

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

VITAMINA E (alfa-TOCOFEROL ACETATO)

Sinónimos: Cumotocoferol acetato. Dimetiltocol acetato. Xilotocoferol acetato. Factor antiestérol. Factor antiestérol. Esterilamina. Factor X.

Inci: Tocopheryl acetate

Fórmula Molecular: C₃₁H₅₂O₃

Peso Molecular: 472,74

Descripción: Con el nombre de Vitamina E existen varios compuestos, denominados Tocoferoles, que los podemos encontrar como α-tocoferol, β-tocoferol, γ-tocoferol, y delta-tocoferol, siendo el primero el más activo como vitamina y el usado en terapéutica (así como sus ésteres con acetato y succinato), y el último el más activo como antioxidante.

El término d-α-tocoferol hace referencia a la vitamina E natural, que es dextrorrotatoria, y el término dl-α-tocoferol hace referencia a la mezcla de isómeros preparado sintéticamente. La primera es más activa.

La vitamina E normalmente se aísla del aceite de germen de trigo por saponificación, por encontrarse en altas proporciones en éste aceite así como en el aceite de arroz, en verduras como la lechuga, etc...

Datos Físico-Químicos: **Vitamina E Acetato:**

(“Todo-rac-alfa-tocoferilo acetato” PhEur)

Líquido oleoso, viscoso, límpido, incoloro o ligeramente amarillo-verdoso. Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en acetona, en etanol anhidro y en aceites grasos. Punto de fusión: 26,5-27,5°C. Densidad: 0,952 – 0,966 g/ml. Rotación óptica: +0,25° (c=10, cloroformo), +3,2° (etanol).

Vitamina E Acetato Hidrosoluble:

(“Vitamin E preparation” USP)

Líquido oleoso, viscoso, límpido, incoloro o ligeramente amarillo-verdoso.

Vitamina E Acetato Polvo 33%:

(“Alfa-tocoferilo, acetato de, concentrado en forma de polvo” PhEur)

Partículas pequeñas de color casi blanco, amarillento o pardo claro. Prácticamente insoluble en agua o se hincha o forma una dispersión

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

en agua, dependiendo de la formulación.

Excipiente: dióxido de silicio.

Vitamina E Acetato Polvo 50%:

(“Alfa-tocoferilo, acetato de, concentrado en forma de polvo” PhEur)

Partículas pequeñas de color casi blanco, amarillento o pardo claro. Prácticamente insoluble en agua o se hincha o forma una dispersión en agua, dependiendo de la formulación.

Excipientes: almidón y gelatina.

1 UI = 1 mg dl-alfa-tocoferol acetato

Propiedades y usos:

La vitamina E es una vitamina liposoluble, cuyo papel principal es prevenir la oxidación de los ácidos grasos poliinsaturados. La vitamina E reacciona con los radicales libres de oxígeno, que son los causantes del daño oxidativo de las grasas de las membranas celulares, evitando la formación de otros radicales libres en el proceso.

Para su absorción oral es necesario la presencia de bilis y de una función pancreática normal. Su biodisponibilidad es de 20-80%. Se distribuye por todos los tejidos y se almacena principalmente en el pániculo adiposo. Una parte se metaboliza en el hígado y otra se excreta por orina, pero la mayor proporción se elimina lentamente por la bilis. Pasa a leche materna, aunque prácticamente no atraviesa la barrera placentaria.

Tiene acción antiesterilidad, ya que su déficit origina en la mujer abortos habituales y amenazas de aborto, predisposición al parto prematuro y falsos embarazos, así como distrofias musculares, hipogalactia, y trastornos del crecimiento en el recién nacido. En el hombre el déficit produce esterilidad, azoospermia, y distrofias musculares progresivas.

Tiene capacidad de prevenir eritemas solares (reduciendo el proceso inflamatorio y el incremento de la permeabilidad vascular), así como la formación de manchas cutáneas de lipofucsina.

Es un buen antioxidante. Esta capacidad se potencia cuando se asocia a la vitamina C (palmitato de ascorbilo) en la proporción de 1:5, protegiendo a fórmulas ricas en lípidos insaturados y para realizar una actividad secuestradora de radicales libres.

Tiene acción hidratante de la piel.

Estas actividades antioxidantes e hidratantes explican que se pueda mejorar el aspecto de la piel senil, sus arrugas y su sequedad, estando indicada para el envejecimiento cutáneo.

Su poca estabilidad aconseja utilizar ciertos ésteres (generalmente el acetato) que no poseen actividad "in vitro" pero sí "in vivo".

Tiene un efecto protector sobre los daños degenerativos que sufre el tejido conjuntivo (elastosis y pérdida de funcionalidad de las fibras de colágeno).

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Los déficits de vitamina E son raros aunque pueden producirse por dieta inadecuada, niños con trastornos congénitos (fibrosis quística, malabsorción de grasas por atresia biliar, abetalipoproteinemia...), y en prematuros y neonatos bajos de peso. Los síntomas son miopatías y trastornos neurológicos al cabo de varios años.

También se ha usado en retinopatías de prematuros, en la hemorragia intraventricular en neonatos, en la anemia hemolítica (aumenta el tiempo de vida de los eritrocitos), en la enfermedad fibroquística de mama, en la claudicación intermitente, en la distrofia muscular, y como antioxidante para aceites (evitando su enranciamiento).

En la profilaxis y tratamiento de estados carenciales de tocoferol normalmente se usa vía oral, aunque se puede usar la vía intramuscular o intravenosa.

Dosificación: Vía oral según necesidades del paciente y/o patología, entre 40-200 mg/día.

Vía tópica al 0,1 - 3% (vehiculizado en grasas).

La OMS recomienda una ingesta diaria habitual de 0,15-2 mg/Kg/día.

Efectos secundarios: Está contraindicado en alergia a tocoferoles y sus derivados. Los efectos adversos del tocoferol son, en general leves y transitorios, y es generalmente bien tolerada, aunque a grandes dosis puede producir diarreas, dolor abdominal, flatulencia y náuseas, así como fatiga y debilidad.

Existe riesgo de enterocolitis necrotizante en prematuros con peso inferior a 1,5 Kg.

Por vía tópica puede causar dermatitis de contacto.

Precauciones: Debe realizarse un control médico especial en individuos con predisposición a trombosis, hipoprotobinemia por déficit de vitamina K, y anemia ferropénica.

Evitar dosis elevadas en pacientes que estén tomando anticoagulantes orales.

Interacciones: Diversos fármacos interfieren en la absorción de la vitamina E, como la colestiramina, el colestipol, y el orlistat.

Una dosis alta de vitamina E puede aumentar el efecto de los anticoagulantes orales.

Incompatibilidades: Álcalis, agentes oxidantes (peróxidos, etc...), y iones metálicos (sobre todo hierro, cobre, y plata). Puede absorberse en los plásticos, por tanto si se trata de soluciones de vitamina E, envasar en recipientes de vidrio y no de plástico, pues podría quedar adherida la vitamina E a las paredes y perder concentración.

Observaciones: La vitamina E es fotosensible y se altera oxidándose por el aire o la radiación UV. No someter a calentamiento prolongado.

El Tocofero Acetato puede solidificar con el frío.

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Conservación: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ, HUMEDAD Y AIRE.
Recomendado bajo atmósfera inerte.

Ejemplos de formulación:

Crema para retardar el envejecimiento celular

- A) Base Soft-Care 1722 17-22%
Vitamina E acetato 0,5-5%
- B) Agua destilada c.s.p. 100 g
- C) Extracto glicólico Avena 10%
Vitamina C 0,5%
Agua purificada 4%
Conservante c.s.
Perfume c.s.

Modus operandi:

- 1.) Calentar por separado las fases A y B aproximadamente a 60°C.
- 2.) Verter B sobre A de golpe y agitando con agitador mecánico.
- 3.) Enfriar bajo agitación lenta hasta que el producto esté aproximadamente a 30°C.
- 4.) Añadir la fase C en la cual se encuentra dispersada la vitamina C.
- 5.) Homogeneizar y envasar.

Precaución: la crema se oscurece con el tiempo (adoptando una coloración anaranjada). Debido a su contenido en vitamina C debe recomendarse su conservación en lugar fresco, preferentemente a temperatura inferior a 30°C para evitar su oxidación, por acción del calor.

Cápsulas de vitamina E

Vitamina E acetato 300 mg
Aceite de soja c.s.
para una cápsula, nº 90

Solución acuosa de vitamina E

Vitamina E hidrosoluble 3 ml
Agua destilada c.s.p. 10 ml

Bibliografía:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Formulación magistral de medicamentos*, COF de Vizkaia, 5ª ed. (2004).
- *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
- *La Formulación Magistral en la Oficina de Farmacia*, M.ª José

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Llopis Clavijo y Vicent Baixauli Comes (2007).
- *Formulario Magistral del C.O.F. de Murcia* (1997).