

## Contenido de fluoruro en dentífricos de venta en el mercado nacional.

### *Fluoride content in toothpaste sold in the national market.*

Dolores De la Cruz Cardoso,\* Jessica Contreras Rosales,\* Irene Castillo Chaires,\*\* Armando Cervantes Sandoval,\*\*\* Maricela Arteaga Mejía,\*\* Alberta Lourdes Castillo Granada\*\*

#### RESUMEN

**Introducción:** Actualmente, existe una gran variedad de pastas dentales que se pueden encontrar en el mercado nacional, para diferentes propósitos. Entre éstas se hallan las empleadas para la prevención de caries. Éstas contienen fluoruro en diversas concentraciones como agente terapéutico, y casi en su totalidad estipulan en sus marbetes un contenido de 1,000 a 1,450 partes por millón (ppm) de fluoruro. Algunos estudios han mostrado que las concentraciones de fluoruro especificadas en la etiqueta y lo encontrado en el dentífrico no coinciden. **Objetivo:** Evaluar la concentración de fluoruro total con base en la Norma Mexicana NMX-K-539-CNCP-2013, que establece que los dentífricos no deben contener más de 1,500 ppm de fluoruro. Así como determinar si lo declarado en el marbete de sus empaques corresponde al contenido real de fluoruro. **Material y métodos:** El estudio se realizó, por triplicado, en 37 pastas dentífricas. El método para determinar la concentración de fluoruro fue el de ion selectivo, descrito por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. **Resultados:** El promedio de concentración de este elemento fue de 1,262 ppm F- ( $\pm 170.7$ ). El 59% de los dentífricos analizados no contienen la cantidad estipulada en el marbete. **Conclusiones:** Las concentraciones de fluoruro de los dentífricos se encuentran dentro de la Norma. Las concentraciones no corresponden a lo estipulado en el empaque.

**Palabras clave:** Dentífricos, fluoruro, fluoruro total, abrasivos.

#### ABSTRACT

**Introduction:** Currently, there is a wide variety of toothpastes, which can be found in the national market, for different purposes. Among these are those used for the prevention of dental caries. These, contain fluoride in various concentrations as a therapeutic agent, and almost in their entirety, stipulate in their labels a content of 1,000 to 1,450 ppm of fluoride. Some studies have shown that the fluoride concentrations specified on the label, and what is found in the toothpaste do not match. **Objective:** To evaluate the concentration of total fluoride based on the Mexican Standard NMX-K-539-CNCP-2013, which establishes that toothpastes should not contain more than 1,500 ppm of fluoride. As well as determining if what is stated on the label of their packaging corresponds to the actual content of fluoride. **Material and methods:** The study was carried out, in triplicate, on 37 toothpastes. The method for determining the fluoride concentration was that of selective ion, described by the Pharmacopoeia of the United Mexican States. **Results:** The average concentration of this element was 1,262 ppm F- ( $\pm 170.7$ ). Fifty nine percent of the dentifrices analyzed do not contain the amount stipulated in the label. **Conclusions:** The fluoride concentrations of dentifrices are within the Standard. The concentrations do not correspond to what is stipulated in the package.

**Keywords:** Dentifrices, fluoride, total fluoride, abrasives.

### INTRODUCCIÓN

Actualmente, se afirma que el proceso de la caries dental tiene lugar en el biofilm dental. Las bacterias del biofilm son siempre metabólicamente activas, cau-

sando fluctuaciones en el pH. Por ello, el proceso de la caries dental es un fenómeno ubicuo y natural que no puede ser evitado. El desarrollo de la lesión varía de ser algo no visible, que ocurre en el ámbito ultraestructural, hasta la destrucción total del diente.<sup>1</sup>

Por lo que la alteración del biofilm modificará el desarrollo de la lesión. De esta manera, el uso de un dentífrico fluorurado y el cese del uso frecuente de azúcar representan elementos que pueden perturbar este desarrollo. Incluso una lesión cavitada puede también ser detenida de la misma manera, siempre que el paciente pueda acceder al biofilm con un cepillo de dientes y dentífrico fluorurado.<sup>2</sup>

\* Unidad Universitaria de Investigación en Cariología.

\*\* Laboratorio de Proyectos Ambientales.

\*\*\* Profesor de Tiempo Completo, Carrera de Biología.

UNAM, FES Zaragoza.

Recibido: 06 Febrero 2019. Aceptado para publicación: 23 Abril 2019.

Ésta es la importancia que han cobrado los dentífricos fluorurados. La afirmación de que la caries dental puede controlarse a partir del uso de dentífricos con fluoruro se apoya en innumerables estudios.<sup>3</sup> Asimismo, han sido considerados responsables del declive de la caries reportado en los países desarrollados.<sup>4,5</sup> Además, es una de las mejores formas de usar flúor, porque combina la interrupción regular del biofilm dental, con la interferencia terapéutica del fluoruro en el proceso carioso.<sup>6</sup>

La efectividad terapéutica de los dentífricos se basa en la liberación de fluoruro al medio oral en el momento del cepillado.<sup>7</sup> Diversos estudios han considerado necesario al menos 1,000 partes por millón (ppm) de fluoruro para que una pasta dental tenga efecto anticaries.<sup>8,9</sup> Cury y Tenuta publicaron un artículo de revisión crítica sobre la evidencia basada en la recomendación del uso de pastas dentales resaltando su importancia en el control de la caries dental basándose en la evidencia contundente de su efectividad junto con el cepillado, y señalan que las concentraciones bajas de flúor, menor de 1,000 ppm, en los dentífricos no ha probado ser estadísticamente significativo para la prevención de caries dental en dentición permanente ni decidua.<sup>10</sup> Por otra parte, Ammari y cols. han reportado, en una revisión sistemática, que las pastas dentales con baja concentración de fluoruro no son tan eficaces en la prevención de la caries dental en los dientes permanentes, en comparación con pastas dentales con concentraciones de 1,000 ppm o más.<sup>11</sup>

En general, los fabricantes añaden 1,500 ppm F, para compensar la cantidad de F que podría inactivarse por su combinación con el abrasivo durante el almacenamiento del producto.<sup>12</sup> Así como para que se pueda garantizar la presencia de fluoruro soluble y con ello el efecto anticaries que esperamos al usar un dentífrico fluorurado. Se entiende por flúor soluble el fluoruro que va a tener la capacidad de disociarse de la masa homogénea del dentífrico.<sup>13</sup> Diversos estudios han considerado necesario al menos 1,000 ppm de fluoruro soluble para que una pasta dental tenga efecto anticaries.<sup>14</sup> No obstante, la legislación vigente en México sólo considera el fluoruro total.

En esta oportunidad, el objetivo de este estudio fue evaluar la concentración de fluoruro total con base en la Norma Mexicana NMX-K-539-CNCP-201315 que establece que los dentífricos no deben contener más de 1,500 ppm de fluoruro.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se llevó a efecto un estudio observacional, descriptivo y trasversal. El universo de trabajo estuvo conformado

por 37 pastas dentales de venta en el mercado nacional. El estudio se llevó a cabo en la Unidad Universitaria de Investigación en Cariología (UUIIC) y en el Laboratorio de Proyectos Ambientales, ambas unidades ubicadas en la UNAM-FES Zaragoza.

El método para determinar la concentración de fluoruro fue el de ion selectivo, descrito por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.<sup>15</sup> Recursos materiales: reactivos de fluoruro de sodio estándar compendio USP o estándar secundario de referencia, hidróxido de sodio [5 N o 50% (% peso)], solución de referencia para llenar el electrodo; cetato de amonio, grado reactivo; Ácido trans-1,2-Diaminociclohexano-N,N,N',N' tetraacético monohidratado (CDTA), 98% puro; nitrato de sodio, grado reactivo; ácido perclórico, grado reactivo; hidróxido de amonio; ácido acético; agua desionizada o destilada, solución patrón de fluoruro de sodio (1000 ppm F), solución amortiguadora TISAB, 50 g de nitrato de sodio, 80 g de acetato de amonio y 4 g de ácido trans-1,2-diaminociclohexano-N,N,N',N' tetraacético (CDTA). Ajustar el pH a  $6.1 \pm 0.1$ . Equipo y material: potenciómetro de escala expandida, electrodo ion específico para fluoruro, cronómetro, balanza analítica, centrífuga, baño maría, campana de extracción, pipetas volumétricas de 0.5 mL a 2 mL y 15 mL, material de plástico: vasos de precipitado y matraces volumétricos de 100, 250, 500 y 1,000 mL; parrilla de agitador magnético y magnetito. Recursos financieros: todo el material y análisis químicos estuvieron a cargo de la Unidad Universitaria de Investigación en Cariología.

Técnica: se leyeron los resultados por la técnica de potenciometría, utilizando un electrodo de ion selectivo para fluoruro y una solución amortiguadora. El análisis químico para cada muestra se realizó por triplicado y su lectura fue efectuada el mismo día que fueron preparadas. Una vez obtenidas las lecturas, se realizaron cálculos para obtener las concentraciones en  $\mu\text{gF/mL}$  (ppm).

## Análisis estadístico

La media, desviación estándar, así como límites de confianza superior e inferior para cada marca fueron calculados utilizando el paquete estadístico STATGRAPHICS Centurion XVI versión 16.1.11, Warrenton, Virginia, EUA.

Para probar si existen diferencias significativas entre las medias, se llevó a efecto un análisis de varianza (ANOVA). Asimismo, se llevaron a cabo pruebas de rango múltiple para identificar si existe diferencia significativa entre las medias, se utilizó la prueba de Tukey para identificar la diferencia entre grupos, así como promedios e intervalos

**Cuadro I. Concentración de flúor según la marca del dentífrico.**

Marca del dentífrico, tipo y concentración de fluoruro etiquetado	n	Concentración de fluoruro
ARM & HAMMER <i>ADVANCE WHITE Sensitive</i> (fluoruro de sodio 1,099 ppm)	1	1,323.8
ARM & HAMMER <i>ADVANCE WHITE Brilliant Sparkle</i> (fluoruro de sodio 1,086 ppm)	1	1,218.76
ARM & HAMMER <i>ADVANCE WHITE Baking Soda &amp; Peroxide</i> (fluoruro de sodio 1,086 ppm)	1	1,115.8
ARM & HAMMER <i>ADVANCE WHITE</i> Bicarbonato de sodio (fluoruro de sodio 1,100 ppm)	1	1,214.3
Colgate doble frescura (fluoruro de sodio 1,450 ppm)	1	1,424.16
Colgate MaxFresh (fluoruro de sodio 1,450 ppm)	2	1,448.2 ± 50.48
Colgate Máxima protección anticaries (monofluorofosfato de sodio y fluoruro de sodio 1,450 ppm)	5	1,341.81 ± 114.07
Colgate Total 12 (fluoruro de sodio 1,450 ppm)	4	1,406.79 ± 199.96
Colgate Total 12 <i>Professional Sensitive</i> (fluoruro de sodio 1,450 ppm)	1	1,327
Colgate Tripe Acción (fluoruro de sodio 1,450 ppm)	2	1,155.55 ± 56.21
Colgate Ultra Blanco (fluoruro de sodio 1,450 ppm)	1	1,393.4
Crest Calci-Dent (fluoruro de sodio 1,100 ppm)	1	1,406.66
Crest expressions Blancura más SCOPE (fluoruro de sodio 1,100 ppm)	1	1,007.23
Dental-bright (fluoruro de sodio 1,000 ppm)	1	1,327.3
Equate Máxima Protección (fluoruro de sodio 1,450 ppm)	2	1,388.1 ± 278.17
Freska-ra Fortident (fluoruro de sodio 1,100 ppm)	1	1,011.3
GUM <i>Whitening Plus</i> (fluoruro de sodio 1,080 ppm)	1	1,332.2
Oral-B Crest <i>COMPLETE</i> (fluoruro de sodio 1,450 ppm)	1	1,395
Oral-B Crest PRO-SALUD (fluoruro de estaño 1,100 ppm, fluoruro de sodio 350 ppm)	4	1,138.46 ± 282.90
Oral-B Crest PRO-SALUD Blancura (fluoruro de estaño 1,100 ppm, fluoruro de sodio 350 ppm)	1	1,299.86
Oral-B CREST PRO-SALUD Complete (fluoruro de sodio 1,450 ppm)	3	1,325.34 ± 130.23
Sensodyne <i>whitening</i> + antisarro (fluoruro de sodio 1,093 ppm)	1	762.83
Total	37	1,261.99 ± 170.68

de confianza al 95%. Por otra parte, se aplicó una prueba de Kruskal-Wallis con la finalidad de poner a prueba la hipótesis nula de que las medianas de fluoruro total son semejantes. Cuando el valor p fue menor de 0.05, se estableció una diferencia estadísticamente significativa entre las medianas al nivel de confianza del 95%. Asimismo, utilizamos graficas de caja y bigotes para determinar qué medianas son significativamente diferentes de otras. Para identificar las marcas de dentífricos que no cumplen con la concentración de fluoruro estipulada en el marbete se utilizó un intervalo de confianza del 95% (IC<sub>95%</sub>). Aquéllas cuya concentración de fluoruro etiquetada se encontró dentro de los límites superior e inferior muestran que existe evidencia estadística de que cumplen con lo establecido en el marbete.

## RESULTADOS

Se analizó por triplicado un total de 37 dentífricos y se llevó a efecto un total de 111 determinaciones de fluoru-

ro. En el *cuadro I* podemos observar que el promedio de concentración de este elemento fue de 1,262 ppm con una desviación estándar ( $\pm$ ) de 170.7. El dentífrico en el que se encontró la mayor concentración de fluoruro fue Colgate Max Fresh (1,448.2 ± 50.48) y el de menor fue Sensodyne Whitening + antisarro (762.83).

Asimismo, puede afirmarse que todos los dentífricos cumplen con la concentración de fluoruro indicada en la Norma Oficial Mexicana NMX-K-539-CNCP-2013. Como se puede apreciar en el *cuadro II*, ningún dentífrico tiene más de 1,500 ppm, que es el límite que marca la dicha norma.

Se identificaron 22 marcas de pastas dentales, correspondientes a los siguientes fabricantes: Church & Dwight, Colgate Palmolive, P&G y otras empresas. El *cuadro III* muestra el promedio de fluoruro total para cada marca, la concentración de fluoruro etiquetada, y los límites superior e inferior del intervalo de confianza (IC<sub>95%</sub>). Aproximadamente el 60% no cumple con la concentración de fluoruro estipulada en el marbete (*Cuadro III*).

Se llevó a cabo un análisis de varianza (ANOVA), dado que el valor p de la prueba F es de 0.0000, menor de 0.05, encontramos una diferencia estadísticamente significativa entre el promedio de fluoruro total de una marca a otra con un nivel de confianza del 95%.

De esa manera, para determinar qué medias de la concentración de fluoruro son significativamente diferentes de otras se llevó a efecto la prueba de Tukey. En el *cuadro IV* pueden identificarse los grupos que presentan una diferencia estadísticamente significativa.

Encontramos que la distribución de las concentraciones de fluoruro de los dentífricos según la marca no

es normal (*Figura 1*), por lo que se realizó la prueba de Kruskal-Wallis para probar la hipótesis nula de que la mediana de fluoruro total dentro de cada una de las diferentes marcas son las mismas. Esta hipótesis fue rechazada, y se concluye que existe una diferencia estadísticamente significativa entre las medianas a un nivel de confianza del 95%. También llevamos a cabo el análisis de la mediana de Mood que pone a prueba la hipótesis de que las medianas de las 22 muestras son iguales. Se encontró que las medianas de las muestras son significativamente diferentes al nivel de confianza del 95%, cuyas diferencias se muestran en las muescas de la *figura 1*.

**Cuadro II. Concentración de flúor según la marca del dentífrico. Análisis.**

Marca del dentífrico, tipo y concentración de fluoruro etiquetado	n	Concentración de fluoruro	Límite superior	Límite inferior
ARM & HAMMER <i>ADVANCE WHITE Sensitive</i> (fluoruro de sodio 1,099 ppm)	1	1,323.8		
ARM & HAMMER <i>ADVANCE WHITE Brilliant Sparkle</i> (fluoruro de sodio 1,086 ppm)	1	1,218.7		
ARM & HAMMER <i>ADVANCE WHITE Baking Soda &amp; Peroxide</i> (fluoruro de sodio 1,086 ppm)	1	1,115.8		
ARM & HAMMER <i>ADVANCE WHITE</i> Bicarbonato de sodio (fluoruro de sodio 1,100 ppm)	1	1,214.3		
Colgate Doble frescura (fluoruro de sodio 1,450 ppm)	1	1,424		
Colgate MaxFresh (fluoruro de sodio 1,450 ppm)	2	1,448.2 ± 50.4	1,498.6	1,397.7
Colgate Máxima protección anticaries (monofluorofosfato de sodio y fluoruro de sodio 1,450 ppm)	5	1,341.81 ± 114	1,455.8	1,227.7
Colgate Total 12 (fluoruro de sodio 1,450 ppm)	4	1,406.79 ± 200	1,606.7	1,206.8
Colgate Total 12 <i>Professional Sensitive</i> (fluoruro de sodio 1,450 ppm)	1	1,327		
Colgate Tripe Acción (fluoruro de sodio 1,450 ppm)	2	1,155.55 ± 56	1,211.7	1,099.3
Colgate Ultra Blanco (fluoruro de sodio 1,450 ppm)	1	1,393.4		
Crest Calci-Dent (fluoruro de sodio 1,100 ppm)	1	1,406.66		
Crest <i>expressions</i> Blancura más SCOPE (fluoruro de sodio 1,100 ppm)	1	1,007.23		
Dental-bright (fluoruro de sodio 1,000 ppm)	1	1,327.3		
Equate Máxima Protección (fluoruro de sodio 1,450 ppm)	2	1,388.1 ± 278	1,666.2	1,109.9
Freska-ra Fortident (fluoruro de sodio 1,100 ppm)	1	1,011.3		
GUM <i>Whitening Plus</i> (fluoruro de sodio 1,080 ppm)	1	1,332.2		
Oral-B Crest <i>COMPLETE</i> (fluoruro de sodio 1,450 ppm)	1	1,395		
Oral-B Crest PRO-SALUD (fluoruro de estaño 1,100 ppm, Fluoruro de sodio 350 ppm)	4	1,138.46 ± 283	1,421.3	855.5
Oral-B Crest PRO-SALUD Blancura (fluoruro de estaño 1,100 ppm, fluoruro de sodio 350 ppm)	1	1,299.86		
Oral-B CREST PRO-SALUD <i>Complete</i> (fluoruro de sodio 1,450 ppm)	3	1,325.34 ± 130	1,455.58	1,195.10
Sensodyne <i>whitening</i> + antisarro (fluoruro de sodio 1,093 ppm)	1	762.83		
Total	37	1,261.99 ± 170.68	1,432.68	1,091.3

Cuadro III. Promedios para fluoruro total y marca a un intervalo del 95% de confianza.

Marca	Promedio de la concentración fluoruro	Concentración de fluoruro etiquetado	Límite inferior	Límite superior
ARM & HAMMER <i>ADVANCE WHITE Brilliant Spa</i>	1,218.7	1,086	753.0	1,684.4
ARM & HAMMER <i>ADVANCE WHITE Baking Soda &amp; Peroxide</i>	1,115.8	1,086	790.5	1,441.0
ARM & HAMMER <i>ADVANCE WHITE</i> Bicarbonato de calcio	1,214.3	1,100	743.1	1,685.4
<b>ARM &amp; HAMMER <i>ADVANCE WHITE Sensitive</i></b>	<b>1,323.8</b>	<b>1,099</b>	<b>1,323.8</b>	<b>1,323.8</b>
Colgate Doble Frescura	1,424.1	1,450	1,298.6	1,549.6
Colgate Max Fresh	1,448.2	1,450	1,316.2	1,580.1
<b>Colgate Máxima protección anticaries</b>	<b>1,341.8</b>	<b>1,450</b>	<b>1,241.4</b>	<b>1,442.1</b>
Colgate Total 12	1,406.7	1,450	1,282.6	1,530.9
<b>Colgate Total 12 Professional Sensitive</b>	<b>1,327.0</b>	<b>1,450</b>	<b>1,327.0</b>	<b>1,327.0</b>
<b>Colgate Triple Acción</b>	<b>1,155.5</b>	<b>1,450</b>	<b>974.8</b>	<b>1,336.3</b>
Colgate Ultra Blanco	1,393.4	1,450	1,107.7	1,679.1
Freska-ra Fortident	1,011.3	1,100	984.6	1,037.9
Crest Calci-Dent	1,406.6	1,100	1,381.5	1,431.7
<b>Crest expressions Blancura más SCOPE</b>	<b>1,007.2</b>	<b>1,100</b>	<b>968.7</b>	<b>1,045.7</b>
Oral-B Crest <i>COMPLETE</i>	1,395.0	1,450	1,395.0	1,395.0
Oral-B Crest PRO-SALUD	1,138.4	1,450	956.1	1,320.7
Oral-B Crest PRO-SALUD Blancura	1,299.8	1,450	1,253.9	1,345.7
Oral-B Crest PRO-SALUD <i>Complete</i>	1,325.3	1,450	1,188.3	1,462.3
<b>Dental-bright</b>	<b>1,327.3</b>	<b>1,000</b>	<b>1,327.3</b>	<b>1,327.3</b>
Equate Máxima Protección	1,388.1	1,450	1,161.9	1,614.2
<b>GUM <i>Whitening Plus</i></b>	<b>1,332.2</b>	<b>1,080</b>	<b>1,148.9</b>	<b>1,515.4</b>
<b>Sensodyne <i>whitening + antisarro</i></b>	<b>762.83</b>	<b>1,093</b>	<b>679.0</b>	<b>846.5</b>

## DISCUSIÓN

La Norma Oficial Mexicana NMX-K-539-CNCP-2013<sup>16</sup> establece que la concentración máxima de fluoruro total en las pastas dentales para el autocuidado, independientemente de su presentación cosmética, «no debe ser mayor de 1,500 ppm en el producto terminado». Cada marca estipula un contenido particular de fluoruro dentro de lo señalado por la Norma. Debido a que en ésta no se estipula un límite inferior,<sup>17</sup> todos los dentífricos analizados cumplen con lo establecido en la Norma. Esto pone de manifiesto un faltante en la normatividad mexicana.

En la literatura internacional, para que un dentífrico tenga un efecto anticaries debe de tener al menos 1,000 ppm de fluoruro.<sup>13,14,18</sup> No obstante, como la NMX-K-539-CNCP-2013<sup>16</sup> no establece un mínimo de concentración, encontramos que un dentífrico que presente 763 ppm de fluoruro, como en nuestro estudio, cumple con la Norma. No así con el efecto anticaries establecido en el

marbete. De esta manera, encontramos necesario que se incluya en la NOM también un mínimo de concentración del elemento mencionado.

Las legislaciones de otros países como los de Mercosur y EUA establecen que no deben exceder las 1,500 ppm.<sup>19</sup> Sin embargo, no marcan, al igual que México, un mínimo de contenido de fluoruro en los dentífricos. En cambio, países como Perú si estipulan el mínimo y el máximo de este contenido. De esta manera, su norma técnica indica que la concentración de fluoruro debe ser entre 1,000 y 1,500 ppm.<sup>20</sup> Por otra parte, encontramos que hay normas técnicas como la de Guatemala que marcan un máximo y un mínimo de contenido de fluoruro. Indican en su empaque un límite mínimo de 1,003 ppm y un límite máximo de 1,500 ppm F.<sup>21</sup>

De todo ello podemos deducir que es necesario que se marque en las legislaciones, en particular en la de México, el mínimo requerido, como se marca en la legislación de Perú y Guatemala.

El presente estudio concluye que alrededor del 60% de los dentífricos analizados no cumplen con las concentraciones de fluoruro estipuladas en el marbete. De esta manera, observamos una media total de  $1,261.99 \pm 171$ . Doce de los dentífricos analizados estipulan en el marbete una concentración de 1,450 ppm de fluoruro, el promedio de la concentración real es de 1,336.94. Aun considerando un  $\pm 5\%$  de variación de la concentración de fluoruro total establecida por el fabricante, la concentración es baja.

Por otra parte, tenemos diez dentífricos que marcan en su marbete una concentración en el rango de los 1,000 a 1,100 ppm de fluoruro, y la concentración real promedio es de 1,172 que no parece estar fuera del rango de variación. Al hacer un análisis más minucioso, encontramos que cinco de estos dentífricos registran un promedio de 1,331.72 ppm de fluoruro.

Por lo que el análisis de los dentífricos no corresponde a lo estipulado en la NOM-141-SSA1/SCFI-2012 referente al etiquetado para productos cosméticos preenvasados, etiquetado sanitario y comercial, con su alcance modi-

ficatorio 2014,<sup>22</sup> al respecto del contenido de fluoruro, ya que no corresponde, en su mayoría, a lo etiquetado en el producto.

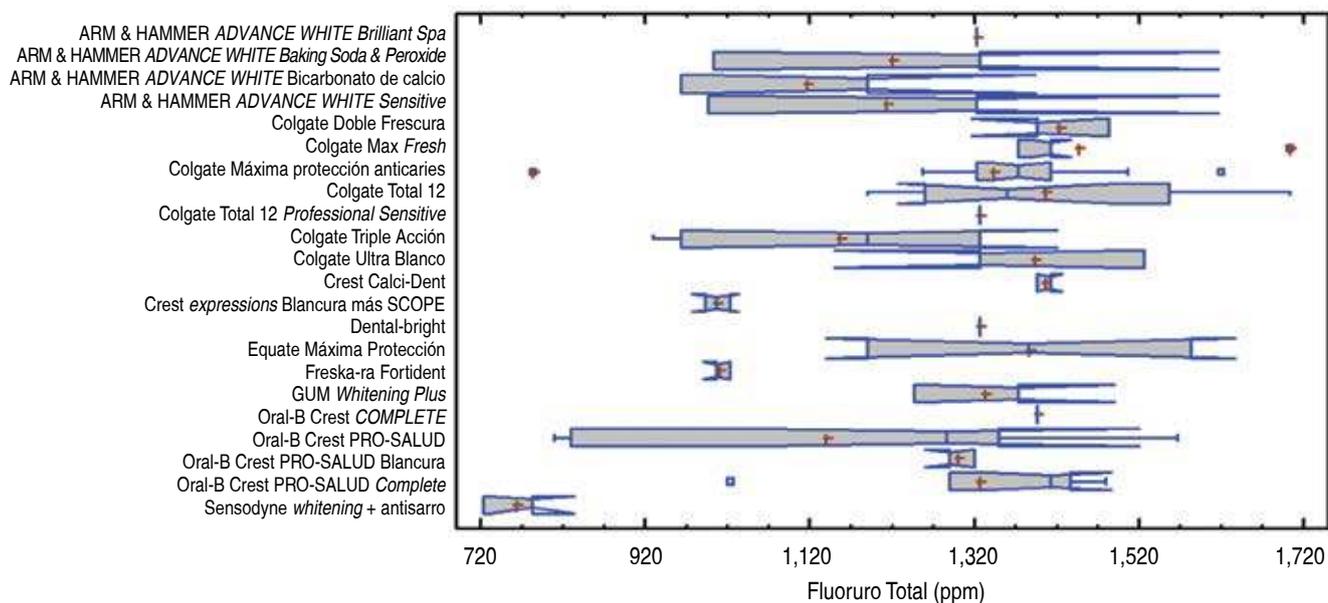
Esta falta de control de calidad no es privativa de nuestro país. En una investigación realizada en dentífricos de varios países, entre los que se cuentan Burkina Faso, China, Myanmar, Nepal, Filipinas, Siria, Togo y Vietnam, apenas el 25% cumplía con lo declarado por el fabricante.<sup>23</sup> Estas anomalías pueden estar relacionadas con instituciones reguladoras débiles que no son capaces de controlar la información de etiquetado, así como una posible afluencia de dentífricos de baja calidad.

Diversos estudios como el de Giacaman<sup>24</sup> muestran concentraciones de fluoruro total altamente satisfactorias, ya que coinciden con lo etiquetado en un 67%. También podemos señalar el estudio de Oliveira,<sup>25</sup> que encontró gran similitud entre lo estipulado en el marbete del dentífrico y el fluoruro detectado en las muestras estudiadas.

En un estudio publicado en el 2013 por de la Cruz,<sup>26</sup> señalan una variación de lo establecido en la etiqueta de los dentífricos y el contenido de fluoruro determinado

Cuadro IV. Prueba de Tukey 95% HSD.

Marca	Conteo	Promedio	Grupos homogéneos
Sensodyne <i>whitening</i> + antisarro	3	762.833	*
Crest <i>expressions</i> Blancura más SCOPE	3	1,007.23	***
Freska-ra Fortident	3	1,011.3	***
ARM & HAMMER <i>ADVANCE WHITE Baking Soda &amp; Peroxide</i>	3	1,115.8	***
Oral-B Crest PRO-SALUD	12	1,138.47	**
Colgate Triple Acción	6	1,155.55	***
ARM & HAMMER <i>ADVANCE WHITE</i> Bicarbonato de calcio	3	1,214.3	***
ARM & HAMMER <i>ADVANCE WHITE Brilliant Spa</i>	3	1,218.77	***
Oral-B Crest PRO-SALUD Blancura	3	1,299.87	**
ARM & HAMMER <i>ADVANCE WHITE Sensitive</i>	3	1,323.8	**
Oral-B Crest PRO-SALUD <i>Complete</i>	9	1,325.34	**
Colgate Total 12 <i>Professional Sensitive</i>	3	1,327.0	**
Dental-bright	3	1,327.3	**
GUM <i>Whitening Plus</i>	3	1,332.2	**
Colgate Máxima protección anticaries	15	1,341.81	**
Equate Máxima Protección	6	1,388.1	**
Colgate Ultra Blanco	3	1,393.4	**
Oral-B Crest PRO-SALUD <i>Complete</i>	3	1,395.0	**
Crest Calci-Dent	3	1,406.67	**
Colgate Total 12	12	1,406.79	*
Colgate Doble Frescura	3	1,424.17	**
Colgate Max Fresh	6	1,448.2	**



**Figura 1.** Distribución de los datos de concentración de fluoruro en relación a la marca del dentífrico.

en muestras de estos productos. Señalaron diferencias incluso mayores de 1,000 ppm respecto a lo etiquetado.

En nuestro estudio, las diferencias no fueron mayores de 327 ppm respecto a lo estipulado en el marbete. Esto, por otra parte, podría sugerir también cierto nivel de interferencia asociado al tipo de abrasivos utilizado en la formulación de los dentífricos.

Una de las limitaciones del estudio es que no se midió la concentración de fluoruro soluble en los dentífricos. Medición importante para valorar el efecto anticaries de cada pasta dental estudiada. Por lo que sería necesario llevar a cabo un estudio más completo que informe la concentración de fluoruro soluble. Esto podría aportar los elementos necesarios para valorar el efecto anticaries de los dentífricos, ya que muchos de ellos presentan abrasivos que podrían reaccionar con el fluoruro contenido en los mismos.

Consideramos que este trabajo podría repercutir en el ámbito clínico de forma que conocemos qué marcas de dentífricos podemos indicar con mayor confianza, debido a que se encontró información más acorde a lo establecido en el marbete. Lo que puede garantizar para el paciente una mayor seguridad de contar con un elemento de higiene que además le brinde una protección efectiva contra la caries.

Los resultados de este estudio señalan la importancia del etiquetado y del control de calidad en la producción de los dentífricos.

## CONCLUSIONES

Todos los dentífricos estudiados cumplen con la concentración de fluoruro establecida en la NMX-K-539-CN-CP-2013.

En su mayoría, los dentífricos analizados no contienen la concentración de fluoruro estipulada en el marbete.

Se considera necesario que en la Norma se marque un mínimo de contenido de fluoruro en los dentífricos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Fejerskov O, Kidd EAM, Nyvad B, Baelum V. Defining the disease: an introduction. In: Fejerskov O, Kidd E, editors. *Dental caries*. Oxford: Blackwell Munksgaard; 2008. p. 4-6.
2. Kidd E. The implications of the new paradigm of dental caries. *J Dent*. 2011; 39 (Suppl 2): S3-8.
3. Marinho VC, Higgins JP, Sheiham A, Logan S. Fluoride toothpastes for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003; (1): CD002278.
4. Rølla G, Ogaard B, Cruz RA. Clinical effect and mechanism of cariostatic action of fluoride-containing toothpastes: a review. *Int Dent J*. 1991; 11: 442-447.
5. Cury JA, Tenuta LM, Ribeiro CC, Paes Leme AF, Cury JA, Tenuta LM, Ribeiro CC, Paes Leme AF. The importance of fluoride dentifrices to the current dental caries prevalence in Brazil. *Braz Dent J*. 2004; 15: 167-174.
6. Jepsen S, Blanco J, Buchalla W, et. al. Prevention and control of dental caries and periodontal diseases at individual and population level: consensus report of group 3 of joint EFP/ORCA workshop on the boundaries between caries and periodontal diseases. *J Clin Periodontol*. 2017; 44 (Suppl 18): S85-S93.

7. Ricomini FA, Tenuta LM, Fernandes FS, Calvo AF, Kusano SC, Cury JA. Fluoride concentration in the top-selling Brazilian toothpastes purchased at different regions. *Braz Dent J.* 2012; 23 (1): 45-48.
8. Cury JA, Tenuta LMA. How to maintain a cariostatic fluoride concentration in the oral environment. *Adv Dent Res.* 2008; 20: 13-16.
9. ADA. American Dental Association. Council of Scientific Affairs. Acceptance Program Guidelines. Fluoride containing dentifrices; 2005. p. 26.
10. Cury JA, Tenuta LM. Evidence-based recommendation on toothpaste use. *Braz Oral Res.* 2014; 28: 1-7.
11. Ammari AB, Bloch-Zupan PF, Ashley. Systematic review of studies comparing the anti-caries efficacy of Children's Toothpaste Containing 600 ppm of fluoride or less with high fluoride toothpastes of 1.000 ppm or above. *Caries Res.* 2003; 37: 85-92.
12. Carrera CA, Giacaman RA, Muñoz-Sandoval C, Cury JA. Total and soluble fluoride content in commercial dentifrices in Chile. *Acta Odontol Scand.* 2012; 70 (6): 583-588.
13. Atuncar GM. Concentración de fluoruros contenidos en los dentífricos en función a la temperatura. [Tesis]. Carrera de Cirujano Dentista. UNMSM. Facultad de Odontología. 2002.
14. Benzian H, Holmgren C, Helderman W. Efficacy of fluoride toothpaste over time *Braz. Dent J* 2012; 23 (4): 311-314.
15. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos Médicos. 2a. edición, México 2011. Secretaría de Salud.
16. Norma Mexicana NMX-K-539-CNCP-2013 Industria Química-Dentífrico-Especificaciones y Método de Prueba.
17. Walsh T, Worthington HV, Glenny AM, Appelbe P, Marinho VC, Shi X. Fluoride toothpastes of different concentrations for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010; (1): CD007868.
18. Kiani S, Yaghini J, Mortazavi S, Haghshenas B, Mogharehabet A. Assessment of Available and Stable Fluoride in Four Widely-Used Toothpastes in the Iranian Market. *J Dent (Tehran) University of Medical Sciences.* 2014; 11 (5): 604-609.
19. Cury JA, Oliveira MJ, Martins CC, Tenuta LM, Paiva SM. Available fluoride in toothpastes used by Brazilian children. *Braz. Dent. J.* 2010; 21 (5): 396-400.
20. Norma Técnica Sanitaria para la Adición de Fluoruros en Cremas Dentales, Enjuagatorios y otros Productos utilizados en la Higiene Bucal. N° 154-2001-SA/DM. Lima, 7 de marzo del 2001.
21. Pirir CH. Determinación de la concentración de flúor, por medio de un método selectivo, en pastas dentales comercializadas en la República de Guatemala [Tesis para obtener grado de bachiller en farmacia y bioquímica]. Guatemala: Universidad San Carlos de Guatemala; 2010.
22. NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial, con su alcance modificatorio 2014.
23. Van Loveren C, Moorer WR, Buijs MJ, Van Palenstein HW. Total and free fluoride in toothpastes from some non-established market economy countries. *Caries Res.* 2005; 39: 224-230.
24. Giacaman R. Fluoride content in toothpastes commercialized for children in Chile and discussion on professional recommendations of use. *Int J Paediatr Dent.* 2013; 23 (2): 77-83.
25. Oliveira M. Estimated fluoride doses from toothpastes should be based on total soluble fluoride. *Int J Environ Res Public Health.* 2013; 10 (11): 5726-5736.
26. De la Cruz CD, Tapia SS, Cervantes SA, Sánchez BC, Pinelo BP. Ingesta de fluoruro a partir del uso de dentífricos en preescolares. *ADM.* 2013; 70 (1): 12-16.

**Correspondencia:**

**Esp. OSP. Dolores De la Cruz Cardoso**  
**E-mail:** dolorescc53@gmail.com