RCMOS – Revista Científica Multidisciplinar O
Saber. ISSN: 2675-9128. São Paulo - SP.
Ano VII, v.1 2026 | submissão: 07/10/2026 | aceito: 14/10/2026 | publicação: 19/10/2026

Bálsamo dermorrestaurador para piel sensibilizada por radioterapia

Bálsamo dermorestaurador para pele sensibilizada por radioterapia

Skin-restoring balm for radiotherapy-sensitized skin

Caroline Mendes – Centro Universitário Campo Real, far-carolinemendes@camporeal.edu.br
Amanda Razera – Centro Universitário Campo Real, prof_amandarazera@camporeal.edu.br

Resumen:
La radiodermatitis es una reacción cutánea frecuente en pacientes sometidos a radioterapia, que causa sequedad, inflamación, descamación y deterioro de la barrera cutánea. Este estudio tuvo como objetivo desarrollar y caracterizar un bálsamo dermorrestaurador para el cuidado de la piel sensibilizada por radioterapia. La formulación incluyó ingredientes con propiedades hidratantes, humectantes, emolientes, antioxidantes y calmantes. Para caracterizarla, se realizaron pruebas de pH, estabilidad preliminar, oclusividad y extensibilidad. El bálsamo presentó un pH medio de 4,55 ± 0,03, dentro del intervalo esperado, y un aumento gradual del área de extensión conforme aumentaba la masa aplicada. En las pruebas de oclusividad, el grupo tratado con el bálsamo perdió menos agua que los controles, lo que indica un potencial oclusivo en las condiciones experimentales. En la evaluación preliminar de estabilidad, se observó un ligero cambio de color, de blanco lechoso a beige claro, tras la exposición a estrés térmico, sin separación de fases. Los resultados muestran características preliminares prometedoras y sugieren potencial para investigar la formulación como opción dermocosmética complementaria para cuidar la piel sensibilizada por radioterapia. No obstante, se necesitan más estudios para evaluar su estabilidad a largo plazo, seguridad y eficacia clínica.

Palabras clave:
Radiodermatitis. Radioterapia. Dermocosméticos. Barrera cutánea. Bálsamo dermorrestaurador.

Resumo:
A radiodermite é uma reação cutânea comum em pacientes submetidos à radioterapia, causando ressecamento, inflamação, descamação e comprometimento da barreira da pele. Diante disso, este estudo teve como objetivo desenvolver e caracterizar um bálsamo dermorestaurador para o cuidado da pele sensibilizada pela radioterapia. A formulação incluiu ingredientes com propriedades hidratantes, umectantes, emolientes, antioxidantes e calmantes. Para caracterizar a fórmula, foram realizados testes de pH, estabilidade preliminar, oclusividade e espalhabilidade. O bálsamo apresentou pH médio de 4,55 ± 0,03, dentro do intervalo esperado, e mostrou aumento gradual na área de espalhamento à medida que a massa aplicada crescia. Nos testes de oclusividade, houve menor perda de água no grupo tratado com o bálsamo em comparação aos controles, indicando potencial oclusivo nas condições experimentais. Na avaliação preliminar de estabilidade, notou-se leve mudança de cor, de branco-leitosa para bege-clara, após exposição a estresse térmico, mas sem separação de fases. Os resultados demonstram características preliminares promissoras e sugerem que a formulação tem potencial para ser investigada como opção dermocosmética complementar no cuidado da pele sensibilizada pela radioterapia. No entanto, são necessários mais estudos para avaliar sua estabilidade a longo prazo, segurança e eficácia clínica.

Palavras-chave:
Radiodermite. Radioterapia. Dermocosméticos. Barreira cutânea. Bálsamo dermorestaurador.

Ano VII, v.1 2026 | submissão: 07/10/2026 | aceito: 14/10/2026 | publicação: 19/10/2026

Abstract:
Radiodermatitis is a common skin reaction in patients undergoing radiotherapy, causing dryness, inflammation, scaling, and impairment of the skin barrier. Given this, the aim of this study was to develop and characterize a skin-restoring balm for the care of skin sensitized by radiotherapy. The formulation included ingredients with moisturizing, humectant, emollient, antioxidant, and soothing properties. To characterize the formula, tests for pH, preliminary stability, occlusivity, and spreadability were conducted. The balm exhibited a mean pH of 4.55 ± 0.03, within the expected range, and showed a gradual increase in spread area as the applied mass increased. In occlusivity tests, the group treated with the balm showed lower water loss compared to controls, indicating occlusive potential under the experimental conditions. Preliminary stability assessment revealed a slight color change, from milky white to light beige, following exposure to thermal stress, but no phase separation occurred. The results demonstrate promising preliminary characteristics and suggest that the formulation has potential for further investigation as a complementary dermocosmetic option for the care of skin sensitized by radiotherapy. However, further studies are required to evaluate its long-term stability, safety, and clinical efficacy.

Keywords:
Radiodermatitis. Radiotherapy. Dermocosmetics. Skin barrier. Skin-restoring balm.

1. Introducción

La dermatitis por radiación afecta negativamente tanto la calidad de vida del paciente como la eficacia del tratamiento (FUZISSAKI et al., 2019; BURKE; FAITHFULL; PROBST, 2022). La dermatitis o radiodermatitis es una inflamación en la región irradiada. Es un efecto secundario muy frecuente del tratamiento del cáncer, que varía desde enrojecimiento leve hasta heridas y descamación (BOLDERSTON et al., 2006; HINDSON et al., 2022). Las manifestaciones clínicas varían entre pacientes; las reacciones agudas suelen aparecer entre dos y cuatro semanas después del inicio de la radioterapia (BOLDERSTON et al., 2006; CHAN et al., 2014).

La fisiopatología de la dermatitis asociada a radioterapia es compleja y multifactorial. Incluye factores del tratamiento, como la dosis administrada y el uso simultáneo de terapias sistémicas (SALVO et al., 2010; HINDSON et al., 2022). También influyen significativamente características del paciente: tabaquismo, edad, enfermedades previas, índice de masa corporal, área irradiada y antecedentes clínicos (SZCZEPANIAK et al., 2022; CHAN et al., 2014).

La exposición cutánea a radiación ionizante puede inducir senescencia celular en los queratinocitos epidérmicos, asociada con daño del ADN y pérdida de capacidad proliferativa (MCCART et al., 2017; RÜBE et al., 2024). Aproximadamente el 90–95% de las células epidérmicas son queratinocitos, esenciales para la formación, mantenimiento y función de la barrera cutánea (WIKRAMANAYAKE; STOJADINOVIC; TOMIC-CANIC, 2014).

Evidencias recientes también indican que la radiación puede inducir estrés oxidativo, daño del ADN y modulación de la respuesta inflamatoria en los queratinocitos senescentes (CHEN et al., 2024).

Bajo el estrés de la radiación, las células senescentes liberan mediadores proinflamatorios que desempeñan un papel significativo en la activación de procesos inflamatorios cutáneos. Sus citocinas y quimiocinas son fundamentales para la comunicación intercelular, favoreciendo tanto la activación de células inmunitarias residentes como el reclutamiento de células inflamatorias circulantes hacia epidermis y dermis. Este mecanismo desencadena y mantiene la respuesta inflamatoria al daño tisular por radiación y constituye uno de los principales procesos de la fisiopatología de la radiodermatitis.

La radiodermatitis puede prevenirse o reducirse mediante orientaciones e intervenciones tempranas dirigidas a pacientes, familiares y/o cuidadores, centradas en cuidados cutáneos específicos. Por ello, se han propuesto bálsamos y cremas con activos calmantes, hidratantes y cicatrizantes para prevención y cuidado tras la radiación. Las formulaciones con Aloe vera, D-pantenol, manzanilla, vitamina E, ácido hialurónico y aceite de girasol pueden combinar propiedades hidratantes, humectantes, emolientes, antioxidantes y calmantes de interés para la piel sensibilizada.

Este trabajo tuvo como objetivo desarrollar y caracterizar un bálsamo dermorrestaurador para piel sensibilizada por radioterapia, combinando activos hidratantes, humectantes, emolientes, antioxidantes y calmantes. Se definieron la composición cualitativa y cuantitativa y el procedimiento de elaboración; se evaluaron el pH y su compatibilidad fisiológica; se realizaron pruebas preliminares de estabilidad por congelación/descongelación y exposición al calor; se evaluó la oclusividad por gravimetría en piel porcina; y se determinó la extensibilidad. Se espera contribuir como alternativa dermocosmética de apoyo al manejo de la radiodermatitis, complementando las estrategias clínicas de prevención y cuidado de la piel irradiada.

2. Marco teórico

2.1 Estructura de la piel y función de barrera

La piel es el mayor órgano del cuerpo humano y la principal interfaz con el ambiente externo. Se organiza en tres capas superpuestas: epidermis, dermis e hipodermis, con composición celular y funciones específicas que actúan coordinadamente para mantener la integridad tisular (MCGRATH; UITTO, 2024).

La epidermis es la capa más superficial, formada por epitelio escamoso estratificado con cuatro o cinco subcapas: estrato basal, espinoso, granuloso, lúcido —presente solo en piel gruesa, como palmas y plantas— y córneo, el más externo (MCGRATH; UITTO, 2024). La diferenciación celular asciende desde el estrato basal, donde proliferan las células, hasta el córneo, al que llegan aplanadas, sin núcleo y ricas en queratina (GUPTA et al., 2024).

Los queratinocitos son las células más abundantes de la epidermis, aproximadamente el 90% (GUPTA et al., 2024). Además de su función estructural, ejercen funciones inmunológicas: producen ceramidas, colesterol y ácidos grasos que forman la matriz lipídica intercelular del estrato córneo, barrera hidrófoba que regula la pérdida de agua e impide la penetración de agentes externos (GUPTA et al., 2024). También secretan citocinas y quimiocinas, como TNF, IL-1β e IL-6, que modulan la inflamación local y reclutan células inmunitarias hacia el tejido lesionado (GUPTA et al., 2024).

La epidermis también contiene otros tipos celulares con funciones definidas. Los melanocitos se sitúan en el estrato basal, aproximadamente uno por cada diez queratinocitos (MCGRATH; UITTO, 2024). Producen melanina, que transfieren mediante prolongaciones dendríticas a queratinocitos vecinos, aportando pigmentación y protección ultravioleta (MCGRATH; UITTO, 2024). Las células de Langerhans ocupan el estrato espinoso y son las principales células dendríticas epidérmicas. Derivadas de precursores medulares, capturan antígenos en el microambiente cutáneo y los transportan a ganglios linfáticos para su presentación al sistema inmunitario adaptativo (MCGRATH; UITTO, 2024).

La dermis se encuentra bajo la epidermis y se compone principalmente de fibroblastos, fibras de colágeno y elastina, vasos sanguíneos y linfáticos, terminaciones nerviosas y anexos cutáneos como folículos pilosos y glándulas sebáceas (MCGRATH; UITTO, 2024). Al ser avascular, la epidermis depende de ella para su nutrición. La hipodermis, la capa más profunda, está formada por tejido adiposo y proporciona aislamiento térmico, amortiguación mecánica y reserva energética (MCGRATH; UITTO, 2024).

2.2 Barrera cutánea y pérdida transepidérmica de agua

La función de barrera depende fundamentalmente de la integridad del estrato córneo. Su organización suele compararse con ladrillos y mortero: los corneocitos son los ladrillos y la matriz lipídica intercelular, el mortero (GUPTA et al., 2024). Esta matriz contiene alrededor de 50% de ceramidas, 25% de colesterol y 15% de ácidos grasos libres, organizados en capas

lamelares que hacen el estrato córneo prácticamente impermeable al agua y sustancias externas (AICH et al., 2024).

La pérdida transepidérmica de agua es el parámetro estándar para evaluar la integridad de esta barrera (AICH et al., 2024). Representa el agua que difunde pasivamente a través de la piel por hora y unidad de superficie. Con la barrera íntegra, permanece baja; ante trauma, inflamación o radiación, la estructura lipídica se desorganiza, disminuye la cohesión de corneocitos y aumenta la pérdida, indicando menor retención de agua (AICH et al., 2024). Este mecanismo es central en la radiodermatitis: la radiación compromete el estrato córneo, aumenta la pérdida y expone capas profundas a deshidratación e infección (RÜBE et al., 2024). Los bálsamos oclusivos forman una capa física que reduce esa pérdida mientras se recupera la barrera (AICH et al., 2024).

2.3 pH cutáneo y acidez

La superficie cutánea mantiene naturalmente un ambiente ligeramente ácido, con pH entre 4,5 y 6,0 en adultos sanos (KUMAR; DAS, 2023). Esta película protectora, el manto ácido, combina secreciones sebáceas y sudoríparas con productos del metabolismo queratinocitario, como ácido láctico y aminoácidos libres (KUMAR; DAS, 2023).

El pH ácido cumple funciones esenciales. En la superficie córnea inhibe microorganismos patógenos al crear un ambiente desfavorable para su crecimiento (BROOKS et al., 2025). En capas profundas es necesario para las enzimas que procesan los lípidos lamelares que sellan la barrera (KUMAR; DAS, 2023). Su elevación activa enzimas proteolíticas, aumenta excesivamente la descamación y compromete la reparación lipídica, generando piel seca, irritada y con barrera deficiente (BROOKS et al., 2025).

Esto se aplica directamente a la formulación cosmética. Los productos fuera del intervalo fisiológico pueden alterar el manto ácido y agravar la piel comprometida por radioterapia (BROOKS et al., 2025). Por ello, evaluar el pH es obligatorio al desarrollar bálsamos para pacientes oncológicos, y la compatibilidad con el pH natural constituye un criterio de aceptabilidad (KUMAR; DAS, 2023). En radioterapia, este equilibrio es especialmente crucial porque las alteraciones pueden intensificar irritación e inflamación; este trabajo adopta el intervalo 4,5–6,5 como criterio para dermocosméticos aplicados a piel irradiada.

2.4 Radioterapia y radiodermatitis

La radioterapia es un tratamiento oncológico habitual que utiliza radiaciones ionizantes para destruir células malignas o inhibir su desarrollo. Transfiere energía a los tejidos diana, causando daño directo al ADN y generando especies reactivas de oxígeno (ERO) que intensifican la lesión. Como consecuencia, las células cancerosas pierden capacidad de replicación y mueren.

Aunque se planifica para concentrar la radiación en el tumor, también puede afectar áreas sanas adyacentes. Entre los efectos adversos más frecuentes está la radiodermatitis, reacción inflamatoria cutánea por exposición a radiación ionizante. Su intensidad varía de leve a grave y depende del tratamiento y de las características del paciente (CHAN et al., 2014; HINDSON et al., 2022).

La fisiopatología abarca procesos celulares y moleculares activados por la radiación. Inicialmente se daña directamente el ADN de células epidérmicas y dérmicas, especialmente queratinocitos basales, esenciales para renovar la epidermis. Paralelamente, las ERO producen estrés oxidativo, agravan la lesión y desencadenan respuestas inflamatorias locales (SALVO et al., 2010).

Investigaciones recientes muestran que la radiación también induce senescencia en queratinocitos epidérmicos. Estas células permanecen metabólicamente activas y liberan mediadores inflamatorios denominados fenotipo secretor asociado a senescencia (SASP, del inglés Senescence-Associated Secretory Phenotype). Incluye citocinas proinflamatorias, quimiocinas y factores de crecimiento que intensifican la inflamación, reclutan células inmunitarias y mantienen el daño tisular. Se deteriora así la protección cutánea, aumenta la pérdida de agua, disminuye la regeneración y crece la vulnerabilidad a infecciones, favoreciendo el inicio y evolución de la radiodermatitis.

La gravedad suele clasificarse mediante la escala del Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) y los Criterios Comunes de Terminología para Eventos Adversos (CTCAE). En general hay cuatro grados. El I presenta enrojecimiento leve, sequedad, prurito y descamación sutil. El II incluye enrojecimiento moderado, edema y descamación húmeda localizada, sobre todo en pliegues. El III implica descamación húmeda extensa, dolor intenso y mayor pérdida de integridad. El IV, más crítico, incluye úlceras profundas, necrosis y sangrado espontáneo, requiriendo atención especializada (BOLDERSTON et al., 2006). La clasificación es esencial para prevenir, tratar y evaluar productos para las reacciones cutáneas por radiación.

2.5 Tecnología de formulación: bálsamos y emulsiones

Los dermocosméticos para prevenir y tratar radiodermatitis deben ayudar a recuperar la barrera, mantener la hidratación y proteger de irritantes externos. Seleccionar adecuadamente la forma farmacéutica es fundamental para su rendimiento, estabilidad, aceptabilidad y aplicación.

Las emulsiones contienen dos líquidos inmiscibles, habitualmente agua y aceite, estabilizados por emulsionantes. Se clasifican en aceite en agua (O/A) o agua en aceite (A/O) según su fase continua. Las O/A dispersan gotas de aceite en agua, ofreciendo menor sensación grasa, aplicación fácil y comodidad. Las A/O dispersan gotas de agua en un medio oleoso, proporcionando mayor oclusión y protección de la barrera (LACHMAN; LIEBERMAN; KANIG, 2001).

Los bálsamos se distinguen de las emulsiones convencionales por su mayor contenido lipídico y menor agua, formando preparaciones semisólidas capaces de crear una capa protectora. Reducen la evaporación y mejoran la hidratación, especialmente en piel sensible o irradiada. Frente a cremas y lociones, retienen más agua por su mayor oclusividad; las lociones tienen menor viscosidad y más agua, adecuadas para superficies amplias o piel menos seca; las cremas ocupan una posición intermedia, combinando hidratación y emoliencia. Los bálsamos pueden beneficiar el manejo de radiodermatitis cuando la protección cutánea está muy comprometida.

La eficacia dermorrestauradora depende de combinar equilibradamente emolientes, oclusivos y humectantes. Los emolientes rellenan espacios intercelulares, aportando suavidad y elasticidad; incluyen aceites vegetales, mantecas y ésteres lipídicos. Los oclusivos forman una barrera física superficial que reduce la pérdida de agua y facilita la recuperación; se emplean vaselina, ceras naturales y mantecas vegetales. Los humectantes, como glicerina, D-pantenol, propilenglicol y ácido hialurónico, captan y retienen agua en el estrato córneo. Su acción conjunta fundamenta las pruebas de oclusividad que miden la reducción de pérdida cutánea de agua, incluso en modelos de piel animal como la porcina.

La estabilidad es esencial para calidad, seguridad y eficacia cosmética. Una formulación estable conserva sus propiedades físicas, químicas, microbiológicas y funcionales durante el almacenamiento previsto. Temperatura, luz, humedad, oxidación lipídica e incompatibilidades entre materias primas pueden causar separación de fases, cambios de color, olor y textura y menor actividad de los activos. La evaluación preliminar suele emplear centrifugación, ciclos

térmicos, análisis organoléptico, viscosidad y seguimiento del pH para detectar inestabilidades antes de estudios acelerados y prolongados (BRASIL, 2004).

2.6 Dermocosméticos en el manejo de la radiodermatitis

La radiodermatitis puede afectar significativamente la calidad de vida y, en casos graves, interrumpir temporalmente el tratamiento oncológico. Se proponen estrategias para prevenir o atenuar el daño, destacando productos tópicos hidratantes, antiinflamatorios, protectores y reparadores de la barrera (PATEL et al., 2025).

Los productos utilizados incluyen hidratantes, emolientes, películas protectoras, corticoides tópicos y formulaciones con activos bifuncionales. Hidratantes y emolientes restauran la barrera, reducen la pérdida transepidérmica y alivian sequedad, prurito y molestias. Las películas crean una barrera física, reducen el roce y protegen zonas propensas a descamación húmeda. Los corticoides destacan por su acción antiinflamatoria, reduciendo el eritema (HINDSON et al., 2022).

Los estudios clínicos recientes investigan hidratantes y emolientes para prevenir y tratar radiodermatitis. En general, mantener la hidratación atenúa la gravedad de las reacciones, mejora la comodidad y favorece la recuperación de la barrera. Formulaciones con Aloe vera, D-pantenol, ácido hialurónico y vitamina E han mostrado resultados prometedores, aunque la calidad de evidencia varía considerablemente (BURKE; FAITHFULL; PROBST, 2022).

Las guías de la Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC) destacan los cuidados preventivos durante toda la radioterapia, sobre todo hidratación regular y protección de la barrera (BEHROOZIAN et al., 2023). Pese a los avances, no existe consenso sobre un producto de referencia para prevención y tratamiento. La variabilidad de protocolos, formulaciones y métodos dificulta comparar resultados; muchos productos comerciales se diseñaron para hidratación general sin considerar la fisiopatología de la piel irradiada. Combinar ingredientes hidratantes, emolientes, calmantes y restauradores constituye, por tanto, una propuesta potencialmente beneficiosa.

3. Materiales y métodos

3.1 Desarrollo de la formulación

La formulación se desarrolló con los ingredientes de la Tabla 1, seleccionados según sus funciones tecnológicas y compatibilidad con la piel irradiada.

RCMOS – Revista Científica Multidisciplinar O
Saber. ISSN: 2675-9128. São Paulo - SP.
Ano VII, v.1 2026 | submissão: 07/10/2026 | aceito: 14/10/2026 | publicação: 19/10/2026

Tabla 1 – Composición cualitativa y cuantitativa del bálsamo dermorrestaurador.

Ingrediente	**Conc. (% p/p)**	**Función**
Crema Lanette	54,3	Base emulsionante / vehículo
Aceite de girasol	8,0	Emoliente
D-pantenol	8,0	Humectante / cicatrizante
Extracto de Aloe vera	8,0	Calmante / antiinflamatorio
Extracto de manzanilla	8,0	Antiinflamatorio / calmante
Ácido hialurónico	8,0	Humectante / hidratante
Vitamina E (tocoferol)	5,3	Antioxidante
Metilparabeno	0,2	Conservante
Propilparabeno	0,2	Conservante
Total	100	—

Fuente: la autora (2026).

Aunque «bálsamo» suele asociarse con formulaciones anhidras lipídicas, se desarrolló una emulsión semisólida con crema Lanette como emulsionante por sus características compatibles: alta concentración oleosa, textura densa, baja fluidez y oclusividad. La elección se justifica por su elaboración viable en un laboratorio farmacotécnico de pequeña escala, compatibilidad con activos y capacidad de formar una película protectora sobre piel irradiada. Los semisólidos de crema Lanette se utilizan ampliamente por su estabilidad, facilidad de preparación y buena aceptación cutánea (LACHMAN; LIEBERMAN; KANIG, 2001).

Se prepararon tres réplicas independientes (n = 3) en días distintos para evaluar repetibilidad. El procedimiento incluyó: (1) fundir la fase lipídica (crema Lanette + aceite de girasol) en baño maría a 70 °C; (2) incorporar D-pantenol y vitamina E aún caliente (~50 °C), agitando constantemente; (3) añadir extractos de Aloe vera y manzanilla, ácido hialurónico y conservantes tras enfriar a ~40 °C; (4) homogeneizar hasta solidificación completa; y (5) envasar en recipientes previamente esterilizados (Figura 1).

RCMOS – Revista Científica Multidisciplinar O
Saber. ISSN: 2675-9128. São Paulo - SP.
Ano VII, v.1 2026 | submissão: 07/10/2026 | aceito: 14/10/2026 | publicação: 19/10/2026

Figura 1 – Materias primas y materiales utilizados para preparar el bálsamo dermorrestaurador.



Fuente: la autora (2026).

3.2 Determinación del pH

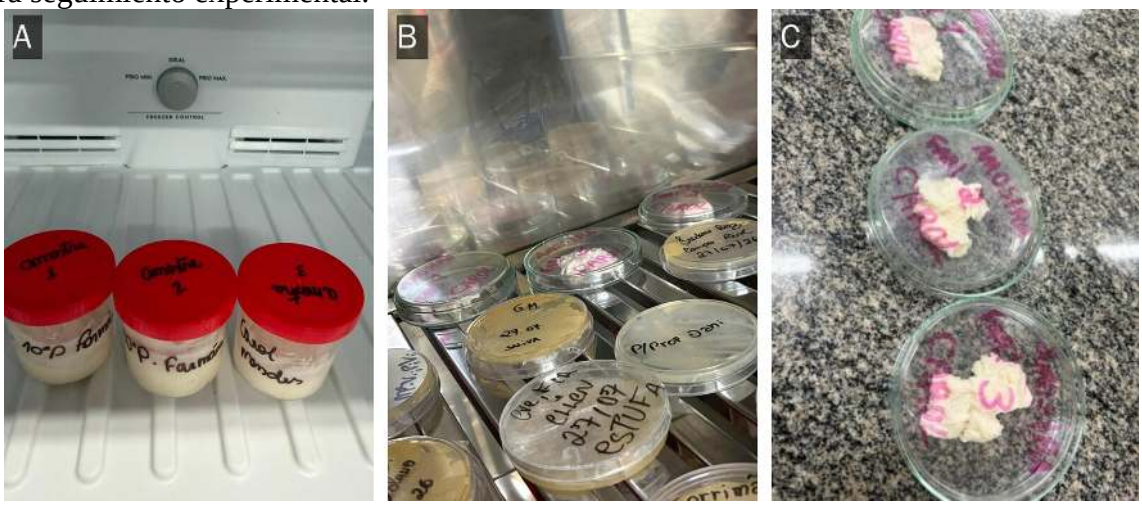
El pH se determinó con pH-metro calibrado con soluciones tampón de 4,0 y 7,0, a 25 ± 1 °C. Las lecturas se realizaron por triplicado (n = 3), expresadas como media ± desviación estándar. Se compararon con el intervalo cutáneo fisiológico adoptado, 4,5–6,0. Conforme a Kumar y Das (2023), se consideró aceptable el intervalo 4,5–6,5; valores externos indicarían necesidad de ajustar la formulación.

3.3 Estabilidad preliminar

Se evaluó mediante congelación/descongelación y calor. Los frascos permanecieron en congelador doméstico (−5 °C a −10 °C) durante 24 horas y a temperatura ambiente (~25 °C) otras 24, repitiéndose tres ciclos. Además, siguiendo la Guía de Estabilidad de Productos Cosméticos (BRASIL, 2004), se almacenaron en estufa a 40 ± 2 °C durante 15 días (Figura 2). Al terminar cada condición se evaluaron separación de fases y cambios de color y olor, usando T0 recién preparada como referencia. Se registraron descripciones estandarizadas (homogéneo / ligeramente heterogéneo / separado) y fotografías. Cualquier separación de fases se consideró criterio de rechazo.

RCMOS – Revista Científica Multidisciplinar O
Saber. ISSN: 2675-9128. São Paulo - SP.
Ano VII, v.1 2026 | submissão: 07/10/2026 | aceito: 14/10/2026 | publicação: 19/10/2026

Figura 2 – Evaluación preliminar de estabilidad: (A) muestras 1, 2 y 3 en congelador doméstico para congelación/descongelación; (B) muestras en estufa; (C) muestras identificadas en placa para seguimiento experimental.



Fuente: la autora (2026).

3.4 Prueba de oclusividad en piel porcina

Se utilizaron fragmentos de piel porcina de matadero o carnicería local, como subproducto alimentario. Se retiró el tejido subcutáneo, se estandarizó el espesor y se hidrataron en solución tampón durante 30 minutos (Figura 3). Se colocaron sobre vasos de precipitados con agua a 32 °C, simulando la temperatura superficial cutánea aproximada (Figura 4).

Se evaluaron tres condiciones con un fragmento por condición: bálsamo en capa de 2 mg/cm²; control positivo con vaselina sólida, oclusivo de referencia, a igual densidad; y control negativo sin producto. Los sistemas reposaron dos horas a 32 °C, mantenidos en baño maría y controlados con termómetro. La pérdida de agua se determinó por gravimetría, restando la masa final de la inicial. Una pérdida menor indicó mayor comportamiento oclusivo.

Figura 3 – Preparación de ensayos: (A) materiales para oclusividad y extensibilidad; (B) preparación de piel porcina; (C) hidratación en solución tampón durante 30 minutos.



Fuente: la autora (2026).

Figura 4 – Sistemas experimentales durante la prueba de oclusividad.

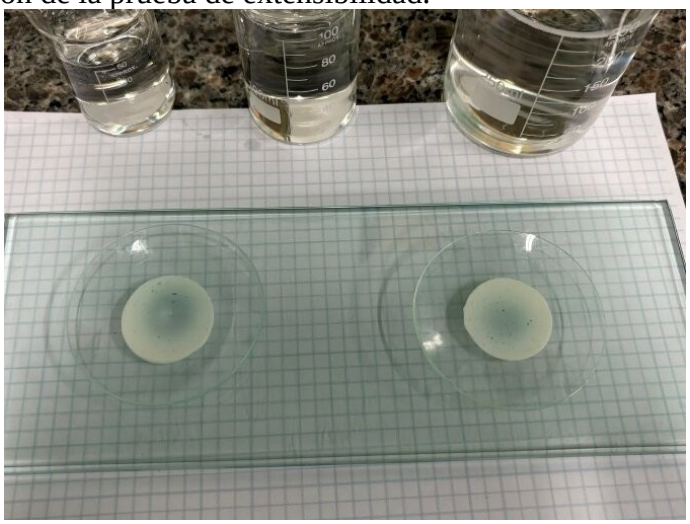


Fuente: la autora (2026).

3.5 Evaluación de la extensibilidad

Se empleó el método de placas con pesos crecientes, adaptado de Borghetti y Knorst (2006). Se depositaron 0,5 g en el centro de una placa de vidrio sobre papel milimetrado, cubierta con otra placa idéntica (Figura 5). Tras un minuto, se añadieron secuencialmente pesos de 50 g, 100 g y 250 g, con intervalos de un minuto. Al finalizar cada intervalo, se midió directamente el diámetro en dos direcciones perpendiculares. Se calculó el diámetro medio y el área (mm²) mediante $E = \pi \times (d/2)^2$, siendo E el área y d el diámetro medio.

Figura 5 – Preparación de la prueba de extensibilidad.



Fuente: la autora (2026).

3.6 Análisis de datos y aspectos éticos

El análisis fue descriptivo. El pH por triplicado se presentó como media ± desviación estándar. La estabilidad consideró aspecto, color, olor y separación de fases. En oclusividad hubo una determinación por condición, presentada individualmente y comparada descriptivamente. En extensibilidad se midieron dos diámetros perpendiculares por cada masa. No se aplicaron pruebas estadísticas inferenciales.

Se utilizó piel porcina de matadero como subproducto alimentario, sin seres humanos ni animales vivos; por ello no se requirió aprobación de Comité de Ética en Investigación (CEP) ni Comisión de Ética en Uso de Animales (CEUA).

4. Resultados y discusión

4.1 pH

Los valores de las tres réplicas fueron 4,55, 4,52 y 4,58, con media de 4,55 ± 0,03 (Tabla 2). La baja variación indicó uniformidad y cumplimiento del criterio 4,5–6,5. La media también se aproxima al intervalo fisiológico cutáneo adoptado, 4,5–6,0.

Tabla 2 – Valores de pH del bálsamo dermorrestaurador.

Muestra	**pH**
1	4,55
2	4,52

Muestra	pH
3	4,58
Media ± DE	4,55 ± 0,03

Fuente: la autora (2026).

Un pH ligeramente ácido es relevante para productos tópicos, especialmente en piel sensibilizada, pues valores muy distintos de los superficiales habituales pueden afectar la tolerabilidad. Según el criterio de Kumar y Das (2023), el intervalo 4,5–6,5 es compatible con piel irradiada.

La media (4,55) concuerda con la literatura fisiológica, que sitúa el pH natural predominantemente por debajo de 5,0. En un estudio multicéntrico con 330 voluntarios, Lambers et al. (2006) encontraron una media de 4,7 tras 24 horas sin contacto con agua ni cosméticos, muy próxima a la del bálsamo. Esta proximidad refuerza su adecuación fisiológica, especialmente para piel con barrera comprometida por radioterapia, cuyo manto ácido es más susceptible a alteraciones.

Un pH próximo al fisiológico puede favorecer la compatibilidad superficial y reducir agresiones adicionales por pH inadecuado. Sin embargo, el resultado solo demuestra la adecuación del parámetro fisicoquímico y no permite afirmar, por sí mismo, beneficios clínicos sobre piel irradiada.

4.2 Estabilidad preliminar

En T0, las tres muestras presentaron aspecto normal, color blanco lechoso, olor normal y ausencia de separación de fases (Tabla 3; Figura 6). Tras congelación/descongelación cambiaron ligeramente a beige claro, sin alteraciones relevantes de aspecto, olor o fases. Las mantenidas a 40 °C también fueron beige claro y lisas, sin separación.

Tabla 3 – Evaluación visual de estabilidad preliminar.

Condición	Muestra	Aspecto	Color	Fases
T0 – recién preparada	1, 2, 3	Normal	Blanco lechoso	Sin separación
Congelación/ descongelación	1, 2, 3	Liso	Beige claro	Sin separación
Estufa a 40 °C	1, 2, 3	Liso	Beige claro	Sin separación

Fuente: la autora (2026).

Figura 6 – Aspecto visual de las muestras 1 (A), 2 (B) y 3 (C) tras su elaboración.



Fuente: la autora (2026).

La principal modificación fue un leve cambio de color tras estrés térmico, posiblemente asociado con sensibilidad de componentes a variaciones térmicas. Sin separación de fases ni otras modificaciones relevantes, el cambio de color aislado no basta para establecer pérdida de estabilidad.

La Guía de Estabilidad de Productos Cosméticos (BRASIL, 2004) exige considerar conjuntamente aspecto, color, olor, homogeneidad y fases. Los resultados indican un comportamiento físico preliminar satisfactorio, pero no establecen definitivamente estabilidad; hacen falta períodos más prolongados y otros parámetros fisicoquímicos y microbiológicos.

4.3 Oclusividad

En piel porcina, el bálsamo perdió 12,59 g de agua; la vaselina, control positivo, 14,89 g; y el control negativo sin producto, 17,11 g, la mayor pérdida (Tabla 4). El orden creciente fue: bálsamo < vaselina < control negativo.

Tabla 4 – Resultados de oclusividad en piel porcina después de 2 horas.

Grupo experimental	**Masa inicial (g)**	**Pérdida de agua (g)**
Bálsamo dermorrestaurador	97,16	12,59
Control positivo – vaselina	101,05	14,89
Control negativo – sin producto	114,54	17,11

Fuente: la autora (2026).

Frente al control negativo, el bálsamo redujo la pérdida aproximadamente 26,4% y la vaselina 13,0%. Comparado directamente con vaselina, el sistema con bálsamo perdió cerca de 15,4% menos agua. Esto sugiere un potencial efecto oclusivo en las condiciones utilizadas.

La oclusividad mantiene la hidratación mediante una barrera física que reduce evaporación. La vaselina es referente por su capacidad conocida de reducir la pérdida del estrato córneo (GHADIALLY; HALKIER-SORENSEN; ELIAS, 1992). Aunque redujo pérdidas frente al control negativo, el bálsamo obtuvo un valor aún menor en estas condiciones. No se midió directamente la pérdida transepidérmica con equipo específico: se evaluó gravimétricamente la pérdida durante el ensayo como indicador indirecto de oclusión.

Pinto et al. (2022), estudiando alternativas sostenibles a vaselina mediante pérdida transepidérmica en voluntarios, mostraron que los aceites vegetales pueden alcanzar oclusión comparable a seis horas, aunque no igualen su efecto inmediato. Concuerda con este estudio, donde el bálsamo con aceite de girasol y crema Lanette como principales lípidos perdió menos agua que la vaselina, sugiriendo contribución de su composición al comportamiento observado.

Aich et al. (2024) relacionan pérdidas menores con integridad de barrera. En radioterapia, las alteraciones epidérmicas y córneas pueden comprometerla y aumentar la pérdida (RÜBE et al., 2024). Miyamae et al. (2024), en un estudio prospectivo de cáncer de cabeza y cuello, encontraron mayor riesgo de radiodermatitis grave con barrera comprometida antes del tratamiento, sugiriendo que mantenerla, incluso mediante productos potencialmente oclusivos, puede ser estratégico desde antes de la radioterapia.

Debe interpretarse con cautela: se utilizó piel porcina, una determinación por condición y gravimetría indirecta, insuficientes para comprobar eficacia clínica o prevención y tratamiento de radiodermatitis en pacientes.

4.4 Extensibilidad

El área aumentó progresivamente con la masa aplicada (Tabla 5). Con 50 g, el diámetro medio fue 6,0 cm y el área 2.827,43 mm²; con 100 g, 6,5 cm y 3.318,31 mm²; con 250 g, 7,0 cm y 3.848,45 mm².

Tabla 5 – Resultados de la prueba de extensibilidad.

Peso aplicado (g)	**Diámetro 1 (cm)**	**Diámetro 2 (cm)**	**Diámetro medio (cm)**	**Área (mm²)**
50	6,0	6,0	6,0	2.827,43
100	7,0	6,0	6,5	3.318,31
250	7,0	7,0	7,0	3.848,45

Fuente: la autora (2026).

El aumento progresivo demuestra mayor distribución superficial al aumentar la presión. Es el comportamiento esperado en semisólidos sometidos al método de placas con pesos crecientes adaptado de Borghetti y Knorst (2006), mostrando capacidad física de ampliar cobertura bajo fuerza. La extensibilidad es importante para distribuir uniformemente productos tópicos.

Los valores pueden contextualizarse con otros estudios del mismo principio. Borella et al. (2010), evaluando semisólidos con extractos de Calendula officinalis, encontraron relaciones entre área y esfuerzo de 0,33–0,34 mm²/g en las formulaciones más extensibles. Aunque los cálculos no son directamente equivalentes, el aumento consistente de 2.827,43 a 3.848,45 mm² concuerda con el comportamiento esperado descrito en la literatura farmacotécnica brasileña.

Para piel sensibilizada por radioterapia, una distribución adecuada puede proporcionar cobertura más uniforme. Sin embargo, solo se evaluó una propiedad física; no pueden afirmarse mayor comodidad, menor irritabilidad ni beneficios clínicos, que requieren estudios específicos de seguridad, aceptabilidad y eficacia.

5. Consideraciones finales

Se desarrolló y caracterizó preliminarmente un bálsamo dermorrestaurador para piel sensibilizada por radioterapia, con ingredientes hidratantes, humectantes, emolientes, antioxidantes y calmantes para apoyar la hidratación y mantenimiento de barrera.

El pH medio fue 4,55 ± 0,03, dentro del criterio 4,5–6,5 y con baja variación. En piel porcina, el bálsamo presentó la menor pérdida de agua (12,59 g frente a 14,89 g de vaselina y 17,11 g del control negativo), sugiriendo oclusión potencial pese a la evaluación gravimétrica indirecta. La extensibilidad aumentó con la masa de 2.827,43 a 3.848,45 mm², relevante para productos tópicos. En estabilidad preliminar solo cambió el color de blanco lechoso a beige claro bajo estrés térmico, sin separación de fases, insuficiente por sí solo para indicar inestabilidad.

En general, las características son prometedoras y justifican investigar la formulación como cuidado complementario. No obstante, los resultados son preliminares y se centran en propiedades fisicoquímicas y funcionales, sin permitir afirmar prevención ni tratamiento de radiodermatitis. Se requieren estudios prolongados de estabilidad, análisis microbiológicos, pruebas de seguridad y compatibilidad cutánea y posteriormente ensayos clínicos controlados para evaluar seguridad y eficacia en personas sometidas a radioterapia.

Referencias

AICH, B. et al. Clinical evaluation of a topical ceramide lotion on skin hydration and skin barrier in healthy volunteers with dry skin. CosmoDerma, v. 4, n. 148, 2024. DOI: 10.25259/CSDM_175_2024.

BEHROOZIAN, T. et al. Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC) clinical practice guidelines for the prevention and management of acute radiation dermatitis: international Delphi consensus-based recommendations. The Lancet Oncology, v. 24, n. 4, p. e172-e185, 2023. DOI: 10.1016/S1470-2045(23)00067-0.

BOLDERSTON, A. et al. The prevention and management of acute skin reactions related to radiation therapy: a systematic review and practice guideline. Supportive Care in Cancer, v. 14, n. 8, p. 802-817, 2006. DOI: 10.1007/s00520-006-0063-4.

BORELLA, J. C.; RIBEIRO, N. S.; TEIXEIRA, J. C. L.; CARVALHO, D. M. A. Avaliação da espalhabilidade e do teor de flavonoides em forma farmacêutica semissólida contendo extratos de Calendula officinalis L. (Asteraceae). Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 31, n. 2, p. 193-197, 2010.

BORGHETTI, G. S.; KNORST, M. T. Desenvolvimento e avaliação da estabilidade física de loções O/A contendo filtros solares. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas, v. 42, n. 4, p. 531-537, 2006.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de estabilidade de produtos cosméticos. 1. ed. Brasília, DF: ANVISA, 2004. 52 p. (Série Qualidade em Cosméticos, v. 1).

BROOKS, S. G. et al. The skin acid mantle: an update on skin pH. Journal of Investigative Dermatology, v. 145, n. 3, p. 509-521, 2025. DOI: 10.1016/j.jid.2024.07.009.

BURKE, S.; FAITHFULL, S.; PROBST, H. Radiation-induced skin reactions: assessment and management. British Journal of Nursing, v. 31, n. 6, p. S14-S22, 2022.

CHAN, R. J. et al. Prevention and management of acute radiation dermatitis: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. BMC Cancer, v. 14, n. 53, 2014. DOI: 10.1186/1471-2407-14-53.

CHEN, J. et al. Inhibition of transglutaminase 2 inhibits ionizing radiation-induced cellular senescence in skin keratinocytes in vitro. IUBMB Life, v. 76, n. 12, p. 1252-1263, 2024. DOI: 10.1002/iub.2906.

FUZISSAKI, M. A. et al. Ações educativas para prevenção e manejo da radiodermite em pacientes submetidos à radioterapia. Revista Brasileira de Cancerologia, v. 65, n. 1, p. e-08054, 2019.

GHADIALLY, R.; HALKIER-SORENSEN, L.; ELIAS, P. M. Effects of petrolatum on stratum corneum structure and function. Journal of the American Academy of Dermatology, v. 26, n. 3, pt. 2, p. 387-396, 1992. DOI: 10.1016/0190-9622(92)70060-S.

GUPTA, R. K. et al. Critical role of keratinocytes in cutaneous immune responses. Exploration of Immunology, v. 4, p. 502-522, 2024. DOI: 10.37349/ei.2024.00155.

HINDSON, B. R. et al. Radiation dermatitis: current perspectives and management strategies. Clinical Oncology, v. 34, n. 10, p. 620-629, 2022.

KUMAR, P.; DAS, A. Acid mantle: what we need to know. Indian Journal of Dermatology, Venereology and Leprology, v. 89, n. 5, p. 729-732, 2023. DOI: 10.25259/IJDVL_153_2022.

LACHMAN, L.; LIEBERMAN, H. A.; KANIG, J. L. Teoria e prática na indústria farmacêutica. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2001.

LAMBERS, H. et al. Natural skin surface pH is on average below 5, which is beneficial for its resident flora. International Journal of Cosmetic Science, v. 28, n. 5, p. 359-370, 2006. DOI: 10.1111/j.1467-2494.2006.00344.x.

MCCART, E. A. et al. Accelerated senescence in skin in a murine model of radiation-induced multi-organ injury. Journal of Radiation Research, v. 58, n. 5, p. 636-646, 2017. DOI: 10.1093/jrr/rrx008.

MCGRATH, J. A.; UITTO, J. Structure and function of the skin. In: BARKER, J. et al. (ed.). Rook's Textbook of Dermatology. 10. ed. Oxford: Wiley-Blackwell, 2024. DOI: 10.1002/9781119709268.rook002.

MIYAMAE, N.; OGAI, K.; KUNIMITSU, M.; FUJIWARA, M.; NAGAI, M.; OKAMOTO, S.; OKUWA, M.; OE, M. Relationship between severe radiodermatitis and skin barrier functions in patients with head and neck cancer: a prospective observational study. Asia-Pacific Journal of Oncology Nursing, v. 12, 100625, 2024. DOI: 10.1016/j.apjon.2024.100625.

PATEL, P. et al. Systematic review of tools and outcomes for assessing acute radiation dermatitis severity. Clinical and Translational Radiation Oncology, v. 53, p. 100977, 2025.

PINTO, J. R.; SILVA, S. A. M. e; HOLSBACK, V. S. S.; LEONARDI, G. R. Skin occlusive performance: sustainable alternatives for petrolatum in skincare formulations. Journal of Cosmetic Dermatology, v. 21, p. 4775-4780, 2022. DOI: 10.1111/jocd.14782.

RÜBE, C. E. et al. Radiation dermatitis: radiation-induced effects on the structural and immunological barrier function of the epidermis. International Journal of Molecular Sciences, v. 25, n. 6, p. 3320, 2024. DOI: 10.3390/ijms25063320.

SALVO, N. et al. Prophylaxis and management of acute radiation-induced skin reactions: a systematic review of the literature. Current Oncology, v. 17, n. 4, p. 94-112, 2010.

SZCZEPANIAK, K. et al. Radiation dermatitis in patients undergoing radiotherapy: pathogenesis, clinical manifestations and management. Cancers, v. 14, n. 13, p. 3123, 2022.

WIKRAMANAYAKE, T. C.; STOJADINOVIC, O.; TOMIC-CANIC, M. Epidermal differentiation in barrier maintenance and wound healing. Advances in Wound Care, v. 3, n. 3, p. 272-280, 2014. DOI: 10.1089/wound.2013.0503.