

**MINISTERIO DE SANIDAD Y ASISTENCIA SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE  
“RAFAEL RANGEL”**

Caracas

Ciudadano:

**SR. JOSE FERNANDO GOMEZ**  
GERENTE ZONA ORIENTAL DEL PAIS  
SANTA FE DE BOGOTA – COLOMBIA  
Presente.-

ATENCIÓN: SEÑORES SALDER LTDA.  
JABON NOPIKEX.

En atención a su solicitud de análisis sobre el producto **JABON REPELENTE NOPIKEX**, le remito adjunto informe de los estudios de Toxicidad, realizados en el Departamento de Farmacología - Sección de Farmacodinamia de este instituto.

Quedo a sus gratas órdenes.

Sin otro particular.

Atentamente,

**DR. FRANCISCO ARAOZ ROCHA**  
PRESIDENTE

**MINISTERIO DE SANIDAD Y ASISTENCIA SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE  
“RAFAEL RANGEL”**

**INFORME:**

**ESTUDIO DE TOXICIDAD  
DEL PRODUCTO “JABON REPELENTE NOPIKEX”**

En atención a la solicitud de Estudio de Toxicidad del Producto Jabón Repelente NOPIKEX, identificada como FAX No. 6624797 de fecha 26 de octubre de 1998; proveniente de JGB BOGOTA, Santa Fé de Bogotá, Colombia; se procedió a la revisión de la literatura enviada y a realizar el estudio toxicológico solicitado para la muestra recibida.

**I DATOS DE LA MUESTRA:**

Memorándum: DCMC 6777

Fecha: 29-10-98

Nombre del Producto: Jabón Repelente NOPIKEX.

Tipo de producto: Jabón repelente de insectos para uso humano bajo la forma de espuma.

Modo de empleo impreso en el envase: “1 Humedezca las partes expuestas a picaduras, 2 Frótese con Nopikex y distribuya bien la espuma, 3 Deje secar la espuma sobre la piel (no se lave), 4 Aplíquese cada 8 horas. “Si hay contacto con los ojos, lávese con agua limpia”.

Ingredientes declarados en el envase: “Aceites vegetales saponificados, Diethyltoluamide 20,45%, Permethrin 0,56% “.

Fabricantes: Salder Limitada. Distribuidor: JGB S.A, carrera 2 norte, No. 21-103. Cali – Colombia. Teléfonos: 8892153, 6534055, 6678445, 8836906, Fax: 6678445.

Envase: Caja de cartón impresa contenida en caja dispensadora de 12 unidades; en todos los envases aparece impreso como nombre del producto “NOPIKEX Espuma Repelente”.

**MINISTERIO DE SANIDAD Y ASISTENCIA SOCIAL**  
**INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE**  
**“RAFAEL RANGEL”**

Aspecto del Contenido: Masa sólida, homogénea, compacta, de forma rectangular, de aproximadamente 48 gr de peso, de color blanco y olor característico perceptible.

## **II ENSAYOS PRACTICADOS:**

### **1 ENSAYO DE TOXICIDAD AGUDA DERMICA:**

Se realizó el ensayo de Toxicidad Aguda Dérmica por el método de la Organization for Economic Cooperation and Development (OECD, L,OCDE) en piel intacta de ratas albinas, adultas, de ambos sexos, cepa wistar, de 200 a 300 g de peso corporal a las cuales se les eliminó el pelo del dorso 24 horas antes del ensayo utilizando una rasuradora eléctrica:

Se hizo una sola aplicación de una solución acuosa de la muestra en la región escapular del animal y se dejó sin oclusión y sin lavado. Se realizaron observaciones durante las primeras 24 horas después de la aplicación y luego diariamente por 14 días. Diseño experimental completamente al azar.

Dosis aplicadas:

53,7 g de la muestra/ Kg p.c, equivalente a 0,3 g de Permetrina/ Kg. p.c y a 10,7 g de Dietiltoluamida/ KG p.c. aplicada en 8g de espuma por cada animal.

71,7 g de la muestra/ Kg. p.c., equivalente a 0,4 g de Permetrina/ Kg. p.c. y a 14,8 g de Dietiltoluamida/ KG p.c., aplicada en 10,7 g de espuma por cada animal.

Número de animales tratados: 10: (5 machos y 5 hembras) para cada dosis.

Número de animales controles: 10: (5 machos y 5 hembras) a los cuales se les aplicó agua destilada.

Resultados obtenidos: A las dosis empleadas, en las condiciones del ensayo y durante el período que duró la observación, no se presentaron signos de intoxicación ni se produjo muerte en los animales tratados con la muestra, con respecto a los animales controles.

## **2 ENSAYOS DE INOCUIDAD EN PIEL:**

Se realizó el Ensayo de Inocuidad Local en piel de conejo por el Método de Draize modificado.

Para ello se preparó diariamente una solución acuosa del producto a la concentración de 30% p.v. en agua destilada y se utilizó un volumen de 0,5 ml por aplicación. Se emplearon conejos albinos, adultos de ambos sexos, raza Nueva Zelanda, de 2,5 a 3,5 Kg. de peso corporal, a los cuales se les eliminó el pelo del dorso 24 horas antes del ensayo, utilizando una rasuradora eléctrica.

- 1- Aplicación Consecutiva del producto en piel intacta y piel abrasionada durante tres días. Se realizaron observaciones a las 24,48 y 72 horas después de la primera aplicación, evaluando el efecto irritante dado por el eritema y el edema según la escala de Draize.

Dosis: 0,15 g del producto en 0,5 ml por aplicación.

Números de animales utilizados: 3 conejos.

Resultados Obtenidos: El valor promedio más alto que se obtuvo de eritema fue 2,0 se observó a las 48 horas y se mantuvo hasta las 72 horas. El valor promedio más alto que se obtuvo de edema fue 1,66 y se observó a las 72 horas.

- 2- Prueba del Parche Ocluido mediante una sola aplicación del producto en piel intacta y piel abrasionada con un tiempo de contacto de 24 horas. Se realizaron observaciones a las 24 y 72 horas después de la aplicación, evaluando el efecto irritante da do por el eritema y el edema según la escala de Draize.

Dosis: 0,15 g del producto en 0,5 ml por aplicación.

Número de animales utilizados: 3 conejos.

Resultados Obtenidos:

Valor promedio de la irritación dado por el eritema: 1,5

Valor promedio de la irritación dado por el edema: 1,4

Para los ensayos 1 y 2 el producto se considera irritante si el valor promedio obtenido para el erotema o el edema es igual o mayor que 2,5.

### **3 ENSAYO DE TOXICIDAD AGUDA POR INHALACIÓN:**

Se realizó el ensayo de Toxicidad Aguda por Inhalación por el método de la OECD en ratas albinas, adultas, de ambos sexos, cepa Wistar, de 230 a 250 g de peso corporal, las cuales se expusieron a una atmósfera del aerosol del producto en un sistema de inhalación dinámico provisto de un generador de dispersión húmeda, durante cuatro horas. Se realizaron observaciones a partir de la exposición por 24 horas y luego diariamente durante 14 días.

Concentración del producto: 197 Mg./ litro de aire.

Resultados Obtenidos: A la concentración empleada, en las condiciones del ensayo y durante el periodo que duró la observación, no se presentaron signos de intoxicación, ni se produjo muerte en los animales tratados con la muestra, con respecto a los animales controles.

### **4 ENSAYO DE IRRITACIÓN DE LA MUCOSA OCULAR:**

Se realizó el Ensayo de Irritación de la Mucosa Ocular de Conejo por el Método de Draize modificado.

Se instiló una sola vez 0,1 ml de la solución acuosa del producto al 30%, recientemente preparada, en el saco conjuntival del ojo de conejos albinos, adultos, de ambos sexos, raza Nueva Zelanda, de 2,5 a 3,5 Kg. de peso corporal, con lavado inmediato con 300 ml de agua corriente. El ojo no tratado se utilizó como control. Se realizaron observaciones a las 24, 48, 72 y 96 horas después de la aplicación evaluando el efecto irritante en córnea, iris y conjuntiva según la escala de Draize.

Número de animales utilizados: 3 conejos.

Resultados Obtenidos: Se observó lesión en córnea y conjuntiva de carácter temporal que se revirtió a las 72 horas de la aplicación del producto. No se observó lesión en iris. De acuerdo a los valores obtenidos, según la escala de Draize, el producto se considera un irritante moderado de la mucosa ocular con un efecto de duración moderada.

### III CONCLUSIONES:

De acuerdo con los resultados obtenidos en los ensayos realizados, en las condiciones experimentales de los mismos; el producto se considera no tóxico por las vías dérmica e inhalatoria para la especie animal rata a las dosis empleadas en este estudio. Así mismo, no se considera irritante de la piel de conejo, pero si se considera irritante en grado y duración moderados de la mucosa ocular de conejo.

### IV BIBLIOGRAFÍA:

- 1- Criterios de Salud Ambiental 6. Principios y Métodos para Evaluar la Toxicidad de las Sustancias Químicas. Publicación Científica No. 402. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. 1980.
- 2- Lignes Directrices de L'Organisation de Coopération et de Développement pour les Essais de Produits Chimiques. Section 4. Effets sur la Santé. OCDE. Paris. 1981.
- 3- Kligman A, Leyden J. Safety and Efficacy of Topical Drugs and Cosmetics. Grunes and Stratton, New York. 1982.

Dra. Adelaida Matos

Dra. Paula Fernández

Dra. Carmen Villaroel

V. B Dra.. Amparo Sosa  
Jefe de la Sección de Farmacodinamia

V.B Dra. Mireya Piñate  
Jefe del Departamento de Farmacología

V.B Dra. Mara de Levy  
Jefe de la División de Control  
de Medicamentos y Cosméticos

V.B Dra. Milagros Polanco  
Gerencia Sectorial de  
Registro y Control