

39
29

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO



FACULTAD DE QUIMICA

DESARROLLO DE DIFERENTES FORMULACIONES PARA LA
FABRICACION DE UNA CREMA EMOLIENTE A BASE
DE GEL DE ALOE VERA.

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO

P R E S E N T A

ANDRES JUAREZ MORALES

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



EXAMENES PROFESIONALES
FAC. DE QUIMICA

México D.F.

1988



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

CONTENIDO

Página

INTRODUCCION -----	1
I.-ASPECTOS IMPORTANTES EN LA FORMULACION DE CREMAS EMOLIENTES.	3
I.1.-Generalidades anatómicas y fisiológicas de la piel.-----	3
I.2.-Aspectos químicos y fisicoquímicos de la epidermis.-----	6
I.3.-El agua, un elemento esencial para mantener la suavidad y flexibilidad de la piel.-----	8
I.4.-Elementos de la piel que regulan el contenido de agua en ella.-----	9
II.-EL GEL DE ALOE VERA COMO MATERIA PRIMA.-----	11
II.1.-Composición química y propiedades fisicoquímicas del gel de Aloe vera.-----	11
II.2.-Mecanismo por el cual el gel de Aloe vera ejerce su acción emoliente.-----	13
II.3.-Método utilizado en la extracción del gel de Aloe vera.-----	15
II.4.-Aspectos importantes que se deben considerar al formular una crema emoliente con gel de Aloe vera.-----	18

	Página
III.-DESARROLLO DE FORMULACIONES.-----	19
III.1.-Características organolépticas y de tipo estético que se buscan en la crema a fabricar.-----	19
III.2.-Selección de ingredientes.-----	20
III.3.-Pruebas de control analítico.-----	22
III.3.1.-Pruebas organolépticas.-----	23
III.3.2.-Pruebas fisicoquímicas.-----	24
III.3.3.-Pruebas microbiológicas.-----	26
III.3.4.-Prueba de estabilidad acelerada.-----	28
III.4.-Estrategia general seguida en el desarrollo del producto.-----	29
III.5.-Análisis de las formulaciones probadas.-----	31
III.6.-Características definidas del producto:crema em- liente a base de gel de Aloe vera.-----	52
III.7.-Resumen de los principales problemas enfrentados durante el desarrollo de las formulaciones.-----	57
IV.-PRUEBAS IN VIVO REALIZADAS CON EL PRODUCTO FABRICADO PARA EVALUAR SU EFECTO ESTETICO.-----	59
V.-CONCLUSIONES.-----	68
BIBLIOGRAFIA.-----	71

I N T R O D U C C I O N

Nuestro país tiene una gran variedad de recursos naturales. Varios de ellos se han aprovechado adecuadamente, otros no, y algunos hasta se desconocen por completo. Es por ello que este trabajo se enfoca a dar un uso apropiado a uno de los muchos recursos de origen vegetal con que cuenta nuestro país: se trata de una planta conocida popularmente como sávilá y cuyo nombre científico es Aloe vera.

Aunque el uso del Aloe vera en Medicina se remonta hasta mucho tiempo atrás, casi siempre se le ha empleado desconociendo sus verdaderas propiedades farmacológicas, químicas, fisicoquímicas, etc, por lo que su utilidad no ha sido encauzada debidamente.

Recientemente se han realizado estudios más profundos acerca del Aloe vera y se ha llegado a descubrir que un producto obtenido de dicha planta, conocido como gel de Aloe vera, posee ciertas propiedades que tienen una gran aplicación en el embellecimiento del cuerpo humano, especialmente de la piel y el pelo.

Una de esas propiedades es su acción emoliente, característica que aquí se ha aprovechado desarrollando diferentes formulaciones de cremas emolientes a base de gel de Aloe vera.

Estas cremas tienen como fin reestablecer el contenido normal de agua en la piel, haciéndola suave y flexible, mejorando de esta manera el aspecto estético de la persona y reestableciendo a la vez, el funcionamiento normal de la piel tratada.

El desarrollo de las formulaciones sigue una secuencia selectiva, de tal manera que al final se llega a una formulación que da un producto con las características organolépticas, fisicoquímicas y de estabilidad deseadas para su uso y comercialización, constituyendo esto el objetivo principal de este trabajo.

C A P I T U L O I

ASPECTOS IMPORTANTES DE LA PIEL EN LA FORMULACION DE CREMAS EMOLIENTES.

La piel es un órgano que se debe tomar en cuenta al desarrollar la formulación de un cosmético o medicamento de aplicación tópica. El conocimiento de su anatomía, fisiología y sobretodo, de su composición y propiedades fisicoquímicas, permite realizar una mejor selección de las sustancias, principios activos y/o excipientes, que integrarán la formulación del producto.

Actualmente existen diversos textos bibliográficos que explican amplia y detalladamente acerca de la piel. Aquí solo se dará un resumen de ella, haciendo hincapié en los aspectos que tienen un mayor interés para la formulación de cremas emolientes.

I.1.-GENERALIDADES ANATOMICAS Y FISIOLOGICAS DE LA PIEL.

La piel es un órgano que sirve como frontera entre el resto del organismo y el medio exterior. Realiza principalmente funciones de protección, secreción, excreción, información sensorial y regulación térmica. Se halla constituida por tres capas: la epidermis, la dermis y la hipodermis.

La epidermis es la capa más externa, tiene un espesor promedio de 0.2 mm. Impide la salida de sustancias nutritivas, regula la salida de

agua y electrolitos, y protege de la penetración de agua y agentes extraños.

La dermis, capa subyacente a la epidermis, tiene un espesor promedio de 3 a 5 mm. Sirve como zona de soporte y anclaje de la epidermis. En ella se encuentran vasos sanguíneos y linfáticos, folículos pilosos, órganos nerviosos, glándulas sebáceas y sudoríparas.

La hipodermis es una capa subyacente a las dos anteriores, tiene una discreta vascularización. Actúa como aislante térmico y absorbente mecánico de choques.

La epidermis es la capa de mayor interés en el desarrollo de formulaciones para medicamentos y cosméticos, ya que representa una barrera natural que ofrece cierta resistencia al paso de sustancias a través de ella.

La epidermis también se halla dividida en varias capas: iniciando desde la más interna hasta llegar a la más externa se tiene:

Capa germinativa: es la capa donde hay reproducción celular y en ella se generan células que, después de pasar por una serie de cambios tales como: deshidratación, queratinización, melanización y lipidación llegan al estrato córneo para reemplazar a las células muertas que se desprenden durante la descamación.

Capa Mucosa o de Malpighi, formada por células gruesas, columnares, unidas por fibrillas, lo cual les da cohesión, resistencia y elasticidad a las acciones del exterior.

Estrato Granuloso, capa formada por células aplanadas que presentan signos de degeneración córnea, retracción nuclear y una intensa actividad queratogénica.

Estrato Lúcido, capa formada por células aplanadas, muertas, sin núcleo y que también llevan a cabo una gran actividad queratogénica.

Estrato Córneo, capa formada por células aplanadas, muertas, sin núcleo, constituidas por una cubierta de queratina que rodea a una porción central de grasa. Estas células se encuentran entrelazadas entre sí, formando escamas, las cuales se desprenden constantemente y son reemplazadas por nuevas células que provienen de las capas más internas.

Estas son las capas de naturaleza celular que constituyen la epidermis y que en algunas partes de la piel se reducen a solo estrato córneo y capa germinativa. De todas ellas el estrato córneo tiene una mayor importancia en la formulación de cremas emolientes, ya que de su grado de hidratación dependen la suavidad y flexibilidad de la piel.

Por encima del estrato córneo existe una capa lipídica que lubrica la piel e impide la entrada de agua, sobre esta capa hay una de carác-

ter acuoso, producto de la transpiración. Una parte de los lípidos del sebo, del agua excretada y de los productos de descamación dan lugar a una capa emulsionada, crema con cierta fluidez, que puede ser del tipo aceite en agua (O/W) o agua en aceite (W/O). Por último se tiene una capa gaseosa, formada principalmente por bióxido de carbono y vapor de agua, que ayuda a mantener la hidratación de la piel y ofrece cierta resistencia a los cambios bruscos de temperatura.

I.2.-ASPECTOS QUIMICOS Y FISICOQUIMICOS DE LA EPIDERMIS.

Se puede considerar a la epidermis como un gel constituido por: agua (que va disminuyendo desde un 70 % en la capa más interna, capa germi-
nativa, hasta un 10 a 20 % en la capa más externa, estrato córneo),
proteínas (27 %), lípidos (2 %) y minerales (0.5 %).

El estrato córneo se halla formado principalmente por queratina, una proteína rica en aminoácidos como cistina, histidina, lisina y argini-
na. Esta proteína es insoluble en agua y en ácidos o hidróxidos dilui-
dos, y proporciona cierta dureza al estrato córneo.

Los lípidos de la superficie de la piel tienen como fuente el sebo excretado por las glándulas sebáceas, los lípidos presentes en el es-
trato córneo y los lípidos que constituyen el resto de la epidermis.

El sebo se halla formado principalmente por: triglicéridos (cerca de un 50 %), ceras, escualeno, ácidos grasos libres y ésteres del colesterol.

Los principales lípidos presentes en las células del estrato córneo son: fosfolípidos (forman un complejo con la queratina), triglicéridos, ésteres parciales del glicerol, colesterol (mitad libre y mitad esterificado), linoleatos alquílicos (siendo el de etilo el aparente factor promotor de cicatrización), ácido araquidónico y escualeno.

Los lípidos que integran el resto de la epidermis son: triglicéridos (cerca de un 40 %), fosfolípidos, ácidos grasos libres, ceras, escualeno, colesterol libre y ésteres del colesterol.

Todas estas fuentes contribuyen a conformar la capa lipídica de la superficie de la piel. Los principales componentes de esta capa son: triglicéridos, ésteres parciales del glicerol, ácidos grasos libres, ceras, escualeno y productos de oxidación, colesterol y ésteres del colesterol.

Las secreciones acumuladas sobre la superficie de la piel le confieren un pH entre 4.5 y 5.5, variable según los individuos y las zonas epidérmicas. El pH de las capas superficiales asegura que la queratina se halle en su punto isoeléctrico, y por lo tanto en su mínima solubilidad y reactividad, además contribuye a inhibir el desarrollo de ciertos microorganismos patógenos.

I.3.-EL AGUA, UN ELEMENTO ESENCIAL PARA MANTENER LA SUAVIDAD Y FLEXIBILIDAD DE LA PIEL.

Gaul y Underwood demostraron que el agua es el único plastificante del estrato córneo. Ellos realizaron varios experimentos en los que observaron que el agrietamiento de la piel se halla relacionado directamente con una caída en el punto de rocío (temperatura a la cual el vapor de agua empieza a condensar en forma visible), y que la piel agrietada regresa a su condición normal cuando el punto de rocío está por arriba de un nivel crítico [7].

Por otra parte, Blank demostró que el material córneo seco es muy quebradizo y que la queratina depende del agua para poseer elasticidad, observó que el callo requiere como mínimo un 10 % de agua para ser blando y flexible. También demostró que la sola adición de materiales oleosos al estrato córneo para corregir su resequedad no es suficiente, sino que es necesario que haya una hidratación, lo que puede ser aun sin el uso de vehículos oleosos [8] y [9].

Estas investigaciones demuestran que el agua es un elemento esencial para mantener la suavidad y flexibilidad de la piel.

Las células vivas contienen aproximadamente un 70 % de agua, mientras que las células muertas (estratos córneo y lúcido) la poseen en un 10 a 20 %. Cuando el contenido de agua en el estrato córneo es menor del 10 % la piel se vuelve seca, Frazier y Blank declaran que

una piel seca se caracteriza por todos o cualquiera de los siguientes signos: aspereza, aspecto escamoso, disminución de la flexibilidad, agrietamiento y arrugamiento [15].

I.4.-ELEMENTOS DE LA PIEL QUE REGULAN EL CONTENIDO DE AGUA EN ELLA.

El agua que hidrata al estrato córneo es producto de transpiración, la cual se efectúa principalmente por medio de las glándulas sudoríparas. Muy poca agua viene de las capas epidérmicas más internas, ya que el estrato granuloso representa una barrera casi impermeable al agua que difunde a través de dichas capas.

Los elementos que regulan el contenido de agua en el estrato córneo son: un factor humectante natural (FHN), un sistema de membrana semipermeable de naturaleza lipoproteica y los lípidos de la superficie de la piel.

El factor humectante natural (FHN), denominado así por Jacobi [16] es una mezcla de sustancias hidrofílicas, que dan al estrato córneo la capacidad de retener agua y mantener así a la piel en un estado apropiado de hidratación.

El FHN está constituido por: ácido pirrolidón carboxílico (ácido pirroglutámico), polipéptidos, urea, lactato, hexosaminas, pentosas, iones inorgánicos y mucopolisacáridos. Estas sustancias son considera-

das como las responsables de la capacidad que tiene el estrato córneo para retener el agua.

El sistema de membrana semipermeable está constituido por las membranas celulares del estrato córneo, las cuales son de naturaleza lipoproteica (lípidos libres y unidos a la queratina u otras proteínas). Este sistema permite el paso del agua, pero no de las sustancias que integran el FHN, y evita que aquellas sean arrastradas cuando la piel es sumergida en agua.

Los lípidos de la superficie de la piel forman una capa de carácter hidrofóbico que ayuda a retardar la salida de agua, y al mismo tiempo opone resistencia a la entrada de ella.

C A P I T U L O I I

EL GEL DE ALOE VERA COMO MATERIA PRIMA.

En este capítulo se hace una descripción de la composición química y propiedades fisicoquímicas del gel de Aloe vera, así como del mecanismo por medio del cual ejerce su acción emoliente, el método utilizado en su extracción y algunos aspectos importantes que se deben tener en cuenta al formular una crema emoliente con gel de Aloe vera.

II.1.-COMPOSICION QUIMICA Y PROPIEDADES FISICOQUIMICAS DEL GEL DE ALOE VERA.

El gel de Aloe vera fresco es un líquido translúcido y resbaloso al tacto, obtenido de la hoja de la planta por medio de un proceso físico; tiene una viscosidad mayor que la del agua y un pH alrededor de 4.5.

Sus principales componentes químicos son:

Mucopolisacáridos: formados principalmente por D-glucosamina y ácido hexurónico.

Polisacáridos: formados por glucosa, galactosa y xilosa.

Monosacáridos: glucosa, galactosa, xilosa, arabinosa, manosa y ramnosa.

Aminoácidos: lisina, histidina, arginina, ácido aspártico, treonina, serina, ácido glutámico, prolina, glicina, alanina, valina, metionina, isoleucina, leucina, tirosina y fenilalanina.

Minerales: calcio, magnesio, potasio, sodio, aluminio, hierro, cinc, manganeso y cobre.

Ácidos carboxílicos: glutámico, málico, succínico y cítrico.

Esteroides: colesterol, campesterol, β -sitosterol, lupeol y hecogenina.

Aceites esenciales: mirceno y limoneno.

Enzimas: celulasa, catalasa, amilasa, oxidasa, carboxipeptidasa, bradicinasa.

El gel de Aloe vera posee aproximadamente un 99.5 % de agua y un 0.5 % de sólidos. Su carácter de gel se debe a los mucopolisacáridos y polisacáridos que contiene, los cuales tienen la propiedad de formar una red que atrapa el agua y la retiene con gran fuerza. Esta propiedad se ve aumentada por la gran cantidad de iones, aminoácidos y monosacáridos presentes en el gel.

II.2.- MECANISMO POR EL CUAL EL GEL DE ALOE VERA EJERCE SU ACCION EMOLIENTE.

Como se ha visto, existen tres elementos que regulan el contenido de agua en la piel, ellos son: el factor humectante natural (FHN), un sistema de membrana lipoproteica semipermeable y los lípidos de la superficie de la piel. De ellos, el FHN juega un papel esencial en la capacidad de retención de agua en el tejido, y ello se debe a la gran hidrofiliidad de las sustancias que lo constituyen, estas sustancias son:

Mucopolisacáridos: ácido hialurónico, condroitina y sulfato de Dermatan.

Polipéptidos: residuos de colágenos, proteoglucanos y glucoproteínas.

Hexosaminas: N-Acetil-D-Glucosamina, N-Acetil-D-Galactosamina.

Pentosas: D-Ribosa, 2-Desoxi-D-Ribosa.

Iones inorgánicos: Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Mg²⁺, Cl⁻.

Urea.

Lactato, y,

Acido Pirrolidón Carboxílico (ácido piroglutámico).

La presencia de la mayoría de estos elementos disminuye en la vejez, es deficiente en personas con piel seca por naturaleza y llegan a faltar cuando la piel se expone a ciertos agentes químicos, como jabones, detergentes. Además, cuando la humedad relativa del medio ambiente es muy baja, se llega a sobrepasar la capacidad de retención de agua

del FHN, con lo cual se tiene una rápida pérdida de ella.

En estos casos es cuando la piel requiere de una mayor cantidad de agua y de sustancias hidrofílicas que eviten su rápida eliminación de la piel. Es aquí donde radica la importancia del gel de Aloe vera como fuente de agua y de sustancias hidrofílicas para la piel, algunas de ellas iguales a los del FHN. Así, el gel de Aloe vera, incorporado a la piel, actúa sobre ésta de dos maneras:

- a).-Suministrando el agua faltante al tejido, la cual llena los espacios vacíos que hay entre las fibras poco elásticas y duras de colágeno y queratina-principales proteínas componentes de la piel-,y
- b).-Proporcionando las sustancias hidrofílicas necesarias para aumentar la capacidad de retención de agua de la piel, las cuales ocupan también los espacios vacíos que hay entre las fibras de colágeno y queratina.

Estas sustancias hidrofílicas de las que se habla, algunas de ellas iguales a los del FHN, son las siguientes:

Mucopolisacáridos.-Moléculas poliméricas formadas por ácido hexurónico y D-Glucosamina. Son los principales componentes del gel de Aloe vera y tienen la propiedad de retener el agua debido a que poseen grupos químicos (carboxilo, hidroxilo, amino) capaces de formar enlaces de hidrógeno con el agua, pero sobre todo, a que dichas moléculas tienen la propiedad de formar una gran red que atrapa el agua e impide su salida.

Polisacáridos.-Moléculas poliméricas formadas por glucosa, galactosa

y xilosa., retienen el agua debido a que poseen grupos químicos que forman enlaces de hidrógeno con ella llegando también a formar una red que atrapa el agua.

Monosacáridos.-Entre ellos están: glucosa, galactosa, xilosa, arabinosa, manosa y ramosa. Todos ellos poseen grupos químicos que forman enlaces de hidrógeno con el agua.

Acidos Carboxílicos.-Entre ellos se encuentran: glutámico, málico, succínico y cítrico. Tienen grupos químicos que forman enlaces de hidrógeno con el agua.

Iones inorgánicos.-Como Ca^{2+} , Mg^{2+} , K^{+} , Na^{+} , Zn^{2+} . Estos iones metálicos son hidratados por el agua debido a la carga que poseen.

Aminoácidos.-Principalmente: glicina, serina, treonina, ácido aspártico, ácido glutámico, lisina, arginina e histidina; los cuales poseen grupos polares o con carga, lo que permite que sean hidratados por el agua.

II.3.- METODO UTILIZADO EN LA EXTRACCION DEL GEL DE ALOE VERA.

El gel de Aloe vera empleado en la fabricación de la crema emoliente se obtuvo de acuerdo con el siguiente proceso:

1.- Cortado de las Hojas de Aloe vera.- Durante el corte fueron seleccionadas aquellas hojas que mostraban un buen aspecto (color verde y sin signos de enfermedad o deterioro).

2.- Reposado.- Las hojas cortadas se dejaron reposar dentro de un recipiente, en posición vertical con la punta dirigida hacia arriba, durante 5 minutos. Esto con el fin de permitir escurrir la savia, líquido amarillo, para evitar la contaminación del gel con ésta, ya que en algunos estudios realizados se encontró que tiene una acción citotóxica [4].

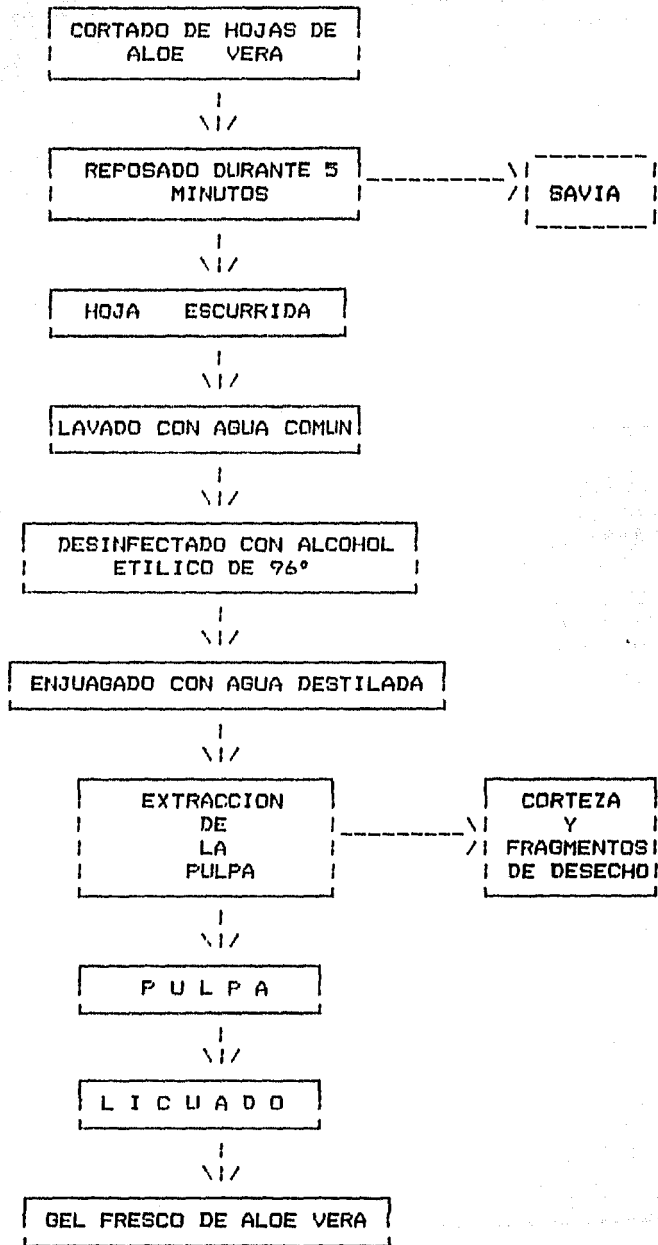
3.- Lavado, Desinfectado y Enjuagado.- Después del reposo las hojas fueron lavadas con agua común, desinfectadas con alcohol etílico de 96° y enjuagadas con agua destilada. Todo esto con el fin de eliminar polvo, hongos y bacterias presentes en las hojas.

4.- Extracción de la Pulpa.- A las hojas limpias se les eliminó una pequeña parte, aquella cercana a donde se realizó el primer corte, luego fueron abiertas lateralmente y se procedió a extraer la pulpa.

5.- Licuado de la pulpa.- La pulpa extraída fue licuada durante un minuto empleando para ello una licuadora de uso doméstico.

El producto obtenido finalmente es el gel fresco de Aloe vera, el cual fue incorporado a la emulsión formada durante la fabricación de la crema, previo calentamiento a 42° C.

El siguiente diagrama de flujo muestra, en forma resumida, el proceso seguido en la obtención del gel de Aloe vera:



II.4.- ASPECTOS IMPORTANTES QUE SE DEBEN CONSIDERAR AL FORMULAR UNA CREMA EMOLIENTE CON GEL DE ALOE VERA.

1.- El gel se debe adicionar al producto a una baja temperatura después que se ha formado la emulsión, ya que el calor destruye los principios activos del gel.

2.- El pH del gel es de aproximadamente 4.5, por lo que los ingredientes usados deben ser compatibles con este pH. Esto es importante considerarlo para aquellos productos que se fabricarán con una alta concentración de gel de Aloe vera, ya que existen algunos ingredientes (tensoactivos, espesantes, etc.) que sufren ciertas modificaciones a un pH cercano a 4.5, tales como: disminución de su solubilidad en alguna de las fases- y por lo tanto dificultad en su incorporación-, actividad fisicoquímica disminuida (como en el caso de un tensoactivo aniónico), reacción de hidrólisis en medio ácido, etc.

3.-El alto contenido de iones metálicos del gel pueden inestabilizar una emulsión, por lo cual es necesario el uso de agentes secuestrantes, ya que los iones metálicos pueden catalizar reacciones de oxidación de ácidos grasos, y enranciar o decolorar el producto, o bien, pueden dar lugar a una coalescencia de los glóbulos de la fase dispersa al invertir o neutralizar la carga neta que los mantiene separados.

4.- No se recomienda usar espesantes de naturaleza celulósica, ya que el gel contiene enzimas (celulasas) que degradan a dichas sustancias haciendo que el producto pierda consistencia.

C A P I T U L O I I I

DESARROLLO DE FORMULACIONES.

En este capítulo se presentan cada una de las etapas seguidas en el desarrollo del producto, las formulaciones probadas y los resultados obtenidos en las pruebas de control analítico y de estabilidad acelerada, así como la técnica de fabricación empleada para cada formulación.

Por otra parte se hace un análisis de cada una de las formulaciones en cuanto a las modificaciones efectuadas en ellas y los correspondientes resultados obtenidos en cada caso.

III.1.-CARACTERISTICAS ORGANOLEPTICAS Y DE TIPO ESTETICO QUE SE BUSCAN EN LA CREMA A FABRICAR.

Las características que más aprecia el consumidor en una crema emoliente, son las de tipo organoléptico y también las de tipo estético, es por ello que dichas características se deben tomar muy en cuenta al formular una crema de esta naturaleza, de esta manera se fabricará un producto que, además de cumplir con las funciones específicas, guste al consumidor. Por otra parte, la determinación de las características organolépticas y estéticas de la crema, son un factor importante en la selección de excipientes y/o ingredientes.

Las características que se buscan en la crema emoliente a base de gel de Aloe Vera, son las siguientes:

Color blanco.

Olor agradable y con aroma a flor de jazmín.

Fácil aplicación.

Consistencia semifluida.

No deje sensación grasosa ni pegajosa.

No produzca irritación en la piel.

No produzca dermatosis.

Produzca sensación de frescura.

Pueda absorberse fácilmente.

Cumpla con la acción emoliente y mejore el aspecto estético de la piel.

III.2.-SELECCION DE INGREDIENTES.

La selección de los ingredientes que integran cada una de las formulaciones, se hicieron tomando en cuenta los siguientes factores:

Compatibilidad.

Estabilidad fisicoquímica.

Estabilidad microbiológica.

Toxicidad.

Disponibilidad en el mercado.

Costo.

Características organolépticas y estéticas deseadas en el producto.

De acuerdo con estos factores, los ingredientes primarios (aquellos con los que se hicieron las primeras pruebas) fueron los siguientes:

Cera de abejas.

Espërma de ballena.

Aceite mineral.

Aceite de oliva.

Tween 60.

Monoestearato de glicerilo.

Alcohol cetílico.

Glicerina.

Metilparabeno (Nipagin).

Propilparabeno (Nipasol).

Esencia de jazmín.

Agua destilada.

y, por supuesto, gel de Aloe vera.

Otros ingredientes empleados posteriormente con el fin de corregir o modificar algunas características del producto, fueron:

Acido ascórbico.

Acido etilendiamino tetracético (EDTA).

Bisulfito de Sodio.

Aceite de soya.

Parafina.

Trietanolamina.

Aceite de algodón.

La razón del uso de estos ingredientes adicionales se explica en el punto III.5.

III.3.-PRUEBAS DE CONTROL ANALITICO.

Las pruebas de control analítico que se hicieron en el producto terminado correspondiente a cada formulación probada, para evaluar la calidad del producto, se clasifican de la siguiente forma: organolépticos o cualitativas, fisicoquímicas y microbiológicas.

No se realizó ningún tipo de determinación química de principios activos del gel, ya que éstos no se han definido aún con exactitud [5] y aunque así lo fuera, para este tipo de producto no tendría gran relevancia, ya que aquí la acción emoliente está dada por la totalidad del gel en sí, de cuya composición química y mecanismo de acción ya se habló anteriormente.

Lo que sí se realizó, además de las pruebas mencionadas anteriormente, fué una prueba de estabilidad acelerada, importantísima en todos los casos, ya que da una valiosa información acerca de la estabilidad química, fisicoquímica y microbiológica de la formulación probada y predice, en cierto modo, el comportamiento del producto a través del tiempo.

La manera de evaluar el efecto de esta prueba, fué realizando las pruebas de control analítico antes y después de dicha prueba, para detectar posibles cambios en el producto.

A continuación se describen las técnicas empleadas en cada una de las pruebas.

III.3.1.-PRUEBAS ORGANOLEPTICAS.

Apariencia, color y olor.

Estas pruebas se realizaron observando simplemente las características organolépticas del producto, es decir, atendiendo solo a la información proporcionada por los órganos de los sentidos.

Tipo de emulsión.

Para conocer el tipo de emulsión formada durante la fabricación del producto, se realizó una observación al microscopio de una muestra de la crema extendida sobre un portaobjeto y teñida con azul de metileno, colorante hidrosoluble.

El tipo de emulsión que se esperaba formar es de tipo aceite en agua (O/W), para dar a la crema un mayor contacto entre el gel y la piel y una sensación de frescura.

Efectos estéticos.

Se evaluaron organolépticamente, aplicando la crema en cara y manos de distintas personas, las cuales dieron su opinión respecto a las características de la crema.

Las principales características de la crema que se tomaron en cuenta en este caso, fueron: absorción, facilidad de aplicación, sensación no grasa, sensación de frescura y sensación de suavidad sobre la piel.

III.3.2.-PRUEBAS FISICOQUIMICAS.

pH.

Se tomó una muestra de aproximadamente 200 gr. de la crema y se colocó en un vaso de precipitado. La lectura se tomó en un pHímetro marca Beckman de un solo electrodo, a una temperatura de 25° C.

Viscosidad.

Se tomó una muestra de aproximadamente 200 gr. de la crema y se colocó en un vaso de precipitado. La lectura se tomó en un viscosímetro Brookfield modelo RVF, empleando una aguja del No. 7 a 20 rpm y a una temperatura de 25° C.

Densidad.

Para determinar la densidad del producto se utilizó un picnómetro pesado previamente, el cual se llenó homogéneamente con una muestra de la crema; una vez lleno, se obtuvo el peso del picnómetro con la muestra, los datos se obtuvieron a una temperatura de 25° C.

El cálculo de la densidad se hizo con referencia a la densidad del agua, la cuál se determinó de la misma manera que para la muestra del producto y a la misma temperatura.

La densidad de la crema se calcula aplicando la siguiente fórmula:

$$\int = \frac{\text{Peso de la muestra}}{\text{Peso del agua}} = \frac{\left[\begin{array}{l} \text{Peso del pic.} \\ \text{con muestra} \end{array} \right] - \left[\begin{array}{l} \text{Peso del pic.} \\ \text{vacío} \end{array} \right]}{\left[\begin{array}{l} \text{Peso del pic.} \\ \text{con muestra del} \\ \text{agua} \end{array} \right] - \left[\begin{array}{l} \text{Peso del pic.} \\ \text{vacío} \end{array} \right]}$$

III.3.3.-PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS.

Las pruebas microbiológicas que se realizaron al producto terminado, cuya estabilidad fisicoquímica fué aceptada, son: cuenta total de mesófilos aerobios, identificación de *Staphylococcus aureus*, identificación de *Pseudomonas aeruginosa* y cuenta total de hongos y levaduras.

Las técnicas seguidas para cada prueba son las siguientes:

Cuenta total de mesófilos aerobios.

Se tomaron 10 gr. de muestra de la crema y se suspendieron en agua estéril con la ayuda de polisorbato 20, agitando mecánicamente y calentando a 42° C.

La muestra anterior se aforó a 100 ml con solución buffer de fosfatos a pH 7.2. Se pipeteó 1 ml de esta solución dentro de 2 cajas petri-estériles a las cuáles se les adicionó 15 ml de medio Agar-soya-caseína digerida, previamente fundido y enfriado a aproximadamente 45° C.

Se taparon las cajas petri y se mezcló la muestra con el medio por rotación de las cajas, dejando solidificar el contenido de cada caja a temperatura ambiente; a continuación se metieron a incubar a una temperatura de 35° C por 48 horas, junto con un control. Después de la incubación, se examinaron las placas de crecimiento, contando el número de colonias presentes en cada caja y obteniendo un promedio de número de

colonias de las dos cajas. El resultado se expresa en No. de colonias/g de crema y se calcula mediante la siguiente fórmula:

No. de col/gr de crema = (No. promedio de col/ml) (100 ml/10 gr)

Identificación de *Staphylococcus aureus*.

De una de las colonias obtenidas en las cajas Petri en la prueba para mesófilos aerobios se tomó una muestra, la que se sembró en una caja petri conteniendo medio Agar Vogel-Johnson, se incubó a 35° C por 24 horas junto con un control.

Después de la incubación se procedió a la observación macroscópica y microscópica para detectar posible desarrollo de *S. aureus*.

Identificación de *Pseudomonas aeruginosa*.

De una de las colonias obtenidas en las cajas petri, en la prueba para mesófilos aerobios, se tomó una muestra, la que se sembró en una caja petri conteniendo medio Agar *Pseudomonas*, se incubó a 35° C por 24 horas junto con su control.

Después de la incubación se procedió a la observación macroscópica y microscópica para detectar posible desarrollo de *P. aeruginosa*.

Cuenta total de hongos y levaduras.

De la dilución inicial de 10 gr. de crema en 100 ml de solución buffer de fosfatos pH=7.2, hecha en la prueba para cuenta total de mesófilos aerobios, se pipetearon 2 ml en 2 cajas petri, 1 ml en cada una, a las cuales se les adicionó medio agar-Sabourad, previamente fundido y enfriado a una temperatura de aproximadamente 45° C.

Se taparon las cajas, se homogenizó el contenido y se incubaron, una a 28° C y otra a 37° C durante 7 días, cada una con su respectivo control. Después de la incubación se procedió a la observación macroscópica y microscópica del posible desarrollo de las dos cajas.

El número de colonias presente se calcula con la fórmula:

$$\text{No. col/gr de crema} = (\text{No. col/ml}) (100 \text{ ml}/10 \text{ gr})$$

III.3.4.-PRUEBA DE ESTABILIDAD ACELERADA.

En una estufa se colocó una muestra de aproximadamente 250 gr de crema, de cada formulación probada, durante 3 días a una temperatura de 40° C. Antes y después de la prueba se hicieron las correspondientes pruebas de control analítico para evaluar el efecto de la prueba de la estabilidad acelerada.

Se han tomado estas condiciones debido a las siguientes razones:

- 1).-La temperatura de 40°C es la temperatura más extrema a la que se puede exponer el producto con mayor frecuencia, sobre todo en climas tropicales. Además, temperaturas de 45°C o mayores pueden dañar la integridad del gel de Aloe vera y destruir su actividad emoliente.

2).- El tiempo de tres días es el tiempo que, en base a estudios realizados por algunos laboratorios especializados en la fabricación de este tipo de productos, garantiza la estabilidad de una crema emoliente durante un tiempo aproximado de 6 años, según datos comprobados al relacionar datos de envejecimiento acelerado a una temperatura de 40 °C y tiempo de tres días, con estudios de vida de anaquel del producto.

3).- No es posible aplicar la prueba de envejecimiento acelerado utilizando la ecuación de Arrhenius y predecir un tiempo de vida del producto en base a ella; esto debido a que no se han encontrado métodos analíticos para valorar al gel de Aloe vera como un todo, ya que éste es una mezcla de diversos compuestos químicos (como se ha visto con anterioridad) y cuyo contenido químico puede ser variable dependiendo del lugar y época en que se cultiva la planta (características de clima, nutrientes del suelo, estaciones del año, etc.).

III.4.-ESTRATEGIA GENERAL SEGUIDA EN EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.

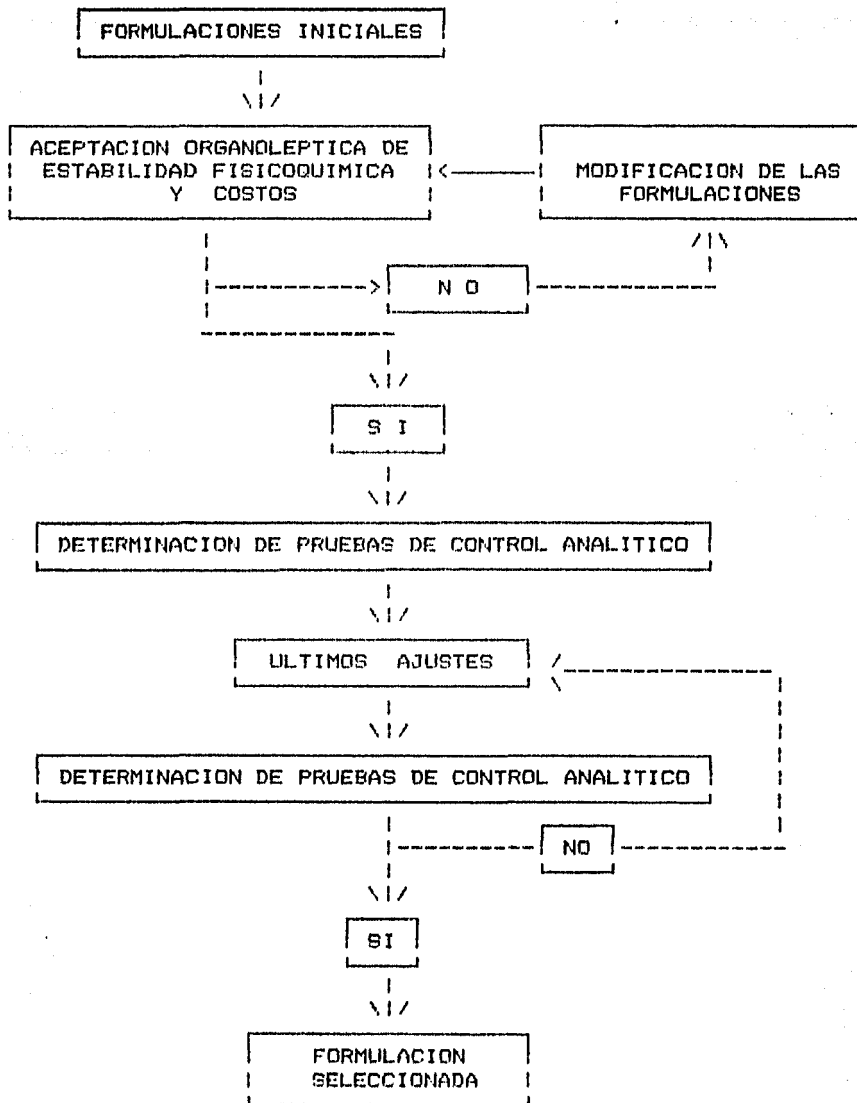
Con el fin de optimizar los recursos financieros y de materia prima en el mayor grado posible, se decidió enfrentar el problema de la siguiente manera:

Para la integración de las primeras formulaciones, se tomaron en cuenta principalmente las características organolépticas que son las más apreciadas por el consumidor, las de estabilidad fisicoquímica y las de costo del producto.

Las formulaciones que no resultaron satisfactorias fueron objeto de modificaciones cualitativas y/o cuantitativas, y así sucesivamente, hasta llegar a aquellas que daban un producto con características cercanas a las deseadas.

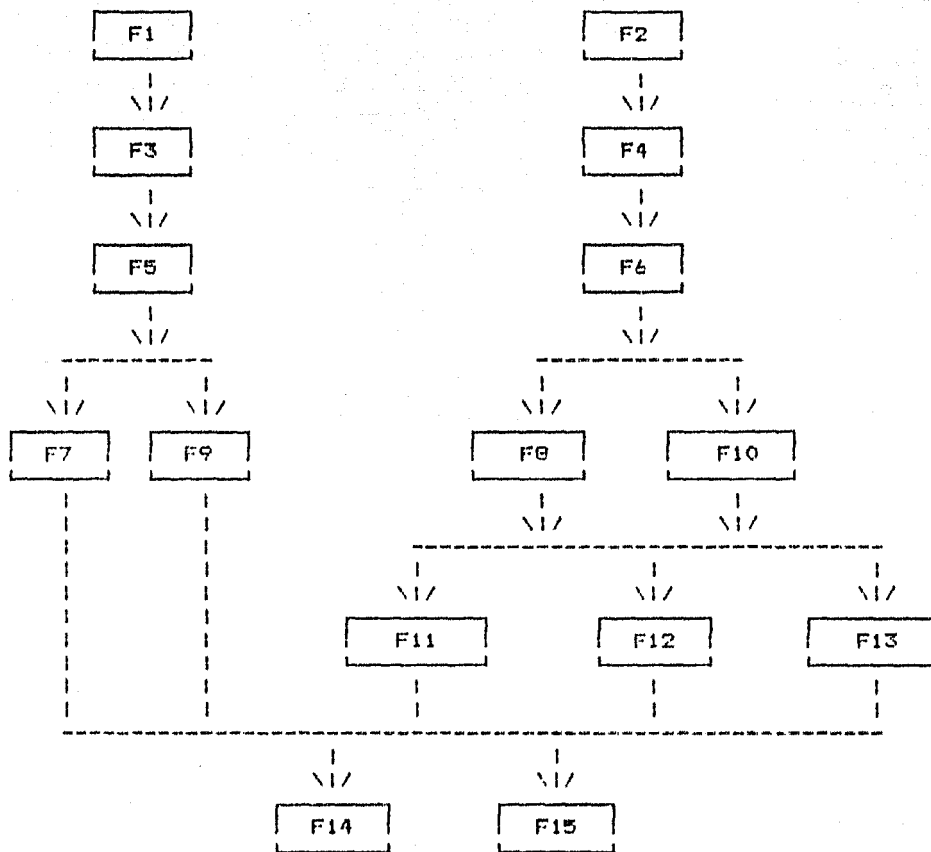
A estas últimas formulaciones se les practicaron las correspondientes pruebas de control analítico especificadas anteriormente, lo cual sirvió para realizar otros pequeños ajustes y llegar a una formulación completamente definida, con las características organolépticas, de estabilidad, costo y control microbiológico deseados en el producto.

Lo anterior se puede resumir en el siguiente diagrama que representa los pasos generales seguidos en el desarrollo del producto:



III.5.-ANALISIS DE LAS FORMULACIONES PROBADAS.

Durante el desarrollo del producto se probaron 15 formulaciones en total, la secuencia seguida se muestra en el siguiente diagrama:



A continuación se presenta un cuadro general de las formulaciones probadas donde se muestran los ingredientes y las concentraciones de cada uno de ellos utilizados en cada caso.

CUADRO GENERAL DE FORMULACIONES PROBADAS

INGREDIENTES	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9	F10	F11	F12	F13	F14	F15
	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%
CEPA DE APEJAS	9	9	9	9	9	9	8	8	8	8	9	9	8	8	8
ESPERMA DE BALLENA	8	8	8	8	8	8	7	7	5	5	7	6	-	7	7
ACEITE DE OLIVA	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	-	-	-	6	6
ACEITE MINERAL	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	3	-	-	6	6
TWEEN 60	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	4	3	3	3	3
MONOSTEARATO DE GLICERILO	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	2	2	5	5
ALCOHOL CILITICO	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
NIPASOL	.15	.15	.15	.15	.15	.15	.15	.15	.15	.15	.15	.15	.15	.15	.15
GLICERINA	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
NIPASIN	.15	.15	.15	.15	.15	.15	.15	.15	.15	.15	.15	.15	.15	.15	.15
AGUA DESTILADA	49.7	44.7	49.5	44.5	49.5	44.5	51.5	46.5	53.5	48.5	44.5	54.5	52.5	46.5	41.5
GEL DE ALOE VERA	5	10	5	10	5	10	5	10	5	10	10	10	15	5	10
ESENCIA DE JAZMIN	CS	CS	CS	CS	CS	CS	CS	CS	CS	CS	CS	CS	CS	CS	CS
EDTA	-	-	-	-	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
BISULFITO DE SODIO	-	-	-	-	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
TRITANOLAMINA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5	5
ACTO ASCORBICO	-	-	0.2	0.2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ACEITE DE SOYA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	9	10	-	-	-
PARAFINA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4	-	-
ACEITE DE ALGODON	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	10	-	-

El equipo de fabricación empleado, estuvo formado por:

Vasos de precipitado de 2 litros de capacidad.

Parrillas eléctricas.

Termómetros de mercurio.

Espátulas de acero inoxidable con mango de madera.

El tamaño de los lotes fué generalmente de 500 gr. de crema cada uno.

El desarrollo de las formulaciones se inició probando dos de ellas que solo difieren en la concentración utilizada de gel de Aloe Vera.

Las concentraciones elegidas fueron de 5 y 10 %; esta elección se hizo tomando en cuenta que la gran variedad de componentes del gel pueden causar inestabilidad al producto a mayores concentraciones, y además el gel de Aloe vera, siendo un producto natural, es relativamente caro.

La elección de los demás ingredientes se hizo de acuerdo al criterio establecido anteriormente en el punto III.2.

A continuación se detallan las características de cada formulación, el método de fabricación empleado y los resultados obtenidos en cada caso.

FORMULACIONES 1 Y 2

	F 1	F 2
Fase A	%	%
Cera de abejas	9	9
Esperma de ballena	8	8
Aceite de Oliva	6	6
Aceite mineral	6	6
Tween 60	3	3
Monoestearato de glicerilo	5	5
Alcohol cetilico	3	3
Nipasol	0.15	0.15

Fase B

Glicerina	5	5
Nipagin	0.15	0.15
Agua destilada	49.70	44.70
Gel de Aloe vera	5	10
Esencia de jazmin	cs	cs

Con estas dos primeras formulaciones se trató de conocer la estabilidad del producto conteniendo el gel de Aloe vera y sin el uso de agentes antioxidantes y secuestrantes. Se fabricaron 2 lotes de 500 gr de crema de cada formulación.

El método de fabricación seguido fué:

- 1.-Calentamiento de la fase A a 85 °C.
- 2.-Calentamiento de la fase B a 85 °C.
- 3.-Calentamiento del gel de Aloe vera a 40 °C.
- 4.-Adición de la fase A a la B a 85 °C, lentamente, con agitación rápida y constante.
- 5.-Enfriamiento de la emulsión hasta 40 °C sin dejar de agitar.
- 6.-Adición del gel de Aloe Vera a la emulsión a 40 °C con agitación constante.
- 7.-Enfriamiento de la emulsión formada hasta 35 °C sin dejar de agitar.
- 8.-Adición del perfume a la emulsión a 35 °C con agitación constante
- 9.-Enfriamiento de la emulsión a temperatura ambiente sin dejar de agitar.

Las características de los productos obtenidos fueron:

Buen aspecto.

Color blanco.

Aroma a flor de jazmín.

Consistencia poco fluida (no deseable).

Emulsión aceite/agua.

Los productos fueron sometidos a una prueba de estabilidad acelerada, en las condiciones especificadas en el punto III.3.3, al final de esta prueba los productos presentaban los siguientes cambios:

Aspecto poco deseable.

Color gris.

Olor rancio.

Desde un principio se pensó que el olor rancio de los productos se debía a la oxidación de las grasas, reacción que se lleva a cabo con mayor rapidez si en el medio se encuentran presentes iones metálicos, como es el caso del gel de Aloe vera que tiene un alto contenido de minerales. Por otra parte, la aparición del color gris es probable que se deba principalmente a reacciones de tipo Maillard, condensación entre un aminoácido y un azúcar, que generan pigmentos coloridos.

Lo anterior indicaba que era necesario incluir dentro de las formulaciones un agente antioxidante para dar estabilidad al producto. Esto dió origen a las siguientes formulaciones:

F O R M U L A C I O N E S 3 Y 4

	F 3	F 4
Fase A	%	%
Cera de abejas	9	9
Esperma de ballena	8	8
Aceite de oliva	6	6
Aceite mineral	6	6
Tween 60	3	3

	F 3	F 4
	%	%
Monoestearato de glicerilo	5	5
Alcohol cetílico	3	3
Nipasol	0.15	0.15
Fase B		
Glicerina	5	5
Nipagin	0.15	0.15
Agua destilada	49.5	44.5
Fase C		
Acido ascórbico	0.2	0.2
Gel de Aloe vera	5	10
Esencia de jazmín	cs	cs

Como primer agente antioxidante se probó el ácido ascórbico, un antioxidante sugerido en algunas referencias bibliográficas [11] y [14] para dar estabilidad al gel de Aloe vera y a las grasas; la concentración utilizada en ambas formulaciones fué de un 0.2 %, el cual se incorporó directamente al gel, y después, junto con éste, al resto de la formulación.

Se fabricaron 2 lotes de 500 gr. de ambas formulaciones; la técnica de fabricación seguida fué semejante a la empleada para las formulaciones 1 y 2, con la excepción de que, primero, se mezcló en frío el ácido ascórbico con el gel de Aloe vera para formar la fase C, la cual se adicionó a la emulsión ya formada a una temperatura de 40 °C previo calentamiento de la misma fase a dicha temperatura; los demás pasos se realizaron de la misma manera.

Los productos obtenidos, presentaban las siguientes características:

Buen aspecto.

Color blanco.

Aroma a flor de jazmín.

Consistencia poco fluida.

Tipo de emulsión aceite en agua.

Los productos fueron sometidos a una prueba de estabilidad y al final de ella se observaron los siguientes cambios:

Aspecto poco deseable.

Color gris.

Olor rancio.

Estos cambios, semejantes a los obtenidos en las formulaciones 1 y 2 indicaban que el efecto antioxidante del ácido ascórbico era muy pobre dentro del sistema.

Lo anterior motivó a elegir otro tipo de agente antioxidante, lo cual dió origen a las siguientes formulaciones:

FORMULACIONES 5 Y 6

	F 5	F 6
Fase A	%	%
Cera de abejas	9	9
Esperma de ballena	8	8
Aceite de oliva	6	6
Aceite mineral	6	6
Tween 60	3	3
Monoestearato de glicerilo	5	5
Alcohol cetílico	3	3
Nipasol	0.15	0.15
Fase B		
Glicerina	5	5
Nipagin	0.15	0.15
Bisulfito de sodio	0.1	0.1
EDTA	0.1	0.1
Agua destilada	49.5	44.5
Gel de Aloe vera	5	10
Esencia de jazmín	cs	cs

En estas formulaciones se probó otro tipo de agente antioxidante, un sistema formado por los compuestos bisulfito de sodio (NaHSO_3) y ácido etilendiaminotetracético (EDTA).

El bisulfito de sodio es un antioxidante que evita la oxidación de grasas y las reacciones de Maillard que generan el olor rancio y oscurecimiento del producto, respectivamente; mientras que el ácido etilendiaminotetracético es un secuestrante de iones metálicos, con lo cual se refuerza el efecto antioxidante del bisulfito de sodio, ya que evita el efecto catalizador de los iones metálicos en las reacciones de enranciamiento y oscurecimiento del producto.

Se fabricaron nuevamente 2 lotes de 500 gr cada uno de ambas formulaciones, la técnica de fabricación seguida fué la misma que para las formulaciones 1 y 2.

Los productos obtenidos tenían las siguientes características:

Buen aspecto.

Color blanco.

Olor a flor de jazmín.

Consistencia poco fluida.

Tipo de emulsión aceite en agua.

Dichos productos fueron sometidos a una prueba de estabilidad acelerada; al final de esta prueba los productos mantenían las mismas características iniciales.

Con lo anterior se logró saber que el sistema bisulfito de sodio-EDTA si funcionaba y lograba evitar el enranciamiento y oscurecimiento del producto.

Una vez que se logró dar estabilidad a las formulaciones, se trató de dar mayor fluidez a los productos, para lo cual se efectuaron las siguientes formulaciones:

FORMULACIONES 7, 8, 9 Y 10.

Fase A	F 7	F 8	F 9	F 10
	%	%	%	%
Cera de abejas	8	8	8	8
Espuma de ballena	7	7	5	5
Aceite de oliva	6	6	6	6
Aceite mineral	6	6	6	6
Tween 60	3	3	3	3
Monoestearato de glicerilo	5	5	5	5
Alcohol cetílico	3	3	3	3
Nipasol	0.15	0.15	0.15	0.15

Fase D	F 7	F 8	F 9	F 10
	%	%	%	%
Glicerina	5	5	5	5
Nipagin	0.15	0.15	0.15	0.15
Bisulfito de sodio	0.1	0.1	0.1	0.1
EDTA	0.1	0.1	0.1	0.1
Agua destilada	51.5	46.5	53.5	48.5
Gel de Aloe vera	5	10	5	10
Esencia de jazmín	cs	cs	cs	cs

En estas formulaciones hubo una reducción en la concentración de cera de abejas y esperma de ballena con el fin de aumentar la fluidez del producto.

Se fabricaron 2 lotes de 500 gr. de crema de cada formulación, siguiendo la técnica de fabricación empleada en las formulaciones 1 y 2.

Los productos obtenidos mostraban mayor fluidez que los de las formulaciones 5 y 6. Aquellos correspondientes a las formulaciones 7 y 8 eran un poco menos fluidos que los obtenidos con las formulaciones 9 y 10 ; éstas daban un producto líquido, mientras aquellas daban productos que tenían la fluidez deseada.

Se fabricó un lote más de 500 gr de crema de las formulaciones 7 y 8 y se procedió a realizar las correspondientes pruebas de control analítico, excepto las de control microbiológico.

Los resultados obtenidos se muestran en las siguientes tablas:

FORMULACION 7

	ANTES DE LA PRUEBA DE ESTABILIDAD			DESPUES DE LA PRUEBA DE ESTABILIDAD		
	ACELERADA					
	PRODUCTO 1	PRODUCTO 2	PRODUCTO 3	PRODUCTO 1	PRODUCTO 2	PRODUCTO 3
APARIENCIA	BUENA	BUENA	BUENA	BUENA	BUENA	BUENA
COLOR	BLANCO	BLANCO	BLANCO	BLANCO	BLANCO	BLANCO
OLOR	AROMA A	AROMA A	AROMA A	AROMA A	AROMA A	AROMA A
	JAZMIN	JAZMIN	JAZMIN	JAZMIN	JAZMIN	JAZMIN
TIPO DE EMULSION	ACEITE/AGUA	ACEITE/AGUA	ACEITE/AGUA	ACEITE/AGUA	ACEITE/AGUA	ACEITE/AGUA
FACILIDAD DE APLICACION (1)	BUENA	BUENA	BUENA	BUENA	BUENA	BUENA
FACILIDAD DE ABSORCION (1)	BUENA	BUENA	BUENA	BUENA	BUENA	BUENA
SENSACION NO PEGAJOSA (1)	SI	SI	SI	SI	SI	SI
SENSACION DE FRESCURA (1)	SI	SI	SI	SI	SI	SI
SENSACION DE SUAVIDAD (1)	SI	SI	SI	SI	SI	SI
pH (25 °C)	5,7	5,7	5,6	5,5	5,6	5,4
VISCOSIDAD (25 °C)	13000 cps	12000 cps	12000 cps	12000 cps	11000 cps	11000 cps
DENSIDAD (25 °C)	1,007	1,010	1,009	1,001	1,002	0,995

FORMULACION 8

	ANTES DE LA PRUEBA DE ESTABILIDAD			DESPUES DE LA PRUEBA DE ESTABILIDAD		
	ACELERADA					
	PRODUCTO 1	PRODUCTO 2	PRODUCTO 3	PRODUCTO 1	PRODUCTO 2	PRODUCTO 3
APARIENCIA	BUENA	BUENA	BUENA	BUENA	BUENA	BUENA
COLOR	BLANCO	BLANCO	BLANCO	BLANCO	BLANCO	BLANCO
OLOR	AROMA A	AROMA A	AROMA A	AROMA A	AROMA A	AROMA A
	JAZMIN	JAZMIN	JAZMIN	JAZMIN	JAZMIN	JAZMIN
TIPO DE EMULSION	ACEITE/AGUA	ACEITE/AGUA	ACEITE/AGUA	ACEITE/AGUA	ACEITE/AGUA	ACEITE/AGUA
FACILIDAD DE APLICACION (1)	BUENA	BUENA	BUENA	BUENA	BUENA	BUENA
FACILIDAD DE ABSORCION (1)	BUENA	BUENA	BUENA	BUENA	BUENA	BUENA
SENSACION NO PEGAJOSA (1)	SI	SI	SI	SI	SI	SI
SENSACION DE FRESCURA (1)	SI	SI	SI	SI	SI	SI
SENSACION DE SUAVIDAD (1)	SI	SI	SI	SI	SI	SI
pH (25 °C)	5,2	5,3	5,3	5,3	5,2	5,3
VISCOSIDAD (25 °C)	20000 cps	21000 cps	20000 cps	19000 cps	20000 cps	19000 cps
DENSIDAD (25 °C)	1,0535	1,0522	1,0529	1,0489	1,0496	1,0501

(1) Según apreciación organoléptica de personas de 31 a 40 años de piel seca, al compararla con cremas comerciales de tipo emoliente.

De acuerdo con los resultados obtenidos en los productos fabricados con las formulaciones 7 y 8, se pudo observar que dichos productos presentaban características aceptables según el criterio establecido previamente en el punto III.1; esto indicaba que ambas formulaciones se encontraban cerca de lo que se quería tener, siendo necesario aún realizar algunos ajustes para elevar el pH hasta tenerlo cerca del neutro, con el fin de evitar problemas de irritación en la piel.

Antes de tratar de ajustar el pH, se realizaron varios intentos para abatir el costo del producto; para esto se sustituyeron algunos ingredientes por otros de menor costo, tratando, al mismo tiempo, de no afectar mucho las características del producto.

Lo anterior dió origen a otras formulaciones que se describen a continuación:

FORMULACIONES 11 Y 12

Fase A	F 11	F 12
	%	%
Cera de abejas	9	9
Esperma de ballena	7	6
Aceite de soya	9	10
Aceite mineral	3	--
Tween 60	4	3
Monoestearato de glicerilo	5	2

	F 11	F 12
	%	%
Alcohol cetílico	3	--
Nipasol	0.15	0.15
Fase B		
Glicerina	5	5
Nipagin	0.15	0.15
Bisulfito de sodio	0.1	0.1
EDTA	0.1	0.1
Agua destilada	44.5	54.5
Gel de Aloe vera	10	10
Perfume	cs	cs

Para probar otros ingredientes se tomó la formulación que contenía un 10 % de gel de Aloe vera (formulación B), considerando que este producto tenía un mayor efecto emoliente y estético sobre la piel debido a su mayor contenido de gel.

En estas formulaciones el cambio principal que se hizo fué el de sustituir el aceite de oliva por el aceite de soya, un ingrediente más barato que el primero.

En la formulación 11 la concentración utilizada de aceite de soya fué de un 9 %, tratando de dar una mayor absorción a la crema, mientras que la concentración de cera de abejas se aumentó a un 9 % para tratar de mantener la fluidez deseada en el producto.

En la formulación 12 se eliminaron los aceites de oliva y mineral para sustituirlos por completo por el aceite de soya, el cual fué empleado en una concentración de un 10 %, aumentando también la concentración de cera de abejas a un 9 % y disminuyendo la concentración de esperma de ballena a un 6 % para tratar de mantener la fluidez deseable en la crema.

Se intentaron fabricar 3 lotes de 500 gr de crema de ambas formulaciones empleando la técnica de fabricación seguida en las formulaciones 1 y 2, pero en todos los casos no se presentó emulsificación de las fases A y B, observándose una completa separación de dichas fases a una temperatura de 55 °C aproximadamente.

Esto indicaba que para incorporar el aceite de soya a la formulación era necesario, ya sea aumentar la concentración de agentes tensoactivos, o bien sustituirlos por otros para poder tener una emulsificación completa de las fases acuosa y oleosa.

Como lo anterior representaba un posible aumento en el costo del producto, se pensó en realizar una formulación un poco diferente a las anteriores con ingredientes de menor costo y con una menor cantidad de

agentes tensoactivos, realizando además, un aumento en la concentración del gel de Aloe vera. Esto dió origen a la siguiente formulación:

FORMULACION 13

Fase A	%
Cera de abejas	8
Parafina	4
Aceite de algodón	10
Tween 60	3
Monoestearato de glicerilo	2
Nipazol	0.15
Fase B	
Glicerina	5
Nipagin	0.15
Bisulfito de sodio	0.1
EDTA	0.1
Agua destilada	52.5
Gel de Aloe vera	15
Esencia de jazmín	cs

En esta formulación con un contenido de 15 % de gel de Aloe vera, se empleó la parafina en lugar del esperma de ballena y el aceite de algodón en lugar de los aceite de oliva y mineral. Ambos ingredientes, la parafina y el aceite de algodón tienen un costo mucho menor que los ingredientes sustituidos. Además, se realizó una reducción en el número y la cantidad de agentes tensoactivos utilizados.

Se intentaron fabricar 3 lotes de 500 gr de crema de dicha formulación, empleando la técnica de fabricación seguida para las formulaciones 1 y 2, pero en los 3 casos, no se pudo conseguir la emulsificación de la fase acuosa y oleosa, observándose una completa separación de las fases a una temperatura de aproximadamente 60 °C.

Lo anterior indicaba que era necesario utilizar otros agentes tensoactivos para poder llevar a cabo una emulsificación de las fases oleosa y acuosa. Ello representaba una mayor alteración en las propiedades del producto y un aumento potencial en el costo del mismo, por lo que se optó por escoger las formulaciones 7 y 8 para su ajuste final. Cabe recordar que dichas formulaciones solo requerían de un ajuste en su contenido para dar un producto con un pH cercano al neutro, esto condujo a probar las siguientes formulaciones:

FORMULACIONES 14 Y 15

	F 14	F 15
Fase A	%	%
Cera de abejas	8	8
Esperma de ballena	7	7
Aceite de Oliva	6	6
Aceite mineral	6	6
Tween 60	3	3
Monoestearato de glicerilo	5	5
Alcohol cetilico	3	3
Nipasol	0.15	0.15
Fase B		
Trietanolamina	5	5
Glicerina	5	5
Nipagin	0.15	0.15
Bisulfito de sodio	0.1	0.1
EDTA	0.1	0.1
Agua destilada	46.5	41.5
Gel de Aloe vera	5	10
Esencia de jazmin	cs	cs

Para tratar de elevar el pH de los productos, se recurrió al empleo de la trietanolamina, una base débil, la cuál se incorporó a las formulaciones en un 5 %.

Se fabricaron 2 lotes de 500 gr de crema con la formulación 14, aplicando la técnica de fabricación seguida para las formulaciones 1 y 2 y en los dos casos se obtuvo un producto ligeramente grumoso y un poco menos fluido que el de la formulación 7. Este aspecto grumoso se debía a que faltaba una más rápida y vigorosa agitación durante la incorporación del gel a la emulsión, lo cual se dificultaba un poco, debido a que a 40 °C la crema ya presentaba cierta resistencia a la agitación. El problema se pudo resolver incrementando un poco la temperatura de incorporación del gel a la emulsión, hasta 42 °C, y manteniendo un vaciado lento del gel con rápida agitación de la emulsión durante la adición. Por otra parte, también se modificó la temperatura de adición del perfume a 40 °C para facilitar su incorporación a la crema.

De esta manera se fabricaron 3 lotes más de 500 gr de crema y se obtuvieron productos con muy buen aspecto a los cuales se les realizaron las correspondientes pruebas de control analítico y cuyos resultados se describen a continuación:

	ANTES DE LA PRUEBA DE ESTABILIDAD ACCELERADA			DESPUES DE LA PRUEBA DE ESTABILIDAD ACCELERADA		
	PRODUCTO 1	PRODUCTO 2	PRODUCTO 3	PRODUCTO 1	PRODUCTO 2	PRODUCTO 3
PRUEBAS CUALITATIVAS						
APARIENCIA	MUY BUENA	MUY BUENA	MUY BUENA	MUY BUENA	MUY BUENA	MUY BUENA
COLOR	BLANCO	BLANCO	BLANCO	BLANCO	BLANCO	BLANCO
OLOR	AROMA A JAZMIN	AROMA A JAZMIN	AROMA A JAZMIN	AROMA A JAZMIN	AROMA A JAZMIN	AROMA A JAZMIN
TIPO DE EMULSION	ACEITE/AGUA	ACEITE/AGUA	ACEITE/AGUA	ACEITE/AGUA	ACEITE/AGUA	ACEITE/AGUA
FACILIDAD DE APLICACION [1]	BUENA	BUENA	BUENA	BUENA	BUENA	BUENA
FACILIDAD DE ABSORCION [1]	BUENA	BUENA	BUENA	BUENA	BUENA	BUENA
SENSACION NO PEGAJOSA [1]	SI	SI	SI	SI	SI	SI
SENSACION DE FRESCURA [1]	SI	SI	SI	SI	SI	SI
SENSACION DE SUAVIDAD [1]	SI	SI	SI	SI	SI	SI
PRUEBAS CUANTITATIVAS						
pH (25 °C)	6.6	6.7	6.7	6.7	6.7	6.6
VISCOSIDAD (25 °C)	15000 cps	16000 cps	16000 cps	16000 cps	17000 cps	17000 cps
DENSIDAD (25 °C)	1.105	1.117	1.113	1.115	1.125	1.122
MESOFILOS AEROBIOS	30 col/gr	22 col/gr	28 col/gr	34 col/gr	26 col/gr	25 col/gr
HONGOS Y LEVADURAS	0	0	0	0	0	0
OTRAS PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS						
IDENTIFICACION DE S. aureus	NEGATIVA	NEGATIVA	NEGATIVA	NEGATIVA	NEGATIVA	NEGATIVA
IDENTIFICACION DE P. aeruginosa	NEGATIVA	NEGATIVA	NEGATIVA	NEGATIVA	NEGATIVA	NEGATIVA

[1] Según apreciación organoléptica de personas de 31 a 40 años de piel seca, al compararla con cremas comerciales de tipo emoliente.

Con la formulación 15 se intentaron fabricar dos lotes de 500 gr de crema cada uno, pero en los dos casos se obtuvieron productos que presentaban pequeños fragmentos de grasas sólidas no emulsificadas.

Se intentó corregir dicho aspecto modificando la técnica de fabricación como en el caso de la formulación 14, pero el resultado fué el mismo, la emulsificación de la fase oleosa no era completa, esto indicaba que la capacidad emulsificante de los agentes tensoactivos era alterada por la incorporación del gel al 10 %, en presencia de trietanolamina, y sus concentraciones no eran suficientes para emulsificar completamente las fases oleosa y acuosa.

La inestabilidad de la formulación 15 y las buenas características de los productos obtenidos con la formulación 14, hicieron que se seleccionara finalmente a ésta como la formulación base para la fabricación de la crema emoliente con gel de Aloe vera. De esta manera se llegó a un producto que reunía las características perseguidas y se logró desarrollar un método de fabricación para este producto.

III.6.-CARACTERISTICAS DEFINIDAS DEL PRODUCTO : CREMA EMOLIENTE

A BASE DE GEL DE ALOE VERA.

Con el fin de dejar completamente definido el producto fabricado, a continuación se resumen sus principales características como son: formulación, método de fabricación y determinaciones de control analítico.

PRODUCTO: Crema emoliente a base de gel de Aloe vera.

FORMULACION:

Fase A	%
Cera de abejas	8
Esperma de ballena	7
Aceite de oliva	6
Aceite mineral	6
Tween 60	3
Monoestearato de glicerilo	5
Alcohol cetilico	0.15
Nipasol	0.15
Fase B	
Trietanolamina	5
Glicerina	5
Nipagin	0.15
Bisulfito de sodio	0.1
EDTA	0.1
Agua destilada	46.5
Gel de Aloe vera	5
Esencia de jazmin	cs

Se escogió esta formulación (Núm. 14) que contiene un 5 % de gel de Aloe vera, ya que dicha concentración permite la incorporación de la trietanolamina para poder ajustar el pH. Esto no ocurre con la formulación que contiene un 10 % de gel (Núm 15), porque en este caso no hay una completa emulsificación de los ingredientes sólidos grasos. Además, la formulación seleccionada da un producto que satisface los requerimientos organolépticos, de estabilidad y de costo previamente establecidos en los puntos III.1, III.2 y III.4.

METODO DE FABRICACION.

- 1.-Calentar la fase A a 85 °C.
- 2.-Calentar la fase B a 85 °C.
- 3.-Calentar el gel de Aloe vera a 42 °C.
- 4.-Adicionar la fase de A a la B a 85 °C, lentamente, con agitación rápida y constante.
- 5.-Enfriar la emulsión hasta 42 °C sin dejar de agitar.
- 6.-Adicionar lentamente el gel de Aloe vera a la emulsión a 42 °C con agitación rápida y constante.
- 7.-Enfriar la emulsión a 40 °C sin dejar de agitar.
- 8.-Adicionar el perfume a la emulsión a 40 °C con agitación rápida y constante.
- 9.-Enfriar la emulsión a temperatura ambiente sin dejar de agitar.

DERMINACIONES DE CONTROL ANALITICO.

Organolépticas:

Apariencia: muy buen aspecto.

Color: blanco.

Olor: aroma a flor de jazmín.

Tipo de emulsión: aceite/agua.

Facilidad de aplicación: buena.

Facilidad de absorción: buena.

Sensación no grasa: sí.

Sensación de frescura: sí.

Sensación de suavidad sobre la piel: sí.

Fisicoquímicas:

pH (25 °C) = 6.7

Viscosidad (25 °C) = 16 000 cps.

Densidad (25 °C) = 1.1116

Microbiológicas:

Cuenta total de mesófilos aerobios: 27 colonias/gr

Cuenta total de hongos y levaduras: 0 colonias/gr

Presencia de *S. aureus*: Negativo.

Presencia de *P. aeruginosa*: Negativo.

III.7.-RESUMEN DE LOS PRINCIPALES PROBLEMAS ENFRENTADOS DURANTE EL DESARROLLO DE LAS FORMULACIONES.

Los principales problemas que aquí se resumen, son aquellos de naturaleza química, física y fisicoquímica que fueron los que aparecieron durante la integración de las formulaciones.

Dichos problemas aparecen en el siguiente cuadro, donde también se incluyen: causas, soluciones propuestas, formulaciones probadas y resultados obtenidos para cada caso.

Todo ésto condujo a llegar a una formulación estable desde el punto de vista químico, fisicoquímico y microbiológico.

PROBLEMA (S)	CAUSA (S)	SOLUCION (ES) PROPUESTAS	FORMULACION (ES) PROBADA (S)	RESULTADOS OBTENIDOS
1.-Enranciamiento de grasas y aparición de pigmentos parduzcos.	Oxidación de grasas catalizada por un alto contenido de iones metálicos. Reacciones de condensación entre un aminoácido y un azúcar. (Reacción de Maillard).	a).-Uso de ácido ascórbico. b).-Uso de sistema EDTA y NaHCO ₃	a).- F3 y F4 b).- F5 y F6	a).-No hubo inhibición de enranciamiento de grasas y de aparición de pigmentos parduzcos. b).-Si hubo inhibición de enranciamiento de grasas y de aparición de pigmentos parduzcos.
2.-Consistencia poco fluida.	Gran contenido de ingredientes sólidos de naturaleza grasa.	Disminución de concentración de ingredientes sólidos grasos: cera de abejas y esperma de ballena.	a).- F7 y F9 b).- F9 y F10	a).-Fluidez deseable (crema semifluida). b).-Fluidez excesiva (crema líquida).
3.-Bajo pH (esto puede provocar irritación en la piel).	Acidez debida a los ácidos presentes en el gel de Aloe vera y a los ácidos grasos.	Uso de Trietanolamina para neutralizar exceso de acidez.	a).- F14 b).- F15	a).-pH aceptable (6.7). Emulsión lograda con algunos ajustes en el proceso de fabricación (temperatura de adición del gel a 42 °C con rápida agitación y variado lento). b).-Rompiamiento de la emulsión.

[1] Las formulaciones que no aparecen en el cuadro son las formulaciones:

F1 y F2: que sirvieron de base para llegar hasta F15 y se integraron de acuerdo al criterio establecido en los puntos III.1 y III.2.

F11, F12 y F13: son formulaciones alternas que se probaron para tratar de disminuir el costo del producto.

CAPITULO IV

PRUEBAS IN VIVO REALIZADAS CON EL PRODUCTO FABRICADO PARA EVALUAR SU EFECTO ESTETICO

Con el fin de evaluar el efecto estético del producto, se llevó a cabo una prueba de aplicación y uso regular de la crema con 50 personas de diferente edad, sexo y tipo de cutis, escogidos al azar.

Para este propósito, se fabricó un lote de 5 Kg. de crema y a cada persona se le dió una muestra de 100 gr. para que se aplicara el producto sobre cara, manos y brazos, dos veces al día, durante un lapso de 4 semanas de uso constante.

Al final del tiempo de prueba, se hizo una encuesta entre los participantes, para conocer los resultados que obtuvieron al utilizar el producto y su opinión general acerca del mismo.

A continuación se muestra el formato de preguntas empleado durante la encuesta:

NOMBRE: _____

SEXO: _____ EDAD: _____ TIPO DE CUTIS: _____

FAVOR DE CONTESTAR LAS SIGUIENTES PREGUNTAS RELACIONADAS CON EL USO
DE LA CREMA EMOLIENTE ELABORADA A BASE DE GEL DE ALOE VERA.

1.-¿Le agradó el aspecto de la crema?: _____

2.-¿Le agradó su aroma?: _____

3.-¿Le agradó su color?: _____

4.-¿Durante cuánto tiempo la utilizó?: _____

5.-Si dejó de utilizarla, ¿Porqué lo hizo?: _____

6.-¿Se extiende bien sobre la piel?:-----

7.-¿Se absorbe bien?:-----

8.-¿Le dió suavidad a su piel?:-----

9.-¿Le dejó una sensación de frescura sobre la piel después de aplicarla?:-----

10.-¿Le dejó una sensación de "muy grasosa" después de aplicada?:-----

11.-¿Le produjo irritación u otra molestia sobre la piel al aplicarla?

12.-¿Le produjo alguna enfermedad sobre su piel, durante el uso de la crema?:-----

13.-¿Que cambios notó en su piel durante el uso de la crema?:-----

14.-¿Continuará utilizando la crema regularmente?:-----

15.-¿Qué otras observaciones puede hacer respecto al producto?:-----

**ANALISIS DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN LA PRUEBA
PARA EVALUAR EL EFECTO ESTETICO DEL PRODUCTO.**

Los resultados obtenidos se analizaron desde el punto de vista de edad y tipo de piel de las personas que participaron en la prueba, ya que estos factores influyen notablemente en el uso de una crema emoliente y por lo tanto dan una mayor información acerca de la eficacia del producto.

El número total de personas participantes en la prueba, fué de 50, de los cuales 32 pertenecían al sexo femenino y 18 al sexo masculino.

1).-Análisis por edad de las personas.

La distribución de personas de acuerdo a su edad queda de la siguiente forma:

EDAD (Años)	No. TOTAL DE PERSONAS	No. DE PERSONAS	No. DE PERSONAS
		QUE USARON LA CREMA REGULARMENTE (A)	QUE DEJARON DE USARLA (B)
Menores de 20	8	5	3
De 20 a 30	14	9	5
De 31 a 40	17	15	2
Mayores de 40	11	11	0

Para establecer una comparación entre cada grupo de personas,

de acuerdo a su edad, y ver cual de ellos había hecho un mayor uso de la crema, se obtuvieron los % de A y B con respecto al número total de personas en cada grupo. Estos datos se dan a continuación:

EDAD (Años)	% A	% B
Menores de 20	62.5	37.5
De 20 a 30	64.28	32.72
De 31 a 40	88.24	11.76
Mayores de 40	100	0

De acuerdo a los datos anteriores se puede decir que las personas de edad más avanzada hicieron un mayor uso del producto que las personas jóvenes. Esto se explica en base a que las personas de mayor edad tienen una mayor necesidad de hidratación de la piel debido a que su capacidad de síntesis de sustancias hidrofílicas y de lípidos disminuye, con lo cual disminuye también su capacidad de retención de agua.

Las personas que usaron el producto regularmente, notaron una mayor suavidad en su piel que cuando no usaban el producto, siendo esto aún más relevante en las personas de mayor edad, lo cual se debe a que la piel de estas personas tienen una mayor resequead por lo explicado en el párrafo anterior.

Las causas por las cuales algunas personas dejaron de usar el producto se explican en el inciso 3.

2).-Análisis por el tipo de piel de las personas.

La distribución de personas de acuerdo a su tipo de piel queda de la siguiente forma:

TIPO DE PIEL	No. TOTAL DE PERSONAS	No. DE PERSONAS QUE USARON LA CREMA RE- GULARMENTE	No. DE PERSONAS QUE DEJARON DE USARLA
		(A)	(B)
NORMAL	10	5	6
SECA	35	35	0
GRASA	5	1	4

Para establecer una comparación entre cada grupo de personas, de acuerdo a su tipo de piel, y ver cual de ellos había hecho un mayor uso de la crema, se obtuvieron los % de A y B con respecto al No. total de personas en cada grupo. Estos datos se dan a continuación.

TIPO DE PIEL	% A	% B
NORMAL	50	50
SECA	100	0
GRASA	20	80

De los datos anteriores se puede decir que las personas de piel seca hicieron un mayor uso del producto, siguiendo después las de piel

normal y por último las de piel de grasa. Esto se explica en base a que las personas de piel seca tienen una capacidad disminuida de síntesis de sustancias hidrofílicas y/o de lípidos, y por lo tanto su capacidad de retención de agua se halla disminuida. Dentro de las personas de piel normal existen algunas que tienden más a la resequedad, sobre todo a una edad más avanzada.

Las personas que usaron la crema regularmente, notaron que el producto les daba una mayor suavidad a su piel y una mejor apariencia estética.

Las causas por las que dejaron de usar el producto algunas personas, se explican en el inciso 3.

Siendo la edad y el tipo de piel de la persona, dos factores importantes en el uso de cremas emolientes, se decidió confrontar los datos derivados de ambos para evaluar la eficacia del producto ante la acción conjunta de dichos factores. Esto se presenta en el siguiente inciso, donde también se explican las causas por las cuales algunas personas dejaron de usar el producto.

3).-Análisis por edad y tipo de piel de las personas.

La distribución de personas de acuerdo a su edad y tipo de piel queda de la siguiente forma:

TIPO DE PIEL	EDAD (AÑOS)											
	Menores del 20			De 20 a 30			De 31 a 40			Mayores de 40		
	TP	A	B	TP	A	B	TP	A	B	TP	A	B
NORMAL	13	1	2	5	1	4	1	1	0	1	1	0
SECA	14	4	0	8	8	0	14	14	0	9	9	0
GRASA	11	0	1	1	0	1	2	0	2	1	1	0

TP = No. total de personas.

A = No. de Personas que usaron regularmente el producto.

B = No. de Personas que dejaron de usarla.

De acuerdo con los datos anteriores se puede observar lo siguiente:

Las personas que usaron la crema regularmente fueron las personas con piel seca de todas las edades y también las de piel normal, pero en este caso las de mayor edad, lo cual es compatible entre sí, ya que la piel de las personas con estas características tienen una deficiente capacidad de retención de agua y presentan un aspecto estético poco deseable (arrugamiento, descamación, aspereza, etc.) lo que hace necesario que la piel sea apropiadamente hidratada y mejore su apariencia

estética.

Las personas de este grupo dijeron que la crema les dejaba la piel suave, elástica, flexible y con mayor apariencia estética. Esto es una buena señal de que la crema cumple muy bien con su acción emoliente.

Por otra parte, las personas que dejaron de usar la crema son en su mayoría personas que tienen una piel grasa y personas con una piel normal, pero en este caso de edad más joven. Esto se explica en base a que las personas con piel normal tienen una síntesis adecuada de sustancias hidrofílicas y lípidos necesarios para mantener a la piel con una buena hidratación, y las personas con piel grasa poseen una secreción excesiva de grasas, lo que funciona como capa hidrofóbica que impide que el agua sea eliminada fácilmente.

Todo lo anterior hace que estas personas no tengan necesidad de hacer uso de cremas emolientes para mantener la piel suave.

Estas personas dijeron que habían dejado de usar la crema porque no notaban ningún cambio, sentían la cara pegajosa o presentaban mucha sudoración.

Un 95 % de las personas dijeron que les agradaba el olor y el color de la crema, que esta tenía buena absorción y se extendía bien. Además, ninguna de las personas sufrió de dermatitis o irritación alguna en la piel.

Los resultados anteriores confirmaron la buena calidad del producto y su aceptación por el público.

De esta manera quedó comprobado que la crema cumple muy bien con su

función emoliente dando un mejor aspecto estético a la piel, y además,
es un producto de buena calidad con aceptación entre el público.

CONCLUSIONES.

El gel de Aloe vera fresco utilizado como materia prima para la fabricación de una crema emoliente, puede ser obtenido mediante un método sencillo y un poco costoso como el que aquí se ha empleado. Dicho método da un gel que mantiene la propiedad emoliente de éste y permite que sea incorporado sin gran dificultad al producto fabricado (crema emoliente).

La incorporación del gel de Aloe vera fresco a la emulsión del producto en fabricación requiere de un calentamiento previo de dicho gel a una temperatura de 42 °C, un vaciado lento y una agitación vigorosa y constante. Esto produce una buena emulsificación de los ingredientes y da lugar a un producto estable fisicoquímicamente y, además, con buena apariencia.

La fabricación de una crema emoliente con gel fresco de Aloe vera, requiere del uso de agentes secuestrantes de iones metálicos y de antioxidantes para evitar el deterioro de las grasas y la decoloración del producto. Con este fin se puede emplear el ácido etilendiamino tetracético (EDTA) y el bisulfito de sodio (NaHSO_3), los cuales cuando son empleados asociadamente inhiben el deterioro de las grasas y la decoloración del producto. Por otra parte, se confiere una mayor estabilidad a la emulsión, ya que el EDTA secuestra a los iones metálicos que po-

drían neutralizar o invertir la carga neta de los glóbulos de la fase dispersa, esto traería como consecuencia una coalescencia de dichos glóbulos y finalmente una separación de las 2 fases de la emulsión.

No se recomienda el uso de ácido ascórbico para evitar el deterioro de las grasas y la decoloración del producto, ya que, según se pudo comprobar, no es efectivo por si solo para este fin.

Para neutralizar la acidez del producto y ajustarlo a un pH cercano al neutro se puede utilizar trietanolamina, una base débil, la cual no solo aumenta el pH, sino que también mejora el aspecto de la crema. Sólo lo que dicho ingrediente deberá ser usado a una concentración de aproximadamente 5 % y en presencia de una concentración igual de gel de Aloe vera, la cual no deberá ser mayor o igual al 10 %, ya que ello afecta la completa emulsificación de los ingredientes sólidos grasos; ésto, desde luego, es válido para la formulación seleccionada.

El aceite de soya y de algodón no pueden ser empleados para sustituir el aceite de oliva dentro de la formulación seleccionada, ya que impiden la emulsificación de las fases acuosa y oleosa durante el proceso de fabricación.

Una adecuada elección de los ingredientes para integrar las primeras formulaciones a probar durante el desarrollo de una crema emoliente, y de un cosmético y general, disminuye en gran medida el número de problemas que se pueden encontrar para llegar a una formulación que dé lugar a un producto con las características requeridas. Esta elección se

hará en base a varios factores, como los indicados en este trabajo (compatibilidad, toxicidad, costo, etc.), los cuales deberán ser conjun- gados apropiadamente para llegar a un producto con las características definidas.

La crema con gel de Aloe vera fabricada cumple muy bien con su fun- ción emoliente, dando un mejor aspecto estético a la piel, lo cual fue comprobado durante la prueba efectuada in vivo.

Finalmente, se logró fabricar un producto de buena calidad optimizan- do los recursos disponibles y satisfaciendo los requerimientos del con- sumidor y del mercado, objetivos esenciales dentro del desarrollo de un producto cosmético de su género.

B I B L I O G R A F I A.

- 1.-Balsam S.M., Gershon S.D., Rieger M.M., Sagarin E., Strianes S.J.
Cosmetics Science and Technology; Wiley-Interscience 1982.
- 2.-Harry G. Ralph; Harry's Cosmeticology; Leonard Hill Books an In-
tertext Publisher 1980.
- 3.-Meadows Tim; Formulating Cosmetics with Aloe vera; Drugs & Cosme-
tics Industry. February 1983.
- 4.-Danhof E. Ivan; Stabilized Aloe vera; Effect On Human Skin Cells;
Drugs & Cosmetics Industry, August 1983.
- 5.-Leung Albert; Aloe vera Update; A New Form Questions Integrity of
Old; Drugs & Cosmetics Industry; September 1985.
- 6.-Helman José; Farmacotecnia Teórica y Práctica Tomo VII; Editorial
CECSA; México 1982.
- 7.-Gaul, L. E.; and Underwood, G. B.; Relation of Dew Point and Baro-
metric Pressure to Chapping of Normal Skin; J. Invest. Dermatol;
July 1981.

- 8.-Blank, I. H., and Shappirio, E. B.; the Water Content of the Stratum Corneum; J. Invest. Dermatol; December 1981.
- 9.-Blank, I. H.; Factors Which Influence the Water Content of the Skin J. Invest. Dermatol; June 1982.
- 10.-Fost L. Dennis; Cationic Emulsification in Creams & Lotions; Drugs & Cosmetics Industry, October 1985.
- 11.-Steinberg C. David; Cosmetic Preservatives; Drugs & Cosmetics Industry; May 1984.
- 12.-Wu Maw-Sheng, Yee J. Diana and Sullivan Maureen; A. Moisturizer's Effect on Water Distribution In the Stratum Corneum; Drugs & Cosmetics Industry; October 1984.
- 13.-Idson Bernard; "Natural" Moistures for Cosmetics; Drugs & Cosmetics Industry, May 1985.
- 14.-Skin Penetration of Cosmetic Ingredients; Drugs & Cosmetics Industry, December 1984.
- 15.-Frazier, C. N., and Blank, I. H.; A Formulary for External therapy of the Skin; Charles C. Thomas, Springfield, Ill. 1983.
- 16.-Jacobi O. K.; Amer. Cosm. Perf., 1978.

17.-Blank, I. H.; Action of Emollient Creams and Their Additives; J. Am. Med. Assoc., May 1983.

18.-Hurtado Chávez Laura Georgina, Martínez Martínez Martha Luz; Aloe Vera; trabajo Monográfico; Facultad de Química; U. N. A. M., 19-83-1984.

19.-USP XXI.

20.-Leung Albert; Aloe Vera Standards Should Be Meaningful; Drugs & Cosmetics Industry, January 1983.

21.-Díaz Cedillo Luz María; Principales Componentes Utilizados en las Preparaciones de Cremas y Lociones para las Manos; Trabajo Monográfico; Facultad de Química, U. N. A. M. 1986.

22.-Braverman J.B.S; Bioquímica de los Alimentos, Edit. El Manual Moderno, S. A. 1980.