
ENSAYO CLÍNICO

Centro de Bioactivos Químicos. Universidad Central "Marta Abreu", Villa Clara

EVALUACIÓN DE LA TOXICIDAD DEL DESODORANTE RLV EN OJOS

Lic. Esvieta Tenorio Borroto,¹ Lic. Edisleidys Águila Jiménez² y Dra. Niurka Mollineda Diogo³

RESUMEN: Se realizó la evaluación del posible efecto irritante de un formulado (RLV) que se empleará como desodorante y que contiene como principio activo la hexamina, la cual es empleada como antiséptico urinario. Este formulado se aplicó por vía oftálmica en 6 conejos de la raza Nueva Zelandia, durante 7 días. Las valoraciones se basan en las observaciones macroscópicas de los posibles efectos adversos que se presentan en las estructuras oculares. Para esta evaluación nos basamos en el método propuesto por Draize, así como las guías de la OECD, de acuerdo con los resultados obtenidos la forma farmacéutica elaborada a una concentración del 3 % para el desodorante, no ocasiona irritación en las estructuras oculares.

DeCS: DESODORANTE/efectos adversos; DESODORANTES/toxicidad; IRRITANTES; CONEJOS; ANIMALES DE LABORATORIO.

En el desarrollo de un nuevo cosmético y con el fin de registrarlo para su posterior empleo, se hace necesario realizar pruebas preclínicas que tienen como objetivo poner de manifiesto la toxicidad de un producto que pueda afectar la salud del hombre, según los lineamientos expuestos en la literatura especializada¹ y OECD.² Dentro de las pruebas toxicológicas se encuentra la irritabilidad oftálmica. Para determinar los efectos adversos en estas

estructuras nos apoyamos en la técnica propuesta en 1982 por la Comunidad Económica Europea, artículo 2 del Directorio de Cosméticos de la Comunidad; considerada el método por excelencia empleado por más de cuatro décadas,³ este ha sido modificado en varias ocasiones entre las que se encuentra el desarrollo de una metodología que evalúa las sustancias en condiciones de laboratorio.⁴ El objetivo de nuestro trabajo es reportar el posible

¹ Máster en Toxicología Experimental. Especialista.

² Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Aspirante a Investigadora.

³ Doctora en Medicina Veterinaria.

efecto que ocasiona el desodorante evaluado en las estructuras oculares (córnea, iris y conjuntiva), efectuando su valoración macroscópica. El producto evaluado contiene como principio activo la hexamina al 3 %, empleado como antiséptico urinario que presenta un amplio espectro de acción antimicrobiana.

Métodos

El estudio se desarrolló en el bioterio ubicado en la Facultad de Ciencias Médicas de Cienfuegos, la cual cuenta con los requerimientos necesarios que permiten el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio (BPL), bajo una temperatura aproximada de 20+/-2 grados celcius y una humedad relativa de 60+/-5%.

MODELO BIOLÓGICO

Se emplearon 6 conejos de raza Nueva Zelandia de ambos sexos con un peso entre 2 y 2,5 kg, procedentes del Centro Nacional de Producción de Animales de Laboratorio (CENPALAB) y fueron alimentados con pienso producido en el mismo centro y agua a voluntad. El formulado a evaluar (RLV) contiene como principio activo la hexamina al 3 %, glicerina al 5 % y alcohol al 15 % con 25 gotas de aromatizantes.

PROCEDIMIENTO Y TÉCNICA

En el experimento, se utilizó la vía oftálmica y su procedimiento fue el siguiente: se instiló 0,1 mL del producto en el fondo del saco conjuntival del ojo derecho del animal, posteriormente se unieron los párpados durante 30 s para lograr una distribución homogénea; el otro ojo se empleó

como control. La lectura se realizó a las 24, 48 y 72 h después de la aplicación y se valoró según la escala descrita en la técnica.

Resultados

Los resultados de la evaluación de la irritabilidad oftálmica del desodorante denominado RLV se muestran en la tabla 1 donde se observan los efectos adversos producidos en los ojos de conejos de raza Nueva Zelanda, cuando se administra 0,1 mL de hexamina a dosis única.

Las mayores apariciones de irritabilidad aparecieron a las 24 h de aplicación evidenciándose una recuperación a las 48 h. En la tabla 2 aparece la escala de clasificación para aceptar o rechazar un producto evaluado según su carácter irritante. En la figura se explica el comportamiento de la masa corporal de los animales empleados en el ensayo, observándose clara homogeneidad en este parámetro.

TABLA 1. Irritabilidad oftálmica de la hexamina a dosis única

Número del animal	Estructura	Tiempo evaluado horas		
		24	48	72
1	Córnea	0	0	0
	Iris	5	5	5
	Conjuntiva	4	4	4
2	Córnea	0	0	0
	Iris	5	5	5
	Conjuntiva	4	4	4
3	Córnea	0	0	0
	Iris	5	5	5
	Conjuntiva	4	4	4
4	Córnea	0	0	0
	Iris	5	5	5
	Conjuntiva	4	4	4
5	Córnea	0	0	0
	Iris	5	5	5
	Conjuntiva	4	4	4
6	Córnea	0	0	0
	Iris	5	5	5
	Conjuntiva	4	4	4

TABLA 2. Propuesta de la OECD para clasificar las sustancias según su irritabilidad oftálmica

- No irritante	0 a 15	NI
- Moderadamente irritante	15 a 30	MI
- Irritante	30 a 50	I
- Muy irritante	50 a 110	ML

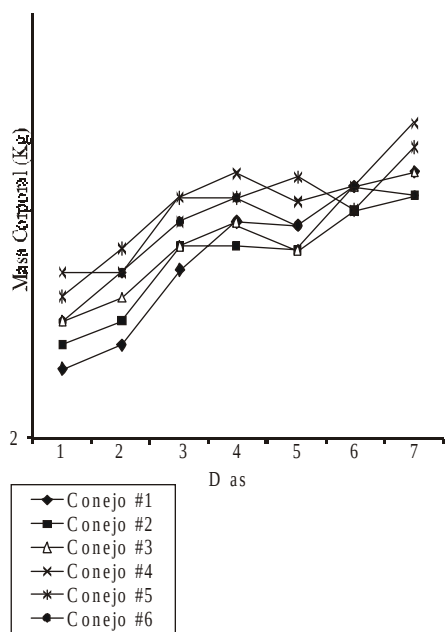


FIG. Comportamiento de la masa corporal de los conejos tratados con hexamina por vía oftálmica.

Discusión

En este trabajo nos propusimos determinar la irritabilidad del desodorante RLV.

La hexamina posee cualidades terapéuticas como antimicrobiano y se emplea además como cosmético. [Corona R, Orraca Tetteh HD. Estudio bibliográfico de la urotropina así como de algunas de sus propiedades farmacéuticas. Trabajo de Diploma, 1992.]. En la evaluación de la irritabilidad en los ojos se obtuvieron resultados alentadores pues concluimos que el desodorante no es irritante (tabla 1). Somos del criterio que esto se debe a la baja concentración del principio activo empleada, ya que la dosis terapéutica por vía oral de esta sustancia es 0,5 a 2 g por kg de masa corporal⁵ y nosotros empleamos solamente 0,06 g por kg de masa corporal, además las características anatómicas de las estructuras oculares del conejo son mucho más sensibles que las del hombre a las sustancias irritantes,⁶ por lo que conociendo los resultados el margen de seguridad es mucho mayor.

A pesar de la presencia de alcohol en el formulado no existieron evidencias de irritaciones significativas, pues solo presenta 75 mg/100 mL y la LD50 de este producto es 500mg/100 mL. Además, está permitido en cosmetología advertir a los clientes sobre este particular. En este formulado se emplea también la glicerina al 5 %, la cual disminuye significativamente cualquier efecto irritante que pueda producir el etanol y en estudios realizados se demostró que la glicerina no ocasiona ningún daño, lo que corrobora lo antes expuesto.

Por todo lo anterior se concluye que el desodorante RLV es no irritante para las estructuras oculares evaluadas y que la masa corporal de los animales tratados se comporta de forma homogénea no mostrando signos de toxicidad.

SUMMARY: An evaluation of the possible irritant effect of a formulation (RLV) that will be used as a deodorant and whose active principle is hexamine, which is utilized as a urinary antiseptic, was made. This formulation was applied by ophthalmic route to 6 New Zealand breed rabbits during 7 days. The assessments take into consideration the macroscopic observations of the possible adverse effects that occur in the ocular structures. This evaluation is based on the method proposed by Draize, as well as on the guidelines of the OECD. According to the results obtained, the pharmaceutical form prepared at a concentration of 3 % for the deodorant does not cause irritation of the ocular structures.

Subject headings: **DEODORANTS/adverse effects; DEODORANTS/toxicity; IRRITANTS; RABBITS; ANIMALS, LABORATORY.**

Referencias bibliográficas

1. Draize JH, Woodard G, Calvery HO. Methods for the study of irritation and toxicity of substance applied topically to the skin and mucous membranes. *J Pharmacol Exp Ther* 377, 1944.
2. Organization for Economic and Cooperative Development. Eye irritation. Guideline 403, 1997.
3. Gautheron P, Martínez A, Danielli S. Bovine corneal opacity and permeability test and vitro assay of ocular irritancy. *Fundam Appl Toxicol* 1992;18:442-532.
4. Gastón S. Elaboración de una metodología para evaluar la irritabilidad oftálmica, validación con distintos métodos. *Rev Cubana Farm* 5-21. 1988.
5. García JM, Pozo A, San Martín R. Drogas y productos químicos. Barcelona: Editorial Científico-Médica, 1962:265-83.
6. Sharke R. The draize test motivation for change. *Food Chem Toxicol* 139, 1985.

Recibido: 12 de junio de 2001. Aprobado: 5 de octubre de 2001.

Lic. *Esvieta Tenorio Borroto*. Universidad Central "Marta Abreu", Villa Clara.