COSMETICOS Y CEREALES: ¿HAY RAZONES PARA PREOCUPARSE?

CONGRESO DE CIENCIA REGULADORA ANMAT

Dabbene[1], Viviana ; Herrero [2],María Jimena ; Ducloux Deiana[3], Emilia ; Barrientos[4], Viviana
1,2,3,4. CEPROCOR Centro de Excelencia en Procesos y Productos de Córdoba. Ministerio de Ciencia y Tecnología. Santa María de Punilla. Córdoba. Argentina. 1. Instituto Universitario de Ciencias Biomédicas de Córdoba. Córdoba. Argentina
E-mail: viviana.dabbene@cba.gov.ar

INTRODUCCIÓN

Los cereales son usados en productos cosméticos y para la higiene personal (PC) por sus propiedades hidratantes y reafirmantes. Entre los más empleados podemos mencionar al trigo (T) y la avena (A), también el centeno (C) y la cebada (C), TACC. Estos, contienen entre sus proteínas, prolaminas y glutelinas, conocidas como gluten (G). Las prolaminas (especialmente las gliadinas del trigo) resultan tóxicas para individuos susceptibles, por vía oral.

OBJETIVOS

El objetivo del trabajo fue realizar una evaluación preliminar, sobre si el uso de PC con ingredientes derivados de cereales TACC (DTACC), podría representar algún problema de salud para pacientes celíacos o con otros desórdenes asociados con la exposición al G.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se analizaron PC del mercado local, no rotulados como libres de G. Se ensayaron un total de 48 productos (30 de higiene dental y capilar + 18 labiales y cremas) 4 de los cuáles, declararon ingredientes derivados del T y 8 estaban rotulados como Libres de G.
Las determinaciones se realizaron por las metodologías de ELISA sándwich y competitivo, empleando kits comerciales de R-Biopharm.
Se realizó, además, una revisión bibliográfica sistemática, en bases de datos, para relevar reportes sobre sensibilidad o alergia atribuídos al uso de PC que contienen DTACC (Hidrolizados de proteína de T (HPT), proteínas de T, A, etc) .

RESULTADOS

Resultados de Análisis de PC del mercado local

Cantidad de Muestras	Categoría	Ingrediente derivado de gluten	Resultado ELISA R5 Mendez
Productos de higiene bucal			
4	Pasta dental para niños	No	NSD
6	Pasta dental blanqueadora	No	NSD
4	Pasta dental para dientes sensibles	No	NSD
2	Pasta dental terapéutica	No	NSD
5	Pasta dental sabor menta/tutti frutti	No	NSD
1	Enjuague bucal	No	NSD
Productos de higiene corporal			
4	Champú	Si	NSD
4	Champú	No	NSD
Labiales			
1	Labial infantil	SD	NSD
3	labial	No	NSD
1	Manteca de cacao	No	NSD
1	Delineador para labios	No	NSD
Cremas			
3	Crema facial	No	NSD
8	Crema corporal	No	NSD
1	Desmaquillante	No	NSD

NSD: No se detecta SD: Sin Datos
Pastas dentales: 8 con rotulado Libre de G.

Categoría	Ingrediente derivado de gluten	Etiquetado Libre de Gluten	Resultado ELISA R5 Mendez	Resultado ELISA Competitivo
Champú	HPT	No	NSD	NSD
Champú	HPT	No	NSD	(+)
Champú	Aminoácidos de trigo	No	NSD	NSD
Champú	Extracto de germen de trigo	No	NSD	NSD

Reportes de casos de Alergia a DTACC

Cosmético / Ingrediente	País	Publicación	Año	N° Pacientes/ Sexo	Síntomas
Crema humectante /HPT	España	Contact dermatitis, 42, 360	2000	---	DC
Crema facial/ HPT		Actas Dermosifiliogr. 103, 750-2	2012	1/ M	UC
Crema corporal/ HPT	Finlandia	Allergy, 55, 294-296	2000	1/F	Prurito UC
Acondionador capilar- spray-tinturas / HPT		Ann. Allergy Asthma Immunol, 111, 567	2013	2/F	Rinitis-conjuntivitis-Asma - UC
Crema de parpados Crema corporal/ HPT	Francia	Contact dermatitis, 46, 123	2002	1/ F	UC
Crema facial / HPT		Contact dermatitis, 50, 182	2004	7/F	UC / UG con adm. oral
Crema facial- corporal- Gel de ducha Champú Acondicionador/ HPT		Contact dermatitis, 54, 283-289	2006	9/F	UG AIEDT
Cremas/ Proteínas de trigo		Eur. Ann Allergy Clin. Immunol., 38 (4), 126	2006	4/F y 7/niños (Atópicos)	UG AIEDT
Crema/ HPT		Annalesde dermatologie et de venereologie, 137, 281-84	2010	1/ F	UC UG
Crema emoliente/ HPT		Contact Dermatitis, 57, 283	2007	1/M	DC
Crema facial- tensora/ HPT		J. Agric. Food Chem. 58, 4207	2010	5	UC
Crema antiarrugas/ HPT		Contact Dermatitis, 78, 287	2018	1/M	Rinitis- conjuntivitis- UC- disnea
Crema Humectante/ HPT	Reino Unido	Contact Dermatitis, 56, 119	2007	1/ F	DC
Cosmético/ HPT	Países Bajos	Journal of Cereal Science, 337, 353	2014	x/niños	DC
Crema emoliente / Extracto de Avena	Bélgica	Contact dermatitis, 63, 169	2010	1 / F	UC (Atopica)
Crema emoliente- polvo facial – gel de ducha	Italia	Dermatitis, 23, 5, 220	2012	14/F	DC
Jabón Crema Champú/ HPT	Alemania	Clinical and Experimental Allergy, 46 10-20	2015	SD	UC DC
*Jabón/ HPT	Japón	Contact Dermatitis, 68, 86, 2012 Clinical and translational allergy ,5 suplem. 2015 Contact Dermatitis, 74, 346, 2016. International Journal of Dermatology, 54, e302-e305. 2015. J. Allergy Clin Immunol, 127, 2, 2010. J. Allergy Clin. Immunol. Abstracts AB30 (92-95), AB254 (824-827). 2015.	2010-6	>2000	DC Rinitis AIEDT

F: Femenino M: Masculino UC: Urticaria de Contacto DC: Dermatitis de Contacto UG: Urticaria Generalizada AIEDT: Anafilaxia inducida por ejercicio dependiente de trigo.

DISCUSION

Los valores de G hallados estuvieron por debajo del límite de cuantificación para todos los PC, analizados por ELISA sándwich (5 ppm). Muestras fortificadas (pasta dental, enjuague bucal, champú y crema) mostraron porcentajes de recuperación aceptables.
De los PC rotulados con derivados de T, sólo uno resultó positivo por el método de ELISA competitivo (54 ppm).
Según la bibliografía consultada, en Occidente, las reacciones alérgicas cutáneas al HPT u otros DTACC en PC reportadas son escasas y pueden ser previas o estar asociadas a la ingesta de G.
En Oriente, se presentaron más de 2000 casos de hipersensibilidad relacionados al uso de un jabón facial conteniendo HPT.
La probabilidad de que la absorción de DTACC, por vía percutánea o por ingestión inadvertida de PC, pueda precipitar un brote de síntomas gastrointestinales o cutáneos es baja.

Comité de Revisión de Ingredientes Cosméticos de Estados Unidos (CIR)

Ingrediente	Consideración de Seguridad	Reporte
Avena sativa (Avena) Aceite, almidón, harina, extracto de salvado, extracto de hojas, tallo, semillas, células meristemáticas, proteínas, péptidos, aguas, Aminoácidos de avena/ trigo *	Seguro en la cosmética en las prácticas actuales de Uso y concentración descritos en este reporte. Evaluación cuando se formula para no sensibilizar	Safety Assessment of *Avena sativa* (Oat)-Derived Ingredients as Used in Cosmetics . Final Report January 15, 2015. *Safety assesment of animal and plant derived of amino acids as used in Cosmetics. J. Int. Toxicol. 2014,33, sup. 4, 55-125
Proteína De Cebada Hidrolizada	Seguro como ingrediente cosmético en las prácticas actuales de uso y concentración	Safety Assessment of Plant-Derived Proteins and Peptides as Used in Cosmetics Final Report October 5, 2017
Gluten de trigo hidrolizado Proteína De Trigo Hidrolizada (HPT) HPT con polímero entrecruzado de PVP, Almidón De Trigo Hidrolizado	Seguro cuando se emplean en cosméticos formulados restringiendo los péptidos a un peso molecular promedio de 3500 daltons o menos	Safety assessment hydrolysed wheat protein and hydrolyzed wheat gluten as used in cosmetics. J. Int. Toxicol. 2018,37, sup. 1, 555-665.
Trigo: Lípidos de harina, de salvado, Extracto de germen, de hojas, de semillas, de brotes, de harina, de salvado, salvado, germen, proteínas, péptidos, etc.	El potencial de efectos sistémicos, distintos de la sensibilización, por la posible absorción de estos ingredientes a través de la piel es mucho menor que el potencial de efectos sistémicos por la absorción a través de exposiciones orales. Se espera que la absorción y el metabolismo de estos ingredientes en la piel sean insignificantes en comparación con las correspondientes en el tracto digestivo.	Safety Assessment of Wheat-Derived Ingredients as Used in Cosmetics. Scientific Literature Review for Public Comment June 19, 2019. El panel de expertos esta buscando actualmente datos toxicológicos adicionales, específicamente irritación dérmica y datos de sensibilización sobre estos cosméticos. Se buscan especialmente en ingredientes con concentraciones de uso máximas

CONCLUSIONES

Si bien las tasas de absorción y metabolismo de estos ingredientes en la piel puede ser insignificante, debido a las diferentes manifestaciones y sensibilidades al HPT u otros DTACC de las patologías de los pacientes, resulta aconsejable el etiquetado claro de los PC, indicando si pueden contener HPT u otros DTACC, para que los consumidores puedan decidir si se los aplican.
Sería conveniente que los formuladores de PC, especialmente de aquéllos con HPT, tengan en cuenta las recomendaciones de seguridad y realicen los respectivos análisis de riesgo.

anmat Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
1er Congreso Nacional de Ciencia Reguladora
Secretaría de Gobierno de Salud
Ministerio de Salud y Desarrollo Social Presidencia de la Nación