

Cosmecéuticos – muy efectivos

Publicado en el Beauty Forum médico Praxis 2004 (4), págs. 16 -18

¿Cuándo se puede o se debe hablar de cosmecéuticos, o puesto de otra manera, de ingredientes cosméticos con efectos farmacéuticos? Cosmetólogos y abogados discuten este asunto con asiduidad. Lea más de los criterios respectivos y las sustancias y aplicaciones que actúan como modelo para los cosmecéuticos.

Crear nuevos términos es parte del negocio de los cosméticos y el cuidado de la piel ya que nuevos términos despiertan la curiosidad y favorecen la prueba. Si estos términos son prestados de la medicina o la farmacia, puedes estar seguro que el público se interesará en el nuevo producto. Dermatocosméticos, dermacéuticos, skincéuticos y finalmente también los cosmecéuticos fueron creados de este modo. Si, encima de esto, un título de "Dr." adorna el nombre de la marca para hacer referencia a un respaldo médico o científico, se pueden casi garantizar excelentes cifras de ventas. Sin embargo, el término cosmecéuticos no aparece ni en la Directiva de Cosméticos Europea ni en las estrictas regulaciones de la FDA americana. A pesar de esto, es razonable definir el término si cierto nivel de calidad se le puede asociar.

Aplicaciones transdérmicas

Farmacéuticos, es decir fármacos aplicados tópicamente, intervienen en la fisiología de la piel y del tejido subyacente o incluso tienen efectos sistémicos – la palabra clave: aplicaciones transdérmicas. Se utilizan para el tratamiento de la piel, y cuando aplica, también para la prevención de enfermedades. El objetivo es o restaurar funciones fisiológicas o modificarlas para aliviar las implicaciones de una enfermedad como dolor, inflamaciones, etc. A menudo enzimas y otros factores de crecimiento del cuerpo se estimulan, reemplazan o inhiben en el proceso. Durante un largo período de tiempo ha sido asumido que los cosméticos no producen o no deben producir tales efectos. Aunque un tratamiento exitoso de una piel seca mediante lípidos, con los efectos relacionados de una tensión de la piel (a primera vista) interviene en la física de la capa córnea, no interfiere en la fisiología de la epidermis viva.

Es por eso que la legislación cosmética explícitamente excluye la curación y alivio de enfermedades y relaciones públicas en este contexto son en principio ilegales.

Sin embargo, no es un descubrimiento nuevo que los cosméticos pueden tener más que solamente efectos físicos. Para ejemplificar nuevamente el

tratamiento de piel seca: si en vez de un aceite neutro (INCI: Caprylic/Capric Triglyceride), se usa un aceite vegetal como Aceite de Onagra (INCI: Oenothera Biennis Oil), el paciente de neurodermatitis que sufre un déficit de delta-6-desaturasa apreciará no sólo un efecto de tensado de la piel pero también una modificación substancial o dicho en otras palabras mejoras en los síntomas de su enfermedad. Por lo menos desde que los estudios de Albert M. Kligman en "dermatología del agua" como él le llamaba y en corneoterapia al final de los años noventa, se ha hecho evidente que incluso humectantes cosméticos básicos pueden tener efectos clínicos. Para evitar problemas legales, términos como "apoya la prevención de ..." han sido acuñados en una fase temprana. De hecho, esta frase no puede ser criticada ya que un cuidado de la piel adaptado individualmente es beneficioso para casi cada indicación médica. Si este cuidado de la piel específico se administra en centros médicos hoy en día hablamos de "corneoterapia adyuvante".

Cosmecéuticos – el criterio

Entonces, ¿cuándo podemos o debemos hablar de un ingrediente cosmético con efectos farmacéuticos alias cosmecéutico? Este es un punto mayor de las discusiones entre cosmetólogos y abogados, si bien existe consenso en los siguientes criterios:

-El ingrediente no debe aparecer en las listas de sustancias prohibidas de la Directiva Cosmética Europea.

- Efectos sistémicos deben ser excluidos. Ejemplo: las hormonas están prohibidas en cosméticos. Fitohormonas (isoflavonoides), que están permitidas, tienen efectos estrógenos leves aunque localizados.

- El agente activo debe ser capaz de penetrar en la barrera de la piel y luego impregnar la epidermis como su destino. Para este propósito puede ser combinado con sustancias que mejoran la penetración (transportes). Ejemplos: "transportes" lipofílicos de fosfatidilcolina así como también sustancias hidrofílicas.

- El destino (célula, tejido, vaso sanguíneo, enzima, receptor, etc) y el proceso bioquímico allí

activado, intervenido o inhibido deben ser probados in vitro e in vivo.

- El efecto externamente visible y el publicitado debe ser clínicamente evidente, probado estadísticamente, reproducible y significativo. Este tipo de razonamiento es sin embargo difícil de conseguir en el caso de un efecto antiaging publicitado. Esa es la razón por la cual no se puede contar con cualquier nuevo carroñero de radicales como un cosmeceútico.

- La seguridad de la sustancia respecto a su perfil tóxico de acuerdo a las exigencias de la Directiva Cosmética de la UE debe estar documentada en el informe de seguridad.

- El ingrediente también puede ser un agente activo farmacéutico que estabiliza y mejora la condición de la piel y elimina desórdenes de la piel. Ejemplos: D-panthenol (en el caso de eritema), ácido azelaico (usado en forma liposomal en el caso de piel mala, hasta un 1%), ácido tranexámico (blanqueamiento de la piel), clotrimazol (caspa). Los reclamos farmacéuticos tales como curación de la piel, tratamiento de acné, inhibición de fibrinólisis y efectos antimicóticos no están permitidos para propósitos de venta incluso si son evidentes con el uso de las formulaciones cosméticas.

Si los criterios arriba mencionados fueran interpretados estrictamente, muchos cosmeceúticos modernos y altamente apreciados incumplirían este protocolo - ya como una sustancia simple o en un preparado combinado con otras sustancias. A menudo el efecto probado originalmente se supone que es efectivo en dosis mucho menores sin haber sido verificado nunca. En otras palabras: no cada paquete etiquetado como un cosmeceútico contiene cosmeceúticos. Debe también mencionarse que existen preparados que responden plenamente a los criterios de cosmeceúticos y sin embargo no son publicitados como tales.

Condiciones básicas

Sustancias tales como el mencionado Aceite de onagra son usadas a menudo no al 100% sino que incluidas en una matriz de emulsiones, cremas membrana, liposomas, nanodispersiones o formulaciones no acuosas. En este contexto la matriz diluyente no reduce necesariamente el efecto como ya mencionamos arriba, pero puede incluso incrementarlo debido a una asequibilidad mejorada. Dicho esto, es crucial escoger la formulación galénica adecuada.

Al no ser usados en la superficie de la piel, sino que destinados a ser efectivos en las capas más profundas de la piel, los cosmeceúticos deben estar libres de aditivos contraproducentes.

Consecuentemente, perfumes y preservantes alérgicos no calzan en el concepto. Para evitar un efecto lavado de agentes activos y componentes de la piel, emulsificadores no degradables están prohibidos en el caso de desórdenes de la barrera. En el caso de desórdenes de cornificación como por ejemplo acné, aceites de parafina e hidrocarburos comedogénicos no se corresponden con el principio cosmeceútico. Aunque los lípidos deben ser evitados en formulaciones en el caso de dermatitis perioral, dosis más pequeñas se permiten con rosácea.

Para ir directo al grano: la matriz debe garantizar una asequibilidad excelente, corresponder con la fisiología de la piel, ser libre de aditivos innecesarios y evitar efectos adversos. Básicamente se puede decir que estas reclamaciones son las mismas que para farmacéuticos aunque a menudo rechazadas, un hecho que ha contribuido a la razón de ser de los cosmeceúticos. Conclusión: los productos cosméticos tienen menos restricciones con respecto a la selección de sus componentes matriciales pero no son en modo alguno inferiores a los farmacéuticos.

Aplicación

- Sustancias antimicrobiales (acné, rosácea, dermatitis perioral): ácido azelaico (inhibidor 5-alpha-reductasa), ácido salicílico, clotrimazol, ácido rosmarínico, ácido betulínico.

- Antioxidantes (antiaging): proantocianinas oligoméricas (OPC), ésteres de vitamina C y vitamina E (después de fisura enzimática), glutatión, coenzima Q10 (después de reducción en la piel), otros polifenoles

- Estimulación de factores de crecimiento (antiaging, regeneración): retinoides, vitaminas, equinácea

- Peelings químicos: ácidos frutales en altas concentraciones con pH bajo, ácido salicílico

- Efectos hormonales localizados incluyendo influencia en crecimiento del cabello: isoflavonoides y otros polifenoles, prostaglandinánalogos (pestañas)

- Estimulación de la formación de colágeno (antiaging); péptidos, ésteres de vitamina C.

- Reducción de arrugas: péptidos, spilantol, y capsaicinoides (influencia en los nervios), ácido hialurónico (uniones puente de hidrógeno), 2-dimetilaminoetanol (DMAE, metaboliza o fosfatilcolina), retinoides (regeneración).

- Inhibidores 5-lipoxigenasa (neurodermatitis, acné): ácido boswéllico 3-acetil-11-keto- β , ácido nordidroguarético, hiperforina (hierba de San Juan), ácidos grasos omega-3.

- Estimulación de lipólisis y microcirculación: cafeína, te verde, centella asiática, isoflavonoides.
- Inhibidores de la tirosinasa (hiperpigmentación): fosfato de vitamina C, ácido tranexámico, extractos vegetales específicos, arbutin, polifenoles antioxidativos.
- Inhibidores de inflamación: ácido gamma- y alfa-linoléico, D-panthenol, ácido boswéllico 3-acetil-11-keto- β , aloé vera, α -bisabolol, ácido rosmarinico
- Oligoelementos: péptidos de cobre (formación de colágeno) sales liposomales de zinc (antiinflamatorio), sales de manganeso (vitiligo).
- Sustancias tensoras y vasoestabilizadoras (rosácea, couperosis, preparaciones oculares y de escote): saponinas de kigelia, ruscus, castaño de indias y cola de caballo, ácido tranexámico.
- Factores de crecimiento y sustancias de mensajería (antiaging): péptidos diferentes.
- Inhibidores de AGE (AGE = Productos finales Avanzados de Glicación): kinetin (N-furfuryladenine), ácido alfa-lipoico, resveratrol, curcumina
- Sustancias activas de la barrera (desórdenes de la barrera): ceramidas, ácido linoleico, fosfatidilcolina
- Humectantes: aminoácidos y urea combinados con sustancias que mejoran la penetración.
- Sustancias contra la comezón: urea, alantoin, amidas de cadena larga de ácidos grasos

Al estudiar la literatura queda claro que muchas de las sustancias enumeradas no cumplen con los criterios especificados arriba lo que se debe frecuentemente al hecho de que faltan datos específicos relacionados con la bioquímica, penetración y también estudios clínicos.

A menudo sustancias clásicas con una experiencia práctica de largo plazo están involucradas. Una de las sustancias más analizadas es la amida de ácido nicotínico (vitamina B3, niacinamida). Por contraste, existen muy pocos datos de confianza sobre el ácido hialurónico; solo una fracción molecular menor del polisacárido va a penetrar. Tanto la hidratación mejorada de la piel como la reducción de arrugas están basadas en efectos superficiales – también en el caso de productos de combinación liposomal.

Extractos de células madre vegetales se omiten en la lista, ya que sólo sustancias concretas en dosis relevantes son de importancia y no su origen. Por otra parte, cultivos de células vegetales pueden ser un método excelente para producir cosmecéuticos complejos biotecnológicamente. Un ejemplo de esto es el ácido rosmarinico, anti-inflamatorio y antimicrobial.

En el caso de las vitaminas A, C y E, los esteroides son predominantes (acetatos, palmitatos,

estearatos, fosfatos, etc.). Representan las formas de transporte inactivo que son hendidas enzimáticamente luego de pasado el estrato córneo. En este caso, incluso concentraciones bajas son suficientes para cumplir con los criterios para cosmecéuticos mientras que en el caso de sus compuestos libres como por ejemplo un 10-15% de ácido ascórbico no alcanza para cumplir con esos requerimientos. Esto es también aplicable cuando son combinados con fuertes agentes quelantes como el EDTA, el que además de su actividad eliminando metales pesados también desactivan oligoelementos fisiológicos en la piel y son más bien persistentes en lo que a biodegradación se refiere.

Un hecho interesante es la multifuncionalidad de algunas clases de compuestos. Así muchos polifenoles (flavonoides, isoflavonoides, resveratrol, proantocyanidinas, epigallocatequina galate [EGCG], etc.), frecuentemente muestran una combinación de efectos antioxidantes, antimicrobiales e inhibidores de la tirosinasa, si sustancias que mejoran la penetración efectiva en la formulación garantizan una penetración suficiente de las estructuras parcialmente muy complejas.

Cuidado médico de la piel

Vinculado con los cosmecéuticos también términos tales como “cosméticos médicos”, “cosméticos” o “medicosméticos” están circulando. Si bien en Alemania deben cumplir la Directiva Cosmética, en los EE.UU y en diferentes países del sureste asiático productos específicos como protectores solares caen en la definición de “cuidado médico de la piel”. Estos productos deben ser sometidos a un proceso de registro separado, complejo y caro. Las autoridades a cargo también controlan de modo rutinario los contenidos de los filtros UV. Esta supervisión estricta es una consecuencia del hecho que daños a la piel no pueden ser excluidos si las dosis son recortadas y los consumidores dependen de las etiquetas del envoltorio.

Dr.Hans Lautenschläger