



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

Facultad de  
**ESTOMATOLOGÍA**

EVALUACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE FLUORUROS EN LOS  
COLUTORIOS MÁS USADOS EN EL PERÚ

EVALUATION OF FLUORIDE CONCENTRATION IN THE MOST USED  
MOUTHRINSES IN PERU

TESIS PARA OPTAR POR EL TÍTULO PROFESIONAL DE CIRUJANO  
DENTISTA

AUTORES:

MARIA GABRIELA RAVELO CASTILLEJO  
SUSAN ALEJANDRINA SOTELO DIESTRA

ASESOR:

MG. ESP.CD. JENNIFFER MIRIAM QUIROZ TORRES

LIMA – PERÚ  
2022



## **JURADO**

Presidente: Mg. Esp.CD. Leyla Antoinette Delgado Cotrina

Vocal: Mg. Esp.CD. Carlos Yuri Liñan Duran

Secretario: CD. Francisco José Orejuela Ramírez

Fecha de Sustentación: 12 de agosto del 2022

Calificación: Aprobado

**ASESORES DE TESIS**

**ASESOR**

Mg. Esp. CD Jenniffer Miriam Quiroz Torres

Departamento Académico Estomatológico del Niño y del Adolescente

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7957-8662>

## **DEDICATORIA**

A nuestros queridos padres, por darnos la oportunidad de estudiar esta carrera, por siempre apoyarnos a seguir nuestros sueños y por su ejemplo de perseverancia.

## **AGRADECIMIENTOS**

- A Dios por guiarnos y darnos la fortaleza para seguir adelante.
- A nuestra familia, por ser nuestro gran soporte y acompañarnos durante nuestra etapa universitaria.
- A nuestra asesora la doctora Jenniffer Quiroz por su paciencia, apoyo, dedicación y disposición durante todo el proceso de la realización de la Tesis.
- A la Universidad Peruana Cayetano Heredia, especialmente al equipo de investigación y al Laboratorio de Bioquímica de Salud Oral de la Facultad de Estomatología por autorizar su uso durante la ejecución de la tesis.

## **DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS**

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

## TABLA DE CONTENIDOS

	<b>Pág.</b>
I. Introducción	1-4
II. Objetivos	5
III. Materiales y Métodos	6-11
IV. Resultados	12-13
V. Discusión	14-21
VI. Limitaciones	22
VII. Conclusiones	23
VIII. Recomendaciones	24
IX. Referencias Bibliográficas	25-28
X. Tablas, Gráficos	29-32
XI. Anexos	XX

## RESUMEN

**Antecedentes:** El flúor es uno de los más usados agentes preventivos contra la Caries Dental, la cual sigue siendo uno de los principales problemas en la salud pública. Debido a esto, es importante el control y administración de su uso. Diversos estudios han demostrado que la cantidad de fluoruros indicada por el fabricante en los colutorios y pastas dentales, no es la misma e incluso, algunos de estos productos, pueden incumplir lo que manda la evidencia científica.

**Objetivo:** Evaluar la concentración de fluoruros en los colutorios más usados en el Perú. **Métodos y Materiales:** Se realizó un estudio transversal, observacional y descriptivo, donde la muestra estuvo conformada por 4 marcas de colutorios dirigidas al público mayor de 6 años con concentraciones >200ppm Flúor, por cada marca se obtuvieron tres 3 colutorios, obtenidos en los puntos de venta más visitados en Lima Metropolitana. De cada colutorio se tomaron muestras por duplicado y se analizó el FT Y FTD mediante el electrodo selectivo de ion flúor.

**Resultados:** Listerine ®Anticaries Zero Alcohol presentaba una concentración de 241.7 ppm de flúor, Colgate® Plax ® 243 ppm de flúor, Dento® Zero Alcohol 248,7 ppm de flúor y Oral B® complete 255,7 ppm de flúor. **Conclusión:** Las 4 marcas evaluadas contenían una mayor concentración de flúor a lo declarado por el fabricante con una discrepancia de 8 a 13% siendo Oral B® complete el que obtuvo la concentración de flúor más significativa.

**Palabras claves:** Fluoruros, antisépticos bucales.



## ABSTRACT

**Background:** Fluoride is one of the most used preventive agents against dental caries, which continues to be one of the main problems in public health. Because of this, it is important to control and manage its use. Various studies have shown that the amount of fluoride indicated by the manufacturer in mouthwashes and toothpastes is not the same and even some of these products may not comply with what the scientific evidence mandates. **Objective:** Evaluate the concentration of fluoride in the most used mouthwashes in Peru. **Methods and Materials:** A cross-sectional, observational and descriptive study was carried out, where the sample consisted of 4 mouthwashes brands aimed to the public over 6 years old with concentrations  $>200$ ppm Fluoride, for each brand three mouthwashes were bought at the most visited stores in Metropolitan Lima. Duplicate samples were taken from each mouthwash and FT and FTD were analyzed using the fluoride ion selective electrode. **Results:** Listerine® Anticaries Zero Alcohol had a fluoride concentration of 241.7 ppm, Colgate® Plax® 243 ppm, Dento® Zero Alcohol 248.7 ppm and Oral B® complete 255.7 ppm Fluoride. **Conclusion:** The 4 evaluated brands contained a higher concentration of fluoride than that declared by the manufacturer, with a discrepancy of 8 to 13%, Oral B® complete was the one that had the most significant concentration of fluoride.

**Keywords:** Fluoride, Mouthwash

## I. INTRODUCCIÓN

La exposición creciente a fluoruros a través de la pasta dental, colutorios y el uso de otros productos dentales fluorados, han llevado a una disminución importante en las tasas de caries dental; aumentando su concentración en la saliva bucal por 100 o 1000, dado que la concentración en la saliva es solo de 0,006 a 0,016 partes por millón (ppm) de flúor ( $F^-$ ) (1).

El uso de fluoruros es una defensa primordial contra la Caries Dental, y puede detener las lesiones cariosas precoces. Cuando el pH disminuye y hay una desmineralización del diente, el fluoruro de la saliva, el calcio y fosfato son captados por el esmalte haciéndolo más resistente a los ácidos. Los fluoruros inhiben la formación de lesiones cariosas mediante tres mecanismos: el aumento de la mineralización dental, la reversión de la desmineralización y la inhibición de bacterias productoras de ácidos (2).

Los fluoruros se mantienen en la cavidad oral gracias a diversos medios de administración, estos inicialmente se clasificaban como “sistémicos” o “tópicos”. Sin embargo, debido a que esta clasificación sugiere que el agua fluorada tiene como finalidad entregar fluoruros a la cavidad bucal (efecto tópico) y no fortalecer los dientes que se forman durante su uso (efecto sistémico), se consideró errónea. Por lo tanto, la adecuada clasificación debe tomar en cuenta que todos los métodos de uso de fluoruro tienen la función de entregar el mismo a la cavidad oral, para que pueda cumplir su

efecto sobre el control de la caries; asimismo, debe clasificarse conforme a la estrategia utilizada para la administración de fluoruro en la cavidad bucal, estos pueden ser: comunitarios o colectivos como lo es la sal o agua fluorada, individuales para el uso de pastas dentales y colutorios fluorados, profesionales para el uso de geles y barnices con una alta concentración de fluoruro o las combinaciones de los mismos donde el odontólogo decide qué medios pueden ser utilizados dependiendo del riesgo de caries del paciente. (26)

Los colutorios, se emplean luego del cepillado dental con el propósito de eliminar bacterias y gérmenes además de prevenir la caries dental, en función de su composición este puede variar su efecto como ejemplo tenemos los colutorios capaces de eliminar la halitosis y otros capaces de ayudar a eliminar el sarro. En un estudio por Guadrón J. en el Salvador en el año 2007 se demostró que el colutorio bucal “El Astringosol” tiene un efecto significativo sobre el crecimiento “in Vitro” de colonias de bacterias presentes en la placa bacteriana (4).

Entre las principales recomendaciones preventivas, para el manejo de la caries dental según la guía de práctica clínica para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la caries dental en niñas y niños del MINSA en el 2017; se sugiere el uso de colutorios de fluoruro de sodio al 0.05% en niños y niñas mayores de 6 años de forma diaria, bajo supervisión, fundamentalmente cuando presentan un alto riesgo de caries. (5)

En una investigación por Marinho VCC en el 2016, acerca de colutorios fluorados para la prevención de caries dental en niños y adolescentes; se concluyó que el uso regular de colutorios fluorados bajo supervisión, reduce las caries en dientes permanentes (20).

El colegio de dentistas de Santa Cruz de Tenerife, informó que la acción de enjuagarse la boca con un colutorio a base de fluoruro sódico, mínimo una vez al día, protege un 50% contra la aparición de futuras lesiones cariosas, sin embargo, advierte que los colutorios no cumplen la misma función del cepillado dental, pero sí contribuye con el control, cuidado de la salud y limpieza gingival. Es importante estar informados acerca de los colutorios bucales que nos venden para mantener una óptima salud bucal (7).

En el año 2000 en Perú, se realizó un estudio desarrollado por Saravia M. donde se evaluaron 16 muestras de colutorios fluorados de 4 marcas comerciales (Listermint, Cepacol, Reach y Swan), el cual ha permitido identificar que las concentraciones de fluoruro halladas son más altas que las mencionadas por el fabricante (8).

Desde entonces, las marcas han evolucionado y han aparecido nuevas marcas con nuevas formulaciones. Estudios recientes, realizados en pastas dentales, que evalúan lo informado por el fabricante frente a lo analizado en laboratorios especializados muestran que aún se encuentran discrepancias y en ciertas ocasiones lo

que realmente está en las formulaciones de estos productos va en contra de la evidencia científica, como el estudio desarrollado por Ángeles R, donde se estimó la concentración de pastas dentales en el año 2018 en Perú y se detectó diferencias en los valores de las etiquetas elaboradas por el fabricante y lo determinado por el potenciómetro. (9) Así mismo, Quiroz J, en el mismo año, realizó un estudio in vitro de la concentración de fluoruros en dentífrico fluorados para niños comercializadas en el Perú, donde 7 marcas de pastas dentales para niños comercializadas en el Perú, donde 7 marcas de pastas dentales para niños con concentraciones  $\geq 1000$  ppm de flúor fueron seleccionadas en diferentes supermercados o farmacias de Lima Metropolitana. Como resultado, tres de las pastas dentales obtuvieron discrepancias entre lo que indica el fabricante y el FT encontrado (10).

Con la evidencia científica de las investigaciones mencionadas se puede afirmar que aún se siguen teniendo discrepancias en los productos dentales fluorados. Es importante continuar con la línea de investigación en esta nueva generación de colutorios ya que desde el año 2000 no se realizan estudios en el Perú acerca de la concentración de fluoruros en los colutorios. Por este motivo, el objetivo de este estudio es evaluar la concentración de fluoruros en los colutorios más usados en el Perú.

## **II. OBJETIVO**

### **Objetivo general**

Evaluar la concentración de Fluoruros en los colutorios más usados en el Perú.

### **Objetivos Específicos:**

1. Describir las características de las marcas de colutorios más usados en el Perú.
2. Determinar la concentración de Flúor Total (FT) en los colutorios más usados en el Perú.
3. Determinar la diferencia entre las concentraciones de Flúor Total (FT) de los colutorios con las concentraciones de Flúor Total Declarado (FTD) por el fabricante.

### **III. MATERIALES Y MÉTODOS**

#### **Diseño del estudio**

Transversal, observacional y descriptivo.

#### **Muestra**

Unidad de Análisis: Colutorio

La muestra estará conformada por las marcas de colutorios más usadas según el estudio de mercado de Ipsos y Apoyo del año 2013 “Listerine 58%, Dento 17%, Colgate Plax 17% y Oral B 5%” (11); que se encuentran comercialmente disponibles en los puntos de ventas más visitados del Perú; basados en la Cámara de Comercio (2018): Del grupo Cencosud 33% (Metro y Wong), del Grupo Falabella 28% (Tottus) y del grupo interbank o Supermercados Peruanos 39% (Plaza Veja) y farmacias visitadas con mayor frecuencia a nivel nacional según El Comercio (2015): del grupo intercorp (InkaFarma con un grado de retención de clientes del 80% y le sigue MiFarma con un 37%) (12)(27).

Se adquirirán 3 ejemplares de cada marca, comprados en diferentes supermercados o farmacias mencionados, éstos deberán cumplir con los criterios de inclusión que son tener diferente número de lote, estar sellado y que la fecha de vencimiento no esté caduca.

## **Definición operacional de variables**

- a. Colutorios: Solución que se utiliza para mantener la higiene bucal, después del cepillado dental, para eliminar las bacterias y microorganismos causantes de caries y eliminar la halitosis. Colutorios de uso diario de 0.05%, más usados en el Perú. Es una variable de tipo cualitativa de escala nominal donde las posibles marcas serán Colgate, Oral b, Dento, Listerine. (Anexo 1)
  
- b. Concentración de Flúor Total (FT): Es la concentración total de flúor expresado en partes por millón (ppm) en el colutorio dental. Será determinada mediante el método potenciométrico con un electrodo selectivo de fluoruros. Es una variable de tipo cuantitativa de escala de razón donde las posibles respuestas del valor del flúor serán expresadas en ppm. (Anexo 1)
  
- c. Concentración de flúor total declarado (FTD): Es la concentración de flúor total la cual es indicada por el fabricante en la etiqueta del colutorio. Concentración de flúor en partes por millón (ppm) la cual es indicada por el fabricante. Es una variable de tipo cuantitativa de escala de razón, donde las posibles respuestas del valor del flúor serán expresadas en ppm. (Anexo 1)



## **Procedimientos y técnicas**

### Técnicas de procedimiento:

#### **Autorización:**

Se solicitaron las autorizaciones correspondientes para el uso de laboratorio y materiales al Laboratorio de Bioquímica de Salud Oral de la Facultad de Estomatología de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

#### **Adquisición de muestras:**

Para la adquisición de los colutorios más usados según el estudio de mercado de Ipsos y Apoyo del año 2013 “Listerine 58%, Dento 17%, Colgate Plax 17% y Oral B 5%” (11), se acudió a los supermercados y farmacias peruanas líderes en el mercado según la Cámara de Comercio (2018): Del grupo Cencosud 33% (Metro y Wong), del Grupo Falabella 28% (Tottus) y del grupo interbank o Supermercados Peruanos 39% (Plaza Vea) y farmacias visitadas con mayor frecuencia a nivel nacional según El Comercio (2015): del grupo intercorp (InkaFarma con un grado de retención de clientes del 80% y le sigue MiFarma con un 37%) (12)(27).

Se compraron 3 unidades de cada colutorio, cada unidad fue adquirida en un tiempo y comercio diferente.

### **Ficha de Datos:**

Obtenidos todos los envases, se procedió a llenar una ficha de datos (Anexo 2), y se anotaron las características descritas por el fabricante en los envases de cada colutorio.

### **Calibración del Electrodo:**

Antes de evaluar la concentración de fluoruros de los colutorios, es necesario calibrar el electrodo selectivo de Iones de flúor con estándares específicos, ya que la concentración de fluoruro de los colutorios se diluye y no se determina directamente de los colutorios. (24)

Por lo tanto, se calibró el electrodo selectivo de flúor con los estándares de 0.2 ppm a 10.0 ppm de flúor con TISAB II (Tampón de Ajuste de Fuerza Iónica Total) pH 5,0 a 50% (v/v). Se construyó una curva de calibración empleando la concentración de fluoruro de soluciones patrón. Se realizó una regresión lineal para determinar las concentraciones de fluoruros en cada colutorio expresada en ppm (Lg F / g). (24)

### **Preparación de muestras:**

Se diluyó 0.5ml de cada colutorio con 9.5ml de agua desionizada, posteriormente se tomó con una pipeta 1 ml de esa solución y se colocó en tubos de ensayo marcados con letras para cada colutorio, luego se tomó con una pipeta 1,0 ml de TISAB II, seguidamente se mezclaron las muestras de cada tubo de ensayo mediante homogeneización y para finalizar, las muestras se evaluaron usando un electrodo selectivo de flúor (Orion modelo 96 – 06VPN) acoplado a un analizador de iones (Orion modelo Versa Star A329). (24)

Es importante mencionar que el electrodo selectivo de flúor está compuesto por el electrodo de referencia interno (calomel), electrolito interno y un cristal de fluoruro de Lantano (LaF3) dopado con Europio (Eu) II para crear defectos en el cristal y mejorar la conductividad. (14)

Según el mecanismo de acción, los iones de flúor de la solución se desplazan en forma de membrana a la posición vacía del cristal por el mecanismo de defecto reticular que hace que el electrodo sea más selectivo, siendo los iones de flúor los más apropiados para llenar los espacios vacíos del cristal; cuando este electrodo (junto con el electrodo de referencia interno de calomel), se sumerge en una solución de fluoruro, se genera un potencial proporcional al logaritmo de la actividad de la solución de iones fluoruro, se dibuja una curva de calibración trazando los potenciales medidos,

posteriormente se mide el potencial para la muestra acuosa y se obtiene la concentración de fluoruros de los colutorios. (14)

### **Plan de análisis:**

Se realizó un análisis descriptivo el cual se obtuvo mediante la media, la desviación estándar, el valor mínimo y máximo de las concentraciones de FT para cada colutorio. Los cálculos se realizaron utilizando el software Microsoft Excel 2013, 64 bits, parte de Microsoft Office Professional Plus.

Para considerar que la concentración de fluoruros en los colutorios sea menor o mayor a lo esperado, debe existir una discrepancia  $\leq 5\%$  o  $> 5\%$  entre la concentración de fluoruro declarado por el fabricante y el flúor total.

### **Aspectos éticos del estudio**

El proyecto fue aprobado por el Comité de Investigación de la Facultad y por el DUICT de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, además estuvo bajo la supervisión de los docentes certificados.

#### IV. RESULTADOS

Se reportan 4 marcas de colutorios dirigidas al público mayor de 6 años que son los más usados en el Perú. De las cuales, no todos señalaban la misma concentración de fluoruro, (Dento® Zero Alcohol y Oral B® complete) presentaban en su etiquetado una concentración de 226ppm, Listerine ® Anticaries Zero Alcohol 220ppm y Colgate® Plax 225ppm. Las 4 marcas adquiridas cumplían los criterios de inclusión. Al revisar el agente fluorado, todos los colutorios presentaron NaF (0.05%), sin embargo, Listerine ® Anticaries Zero Alcohol no reportaba el porcentaje de agente fluorado en su etiquetado. De acuerdo al origen, Listerine ® Anticaries Zero Alcohol y Oral B® complete son de Colombia, Colgate® Plax de Brasil y Dento® Zero Alcohol de Perú (Tabla 1).

En la tabla N 2, se muestra la media de la concentración de Flúor presentes en la muestra expresadas en la medida de ppm. Se encontró que Listerine ® Anticaries Zero Alcohol presenta una media de 241.7 ppm de flúor con una desviación estándar de 14.6 y valores mínimo y máximo de 223 .0 ppm y 253.0 ppm, respectivamente ; En el caso de la muestra del colutorio marca Colgate® Plax se halló una media de 243.0 ppm de flúor con una desviación estándar de 5.2 y un valor mínimo de 237.0 y un máximo de 248.0; En el colutorio marca Dento® Zero Alcohol se observó una media de 248.7 ppm de flúor con una desviación estándar de 11.1 con un valor mínimo y máximo de 236.0 ppm y 260.0 ppm, respectivamente. El colutorio Oral B® complete

presentó una media de 255.7 ppm con una desviación estándar de 9.2, además presentó un valor mínimo de 252.0 ppm y uno máximo de 262.0 ppm. (tabla 2)

Al evaluar los valores de FT declarado por el fabricante con las lecturas realizadas, se puede observar que las cuatro marcas de colutorios difieren más del 8% de los valores del FT encontrado en este estudio, siendo la marca Oral B® complete la que presenta mayor diferencia (13%), le sigue Dento® y Listerine ® Anticaries Zero Alcohol con una diferencia del 10%. Asimismo, se ha percibido que Colgate® Plax ® obtuvo la menor diferencia (8%). (tabla 3)

## V. DISCUSIÓN

Los colutorios son productos adicionales para la higiene bucal. Estos se dividen en grupos, dependiendo de la concentración de fluoruro; el primer grupo se puede usar diariamente debido a su solución de fluoruro de sodio al 0.05% (230 ppm); y el segundo grupo se recomienda para aplicaciones semanales o quincenales ya que contiene soluciones de fluoruro de sodio al 0.2% (900 ppm). Entre sus funciones, según un estudio experimental realizado por Faller RV *et al.* (2011) se evidenció que los colutorios fluorados (ACT, Listerine y Crest) poseen una gran capacidad de prevenir la caries dental y remineralización. Además, esta investigación demostró que el uso de colutorios tiene una mayor absorción de fluoruro que usar solo agua como enjuague. Asimismo, otro estudio elaborado por Marinho VC *et al.* (2016) donde se compararon colutorios fluorados con placebo o ningún tratamiento en niños de hasta 16 años de edad durante 12 meses; se pudo demostrar que el uso frecuente supervisado de colutorios fluorados en niños y adolescentes, se asocia con la disminución de caries en dientes permanentes. (23)(15)(20)(22)

Actualmente está científicamente probado que los fluoruros tienen un efecto inhibidor de caries localmente en la superficie del diente. Según estudios, la cantidad de fluoruro recomendada en colutorios bucales de uso diario es de 225 - 230 ppm. Sin embargo, en el Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es la encargada de realizar el control cualitativo y cuantitativo de los

productos. En el año 2001, la resolución ministerial No 454-2001-SA/DM, aprobó la norma técnica sanitaria para la adición de fluoruros en cremas dentales, colutorios y otros productos utilizados en la higiene bucal. Donde se resalta que, los colutorios con contenido de fluoruro menor a 250 ppm, son considerados cosméticos y los que contienen una concentración superior a lo especificado son considerados medicamentos. Además, menciona que la cantidad de fluoruros debe ser expresada en partes por millón (ppm) e incluido en el rotulado de los envases además de la fecha de expiración del producto en un lugar visible. (13)(16)(19)

Otro dato relevante indica que, las pastas dentales con una concentración de 1000 a 1500 ppm deben tener como mínimo 600 ppm de flúor soluble al año de fabricación y 450 ppm de flúor soluble hasta su fecha de vencimiento. Las pastas dentales de 250 a 550 ppm de flúor deben presentar, como mínimo, 60% de flúor soluble hasta su expiración; a pesar de ello, no especifica esta información para colutorios bucales. Así mismo, menciona la norma técnica que para su presentación comercial; las pastas, geles y colutorios fluorados no deben contener más de 260 mg. de flúor total en cada tubo de pasta y gel, ni más de 120 mg. de flúor total en cada frasco de colutorio. (19)

En el presente estudio se evaluaron 4 marcas de colutorios más usados en el Perú de uso diario, dirigidas al público mayor de 6 años (Listerine ® Anticaries Zero Alcohol, Colgate® Plax, Dento® Zero Alcohol y Oral B® complete). Las cuales cumplían los criterios de inclusión y presentaron NaF (0.05%), a pesar de ello, Listerine



® Anticaries Zero Alcohol no reportó el porcentaje de agente fluorado en su etiquetado. De acuerdo al origen, Listerine ® Anticaries Zero Alcohol y Oral B® complete provienen de Colombia, Colgate® Plax de Brasil y Dento ® Zero Alcohol de Perú. Las cuatro marcas evaluadas presentaban la fecha de expiración en su etiquetado, pero dos de ellas (Colgate® Plax ® y Oral B®) no reportaban la fecha de fabricación; este dato coincide con un estudio realizado por Báez LC. *et al.* (2016), donde al analizar la concentración de fluoruros en los colutorios y en las pastas dentales para niños vendidos en los supermercados de Bogotá, Colombia, encontraron que ninguno reportaba la fecha de fabricación. En cuanto a la concentración de fluoruro de los colutorios en la presente investigación; según el fabricante, Dento ® Zero Alcohol y Oral B® complete presentaban en su etiquetado una concentración de 226 ppm, Listerine ® Anticaries Zero Alcohol 220 ppm y Colgate® Plax 225 ppm. (1)

Sin embargo, el análisis de los resultados del estudio demostró que los colutorios bucales de mayor uso en los hogares de Perú, poseían un valor mucho más elevado al que señalaban en su etiqueta. Listerine ® Anticaries Zero Alcohol presentaba una concentración de 241.7 ppm de flúor con una diferencia de 21.7 ppm (10%) adicional respecto a lo indicado en su etiquetado. En el caso de Colgate® Plax ®, presentó 243 ppm con una diferencia de 18 ppm (8%) más de la concentración indicada por el mismo fabricante. Respecto a Dento® Zero Alcohol, contenía 248,7 ppm y mostraba una diferencia de 22.7 ppm (10%) más de concentración de fluoruros a la indicada en su envase y por último, Oral B® complete, el cual presentaba 255,7 ppm y tenía una mayor discrepancia entre su etiquetado y los resultados obtenidos con

una diferencia de 29,7 ppm (13%); es necesario mencionar que al poseer una concentración superior a 250 ppm de flúor sería considerado como medicamento según la NT. (19)

Estos resultados son similares a los del estudio de Saravia M. (2000) donde se comparan las concentraciones de fluoruro y pH de 4 marcas comerciales de colutorios bucales fluorados disponibles en el mercado de Lima; como resultado, se pudo concluir que las concentraciones de Fluoruro de Sodio de Listermint, Cepacol, Reach y Swan, fueron superiores a las mencionadas por los fabricantes, siendo altamente significativas para Listermint y Cepacol ( $p < 0.001$ ) y estadísticamente significativa para Reach ( $p < 0,05$ ). (8)

Asimismo, en España, un estudio realizado por Javier Pérez R. *et al.* (2020) donde se tenía como objetivo examinar la cantidad de fluoruro en diferentes marcas de pastas dentales y colutorios de uso diario usando el electrodo de ion selectivo de fluoruro. Se analizaron 47 muestras de colutorios de las marcas: Lacer®, Listerine®, Deliplus®, Colgate®, Kin®, Auchan®, entre otras. Se pudo evidenciar que la mayor parte de las muestras se encontraban dentro de los valores estándares y declarados por los fabricantes; sin embargo, también se hallaron resultados superiores e inferiores. El colutorio con mayor nivel de fluoruro ( $2703 \pm 38.4$  mg/L) fue el de la marca Lacer®. Los autores de la investigación, reportaron que podría haber probable pérdida en el efecto anticaries o un aumento del riesgo de toxicidad por exceso de flúor. (13)

También coincide con la presente investigación, un estudio elaborado en Rusia por Reshetnyak VY. *et al.* (2019), con la finalidad de comparar el fluoruro activo y las concentraciones de fluoruro total mediante el método de potenciometría directa para determinar la actividad de iones de fluoruro utilizando iones de fluoruro selectivo en 10 colutorios bucales disponibles comercialmente en la Federación Rusa; entre ellos, Colgate Total Plax®, Oral B®, Reach® y Foramen®, los cuales fueron obtenidos en los mercados locales de Moscú. Demostró en los resultados grandes discrepancias tanto mayor como menor entre los datos obtenidos del contenido de fluoruro. Concluyeron que las concentraciones menores a lo indicado por el fabricante podrían conducir a una disminución del efecto preventivo de la caries. (23)

En Chile y Brasil, Valdivia AC. *et al.* (2021), evaluaron la concentración de fluoruros mediante la técnica directa de electrodo selectivo de iones de fluoruro en 20 colutorios bucales (de marcas como Colgate Plax Ice Infinity®, Colgate Luminous White XD®, Colgate Plax Fresh Mint®, Listerine Anticaries Zero Alcohol®, Vitis Orthodontic®, Oral B Complete®, Cepacol crianças®, entre otros), 9 de Chile y 11 de Brasil obtenidos de farmacias y supermercados de Talca, Chile y en dos ciudades de Sao Paulo (Limeira y Piracicaba) en Brasil. Según lo declarado por el fabricante la mayoría presenta alrededor de 225 ppm de flúor. Como resultado, la concentración de fluoruro en los colutorios bucales no tuvo una diferencia significativa a comparación de lo declarado por el fabricante, osciló entre 94,7 y 233,5 ppm de flúor. Sin embargo, Listerine Cuidado Total Zero® no cumplió con la norma chilena ya que solo contenía 96.5 ppm de flúor. Por otra parte, evidenciaron que algunos colutorios bucales tanto en

Brasil como en Chile presentaban concentraciones de fluoruros inferiores a 226 ppm; además de ser formulados con sales de fluoruros distintas de NaF, como Na<sub>2</sub>FPO<sub>3</sub>. Al comparar estos resultados con los de la presente investigación, se encontró que también presentaban discrepancias en marcas de colutorios similares a las utilizadas en el presente estudio; tales como, Listerine Anticaries Zero Alcohol®, Oral B Complete® y Colgate Plax Ice Infinity® usadas en el mercado de países de Suramérica. (24)

En Colombia un estudio por Báez LC. *et al*, (2016) para determinar las concentraciones de fluoruro en los colutorios bucales y en las pastas dentales para niños vendidos en los supermercados de Bogotá, Colombia, y comprobar si estos valores son similares a los informados por los fabricantes; luego de analizar cuatro colutorios, se encontró que ninguno reportaba la fecha de fabricación. Además, entre los datos destacados de los resultados, uno de los colutorios no se pudo comparar ya que no presentaba la concentración de fluoruro por el fabricante en el producto, dos tenían un valor de 1 a 4% inferior de lo esperado y solo uno obtuvo un valor de 7% por encima de lo que marcaba el fabricante. (1)

Al relacionar los estudios mencionados con el presente estudio, se pudo patentizar que los colutorios comercializados en el Perú y en otros países alrededor del mundo, presentaban discrepancias en la concentración de fluoruro a comparación de lo que señalaban en la etiqueta según el fabricante, menor o mayor a 225 ppm de flúor. Lo cual podría ocasionar un decrecimiento de la eficacia del efecto preventivo de las caries si la concentración de fluoruro es menor o producir un incremento del riesgo de

toxicidad por exceso del consumo de fluoruros. En la presente investigación, las 4 marcas de colutorios (Listerine® Anticaries Zero Alcohol, Colgate® Plax®, Dento® Zero Alcohol, Oral B® complete) presentaban una mayor concentración de fluoruro a lo declarado por el fabricante, con una diferencia mínima de 8% y una diferencia máxima de 13%, siendo Oral B® complete el colutorio bucal que obtuvo la mayor concentración de fluoruro, lo cual eleva la posibilidad de causar efectos adversos debido al riesgo de toxicidad.

En cuanto a los efectos adversos por la alta concentración de fluoruros en colutorios según los informes anuales de la Asociación Estadounidense de Centros de Control de Envenenamientos, se pueden presentar efectos agudos o crónicos; los efectos tóxicos agudos como resultado de la alta ingesta de productos para el cuidado bucal que contienen fluoruro, se caracteriza por la aparición temporal de mareos y náuseas. Por otro lado, la intoxicación crónica, podría producirse por la ingesta en grandes cantidades de fluoruros continuamente, causando síntomas como alteraciones en el esqueleto, en el sistema nervioso y otras vísceras; una de las enfermedades que se podrían manifestar por una intoxicación crónica, es la fluorosis dental en dientes permanentes por la ingesta masiva de flúor sin la supervisión de los padres, especialmente a los 6 años de edad o durante el periodo crítico de desarrollo dental (etapa de maduración temprana de secreción tardía del esmalte dental pre-eruptivo). Por esta razón, los colutorios fluorados no se recomiendan en niños menores de 6 años. Cabe mencionar que, en el presente estudio todos los colutorios evaluados reflejaban en sus presentaciones que su uso es para personas mayores de 6 años. La cantidad de

ingesta óptima segura con respecto a la forma leve de fluorosis dental y eficaz en la prevención de caries de fluoruro se ha calculado entre 0,05 y 0,07 mg F/peso corporal/día. (17)(18)(13)(21)

Por lo tanto, los hallazgos encontrados en esta investigación, sugieren que no existe un control adecuado de vigilancia por parte de las autoridades reguladoras de Perú respecto a productos fluorados, los cuales son esenciales para la prevención de enfermedades prevalentes como la caries dental y enfermedades periodontales. Además, la norma técnica sanitaria para la adición de fluoruros en cremas dentales, colutorios y otros productos utilizados en la higiene bucal no ha sido actualizada desde el año 2001; la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) al ser la asociación encargada en realizar el control cualitativo y cuantitativo de los productos de higiene bucal, debería tener el compromiso de actualizar la norma técnica para que los colutorios bucales fluorados de uso diario de la población peruana, puedan ofrecer el indicado efecto anticaries sin producir efectos adversos o una toxicidad aguda; evitando así, causar malestar en sus consumidores y a la vez afectar su salud.

Es necesario resaltar que el fluoruro tiene un rol importante en la salud pública, ya que las enfermedades bucales afectan la calidad y estándar de vida de los habitantes y comunidad, ya sea funcionalmente como el habla y la masticación o psicológicamente afectando la autoestima por motivos estéticos. Por ello, es preocupante que las autoridades no estén regularizando y supervisando las fuentes de suministro de este elemento esencial para un trabajo preventivo.

## **VI. LIMITACIONES**

Durante el presente proyecto de investigación, se acontecieron limitaciones en cuanto al tiempo debido a la pandemia del COVID-19, enfermedad que apareció por primera vez en Wuhan, China, en diciembre de 2019 y se extendió rápidamente por todo el mundo, infectó a 48 539 872 personas y causó 1 232 791 muertes en 215 países, y aun se sigue propagando hasta el momento, ocasionando también en el Perú el Estado de Emergencia Nacional, aislamiento social obligatorio y el cierre de fronteras el día 11 de marzo de 2020. Este suceso provocó que las muestras adquiridas en un primer momento no llegarán a tiempo, causando la expiración de las mismas, por lo que se tuvo que realizar la compra de nuevas muestras que cumplieran con el criterio de evaluación e inclusión; adicionalmente, impidió que se pudiera llevar a cabo el uso de los laboratorios para la ejecución del proyecto hasta ser autorizados por el gobierno y las autoridades de la universidad. Por otro lado, a pesar de que se realizó la búsqueda de los colutorios en distinto tiempo, supermercados y farmacias, Listerine® Anticaries Zero Alcohol tuvo el mismo número de lote. (25)

## VII. CONCLUSIONES

1. Todas las marcas de colutorios presentaban en el etiquetado NaF como agente fluorado, sin embargo, Listerine ® Anticaries Zero Alcohol no reportaba el porcentaje. Las cuatro marcas evaluadas señalaban la fecha de expiración en su etiquetado, pero dos de ellas (Colgate® Plax ® y Oral B®) no reportaban la fecha de fabricación. En cuanto a la concentración de flúor declarada por el fabricante, Dento ® Zero Alcohol y Oral B® complete presentaban en su etiquetado 226 ppm, Listerine ® Anticaries Zero Alcohol 220 ppm y Colgate® Plax 225 ppm.
2. La concentración de FT de Listerine ® Anticaries Zero Alcohol fue de 241.70 ppm de flúor, Colgate® Plax ® 243,00 ppm de flúor, Dento® Zero Alcohol 248,70 ppm de flúor y Oral B® complete presentaba 255,70 ppm de flúor.
3. Todos los colutorios tuvieron discrepancias entre el FT y el FTD. Oral B® complete fue el colutorio con mayor concentración de FT, con una diferencia del 13%, le sigue Listerine ® Anticaries Zero Alcohol y Dento® Zero Alcohol con un 10% y Colgate® Plax ® con una diferencia de 8% a lo declarado por el fabricante.



## **VIII. RECOMENDACIONES**

1. Es importante continuar el uso de colutorios bucales fluorados como productos adicionales para la higiene bucal ya que proporcionan la reducción del incremento de caries en dientes permanentes, siguiendo las indicaciones del etiquetado.
2. Seguir con la línea de investigación acerca de la concentración de Flúor en colutorios en el Perú.
3. Se sugiere a las autoridades encargadas de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) en el Perú, monitorear y evaluar el control de calidad de los colutorios comercializados. Asimismo, actualizar la norma técnica sanitaria para la adición de fluoruros en cremas dentales, enjuagatorios y otros productos utilizados en la higiene bucal.

## IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Báez L, Botazzo A, Nagata M, Pessan J. Concentración de flúor en cremas dentales y enjuagues bucales para niños vendidos en Bogotá, Colombia. *Rev Nac Odontol.* 2016; 23(12):41-48.
2. Adair S, Bowen W, Burt B. Recomendaciones sobre el uso de fluoruros para prevenir y controlar la caries dental en los Estados Unidos. *Rev Panam Salud Pública.* 2002; 11(1): 59-66.
3. Naverac M, Gil F. Uso de colutorios en la clínica periodontal. *Periodoncia y Osteointegración.* 2007; 17 (1): 41-52.
4. Guadrón J. Efecto sobre la placa bacteriana de los antisépticos bucales. [Tesis de postgrado]. San Salvador, El Salvador: Universidad salvadoreña Alberto Masferrer; 2006–2007. Recuperado a partir de: <https://www.usam.edu.sv/usam/images/stories/ARTICULOSICTUSAM/Enjuagues%20bucles.pdf>
5. GUÍA TÉCNICA. Guía de práctica clínica para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la caries en niños y niñas. Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública. Ministerio de Salud. Lima Perú 2017.
6. Marinho V, Higgins J, Sheiham A, Logan S. Fluoride toothpastes for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev.* 2004; (1): CD002278.
7. Colegio de dentistas de Santa Cruz de Tenerife. Un enjuague adecuado previene un 50% la aparición de caries. Europa Press. 6 de agosto del 2015.

8. Saravia M. Concentración de fluoruro y pH en colutorios bucales florados en Lima. [Tesis para optar título de Cirujano Dentista]. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2000. Recuperado a partir de: <http://www.cop.org.pe/bib/tesis/MIGUELANGELSARAVIACUNZA.pdf>
9. Ángeles D. Evaluación a triple ciego de la concentración de fluoruro en pastas dentales de mayor consumo en Lima Metropolitana. [Tesis para optar título de Cirujano Dentista] Perú: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2018. Recuperado a partir de: [https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/3695/Evaluacion\\_AngelesRomero\\_Diego.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/3695/Evaluacion_AngelesRomero_Diego.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
10. Quiroz J. Evaluación in vitro de la concentración de fluoruros en pastas dentales para niños comercializadas en el Perú. [Tesis Para Obtener El Grado De Maestro] Perú: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2018. URL disponible en: [http://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/upch/4991/Evaluacion\\_Quiroz\\_Torres\\_Jennifer.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/upch/4991/Evaluacion_Quiroz_Torres_Jennifer.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
11. Marca de enjuague bucal más usada en Perú. Perú: IPSOS. 01 de febrero del 2013. URL disponible en: <https://twitter.com/ipsosperu/status/297366438237315072>
12. Peñaralda C. Sector supermercados con potencial para seguir creciendo. Cámara de Comercio. 2018; Informe Económico: 6-8 Recuperado de [https://www.camaralima.org.pe/repositorioaps/0/0/par/r810\\_1/iedep\\_810.pdf](https://www.camaralima.org.pe/repositorioaps/0/0/par/r810_1/iedep_810.pdf)

13. Javier R, Rubio C, Gutiérrez A, Paz S, Hardisson A. Niveles de fluoruro en dentífricos y colutorios. JONNPR. 2020; 5(5): 491-503.
14. Gopalan R, Anad A, Sugumar R. A Laboratory Manual for Environmental Chemistry. India: I.K. Internacional; 2008. p51-52.
15. Cheng LL. Limited evidence suggests fluoride mouthrinse may reduce dental caries in children and adolescents. J Am Dent Assoc. 2017;148(4):263–666.
16. Ten JM, Buzalaf MAR. Fluoride mode of action: once there was an observant dentist. J Dent Res. 2019;98:725-730.
17. Gummin DD, Mowry JB, Beuhler MC, Spyker DA, Brooks DE, Dibert KW, et al. 2019 annual report of the American Association of poison control centers' national poison data system (NPDS): 37th annual report. Clin Toxicol. 2020; 58(12):1360-1541.
18. Schiffner U. Use of fluorides for caries prevention. Federal Health Gazette, Health Research, Health Protection. 2021; 64(7):830–837.
19. Resolución Ministerial. Norma Técnica Sanitaria para la adición de Fluoruros en Cremas Dentales, Enjuagatorios y otros productos utilizados en la Higiene Bucal. RM 454-2001 – SA/DM28. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/normas-legales/2001/08/ID=2809/resolucion-ministerial-no454-2001-sa-dm>
20. Marinho VC, Chong LY, Worthington HV, Walsh T. Fluoride mouthrinses for preventing dental caries in children and adolescents. Cochrane Database Syst Rev 2016; 7: Art. No. CD002284.

21. Koberová R, Radochová V, Kováčsová F, Merglová V. Exogenous Intake of Fluorides in Caries Prevention: Benefits and Risks. *Acta Medica (Hradec Králové)* 2021; 64(2): 71–76.
22. Faller RV, Casey K, Amburgey J. Anticaries potential of commercial fluoride rinses as determined by fluoridation and remineralization efficiency. *J Clin Dent.* 2011;22(2):29-35.
23. Reshetnyak VY, Nesterova OV, Admakin OI, Dobrokhotov DA, Avertseva IN, Dostdar SA, et al. Evaluation of free and total fluoride concentration in mouthwashes via measurement with ion-selective electrode. *BMC Oral Health.* 2019; 19(1):251.
24. Valdivia AC, Botelho JN, Giacaman RA, Tabchoury CPM, Cury JA. Fluoride concentration in mouth rinses marketed in Chile and Brazil, and a discussion regarding their legislations. *Braz Oral Res.* 2021;35:83.
25. Khan M, Adil SF, Alkathlan HZ, Tahir MN, Saif S, Khan M, et al. COVID-19: A Global Challenge with Old History, *Epidemiology and Progress So Far.* *Molecules.* 2020;26(1):39.
26. Tenuta LM, Cury JA. Fluoride: its role in dentistry. *Braz Oral Res.* 2010;24(1):9-17.
27. Mendoza M. Estas son las cinco marcas que lideran el mercado farmacéutico. *Empresa Editora El Comercio.* 2015; 1-6. Disponible en: <https://elcomercio.pe/economia/peru/son-cinco-marcas-lideran-mercado-farmaceutico-191303-noticia/?foto=1>

## X. TABLAS Y GRÁFICOS

**Tabla N°1. Características de los Colutorios más usados en el Perú según el Etiquetado**

Código	Marca	Edad	FTD (ppm)	Agente Fluorado (%)	Lote	F.F	F.V	Origen
A	Listerine® Anticaries Zero Alcohol	6+	220	NaF (N.R)	LOT0791	03/21	03/23	Colombia
					LOT0791	03/21	03/23	
					LOT0791	03/21	03/23	
B	Colgate® Plax	6+	225	NaF (0.05%)	LOT1014	N.R	01/23	Brasil
					LOT0345	N.R	12/22	
					LOT1102	N.R	04/23	
					L:10042021		08/04/	
C	Dento® Zero Alcohol	6+	226	NaF (0.05%)	16	04/21	24	Perú
					L:29042021	28/04/	28/04/	
					16	21	24	
					L:23122022	14/12/	14/12/	
					016	20	23	
D	Oral B® complete	6+	226	NaF (0.05%)	L:02738525			Colombia
					24	N.R	08/23	
					L:02058525			
					21	N.R	06/23	
	L:02058525							
					22	N.R	03/23	

*NaF: Fluoruro de Sodio*

*N.R: No Reporta*

*FTD: Flúor Total Declarado*

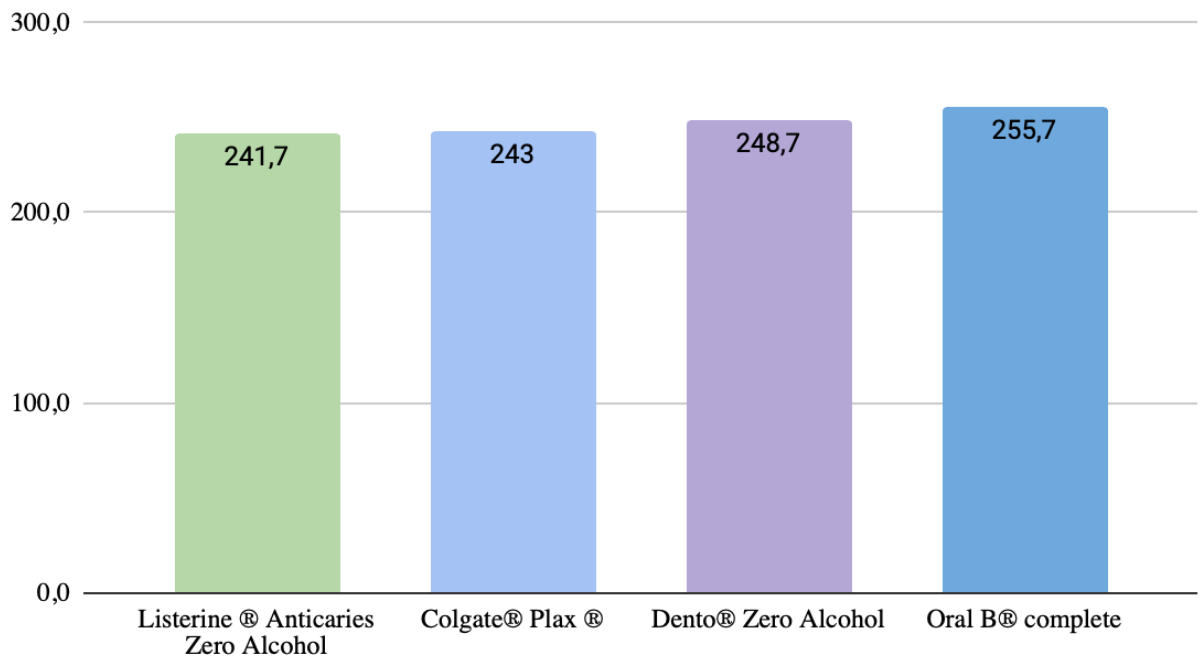
*F.F: Fecha de Fabricación*

*F.V: Fecha de Vencimiento*

**Tabla N°2. Determinación del Flúor Total de colutorios de las marcas más usadas en el Perú**

Marca de Colutorios	FLÚOR TOTAL (ppm)			
	n	Media	Desviación Estándar	Mínimo Máximo
Listerine® Anticaries Zero Alcohol	6	241,7	14,6	223,0 253,0
Colgate® Plax®	6	243,0	5,2	237,0 248,0
Dento® Zero Alcohol	6	248,7	11,1	236,0 260,00
Oral B® complete	6	255,7	9,2	252,0 262,0

**Gráfico N°1. Determinación del Flúor Total de colutorios de las marcas más usadas en el Perú**



**Tabla 3. Determinación de la diferencia entre las concentraciones de Flúor Total (FT) de los colutorios con las concentraciones de Flúor Total Declarado (FTD) por el fabricante.**

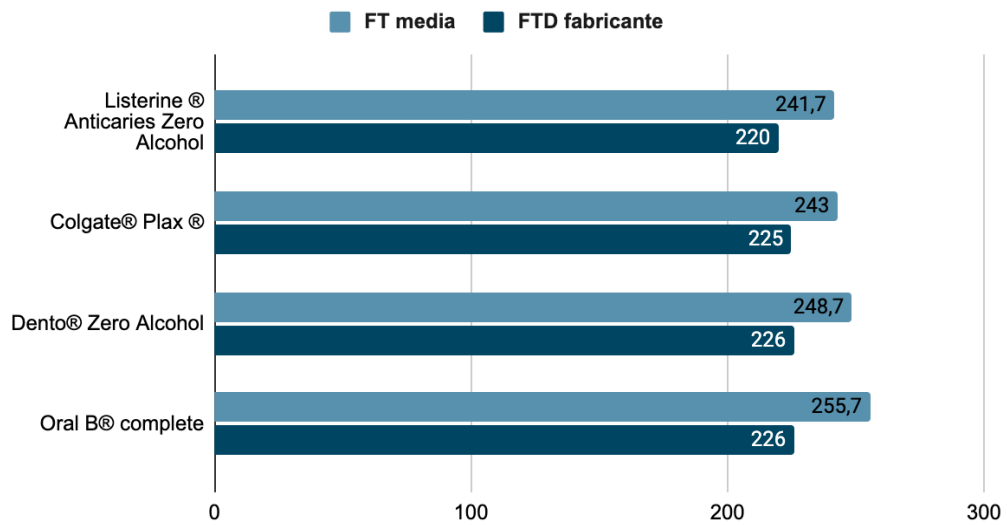
MARCA. DE COLUTORIOS	FLÚOR TOTAL		FLÚOR DECLARADO		Diferencia	FTD - FT (%)
	n	Media	Fabricante			
Listerine® Anticaries Zero Alcohol	3	241,70	220		21,70	10%
Colgate® Plax®	3	243	225		18	8%
Dento® Zero Alcohol	3	248,7	226		22,7	10%
Oral B® complete	3	255,70	226		29,70	13%

*FTD: Flúor Total Declarado*

*FT: Flúor Total*



**Gráfico N°2. Determinación de la diferencia entre las concentraciones de Flúor Total (FT) de los colutorios con las concentraciones de Flúor Total Declarado (FTD) por el fabricante.**



## XI. ANEXOS

### Anexo 1

#### Cuadro de operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPOS	ESCALA	VALORES
Colutorios	El colutorio es una solución que suele usarse para mantener la higiene bucal, después del cepillado de dientes, para eliminar las bacterias y microorganismos causantes de caries y eliminar el aliento desagradable.	Colutorios de uso diario de 0.05%, más usados en el Perú.	Cualitativa	Nominal	1.colgate 2.oral b 3.dento 4.listerine
Concentración de Fluoruro Total (FT)	Es el total de fluoruro expresado en partes por millón (ppm) en el contenido neto de un colutorio dental.	Concentración de F <sup>-</sup> expresados en ppm la cual será determinada por un potenciómetro.	Cuantitativa	Razón	Valor de flúor en ppm (0-∞)
Concentración de Fluoruro Total Declarado	Es la concentración de F <sup>-</sup> total la cual es indicada por el fabricante en la etiqueta del colutorio.	Concentración de F <sup>-</sup> en partes por millón (ppm) la cual es indicada por el fabricante.	Cuantitativa	Razón	Valor de flúor en ppm (0-∞)

## Anexo 2

### Evaluación de concentración de fluoruros en los colutorios bucales más usados en el Perú

#### Integrantes:

- Ravelo Castillejo, Maria Gabriela
- Sotelo Diestro, Susán
- 

#### Asesor:

- Dra. Jenniffer Quiroz
- 

Fecha del estudio: 22/07/2021

#### Tabla de datos:

Muestras	Marca	Agente Fluorado	Flúor Declarado (PPM)	Fecha de Fabricación	Fecha de vencimiento	Lote	Lugar de Fabricación
A1							
A2							
A3							
B1							
B2							
B3							
C1							
C2							

<b>C3</b>							
<b>D1</b>							
<b>D2</b>							
<b>D3</b>							

### Anexo 3

## Evaluación de concentración de fluoruros en los colutorios bucales más usados

### en el Perú

#### Integrantes:

- Ravelo Castillejo, Maria Gabriela
- Sotelo Diestro, Susana

#### Asesor:

- Dra. Jenniffer Quiroz

#### Fecha del estudio:

#### Tabla de resultados:

Muestra	Volumen	FT
A1		
A1'		
A2		
A2'		
A3		
A3'		
B1		

B1'		
B2		
B2'		
B3		
B3'		
<b>Muestra</b>	<b>Peso</b>	<b>FT</b>
C1		
C1'		
C2		
C2'		
C3		
C3'		
D1		
D1'		
D2		