



**Revista Cubana de Medicina del Deporte v5n1 Enero-Abril 2010**

## **ARTÍCULOS ORIGINALES**

### **Validación del talco propocilén en el tratamiento profiláctico de epidermofitosis escamosa plantal**

### **Validation of talcum Propocilene in the prophylactic treatment of squamate plantal epidermophytosis**

**Tania Iglesias Hernández**

Especialista en dermatología del Instituto de Medicina del Deporte

[avlopez43@inder.cu](mailto:avlopez43@inder.cu)

### **RESUMEN**

El talco Propocilén es un nuevo producto, realizado por el Laboratorio "Andrés Berro" en coordinación con la Estación Experimental Apícola, sobre la base de propóleos que es un balsámico resinoso, recolectado por las abejas a partir de las yemas o brotes tiernos de los árboles.

Dentro de las propiedades terapéuticas que presenta este producto apícola, están sus actividades antimicrobiana y antifúngica, así como, su acción epitelizante y cicatrizante.

Esto motivó a elaborar una nueva formulación, para uso dermatológico, donde se sustituye el ácido undecilénico que se utiliza en la elaboración del talco Micocilén por extracto hidroalcohólico de propóleos al 5 % de sólidos solubles, el cual se denominó Propocilén, representando un ahorro económico de \$ 39,60 USD por cada lote de 200 kg que se prepare, como sustituto del talco Micocilén.

Se diseñó la validación para el tratamiento profiláctico, con una muestra de 150 pacientes, atletas y ex-atletas, que habían presentado afecciones de la piel, se elaboró el programa de aplicación, evaluación y análisis de acuerdo al grupo poblacional por edades.

Se creó un grupo de expertos con la participación de especialistas de los laboratorios Andrés Berro y de la Estación Experimental Apícola, además del Instituto de Medicina del Deporte.

Dada la importancia de garantizar una evaluación con calidad, se hicieron las consultas a la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial, donde se hizo la búsqueda de patentes.

Se hizo la revisión normalizativa en el Instituto Nacional de Investigación de la Normalización, se realizaron los controles de calidad de acuerdo a la NRAG 1129 del 1994.

Se realizaron los ensayos físico-químicos de los productos a comparar, se hicieron las pruebas previas toxicológicas con conejos albinos para ver la irritabilidad dérmica.

Los resultados de la validación son los siguientes:

- El nuevo producto Propocilén tiene propiedades profilácticas en el tratamiento de la Epidermofitosis Escamosa Plantal.
- El producto es competitivo en el mercado nacional y representa un ahorro de 39,60 USD cada 200 kg de talco.
- Es un producto natural con resultados satisfactorios para ser usado como desodorante de los pies y en la prevención de la micosis.
- Tiene mayor dispersión en la piel en comparación con el Micocilén, lo cual permite disminuir el tamaño del envase al ser menos voluminoso.

**Palabras claves:** Talco Propocilén, ácido undecilénico, irritabilidad dérmica

## **ABSTRACT**

Talcum Propocilene is a new product, elaborated by Andres Berro Laboratory in coordination with Apicultural Experiment Station, on the oils base that it is a resinous balsamic recollected by bees from leaf bud or new sprouts of trees. Within the therapeutic properties of this apicultural product are its antimicrobial and antifungal activities, as well as, its epitelizer and cicatrizer action. This caused to elaborate a new formulation, for dermatologycal use, where is substituted the undecylenic acid utilized in the elaboration of talcum Micocilene for hydro-alcoholic extract oils to 5 % of soluble solids, which was named Propocilene, representing an economyc spare of about \$39.60 USD for each lot of 200 kg prepared, as substitute of talcum Micocilen. The validation of the Prophylactic treatment was designed with samples of 150 patients, among athletes and ex-athletes, which had presented dermis infections. The application, analysis and evaluation program was elaborated according to population group by age and was created a group of expert specialists. In order to guarantee an evaluation of quality, were done consultations to the Industrial Property Cuban Office, looking for to patent the product. A regulatory revision was accomplished at the Normalization Investigation National Institute. The quality controls were executed according to NRAG 1129 of 1994. The physic-chemical essays of products to make a comparison were realized, as well as the previous toxicologists tests with albino rabbits to test the dermic irritability.

**Keywords:** Talcum Propocilene, undecylenic acid, dermic irritability

## **DESARROLLO**

El talco Propocilén, es un nuevo producto para el tratamiento profiláctico de la epidermofitosis escamosa plantal.

Este nuevo producto ha sido realizado a partir de sustituir el ácido undecilénico del Micocilén por el extracto hidroalcohólico de propóleos, obtenido a partir de balsámicos, resinosos, recolectados por las abejas, en las yemas o brotes tiernos de los árboles.

A partir del año 2 000 se comenzó a trabajar en la validación de este nuevo producto, la cual, se hizo en el Instituto de Medicina Deportiva del INDER, en un grupo de atletas y ex-atletas, seleccionados mediante pesquisaje activo, en consulta e instalaciones de entrenamiento como medicamento para el tratamiento profiláctico de la epidermofitosis escamosa plantal,; la misma se confirmó en el 100% de los casos, por medio de un examen micológico directo de las lesiones, con KOH al 20 %.

### **Criterio de selección de los casos**

1. Ser atleta activo o ex-atleta del INDER, lo cual garantiza el seguimiento y control de los casos.
2. Presentar diagnóstico clínico de epidermofitosis escamosa plantal.
3. Presentar examen micológico directo positivo a presencia de hifas.

El 100% de los pacientes diagnosticados clínica y por examen micológico, fueron tratados con los medicamentos antimicóticos convencionales por vía tópica y sistémica, repitiéndosele el examen clínico y micológico al finalizar el tratamiento 15 a 30 días después, en dependencia de la evaluación clínica inicial del caso.

Se escogieron 3 grupos de 50 personas cada uno para aplicar el Propocilén en el primer grupo, el Micocilén en el segundo grupo y un talco base no terapéutico en el tercer grupo. Ver tablas 1a ,1b y 1c.

**Tabla 1a.** Distribución de la muestra por grupos etarios

Grupos etarios	Propocilén		Micocilén		Control		Total	
	Cant.	%	Cant.	%	Cant.	%	Cant.	%
Menor de 20	12	8,0	9	6,0	10	6,7	31	20,6
21 -30	15	10,0	18	12,0	12	8,0	45	30,0
31 -40	8	5,3	10	6,7	7	4,6	25	16,6
41 -50	6	4,0	8	5,3	6	4,0	20	13,3
51 - 0	5	3,3	5	3,3	8	5,3	18	12,0
Mayor de 60	4	2,7	0	0	7	4,7	11	7,3
Totales	50	33,3...	50	33,3...	50	33,3...	150	100

**Tabla 1 b.** Distribución de las muestras por sexos

Sexo	Propocilén		Micocilén		Control		Total	
	Cant	%	Cant	%	Cant	%	Cant	%
Femenino	18	12,0	13	8,7	21	14,0	52	34,7
Masculino	32	21,3	37	24,6	29	19,3	98	65,3
Totales	50	33,3	50	33,3	50	33,3	150	100

**Tabla 1c.** Distribución de las muestras por grupo poblacional

Sexo	Propocilén		Micocilén		Control		Total	
	Cant	%	Cant	%	Cant	%	Cant	%
Atletas activos	28	18,6	32	21,3	26	17,3	86	57,3
Atletas retirados	22	14,7	18	12,0	24	16,0	64	42,7
Totales	50	33,3	50	33,3	50	33,3	150	100

Se realizaron seguimiento clínico y micológico al 100% de la muestra seleccionada al mes y a los 3 meses del tratamiento, verificándose la ausencia o no de manifestaciones clínicas de la enfermedad y la presencia o no de hifas en los exámenes micológicos directos. Determinándose la cantidad de pacientes que se reinfectaron. Ver tabla 2.

**Tabla 2.** Casos de residiva al mes y a los 4 meses de aplicación.

Tiempo de evaluación	Propocilén		Micocilén		Control		Total	
	Cant.	%	Cant.	%	Cant.	%	Cant.	%
Al mes (1er. mes)	8	10,1	9	11,4	18	22,9	35	44,4
A los 4 meses ( 3 meses después)	13	16,4	8	10,1	23	29,1	44	55,6
Totales	21	26,5	17	21,5	41	52,0	79	100

Se demostró, durante los diferentes períodos evaluativos, a través del interrogatorio a los pacientes, que el talco Propocilén tiene un mayor nivel de aceptación, por carecer del olor penetrante que tiene el Micocilén, además de una mayor suavidad, con respecto a este último, la mayor parte de los pacientes tenían referencia o experiencia anterior de utilización.

EL mayor porcentaje de residiva de la enfermedad micótica plantal, se presentó en la población de atletas activos por las siguientes causas:

- Es el grupo donde se reúnen los pacientes más jóvenes.
- El régimen de vida y competencias en ocasiones no les permite cumplir totalmente con el tratamiento de la forma indicada por el terapeuta.

La sistematicidad en el seguimiento del tratamiento es menor. Ver tablas 3a , 3b y 3c.

**Tabla 3a.** Casos de residiva en atletas activos y retirados tratados con Propocilén

Grupo poblacional	Cantidad de casos vistos	En el 1er. mes		En el 4to. mes		Total de casos que residivaron	
		Cant	%	Cant	%	Cant	%
Atletas activos	28	6	21,4	9	32,1	15	53,5
Atletas retirados	22	2	9,0	4	18,2	6	27,2
Totales	50	8	16,0	13	26,0	21	42,0

**Tabla 3b.** Casos de residiva en atletas activos y retirados tratados con Micocilén

Grupo poblacional	Cantidad de casos vistos	En el 1er. mes		En el 4to. mes		Total de casos que residivaron	
		Cant	%	Cant	%	Cant	%
Atletas activos	32	5	15,6	5	15,6	10	31,2
Atletas retirados	18	4	22,2	3	16,6	7	33,9
Totales	50	9	18,0	8	16,0	17	34,0



**Tabla 3c.** Casos de residiva en atletas activos y retirados tratados con talco control

Grupo poblacional	Cantidad de casos vistos	En el 1er. mes		En el 4to. mes		Total de casos que residivaron	
		Cant	%	Cant	%	Cant	%
Atletas activos	26	12	46,1	13	50,0	25	96,1
Atletas retirados	24	46	25,0	10	41,7	16	66,7
Totales	50	18	36,0	23	46,0	1741	82,0

Fue calculado el costo de la producción de un lote de 200 kg del nuevo producto teniendo en cuenta que se produce en la misma línea de producción y con los mismos parámetros de gastos, su diferencia e obtiene en el balance de materias primas y materiales.

El resultado del análisis del balance de materiales se muestra en la tabla 4

**Tabla 4.** Balance de materiales para un lote de 200 kg de cada producto

Micocilén	Masa en kg	Costo en USD	Propocilén	Masa en kg	Costo en USD
Acido undecilénico	10	55,00	Extracto hidroalcohólico de propóleos	2	12,40
Undecilenato de zinc	40	348,00	Undecilanato de zinc	40	348,00
Talco industrial	150	60,00	Talco industrial	150	60,00
Total		463,00			423,40
Ahorro					39,60

### **Bibliografía consultada**

Ovies, Zoila; Giral Teresa; Iglesias Tania; "Obtención de una nueva formulación Propocilén. 2do. Fórum Ramal de Apicultura, Ciudad de La Habana, año 2002.

Asís, M. 1989. Propóleos, el oro púrpura de las abejas. Ediciones CIDA. Ciudad de La Habana, Cuba.

Maidana, J. 2001. Características físico-químicas de los propóleos de la República de Argentina. Revista Apiacia.