

**ESTUDIOS DE TOLERANCIA,
NO COMEDOGENIA
Y EFICACIA DE UNA EMULSION W/S
(fase externa silicona)
COMO CREMA HIDRATANTE «OIL FREE »**

Aliaga, A. Alomar, J. L. Barrio, X. Noguera,
J. Soto-Molo, C. Romaguera, C. Zemba.

Palabras clave: Emulsión W/S ó A/S (agua / silicona). El tipo de emulsión W/S empleado en la serie Hidratoil Cree en sustitución de la tradicional emulsión W/O (agua / aceite), ha significado eliminar de los preparados dermocosméticos el problema de la comedogenia debida a la fase grasa y conseguir una nueva calidad en la piel, que ha sido definido como «tacto residual aparentemente seco».

Resumen.- Se presenta un nuevo tipo de emulsión W/S denominada «OIL FREE» con propiedades organolépticas suficientes y comparables a las conceptuadas de buena calidad de tipo convencional, que se somete a la práctica de una investigación clínica multicentro en dos puntos esenciales: **La eficacia cosmética y la tolerancia.**

INTRODUCCIÓN

La utilización de cosméticos para el embellecimiento de la cara es una costumbre altamente arraigada en la sociedad actual. La mayoría de las mujeres no conciben su quehacer diario sin la aplicación de una crema facial que les proporcione una sensación de bienestar y la vana esperanza de una perdurable tersura en la piel de su rostro.

La cosmética moderna sigue aceptando dos formas tradicionales: La constituida por productos meramente decorativos, y la que propugna productos tratantes para la piel.

El objetivo de la **COSMÉTICA DECORATIVA** es modificar el aspecto externo de la piel siguiendo el imperativo de la moda.

El objetivo de la **COSMÉTICA TRATANTE** es más ambicioso ya que persigue de una manera razonada, mantener la piel y sus anejos, en un estado fisiológico normal.

Los productos cosméticos tratantes abarcan hoy en día un gran espectro de acción, encontrándose muy desarrollados en áreas concretas: La hidratación de la piel, la protección a la radiación solar, como coadyuvantes en tratamientos del acné, en la pitiriasis, alopecias, fotoenvejecimiento, etc...

El desarrollo de métodos y aparatos capaces de valorar y reproducir los efectos proporcionados por esta enumeración de productos les ha dado una condición especial cuasi terapéutica, despertando el interés y el seguimiento del dermatólogo.

En lo que concierne a las cremas denominadas hidratantes se han publicado numerosos trabajos del poder de hidratación en función de los excipientes empleados y de los principios activos incluidos en la formulación.

La finalidad de una crema hidratante es mantener el estado normal de hidratación de la epidermis, reforzando por tanto lo que constituye la barrera hídrica epidérmica, a base de excipientes grasos

semi-oclusivos, o bien recurriendo a principios activos con poder de retención del agua almacenada en el complejo lipoproteico de la piel. Son principios activos constituyentes del «**factor hidratante natural**» como la urea, los alfa hidroxiaácidos o los alcalino-térreos en estado iónico como el Ca, Mg, Na, K, etc...

Las cremas convencionales a diferencia de las OIL FREE son emulsiones O/W aceite en agua, ó agua en aceite W/O, en donde la mezcla de micropartículas de una y otra fase íntimamente relacionadas forman un compuesto más o menos sólido con propiedades distintas a las de los componentes.

Todos los dermatólogos somos conscientes de que la utilización de cosméticos grasos en pieles con capacidad de producción seboreica alta, favorece la formación de retenciones sebáceas, especialmente en forma de lo conocido como acné de retención de comedones cerrados.

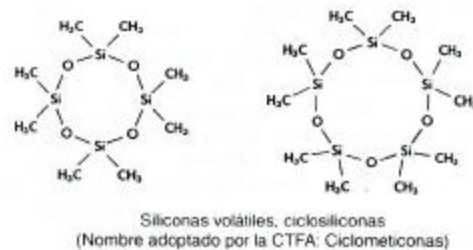
TABLA DE PRODUCTOS COMEDOGENICOS

SCALE OF COMEDOGENICITY IN THE RABBIT EAR	Puntuación (0-3) Kligman et Al.	Puntuación (0-5) Fulton et Al.
Amyldimethyl PABA (5%)	0	
Beeswax (25% in Min. Oil)	0	
Benzyl alcohol		1
Butyl stearate		5
Butyl stearate (50% in Min. Oil)	2-3	
Butylene glycol		2
Candelilla wax		1
Castor Oil		1
Cetyl alcohol	0	1
Cholesterol	0	
Cocoa butter	3	
Coconut Oil	3	
Crude Coal Tar (1%)		5
Crude Coal Tar (5%)	3	
Dioxybenzone (5%)	0	
Glycerin		0
Glyceryl monostearate		1
Hexadecyl alcohol		5
Homosalate (5%)	0	
Iron oxide pigments		0
Isopropyl isostearate		5
Isopropyl lanolate		3
Isopropyl lanolate-Mineral Oil		3
Isopropyl myristate	1	5
Isopropyl myristate (5%)		3
Lanolin acid	3	2
Lanolin alcohol-acetylated	3	4
Lanolin alcohol-mineral oil		3
Lanolin anhydrous		2
Lanolin ethoxylated		3
Lanolin oil	0	2-3
Lanolin wax		1
Methyl paraben		0
Mineral Oil (various)		0-2
Myristyl Myristate		4
Octydimethyl PABA (5%)	0	
Octyl Methoxycinnamate (5%)	0	
Oleic acid	3	
PABA (5%)	0	
Polyethylene glycol 200	0	
Polyethylene glycol 300		3
Propyl gallate		2
Propylene glycol	0	0
Red veterinary petrolatum	2	
Sodium Lauryl sulphate	0	
Sodium Lauryl sulphate (1%)		3
Sodium Lauryl sulphate (5%)		4
Squalane		2
Stearic acid (50% in Min. Oil)	1	2
Stearyl alcohol	0	1
Titanium dioxide		0
Tween 20		2

Es por ello que los dermatólogos desaconsejamos la utilización frecuente de cosméticos convencionales a mujeres jóvenes, especialmente a aquellas con tendencia acnéica y piel seborreica.

Sin embargo es muy difícil sustraer a las mujeres jóvenes de la presión social y de la tentación de utilizar cosméticos faciales. En especial esta preocupación todavía es mayor cuando estas mujeres jóvenes con ligero acné, inician tratamientos dermatológicos que les provocan un grado de exfoliación y descamación altamente censurado desde el punto de vista sociocosmético.

La moderna cosmética ha buscado soluciones en este terreno consiguiendo unas emulsiones llamadas de «**tercera generación**», son la emulsiones **W/S agua en silicona**. Las emulsiones W/S están constituidas por una fase interna polar emulsionada en el seno de una fase externa no grasa, constituida por polímeros de la silicona, concretamente las **ciclosiliconas**.



Este tipo de siliconas, de bajo peso molecular, son susceptibles de vaporización a baja temperatura, característica importante, ya que las formulaciones ó emulsiones W/S al aplicarlas sobre la piel, por la acción del calor corporal, provocan su volatilización, dando lugar entre otras sensaciones a lo que más tarde expondremos y que cosméticamente se denomina como «**tacto residual seco**»

Por otra parte, el propio hecho de su volatilidad, permite que el lugar que ocupaban dichas moléculas quede desprovisto de las mismas, facilitando así la transpiración, o en todo caso depositar «in situ» componentes filmógenos que se adapten a la orografía de la piel, y resistentes al agua.

En función del porcentaje de ciclosiliconas que posea la fase externa de la emulsión, se pueden conseguir preparados «**Oil-Free**» líquidos o semisólidos, es decir emulsiones exentas totalmente de componentes grasos, y sin problemas de comedogenia.

En el caso particular que nos interesa de la cosmetología del acné, constituyen las emulsiones idóneas para la formulación como crema base, y sobre todo como cosmético permisible para una piel comedogénica.

Pero otro punto interesante de las emulsiones W/S, comentado anteriormente, es que al aplicarlas sobre la piel, producen una agradable sensación de frescor debido a su baja temperatura de volatilidad y al efecto endotérmico de vaporización del agua y de la ciclosilicona.

Las emulsiones W/S presentan un elevado grado de extensibilidad sobre la piel, que garantizan un correcto reparto del preparado sobre la zona tratada y que además permiten mediante una adecuada formulación, obtener capas resistentes al lavado con agua, a la manera de los vehículos oclusivos, pero con un tacto agradable y nada untuoso o pegajoso. En este sentido se están aplicando excipientes «Water-proof» formulados con filtros solares hidrosolubles, idóneos igualmente para pieles comedogénicas o acnéicas.

Las características organolépticas y cosméticas de las emulsiones W/S pueden modularse mediante la incorporación de distintos componentes o siliconas de menor peso molecular (ciclometiconas) consiguiendo productos de elevada evanescencia y excelente tolerancia cutánea.

El uso de fluidos de ciclometicona en los cosméticos ha aumentado espectacularmente en los últimos diez años, e incluso se han incorporado en múltiples productos de reciente aparición en el mercado, tales como maquillajes, cremas y lociones para el cuidado de la piel.

Este rápido crecimiento se debe a la apreciación de la ventajas que estos fluidos reportan, especialmente en la agradable sensación que producen al aplicarlos sobre la piel, sensación conocida como de «tacto aparentemente seco».

Visto más objetivamente, el «tacto seco» parece ser una combinación de la sensación de la piel y la característica de volatilidad del producto. Utilizando los métodos de cualificación del tacto de la piel, desarrollados por Goldemberg, el componente «S» (ciclometicona) alcanza una excelente puntuación en todas las fases de aplicación del producto:

- Sensación inicial con fácil deslizamiento y textura ligera.
- Sensación media de rápida desaparición del producto al friccionarlo sobre la piel.
- Sensación final de ausencia de residuos de producto, dejando la piel con un tacto seco y terso.

Pero para alcanzar estas propiedades táctiles, la ciclometicona debe de constituir la fase externa de la emulsión y aquí es donde radica la aportación de una alta tecnología, porque ha habido que desarrollar emulsificadores o emulgentes con parámetros de solubilidad compatibles o coincidentes con los de la ciclometicona.

Hay que hacer constar que los emulgentes convencionales o disponibles son más solubles en agua que en la ciclometicona y que por tanto con los mismos no se puede obtener una emulsión con fase externa ciclometicona.

En cuanto a la toxicidad y tolerancia cutánea se ha de decir que la ciclometicona y los emulgentes empleados (óxido de polietileno / polipropileno) poseen un largo historial, desde su aplicación como componentes cosméticos. Los resultados de exhaustivos test toxicológicos, demuestran que esta dispersión es atóxica y no irritante, y que incluso su repetida aplicación sobre la piel, no es sensibilizante.

Las emulsiones a base de ciclometicona-agua se usan como base para múltiples productos como maquillajes, cremas hidratantes, cremas nutritivas, lociones limpiadoras, coloretes, antitranspirantes en barra, aplicadores de bola, filtros solares, etc...

Igualmente a causa de sus excelentes propiedades de extensión, son un vehículo apropiado para la aplicación de emolientes, formando una fina película y evitando la pegajosidad de las cremas tradicionales oclusivas.

Como se ha dicho la tecnología de la preparación es compleja, sin embargo merece la pena desarrollarla por los prometedores productos que se pueden obtener para la piel. Por supuesto que las emulsiones obtenidas con fase externa ciclometicona o dimeticona son completamente diferentes a las emulsiones tradicionales, ya anticuadas, de aceite/agua.

Relacionando el tema de la cosmetología del acné, con la aparición en el mercado de nuevos productos cosméticos formulados con base W/S conviene hacer algunas puntualizaciones:

- Los cosméticos tradicionales por su contenido en grasa (emulsiones aceite/agua, O/W) resultan comedogénicos en pieles con tendencia a la comedogenia.
- Los cutis denominados grasos o acnéicos no deben de ser expuestos a un cosmético convencional en cuya formulación entre una cantidad más o menos importante de aceite o grasa, porque la utilización de uno de estos componentes en la piel grasa, da como resultado la exacerbación o aparición de comedones, pápulas o pústulas.
- Son cosméticos grasientos todos los cosméticos excepto los llamados «tónicos faciales».
- Los cosméticos más grasientos son las cremas hidratantes O/W y nutritivas, siguiendo en orden de importancia las «leches limpiadoras».
- Los maquillajes, polvos faciales, coloretes, también contienen grasa en su composición para hacerlos más untuosos y extensibles sobre la piel.
- La causa de comedogeneidad de un cosmético no radica en la calidad del mismo ni en el abuso de su aplicación, tal y como está inclinada a creer la paciente, sino en la conjunción de dos factores: El uso de cosméticos más o menos grasientos y la aplicación de los mismos sobre una piel grasienta y con tendencia a la comedogenia.

- La llamada hipoalergenidad de un cosmético no supone que esté libre de comedogenia.
- Los llamados «productos naturales cosméticos» o «cosméticos ecológicos» pueden ser igualmente muy comedogénicos.
- Lo mismo puede decirse de la calidad, precio, prestigio del laboratorio preparador, dispensación a través de la farmacia, y que sea recomendado por parte del médico, farmacéutico o esteticista.
- Si bien la seborrea y la comedogenia, íntimamente relacionada con ella, son más bien propias de chicas y mujeres jóvenes, la comedogenia no reconoce límites de edad, así en la práctica se observa como algunas mujeres de edades maduras, como pueden ser las propias madres de las chicas que consultan al dermatólogo, también sufren los típicos comedones de poro cerrado, como expresión evidente de una piel que todavía no ha perdido su tendencia a la comedogenia.

La preparación de una línea de cosméticos «oil free» con propiedades organolépticas suficientes para satisfacer las necesidades cosméticas de las mujeres jóvenes con tendencia o no al acné, ha sido el objetivo de la línea **OTC Hidratoil Free**.

Ante una nueva línea dermocosmética es necesario hacer la práctica de una investigación clínica que nos garantice las cualidades de eficacia cosmética y de tolerancia y en este caso de cumplimiento de su segundo objetivo:

LA NO COMEDOGENIA

METODO

Varios estudios han sido realizados por expertos:

1. Test de aplicación repetida - Tolerancia irritación.

Realizado en 25 voluntarios sanos, con aplicación repetida 2 veces al día de la crema hidratante en el hueco antecubital izquierdo durante 12 semanas con controles periódicos por parte del investigador. Semanalmente durante el primer mes y cada cuatro semanas posteriormente.

2. Test de aplicación repetida en área comedogénica.

En 25 voluntarias se indicó la aplicación de la crema hidratante en el área retroauricular durante un periodo de 12 semanas.

3. Test de tolerancia en aplicación abierta y oclusiva.

En 100 controles sucesivos se practicó una prueba epicutánea oclusiva y una prueba de parche abierto simultáneas. La prueba epicutánea fue leída a las 48 y 96 horas, y el parche abierto al cabo de 1, 2, 24, 48 y 96 horas.

4. Test de uso.

Valorando eficacia y tolerancia de la crema hidratante en 15 voluntarios femeninos, con problemas de sequedad facial, con una aplicación diaria matinal.

5. Test de uso sin aparición de comedogenia

Valorando eficacia, tolerancia y no inducción de comedogenia en 60 pacientes en tratamiento de acné, recomendando una aplicación diaria matinal de la crema hidratante, como ayuda al confort cutáneo frente a los tratamientos exfoliantes del acné.

RESULTADOS

1.- CATEDRA DE DERMATOLOGIA. HOSPITAL CLINICO DE BARCELONA.

Dra. C. Zemba, Dr. C. Romaguera.

A) 25 controles realizados en voluntarios para test de provocación con el producto *Hidratoil Free Hidratante*. La prueba de provocación consiste en la aplicación del producto en la fosa antecubital izquierda dos veces al día. Resultado: El 92% completó la prueba, aunque solo una de ellas presentó irritación al finalizar el 3^{er} mes. En las dos restantes (8%) debió de suspenderse la prueba a la cuarta semana y a los dos meses por aparición de irritación (sequedad, eritema y prurito). Cabe destacar que estas pacientes eran mayores de 50 años.

B) 25 controles voluntarios para Test de Comedogenicidad con el producto *OTC Hidratoil Free Hidratante*. El test de comedogenicidad consiste en la aplicación del producto en la región retroauricular izquierda dos veces al día.

Resultado: La prueba de comedogenicidad resultó negativa en todas las pacientes testadas. En ningún caso aparecieron comedones. En 4 de las pacientes apareció irritación retroauricular, que en tres de los casos obligó a la interrupción de la prueba, debido a las molestias que le ocasionaban a las pacientes hacia el 2º mes, mientras que la paciente restante culminó la prueba, ya que la irritación apareció hacia finales del 3er mes. Cabe destacar que estas 4 pacientes eran mayores de 50 años.

C) 100 controles sucesivos para pruebas Epicutáneas y *Open-Test* con el producto *Hidratoil Free Hidratante OTC*.

Resultados PATCH-TEST: De los 100 pacientes, solo 10 han presentado reacciones de tipo irritativo, que solo en tres oportunidades se observó también a las 96 horas; Ninguno presentó una dermatitis alérgica.

Resultados del OPEN-TEST: De los 100 pacientes, ninguno presentó reacciones adversas al producto.

2.- HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN. DEPARTAMENTO DE DERMATOLOGIA. MADRID.

Dr. Sotomelo, J. - Dr. Barrio García de Medina, J.L.

Elección de enfermos: El estudio se ha efectuado sobre 25 pacientes mujeres durante 40 días, no sobrepasando la edad de 40 años. De ellas 15 presentaban piel seca de localización preferente en la cara; se aplicó *Hidratoil Free Hidratante*. Otras 10 emplearon *Hidratoil Free Emulsión*.

Modo de aplicación y pauta terapéutica: Se requirió a las enfermas para que solo utilizaran el producto sin mezclar con otros preparados. Aplicar una vez al día, después de limpiar la cara y sobre las zonas más afectadas.

EVALUACION DE LA EFICACIA

Se ha evaluado el resultado de *Hidratoil Free Crema Hidratante* y *Emulsión* en Regular, Bueno y Excelente, siguiendo el criterio tanto de la paciente como del médico tras una inspección meticulosa de las zonas tratadas. La evaluación se ha realizado después de 20 y 40 días de tratamiento. Ver Tablas I y II.

TABLA I

HIDRATOIL FREE HIDRATANTE	No. PACIENTES	RESULTADOS					
		20 DIAS			40 DIAS		
		R	B	E	R	B	E
ENTRE 25 - 30	6	1	4	1	0	4	2
ENTRE 30 - 35	5	0	4	1	0	3	2
ENTRE 35 - 40	4	0	3	1	0	2	2

TABLA II

HIDRATOIL FREE EMULSION	No. PACIENTES	RESULTADOS					
EDAD	TOTAL 10	20 DIAS			40 DIAS		
		R	B	E	R	B	E
ENTRE 20 - 25	6	0	6	0	0	5	1
ENTRE 25 - 30	4	0	4	0	0	4	0

EVALUACION DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS

Se ha preguntado a las pacientes sobre el grado de tolerancia a *Hidratoil Free Hidratante y Emulsión*, con los resultados que se especifican en la Tabla III.

TABLA III

EFFECTOS SECUNDARIOS	HIDRATOIL FREE HIDRATANTE	EMULSION
	PACIENTES	PACIENTES
PRURITO	2	0
SEQUEDAD	1	0

CONCLUSIONES

Se ha observado un alto grado de aceptabilidad cosmética y muy buena tolerancia a los productos en líneas generales, exceptuando DOS pacientes, una de las cuales presentó discreto prurito con la aplicación del *Hidratoil Free Hidratante*, y la otra un sorprendente aumento de la sequedad cutánea, probablemente por efecto rebote.

3.- Estudios de Test de Uso. Eficacia y Comedogenia. Noguera, X.

10 pacientes, 9 mujeres y 1 varón en edades no superiores a los 30 años todos pacientes de acné y con una evolución del mismo desde los 6 meses a los 6 años. Los tratamientos terapéuticos aplicados varían desde el Peróxido de Benzoilo al Cis-retinóico. El protocolo seguido es el siguiente:

- Por la noche lavar la cara con jabón neutro y agua, aplicando a continuación *HIDRATOIL FREE EMULSION*. Al día siguiente, por la mañana lavar la cara con jabón neutro y agua, aplicando a continuación *Hidratoil Free Crema Hidratante*. Es opcional la utilización de maquillaje fluido *Acnoil Free*, si la paciente lo solicitara. El paciente o la paciente no utilizará

ningún tratamiento cosmético, incluso manual, exceptuando aquellos considerados como no comedogénicos (geles y tónicos).

Resultados:

Buena tolerancia y confort general. En un paciente con tratamiento Cis-retinóico al cabo de tres meses se queja de sequedad en la cara. En ningún caso se ha podido observar sintomatología propia de inducción a la comedogenia. El producto cumple con su acción hidratante de la piel.

4.- Test de uso. Eficacia y comedogenia. Alomar, A.

10 pacientes mujeres en edades comprendidas entre los 17 y los 30 años. Todas las pacientes están afectadas de acné y el tratamiento terapéutico aplicado es de ácido retinoico al 0.02%. Peróxido de Benzoilo ó Cis-retinóico.

Resultados:

- Muy buena tolerancia y confort en general.
- En las pacientes que tomaban 13 cis-retinóico oral el grado de confort alcanzado era insuficiente, manteniéndose cierto nivel de descamación y sequedad cutánea.
- En ningún caso a los tres meses se ha podido observar modificación hacia la inducción de comedones.

5.- Test de uso. Eficacia y Comedogenia de Hidratoil Free Hidratante. Aliaga, A.

En un total de 30 pacientes se ha seguido el siguiente protocolo:

- Por la noche lavar la cara con agua y jabón neutro, aplicando a continuación *HIDRATOIL FREE EMULSION*. Al día siguiente por la mañana después de lavar la cara con agua y jabón neutro, se aplica *HIDRATOIL FREE HIDRATANTE*. Opcionalmente, y si la paciente lo solicita, podrá utilizar el maquillaje fluido *Acnoil Free*.

La paciente, o el paciente, no utilizará ningún otro cosmético asociado, exceptuando aquellos considerados no comedogénicos (geles y tónicos).

Resultados:

Muy buena aceptación por los pacientes; con una buena tolerancia y confort general. No se han observado signos de inducción a la comedogenia y el producto ha respondido en su acción hidratante de la piel.

CONCLUSIONES GENERALES

La serie dermocosmética **OTC HIDRATOIL FREE** a base de emulsiones de tercera generación de fase externa ciclo-siliconas constituye una novedad interesante dentro de la gama de cremas hidratantes y parece muy útil como cosmético hidratante especialmente en pieles seborreicas, en las acnéicas y en las predisuestas a la comedogenia por uso de cosméticos grasos.