

Cosmética osmótica del balneario de Lanjarón

José Manuel CARBAJO ESPEJO

Licenciado en Farmacia
Jerez de la Frontera
Correo electrónico: josele@carbajos.com

RESUMEN

Se estudia la inocuidad y la eficacia de seis referencias cosméticas elaboradas con peloides de dos manantiales del balneario de Lanjarón, El Salado (*Loción Hidratante Corporal*) y La Capuchina (*Agua Sólida Limpiadora, Exfoliante Suave, Emulsión Hidratante Facial, Serum y Mascarilla Facial*). Se valoró la inocuidad por Patch Test e In-Use Test en 35 voluntarias. Una vez finalizado el In-Use Test, las voluntarias tuvieron que rellenar un test de complacencia cosmética de cada una de las referencias. Los resultados muestran que globalmente la línea cosmética es “Buena” (Puntuación $7 \pm 1,5$ sobre 10) y que es inocua en las condiciones de uso previstas. Los envases y el color y olor de la línea fueron los aspectos más controvertidos y menos valorados, con desviaciones estándares altas. De forma que si se eliminaran estas preguntas la valoración de los contenidos obtendría la puntuación de “Muy buena” ($7,5 \pm 0,3$).

El producto más valorado fue la *Mascarilla Facial* (“Excelente”: $9,0 \pm 1,9$) y el que menos la *Loción Hidratante Corporal* (“Buena”: $6,6 \pm 3,1$). Se constata en el estudio que en función de la edad del panelista voluntario se obtienen distintas respuestas, apreciándose más los cosméticos por los panelistas con más de 30 años, excepto el *Exfoliante Suave*, que fue más valorado por las voluntarias con menos de 30 años.

Palabras Clave: Cosmético, peloide, agua mineral, sales, piel, propiedades organolépticas

Lanjaron's spa osmotic cosmetic

ABSTRACT

We have studied the cutaneous toxicity and the effectiveness of six cosmetic references elaborated with peloids of two springs of the Lanjarón Spa, El Salado (*Corporal Moisturizing Lotion*) and La Capuchina (*Solid Clearing Water, Soft Scrub, Facial Moisturizing Emulsion, Serum and Facial Mask*). Harmless was valued by Patch Test and In-use Test in 35 voluntary. Once concluded the In-Use Test, the voluntary ones had to stuff a test of cosmetic indulgence of each one of the references. The results show that globally the cosmetic line is “Good” (Punctuation $7 \pm 1,5$ on 10) and that it is innocuous under the foreseen use conditions. The containers and the colour and scent of the line were the most controversial aspects and fewer valued, with high standard deviations. So, that if these questions were eliminated the valuation of the contents, it would obtain the punctuation of “Very good” ($7,5 \pm 0,3$). The product more valued was the *Facial Mask* (“Excellent”: $9,0 \pm 1,9$) and the one that was valued less the *Corporal Moisturizing Lotion* (“Good”: $6,6 \pm 3,1$). It is verified in the study that in function of the voluntary panellist's age, different answers are obtained, being appreciated more the cosmetic for the

panellists with more than 30 years, except the *Soft Scrub* that was more valued by the voluntary ones with less than 30 years.

Key words: Cosmetic, peloid, mud, mineral water; salts; skin; organoleptic properties.

INTRODUCCIÓN

El agua se mueve fácilmente cruzando las membranas celulares por ósmosis a través de unos canales proteicos. La higroscopía de los iones modifica este tránsito, pues al necesitar solvatación para estabilizar su estructura, los medios más salinos absorben agua o lo que lo mismo, el agua se dirige hacia donde existe una mayor concentración de iones.

El suero fisiológico constituye el modelo isotónico para las células animales. Esta solución de NaCl (sal) en agua a una proporción del 0,9 %, estabiliza las estructuras celulares previniendo sobre los efectos osmóticos.

En condiciones hipotónicas, hay un movimiento de agua hacia dentro de la célula y ésta se infla, de tal forma que si el agua no es expulsada puede incluso estallar y destruirse. Contrariamente, en condiciones hipertónicas, hay un movimiento de agua hacia el medio extracelular y la célula se encoge y deshidrata, perdiendo la mayoría de las funciones fisiológicas y facultad de dividirse.

Las células de la piel poseen membranas semipermeables sensibles a los cambios de la presión osmótica externa. Se adaptan a la presión osmótica externa a través de la acumulación de iones inorgánicos de bajo peso molecular y moléculas orgánicas que regulan el contenido de agua. Estas moléculas de denominan osmolitos.

Los osmolitos son capaces de garantizar la constancia del volumen celular que requieren los queratinocitos en cada nivel de la epidermis y se previenen así las alteraciones del metabolismo celular, incluso en concentraciones de sales elevadas. Estas moléculas han demostrado efectividad frente a la salinidad, el calor, la deshidratación y el congelamiento¹, incluso frente al estrés oxidativo², daños originados por la radiación ultravioleta³ y en los procesos de cicatrización⁴.

En un medio hiperosmótico los queratinocitos acumularán en su interior los osmolitos necesarios para alcanzar el equilibrio. En sentido contrario, cuando la concentración de sales disminuye drásticamente en el entorno de estas células, se produce una rápida liberación de las moléculas implicadas. Con estos dos fenómenos se protegen las células epiteliales frente al estrés osmótico.

Definimos entonces cosmética osmótica aquella que ha sido científicamente diseñada a base de sales inorgánicas con el objetivo de mejorar la viabilidad de las células de la piel. Las sales, además de ejercer actividad osmótica, son capaces de aportar por su composición y características, algunas cualidades a la salud cutánea.

Cuando se emplean medios isotónicos la vida celular es perfecta y las células realizan sus procesos biológicos con normalidad; incluso si el cosmético se

introduce accidentalmente en la mucosa ocular, no producirá ni irritación ni escozor.

Contrariamente, cuando se emplean medios hipertónicos el agua de las células tiende a salir al exterior, la estructura de la célula se contrae y pierde viabilidad. En este caso se ocasiona sobre la piel un efecto exfoliante regenerativo por eliminación de las capas más superficiales de la epidermis. Este fenómeno se indica en pieles envejecidas, fotoenvejecidas, psoriásicas, atópicas y en general todos aquellos epitelios que necesiten una regeneración.

LAS SALES DE CAPUCHINA Y EL SALADO, PROPIEDADES CUTÁNEAS

Las aguas termales de dos de los manantiales del Balneario de Lanjarón: La Capuchina y El Salado, de fuerte mineralización, generan un peloide por sedimentación y evaporación de radón y CO_2 . (Figura 1) Sus composiciones son perfectamente conocidas y se muestran en la *Tabla 1*. El agua de La Capuchina es clorurada sódica, cálcica, ferruginosa y carbogaseosa; mientras que la del manantial de El Salado es clorurada sódica, cálcica y ferruginosa, siendo su nivel de anhídrido carbónico más bajo por lo que no puede clasificarse como carbogaseosa. Se encuentran además en ambas trazas no despreciables de magnesio y litio. Por todo ello, los peloides de las aguas de estos manantiales parecen ideales en el tratamiento tópico de todo tipo de pieles sensibles que tengan necesidad de regeneración celular.



Figura 1: El peloide es obtenido por sedimentación. Sus sales se extraen por centrifugación y secado a temperatura ambiente.

		Capuchina	Salado	Dif.
pH de emergencia		6,4	6,2	-0,2
Temperatura	°C	20,5	25,0	4,5
Conductividad	S.cm ⁻¹	28.280,0	6.140,0	-78%
Dureza (CO ₃ Ca)	mg/L	5.116,3	1.027,3	-80%
Cloruros	mg/L	8.556,0	1.754,2	-79%
Fluoruros	mg/L	0,0	0,2	0,2
Bicarbonatos	mg/L	1.769,0	780,8	-56%
Nitritos	mg/L	0	1,6	1,6
Sulfatos	mg/L	384,7	132,3	-66%
Sodio	mg/L	3.257,2	803,0	-75%
Potasio	mg/L	274,9	102,3	-63%
Litio	mg/L	19,9	3,4	-83%
Calcio	mg/L	1.624,5	306,2	-81%
Magnesio	mg/L	257,4	63,8	-75%
Hierro Total	mg/L	29,9	24,9	-17%
Anhíd. Carbónico	mg/L	400,9	108,9	-73%
Radón	Bq/L	4,0	11,0	175%

Tabla 1: Composición físico-química de las aguas de La Capuchina y el Salado del balneario de Lanjarón.

Este hecho se corrobora por diferentes estudios que determinan que las fuerzas osmóticas de las aguas cloruradas sódicas tienen un papel muy importante en la pérdida trans-epidérmica de agua (TEWL)⁵, favoreciendo la capacidad regenerativa de la piel y facilitando la recuperación de la función barrera cutánea, ya que los queratinocitos expresan canales de sodio similares a las células epiteliales del riñón y colon⁶.

Está determinado que el choque hiperosmótico de aguas salinas, origina la liberación de una elastasa leucocitaria que tiene la capacidad de inhibir los procesos irritantes⁷. Esta propiedad es atribuida a la concentración en cloruro de sodio y potasio, siendo independiente de su contenido en cloruro de cálcico y magnesio⁸⁻⁹. Tanto el agua del manantial de El Salado y especialmente la de La Capuchina presentan una alta concentración en sales y generan un choque hiperosmótico importante. (*Figura 2*)

Se ha determinado a su vez, que el agua salina influye notablemente en el blanqueamiento psoriásico, si bien también es conocido que el mayor blanqueamiento es el producido por la radiación UVB, se convine o no con el agua salina¹⁰.



Figura 2: Determinación de la concentración osmótica de las sales de Capuchina (10,09) y Salado (1,60), que contrastan con la concentración isotónica para las células humanas (0,9% expresada en cloruro sódico).

Los queratinocitos también expresan canales para el calcio¹¹, y este ión tiene influencia en la formación del cemento existente entre las células de la epidermis¹². El cemento intercorneal determina el estado de la función barrera cutánea, y la disminución de la proporción de calcio intraepidérmico y del pH, son los principales factores influyentes en la mejora de la función barrera cutánea¹³.

El calcio y el magnesio, ambos cationes con permeabilidades cutáneas conocidas¹⁴, regulan la homeostasis cutánea, donde el magnesio, por competencia celular con calcio, origina vasodilatación¹⁵.

Está demostrado que las sales de magnesio aplicadas tópicamente disminuyen el grado de descamación¹⁶⁻¹⁷⁻¹⁸⁻¹⁹. Parece que el mecanismo se establece por inhibición de algunas poliamidas cutáneas que tienen una actividad proprosiásica²⁰. Así mismo, se ha determinado que en las pieles atópicas las aguas ricas en magnesio, aumentan la capacidad de la función barrera cutánea, favorecen la hidratación y reducen la reacción inflamatoria²¹. Ello puede ser debido a que las aguas magnesiadas inhiben la presentación de antígenos al sistema inmunitario²².

Las aguas bicarbonatadas ácidas, como las del manantial de La Capuchina y EL Salado, mediatizan la liberación de dióxido de carbono (CO₂). Se conoce que el sistema carbonato/bicarbonato es el principal mecanismo de control del pH en el agua a través de la formación de un sistema tampón. Se ha demostrado que la utilización de agua rica en CO₂ (1.200 mg/kg) origina vasodilatación cutánea y un incremento en la utilización del oxígeno por parte de las células²³.

Finalmente, las aguas minerales ferruginosas bicarbonatadas con pH cercano a 7, pierden su transparencia por la pérdida del CO₂. Este fenómeno favorece la oxidación del Fe²⁺ a Fe³⁺ que es más insoluble y precipita. Esta oxidación del hierro proporciona a los peloides de estos manantiales una alta capacidad

antioxidante por desequilibrio en las reacciones productoras de radicales libres propuestas por Fenton y Haber-Weiss.

De esta forma, el posicionamiento de la cosmética osmótica en las pieles sensibles, atópicas, psoriásicas, etc. y en general en todos aquellos epitelios con la emulsión epicutánea y el cemento intercorneal depauperado, tiene un claro sentido: las posibilidades de penetración de iones en este tipo de pieles es muy alta. (Figura 3) La emulsión epicutánea y el cemento intercorneal, ambos de naturaleza grasa apolar, ocasionan una barrera prácticamente infranqueable a las sales y así, en este tipo de pieles con ambas estructuras alteradas, las posibilidades de humectación y recuperación de la TEWL que originan las sales son mayores, así como la efectividad de la cosmética osmótica.

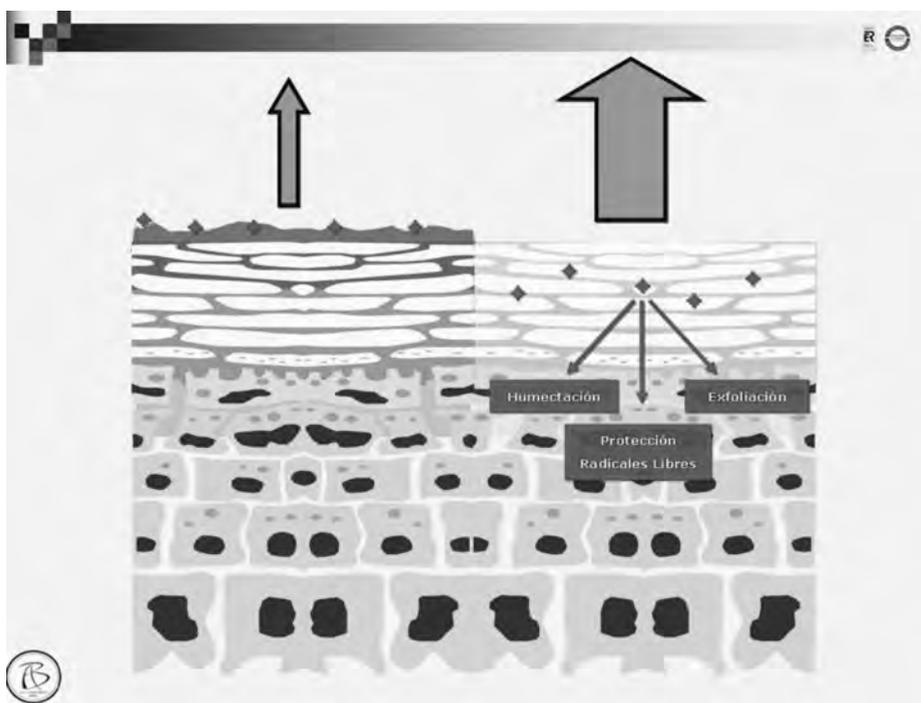


Figura 3: En las pieles normales las posibilidades de absorción de minerales y consecuente generación de efectos en el interior epidérmico se ven muy limitados por la barrera que ocasiona el cemento intercorneal y/o la emulsión epicutánea. Estas dos estructuras evitan además la pérdida transepidérmica de agua (TEWL).

Por todo lo expuesto, las sales del manantial de La Capuchina y El Salado pueden posicionarse en problemas de sensibilidad cutánea, estados descamativos de la piel y en la lucha frente al envejecimiento.

OBJETIVOS Y PROCEDIMIENTOS

El propósito de este estudio es valorar la inocuidad y eficacia de los cosméticos formulados para el balneario de Lanjarón a través de las técnicas de Patch Test e In-use Test. La complacencia cosmética de los cosméticos se determinará durante el test de uso, en condiciones reales de empleo. El monitor determinará la efectividad como resultado de la observación de las pieles tratadas y en especial de la encuesta de complacencia cosmética que rellenará el panelista voluntario.

El propósito del Real decreto de Cosméticos nº 1599/1997 y sus posteriores modificaciones y transposiciones de directivas de la UE, especialmente el RD 209/2005, de 25 de febrero, es proteger al consumidor logrando reglamentaciones armonizadas sobre las condiciones para comercializar y emplear los productos cosméticos.

De esta manera, no sólo debe valorarse la seguridad en los productos cosméticos, deben llevarse a cabo estudios de eficacia que avalen las indicaciones para las que se comercializa un cosmético.

Se exigen datos en toxicidad dérmica primaria para apoyar el uso de los cosméticos y deben realizarse:

- Ensayos de potencial agudo irritante/sensibilizante.
- Ensayos de compatibilidad cutánea a largo plazo.

Los test de contacto son técnicas sencillas y objetivas que se emplean en algunos procesos de diagnóstico. Estas pruebas permiten obtener una predicción sobre la respuesta irritante/sensibilizante de las distintas sustancias, que se confirman por la producción de una Dermatitis de Contacto Alérgica (**DCA**) y/o una Dermatitis de Contacto Irritativa (**DCI**). Si el test es capaz de determinar la naturaleza e intensidad de esta respuesta, el fabricante puede tener un parámetro fiable sobre la toxicidad de sus productos.

1 Patch test

Los panelistas serán parcheados en la espalda con el objetivo de determinar la capacidad irritante del cosmético y en su caso se valorarán las reacciones de sensibilización²⁴. Cada voluntario sirve como su propio autocontrol, excepto en el caso de severa irritación y/o corrosión cutánea que es excluido del test.

2 In use test

Consiste en una modificación del ROAT (Repeated Open Application Test)²⁵: test abierto de aplicación repetida que suele emplearse para cosméticos de aplicación muy frecuente y en caso de dudas en Patch Test. La sustancia se aplica en la parte interna/superior del antebrazo dos veces al día durante una semana. En caso de DCA, se desarrolla una reacción seca y papulosa a los pocos días. La DCI se determinará por la lectura visual 30 minutos y 48 horas después

de la última aplicación. La ausencia de lesiones inflamatorias determinará su compatibilidad cutánea.

En el caso del In-Use Test²⁶ el cosmético se aplica también en la zona destinada a su empleo y a las dosis previstas por el fabricante durante unos 30 días. Los panelistas rellenarán al finalizar un cuestionario que se empleará como base para conocer la complacencia cosmética de los preparados.

MATERIALES

1 Cosméticos

Se han testados los siguientes cosméticos por patch test y en las siguientes condiciones en el In-Use test:

A) AGUA SÓLIDA LIMPIADORA

Agua isotónica del manantial de La Capuchina formulada para realizar una limpieza delicada de la piel del rostro, del contorno periorcular y periorlabial. Debe aplicarse en la higiene facial realizando un suave masaje para ser retirada con agua. Se aplicará en la higiene facial diurna y nocturna.

b) Fórmula cualitativa: Aqua, Aqua (Capuchina Spring Water), Polysorbate 20, Pentylenglycol, Triethanolamine, Carbomer, Ethylhexylglycerin, Sales (Capuchina Sales), Parfum, Benzyl Salicylate, Citronellol, Geraniol, Hexylcinnamic Aldehyde, Limonene, Linalool, Sodium Chloride.

c) Especificaciones: *aspecto*, gel consistente; *color*, transparente anaranjado; *olor*, característico/perfume.

B) EMULSIÓN HIDRATANTE

Agua isotónica emulsionada del manantial de La Capuchina especialmente formulada para conseguir una hidratación emoliente del rostro. Se aplicará en la higiene facial sobre la piel limpia con suave masaje hasta total absorción. Se prescribe en la hidratación facial diaria matutina tras la limpieza.

d) Fórmula cualitativa: Aqua, Aqua (Capuchina Spring Water), Paraffinum Liquidum, Pentylenglycol, Petrolatum, Glycerin, Propileneglycol, Stearic Acid, Cetearyl Alcohol, Cetearyl Ethylhexanoate, Dimethicone, Cyclopentasiloxane, Sales (Capuchina Sales), Isoparaffin, Carbomer, Polyacrylamide, Triethanolamine, Ethylhexylglycerin, Cetareth-12, Diethylhexyl Adipate, Amonium Lactate, Cetyl Alcohol, Parfum, Benzyl Salicylate, Citronellol, Geraniol, Hexylcinnamic Aldehyde, Limonene, Linalool, Laureth-7, Sodium Chloride.

e) Especificaciones: *aspecto*, crema/gel consistente; *color*, anaranjado pálido; *olor*, característico/perfume.

C) SERUM

Agua isotónica concentrada del manantial de La Capuchina especialmente formulada para conseguir una eficaz regeneración de la piel rostro. Debe aplicarse en la higiene facial nocturna sobre la piel limpia con suave masaje hasta total absorción. Se prescribe como normalizador cutáneo en la higiene nocturna diaria matutina tras la limpieza.

f) Fórmula cualitativa: Aqua, Aqua (Capuchina Spring Water), Paraffinum Liquidum, Pentylenglycol, Petrolatum, Glycerin, Propilenglycol, Stearci Acid, Cetearyl Alcohol, Cetearyl Ethylhexanoate, Dimethicone, Cyclopentasiloxane, Sales (Capuchina Sales), Isoparaffin, Carbomer, Polyacrylamide, Triethanolamine, Ethylhexylglycerin, Ceteareth-12, Diethylhexyl Adipate, Amonium Lactate, Cetyl Alcohol, Parfum, Benzyl Salicilate, Citronellol, Geraniol, Hexylcinnamic Aldehyde, Limonene, Linalool, Laureth-7, Sodium Chloride.

g) Especificaciones: *aspecto*, gel consistente; *color*, anaranjado; *olor*, característico/perfume.

D) EXFOLIANTE SUAVE

Agua hipertónica del manantial de La Capuchina y microcristales de sílice formulados para realizar una delicada limpieza abrasiva de la piel del rostro. Se aplicará en la higiene facial realizando un suave masaje con la yema de los dedos para ejercer un efecto abrasivo. Retirar con agua. Se indica en la higiene facial una vez a la semana sustituyendo al Agua Sólida Limpiadora.

h) Fórmula cualitativa: Aqua, Aqua (Capuchina Spring Water), Pentylenglycol, Polysorbate 20, Triethanolamine, Carbomer, Sales (Capuchina Sales), Silica, Ethylhexylglycerin, Parfum, Benzyl Salicilate, Citronellol, Geraniol, Hexylcinnamic Aldehyde, Limonene, Linalool, Sodium Chloride.

i) Especificaciones: *aspecto*, gel consistente; *color*, translúcido anaranjado pálido; *olor*, característico/perfume.

E) MASCARILLA FACIAL

Agua hipertónica del manantial de La Capuchina especialmente formulada para realizar un tratamiento de choque para la regeneración de la piel rostro. Debe emplearse sobre la piel limpia tras el Exfoliante Suave, aplicando una fina capa hasta cubrir la superficie del rostro. Dejar actuar entre 10 y 20 min y retirar con agua. Indicado como concentrado antiarrugas/antienvjecimiento.

j) Fórmula cualitativa: Aqua, Aqua (Capuchina Spring Water), Sales (Capuchina Sales), Propylenglycol, Glycerin, Peg-8, Pentylenglycol, Triethanolamine, Carbomer, Dimethicone, Ethylhexylglycerin, Steareth-2, Cyclohexasiloxane, Steareth-21, Triethyl Hexanoin, Isohexadecane, Diethylhexyl Adipate, Ppg-15 Stearyl Ether, Parfum, Benzyl Salicilate, Citronellol, Geraniol, Hexylcinnamic Aldehyde, Limonene, Linalool, Sodium Chloride.

- k) Especificaciones: *aspecto*, gel consistente semitransparente; *color*, anaranjado pálido; *olor*, característico/perfume.

F) LOCIÓN HIDRATANTE CORPORAL

Agua isotónica emulsionada del manantial de El Salado especialmente formulada para conseguir una hidratación emoliente del cuerpo. Debe aplicarse en la higiene diaria. Aplicar preferentemente sobre la piel húmeda, tras ducha o baño, con un suave masaje hasta total absorción.

- l) Fórmula cualitativa: Aqua, Aqua (El Salado Spring Water), Paraffinum Liquidum, Pentylenglycol, Petrolatum, Glycerin, Propilenglycol, Cetearyl Ethylhexanoate, Stearic Acid, Cetearyl Alcohol, Dimethicone, Cyclopentasiloxane, Sales (El Salado Sales), Triethanolamine, Ethylhexylglycerin, Cetareth-12, Diethylhexyl Adipate, Isoparaffin, Carbomer, Polyacrylamide, Cetyl Alcohol, Parfum, Benzyl Salicilate, Citronellol, Geraniol, Hexylcinnamic Aldehyde, Limonene, Linalool, Laureth-7, Sodium Chloride.

- m) Especificaciones: *aspecto*, leche consistente; *color*, anaranjado/amarillo; *olor*, característico/perfume.

2 Patch test e In-use test

La cámara Finn Chamber es un dispositivo de prueba de parche que proporciona intensa oclusión debido a su impermeabilidad. Es una cámara de aluminio, con 8 mm el diámetro interno que proporciona un área de 50 mm y aproximadamente 20 μ L de volumen. Finn Chambers está montada sobre un adhesivo ScanporTM de Alpharma AS (Norgesplaster Facility, Noruega) con protector de adherente que se elimina con comodidad.

MUESTRAS

Las muestras de cosméticos para el test se emplearon puras, sin diluir.

DOSIS

A) PATCH TEST

20 μ L de cosmético puro se colocaron en la cámara Finn para realizar el test. Los parches se colocaron sobre los voluntarios a temperatura ambiente. Un parche Finn Chamber se aplicó vacío como control.

B) IN USE TEST

Los productos se aplicaron en las condiciones de uso establecidas por los fabricantes. No se establecieron dosis estándar. Las dosis de empleo fueron fijadas arbitrariamente por los voluntarios en función de las instrucciones de uso del fabricante.

MÉTODO

1 Selección de voluntarios

Cada voluntario firmó un consentimiento informado para el estudio experimental. Se incluyeron en este estudio a 35 mujeres entre 18 y 63 años (edad media sobre 34 voluntarios: $27,4 \pm 10,2$; fototipos II-III-IV), con buen estado de salud y libre de alteraciones cutáneas. La selección se hizo según los criterios de inclusión y exclusión que se describen a continuación. Un voluntario abandonó el estudio por razones no sanitarias.

A) CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- n) Raza: caucásica.
- o) Edad: entre 18 a 65 años.
- p) Estado de salud: ausencia de enfermedad antes del estudio.
- q) Conocimiento del idioma español.
- r) Fácilmente contactables.
- s) Todos los tipos de piel

B) CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- t) Voluntarios que no cumplen los criterios de inclusión del punto anterior.
- u) Embarazadas y madres lactantes.
- v) Voluntarios afectados por enfermedades de piel temporales o crónicas.
- w) Voluntarios con intolerancia a medicamentos, productos cosméticos, etc.

C) CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

Cualquiera de las razones siguientes se considera causa suficiente por interrumpir la participación del voluntario en el estudio:

- x) Falta de comunicación del voluntario por cualquier razón.
- y) Opción libre por parte del voluntario.
- z) Razones médicas que no tienen relación con el test: operaciones, enfermedades, etc.
- aa) Reacciones irritantes o alérgicas debidas al cosmético probado.

D) RESTRICCIONES

Durante la realización del test y las tres semanas anteriores de la prueba, los voluntarios no deben usar ningún otro producto en las áreas a testar.

2 DOSIS

A) PATCH TEST

20 μ L del cosmético puro se colocaron en la cámara Finn para realizar el test. Los parches se colocaron sobre los voluntarios a temperatura ambiente. Un parche Finn Chamber se aplicó vacío como control.

B) IN USE TEST

Los productos se aplicaron en las condiciones de uso establecidas por los fabricantes. No se establecieron dosis estándar. Las dosis de empleo fueron

fijadas arbitrariamente por los voluntarios en función de las instrucciones de uso del fabricante.

3 Aplicación del producto

A) PATCH TEST

Se describe el protocolo de colocación del parche:

1. Colocar las sustancias a ensayar empezando por la cámara superior derecha de la tira. Proceder con las otras cámaras hasta llenarlas si se hace más de un ensayo. La tira entonces ya está lista para colocarla en la espalda de los voluntarios.
2. Se agarra el extremo de la cinta y se aprieta la cinta sobre la espalda, de abajo hacia arriba. Para obtener la máxima adherencia, se aprieta la palma de la mano a la cinta durante aproximadamente 5 segundos.
3. Cuando se aplican alérgenos líquidos, se coloca una gota de la solución a testar sobre un papel de filtro que coincide con el diámetro del fondo de la cámara (alrededor de 20 μ L).
4. Si la piel del paciente es muy grasa, puede limpiarse suavemente con etanol.
5. Los parches deben quitarse después de 48 horas. La lectura se realiza 96 horas después de la aplicación de la prueba. En muchos casos, una segunda lectura una semana después de la aplicación es determinante.
6. Durante el tiempo que los parches están adheridos a la espalda del paciente no deben mojarse, y los voluntarios evitarán realizar trabajos o ejercicios que estimulen la sudoración. La espalda no debe ser frotada, por ejemplo con la cinta del sujetador o rascarse en las reacciones positivas. El paciente no debe tomar ninguna medicación durante la prueba y debe evitar la exposición de la espalda al sol.

B) IN USE TEST

Cada voluntario aplicó los distintos productos en función de su propio criterio tras entrega por escrito y lectura de las instrucciones de empleo.

4 Periodo de la observación

La duración del periodo de observación tanto tras el patch test como en el test de uso no se fijó de una forma rígida. Debe ser suficiente para evaluar totalmente los efectos observados. En el patch test se fijó al menos una hora tras la retirada del parche.

5 Examen y puntuación

A) PATCH TEST

1. Después de levantar el parche, deben examinarse los pacientes buscando señales de eritema y edema y anotar las valoraciones de las respuestas a las 48 horas y 96 horas de la aplicación.

2. Reacción irritante: Discreto eritema irregular u homogéneo sin infiltración, eritema folicular irregular. Las pústulas y pústulas foliculares son características de irritación y no de alergia. Algunas veces es muy difícil distinguir entre una reacción irritante y reacción alérgica positiva débil. A veces es necesario repetir el test nuevamente.
3. La *Tabla 2* se utiliza para interpretar los resultados.

REACCIÓN	PUNTUACIÓN
- Negativa	0
? Dudosa (ligeras máculas o eritema homogéneo, sin infiltración)	1
+ Débil (no-vesicular: eritema, infiltración, discretas pápulas)	2
++ Fuerte (edemas/vesículas: eritema, infiltración, pápulas, vesículas discretas)	3
+++ Extrema (ulceras/ampollas: vesículas coalescentes/ampollas)	4

Tabla 2: Cuadro de interpretación de los resultados del patch test.

B) IN USE TEST

Cada voluntario rellenará una encuesta para valorar la efectividad del producto y el grado de complacencia del cosmético. Esta encuesta se entregará a cada voluntario después de llevar a cabo la prueba y después de un periodo de la observación por parte del dermatólogo.

Para no influir en los resultados se prohibieron los comentarios y conversaciones entre los voluntarios hasta completar el test.

El test consta de 12 preguntas por cada cosmético, la última es referente a la capacidad irritante de los preparados. Existen sólo tres posibilidades de respuesta en las 11 primeras preguntas: Excelente, Normal, Malo. Cada respuesta es valorada según el siguiente criterio de la *Tabla 3*.

Fórmula para puntuar cada respuesta = $(n^{\circ}A1 \times 10 + n^{\circ}A2 \times 5 + n^{\circ}A3 \times 0)$ {B1}

Puntuación de cada pregunta, puntuación media = $\{B1\} / (n^{\circ}\text{respuestas})$ {B2}

Puntuación global, media de resultados = $\sum\{B2\} / n^{\circ}$ de preguntas {F}

Valoración final: correlación de {F} con un calificativo. *Tabla 4*.

Primera respuesta señalada {A1} (Excelente)	10 puntos
Segunda respuesta señalada {A2} (Normal)	5 puntos
Tercera respuesta señalada {A3} (Malo)	0 puntos

Tabla 3: Criterios de valoración de los cosméticos por parte de los panelistas.

{F} = 0-1	Muy deficiente
{F} = 2	Deficiente
{F} = 3	Malo
{F} = 4	Inadecuado
{F} = 5	Estándar-normal
{F} = 6	
{F} = 7	Bueno
{F} = 8	Muy bueno
{F} = 9	Excelente
{F} = 10	Perfecto

Tabla 4: Correlación entre la Valoración final {F} con un calificativo.

RESULTADOS

1 Patch test

Ningún voluntario mostró positividad alguna, tanto de reacción irritante como de sensibilidad.

2 In use test

Los resultados individuales obtenidos se muestran en la *Tabla 5*. No se observó irritación o sensibilización o reacciones urticariorosas durante el periodo de realización. No se observó ningún efecto tóxico sistémico.

Se determinó la media de cada una de las preguntas del cuestionario y su desviación estándar, obteniéndose la menor puntuación en la valoración de los envases ($5,1 \pm 3,3$) y la mayor puntuación la obtuvo la complacencia cosmética de la Mascarilla Facial ($9,0 \pm 1,9$).

La valoración global del conjunto de preguntas obtuvo una puntuación de $7,0 \pm 1,5$ lo que permite calificar al conjunto de la línea cosmética como "Buena".

Se determinó a su vez el intervalo de confianza (para el 95%) y la varianza de la suma de todas las preguntas lográndose una confianza en la determinación para el 95% de $7,0 \pm 0,9$, con una varianza de 1,3. Parcialmente los cosméticos estudiados pueden valorarse como se establece en el cuadro de la *Tabla 6*.

Posteriormente y por motivos estadísticos se dividieron los voluntarios en dos grupos en función de su edad: mayores de 30 años ($n=9$) y menores de 30 años ($n=25$). Se determinó igualmente el valor medio de respuesta a cada pregunta y del total de las preguntas en cada uno de estos grupos. Se valoró además la diferencia (en tanto por ciento) de la puntuación obtenida en las respuestas a cada pregunta y en la globalidad, del grupo de más de 30 años en relación al de menos de 30 años.

Ha de resaltarse que la prueba T de Student para datos apareados mostró un valor $p < 0,05$ cuando se comparó el grupo total de voluntarios tanto con el grupo de voluntarios de más de 30 años ($p = 0,047$), como con el grupo de menos de 30 años ($p = 0,040$). También mostró significancia cuando se compararon ambos grupos parciales ($p = 0,045$).

	Todas		>30		<30		Diferencia
	Media	DS	Media	DS	Media	DS	
1.- Puntuación de la línea en general	7,4	2,5	8,3	2,2	7,1	2,4	+15%
2.- Puntuación del Agua Sólida Limpiadora	7,4	2,5	7,2	2,4	7,4	2,4	-2%
3.- Puntuación del Exfoliante Suave	8,2	2,4	7,2	2,4	8,6	2,2	-19%
4.- Puntuación de la Emulsión Hidratante Facial	7,1	2,7	8,3	2,2	6,6	2,7	+21%
5.- Puntuación del Serum	7,1	2,4	8,9	2,0	6,4	2,2	+28%
6.- Puntuación de la Mascarilla Facial	9,0	1,9	9,4	1,5	8,8	2,1	+7%
7.- Puntuación de la Loción Hidratante Corporal	6,6	3,1	7,2	2,4	6,4	3,3	+11%
8.- Puntuación del color de la línea cosmética	6,2	2,9	5,6	2,7	6,4	2,9	-15%
9.- Puntuación del olor de la línea cosmética	5,4	2,8	6,7	2,2	5,0	2,8	+25%
10.- Puntuación de los envases	5,1	3,3	5,0	3,2	5,2	3,2	-4%
11.- Eficacia cosmética	7,3	2,5	8,3	2,2	6,9	2,4	+18%
Media y desviación estándar	7,0	1,5	7,5	1,1	6,8	1,6	+9%
95% Intervalo de confianza= Media \pm		0,9		0,7		0,9	
Varianza	1,3		1,9		1,4		
T Student para datos apareados p=	0,047						
T Student para datos apareados p=					0,040		
T Student para datos apareados p=	0,045						

Tabla 5: Resultados valorativos de los panelistas en el In-use test.

Cosmético	Puntuación	Calificación	Toxicidad
Agua sólida Limpiadora	7,4	Bueno	Ninguna
Exfoliante Suave	8,2	Muy Bueno	Ninguna
Emulsión Hidratante Facial	7,1	Bueno	Ninguna
Serum	7,1	Bueno	Ninguna
Mascarilla Facial	9,0	Excelente	Ninguna
Loción Hidratante Corporal	6,6	Bueno	Ninguna

Tabla 6: Resultados del test de complacencia.

CONCLUSIONES

De los resultados se puede concluir que:

La línea cosmética formada por seis productos y formulada con los peloides de los manantiales “La Capuchina” y “El Salado” del balneario de Lanjarón es inocua en las condiciones normales de empleo y obtiene una calificación global de $7,0 \pm 1,5$ lo que la hace calificar como “Buena”.

Si excluimos los factores organolépticos que suelen ser contradictorios en todos los test: color, olor y envases, la puntuación obtenida por el contenido resultaría mejor valorado ($7,5 \pm 0,3$ – “Muy buena”).

Se mostraron discrepancias valorativas en función de la edad, siendo más apreciados por el grupo de mayores de 30 años la línea en general (+15%), la eficacia (+18%) y en general todos los productos excepto el exfoliante (-19%), que siempre se ha considerado un cosmético para clientes más jóvenes.

La referencia Mascarilla Facial ($9,0 \pm 1,9$ – “Excelente”) es el producto mejor valorado, siendo el que menos la Loción Hidratante Corporal ($6,6 \pm 3,6$ – “Buena”). Tanto en este producto como en la Emulsión Hidratante, el grupo de menor edad, los consideran “demasiado grasos”.

La pregunta 1 y la pregunta 11 que pueden considerarse similares, obtienen resultados tanto globalmente como en cada uno de los grupos. Ello no permite reafirmar lo ajustado de las contestaciones del test. En comparación con las experiencias de otras líneas cosméticas, las puntuaciones en color, olor e idoneidad de los envases pueden considerarse normales y muestran, como también es normal, una desviación estándar alta si se compara con el valor absoluto.

BIBLIOGRAFÍA

- 1 Welch WJ, Brown CR. Influence of molecular and chemical chaperones on protein folding. *Cell Stress Chaperones* 1. 1996;109-15.
- 2 Yancey PH, Clark ME, Hand SC, Bowlus RD, Somero GN. Living with water stress: evolution of osmolyte systems. *Science*. 1982;217: 1214-22.
- 3 Rosette C, Karin M. Ultraviolet light and osmotic stress: activation of the JNK cascade through multiple growth factor and cytokine receptors. *Science*. 1996;274:1194-7.
- 4 Degim Z, Celebi N, Sayan H, Babul A, Erdogan D, Take G. An investigation on skin wound healing in mice with taurine-chitosan gel formation. *Aminoacids*. 2002;22:187-98.
- 5 van Kemenade PM, Houben MM, Huyghe JM, Douven LF. Do osmotic forces play a role in the uptake of water by human skin? *Skin Res Technol*. 2004; 10(2):109-12.
- 6 Brouard M, Casado M, Djelidi S, Barrandon Y, Farman N. Epithelial sodium channel in human epidermal keratinocytes: expression of its subunits and

- relation to sodium transport and differentiation. *J Cell Sci.* 1999; 112 (Pt 19):3343-52.
- 7 Wiedow O, Streit V, Christophers E, Stander M. Liberation of human leukocyte elastase by hypertonic saline baths in psoriasis. *Hautartz* 1989; 40: 518-522.
 - 8 Yoshizawa Y, Tanojo H, Kim SJ, Maibach HI. Sea water or its components alter experimental irritant dermatitis in man. *Skin Res Technol.* 2001;7(1):36-9.
 - 9 Levin CY, Maibach HI. Do cool water or physiologic saline compresses enhance resolution of experimentally-induced irritant contact dermatitis? *Contact Dermatitis* 2001; 45(3):146-50.
 - 10 Léauté-Labrèze C, Saillour F, Chêne G, Cazenave C, Luxey-Bellocq ML, Sanciaume C, et al. Saline Spa Water or Combined Water and UV-B for Psoriasis vs Conventional UV-B. *Arch Dermatol* 2001; 137:1035-1039.
 - 11 Denda M, Fujiwara S, Hibino T. Expression of voltage-gated calcium channel subunit α_1C in epidermal keratinocytes and effects of agonist and antagonists of the channel on skin barrier homeostasis. *Exp Dermatol.* 2006; 15(6): 455-60.
 - 12 Denda M, Fuziwara S, Inoue K. Influx of calcium and chloride ions into epidermal keratinocytes regulates exocytosis of epidermal lamellar bodies and skin permeability barrier homeostasis. *J Invest Dermatol.* 2003; 121(2): 362-7.
 - 13 Said L, Serup J, Rebel C. Epidermal calcium release (ECR) in vivo sampled with a simple washout chamber technique. *Skin Res Technol.* 2002; 8(4): 219-26.
 - 14 Laudanska H, Lemancewicz A, Kretowska M, Reduta T, Laudanski T. Permeability of human skin to selected anions and cations-in vitro studies. *Res Commun Mol Pathol Pharmacol.* 2002; 112(1-4):16-26.
 - 15 Shani J, Kushelevsky AP, Harari M, Even-Paz Z. Sustained decreased of blood pressure in psoriatic patients during treatment at the Dead Sea. *Pharmacol Res* 1995; 31: 355-359.
 - 16 Greiner J, Diezel W. Inflammation-inhibiting effect of magnesium ions in contact eczema reactions. *Hautarzt* 1990; 41(11):602-5.
 - 17 Korting GW, Holzmann H, Morsches B. On the difference in erythrocyte magnesium content of patients with endogenous eczema and ichthyosis vulgaris. *Arch Klin Exp Dermatol* 1967;229(2):126-30.
 - 18 Hanada K, Akita N, Hashimoto I. Magnesium deficiency dermatitis—changes in leukotriene levels and effects of azelastine hydrochloride on the dermatitis and leukotriene B₄. *Nippon Hifuka Gakkai Zasshi*, 1990 Jun;100(7):757-60.
 - 19 Hanada K, Mitsuhashi Y, Hashimoto I. Inhibitory effect of the leukotriene B₄ receptor antagonist against hypomagnesic diet-induced dermatitis in hairless rats. *J Dermatol* 1992; 19(8):456-60.

- 20 Lowe NY, Breeding Y, Russel D. Cutaneous polyamines in psoriasis. *Br J Dermatol* 1982; 107: 21-26.
- 21 Proksch E, Nissen HP, Bremgartner M, Urquhart C. Bathing in a magnesium-rich Dead Sea salt solution improves skin barrier function, enhances skin hydration, and reduces inflammation in atopic dry skin. *Int J Dermatol.* 2005; 44(2): 151-7.
- 22 Schempp CM, Dittmar HC, Hummler D, Simon-Haarhaus B, Schulte-Monting J, Schopf E, Simon JC. Magnesium ions inhibit the antigen-presenting function of human epidermal Langerhans cells in vivo and in vitro. Involvement of ATPase, HLA-DR, B7 molecules, and cytokines. *J Invest Dermatol.* 2000; 115(4):680-6.
- 23 Hartmann BR, Bassenge E, Pittler M. Effect of carbon dioxide-enriched water and fresh water on the cutaneous microcirculation and oxygen tension in the skin of the foot. *Angiology.* 1997; 48: 337-343.
- 24 Fischer T, Kihlman I. Patch testing technique. *J Am Acad Dermatol.* 1989;21:830-832.
- 25 Hannuksela M, Salo H. The repeated open application test (ROAT). *Contact Dermatitis* 1986; 14(4):221-7.
- 26 Lee CH, Maibach HI. Study of cumulative irritant contact dermatitis in man utilizing open application on subclinically irritated skin. *Contact Dermatitis.* 1994; 30(5):271-5.