

EVALUACIÓN IN VITRO DE LA PROTECCIÓN UV DE LOS BLOQUEADORES SOLARES QUE SE EXPENDEN EN LA CIUDAD DE AYACUCHO – 2020.

Edgar Cárdenas Landeo, Maricela López Sierralta, Marco Rolando Aronés Jara

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica
Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga

RESUMEN

La radiación solar ultravioleta llega a niveles extremos en la ciudad de Ayacucho, según un informe de los funcionarios de la gerencia de medio ambiente en la Dirección Regional de Salud, lo cual podría generar daños severos a la salud de las personas. El objetivo de la presente investigación fue evaluar la protección ultravioleta *in vitro* de los bloqueadores solares expendidos en los establecimientos farmacéuticos de la ciudad de Ayacucho. Se determinó los tipos y niveles de bloqueadores solares expendidos en la ciudad de Ayacucho, se clasificó según las presentaciones e ingredientes farmacéuticos activos presentes en los bloqueadores solares y se estimó su factor de protección solar *in vitro* según lo descrito por Mansur. Los bloqueadores solares de mayor comercialización en la ciudad de Ayacucho tienen una formulación cosmética de crema (58,8%) y presentan un factor de protección solar (FPS) de 100 y 70 (17,6% respectivamente). Los ingredientes farmacéuticos activos presentes en las formulaciones cosméticas en crema, emulsión y gel son el octilmetoxicinamato y el metilbencilidenalcanfor, que son filtros químicos solares UVB. Los bloqueadores solares que declararon FPS 100, muestran valores variados de FPS *in vitro*, con un valor superior para *Bahía total sunblock bloqueador solar crema* que presentó un valor de FPS de 3,5 seguido de *Umbrella kids emulsión* con un valor de FPS de 2,5. Asimismo, esta variabilidad se observa con los bloqueadores solares que declaran valores de FPS 90, 70 y 50. Se concluye que los bloqueadores solares evaluados presentan valores estimados de FPS *in vitro* variable ($p < 0,05$) pese a declarar valores comerciales iguales de FPS.

Palabras clave: Bloqueadores solares, factor de protección solar *in vitro*.

EVALUACIÓN IN VITRO DE LA PROTECCIÓN UV DE LOS BLOQUEADORES SOLARES QUE SE EXPENDEN EN LA CIUDAD DE AYACUCHO – 2020.

SUMMARY

Ultraviolet solar radiation reaches extreme levels in the city of Ayacucho, according to a report by officials from the environmental management in the Regional Health Directorate, which could cause severe damage to people's health. The objective of this research was to evaluate the *in vitro* ultraviolet protection of sunscreen sold in pharmaceutical establishments in the city of Ayacucho. The types and levels of sunblocks sold in the city of Ayacucho were determined, classified according to the presentations and active pharmaceutical ingredients present in sunblocks, and their *in vitro* sun protection factor was estimated as described by Mansur. The most commercialized sunblocks in the city of Ayacucho have a cosmetic formulation of cream (58.8%) and have a sun protection factor (SPF) of 100 and 70 (17.6% respectively). The active pharmaceutical ingredients present in cosmetic cream, emulsion and gel formulations are octylmethoxycinnamate and methylbenzylidene camphor, which are chemical UVB sunscreens. The sunscreens that declared SPF 100 show varied SPF values *in vitro*, with a higher value for *Bahía total sunblock sunblock cream* that presented an SPF value of 3.5 followed by *Umbrella kids emulsion* with an SPF value of 2.5. Likewise, this variability is observed with sunscreens that declare SPF values of 90, 70 and 50. It is concluded that the evaluated sunscreens show variable *in vitro* SPF values ($p < 0.05$) despite declaring equal commercial values of FPS.

Keywords: Sun blockers, *in vitro* sun protection factor.

INTRODUCCIÓN

La radiación solar ultravioleta (UV) llega a niveles extremos en la ciudad de Ayacucho, según un informe de los funcionarios de la gerencia de medio ambiente en la Dirección Regional de Salud (DIRESA), lo cual podría generar daños severos a la salud de las personas¹.

A niveles extremos, llega la radiación solar ultravioleta (UV) en la ciudad de Ayacucho, según los registros identificados por el solmáforo, un equipo de medición ambiental que fue instalado en dos lugares durante las últimas semanas de marzo del 2019. El índice de la medición de los rayos UV es considerado muy alto, por lo que podría generar severos daños a la salud de las personas, si no se toman medidas de protección, como el uso de bloqueadores solares, sombreros de ala ancha y gafas con filtro UV. Por otro lado, los

funcionarios de la gerencia de medio ambiente recogieron información de la Dirección Regional de Salud (DIRESA) sobre los casos de cáncer a la piel en la región se tuvo conocimiento que la enfermedad ocupa en tercer lugar en los tipos de cáncer más comunes que sufre la población ayacuchana, ante ello, es importante conocer las medidas de protección frente a niveles extremos de la radiación solar UV1, por ello es de suma importancia determinar el grado de protección UV que ofrecen los protectores solares expendidos en las oficinas farmacéuticas de la ciudad de Ayacucho, lo cual redundará en beneficio de toda la comunidad.

Los filtros solares son formulaciones cosméticas que presentan capacidad de proteger nuestra piel de la luz solar, principalmente rayos UV, siendo una medida preventiva

contra o aparición de cáncer de piel².

El presente trabajo de investigación se lleva a cabo en el Centro de Desarrollo, Análisis y Control de Calidad de Medicamentos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica y el objetivo general del presente trabajo de investigación fue evaluar in vitro la protección UV de los bloqueadores solares expendidos en los EEFF de la ciudad de Ayacucho, siendo los objetivos específicos:

- Determinar los tipos y niveles de bloqueadores solares que se expenden en la ciudad de Ayacucho
- Clasificar según las presentaciones e ingredientes farmacéuticos activos presente en los bloqueadores solares que se expenden en la ciudad de Ayacucho.
- Cuantificar la protección UV in vitro de los bloqueadores solares que se expenden en la ciudad de Ayacucho.

MATERIAL Y MÉTODOS

Lugar de ejecución

El trabajo de investigación se realizó en el laboratorio del CEDACMEF de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga.

Definición de la muestra

Bloqueadores solares de fabricación nacional que se expenden en los establecimientos farmacéuticos de la ciudad de Ayacucho.

Procedimiento experimental

Adquisición de muestras.- Las muestras se adquieren en los diferentes Establecimientos Farmacéuticos (EFFF), farmacias y boticas, de la ciudad de Ayacucho, seleccionando aquellos que sean de fabricación nacional (Laboratorios farmacéuticos nacionales).

Factor de protección solar.- El Factor de Protección Solar (FPS) de los Bloqueadores solares adquiridos se determina siguiendo la metodología in vitro descrita por Mansur³⁻⁶.

Este análisis consiste en un método espectrofotométrico en el cual la formulación se diluye en etanol absoluto hasta una concentración de 0,2 mg/mL, condición establecida por el autor para crear una correlación con el método in vivo³.

A través de la fórmula matemática desarrollada según el método, se relacionan los valores de absorbancia obtenidos de las muestras con el FPS de la formulación. El presente estudio evalúa el FPS en el rango de 290 a 320 nm (rango UVB), mas no en el rango UVA ni UVC.

Para obtener las muestras diluidas de las formulaciones (0,2 mg/mL), se pesa 1,0 g de la formulación y se transfiere a un matraz aforado de 100 mL, se agrega 50 mL de etanol, se agita por 5 minutos, y luego se diluye a volumen con etanol; se homogeniza y luego se filtra descartando los primeros 10 mililitros. Una alícuota de 5,0 mL del filtrado se transfiere a un matraz aforado de 50 mL y se diluye a volumen con etanol. Luego una alícuota de 5,0 mL de la última dilución se transfiere a un matraz aforado de 25 mL y se lleva a volumen con etanol. Las absorbancias de las soluciones son determinadas en el rango de 290 a 320 nm, con intervalos de 5 nm utilizando una cubeta de cuarzo de 1cm. Los análisis son realizados por triplicado y el FPS es calculado de acuerdo con la ecuación desarrollada por Mansur et al.

$$FPS = FC \times \sum_{290}^{320} EE(\lambda) \times I(\lambda) \times Abs(\lambda)$$

Donde:

- FPS : Factor de Protección Solar
- FC : (Factor de corrección)
- EE(λ) : Efecto eritemogénico de la radiación de longitud de onda λ
- I(λ) : Intensidad de sol en la longitud de onda λ
- Abs(λ) : Absorbancia de la solución en la longitud de onda λ

La relación entre el efecto eritemogénico y la intensidad de la radiación de cada longitud de onda (EE(λ) x I(λ)) es una constante determinada por Sayre et al. 7-9 (tabla 3)

La relación entre el efecto eritemogénico y la intensidad de la radiación de cada longitud de onda (EE(λ) x I(λ)) es una constante determinada por Sayre et al. 7-9 (Tabla 3)

Tabla 1. Constante determinada por Sayre et al (EE (λ) x I (λ))

Longitud de onda (nm)	290	295	300	305	310	315	320	Total
(EE (λ) x I (λ))	0,0150	0,0817	0,2874	0,3278	0,1864	0,0839	0,0180	1,000

Fuente: Sayre R, Desrochers D, Marlow E.

3.4. Análisis de datos

Se calculó las frecuencias relativas y se presentaron los resultados en tablas. Se comparó el FPS de los diferentes bloqueadores solares utilizando el análisis de varianza y las comparaciones múltiple de DUNCAN con un nivel de confianza del 95%.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Tabla 2. Tipo y nivele de bloqueadores solares analizados que se expenden en la ciudad de Ayacucho, 2020

Formas cosméticas	Tipo		Nivel		
	N	(%)	SPF	N	%
Emulsión	4	23,5	100	2	11,8
			50	2	11,8
Crema	10	58,8	100	3	17,6
			90	2	11,8
			70	3	17,6
			50	2	11,8
Gel	1	5,9	70	1	5,9
Loción	2	11,8	50	1	5,9
Total	17	100,0		17	100,0

La exposición de la piel a la acción de la radiación ultravioleta causa efectos que son contradictorios, en primer lugar, se observan los efectos nocivos que de alguna manera son los más preocupantes por la predisposición a que se puede presentar el cáncer de la piel y según algunos autores el envejecimiento del mismo, sin embargo, en segundo lugar, también la radiación ultravioleta también se usa como tratamiento para ciertas enfermedades que requieren la fototerapia.

En la Tabla 2 podemos observar que en el mercado farmacéutico se pueden encontrar diversos tipos de bloqueadores solares, dependiendo de la formulación, podemos encontrar bloqueadores solares en emulsión, en crema y bloqueadores solares en gel y loción, siendo los más comercializados las cremas con un 58,8%. Entre las emulsiones encontramos fotoprotectores con Factor de Protección Solar (SPF o FPS) de 100 y 50; en las cremas encontramos diferentes FPS y se ofrecen entre ellos los de

SPF 50, SPF 70, SPF 90 y SPF 100; en los geles se expenden más los de SPF 70 y entre las lociones se expenden más los de SFP 50.

Montenegro¹⁰, en su investigación sobre protectores solares, agrupa los mismos en dos grupos: los protectores físicos, entre los que están los que contienen dióxido de titanio, óxido de zinc, kaolin y los protectores químicos, que utilizan sustancias químicas que son capaces de absorber radiaciones ultravioletas B (UVB).

Merino *et al.*¹¹ realizaron una investigación sobre la comprobación de los efectos de bloqueadores solares comerciales usando ensayos basados en la sobrevivencia de células de levadura a irradiación UV, usando solamente la presentación de bloqueadores solares en loción, concluyendo que el estudio realizado refleja el margen de correlación existente entre la capacidad de fotoprotección real de una loción bloqueadora según su valor de FPS.

Tabla 3. Formas cosméticas e Ingredientes farmacéuticos activos presente en los bloqueadores solares que se expenden en la ciudad de Ayacucho.

Ingredientes farmacéuticos activos (IFA)	Formas cosméticas			
	Crema	Emulsión	Gel	Loción
óxido de Zinc	x			x
Dióxido de titanio				x
Octilmetoxicinamato	x	x	x	
Éter dicaprilico				x
Butilenglicol dicaprilato				x

Palmitato de isopropilo				X
Metilen bis-benzotriazolil		X		
Polihidroxiestearato				X
Tetrametilbutilfenol		X		
Benzofenona-3	X		X	X
Metilbencilidenalcanfor	X	X	X	
D-pantenol	X			
Ácido benzoico				X
Vitamina E	X	X		
Butil metoxidibenzoilmetano		X		
Glicerina base			X	X
Crema base	X			
Emulsión base		X		
Agua purificada				X

En la Tabla 3, se muestra las presentaciones e ingredientes farmacéuticos activos presentes en los bloqueadores solares en estudio. Podemos observar que algunos ingredientes son comunes. En el caso del óxido de zinc, es utilizado en la formulación de crema y loción como un ingrediente inorgánico que absorbe una parte de la radiación que penetra en la piel y además provoca reflexión y dispersión de la radiación UV; además la loción contiene el dióxido de titanio.

El octilmetoxicinamato que es un filtro solar UVB, es usado tanto en crema, emulsión y en gel y tiene una eficacia en el rango UVB con un pico máximo de absorción a 309 nm en etanol y 289 nm en aceite mineral. Ingredientes tales como el éter dicaprilico, el butilenglicol dicaprilato, el palmitato de isopropilo, polihidroxiestearato y el ácido benzoico, son utilizados solo en la formulación de loción, lo que lo que encarece el producto, haciéndolo menos comercial. La benzofenona, es un ingrediente farmacéutico activo orgánico usado como filtro UV, tanto en cremas, geles y lociones, al igual que la metilbencilidenalcanfor usado tanto en emulsión, crema y gel.

Moreno¹² en su trabajo de investigación, refiere que los filtros orgánicos ejercen su mecanismo de acción por medio de los anillos aromáticos conjugados que forman parte de su estructura, de la excitación y posterior estabilización de electrones. Divide los filtros que ejercen su acción con la radiación UVB y UVA. Entre los filtros UVB menciona al ácido p-aminobenzóico (PABA), éster de PABA, cinamatos, salicilatos, octocrilenos. Entre los filtro UVA tenemos a la oxifenona, oxobenzona, avobenzona, mexoril, metileno benzotriazol tetrametilbutilfenol, etil hexiltriazona, amiloxato, metil benzilideno alcanfor y dietilhexil butamido triazona.

López¹³, en su investigación sobre método espectrofotométrico para el estudio del factor de protección solar (SPF), concluye que todos los compuestos activos que filtran las radiaciones ultravioleta son compuestos orgánicos del grupo carboxi, desde salicilatos hasta cinamatos dependiendo de la cantidad de enlaces dobles y la capacidad de reacción dan un grado en mayor o menor medida de protección solar, sustancias que también las encontramos en las formulaciones estudiadas en el presente trabajo de investigación.

Tabla 4. Estimación *in vitro* del FPS de los bloqueadores solares que se expenden en la ciudad de Ayacucho

N°	Nombre comercial	FPS declarado	FPS <i>in vitro</i>
1	Bahía total sunblock bloqueador solar crema	FPS100	3,4 ± 0,06*
2	Umbrella kids emulsión	FPS 100	2,5 ± 0,02*

3	Umbrella emulsión	FPS 100	1,1 ± 0,05
4	Dermosol pediátrico crema	FPS 100	1,1 ± 0,06
5	Dermosol color piel crema	FPS 100	1,0 ± 0,01
6	Bahía faces bloqueador facial crema	FPS 90	3,2 ± 0,01*
7	Bahía faces bloqueador facial color tono claro	FPS 90	1,7 ± 0,03
8	Dermosol translucido gel	FPS 70	2,3 ± 0,04*
9	Dermosol Gold crema	FPS 70	1,8 ± 0,02
10	Dermosol color piel crema	FPS 70	1,7 ± 0,08
11	Dermosol color piel clara crema	FPS 70	0,9 ± 0,07*
12	UV Care loción	FPS 50	2,4 ± 0,09*
13	Umbrella crema	FPS 50	1,9 ± 0,02
14	Pliance emulsion	FPS 50	1,8 ± 0,01
15	Umbrella emulsión	FPS 50	1,7 ± 0,08
16	Bahía bebés bloqueador solar especial loción	FPS 50	1,7 ± 0,09
17	Dermosol bebé color piel crema	FPS 50	1,7 ± 0,05

En la Tabla 4, se presenta los valores estimados de FPS evaluados por el método *in vitro* propuesto por Mansur^{3,5}. Se realizó un barrido espectral a una longitud de onda de 290 a 320 nm (UVB) de los fotoprotectores comerciales a una concentración de 20 µg/mL y calculó el FPS para cada producto.

Se observa que los productos que señalan tener FPS 100, muestran valores variados de FPS *in vitro*, con un valor superior ($p < 0,05$) para *Bahía total sunblock bloqueador solar crema* que presentó un valor de FPS de 3,5 seguido de *Umbrella kids emulsión* con un valor de FPS de 2,5. Asimismo, esta variabilidad se observa con los productos que indican tener valores de SPF 90, 70 y 50 ($p < 0,05$).

Esta variabilidad, posiblemente sean debido a la composición cuali-cuantitativa (combinación de filtros químicos y/o filtros físicos) que cada marca comercial maneja. Inclusive, puede deberse al origen y calidad de la materia prima utilizada. Por lo que, se puede ver que hay muestras que tienen valores de FPS *in vitro* muy cercanos ($p > 0,05$): 3,4 y 3,2; a pesar de tener FPS Declarado de 100 y 90. Ocurre lo mismo con valores de 2,5; 2,3 y 2,4 con FPS declarado de 100, 70 y 50.

AGRADECIMIENTOS

Los agradecimientos a la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga, por haber proporcionado la

infraestructura necesaria para la ejecución de la presente investigación, así como la ayuda financiera al investigador.

RECOMENDACIONES

Se recomienda obtener la información de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, sobre la composición cuali-cuantitativa de los bloqueadores, y poder realizar un mejor análisis del FPS. Así mismo, evaluar el FPS por otros métodos alternativos y realizar la comparación respectiva.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Correo. Radiación solar UV en la ciudad de Ayacucho llega a niveles extremos. Correo [Internet]. 2016 [citado 19 de diciembre de 2016]; Disponible en: <https://cutt.ly/pzluMyQ>
2. Alvarado L. Prevención del cáncer de piel [Internet]. 2018 [citado 12 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://cutt.ly/zzloYpF>
3. Mansur J de S, Breder MNR, Mansur MC d'Ascensão, Azulay RD. Correlação entre a determinação do fator de proteção solar em seres humanos e por

- espectrofotometria. *An Bras Dermatol.* 1986;61(2):167-72.
4. Catelan TBS, Gaiola L, Duarte BF, Cardoso CAL. Evaluation of the in vitro photoprotective potential of ethanolic extracts of four species of the genus *Campomanesia*. *J Photochem Photobiol B.* agosto de 2019;197:111500.
 5. Mota MD, Costa RYS, Guedes A aa S, Silva LCRC e, Chinalia FA. Guava-fruit extract can improve the UV-protection efficiency of synthetic filters in sun cream formulations. *J Photochem Photobiol B.* diciembre de 2019;201:111639.
 6. Maske PP, Lokapure SG, Nimbalkar D, Malavi S, D'souza JI. In vitro determination of sun protection factor and chemical stability of *Rosa kordesii* extract gel. *J Pharm Res.* junio de 2013;7(6):520-4.
 7. Milani LPG, Garcia NOS, Morais MC, Dias ALS, Oliveira NL, Conceição EC. Extract from byproduct *Psidium guajava* standardized in ellagic acid: additivation of the in vitro photoprotective efficacy of a cosmetic formulation. *Rev Bras Farmacogn.* noviembre de 2018;28(6):692-6.
 8. Almeida WA da S, Antunes A dos S, Penido RG, Correa HS da G, Nascimento AM do, Andrade ÂL, et al. Photoprotective activity and increase of SPF in sunscreen formulation using lyophilized red propolis extracts from Alagoas. *Rev Bras Farmacogn.* mayo de 2019;29(3):373-80.
 9. Tomazelli LC, de Assis Ramos MM, Sauce R, Cândido TM, Sarruf FD, de Oliveira Pinto CAS, et al. SPF enhancement provided by rutin in a multifunctional sunscreen. *Int J Pharm.* diciembre de 2018;552(1-2):401-6.
 10. Montenegro C. Protectores solares. *Folia Dermatológica.* 1996;7(2):25-7.
 11. Merino Urteaga R, Mansilla García SN, Gutiérrez Mesías LG, Kitazono Sugahara AA. Comprobación de los efectos de bloqueadores solares comerciales usando ensayos basados en la sobrevivencia de células de levadura a irradiación UV. *Rev Soc Quím Perú.* 31 de diciembre de 1969;84(3):386-97.
 12. Moreno MI, Moreno LH. Fotoprotección. *Rev Asoc Colomb Dermatol.* 2010;18:31-9.
 13. López OF. Método espectrofotométrico para el estudio del factor de protección solar (SPF) con el uso de Arduino leonardo y software libre [Tesis de grado]. [Colombia]: Corporación Tecnológica de Bogotá; 2018.