

# Evaluación del potencial de irritación ocular de 143 formulaciones de cuidado personal empleando el ensayo BCOP como alternativa a la evaluación animal.

Peláez Morales, M., Cano Herrera A., Mora Cornejo D.,  
 Noviembre 2022, ILAB In Vitro Toxicology Mexico.  
 Valle Hermoso No. 45. El Marqués Queretano, Querétaro.

## Introducción

La irritación ocular se define un como cambio en la superficie anterior del ojo después de la aplicación de una sustancia de ensayo, el cual es totalmente reversible en los siguientes 21 días (1). El ensayo BCOP (Opacidad y Permeabilidad Corneal Bovina) es un método in vitro para evaluar el potencial de irritación ocular de una sustancia como alternativa a la evaluación animal. Bajo ciertas regulaciones de la Unión Europea (EU) como el programa REACH o la Directiva de Cosmética (2) y la Ley General de Salud (3) en México productos de uso final como cosméticos o materias primas de la industria química, deberán contar, dependiendo de la importancia de su aplicación, con la evaluación del potencial de irritación ocular mediante métodos que no empleen animales (4). El ensayo BCOP fue publicado en México en la Norma Oficial Mexicana NOM-0039-SSA1-1993 (5), la cual actualmente se encuentra derogada, sin embargo, el método ha sido adoptado y publicado por la OCDE (Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico) en el documento "Test Guideline for the testing of chemicals 437" (1), para propósitos regulatorios de sus países miembros, incluyendo México. En el presente estudio se empleó el ensayo BCOP para determinar el potencial de irritación ocular de 143 formulaciones de cuidado personal, distribuidos en las siguientes categorías: productos para bebés, aseo corporal, cuidado del cabello, maquillaje, cuidado de la piel, protección solar y toallitas húmedas, con la finalidad de contar con una base de datos que permita conocer el comportamiento de los productos que se comercializan actualmente en el mercado y conocer su perfil de irritación de acuerdo a la categoría en la que se encuentran, lo que representa un punto de referencia útil de la aceptabilidad anticipada para nuevas formulaciones.

## Materiales y métodos

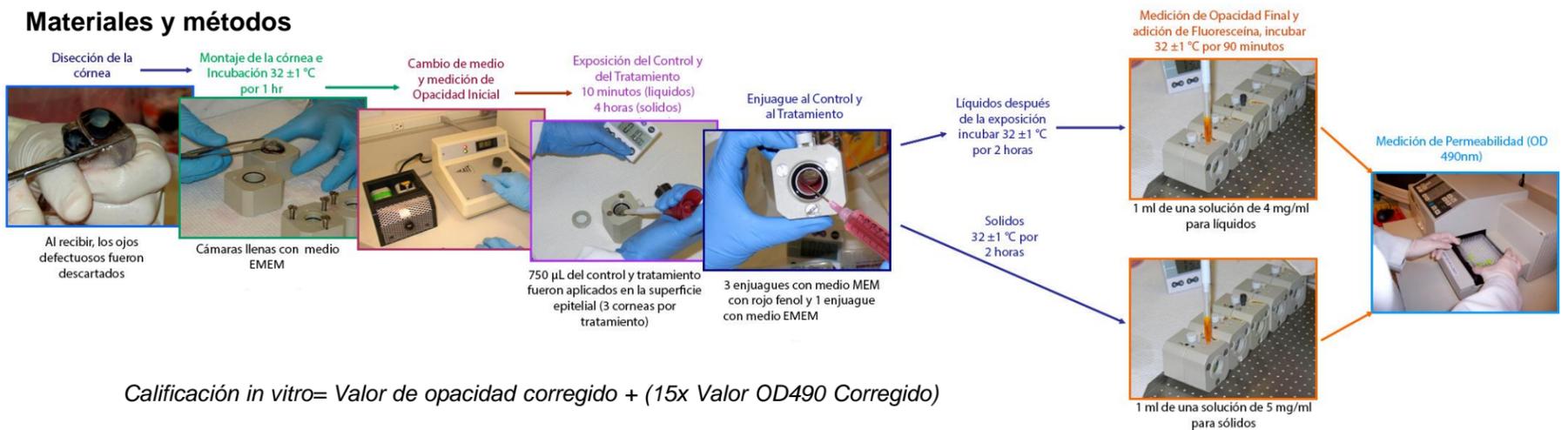


Figura 1. Ensayo de Opacidad y Permeabilidad Corneal Bovina (1).

Tabla 1. Modelo de predicción

Calificación "Draize <i>In Vivo</i> "	Escala de irritación "Draize <i>In Vivo</i> "	Calificación "In Vitro"	Escala de irritación "In Vitro"
0 – 0.9	Mínima	0-3	No irritante
1 – 25	Mínima / Ligera	3.1-25	Irritante suave
26 – 56	Moderada	25.1-55	Irritante moderado
57 – 84	Marcada	55.1-80	Irritante severo
85 – 110	Extrema	>80.1	Irritante muy severo

## Resultados y discusión

De los 143 productos evaluados, 72 de ellos fueron clasificadas en la categoría No irritante y 71 en la categoría Irritante suave. En la figura 1 se muestran los resultados obtenidos en cada categoría, donde se puede observar que todos los productos evaluados en este estudio se encuentran en el rango de no irritante a irritante suave.

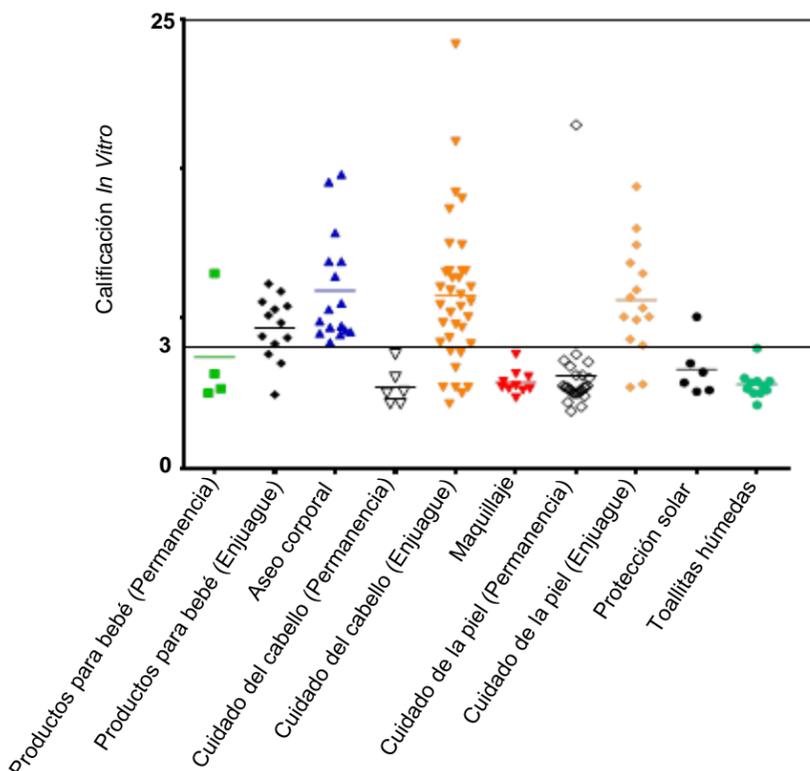


Figura 2. Clasificación de las formulaciones evaluadas

## Conclusiones

Se estableció una base de datos de referencia con las clasificaciones obtenidas para una muestra representativa de productos cosméticos actualmente comercializados en donde se observa que todas las formulaciones evaluadas fueron clasificadas dentro del rango No irritante a Irritante suave. Formulaciones de permanencia (categorías cuidado de la piel, protección solar, maquillaje y toallitas húmedas) fueron clasificadas en su mayoría (94%) como No irritante, mientras que la mayoría de los productos de enjuague (84%) (categorías aseo corporal, cuidado del cabello y productos para bebé) fueron clasificados como Irritante suave.

Los datos generados en este estudio proporcionan información que brinda un panorama del perfil de irritación de una muestra de los productos que actualmente se comercializan en el sector de cuidado personal. Esta información puede ayudar en la evaluación de la seguridad durante el desarrollo de futuras formulaciones, ya que en México la evaluación de la irritación ocular es un requisito del Reglamento De Control Sanitario de Productos y Servicios. Además, las evaluaciones para productos cosméticos y sus materias primas no podrán realizarse en animales, según lo indica la Ley General de Salud, por lo que contar con una base de datos evaluados en un método alternativo que sirva como referencia resulta de gran relevancia para el desarrollo de productos seguros para el consumidor final.

## Referencias

- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (2020). Test guideline 437. bovine corneal opacity and permeability test method for identifying i) chemicals inducing serious eye damage and ii) chemicals not requiring classification for eye irritation or serious eye damage. <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/9789264203846-en.pdf?expires=1663781225&id=id&accname=guest&checksum=229374837F852B904E61ADA9FEEA41FE>
- Grindon, C., Combes, R., Cronin, M.T.D., Roberts, D.W. & Garrod, J. (2006). A review of the status of alternative approaches to animal testing and the development of integrated testing strategies for assessing the toxicity of chemicals under REACH — A summary of a DEFRA-funded project conducted by Liverpool John Moores University and FRAME. ATLA 34 Suppl. 1, 149–158.
- Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. (2022, 16 de mayo). Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación. Obtenido de <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>
- Grindon, C., Combes, R., Cronin, M.T.D., Roberts, D.W. & Garrod, J.F. (2008). An integrated decision tree testing strategy for eye irritation with respect to the requirements of the EU REACH legislation. ATLA 36, 81–92.
- Secretaría de Salud (1995). Norma oficial mexicana nom-039-ssa1-1993, bienes y servicios. Productos de perfumería y belleza. Determinación de los índices de irritación ocular, primaria dérmica y sensibilización. Diario Oficial de la Federación.

## Datos de contacto

email: mariana.pealez@ilabmexico.com; andrea.cano@ilabmexico.com;  
 daniel.mora@ilabmexico.com