

## DISEÑO Y EVALUACIÓN DE UNA FORMULACIÓN FOTOPROTECTORA EN OFICINA DE FARMACIA

### *Design and Evaluation of a UV Protection Formula in a Pharmacy*

Ana MONTES DE LA LAMA

Campus Miguel de Unamuno. Calle Lic. Méndez Nieto, s/n, 37007 Salamanca  
Correo-e: anamontes@usal.es

Antonio HIGUERA ANUARBE

Farmacia Antonio Higuera. Urbanización Los Robles, número 2, 39620 Sarón  
Correo-e: a.higuera001@telefonica.net

Aránzazu ZARZUELO CASTAÑEDA

Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Campus Miguel de Unamuno, Calle Lic. Méndez Nieto, s/n, 37007 Salamanca  
Correo-e: drury@usal.es

RESUMEN: El alarmante incremento de casos de melanoma en la sociedad actual ha supuesto una mayor concienciación por parte de la población, sobre la necesidad del uso de fotoprotectores como mecanismo de protección frente a dicha patología y otras menos severas pero con gran incidencia (quemadura solar, elastosis, manchas...). La formulación magistral es una actividad propia del farmacéutico de forma, que en el caso de la fotoprotección, en función del tipo de piel y necesidades de la persona puede elaborar una fórmula fotoprotectora individualizada. En este trabajo se presenta una fórmula fotoprotectora prototipo, fácilmente personalizable en función de los requisitos de los clientes, a la cual se le ha realizado un estudio de hidratación y estabilidad durante un periodo de cuatro meses. Igualmente

se recoge una encuesta realizada para conocer el grado de conocimiento de la población encuestada que permita diseñar un plan de educación sanitaria.

*Palabra clave:* fotoprotección; formulación; oficina farmacia; cosmética personalizada.

**ABSTRACT:** The alarming increase of melanoma cases in today's society has resulted in a greater awareness among people, who are aware of the need to use UV protection as a mechanism of protection not only against this pathology but also against less severe pathologies which have great incidence (sunburnt, solar elastosis, skin spots, etc.). The magistral formulation is a proper activity from pharmacists; therefore, pharmacists may create personalized pharmaceutical compounds according to the type and needs of the person's skin. This study shows a prototype UV protection formula from which it was carried out a four-month hydration and stability study. In addition, we complete a survey to know the level of knowledge of the surveyed population in order to improve their health education.

*Key words:* Photoprotection; Formulation; Pharmacy; Personalized cosmetics.

## 1. INTRODUCCIÓN

El sol es un elemento indispensable para la vida en la tierra; gracias a su luz visible y los rayos infrarrojos podemos ver y calentarnos, además de influir positivamente sobre nuestro estado de ánimo y favorecer la producción de vitamina D. Sin embargo, la exposición al sol de una manera incontrolada y en exceso, algo cada vez más frecuente desde hace unas décadas, puede tener efectos perjudiciales para la salud tanto inmediatos (eritema solar) como tardíos (fotoenvejecimiento y fotocarcinogénesis).

El eritema solar, que se observa a las pocas horas de la exposición, es debido a los rayos UV-B que necrosan los queratinocitos e inflaman la superficie cutánea.

La fase tardía del daño solar se observa al cabo de los años: la piel es un elemento corporal que posee memoria y por ello una piel sobreexpuesta tiene mayores posibilidades de estar envejecida y de que aparezca la elastosis solar (degeneración de colágeno y elastina). El mayor problema se da cuando aparece la fotocarcinogénesis causada por la exposición a los rayos UV-B y UVA-cortos de una forma persistente y continuada (Honeyman, 2002). Esta patología anual-mente afecta a unas 160.000 personas en todo el mundo, siendo la incidencia en España de 3600 casos/año (AECC, 2012).

El mecanismo de protección intrínseco que posee nuestro organismo ante estas agresiones es un pigmento denominado melanina que se sintetiza de forma endógena y condiciona el color natural de la piel (Bonadeo, 1988).

Este mecanismo, por sí solo, no es suficiente para que la piel este protegida deben usarse protectores solares o fotoprotectores, cuya función es impedir que las radiaciones UV penetren en la superficie cutánea evitando así, la aparición de los daños antes resaltados, tanto inmediatos como tardíos (Agell Jané, 2009).

Para que el fotoprotector sea seguro y eficaz debe cubrir un amplio espectro de acción de forma que es necesario combinar filtros solares físicos, químicos y/o biológicos:

- Físico: son compuestos inorgánicos que reflejan y dispersan las radiaciones solares.
- Químico: compuestos orgánicos absorben las radiaciones recibidas y la emiten nuevamente como radiación térmica, que no es perjudicial para la piel.
- Biológicos: Evitan la formación de radicales libres por su acción antioxidante (Quiroga, Guillot, 1986; Martinez, 2005).

## 2. OBJETIVO

El objetivo del trabajo ha sido diseñar, elaborar y realizar un estudio de estabilidad de una formulación fotoprotectora que cumpliera las siguientes premisas:

- Alto grado de fotoprotección e hidratación.
- Elaboración fácilmente abordable desde la oficina de farmacia.
- Buenas propiedades cosméticas.
- Personalizable en función de las características dermatológicas y requisitos de los clientes.

## 3. MATERIAL Y MÉTODOS

### 3.1. *Revisión bibliográfica y diseño de las formulaciones*

Para el diseño y elaboración de la formulación inicialmente se realizó una revisión bibliográfica sobre el tema. La base de datos empleada fue Pubmed, utilizando como palabras clave, entre otras, parsol 1789, oxide zinc, sunscreen, *Centella asiática* (Beasley, Meyer, 2010) (Hashim *et al.*, 2011).

Adicionalmente se revisaron las novedades del momento en las grandes multinacionales a través de sus páginas web, observando las tendencias actuales y los componentes libres de patentes con la limitación de extrapolar estos resultados a la

oficina de Farmacia (Fagrón, 2015; Alia F., 1993). Se revisaron libros de formulación magistral que permitieron decidir la fórmula farmacéutica que se iba a usar, la metodología a seguir y la revisión bibliografía de los excipientes empleados (Arco, *et al.*, 2004; Llopis, Baixauli, 2008; Higuera, 1989).

### 3.2. *Elaboración y evaluación de lotes*

#### A. Materiales

Todos los componentes y excipientes utilizados para la elaboración de las distintas formulaciones, así como su nombre comercial y función en la formulación, quedan recogidos en la tabla 1.

#### B. Equipos empleados

Mortero; báscula de precisión COBOS; baño María *Precistern s-138 p selecta*; emulsionador *Heidolph RZR 1*; cito *Unguator*; espátulas; vasos de precipitados; envases (tipo unguator 250 mL)

#### C. Metodología

##### 1) Elaboración de la emulsión

Para la elaboración de las distintas emulsiones se fundieron los componentes de la fase grasa en un vaso de precipitados al Baño María (70°C), realizándose la misma operación con los componentes de la fase acuosa.

Una vez ambas fases estaban a la misma temperatura, se añadió lentamente la fase acuosa sobre la oleosa, creando así, con ayuda del emulsionador, una emulsión de fase externa acuosa.

Por último, se añadieron, sobre la emulsión fría, los componentes termolábiles, consiguiendo un mezclado homogéneo mediante el equipo unguator (Higuera, 1986).

##### 2) Estudios de estabilidad

Sobre todas las fórmulas elaboradas, se realizó un estudio de estabilidad, siguiendo las características organolépticas de la formulación y la estabilidad de la emulsión. Se observaron el color, olor y textura de las emulsiones, comprobando si sufrían algún tipo de cambio en el tiempo que transcurría el estudio.

Las emulsiones se almacenaron en envases tipo unguator con el fin de preservar la formulación del contacto con el aire y con agentes contaminantes, a temperatura y humedad ambiental, realizándose las comprobaciones de la estabilidad cada quince días durante cuatro meses.

TABLA 1: Componentes de las fórmulas elaboradas.

COMPONENTE	NOMBRE COMERCIAL	FUNCIÓN	LOTE	OBSERVACIONES
PCL líquido, PCL sólido, cera de abejas, ésteres parafínicos, y alcohol graso etoxilado	NeoPCL	base autoemulsionable no-iónica	L15010061-OF-197697	O/W
Paraffinum liquidum, Isopropyl myristate Caprylic/Capric triglyceride Steareth-Stearyl alcohol Cetearyl octanoate	Base L-200	Base emulgente no iónica	1404 derex	Especial para formulación de leches corporales
Aceite germen de trigo		Hidratante Antioxidante	07c2903	Rico en omega 3 y 6 Vitamina E
A Tocoferol	$\alpha$ Tocoferol acetato	Antioxidante	L12010185-OF-0218R	
Miristato de isopropilo		Emoliente Favorece la penetración de principios activos	1317B03301762	Rápida absorción
Glicerina		Higroscópica Humectantes	610201	Mantiene el equilibrio hídrico de la piel
Urea		Favorece la penetración de principios activos Hidratación Disminuye la pérdida de agua	14E07-B05-293449	Su concentración en cosmética es del 5%
Gel de Carbopol		Aporta textura de gel	10G22/D1	Polímero con grupos carboxilo
Colágeno	Colágeno hidrolizado	Elasticidad Flexibilidad cutánea	L-140301118-OF-188362	Estrés, tabaco, exposición solar, edad aceleran la degradación del colágeno natural
Centella asiática		Rejuvenecedor	L10030416	Estimula la producción de colágeno
Butil methoxy dibenzoylmethane	Parsol 1789	Filtro solar químico Espectro UV-A y UV-B	L15010117-OF-198648	Liposoluble Concentración máxima 10% Concentración habitual 1.5 y 3%
Oxido de zinc		Filtro solar físico		UVB, de UVA-II y parcialmente de UVA-I

### 3) Determinación del grado de hidratación

Para determinar la capacidad de hidratación de la fórmula definitiva, se realizó un estudio de hidratación sobre una población de 30 individuos de distintas edades y ambos sexos. La realización del mismo se hizo sobre el brazo de los voluntarios con ayuda de un SkinSensor® anotando los valores iniciales antes de aplicarla la fórmula fotoprotectora y tras 10, 30, 60 y 120 minutos post aplicación.

El SkinSensor® permite medir de forma instantánea el contenido hídrico de la capa córnea y el funcionamiento de la barrera hidro-lipídica y relacionarlo con el nivel de hidratación de la piel.

### 4) Encuesta sobre fotoprotección

Previamente a la aplicación de la formulación definitiva y medición del grado de hidratación, se les formularon, a los participantes en el estudio, unas preguntas básicas para conocer su grado de conocimiento inicial sobre la fotoprotección.

Con el fin de potenciar el papel de farmacéutico en la educación de la población, a cada participante se le entregó un tríptico con las respuestas a las cuestiones planteadas y la presentación del producto que habían testado, incluyendo unos consejos básicos sobre protección solar.

## 4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Tras revisar las novedades en el campo de la fotoprotección de las empresas del sector y los trabajos científicos estudiados, se observó que la tendencia del mercado es conseguir:

- Fórmulas de absorción inmediata y aspecto sedoso.
- Texturas tipo gel/ gel-crema.
- Incorporación de elementos que protegen del daño actínico.
- Amplio espectro de acción.

Tras el estudio de las referencias bibliográficas previamente buscadas, se propuso como fórmula de partida la recogida en la tabla 2. Bajo las premisas de fotoprotección, antiedad e hidratación, se buscaron los principios activos que además de por su probada efectividad, sean comúnmente usados en la Oficina de farmacia y el farmacéutico conozca las características de su galénica.

La forma farmacéutica fue gel-crema, elaborado según el procedimiento recogido en la metodología y posteriormente se llevó a cabo la aplicación del mismo, para comprobar sus características. Al ser aplicada sobre la piel, se percibía unos gránulos que procedían del Parsol, por lo que se decidió pulverizar el mismo previamente en el mortero para posteriores pruebas. Debido a que los propios

componentes otorgan olor a la fórmula, se planteó la posibilidad de añadir algún perfume, pero esta idea se descartó por el hecho de que son productos que provocan numerosas reacciones de hipersensibilidad. Además, este aspecto permite que sea el propio cliente el que elija el aroma.

La segunda fórmula fue una mejora de la anterior, manteniendo la forma de gel-crema. Se disminuyó la cantidad de base emulgente (tabla 2) NeoPCL de un 25 a un 21% para disminuir ligeramente la untuosidad sin perder la hidratación. Se decidió añadir óxido de zinc en un 3% previamente pulverizado, de forma que se ampliaba el espectro de acción y al ser aplicado no quedaba cosmetológicamente apto. Además, se añadió *Centella asiática* (2%) potenciando el efecto antiedad buscado. Se realizó un pequeño ensayo de aceptación de la fórmula a la población encuestada y aunque destacaron la rápida absorción preferían una fórmula más fluida.

Por ello, se cambió la forma farmacéutica de gel-crema a leche solar, modificando así la base emulgente NeoPCL por base L-200, característica de este tipo de formulaciones. Además se sustituyó el gel de carbopol por una cantidad equivalente de agua, siendo la fórmula final y a partir de la cual se realizaron los estudios de hidratación.

El resultado fue una leche solar con espectro amplio de acción ya que se combinaron la efectividad y protección del Óxido de Zinc (UVA I, UVA II, UVB) con el Parsol 1789 (protección principalmente UVA-I, aunque también UVB). A pesar de contener filtro físico, no producía efecto blanquecino al ser aplicado sobre la piel, ya que se disminuyó la concentración del óxido de zinc y se añadió un filtro químico (Health Canada's Health Products and Food Branch, 2013). La absorción de la fórmula era rápida y dejaba un aspecto sedoso y suave debido al miristato de isopropilo.

- Resultados de estabilidad

Las fórmulas elaboradas tenían una ligera tonalidad marrón-verdoso debida a la *Centella asiática* y al Germen de trigo, que además del color les otorgaban un olor característico.

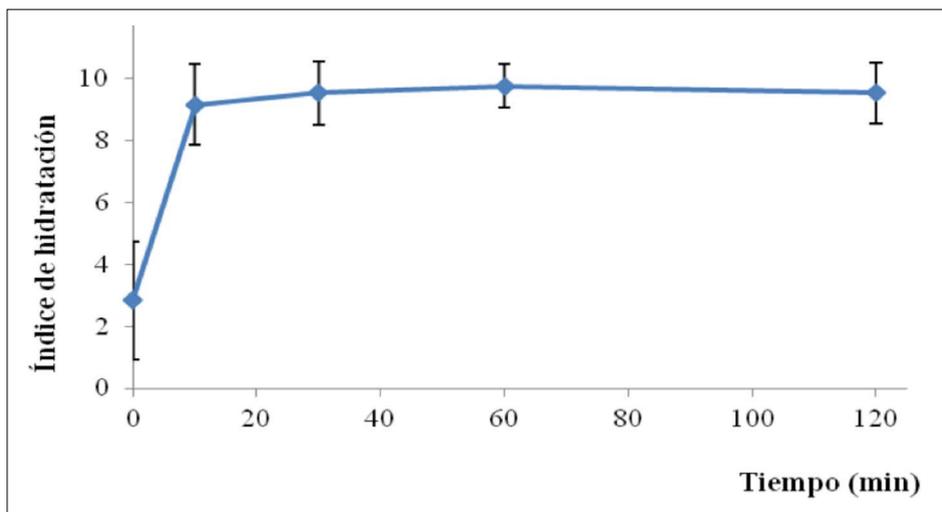
Los resultados de las características organolépticas y de estabilidad de la emulsión fueron favorables al cabo de cuatro meses para todas las formulaciones preparadas, no observándose modificaciones ni en el color ni en el olor ni en la textura de las fórmulas.

TABLA 2: Componentes de las diferentes formulaciones elaboradas.

FÓRMULA GEL-CREMA INICIAL			
A	Fase Grasa	NeoPCL O/W	25%
		Miristato de isopropilo	3%
		Parsol	2%
		Alfa tocoferol	2%
B	Fase Acuosa	Urea	5%
		Gel de Carbopol	csp. 100 g
		Glicerina	5%
C	Termolábiles	Colágeno	4%
		Aceite de Germen de Trigo	3%
FÓRMULA GEL-CREMA MEJORADO			
A	Fase Grasa	Neo PCL O/W	21%
		Miristato de isopropilo	3%
		Parsol	2%
		Alfa tocoferol	2%
B	Fase Acuosa	Urea	5%
		Gel de carbopol	csp. 100 g
		Oxido de Zinc	2%
C	Termolábiles	Colágeno	4%
		Centella asiática	2%
		Aceite de Germen de Trigo	3%
FÓRMULA FINAL: LECHE SOLAR			
A	Fase Grasa	Base L-200	21%
		Miristato de isopropilo	3%
		Parsol	2%
		Alfa tocoferol	2%
B	Fase Acuosa	Glicerina y agua destilada a partes iguales	6 g y 6 g
		Urea	5%
		Agua	csp. 100 g
		Oxido de Zinc	2%
C	Termolábiles	Colágeno	4%
		Centella asiática	2%
		Aceite de Germen de Trigo	3%

- Resultados de la hidratación

Tras realizar la medida del índice de hidratación a los distintos tiempos, los resultados obtenidos, tal y como se muestran en la gráfica 4.1, fueron satisfactorios, pasando de una media para el índice de hidratación de 2,8 a 9,2 en tan solo 10 minutos, y manteniéndose en valores cercanos al índice 10 dos horas después de haber sido aplicada la leche solar.



GRÁFICA 1: Valores medios de Hidratación vs tiempo de la fórmula fotoprotectora elegida (leche solar) (n=30).

- Población encuestada

La encuesta realizada sobre protección solar y uso de los fotoprotectores a los participantes en el estudio nos permitió extraer las siguientes conclusiones:

- La mayoría desconocía que un fotoprotector tiene caducidad una vez abierto.
- El 80% afirmó que se aplicaba la crema previamente de la exposición y repetían el proceso de aplicación.
- El 20% solo se aplicaba el protector si la exposición era directa.
- El 63% únicamente utiliza el fotoprotector durante la exposición, evitando el uso de gorras, sombrillas, labiales con protección...
- El 80% confiaban en su farmacéutico a la hora de elegir el fotoprotector.

## 5. CONCLUSIONES

Como se ha comentado, el usuario de productos fotoprotectores una de las características que más valora en este tipo de productos es la absorción inmediata y la hidratación, por lo que se decidió comenzar el estudio con una fórmula tipo cremi-gel. A pesar de cumplir esta premisa de cosmeceuticidad, la población encuestada puso de manifiesto sus preferencias por una fórmula más fluida y consecuentemente más fácil de aplicar.

Por ello se elaboró bajo la forma de leche solar que, aparte de la aceptación de los encuestados, incorporaba factor antiedad, lo que permite protegerse del daño solar a la par de reparar las alteraciones debidas a la edad y con una protección de amplio espectro al combinar filtros físicos y químicos. Cabe destacar que debido a la imposibilidad de realizar la medición de espectro de acción de los filtros, se utilizó bibliografía que reflejaba este aspecto, combinándose un filtro físico (Óxido de Zinc) con un filtro químico (Avobezona) (Health Canada's Health Products and Food Branch, 2013).

El aspecto que más llamó la atención fue la personalización de la emulsión según sus gustos, ya que adaptar sus necesidades y preferencias a la fórmula lo consideraban novedoso, además de mostrar su confianza plena en el farmacéutico que lo elaboraba, cumpliéndose de esta forma el un triple objetivo:

- El farmacéutico es la persona que debe orientar sobre el fotoprotector más acorde según el tipo de piel.
- La fórmula base se podrá modificar en función de los gustos y necesidades del cliente. Personalizar la fórmula será una técnica novedosa en la que el farmacéutico podrá desarrollar sus capacidades galénicas permitiéndole competir con grandes empresas.
- Reportar beneficios a la Oficina de Farmacia.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

aecc.es [Internet]. Madrid: Asociación Española Contra el Cáncer, AECC [acceso 15 abril 2015]. Disponible en: <<https://www.aecc.es/SobreElCancer/CancerPorLocalizacion/melanoma/Paginas/melanoma.aspx>>.

Agell Jané N. Efectos biológicos de las radiaciones electromagnéticas de alta energía. Metode [revista en internet] 2009 [acceso 13 de marzo de 2015]. Disponible en: <<http://metode.cat/es/Revistas/Monografics/Radiaciones/Efectes-biologics-de-les-radiacions-electromagnetiques-d-alta-energia>>.

Alia Fernández E. Formulario Magistral de Medicamentos de uso dermatológico. 3ª ed. Madrid: Ciencia; 1993.

- Arco J et al. *Formulación Magistral de Medicamentos*. 4ª ed. Bilbao: Colegio Oficial de Farmacéuticos de Vizcaya; 2004.
- Beasley DG, Meyer TA. Characterization of the UVA protection provided by avobenzone, zinc oxide, and titanium dioxide in broad-spectrum sunscreen products. *Am. J. Clin. Dermatol.* 2010; 11(6): 413-21.
- Bonadeo I. *Cosméticos pigmentogenos cutáneos*. En: Bonadeo I. *Cosmética- Ciencia y tecnología*. 1ª ed. Madrid: Ciencia 3 distribución; 1988. pp. 331-340.
- Fagron.com [Internet] Barcelona: Fagron [acceso 20 de abril de 2015]. Disponible en: <<https://es.fagron.com/es>>.
- Health Canada's Health Products and Food Branch. *Sunscreen monograph*. Canada: Health Canada; 2013.
- Higuera Anuarbe A. Preparación de emulsiones. *Offarm*. 1989; 8(4): 45-48.
- Honeyman J. Efectos de las radiaciones ultravioleta en la piel. *Rev. Peru. Dermatol.* 2002; 12(2).
- Llopis Clavijo MJ, Baixauli Comes V. *Formulario Básico de Medicamentos Magistrales*. 3º ed. Valencia: El Cid; 2008.
- Martínez Cubillos A. Filtros solares químicos. En: Cabrera – Silva S et al. *Radiación Ultravioleta y Salud*. Santiago de Chile: Universitaria; 2005. pp. 218-228.
- Puziah H et al. Composition and Bioactivities of Centella asiatica Triterpene. *Molecules*. 2011; 16: 1310-1322.
- Quiroga MI, Guillot CF. *Cosméticos, bronceadores y fotoprotectores*. En: Quiroga MI, Guillot CF. *Cosmética Dermatológica Práctica*. Buenos Aires: El Ateneo; 1986. pp. 238-245.

