da un SPF de 12, pero al combinarlo también con un 2% de ácido fenilbenzimidazol sulfónico, el SPF aumento a 16 y 17, respectivamente.<sup>42</sup>

Como podemos observar, el desarrollo y aprobación de un producto nuevo para su uso en formulaciones solares en seres humanos, se encuentra regulado por una gran cantidad de normas, reglas de control de calidad reconocidas a nivel internacional y tiene establecidos límites de toxicidad de todo tipo,. Sin embargo hay muchas investigaciones enfocadas al desarrollo de nuevos productos para la protección solar y continuamente hay nuevos productos sometándose a pruebas para su aprobación.

<sup>41</sup> Johncock W, “Advances in UVA Photo protection via a Novel Water Soluble UVA absorbing bis-phenylbenzimidazole Derivative”, en XXI<sup>o</sup> IFSCC International Congress, Berlin 2000, pp 372 377.

<sup>42</sup> Idem.

## CAPITULO 5

### PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS DE LOS PROTECTORES SOLARES MÁS UTILIZADOS

A continuación se señalan los principales productos empleados como protectores solares, sus características fisicoquímicas, sus ventajas desde el punto de vista de la protección que brindan gracias a sus espectros de absorción y algunos beneficios desde la óptica comercial.

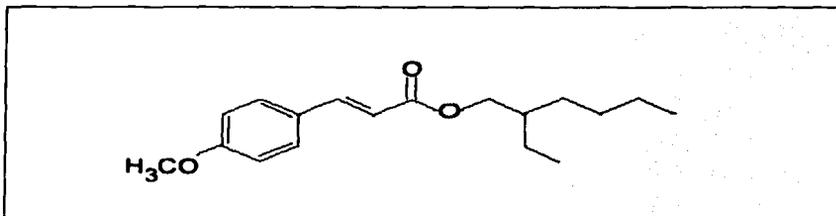
Como consecuencia de haber tenido la oportunidad de iniciar mi carrera profesional en BASF, tuve oportunidad de acceder a la siguiente información expresada fundamentalmente en cuadros y que cualifica mi investigación.

Producto	Formula	Peso molecular	Apariencia
Etilhexil metoxicinamato	$C_{18}H_{26}O_3$	290	Líquido amarillo pálido
Etil hexil triazona	$C_{48}H_{66}N_6O_6$	823	Polvo amarillo pálido
Octocrileno	$C_{24}H_{27}NO_2$	361	Líquido viscoso amarillo pálido
4-metilbenciliden campor	$C_{18}H_{22}O$	254	Polvo blanco
Benzofenona-3	$C_{14}H_{12}O_3$	228	Polvo amarillo pálido
Benzofenona-4	$C_{14}H_{12}O_6S$	308	Polvo blanco
PEG-25 PABA	$C_{39}H_{111}NO_{27}$	1265 aprox	Cera amarilla pálida que funde entre 30 y 40°C
Benzofenona-2	$C_{13}H_{10}O_5$	246	Polvo amarillo
Benzofenona-9	$C_{15}H_{12}O_{11}S_2Na_2$	478	Polvo amarillo pálido
Butil metoxidibenzoil-metano	$C_{20}H_{22}O_3$	310	Polvo amarillo muy pálido
Oxido de Zinc	ZnO	81	Polvo blanco

Oxido de Zinc/dimeticona	ZnO	81 (el ZnO)	Polvo blanco
Dióxido de titanio	TiO <sub>2</sub>	80	Polvo blanco
TiO <sub>2</sub> /trimetoxicapril silano	TiO <sub>2</sub>	80 (el TiO <sub>2</sub> )	Polvo blanco

Fuente: UV absorbers data sheets, en BASF 2002.

## Etilhexil metoxicinamato



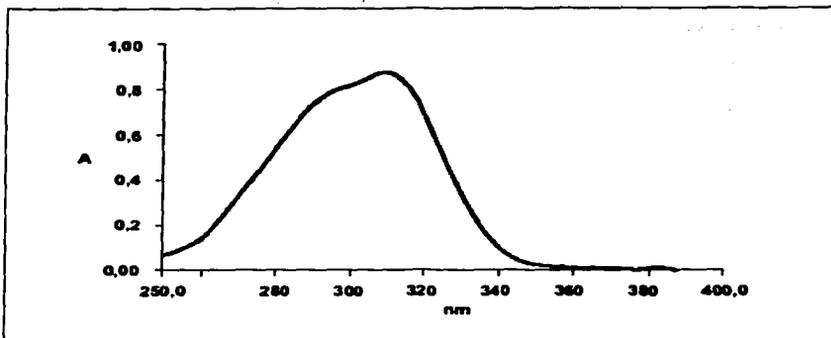
UV absorbers data sheets, en BASF 2002.

### Ácido p-metoxicinámico 2-etilhexil éster

Este producto es aprobado en todo el mundo y es el Filtro Solar utilizado con mayor frecuencia en la protección de la piel. Puede incorporarse fácilmente en las formulaciones en la fase olea.

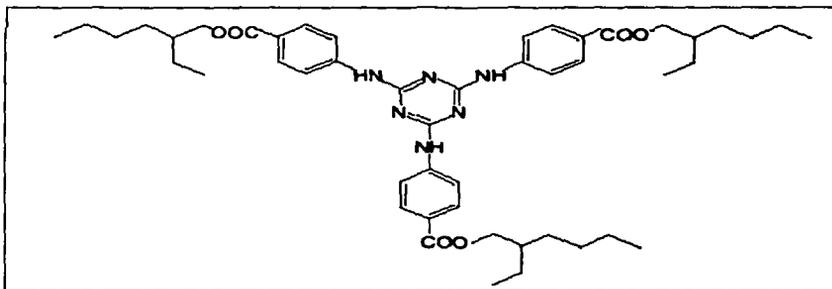
**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

## Espectro UV



Fuente: UV absorbers data sheets, en BASF 2002.

## Etil hexil triazona



Fuente: UV absorbers data sheets, en BASF 2002.

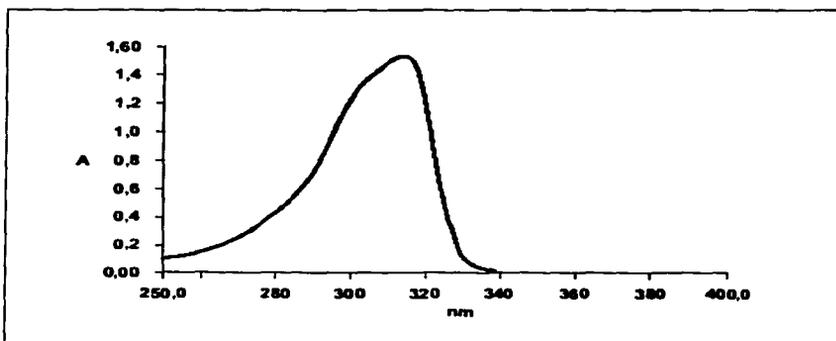
**2,4,6-trianilino-p-(carbo-2'-etil-hexil-1'-oxil)-1,3,5-triazina**

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

Es un filtro UV-B con un rango de absorción extremadamente alto entre los 1500 y 314 nm. Por su gran eficiencia, se requieren muy pequeñas cantidades de este producto en las formulaciones de protectores solares, obteniendo altos valores SPF, se recomienda emplearlo hasta un 5% en peso en la fase ólea de la preparación.

Por su naturaleza no polar, este compuesto tiene una gran afinidad con la queratina de la piel, por lo que se puede emplear en formulaciones resistentes al agua ya que es completamente insoluble en agua. Es muy estable a la luz y prácticamente no sufre descomposición alguna al ser expuesto a una intensa radiación.

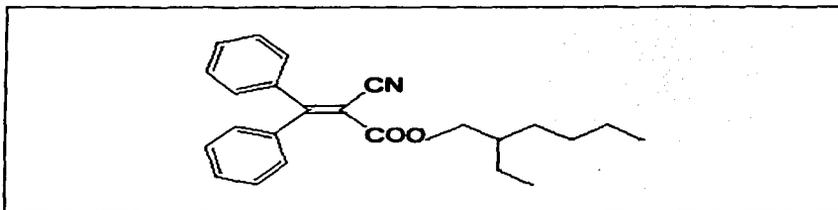
Espectro UV (en etanol 10/mg/l)



Fuente: UV absorbers data sheets, en BASF 2002.

TESIS CON  
FALTA DE ORIGEN

## Octocrileno



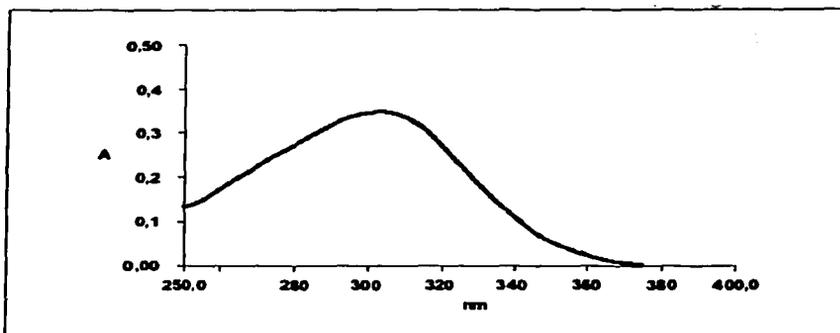
Fuente: UV absorbers data sheets, en BASF 2002.

### ácido 2-ciano-3,3-difenilacrílico 2'-etilhexilester

Es un filtro UV-B aprobado en EUA, Europa y Japón para su uso en protectores solares. Puede ser fácilmente incorporado en la fase olea de la emulsión por su gran miscibilidad en aceites cosméticos.

Por sus características hidrofóbicas, se recomienda utilizar en formulaciones resistentes al agua. Combinado con otros filtros presenta grandes efectos sinérgicos, permitiendo obtener altos valores SPF. Tiene una excelente fotoestabilidad y puede emplearse para estabilizar otros filtros incluidos en la formulación que puedan presentar descomposición al ser expuestos a altas dosis de radiación UV.

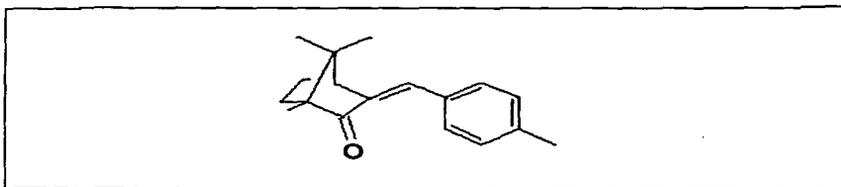
Espectro UV (en etanol 10 mg/l)



Fuente: UV absorbers data sheets, en BASF 2002.

#### 4-metilbenciliden campor

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

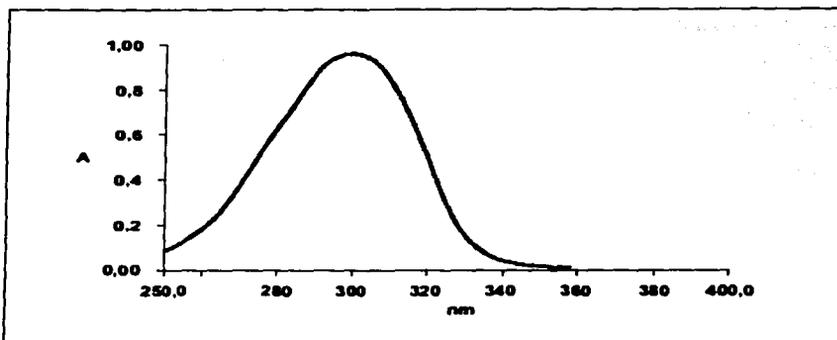


Fuente: UV absorbers data sheets, en BASF 2002.

#### 3-(4-metilbenciliden) campor

Es un filtro UV-B con una gran absorción, aprobado en la Unión Europea, recomendado para su uso en la mayoría de formulaciones protectores solares en emulsiones agua-aceite y aceite- agua, geles y aerosoles). También puede emplearse en la protección de productos. Posee una gran fotoestabilidad y puede estabilizar otros componentes sensibles a la radiación.

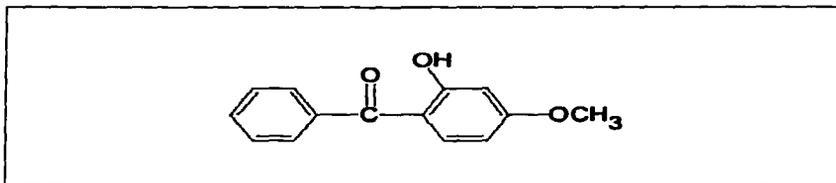
Espectro UV (en etanol 10 mg/l)



Fuente: UV absorbers data sheets, en BASF 2002.

### Benzofenona-3

TESIS CON  
BALLA DE ORIGEN



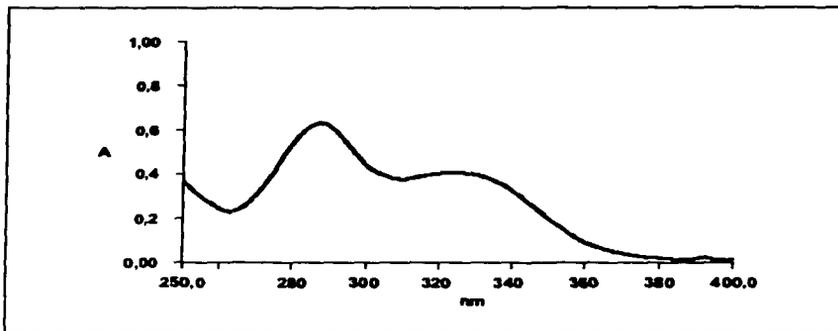
Fuente: UV absorbers data sheets, en BASF 2002.

#### 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona

Es un producto de uso muy común, aprobado para su uso como protector solar de la piel en EUA, la UE y Japón. Es un filtro que cubre todo el espectro UV y puede ser usado en cremas para prevenir el envejecimiento prematuro de la cara, como protector labial y en la protección de productos. Por su naturaleza no polar se emplea en la fase oleosa y puede disolverse en una gran cantidad de aceites, no se recomiendan aceites como la parafina

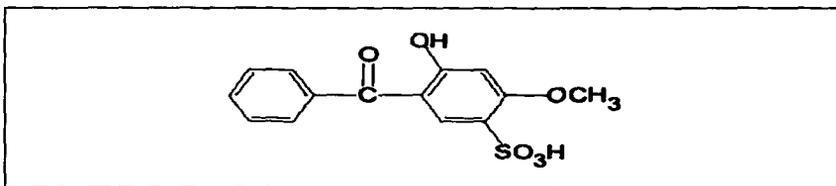
líquida, ya que puede producirse una cristalización del producto por una sobresaturación de la emulsión.

Espectro UV (en etanol 10 mg/l)



Fuente: UV absorbers data sheets, en BASF 2002.

## Benzofenona-4

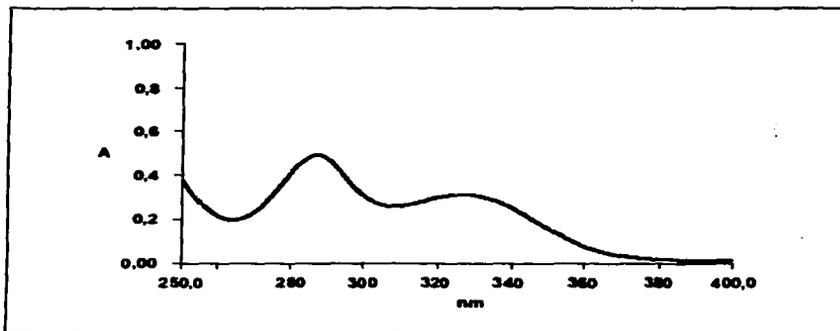


Fuente: UV absorbers data sheets, en BASF 2002.

ácido 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona-5-sulfónico

TESIS CON  
VALLA DE ORIGEN

### Espectro UV (neutralizado con trietanolamina, en etanol 10 mg/l)



Fuente: UV absorbers data sheets, en BASF 2002.

Por su grupo sulfónico, es soluble en agua. Es necesario neutralizar su grupo ácido con alguno de los agentes neutralizadores comunes como la trietanolamina, hidróxido de sodio, etc. La neutralización no afecta sus propiedades de absorción, sin embargo si se agrega un exceso de base y se excede un pH de 9, la curva de absorción se desplaza hacia longitudes de onda más cortas.

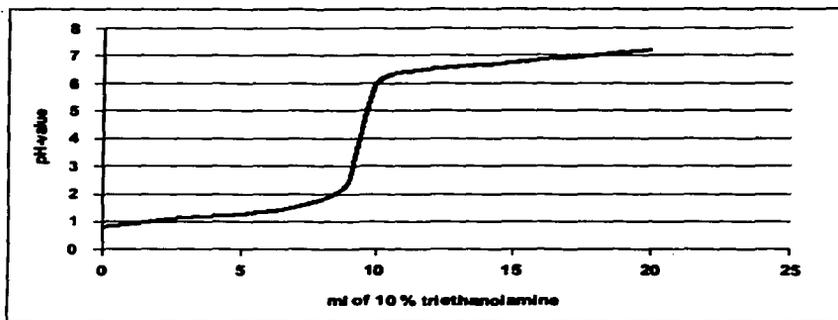
Las cantidades necesarias para neutralizar 100 g son las siguientes:

NaOH	13.0 g
TEA	50.0 g

Los valores de pH de la formulación resultante serán de 5.6 a 6.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Curva de neutralización de la Benzofenona-4 con trietanolamina (100 g de una solución al 2%).



Fuente: UV absorbers data sheets, en BASF 2002.

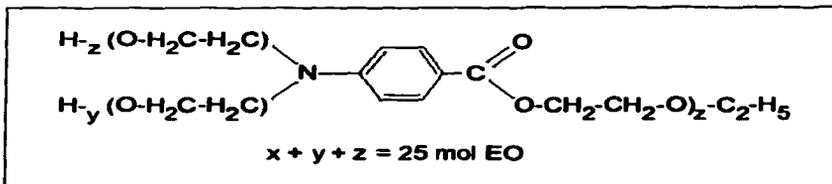
Se emplea para la formulación de protectores solares y para la protección de productos.

Es un producto muy utilizado para protección de la piel, ya que se encuentra aprobado por EUA, la UE y Japón, también puede emplearse para la protección de productos.

Se ha encontrado que con concentraciones del orden de 0.1%, la Benzofenona-4 sirve como estabilizador de geles basados en ácidos poliacrílicos que se expondrán a la radiación UV.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

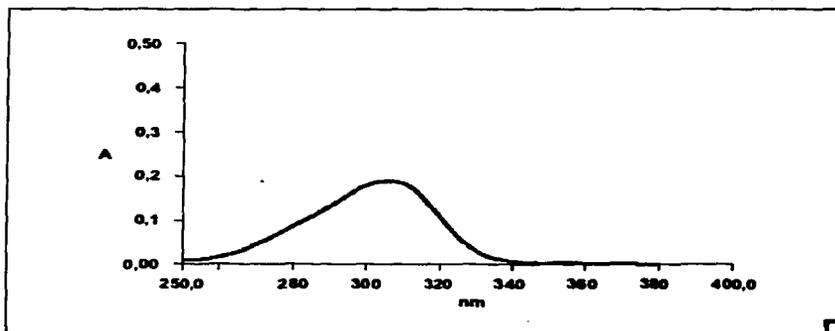
## PEG-25 PABA



Fuente: UV absorbers data sheets, en BASF 2002.

**ácido 4-bis(polietoxi)para-aminobenzoico polietoxietil ester**

Espectro UV (10 mg/l)



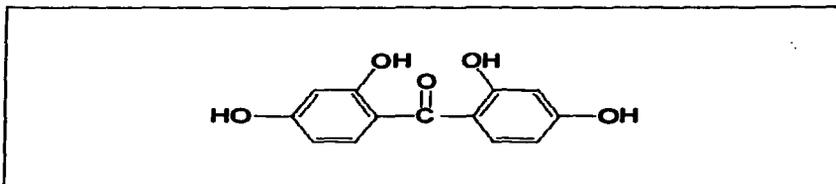
Fuente: UV absorbers data sheets, en BASF 2002.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Este ácido, se utiliza en productos cosméticos donde se requiera un filtro UV-B soluble en agua. Su alta solubilidad en agua se debe al alto contenido de polietilén glicol de la molécula, que por su naturaleza no iónica le permite ser incluida fácilmente en emulsiones.

Es un producto estable en soluciones acuosas, pero sus ingredientes estéricos, pueden sufrir una saponificación si se someten a la acción de un ácido fuerte.

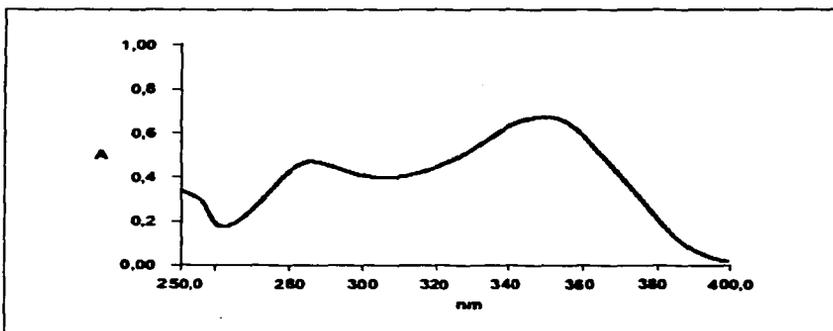
## Benzofenona-2



Fuente: UV absorbers data sheets, en BASF 2002.

### 2,2',4,4'-tetrahidroxibenzofenona

Espectro UV (10 mg/l en etanol)

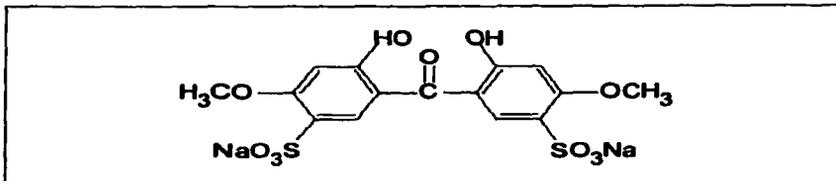


Fuente: UV absorbers data sheets, en BASF 2002.

Por su gran rango de absorción, este producto se recomienda como filtro UV-A para la protección de productos, especialmente colorantes, que puedan sufrir una descomposición por acción de la radiación solar. También se recomienda para mejorar la resistencia de los perfumes a la oxidación

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

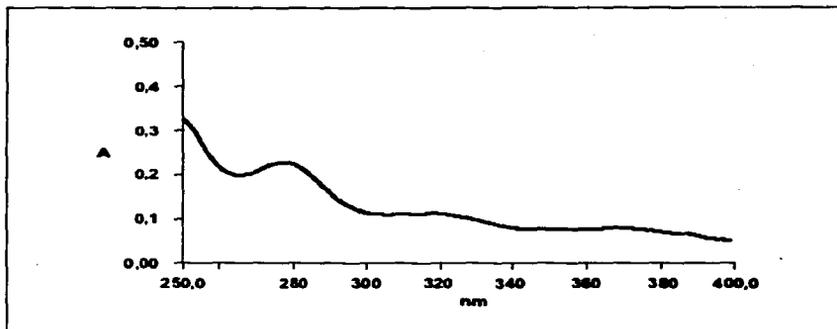
## Benzofenona 9



Fuente: UV absorbers data sheets, en BASF 2002.

**2,2'-dihidroxi-4,4'-dimetioxibenzofenona-5,5'-disulfato de sodio**

Espectro UV (10 mg/l en Agua)

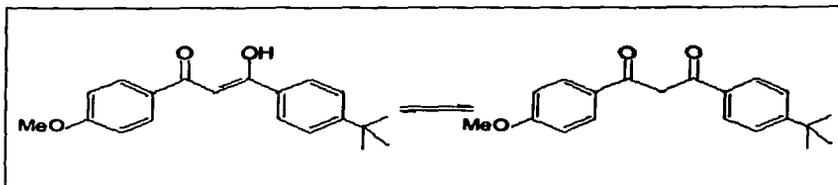


Fuente: UV absorbers data sheets, en BASF 2002.

Este producto también se emplea para la protección de productos, tales como colorantes e ingredientes activos de fragancias en preparaciones cosméticas.

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

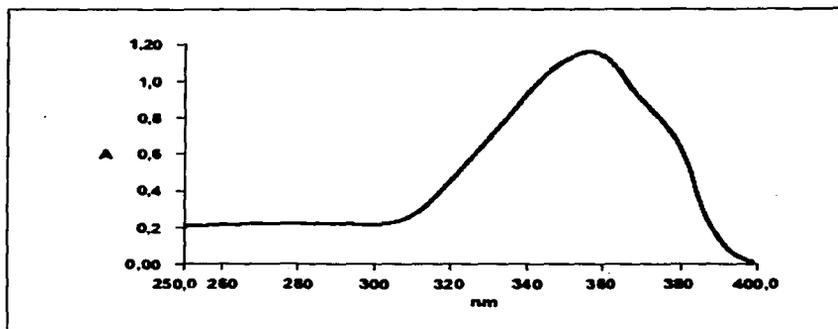
## Butilmetoxidibenzoil metano



Fuente: UV absorbers data sheets, en BASF 2002.

### 1-(4-metoxifenil)-3-(4-ter-butil fenil)propano-1,3diona

Espectro UV (en etanol 10 mg/l)



Fuente: UV absorbers data sheets, en BASF 2002.

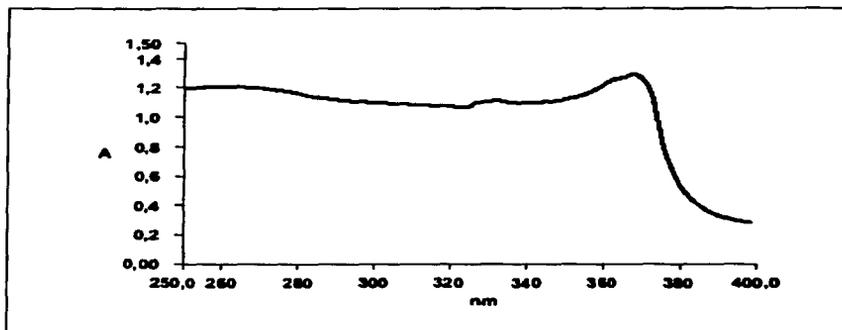
TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Este producto es un filtro UV-A liposoluble, se recomienda su uso combinado con protectores UV-B para proveer una protección total. En formulaciones para el uso diario, la dosis recomendada es del 2 %, combinado con óxido de zinc y dióxido de titanio, para obtener una mezcla estable.

Al emplear este producto, es importante evitar el incluir en la formulación formaldehídos, ya que pueden causar coloraciones con la presencia de iones metálicos, de lo contrario será necesario utilizar algún agente secuestrante.

## Óxido de Zinc (cubierto o sin recubrir)

Espectro UV (dispersado en vaselina al 5%)



Fuente: UV absorbers data sheets, en BASF 2002.

El óxido de zinc provee una protección de amplio rango, debido a sus propiedades de absorción y reflexión, por lo que es un candidato ideal para la formulación de protectores solares UV, debido a que no es un producto tóxico y sus propiedades regenerativas de la piel, se recomienda para incluirlo en productos de uso diario o para bebés.

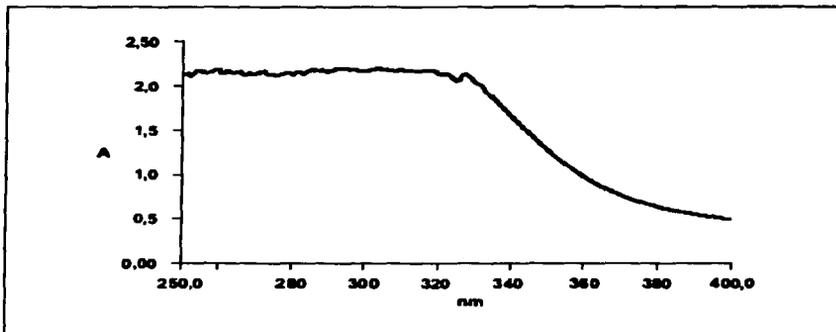
Se puede usar hasta en un 20% de concentración sin mostrar un efecto de blanqueo.

Al combinarse con filtros UV-A se pueden obtener grandes efectos sinérgicos.

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

## Óxido de Titanio (recubierto y sin recubrir)

Espectro UV (dispersado en vaselina 5%)



Fuente: UV absorbers data sheets, en BASF 2002.

El dióxido de titanio se recomienda emplear combinado con filtros orgánicos para obtener altos valores SPF por sus efectos sinérgicos. Si se emplean partículas microfinas (menor a 25 nm), se puede prácticamente evitar el efecto de blanqueo.

Dependiendo del tipo de recubrimiento, se incorporará en la fase acuosa u oleosa de la emulsión y puede evitarse la aglomeración de partículas y el efecto fotocatalítico que presenta al no estar recubierto. Normalmente, el producto se fabrica por un proceso de hidrólisis de flama, obteniendo aprox. 75 % y 25 % de la forma anatasa y rutila respectivamente.

El recubrimiento más común es el de algún grupo trimetoxicaprilsilano que reemplace los grupos OH de la superficie del metal. Unido mediante un enlace químico, lo que le da una estabilidad a la hidrólisis.

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

## **PROVEEDORES PRINCIPALES DE FILTROS SOLARES**

### **1. BASF Aktiengesellschaft**

67056 Ludwigshafen, Germany

Tel.: (0621) 60-0

Fax: (0621) 60-42525

### **2. Akzo Nobel Surface Chemicals B.V.**

Stationsplein 4

3000 AE Amersfoort, The Netherlands

Tel.: +31 (33) 4076444

Fax: +31 (33) 4676159

German subsidiary:

Akzo Nobel Chemicals GmbH

Philippstr. 27, 52349 Düren, Germany

Tel.: +49 (2421) 49201

Fax: +49 (2421) 492487

### **3. Noveon Inc.**

9911 Brecksville Road, Cleveland, Ohio 44141-3247, USA

Tel.: +1 (216) 447-5000

Fax: +1 (216) 447-5250

### **4. Sasol Germany GmbH**

Paul Baumann-Strasse 1, D-45764 Marl, Germany

Phone: 49 2365 49-4863

Fax: 49 2365 49-6935

### **5. Merck KGaA**

Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germany

Tel.: +49 (6151) 72-0

Fax: +49 (6151) 72-2000

**6. Cognis Deutschland GmbH - Care Chemicals**

Henkelstr. 67 or Postfach 130164

40551 Düsseldorf, Germany

Tel.: +49 (211) 7940-2289

Fax: +49 (211) 798-2016

**7. Clariant - Functional Chemicals Div., Personal Care, GmbH**

65926 Frankfurt/Main, Germany

Tel.: +49 (69) 305 44291

Fax: +49 (69) 305 89129

Clariant Coporation

4331 Chesapeake Drive, Charlotte, NC 28216, USA

Tel.: +1 (704) 331-7240

Fax: +1 (704)377-1064

**8. Hoffmann-La Roche Ltd.**

VM2 241 930

4070 Basel, Switzerland

Tel.: +41 (61) 688 1111

Fax: +41 (61) 688 1542

Hoffmann-La Roche AG

Emil-Barell-Str. 1; 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany

Tel.: +49 (7624) 142101

Fax: +49 (7624) 5006

**9. ICI Surfactants**

P.O. Box 90, Wilton Centre, Middlesbrough,

TS90 8JE, England.

Tel.: +44 (1642) 454144

Fax: +44 (1642) 437374

**German subsidiary:**  
**Deutsche ICI GmbH, Betriebsstätte Essen**  
**Goldschmidtstraße 100; 45127 Essen**  
**Tel.: +49 (201) 17304**  
**Fax: +49 (201) 227350**

**10. Degussa Care Specialities**

710 South 6th Street  
Hopewell VA 23860  
USA  
Tel.: 1 800 46-1890

**German address:**  
**Goldschmidtstraße 100**  
**45127 Essen, Germany**  
**Tel.: 0201 173-0**

**11. Witco Corporation**

1 American Lane, CT 06831-2559, Greenwich, USA  
Tel.: +1 (203) 552-3373  
Fax: +1 (203) 552-2893

**German subsidiary:**  
**Witco Surfactants GmbH**  
**Industriegebiet West, Postfach 11 60,**  
**36392 Steinau an der Straße**  
**Tel.: +49 (6663) 540**  
**Fax: +49 (6663) 54129**

**12. C.H. Erbslöh KG**

Düsseldorfer Straße 103; 47809 Krefeld  
Tel.: +49 (2151) 525-00  
Fax: +49 (2151) 525-200

**13. ISP Internat. Specialty Products**

1361 Alps Road, 07470 Wayne, NJ, USA

Tel.: +1 (973) 628-3000

Fax: +1 (973) 628-4117

German subsidiary:

ISP Global Technologies Deutschland GmbH

Emil-Hoffmann-Str. 1 a, 50006 Köln

Tel.: +49 (2236) 9649-0

Fax: +49 (2236) 9649-211

**14. Tromm GmbH, Thomas C.**

Feuerstraße 7 - 17; 50735 Köln

Tel.: +49 (221) 974552-0

Fax: +49 (221) 974552-30

## CAPÍTULO 6

### Importancia y perspectiva económica de los filtros solares

Como hemos visto hasta ahora, existe una gran cantidad de innovaciones en productos protectores solares, así como su uso y aplicaciones, es importante señalar que constantemente aparece un gran número de desarrollos nuevos y formulaciones, realizados por empresas que se dedican a la producción, venta y distribución (ingredientes) de éstos o bien por aquellas dedicadas a la formulación y comercialización del producto para la venta al consumidor (ya en forma de cremas o lociones protectoras solares) y que su competencia se centra en tener un nuevo producto al venir la temporada de vacaciones, buscan ofrecer al público nuevas formulaciones o presentaciones que provean características que los hagan diferentes de los de sus competidores, permitiéndoles abarcar un mayor sector del mercado y un aumento en sus ventas. Por esta razón, dedican un presupuesto considerable a la investigación y desarrollo de nuevos productos.

Los productos protectores solares se relacionan comúnmente con imágenes de descanso en la alberca o la playa, pero es importante pensar en el mercado económico que ello representa. Las ventas totales en 1999 a nivel mundial de productos para la protección contra la radiación solar de la piel ascendieron a 3.19 billones de dólares, un número considerable para las empresas productoras y comercializadoras, sobre todo si se piensa que este tipo de productos son cremas o lociones de uso diario o muy frecuente por un amplio sector de la población, de manera que la gente los comprará cada vez con mayor frecuencia y en ningún caso sucederá que el mercado se saturara de producto como sucedería con una casa o automóvil cuyo valor es alto y su tiempo de vida mucho mayor.

## SUN CARE MAJOR MARKETS 1999

GLOBAL SALES VOLUME (rap): 3.19 \$bil



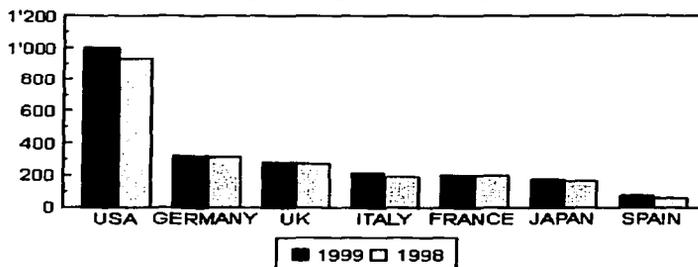
fuelle: <http://www.ck-amenities.ch>

Las ventas de protectores solares varían de acuerdo a la situación particular de cada país, ya que el consumo de este tipo de productos depende de la conciencia educativa para la protección del sol, del grado de insolación derivado de su localización latitudinal, la situación económica, la capacidad adquisitiva de los habitantes, el grado de desarrollo de cada país y obviamente del monto invertido en promoción de estos productos por las compañías que los vendan. Así pues el país con un consumo global mayor de productos Filtros solares, es Estados Unidos, que consume casi una tercera parte de la producción total mundial.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

## MAJOR SUN CARE MARKETS SALES BY VALUE

OVERALL GROWTH : +6.3%



fuelle: <http://www.gk-amenities.ch>

Suiza es el país reportado en 1999 con un mayor consumo por habitante de productos protectores solares. Se estima que cada habitante gasta 7.2 CHF anuales (aprox 50 pesos) en este tipo de productos. Le siguen Inglaterra, Alemania, Estados Unidos, Francia e Italia.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

### Países con mayor consumo per capita de productos protectores solares.

País	Consumo Anual (Litros)
Suiza	7.2
Inglaterra	6.5
Alemania	5.5
Estados Unidos	5
Francia	4.85
Italia	4.75
España	2.3
Japón	1.6

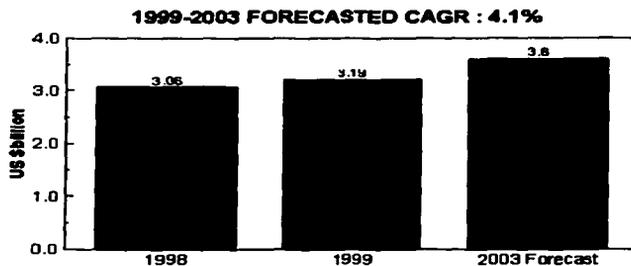
Fuente: Global Sun Market, 1998.

Debido a las dificultades económicas mundiales actuales, las ventas de una gran cantidad de productos que podrían considerarse de lujo, por no estar dentro de la canasta básica, han disminuido notablemente y una gran cantidad de compañías han tenido que disminuir su producción, costos de operación o incluso cerrar. Sin embargo debido a la gran promoción que existe actualmente sobre la necesidad real de protegerse del sol, principalmente en países donde la mayor parte de la población tenga piel sensible, las ventas de productos para la protección contra la radiación no sólo se han mantenido sino que sus ventas han aumentado cada año, de manera que el consumo de estos productos en los países con mayor consumo ha aumentado aproximadamente un 5 % anualmente.

Esta demanda es día con día mayor, debido a que la gente cada vez es mas consciente de su necesidad y el riesgo que puede llegar a implicar la exposición excesiva a la aplicación solar, de hecho las ventas totales de productos al consumidor que contengan protectores solares, han aumentado un promedio de 4.1 % anual desde 1998 y en el presente año 2003, se espera un crecimiento del 3.6 % aún con la recesión económica existente a nivel mundial; ésto nos indica que con el paso de los años, los protectores solares han pasado poco a poco de ser considerados no un artículo de lujo sino un producto de uso en la vida cotidiana, por consiguiente su uso aumenta constantemente. (Ver gráfica)

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

## THE SUN CARE MARKET



fuelle: <http://www.pk-amenities.ch>

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

La competencia entre las diferentes compañías productoras de filtros solares ya sea como materia prima o como producto final al consumidor, es muy grande. Todos los años al aproximarse la primavera una gran gama de nuevos productos invadirán las tiendas esperando ser comprados por los consumidores, entre estos productos encontramos productos contra el espectro de rayos UVB, UVA que cada día ofrecen mas ventajas como ser no grasosas, repelentes de insectos, repelentes al agua y al sudor o geles que no irritan los ojos.

Por ejemplo en 1997 Chattem introdujo el Bull Frog SPF 36 quick gel, que es un gel en agua, que puede aplicarse sin dejar residuos grasos, ésto buscando atacar el mercado de los deportistas por ejemplo un remero que debe aplicarse el producto y después tomar el remo sin tener que lavarse las manos. Acto seguido, Playtex con su marca Banana boat action sport, British Columbia Kine Sys, Bain de Solei con Le Sport, lanzaron productos similares para competir en este nuevo mercado.

Los filtros solares protegen contra el sol, sin embargo los consumidores también esperarán una protección contra insectos, por eso Coppertone y Banana Boat lanzaron a la venta

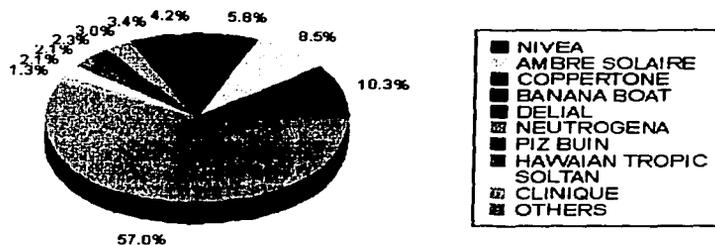
productos que combinan la protección solar con N,N-dietil-m toluamida (DEET), un repelente de insectos , Schering Plough con su Bug & Sun Protection contiene 10% de DEET. Esperando vender el producto tanto en los anaqueles tradicionales de protectores solares, así como en los departamentos de deportes, ya que por ejemplo golfistas o corredores prefieren ambos productos mezclados. Esta es una muestra de cómo las compañías dedicadas a la venta de este tipo de productos, están constantemente luchando por atraer un mayor o bien un nuevo tipo de mercado para incrementar sus ventas.

De la misma manera, sabemos que proteger la piel de los niños es una gran prioridad para los padres, sin embargo no todos los niños aceptan el producto fácilmente, por eso Coppertone (Schering Plough) lanzo su producto Kids Colorblock, pretendiendo ganar un nuevo sector del mercado. Este producto consiste en una fórmula de color morado que desaparece al aplicarse sobre la piel, de esta manera se llama la atención de los niños quienes permitirán que se les aplique el producto, además que los padres pueden saber en que partes ya aplicaron el producto por el color y no quedan partes sin protección. Las ventas totales de Coppertone de 130 millones esperan levantar una gran ola en el mercado infantil, que actualmente representan el 17 % de sus ventas. Otro producto es un lápiz labial con protector solar sabor cereza para usarse en nariz, oídos, boca y otros lugares difíciles de alcanzar.

Entre las principales compañías encontramos en primer lugar a Nivea, con ventas que sólo en este sector del mercado superan los 0.3 billones de dólares anuales, le siguen Ambre Soaire, Coppertone y Banana Boat. Estas tres compañías abarcan casi un tercio del mercado mundial.

# MAJOR SUN CARE BRANDS 1999

MARKET SHARES % RETAIL VALUE



fuentes: <http://www.ck-amcniines.ch>

Es importante señalar que los productos para la protección contra el sol han cambiado radicalmente a través de los años y se han ido diferenciando en los variados mercados regionales de acuerdo con las demandas de los consumidores.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

## CAPÍTULO 7

### Conclusiones y Recomendaciones

El uso de filtros solares para proteger la piel de los efectos dañinos de las radiaciones solares, aumenta considerablemente cada año. Especialmente a partir de que se descubrió y se aceptó públicamente la existencia de un enorme agujero en la capa de ozono, se iniciaron una gran cantidad de investigaciones sobre los efectos dañinos de la radiación solar sobre la piel humana. Al mismo tiempo se comenzó el desarrollo de productos que pudieran proteger al organismo de éstos. Cabe señalar que hace algunas décadas, entre los años cincuenta y setenta, ya existía este problema pero no había sido reconocido por las autoridades, ya que en esta época, la piel excesivamente bronceada fue algo muy “de moda”, común entre los artistas y gente famosa. Precisamente es aquí donde aumentan considerablemente los casos de melanoma o cáncer de piel.

Las zonas más afectadas por la falta de ozono en la atmósfera, son aquellas que se encuentran en latitudes cercanas a los polos como Australia, Argentina, Chile y Sudáfrica. En el caso de estos países, los individuos de raza caucásica son quienes deben tener una mayor precaución a la exposición a la radiación solar.

En cuanto a la medición de los factores de protección solar, es importante señalar que hasta la fecha no existe un método para cuantificar el grado de protección de un filtro a la radiación UVA. Aunque esta medición no puede realizarse de manera directa, es necesario un procedimiento similar al COLIPA o FDA que permita hacer comparaciones válidas entre los diferentes productos, ya que por el momento no es posible hacerlo, pues la medida del factor de protección UVA no ha sido estandarizada y existen muchos métodos para medirlo.

Es importante destacar que las pruebas de toxicidad de los componentes de los filtros solares que hasta ahora se realizan (COLIPA y FDA) resultan ser poco confiables dada la insignificante muestra en que son aplicadas (25 o 10 sujetos); por ello los gobiernos y autoridades de salud debieran exigir

También sería un gran avance el estandarizar a nivel mundial un protocolo para la determinación del factor de protección solar de un producto. A la fecha tenemos protocolos muy similares en las distintas regiones del mundo, pero al no haber sido realizados de la misma manera, no es posible realizar comparaciones válidas, pues los parámetros de medición pueden diferir de un lugar a otro. De la misma manera es recomendable unificar el criterio para la determinación de las concentraciones máximas permisibles en una preparación solar, pues resulta absurdo el pensar que mientras en un país, la concentración de un producto puede considerarse tóxica, en otro no lo sea aun cuando tanto los productos como los seres humanos son los mismos en cualquier lugar.

Sobre los avances existentes en los filtros inorgánicos, podemos decir que en su mayoría se trata de modificaciones superficiales para obtener propiedades específicas en las partículas, evitando así la aglomeración o descomposición de la mezcla, un recubrimiento mas uniforme, mejores rendimientos y costos menores. Sin embargo hasta la fecha los únicos filtros solares inorgánicos utilizados son el óxido de zinc (ZnO) y el dióxido de titanio (TiO<sub>2</sub>), por lo que una gran innovación sería la incorporación de otros óxidos a las formulaciones de protectores solares, ya que es difícil lograr grandes avances cuando la gama de ingredientes se limita a solo dos óxidos con diferentes presentaciones.

En el caso de los filtros orgánicos, ha habido un gran avance en la síntesis de nuevos productos o bien la modificación de los ya existentes agregando o modificando sus radicales y estructura molecular. Una de las necesidades más importantes en este campo es la falta de filtros UV-A con una gran estabilidad, ya que los que se tienen hasta el momento tienen grandes problemas para incorporarse en preparaciones solares, pues se descomponen con facilidad. Este problema limita la formulación de nuevos productos, pues los filtros UV-A existentes sólo pueden mezclarse con una cantidad limitada de filtros, disminuyendo así la cantidad de combinaciones posibles.

En el aspecto económico, los filtros solares representan un atractivo sector para las compañías encargadas ya sea de la producción de los ingredientes para las formulaciones o bien para las que se encargan de preparar y comercializar el producto terminado ya que como hemos visto, los filtros solares son productos cuyo consumo ha aumentado año con año y de la misma manera lo han hecho sus ventas, que se esperan este año por encima de los 3.6 billones de dólares.

## Bibliografía

1. Wilkinson J. B., Cosmetología de Harry, Ediciones Díaz de Santos, S.A. México 1998 pp 249-293.
2. Wünsch T., "Synergistic effects with high performance UV-Filters", en XXI<sup>th</sup> IFSCC International Congress 2000 Proceedings, Berlin 2000.
3. Johncock W., "Advances in UVA Photo protection via a Novel Water Soluble UVA absorbing bis-phenylbenzimidazole Derivative", en XXI<sup>th</sup> IFSCC International Congress, Berlin 2000, pp 372 377.
4. Floyd D.T., et al, "Emulsiones de protección solar con una respuesta mejorada del SFP", en Cosméticos Nuevos, Allured publishing corp, tomo 4, núm. 3, julio-septiembre 1998, pp 21-32.
5. Fairhurst D., "Revestimiento Superficial y optimización de óxidos microfinos en las formulaciones de protecciones solares", en Cosméticos Nuevos, Allured publishing corp, tomo 4, num. 3, julio-septiembre 1998, pp 43-52.
6. Bouillon C., Recent advances in Sun protection, en IFSCC International Congress 1997 Proceedings, Acapulco 1997, pp 231-233.
7. Ishii N, "Development of thin-layer silica coated zinc oxide and superior sunscreens", XXI<sup>st</sup> IFSCC International congress 2000, Berlin, pp 519-529.
8. Weiner B.B, Particle Size Distribution, T Provder Ed, ACS Symposium Series 1990, pp 332-340.
9. Sperling K, "UV absorbers for product protection", en Cosmeticon, BASF 1990.
10. "The sun care market", en Happi, March 1997, vol 34 no 3, pp 71-86, USA.

11. American Cancer Society, Cancer facts & figures-1998, EUA 1998.
12. American Cancer Society, Cancer facts & figures-1999, EUA 1999.
13. American Cancer Society, Cancer facts & figures-2000, EUA 2000.
14. American Cancer Society, Cancer facts & figures-2001, EUA 2001.
15. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
16. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 29 de Diciembre de 1976.
17. Ley General de Salud, última reforma aplicada 04/06/2002, nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984.
18. UV absorbers data sheets, en BASF 2002.
19. Normas Oficiales Mexicanas, en <http://www.economia.gob.mx>
20. Skin and Sun, Roche 2002, en <http://www.roche-vitamins.com>
21. Rovilink, newsletter of the vitamins and fine chemical division of Roche, en <http://www.roche-vitamins.com>
22. <http://www.basf.com>.
23. Cosmetic ingredients, en <http://www.haarmann-reimer.com>
24. The Sun care site, en <http://www.gs-amenities.ch>
25. The FDA Sunscreen monograph, en <http://www.fda.gov>
26. The FDA Sunscreen monograph en <http://www.suncarelab.com/monograph>

27. Entendiendo el Cáncer, en <http://www.cancerstop.net>
28. El cáncer en México, en <http://www.internet.uson.mx/webpers/platt/cancer>
29. Cáncer, en <http://www.nci.nih.gov/cancerinfo/wyntk/melanoma>
30. Cáncer in Australia, en <http://www.cancer.org.au>
31. Skin facts, en <http://www.skincancerfacts.org.uk>
32. Skin Cancer, UV Radiation, Skin Types, SPF Ratings, and How to Protect Yourself, en <http://www.hawaiiantan.com>