

300627
5
203



Universidad La Salle

ESCUELA DE QUIMICA

Incorporada a la U.N.A.M.

DETERMINACION DE VARIABLES EN
LA FORMULACION DE CREMAS
COSMETICAS (EMULSIONES)

TESIS PROFESIONAL

Que para obtener el Título de
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO

p r e s e n t a

VERONICA CASILLAS CHAGOYA

Director de Tesis: MES. Adolfo Obaya Valdivia

México, D. F.

1993

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

INDICE

I. INTRODUCCION.....	1
II. EMULSIONES, GENERALIDADES Y FUNDAMENTOS.....	3
Introducción.....	3
Clasificación.....	4
Teoría de las emulsiones.....	6
Agentes emulsionantes.....	7
A) Propiedades físicas.....	7
a. Ionización.....	7
b. Acción.....	9
c. Balance HLB.....	11
d. Carga de la partícula.....	15
B) Tipos de emulsificantes.....	17
a. Aniónicos.....	17
b. Cationicos.....	21
c. Anfotéricos.....	24
d. No iónicos.....	25
e. Que se forman naturalmente.....	27
III. CREMAS COSMETICAS.....	28
I. Cremas limpiadoras.....	28
Bórax-cera de abeja.....	28
Emulsiones translúcidas.....	32
Con contenido de ácidos.....	33

II. Cremas emolientes.....	35
Material emoliente.....	38
Tipos de emulsiones.....	38
Penetración.....	39
Formulaciones.....	43
III. Cremas para manos.....	46
Resequedad en la piel.....	46
Agentes involucrados en su formulación.....	47
IV. CREMAS CON HORMONAS.....	64
IV. DETERMINACION DE VARIABLES.....	66
Apariencia y sensación al contacto c/la piel.....	66
Reología.....	68
Tamaño de partícula.....	74
Inversión de fases.....	75
Estabilidad.....	78
V. APLICACION EN LA INDUSTRIA DE LOS COSMETICOS.....	83
A. Selección de la fase lipídica.....	84
B. Radio por fase.....	87
C. Selección de agentes emulsificantes.....	87
D. Selección de conservadores antimicrobianos.....	96
VI. Conclusiones.....	98
VII Bibliografía.....	100

Indice de Figuras

Pag.

Figura 1. Balance Hidrofilico - Lipofílico HLB.....	12
Figura 2. Valores de HLB en los diferentes agentes tensoactivos.....	14
Figura 3. Orientación de un emulsificante aniónico en una emulsión aceite en agua.....	16
Figura 4. Configuración química de agentes reparadores.....	55
Figura 5. Ejemplos de comportamiento de flujo.....	70
Figura 6. Representación de las multicapas presentes en la interfase de una emulsión.....	72

Indice de Tablas

Tabla 1. Ingredientes de la fase aceitosa de emulsiones....	85
Tabla 2. Valores de HLB en diversos emulsificantes.....	90
Tabla 3. Hidrocoloides orgánicos usados en Tecnología de emulsiones.....	95
Tabla 4. Conservadores comunmente empleados.....	97

I. INTRODUCCION

En el proceso de formulación de cremas cosméticas, intervienen numerosos factores que se encuentran estrechamente ligados a las emulsiones.

Es por esto que el estudio de estos sistemas es de suma importancia para la comprensión de los procesos físico-químicos relacionados a la actividad o formulación de esta clase de productos cosméticos.

La química coloidal es una rama muy importante de la ciencia química que estudia las propiedades de la sustancia en su estado de dispersión, así como los fenómenos superficiales en los sistemas dispersos.

Es importante determinar las variables que intervienen en las emulsiones, ya que la definición y mejor comprensión de éstas, facilitarán la investigación y el desarrollo de nuevos productos, así como la mejora de los productos existentes en el mercado.

El manejo de dichas variables impactarán, directamente, a las propiedades que son visibles al consumidor como son: la viscosidad, la estabilidad, el comportamiento al contacto con la piel, el color y el olor; los cuales serán de suma importancia para la aceptación o el rechazo del producto por el consumidor.

En el presente trabajo, se exponen las principales variables que intervienen en la formulación de cremas cosméticas, consideradas como emulsiones, con el objeto de poseer conocimiento más amplio de los factores que participan en la producción de cremas cosméticas.

II. EMULSIONES, GENERALIDADES Y FUNDAMENTOS

Una emulsión puede considerarse como un sistema disperso que contiene al menos dos fases líquidas inmiscibles, la primera se encuentra dispersa como pequeños glóbulos en la segunda.

A la primera se le denomina fase dispersa, discontinua o interna, mientras que la segunda es comunmente referida como fase externa, fase dispersante o fase continua.

En la mayoría de las emulsiones cosméticas, la fase dispersa tiene un rango de diámetro de partícula entre 0.1 y 10.

El exceso de energía libre asociada con la superficie de las gotículas forma un sistema termodinámicamente inestable; así, las pequeñas gotas tienden a juntarse y reducir el área de superficie y eventualmente volverse a separar como una segunda fase continua produciendo la destrucción de la emulsión.

Para minimizar este efecto, se adiciona al sistema un agente que aumenta su estabilidad.

CLASIFICACION.

a) Las emulsiones son referidas como sistemas aceite en agua "o/w", cuando la fase dispersa (aceite) es inmisible en agua y la fase continua es acuosa.

b) Cuando el agua es la fase dispersa y el aceite es la fase continua, la emulsión se llama agua en aceite "w/o".

Las emulsiones, al ser denominadas "w/o" ó "o/w", no necesariamente están formadas por dos únicos componentes, puesto que cada fase puede estar compuesta por componentes múltiples miscibles en agua o en aceite.

Además de los dos tipos básicos de emulsión, existen aquellas en que la fase dispersa es en sí una emulsión y por ello son llamadas emulsiones múltiples; así, por ejemplo una emulsión "(w/o)/w" contiene agua como fase continua y una emulsión "w/o" como fase dispersa, y, a la inversa se puede tener una emulsión múltiple de "(o/w)/o".

Una emulsión estable, contiene al menos tres componentes:

- a) La fase dispersa.
- b) La fase continua.
- c) El agente emulsificante.

Invariablemente, uno de los dos líquidos inmiscibles es acuoso (polar) y el otro oleoso (no polar), y el agente que acentúa su estabilidad puede ser uno de superficie activa o sólidos finamente diluidos adicionados a la emulsión.

El volumen de la fase dispersa puede constituir como máximo el 75% del volumen total de la emulsión, sin embargo, la fase dispersa se puede exceder del 75% si las partículas esféricas no son monodispersas.

Un mayor aumento en la proporción de la fase dispersa con respecto a la dispersante puede efectuarse si la fase dispersa consiste de poliedros más que de esferas. (17)

Cuando el volumen de la fase dispersante es insuficiente para contener a la fase dispersa, pueden ocurrir dos cosas: que la emulsión se rompa o que exista una inversión de fases, en que la fase dispersa pasa a ser la fase continua y la continua a la fase dispersa.

Este cambio en el tipo de emulsión, con aumento de volumen es frecuentemente acompañado por un cambio en la viscosidad.

TEORIA DE LAS EMULSIONES.

Una emulsión es un sistema termodinámicamente inestable que debido al valor negativo de su energía libre superficial tenderá de manera espontánea a destruirse para alcanzar el equilibrio termodinámico que corresponde a la separación neta de dos fases continuas.

La tensión interfacial es la fuerza requerida para romper la superficie entre dos líquidos inmiscibles.

Tanto menor sea la tensión interfacial, mayor será la facilidad con que se forme la emulsión.

En teoría, si la tensión interfacial es igual a cero, la emulsión se formará espontáneamente, pero en la práctica se puede disminuir la tensión a un valor cercano a cero que le permita al producto una vida de anaquel de hasta tres años.

Durante la formación de la emulsión, el área interfacial entre la fase dispersa y la fase continua se incrementa, lo que produce un aumento en la energía libre y en la inestabilidad termodinámica del sistema. Los agentes emulsificantes tienen dentro de la misma molécula tanto grupos hidrofílicos como lipofílicos que reducen la tensión superficial entre las dos fases.

Las partículas dispersas en una fase tienden a acercarse unas con otras de tal forma que se unen y vencen su propia tensión

superficial formando una gota de mayor tamaño, a este fenómeno se le conoce como coalescencia.

Los emulsificantes tienen la propiedad de adsorberse en la interfase y por ello reducir la energía libre interfacial, además de formar una barrera física y electrostática que retrasa la coalescencia de las partículas dispersas.

Un aumento en la viscosidad de la fase dispersante o continua retardará también la coalescencia.

El tamaño de partícula en una emulsión puede reducirse de la siguiente manera:

- a) Incrementando la cantidad de emulsificante.
- b) Escogiendo el balance Hidrofílico - lipofílico óptimo del emulsificante.
- c) Seleccionando la familia química adecuada del emulsificante.
- d) Con una mejor agitación.

AGENTES EMULSIONANTES.

I. PROPIEDADES FISICAS.

A) Ionización.

Los agentes surfactantes se pueden clasificar como iónicos y no iónicos.

Los iónicos pueden ser a su vez aniónicos, catiónicos o anfotéricos, dependiendo si la porción surfactiva del compuesto se une al anión, al catión, ó si tiene cargas tanto positivas como negativas dentro de la misma molécula.

En el jabón, por ejemplo, la porción efectiva de la molécula es el anión y por lo tanto es considerado como un surfactante aniónico.

En los agentes tensoactivos iónicos, la porción hidrofílica de la molécula es frecuentemente débil, sin embargo, su atracción con el agua se puede incrementar al combinarse con un ión orgánico.

Así, un jabón que consiste de una cadena ácido graso soluble en aceite con un grupo carboxilo, puede mejorar su atracción con el agua mediante una neutralización con álcali.

Debido a su carácter iónico, es sensible a la presencia de otros iones; y, por lo tanto los jabones son relativamente ineficaces tanto en agua dura como con la presencia de electrolitos.

Los agentes tensoactivos no iónicos dependen de los enlaces entre éter y grupos hidroxilo (de los anhídridos de alcohol polihídrico y cadenas de polioxietileno) para crear la acción hidrofílica.

Debido a que estos agentes no se ionizan, son comparativamente insensibles al agua dura y a los electrolitos.

B) Acción.

Un emulsificante tiene dos acciones que son diferentes. La primera se puede definir como eficacia, que es la promoción de la formación de la emulsión haciendo la emulsión fácil de preparar, produciendo un tamaño de partícula más fina y ayudando a la estabilidad de la emulsión.

La segunda acción, la cual ocurre durante la preparación de la emulsión, consiste en controlar el tipo de emulsión que va a prepararse ("o/w" ó "w/o").

Así, la acción del tensoactivo está relacionada con su estructura como sigue:

1. El primer control es la acción del agente tensoactivo ó emulsionante. Hacer una emulsión "o/w" ó "w/o", actuar como detergente, solubilizar un aceite o cualquier otra acción, lo cual parece depender del balance hidrofílico - lipofílico de su molécula.

2. El segundo, es la eficacia con que trabaja el emulsificante, que está relacionada a la estructura química completa del

emulsificante, esto es, si el emulsificante es un jabón, si se trata de un éster, si el grupo lipofílico es saturado, etc.

Los agentes emulsionantes o emulsificantes son generalmente materiales complejos, y parece que entre mayor sea su complejidad, mas eficiente será su función. (21)

C) Balance hidrofílico - lipofílico

1. Adsorción en interfases líquidas.

La energía libre superficial, se puede definir previamente como el trabajo que se debe hacer para aumentar la superficie en una unidad de área. Como resultado de tal expansión deberán migrar del seno del líquido a la superficie o interfase.

Ciertas moléculas y iones, cuando están dispersos en un líquido, se mueven de acuerdo a las características de éste en su superficie. Si la concentración en la superficie o interfase excede a la concentración del seno del líquido, entonces la energía libre superficial y la tensión superficial del sistema disminuyen, lo que provoca un fenómeno conocido como adsorción ó adsorción positiva.

Los electrolitos inorgánicos tienen preferencia a permanecer más en el seno del líquido que en la interfase, por lo que se dice que presentan adsorción negativa.

La energía libre superficial y la tensión superficial del líquido aumentan.

Con lo anterior, podemos decir entonces que el fenómeno de adsorción implica la acumulación de partículas en su superficie.

2. Surfactantes, tensoactivos o agentes de superficie activa.

A las moléculas o iones que son adsorbidos en la interfase, se les conoce como surfactantes, tensoactivos ó agentes de superficie activa. También se les conoce como "anfipáticos" ya que la molécula o ión presenta cierta afinidad por solventes polares y no polares. Dependiendo del número y naturaleza del grupo polar y no polar presente, la molécula "anfipática" puede ser predominantemente hidrofílica ó lipofílica ó razonablemente balanceada en sus 2 extremos de la molécula.

3. Balance HLB.

El balance hidrofílico - lipofílico (HLB) de un emulsificante, es una expresión de la atracción relativa simultánea de un emulsificante por el agua y por el aceite, o por las dos fases de un sistema al ser emulsificado.

Un emulsificante de carácter lipofílico tiene asignado un número bajo de HLB y uno de carácter hidrofílico un valor alto de HLB.

El valor intermedio es aproximadamente 10 aunque el rango de valores es de 1 a 40.

Cuando se combinan 2 o más emulsificantes, el valor de HLB es aditivo.

Si se mezclan 3 partes de un emulsificante "A" con un valor de HLB=8 con una parte de un emulsificante "B" con un valor de HLB=16, el HLB final será el resultado de la suma de $3/4$ de 8 y $1/4$ de 16 = 10

El valor del HLB permite predecir la acción o el comportamiento de un tensoactivo (Por ejemplo un valor = 4 será de un emulsificante "W/O").

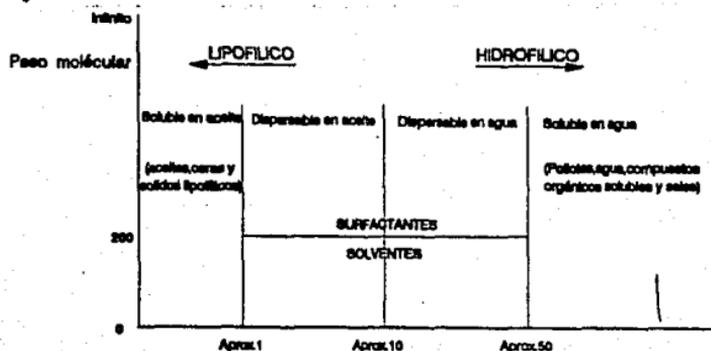


Fig. 1 Balance Hidrofílico-Lipofílico HLB

Los valores del HLB pueden calcularse para surfactantes no iónicos o pueden ser determinados experimentalmente.

1.- Para la mayoría de los ésteres ácido grasos de alcoholes polihidricos, los valores aproximados se pueden calcular con la siguiente fórmula:

$$\text{HLB} = 20 (1 - S/A)$$

donde S = No. de saponificación del éster

A = El no ácido del ácido

2.- Cuando un éster de ácido graso no da un valor de saponificación se puede usar la siguiente fórmula:

$$\text{HLB} = E + P$$

Donde E = El % en peso del contenido de oxietileno.

P = El % en peso del contenido de alcohol polihidrico.

El valor del HLB se emplea para establecer un rango de valores óptimos y eficiencia de cada clase de tensoactivos tal como se muestra en la Figura 2.

VALORES DE HLB EN LOS DIFERENTES AGENTES TENSOACTIVOS

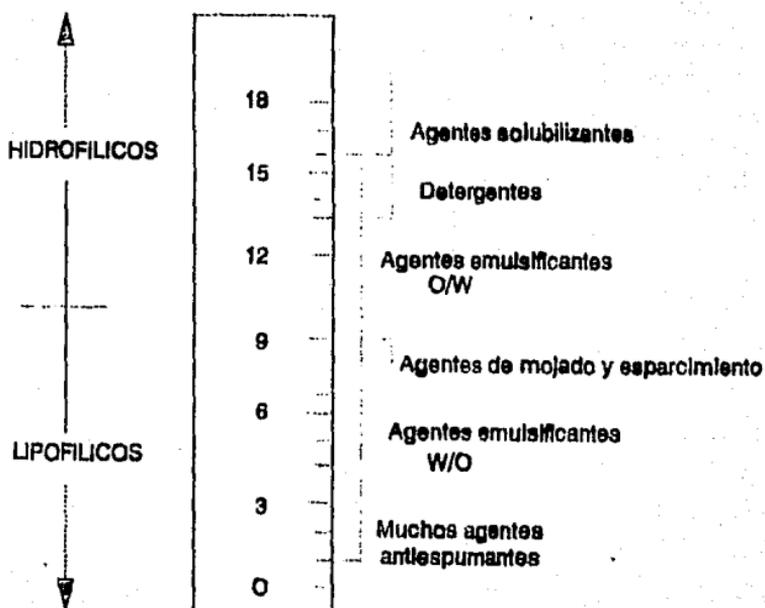


Fig.2

Entre más alto o grande es el HLB de un tensoactivo más hidrofílico es, y mientras más bajo su valor más lipofílico es.

De estudios posteriores realizados por Davier en los que analizó valores empíricos experimentalmente obtenidos de HLB para un gran número de agentes tensoactivos y emulsificantes, permitió establecer al denominado HLB funcional, que es la contribución de cada grupo funcional a la molécula en consideración al valor total del HLB de la molécula.

D) Carga de la partícula.

Los emulsificantes iónicos producen emulsiones con una fase dispersa que presenta una carga en las partículas, mientras que los agentes no iónicos y sin la presencia de electrolitos no presentan por lo general carga de partícula o presentan una carga muy baja.

En agentes emulsificantes catiónicos, la porción hidrofílica de la molécula tiene una carga positiva, mientras que los compuestos anfotéricos contienen cargas tanto positivas como negativas en la misma molécula.

El efecto protector de los agentes aniónicos y catiónicos se debe a la repulsión electrostática de partículas con cargas similares como se ilustra en la Figura No. 3.

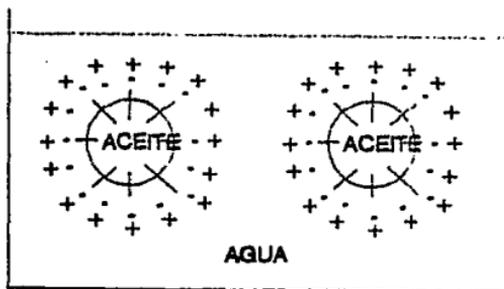


Figura 3

Orientación de un emulsificante aniónico en una emulsión aceite en agua (O/W), la carga positiva es debida al catión (.ej. Na^+, K^+, NH_4^+).

A bajas concentraciones de un emulsificante iónico, una monocapa del surfactante es adsorbida y una doble capa se forma alrededor de las gotitas.

Esta doble capa consiste en la porción cargada del emulsificante hacia la interfase del agua y (en el caso de un emulsificante aniónico), de los cationes rodeándola.

Si la concentración de cationes es baja, el grosor de la doble capa será muy grande, causando que las gotitas se repelan unas con otras cuando se aproximan.

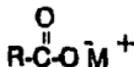
TIPOS DE EMULSIFICANTES.

A) ANIONICOS.

En agentes emulsificantes aniónicos, la porción hidrofóbica (Lipofílica) de la molécula tiene una carga negativa y la porción aniónica es generalmente una mitad de peso molecular relativamente bajo y soluble en agua.

Entre este tipo de emulsificantes encontramos:

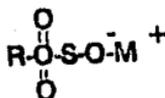
- 1.- Jabones: Son sales de largas cadenas acidograsas, teniendo generalmente la siguiente estructura:



donde R es un grupo alifático saturado o insaturado de cadena lineal que tiene de 11 a 23 átomos de carbono.

El catión M⁺ es generalmente un radical sodio, potasio, monoetanolamina, dietanolamina o trietanolamina usado para formar emulsiones aceite en agua "O/W".

2.- Alquisulfatos: Las sales lineales de los alquil-sulfatos son extensamente empleadas como agentes emulsificantes en sistemas "O/W". Su estructura general es:



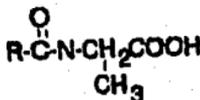
Donde R puede variar el largo de 12 a 18 átomos de carbono y M⁺ pueden ser iones de K, Na, Mg, mono, di o trietanolamina.

3.- Sacrosinatos: (medialanos)

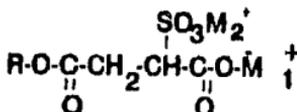
Son el resultado de la condensación de productos ácido grasos (aceites lauricos, de coco, esteárico, oléico) con sacrosina.

Promueven la formación de emulsiones "O/W".

Su estructura química es:



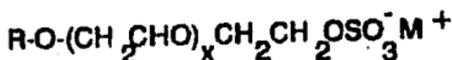
4.- Sulfosuccinatos: La estructura básica de estos agentes es:



donde M1 y M2 pueden ser cationes iguales o diferentes (Na, K, amonio o alquilolamina) y R es generalmente una cadena alifática larga y lineal que tiene de 8 a 18 átomos de carbono. R también puede ser un condensado de un alcohol polioxitalineno graso.

5.- Alquisulfatos Etoxilados:

Presentan la siguiente estructura:

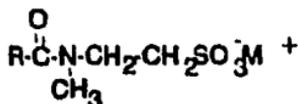


Donde R es generalmente un compuesto saturado de cadena lineal con 12 a 18 carbonos y el catión M⁺ es generalmente sodio.

El grado de etoxilación x puede variar de uno a cinco unidades de óxido de etileno.

Promueve la formación de emulsiones "O/W".

6.- Tauratos: Los tauratos N-metiltauratos y N-ciclohexiltauratos son productos de la condensación de ácidos grasos con taurina (ácido 2-amino etano sulfónico) la estructura de un N-metiltaurato es:

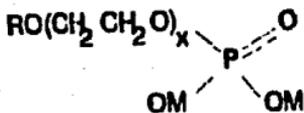


Promueven la formación de emulsiones "O/W".

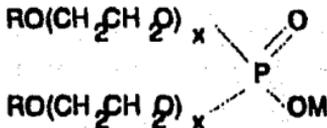
7.- Esteres Fosfatados.- Son preparados esterificando alcoholes ácido grasos de óxido de étileno con ácido fosfórico.

Estos compuestos se encuentran como mono, di y triésteres con las siguientes estructuras genéricas:

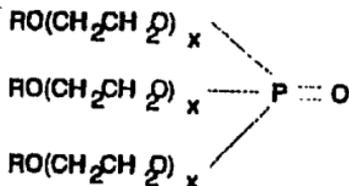
Monoéster:



Diéster:



Triester:



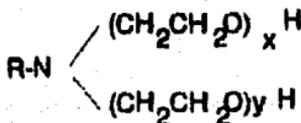
Donde R es generalmente un radical alquilo o alquil- arilo, X va de 1 a 10 y M puede ser H, Na, alquilolamina u otro catión.

B) CATIONICOS.

En agentes emulsionantes catiónicos, la porción catiónica de la molécula contiene la porción de superficie activa, la cual consiste principalmente en una amina de alto peso molecular y sales cuaternarias de amonio.

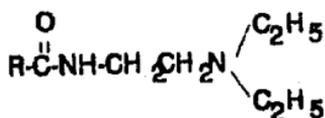
Entre los agentes catiónicos podemos encontrar:

- 1.- Aminas Etoxiladas: Son preparadas al reaccionar aminas alifáticas primarias con ETO dando:

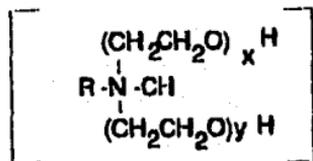


Donde R es un grupo alquilo de cadena lineal conteniendo de 12 a 18 átomos y la suma X y Y puede variar de 2 a 50.

2.- Aminodaminas: Son el resultado de la condensación de productos de un ácido graso como ácido oléico o estearico con una amina polifuncional y se representan con la siguiente estructura:

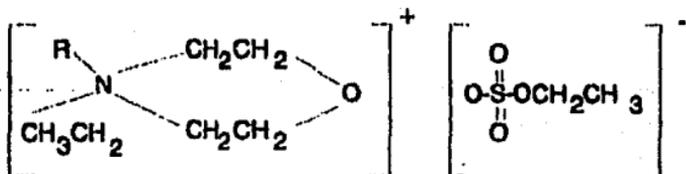


3.- Compuestos cuaternarios etoxilados: Las aminas etoxiladas se pueden cuaternizar a compuestos etoxilados cuaternarios de amonio con la fórmula:



Donde R es una cadena larga de un grupo alquil de 12 a 18 átomos de carbono.

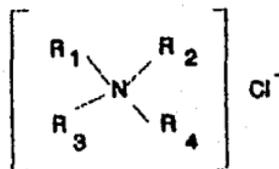
4.- Derivados de morfolinio: Tienen la siguiente estructura:



Donde R representa grupos alquil presentes en aminas de soya.

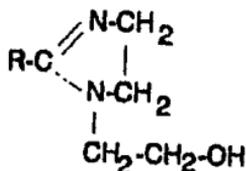
5.- Cloruro polipropoxi cuaternario de amonio:

Tienen la composición que sigue:



Donde R representa etil, R2 metil y R3 radicales de polioxipropileno, variando el grado de propoxilación se han obtenido compuestos de peso molecular de 600 a 3500

6.- Imidazoles: Las series de imidazoles tienen la siguiente estructura:



Donde R es generalmente una cadena de alquil
conteniendo de 11 a 17 átomos de carbono.

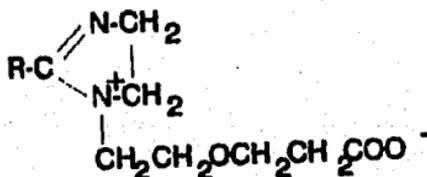
C) ANFOTERICOS.

Contienen ambas cargas (positivas y negativas) dentro de la misma molécula por lo que son compatibles con substancias aniónicas, catiónicas y no iónicas.

Algunos de estos agentes son:

1.- Derivados de imidazoles.

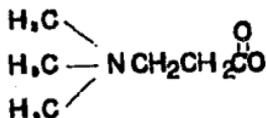
Tienen la siguiente estructura:



Donde R puede variar el largo de la cadena de 7 a 12 átomos de carbono.

2.- Betainas.

Con la siguiente estructura:



Donde R es un grupo alquilo de cadena larga que contiene de 12 a 18 átomos de carbono.

D) NO IONICOS.

No presentan carga en su molécula, lo que les confiere un alto grado de compatibilidad con compuestos aniónicos, catiónicos y anfotéricos.

Existe una gran cantidad de agentes no iónicos, entre ellos podemos encontrar :

1.- Compuestos de polioxietileno.

- Etoxilados fenólicos y de esteroil, alcohol graso.
- Esteres etoxilados.
- Amidas etoxiladas.
- Bloques de polimeros etoxilados y propoxilados.

2.- Alcoholes grasos.

Tales como el cetil (C16), estearil (C18) y el oleil (C18 insaturado).

3.- Esteres ácido grasos de alcoholes polihídricos.

Son los esterres formados al reaccionar ácidos grasos tales como el láurico, palmitico, oléico, y estearico con algun poliol tal como la glicerina, el etilenglicol, el dietilen y propilenglicol, azúcares y alcoholes de azúcar.

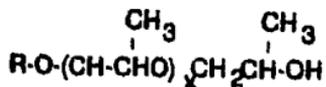
4.- Esteres ácido grasos de poliglicerol.

Son formados por la polimerización de la glicerina en condiciones alcalinas y luego esterificados con ácidos grasos específicos.

5.- Esteres propoxilados.

Son preparados al reaccionar alcohol oleil, cetil, o alcohol de lanolina con óxido de propileno.

Su estructura es :



E) EMULSIFICANTES QUE SE FORMAN NATURALMENTE.

En este grupo encontramos:

- A.- Lanolinas
 - B.- Cera de abeja
 - C.- Lecitina
 - D.- Hidrocolooides Inorgánicos.
 - E.- Hidrocolooides Orgánicos.
- Goma arábica (de exudado del árbol)
 - Agar
 - Semilla de algarroba

III. CREMAS COSMETICAS.

I.- CREMAS LIMPIADORAS.

Las cremas limpiadoras se pueden clasificar en dos categorías:

- A).- La crema blanca emulsificada del tipo de " Cold Cream " comunmente referida como la crema de la emulsión.
" Cera de abeja y borax".
- B).- La crema translúcida de caracter anhidrido que consiste en una mezcla de aceites de hidrocarbón y ceras.

Sin embargo, como resultado del desarrollo de los nuevos agentes emulsificantes, muchas de las cremas limpiadoras se fabrican sin el uso de la cera de abeja o el bórax.

TIPOS DE CREMAS LIMPIADORAS

1.- EMULSIONES BORAX-CERA DE ABEJA

Este tipo de emulsión representa la formulación más importante en cremas limpiadoras. Son por lo general de color blanco, brillantes y libres de gránulos, tienen consistencia firme y al aplicarlas a la piel se licuan y se disuelven fácilmente.

Fisicamente muchas de estas cremas son emulsiones aceite en agua (O/W). Al ser aplicadas en la piel se evapora la suficiente cantidad de agua produciendo una inversion de fases formándose una emulsion agua en aceite (W/O).

Al ser aceite la fase continua, -su accion disolvente se ve favorecida para propósitos de limpieza.

Los aceites minerales contenidos en la emulsion forman enlaces con la grasa de la piel y del maquillaje, de manera que al eliminar la crema, la grasa es arrastrada con ésta.

En las emulsiones Bórax-Cera de abeja se requiere un mínimo de ingredientes (cera, aceite mineral, bórax y agua) aunque pueden adicionarse ingredientes que mejoren las propiedades de la formulación base.

Las principales reacciones involucradas durante la fabricación de este tipo de cremas son la hidrólisis del bórax formando sosa caústica con los ácidos libres presentes en la cera de abeja formando jabones los cuales emulsifican el aceite mineral en el agua.

CERA DE ABEJA.

Es una materia prima de origen natural libre de otras ceras.

Está compuesta aproximadamente de 80% de palmitato de miricilo y una mezcla de hidrocarburos, 5% de alcoholes de 26 y 28 átomos de carbono y esteres de 30 átomos de carbono y un 10% de ácidos grasos tales como el ácido cerótico y melísico.

La cera de abeja es un factor determinante en la calidad de la crema:

1.- Las ceras con menor punto de fusión forman por lo general emulsiones mas suaves.

2.- Las ceras blanqueadas químicamente, desarrollan menor olor en el producto final.

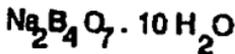
3.- Existen diferencias en el poder emulsificante de varios tipos de ceras de abeja, sin embargo no se ha explicado este comportamiento en base a sus propiedades físicas o químicas.

ACEITE MINERAL.

Es un hidrocarburo estable, barato y no está sujeto a rancidez además de ser inoloro.

El aceite mineral es un solvente al formar enlaces con la grasa y el aceite de la piel. Así el poder limpiador de la crema va relacionado con el contenido de aceite mineral, sin embargo cuando se excede del 60% la crema presenta signos de inestabilidad al espesar la crema, cuando se incrementa el % de agua, se obtiene un producto más suave y lustroso, sin embargo disminuye su poder limpiador.

BORAX



El bórax empleado es un factor importante en la fabricación de la crema, la cantidad a emplear se calcula estequiométricamente para neutralizar los ácidos libres presentes en la cera de abeja (1 mg de KOH es equivalente a 3.4 mg. de bórax).

Una cantidad insuficiente de bórax produciría una crema granulosa de color mate, mientras que un exceso en el empleo de bórax puede causar la formación de cristales duros de ácido bórico resultantes de la limitada solubilidad del ácido bórico en la fase acuosa.

OTROS COMPONENTES.

Pueden adicionarse otros componentes para modificar o mejorar las propiedades de la formulación base:

- Cera de abeja	16.67%
- Aceites minerales	50.00%
- Borax	0.83%
- Agua	32.50%

2.- EMULSIONES TRANSLUCIDAS.

Las cremas translúcidas, anhidras consisten en una mezcla de aceites y ceras destinadas a licuar la crema con un suave masaje y a limpiar de la misma manera que las emulsiones cera de abeja bórax.

En su elaboración se emplean aceite mineral parafina, petrolato y otras ceras que se derriten y mezclan.

Aunque este tipo de crema es más sencilla de hacer, la formulación debe estar cuidadosamente controlada.

Un aceite mineral de baja viscosidad produce una sensación grasosa al contacto con la piel. Y una cantidad elevada de ceras cristalinas puede producir separación y una apariencia granular.

En este tipo de cremas es común la formación de una superficie costrosa, este problema puede corregirse substituyendo las ceras cristalinas con material amorfo (como el petrolato).

Una fórmula representativa de este tipo de cremas es:

- Aceite mineral	62.5%
- Petrolato	16.75%
- Parafina	12.5%
- Cera de abeja	6.25%

3.- CREMAS LIMPIADORAS CON CONTENIDO DE ACIDOS.

La piel humana, sana, tiene una capa ácida protectora con un rango de pH DE 5 A 6. Esta capa protectora confiere a la piel protección contra invasiones bacterianas.

El uso excesivo de jabon puede inducir una reacción alcalina que cambie el pH en la piel.

En estas condiciones la piel puede ser más susceptible a un ataque de microorganismos patógenos.

Sobre estas bases se han hecho formulaciones de cremas que tienden a ser ácidas con el fin de restituir el pH de la piel.

En la manufactura de cremas ácidas, hay un número limitado de agentes emulsificantes que forman productos estables (como por ejemplo la cera de lana).

Algunas de las sustancias ácidas que se emplean son el ácido cítrico, el ácido láctico y el jugo de limón.

Una fórmula representativa de este tipo de cremas limpiadoras ácidas es:

- Cera de lana	3.0%
- Lanolina anhidra	8.0%
- Alcohol estearil	2.0%
- Petrolato	37.0%
- Glicerol	4.0%
- Acido láctico	1.5%
- Agua	44.5%

II. - CREMAS EMOLIENTES.

Desde un punto de vista bioquímico, la resequeidad es una medida del contenido de agua en la piel y la acción emoliente es un fenómeno relacionado con la conservación de esta agua.

Bajo condiciones normales, el contenido de agua y la presión de vapor de la epidermis son mayores que aquellas en el aire que rodea a la piel con la consecuente evaporación del agua de la superficie de la piel.

La piel se seca cuando es expuesta a bajas humedades, o cuando hay insuficiente hidratación de las capas internas de la epidermis o cuando ocurren ambas.

El uso continuo de jabones y detergentes contribuyen a esta resequeidad.

Las cremas emolientes son efectivas al suavizar y humectar la piel.

El agua en la piel se difunde de las capas internas de la dermis a las externas en cantidades limitadas que resultan insuficientes para balancear la pérdida de agua por evaporación de la superficie.

Las cremas emolientes tienen entonces una acción oclusora, es decir el material hidrofóbico reduce o previene el paso del agua a través de una capa de estas sustancias. El material oclusor actúa entonces como una barrera para la evaporación del agua de la superficie de la piel y por ende ayuda a la rehidratación al retener en agua contenida en las secreciones sudoríparas y de los tejidos internos.

MATERIAL EMOLIENTE.

Una sustancia emoliente puede decirse que es un agente que al ser aplicado a una capa córnea inflexible o seca produzca un efecto suavizante en el tejido al inducir la rehidratación.

Las sustancias emolientes se pueden clasificar en solubles en agua y solubles en aceite.

Los alcoholes polihídricos (glicerol, propilenglicol, etc.) son utilizados en emulsiones aceite en agua (O/W) y retardan la evaporación del agua. La fase continua de la emulsión absorbe la humedad del aire bajo condiciones específicas de temperatura y humedad relativa, así, el humectante retiene el agua muy cerca de la piel y por ende le proporciona humedad a la epidermis.

El agua en el sistema de la emulsión juega un papel importante como emoliente, como vehiculo en emulsiones "o/w" ó como la fase dispersa en emulsiones "w/o". Su efecto es mas notorio en la fase continua donde permite que la fase aceite-cera sea emulsificada a globulos microscópicos que permitan una mejor penetración a la epidermis.

Cuando el agua se presenta como la fase dispersa, la evaporación ocurre lentamente con la fase aceite-cera que se mantiene como una capa continua, incluso parte de esta agua emulsificada es acarreada a las capas superficiales de la epidermis conforme el sistema "w/o" penetra ayudando en el proceso de hidratación.

Dentro de los emolientes solubles en aceite se encuentran los siguientes:

- 1.- Esteres de ceras: Lanolina, cera de abeja.
- 2.- Alcoholes esteroides: Colesterol.
- 3.- Alcoholes grasos: Lauril, cetil.
- 4.- Esteres de triglicéridos: Aceites y grasas vegetales y animales.
- 5.- Fosfolípidos: Lecitina.
- 6.- Esteres de alcoholes polihídricos: Glicerol, sorbitol, manitol.
- 7.- Aceites y ceras hidrocarbonados: Aceite mineral, petrolato, parafina.

Estos son algunos de los vehículos más empleados en emulsiones cosméticas (con excepción del agua) y su principal función es la de acarrear otros emolientes y se asemejan a las secreciones grasosas naturales de la piel.

TIPOS DE EMULSIONES.

Las categorías y las clases de material emoliente son emulsificados como la fase dispersa o a la inversa donde el agua es emulsificada en la fase continua emoliente de aceite-cera.

La aplicación de una emulsión aceite en agua ("o/w") en la piel permite una rápida evaporación de la fase acuosa continua con el subsecuente efecto refrescante proporcional a la cantidad de agua presente. La fase aceitosa dispersa, inicialmente no es oclusiva y por lo tanto no presenta una barrera a la evaporación de la humedad en la piel. Conforme se va evaporando el agua la fase aceite-cera dispersa forma una capa protectora sobre la piel actuando entonces como una barrera oclusora propia de un balance hidrofílico-lipofílico proveniente de los emulsificantes.

Las emulsiones "w/o" pueden ser consideradas como "tibias" en comparación con las emulsiones "o/w" que tienen un efecto refrescante en la piel (aunque en el caso de cremas para bebés no se considera un efecto deseable).

Sin embargo, en los sistemas "w/o" existe una desventaja inherente a la concentración de la fase oleosa en que es menos flexible que en los sistemas "o/w".

Tomando en consideración esferas de igual tamaño compactadas, el volumen máximo que pueden ocupar en la fase dispersas un 74% del volumen total (10).

La fase interna puede ser tan pequeña como se desee siempre y cuando la fase dispersante sea de 26% o mas.

PENETRACION.

El mecanismo por el cual ciertas sustancias penetran y son absorbidas por las capas de la dermis, ocurren por medio de los folículos capilares y las glándulas sebáceas.

La relación de la penetración de emolientes y agentes de superficie activa depende de la formulación y del tipo de emulsión, si esta es "o/w" o "w/o"; las grasas y aceites animales penetran más fácilmente que los aceites vegetales mientras que el petrolato y los aceites minerales no presentan penetración.

Al parecer, la solubilidad de los aceites permite la penetración en las capas superficiales de la dermis por medio de una miscibilidad mutua con la grasa presente en los folículos capilares y las glándulas sebáceas.

En formulaciones con vehículo acuoso, la penetración ocurre por la acción sinérgica de los agentes humectantes (wetting agents), los solventes orgánicos como el propilenglicol y los solubilizadores.

Todos estos vehículos promotores de la absorción propician una penetración transfolicular al reducir la tensión superficial y lograr el máximo contacto con el folículo capilar.

Los aceites en emulsiones O/W se encuentran dispersos en minúsculas esferas y el primer contacto que tiene la piel con este tipo de emulsión, es con la fase continua de la emulsión la cual al no ser completamente miscible con la grasa en la piel, inicialmente impide la penetración de emolientes solubles en grasa, sin embargo la rápida evaporación de la fase continua provoca una inversión de fases en que las partículas de aceite dispersas coalescen para formar una capa sobre la piel y los folículos capilares.

Sin embargo, es importante mencionar que el grado de penetración debe ser tal que únicamente se forme una capa protectora que impida la salida del agua y permita mantener la hidratación de la queratina. La absorción en este tipo de cremas no es desahable pues al ser absorbida por la piel, el agente humectante no pueda cumplir su función y el efecto emoliente no ocurre.

El grado de penetración transdérmica en aceites animales y vegetal no excede de un tercio de profundidad de la capa externa de la dermis lo que indica una difusión superficial muy ligera, sin embargo la porción absorbida a las capas subepidérmicas por las glándulas sebáceas es dermatológicamente significativa por lo que se deben tomar estos factores en la actividad emoliente.

El pH en la piel es también un factor importante tanto para la penetración como para la función emoliente.

La piel puede considerarse como un gel de naturaleza protéica, anfotérico con diferentes grados de hidratación:

Se encuentra menos hidratado en la superficie (10 a un 25%) con un pH entre 4.2 y 5.6, el agua incrementa en las capas inferiores (hasta un 70%) con un pH que cambia gradualmente de entre 7.1 a 7.3. Las queratinas, componentes de las capas de la piel, son un grupo de proteínas fibrosas con un alto contenido de aminoácidos, (principalmente cistina, arginina y serina) que tienen la capacidad de absorber y retener el agua.

Las moléculas de las queratinas se consideran anfotéricas pues presentan grupos tanto ácidos como básico en su estructura. El proceso de queratinización produce una córnea con una proteína hidrofóbica modificada por las secreciones sebáceas ligeramente hidrofílicas y los componentes ácidos del sudor.

Cuando la piel es tratada antes de la aplicación de la crema emoliente, las condiciones en la piel varían: con un jabón acuoso o un detergente alcalino, la grasa de la piel es removida dejando una capa aniónica alcalina adsorbida en la superficie.

Las cremas limpiadoras con aceite mineral, por medio de una acción solvente, remueven la grasa dejando una capa hidrocarbonada en la piel lo que incrementa las características hidrofóbicas de la cornea, mientras que la acción detergente del jabón tiende a disminuir esta característica.

La superficie en la piel que presenta comportamiento altamente hidrofóbico, tiende a disminuir la penetración mientras que la piel ligeramente hidratada permite un incremento en la penetración, especialmente de sustancias solubles en agua.

FORMULACIONES.

En general, las emulsiones "o/w" pueden contener de 1 a 74% de fase aceite-cera dispersa en un 99 a 26% de agua, lo que permite concentraciones más bajas de aceite que en emulsiones "w/o". Siendo el agua la fase continua se obtiene un mayor efecto refrescante que en emulsiones del tipo "w/o".

Las emulsiones "w/o", no iónicas pueden contener de 1 a 74% de agua en 99 a 26% de aceite lo que permite la mayor cantidad de fase aceite-cera.

El grado de emolencia no es necesariamente proporcional a la concentración de la fase aceitosa, sin embargo, hay un mayor rango de cobertura en la piel cuando los valores de la fase continua son altos en una emulsión "w/o".

Las cremas emolientes ya sean "o/w" o "w/o" están formadas en general por aceites, ceras, emulsificantes y algunos otros componentes solubles en aceite.

Algunos de los materiales mas comunmente empleados son:

- Jugo de Aloe: de un 5 a un 10%
- Guiazulina: 0.01 a 0.03 g/100 g de producto.
- Albúmina de suero de bovino: 10,15%
- Enzimas (del tipo proteolitico como la papaina) 0.1 - 2%
- Aceites: Como aceite de semilla de citrico, aceite de aguacate etc. Cuando se indica su contenido en la etiqueta debe tener cuando menos el 5%
- Peróxido de hidrógeno: Se ha usado hasta en un 50%
- Lecitina: 0.5 al 3%
- Jugo de limón: 10% desnaturalizado.
- Hidrolizado de proteína: Generalmente de un peso molecular en un rango de 20 000, derivado del colágeno en concentraciones no menores al 3% de material anhidro.
- En algunos casos vitaminas y hormonas.

La formulación base de una crema emoliente puede ser la siguiente:

Partes por peso

Lanolina	25
Acaite mineral 95/100	25
Spermaceti (svn)	6
Cera de abeja	7
Antioxidante	c.b.p.
Agua	35.5
Bórax	7.0
Conservador	c.b.p
Concentrado de vitamina y perfume.	

III.- CREMAS PARA LAS MANOS.

RESEQUEDAD EN LA PIEL.

Cuando la humedad relativa del aire cae por debajo del 60% , causa deshidratación del epitelio cornificado que se encuentra en equilibrio con la humedad del aire. Cuando el contenido de humedad de la córnea disminuye abajo del 10% . las células deshidratadas tienden a concentrarse causando quebraduras en el estrato córneo, las células se curvean hacia arriba lo que da una apariencia rugosa en la piel, esta condición puede ser agravada si las manos tienen contacto con agua jabonosa (o únicamente con agua) y luego se dejan secar.

Al ser sumergidos en agua, hay una sobre hidratación en las células lo que produce la ruptura de algunas células y al sacar las manos del agua, las células tratan de regresar a su tamaño y forma original pero por las rupturas sufridas se curvean más y

dan una apariencia rugosa. Cuando tienen contacto con jabón, algunos de los lípidos naturales en la piel son removidos, así como algunos de los adhesivos intercelulares se ven afectados produciendo una concentración de las células aún mayor.

La crema para las manos actúa parcialmente como capa oclusora, rehidratando la queratina y ayudando a las células curvadas y deshidratadas a que regresen a su forma original, uniéndolas de manera que la piel quede suave.

La fricción en las manos puede hacer que la porción de estearato de la crema se pierda y algunos de los polioles se pierdan por absorción en este punto, la piel empieza a deshidratarse otra vez y se debe hacer una reaplicación de la crema.

Como el tratamiento de la piel seca involucra el uso de emolientes, estos deben ser sustancias que no sólo le permita a la córnea tener agua disponible, sino que además regule la cantidad de agua que pueda tomar el extracto córneo pues un exceso de agua podría causar daño celular que resultaría contraproducente.

FORMULACION.

Para la elaboración de cremas para manos, se utilizan 4 materiales básicos: Acido esteárico o un estearato, un emulsificante, poliol y agua; pero la mayoría de las cremas para

manos utilizan un mayor número de materias primas en que prácticamente la mayoría son consideradas como emolientes puesto que inducen la rehidratación de la piel ya sea por absorción directa o por acción oclusora parcial o total.

Aunque pueden ser considerados como emolientes, los materiales empleados se clasifican según la función que deben desempeñar en la emulsión así se pueden clasificar como:

Emolientes, agentes que forman barreras, agentes reparadores, humectantes, emulsificantes, preservativos, aceites perfumantes y agentes colorantes.

A) EMOLIENTES.

Los agentes que han demostrado más específicamente la propiedad de suavizar la piel son:

1.- Lanolina y derivados:

La lanolina y se retiene en la superficie de la epidermis, al ser una cera natural formada principalmente de ésteres (formados a partir de la unión de alcoholes elevados y ácidos grasos elevados), le confiere un carácter hidrofóbico y adhesivo que permite que sea un excelente agente oclusivo y un buen emoliente.

La lanolina se emplea máximo en un 5% pues en exceso ocasiona que el producto final sea pegajoso.

Entre los derivados de lanolina más empleados estan:

a) Los alcoholes de lanolina (esteroides, alcoholes de tritepeno y alcoholes alifáticos). El efecto emoliente de estos alcoholes, se atribuye a la naturaleza hidrofílica de los esteroides los lipidos presentes en la grasa de la superficie de la piel (tales como el colesterol) no son considerados hidrofóbicos sino mas bien hidrofílicos, y despúes de contacto prolongado permite que las capas de la piel tomen el agua necesaria para rehidratarse.

Esta rehidratación de la piel, se ve facilitada con la presencia del colesterol como base oclusora.

b) Lanolina acilada: Debido a las reacciones alérgicas que causaba en algunas personas los grupos hidroxilos de los alcoholes de lanolina y los ácidos grasos hidroxilos de la lanolina se desarrolló un derivado de lanolina en que los grupos hidroxilo son esterificados con anhídrido acético; así los más comunes son: La lanolina acetilada (modulan) y un derivado

propinilo de lanolina (alfanol). Estos agentes dejan en la piel capas hidrofóbicas, emolientes y protectoras aunque debido a la esterificación, las propiedades surfactantes de la lanolina se pierden y la capacidad emulsificante se pierde.

c) Alcoholes acetilados de lanolina: Al ser aplicado en cremas, deja en la piel un emoliente nada pegajoso y extremadamente hidrofóbico.

d) Lanolíneas polioxialquilenos: En cremas para manos presenta las siguientes ventajas.

- Forman una capa oclusora en la piel.
- Son emolientes sin ser pegajosos.
- Pueden ser utilizados como emulsificantes primarios uniéndose en emulsiones O/W.
- Imparten mayor actividad de superficie.
- Son excelentes plastificantes en cremas con alto contenido de sólidos.

2.- Esteroles: El único esteroles que tiene una aplicación específica en cremas para manos es el colesterol, que es el más efectivo emoliente en el tratamiento de córneas irritadas. Esto se debe a que la superficie de la piel está cubierta de una capa grasosa que contiene una gran cantidad de ceras así como colesterol libre (2.5%) y esterificado (2.5%), y los lípidos presentes en la grasa superficial de la piel (tales como el

colesterol), son hidrofílicos propiciando que las capas en la piel se hidraten considerablemente.

3.- Fosfolípidos: La lecitina es un fosfolípido comunmente empleado como emoliente, sin embargo actúa además como un excelente emulsificante y tensoactivo.

4.- Hidrocarburos: Los hidrocarburos tales como el petrolato, el aceite mineral, y la cera de parafina que se emplean en cremas, actúan como emolientes pues cubren la piel con una capa hidrofóbica oclusora que evita la pérdida del agua al medio ambiente y por ende propicia la hidratación de la córnea permitiendo la difusión del agua de tejidos inferiores hacia la córnea.

Sin embargo este tipo de emolientes no son muy empleados pues al ser aplicados en la piel, dejan una sensación no deseable de calor y resultan pegajosos.

5.- Ácidos grasos: El ácido graso más utilizado es el esteárico pues su acción emoliente es oclusora pero a diferencia de los agentes oclusores comunes, el ácido esteárico al contacto con la piel forma una capa oclusora que no es grasosa y no deja sensación pegajosa.

La mayoría de las cremas para manos contienen ácido esteárico, aunque en algunas se encuentra formando parte del emulsificante (como en el caso del estearato de potasio o estearato de tri-etanolamina).

La proporción de ácido esteárico libre puede variar de 1 a 20% dependiendo de la consistencia final deseada del producto y del tipo de ácido esteárico empleado.

Los diferentes tipos de ácido esteárico están dados por el proceso de obtención que pueden ser:

- a) Por separación del sebo en fracciones líquida y sólida (esta última formada por esteárico y palmítico).
- b) Por cristalización con solventes.
- c) Por hidrogenación de ácidos grasos insaturados para obtener los ácidos grasos saturados correspondientes.
- d) Por destilación fraccionada.

6.- Esteres de ácidos grasos: Para la elaboración de cremas para las manos se emplean ésteres de ácidos grasos de alcoholes de bajo peso molecular.

Los más empleados son el estearato de butilo, estearato de isopropilo, palmitato de isopropilo y el miristato de isopropilo.

Los ésteres de ácidos grasos tienen la ventaja de ser de carácter aceitoso pero de baja viscosidad durante el proceso de

elaboración de la crema. Al ser aplicados en las manos depositan en la piel una capa aceitosa sin ser grasosa o pegajosa, la naturaleza hidrofóbica de la capa que forma hace de éstos buenos agentes emolientes.

La concentración en que se emplean es generalmente del 2 al 10%.

Sin embargo, también se emplean algunos ésteres de ácidos grasos de alcoholes de elevados pesos moleculares, como el palmitato de cetilo (conocido también como " spermaceti " que son considerados como excelentes emolientes; al ser plásticos y oclusivos la cantidad tolerada en cremas para manos es 5%.

7.- Alcoholes grasos: Los más comunmente empleados son los alcoholes cetil y estearil pues al ser hidrofóbicos y producir capas oclusivas ayudan a inducir la hidratación en la piel. Además tienen puntos de fusión lo suficientemente altos para depositar capas no grasosas en la piel.

B) AGENTES QUE FORMAN BARRERAS.

Este grupo se refiere a agentes que además de ser emolientes actúan como protectores de la superficie de la piel contra materiales que puedan causar irritación.

Estos agentes pueden dividirse en:

a) Repelentes al agua: Las cremas de este tipo depositan capas que actúan como barreras del agua y de agentes solubles en agua que pudieran contener propiedades irritantes en la piel.

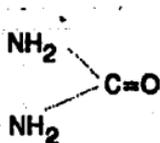
b) Repelentes al aceite: Que protegen contra el aceite así como de irritantes solubles en aceite.

c) AGENTES REPARADORES.

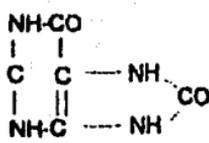
Son empleados en algunas formulaciones debido a que en ocasiones la piel maltratada se resquebraja y la epidermis se rompe causando dolor.

Las cremas que contienen agentes reparadores estimulan el crecimiento de tejido sano.

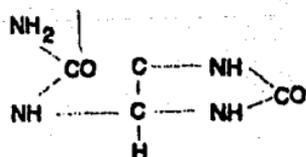
Existen dos sustancias básicas que actúan como reparadores y son la urea y la alantoina que es un derivado del ácido úrico por lo que tienen una relación química. Esta relación es aparente en su configuración:



UREA



ACIDO URICO



ALANTOINA

Configuración química de agentes reparadores

Figura No. 4

El efecto de la alantoína en la reparación de heridas se debe a los atributos de ésta:

- 1.- Digiere tejido y limpia de materia necrotica.
- 2.- Estimula el desarrollo de tejido granular con lo que reduce el tiempo de reparación.
- 3.- No produce dolor al aplicarlo en la piel.
- 4.- Puede emplearse en soluciones diluidas por lo que no se seca o apeimaza pero permanece en intimo contacto con el tejido afectado.

Se puede emplear del 0.01% al 1%, mientras que la urea se adiciona en un 3%.

D) HUMECTANTES.

Los humectantes son agentes que controlan el intercambio de humedad entre el producto aplicado en la piel y el aire.

Los agentes mas empleados para este efecto son el glicerol, el propilenglicol y el sorbitol; los tres son alcoholes polihídricos pero varían en el peso molecular, en la viscosidad y en el grado de volatilidad. De los tres, el sorbitol tiene el peso molecular más elevado y la viscosidad más alta y no es volátil.

Por ello, estos agentes forman consistencias diferentes en las emulsiones:

- a) En una crema "o/w" el glicerol produce cremas de consistencia muy dura y en emulsiones "w/o", la fluidez de ésta es muy elevada.
- b) En emulsiones "o/w" el sorbitol produce cremas de dureza media y en las del tipo "w/o" tiende a la gelatinización.
- c) En emulsiones "o/w" el propilenglicol produce las cremas más suaves mientras que en las emulsiones "w/o", actúa igual que el sorbitol y el producto tiende a gelatinizarse.

Este efecto sobre la consistencia está relacionado más con la solubilidad del ácido esteárico presente en los diferentes polioles que con su naturaleza higroscópica.

En las cremas para manos, los agentes humectantes tienen funciones relacionadas con la consistencia y la higroscopía; son excelentes plastificantes.

Al ser aplicados en la piel, tienen la habilidad de liberar gradualmente el agua que permite una inversión de fases tan suave que impide que se rompa la emulsión y que de una sensación acuosa en la piel.

E) EMULSIFICANTES.

Los emulsificantes utilizados en cremas para las manos pueden clasificarse como aniónicos, catiónicos y no iónicos.

1.- Aniónicos:

Son los más empleados en formulaciones para las manos, los jabones ácido grasos y las sales de sodio de ésteres sulfúricos, al ser altamente hidrofílicos, tienden a producir emulsiones del tipo O/W. Los jabones ácido grasos, producen emulsiones muy estables aunque tienden a adelgazar y formar gel, sin embargo con pequeñas cantidades de ésteres sulfúricos (tal como el lauril sulfato de sodio) se inhibe la formación del gel, y las cantidades excesivas de aceites minerales (10 - 20%) ayudan también a retardar el efecto de la formación del gel.

En formulaciones de cremas para manos, el uso del estearato de sodio como único emulsificante produce en un principio una consistencia muy dura que después se vuelve más suave y eventualmente líquida, Este comportamiento es atribuido a su insolubilidad casi completa del estearato de sodio en agua a bajas temperaturas. Por esta razón, generalmente es empleado en pequeñas cantidades y en combinación con otros estearatos más solubles.

2.- Catiónicos:

Este grupo de emulsificantes tienden a producir emulsiones con un pH ácido y son germicidas cuando no son inactivados con materiales aniónicos o cualquier otro material incompatible.

Los productos para manos conteniendo agentes catiónicos, no dependen directamente del catión para emulsificar sino del producto de la reacción entre el catión y un anión de algún material aniónico.

Cuando un catión de peso molecular alto se combina con un anión de alto peso molecular en solución acuosa, se forma una sal levemente ionizable, con peso molecular alto a partir de un anión hidrofóbico con el catión hidrofóbico. Este compuesto, generalmente se precipita, aunque en algunos casos, las sales formadas son de alguna manera solubles y se comportan como agentes de superficie activa.

Cuando el agente catiónico se combina con un ácido graso (como el ácido esteárico) se forma un emulsificante que disminuye el pH a un rango de entre 2 y 4; si se desea una acción germicida, el agente catiónico se puede emplear en proporciones que excedan ligeramente el equivalente molar del ácido graso.

Este tipo de emulsiones son muy estables y presentan viscosidades con la menor tendencia a la formación de gel.

3.- No Ionicos:

Este tipo de emulsificantes no presentan tendencia a ionizarse lo que los hace compatibles con otros agentes no iónicos así como con agentes iónicos además de ser compatibles con electrolitos.

Los emulsificantes no iónicos no tienden a producir una costra superficial, y en emulsiones O/W presentan la menor cantidad de encogimiento debida a la evaporación del agua.

Las cremas para manos conteniendo emulsificantes no iónicos son muy resistentes a la congelación y no presentan incompatibilidad con agentes catiónicos germicidas.

Para formar emulsiones con agentes no iónicos, se debe utilizar un éster altamente hidrofílico que emulsifique el ácido esteárico u otro material de aceite o cera, y un éster lipofílico para asegurar la consistencia adecuada del producto final.

La proporción de estos dos emulsificantes aniónicos varía considerablemente dependiendo de la naturaleza y la cantidad de los materiales presentes, aunque este rango es comunmente de 1 a 10% y 1 a 5%.

F) Conservadores

Como las cremas para manos contienen agua y otros materiales que están sujetos a descomposición, deben ser protegidas contra el ataque de microorganismos, así los agentes preservativos deben ser efectivos contra todo tipo de microorganismos que causen descomposición, debe ser soluble en las concentraciones usadas, no debe ser tóxico externa o internamente, debe ser compatible pues no debe alterar las características de la preparación como son el olor, el color y debe ser prácticamente neutro de manera que no altere el pH de la emulsión.

Además su efecto inhibitor debe ser duradero por lo que no puede depender de substancias volátiles.

Los agentes que más se acercan a estas características son los ésteres del ácido hidroxibenzoico (metil, etil, y propil hidroxibenzoatos).

Como conservadores, estos agentes han demostrado tener muy buenos resultados:

- 1.- Estudios antimicrobianos demuestran que los ésteres metil, etil, propil y butil son efectivos a bajas concentraciones contra hongos y bacterias gram positivas y menos efectivos contra bacterias gram negativas.
- 2.- Los ésteres son mas fungistáticos que fungicidas.

- 3.- Su efecto es aditivo y se pueden utilizar combinaciones que logren mayores concentraciones en agua.
- 4.- Son efectivos contra microorganismos en soluciones neutras o ácidas en un rango de pH de 4 a 8. (1)

G) PERFUMES Y COLORANTES.

El empleo de perfumes tiene únicamente una función estética, pues ayuda en gran medida a la aceptación del producto.

Sin embargo, se debe tener en cuenta que los agentes perfumantes pueden interferir en la estabilidad de la emulsión. Muchos aceites esenciales, aromáticos sintéticos y otros materiales perfumantes, poseen propiedades surfactivas que pueden competir con los emulsificantes por la posición en la interfase.

De la misma manera, el color en una crema para manos, influye en gran manera para la aceptación del producto aunque puede presentar problemas de incompatibilidad con factores como el pH, la solubilidad, estabilidad ante la presencia de luz, iones metálicos y agentes oxidantes y reductores.

La mayoría de las cremas para manos son emulsiones O/W por lo que se deben emplear colores solubles en agua que tiñan la fase externa.

Por lo anterior, se debe tener cuidado en la elección del perfume y el color de manera que puedan ser empleados con seguridad y sin riesgo de que cambie las propiedades de la emulsión.

IV. CREMAS CON HORMONAS.

Las cremas conteniendo estrógenos producen efectos benéficos en la piel femenina. Una crema conteniendo de 7000 a 15 000 U.I. por 28.34 g. de hormona, produce una regeneración en la superficie del epitelio y un aumento en la retención del agua, con lo que la piel adquiere una apariencia más joven.

Una preparación con hormonas, para que se considere efectiva deber tener un contenido estrogénico de 10 000 U.I. o 1 mg. de estrona por 28.34 g. (13) (22)

Las cremas con estronas, promueven la absorción lenta y uniforme del principio estrogénico sin alterar apreciablemente el pH en la piel.

No se deben emplear solventes orgánicos o alcohol pues tienden a incrementar la velocidad de absorción de la hormona alterando su efecto cosmético.

Una emulsión "w/o" conteniendo sustancias estrogénicas ofrece ciertas ventajas: La fase continua aceitosa provee un contacto directo con los lípidos de la piel, y actúa como cubierta protectora que no se seca en presencia de residuos de la hormona, sino que la hormona soluble en aceite es retenida en la fase aceitosa que permite una absorción lenta y continua en la piel.

Este tipo de cremas, al tener un contenido con actividad farmacodinámica, cae dentro de la categoría de medicamento y su empleo es delicado pues puede causar reacciones en ciertos tipos de piel por lo que se debe mencionar el ingrediente o ingredientes activos en la etiqueta.

IV. DETERMINACION DE VARIABLES.

Las variables que intervienen en la formulación de emulsiones cosméticas darán en gran medida las propiedades de la crema que son visibles al consumidor:

A) Apariencia y sensación al contacto con la piel:

La apariencia en una crema cosmética puede variar debido a la viscosidad, al tener características pobres, al brillo, a la suavidad a la textura y a la opacidad, y pueden variar en aplicación y sensación al contacto con la piel debido a lo aceitoso de la emulsión, a la humedad, a la consistencia arenosa, a lo resbalosa y al tiempo de secado.

Estas propiedades, incluyendo la estabilidad y el tipo de emulsión, dependen en gran medida de las propiedades químicas y físicas de las fases de agua y aceite, del radio en volumen de las fases, de la concentración de los surfactantes utilizados como agentes emulsificantes, de el orden de adición de los ingredientes, de la temperatura de emulsificación, del tipo de emulsificante mecánico empleado para la emulsificación del método y rango de enfriado.

La apariencia de una emulsión depende además del tamaño de partícula en la fase dispersa.

Las emulsiones pueden variar en apariencia desde aceites claros y solubilizados con partículas de tamaño extremadamente fino hasta cremas blancas con partículas relativamente grandes dispersas.

Las cremas y lociones cosméticas presentan un terminado mate o una apariencia aperlada dependiendo de los ingredientes usados.

El aperlado, por lo general se desarrolla en productos que contienen ácido esteárico, alcohol cetil, alcohol estearil y algunos de sus derivados y el rango en que ocurre el aperlado depende de los rangos de enfriado y de formación de cristales.

Las propiedades de aplicación de una emulsión, están relacionadas a los ingredientes y al tipo de emulsión.

* Las emulsiones con un alto contenido de aceite formarán una capa aceitosa en la piel mientras que las emulsiones basadas en alcoholes grasos sólidos, ácidos grasos, ésteres y ceras, generalmente forman una capa seca en la piel.

* Los productos que contienen grandes cantidades de parafina se deslizan al ser aplicados en la piel.

* Cuando se incluyen polioles en altas concentraciones generalmente ofrecen una sensación de humedad en la piel.

* Las emulsiones O/W generalmente producen menos sensación aceitosa que las emulsiones W/O.

B) Reología:

La reología se relaciona con la deformación y el flujo de materiales por lo que en las emulsiones cosméticas se deben considerar la viscosidad, la viscosidad aparente, la plasticidad y la elasticidad.

El coeficiente Newtoniano de viscosidad es el valor numérico de la fuerza tangencial en una unidad de área de cualquiera de dos planos paralelos apartados en una unidad de distancia, cuando el espacio entre estos planos contiene el fluido en cuestión y, uno de estos planos se mueve en una unidad de movimiento en su propio plano.

En este tipo de líquido Newtoniano, el flujo es laminar, y el líquido en movimiento, pasa con una velocidad de corte entre cada uno de los planos intermedios.

La medida de la unidad de viscosidad es el poise, el cual se define como la fuerza tangencial necesaria para mantener una velocidad de 1 cm/seg entre dos planos de 1 cm² de área cada uno y con una distancia de 1 cm entre ellos.

La viscosidad provee resistencia al fluido a cambiar de forma debida a una fricción interna.

Este es un parametro muy importante en cremas cosméticas puesto que el producto está diseñado para dar una determinada sensación en la piel, además, la viscosidad no debe cambiar apreciablemente con el tiempo.

Las características del fluido de la mayoría de las sustancias y soluciones de compuestos de bajo peso molecular tienen un flujo newtoniano en que la velocidad del flujo es directamente proporcional a la tensión compartida. (24) (28)

Sin embargo la mayoría de las emulsiones no presentan compartimiento newtoniano.

En un flujo pseudoplástico, la viscosidad decrece curvilíneamente con un incremento en el rango de fuerza cortante de la aplicación inicial de fuerza cortante-tensionante, mientras que en un fluido plástico, se requiere de un mínimo de tensión compartida antes de que comience el flujo.

Esta tensión compartida es referida como "valor de rendimiento".

Muchas emulsiones muy viscosas, no fluyen hasta que se les aplica una pequeña fuerza, después de este punto, la viscosidad decrece en forma lineal con un incremento en el rango cortante.

Con un valor cortante alto, la viscosidad en sistemas de fluidos plásticos y pseudoplásticos se comporta como la viscosidad de un fluido newtoniano.

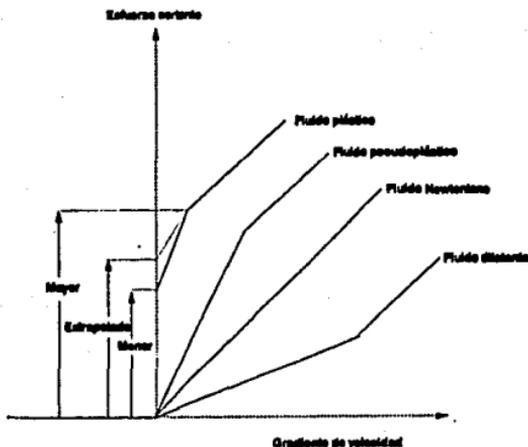


Figura 5 Ejemplos de Comportamiento de flujo

El valor de rendimiento es importante para caracterizar las propiedades de fluido en cremas y suspensiones, pues los materiales que disminuyen la tensión interfacial, disminuirán el valor de rendimiento.

En un flujo dilatante, la viscosidad se incrementa conforme se aumenta el rango cortante y las características de fluido son el contrario de las características encontradas en un fluido pseudoplástico.

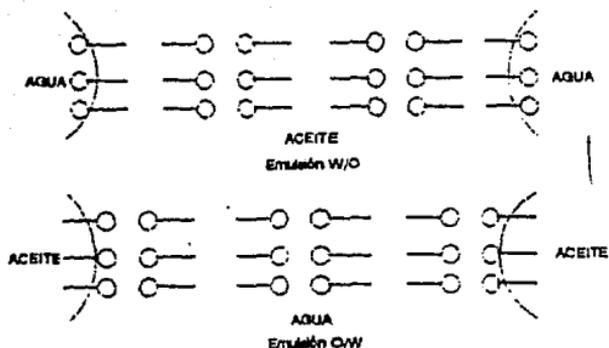
A pesar de que no se puede predecir la viscosidad de una emulsión con certeza, en general existe una relación lineal entre la viscosidad de la emulsión y la viscosidad de la fase continua.

Otros factores que influyen, son los métodos de manufactura, el tamaño y la distribución de las partículas dispersas, la concentración del volumen de la fase dispersa, la viscosidad de la fase continua, la estructura química del agente emulsificante, las propiedades físicas de la capa absorbida en la interfase aceite-agua y la concentración.

Una manera efectiva de incrementar la viscosidad estructural es incorporando en la fase continua materiales que unan agregados ramificantes libres tales como las gomas y los excesos de surfactantes.

La adsorción de un agente emulsificante en la interfase agua-aceite produce capas polimoleculares cuando la concentración del emulsificante es mayor que la concentración crítica de la micela.

A volúmenes elevados de fase aceitosa y concentraciones de emulsificantes, los glóbulos de la fase dispersa se pueden unir por medio de multicapas de agentes emulsificantes como se muestra en la figura No. 6.



Representación de las multicapas presentes en la interfase de una emulsión

Figura 6

La viscosidad de una emulsión se puede controlar incrementando la viscosidad de la fase dispersante.

En el caso de emulsiones O/W, esto se puede lograr adicionando gomas sintéticas y naturales, y cierto tipo de emulsificantes como los jabones de sodio y potasio.

En el caso de emulsiones W/O, la viscosidad se puede incrementar al adicionar jabones de metales polivalentes y ceras con elevado punto de fusión así como resinas a la fase aceitosa.

La viscosidad puede ser controlada en cierta medida al adelgazar la fase dispersa.

Cuando la viscosidad de la fase dispersa es mayor que la de la fase continua, la viscosidad aparente aumentará marcadamente, se pueden formar emulsiones con concentraciones altas de la fase dispersa, pero en estos casos las partículas dispersas se distorsionan y la viscosidad aumenta.

Una viscosidad alta reduce la tendencia de las partículas de la fase interna de moverse y coalescer lo que produce una mayor estabilidad en la emulsion.

La viscosidad de la emulsion se puede controlar incrementando la viscosidad de la fase continua. En el caso de emulsiones aceite en agua, la adición de componentes sintéticos y componentes liposolubles pueden ayudar en el control de la viscosidad, pues al incrementar la concentración de surfactantes el valor de la viscosidad aumenta.

En emulsiones O/W y W/O de aceite mineral y agua, si se disminuye el tamaño medio de partícula, y la viscosidad se incrementa. al adicionar agentes emulsificantes no iónicos se puede controlar la caída de viscosidad por medio de un incremento del tamaño medio de partícula.

El rango de incremento del tamaño medio de partícula y los cambios resultantes en la viscosidad se pueden emplear para predecir los cambios de viscosidad que podrian ocurrir en un largo período de tiempo.

La viscosidad de una emulsión, también se puede aumentar con el añejamiento, cuando las partículas dispersas de una emulsión se unen, parte de la fase continua se inmobiliza al ser atrapada entre las partículas unidas. Este efecto ocasiona un aumento en la viscosidad de igual forma que si se disminuyera la concentración de la fase continua.

C) Tamaño de partícula:

El tamaño de la partícula de la fase dispersa depende del método de manufactura y de la concentración del tipo de emulsificante utilizado.

El tamaño de la partícula es importante pues puede afectar la apariencia, las propiedades reológicas y la estabilidad de la emulsión.

Para determinar el tamaño de partícula se han desarrollado diversas técnicas entre las que se incluyen:

- a) Técnica de Becher en que se describe un analizador que cuenta y mide fotomicrografos de la emulsión, sin embargo, la técnica de conteo y medición en este instrumento es lenta y laboriosa.

b) Técnica de coulter counter, que se emplea únicamente para sistemas O/W, en que la fase continua es o puede hacerse eléctricamente conductiva.

c) La técnica de Kaye y Seager, permite medir el tamaño de globulos en emulsiones preparadas con agentes tensoactivos no iónicos y empleando una medida de constante dieléctrica.

D) Inversión de fases:

Bajo condiciones adecuadas, una emulsión puede sufrir una inversión de fases en que una emulsión O/W se torna en una emulsión W/O y viceversa.

Teóricamente, la fase dispersa de una emulsión, puede ocupar únicamente el 74% del volumen de la fase y arriba de este punto, la emulsion se invierte.

En la práctica, no siempre ocurre, incluso se han preparado emulsiones estables con una fase dispersa mayor al 74%

En adición a esto, se ha observado inversión en radios menores de fases internas.

La inversión depende en gran medida de la concentración del emulsificante, y por lo general, una concentración elevada de emulsificante permitiría la incorporación de una fase interna grande antes de que ocurra la inversión.

El tipo de emulsificante afecta la cantidad que puede existir de fase dispersa antes de que ocurra la inversión.

Por ejemplo, en emulsificantes con un valor bajo de HLB como los monoésteres de sorbitán, la inversión de fases ocurriría a volúmenes bajos de la fase aceitosa dispersa conforme se aumenta la concentración del emulsificante.

Por otro lado con el empleo de emulsificantes hidrofílicos tales como los compuestos del polioxetileno, el punto de inversión ocurre en un volumen alto de la fase aceitosa dispersa conforme se incrementa la concentración del emulsificante.

La inversión también puede ocurrir cuando se cambia la temperatura, lo cual normalmente sucede durante el enfriamiento en la manufactura.

Las emulsiones formadas por esta técnica de inversión de fases son estables y contienen una fase finamente dispersa.

Este tipo de inversión de fases resultantes de un enfriamiento rápido de una emulsión a la temperatura de inversión de fases, es diferente a la emulsificación normal por inversión en que se involucra la alteración del volumen de la fase por medio de la adición por ejemplo de agua en una emulsión W/O para formar una emulsión O/W.

La temperatura en que ocurre la inversión de fases (PIT) " temperatura al punto de inversión " se considera la temperatura en la que las propiedades hidrofílicas-lipofílicas del emulsificante se equilibran, por ello, el PIT se puede considerar como una medida del HLB de un surfactante en un sistema dado, y debido a que es un valor experimental dado presenta todo tipo de variables, tales como el volumen de la fase, la concentración del emulsificante, el tipo de aceite ó aceites empleados y el efecto de los aditivos.

En sistemas con surfactantes iónicos, el volumen de la fase aceitosa es la que determina primordialmente el punto de inversión, pero en emulsificantes no iónicos, el punto de inversión se determina primordialmente por la temperatura pues es la temperatura a la cual los emulsificantes no iónicos pierden agua de hidratación.

En general, mientras menor sea el valor de HLB, esto es, mientras más corta sea la longitud de la cadena hidrofílica, menor será la temperatura de inversión.

El PIT puede ser empleado como guía para la selección de emulsificantes no iónicos.

E) Estabilidad:

Uno de los objetivos principales en el desarrollo de cremas cosméticas es el desarrollo de un producto que tenga la apariencia adecuada, la sensación al contacto con la piel, su funcionalidad y que tenga una vida de almacen lo suficientemente larga.

Esto podría requerir la adición de antioxidantes que prevengan la rancidez de compuestos insaturados, y de la adición de preservativos que minimicen la contaminación por microorganismos durante la manufactura y una vez que el producto llegue al consumidor.

También se debe tomar en consideración el uso de fragancias, colores y otros componentes que aseguren que no ocurrirá decoloración y sin que exista incompatibilidad.

En adición a lo anterior, el sistema de emulsión elegido debe producir una emulsión con la estabilidad física adecuada para proveer la vida de anaquel requerida.

El producto debe ser además estable en condiciones extremas de temperatura, lo cual puede ocurrir durante el embarque y almacen a temperaturas de hasta 37 y 45°C. Por lo general, las emulsiones que son estables durante 4 meses a 45°C, tendrán una vida de almacén larga a temperatura ambiente.

La estabilidad y consistencia de las emulsiones, dependen de los componentes seleccionados y de las proporciones relativas de éstos en la fórmula, de la temperatura de las dos fases en el momento de la emulsificación, de la velocidad y el tiempo de mezclado y del rango de enfriamiento.

Una emulsión estable tendrá una cantidad constante de partículas de aceite dispersas en una cantidad dada de fase continua cuando es sometida a cambios bruscos de temperatura y agitación.

Idealmente, en una emulsión estable, las partículas de la fase dispersa, mantienen su tamaño y permanecen suspendidas indefinidamente.

En la realidad, esto rara vez ocurre pues las partículas tienden a aglomerarse o flocular con el tiempo.

Cuando ocurre la aglomeración, las partículas se tocan una a otras hasta coalescer y formar gotas mayores.

La floculación es reversible y los agregados se pueden romper mediante agitación en glóbulos redispersos.

Junto con los agregados, los glóbulos son separados por una capa delgada de capa continua que se debe drenar fuera antes de que los glóbulos puedan coalescer.

El rango de drenaje depende de la naturaleza eléctrica de la doble capa, de la viscosidad de la fase continua, de la temperatura y de la fuerza de la capa interfacial. Después del drenaje ocurre coalescencia y finalmente la separación de fases. Cuando se forma sedimentación apreciable, se puede ver el grado de opacidad de una muestra cuando se observa a contra luz.

Si las partículas dispersas son más claras que la fase continua, éstas ascenderán y la porción superior de la emulsión se tornará más opaca o "cremosa", mientras que la porción inferior se tornará menos opaca. A esto se le llama la formación de crema, y si las partículas son más pesadas que la fase continua se sedimentarán.

La separación se puede hacer más lenta si la gravedad específica de las 2 fases es muy similar, si la fase continua es muy viscosa o si las partículas tienen una carga electronegativa muy alta.

Cuando hay formación de crema, las partículas ascendidas o asentadas se aglomerarán y coalescerán hasta que ocurre la separación de fases, junto con la aparición de una capa de agua o aceite.

La formación de crema, la aglomeración y la coalescencia pueden ser minimizados mediante la selección de emulsificantes, de utilizar el procedimiento de manufactura adecuado y el ajuste de las viscosidades de las fases.

Existen tres factores que pueden influir en la probabilidad de coalescer:

- 1.- La persistencia de una capa de la fase continua entre las partículas de la fase dispersa.
- 2.- La fuerza mecánica de la capa formada por los agentes emulsificantes alrededor de la gotita.
- 3.- De la permeabilidad de la capa de emulsificante en el líquido disperso. (30)

Para poder medir la estabilidad de una emulsión con precisión, se debe medir el rango en el cual los glóbulos de la fase dispersa coalescen.

Realizar esto, involucra un análisis de la frecuencia de tamaño de miles de glóbulos, lo que resultaría tedioso y muy lento, por ello lo que se mide es el rango de crema que sólo se puede observar en las etapas más avanzadas de la formación de crema, que es de 2 a 3 semanas cuando es más notable.

Durante la formación de crema ocurren cambios en la constante dieléctrica desde su primera etapa, ésto permite medir indirectamente la estabilidad de la emulsión.

Los factores que afectan la constante dieléctrica son los siguientes:

- 1.- La constante dielectrica de las dos fases.
- 2.- El radio de fase de la emulsión.
- 3.- El tamaño, forma y orientación de los glóbulos.
- 4.- La naturaleza de la interfase aceite-agua.
- 5.- La temperatura.
- 6.- La viscosidad.
- 7.- La frecuencia del campo eléctrico.

En emulsiones O/W comunes durante la formación de crema, las gotas de aceite ascienden para aumentar la concentración de aceite de las capas superiores. Como los aceites normalmente tienen una constante dieléctrica menor que el agua, ocurre una reducción de la constante dieléctrica en la porción superior de la emulsión.

La formación de crema y por lo tanto la estabilidad de la emulsión se puede también medir visualmente, microscópicamente, y analíticamente, con técnicas radioisotópicas y mediante un cambio en el tamaño de partícula.

V. APLICACION EN LA INDUSTRIA DE LOS COSMETICOS.

Las emulsiones, hoy en día tienen gran aplicación tanto cosmética como farmacéutica.

Las emulsiones del tipo O/W son las más comunmente empleadas en formulaciones cosméticas del tipo que se enjuagan con agua mientras que las emulsiones W/O se emplean en gran medida para tratamientos de piel seca y aplicación emolientes.

La utilidad de estas emulsiones dependen de su habilidad para penetrar.

Es muy importante determinar los componentes y el proceso de manufactura de la emulsión que se desee obtener, y aunque es difícil diseñar una regla general para la selección y la cantidad de componentes, se puede hacer una selección de los ingredientes mediante la experiencia del formulador a base de prueba y error.

Se requiere de ingredientes químicamente estables y que sean inertes, por ejemplo, sería inútil utilizar un jabón como emulsificante en un sistema que tenga un pH menor a 5, y de la misma forma no se debe emplear un éster fácilmente hidrolizable en una emulsión que sea ácida o alcalina.

Es importante por ello, conocer la naturaleza química de los constituyentes de la emulsión antes de realizar la preparación.

A) Selección de la fase lipídica:

Los materiales que conformen la porción aceitosa, así como las cantidades están determinadas por el uso final del producto. Para productos cosméticos, la fase aceitosa puede contener una gran variedad de lípidos de origen tanto natural como sintético.

En la selección del componente lipídico se debe tomar también en cuenta su " sensación " pues las emulsiones normalmente dejan un residuo de los componentes aceitosos en la piel después de que el agua se ha evaporado, por ello las características táctiles de la fase aceitosa son de gran importancia para determinar la aceptación del consumidor a la emulsión.

La consistencia de estos lípidos puede variar de líquidos muy fluidos hasta sólidos, como lo muestra la Tabla 1.

Tabla 1

Ingredientes de la fase aceitosa de emulsiones.

Clase	Identificación	Consistencia
Hidrocarbon	Aceites minerales	Fluidos de diferente viscosidad.
Hidrocarbón	Petrolato	Semisólido
Hidrorcarbon	Ceras de polietileno	Sólidos
Hidrocarbon	Ceras microcristalinas	Sólidos
Ester	Aceites vegetales	Fluidos de diferente viscosidad.
Ester	Grasas animales	Fluidos o sólidos
Ester	Lanolina	Semisólido
Ester	Sintéticos (ej. i-propilmistirato)	Fluido
Alcoholes	Cadena larga	Fluidos o sólidos
Ácidos grasos	Cadena larga	Fluidos o sólidos

Ingredientes de la fase aceitosa de emulsiones.

Clase	Identificación	Consistencia
Esteras	polioxipropilenos	Flúidos de diferente viscosidad
silicones	Substituidos	Flúidos de diferente viscosidad.
Mezclas	Ceras de plantas	Sóldios
Mezclas	Ceras animales	Sóldios

B) Radio de fase:

El radio de la fase dispersa a la continua, está por lo general determinada por la solubilidad del ingrediente activo en el caso de emulsiones farmacéuticas, y por la consistencia deseada en el caso de emulsiones cosméticas.

Sin embargo, se puede asumir que las emulsiones fluidas son resultantes de un nivel bajo de fase dispersa, mientras que las emulsiones menos ligeras son el resultado de niveles altos de fase interna. También un radio alto de la fase dispersa, requiere normalmente de un nivel alto de agente emulsificante lo que afecta la decisión concerniente del radio de fase.

C) Selección de agentes emulsificantes.

Existen tres tipos de emulsificantes:

- 1.- Los surfactantes
- 2.- Los coloides hidrofílicos
- 3.- Los sólidos finamente divididos

Aunque los coloides hidrofílicos y los sólidos finamente divididos pueden emplearse como único emulsificante, su uso primordial es como auxiliares de agentes emulsificantes.

Una clase particular de emulsificante se selecciona en principio por la estabilidad de su vida de anaquel, por el tipo de emulsión deseada y por el costo de emulsificante.

1.- Selección de tensoactivo:

La selección de un emulsificante está basado en gran medida en el conocimiento de su comportamiento hidrofílico-lipofílico y en tipo de emulsión producida con una fase lípida o acuosa dada.

Este acercamiento es mejor ilustrado con surfactantes no iónicos, pero los principios involucrados pueden ser extrapolados por cualquier tipo de emulsificante ó combinación de emulsificantes. Por ejemplo, se pueden preparar emulsiones con surfactantes de diferentes polaridades utilizando derivados de polioxietileno que contengan el mismo grupo no polar pero con variaciones en el número de unidades de óxido de etileno y se puede entonces evaluar su apariencia y estabilidad.

Este método de selección de surfactante aunque es práctico, es empírico y tedioso. Pero aún a la fecha, se sigue empleando el sistema HLB para la selección de emulsificantes, el valor de HLB fue sacado empíricamente a base de prueba y error, pero sirven como punto de partida para la preparación de una gran variedad de emulsiones.

En general, las moléculas que son solubles en aceite o dispersables en aceite tienen valores de HLB bajos y aquellos solubles en agua tienen valores altos de HLB como lo muestra la Tabla 2.

Valores de HLB en diversos emulsificantes

Tabla 2

NOMBRE QUIMICO	HLB	DISPERSABILIDAD EN AGUA
Distearato de etilen glicol	1.5	
Sorbitán triestearato	2.5	No hay dispersión
Propilenglicol monoestearato	3.4	
Sequioleato de sorbitán	3.7	
Propilen glicol monolaurato	4.5	
Sorbitan monoestearato	4.7	Dispersión pobre
Dietilen glicol monoestearato	4.7	
Dietilen glicol monolaurato	6.1	
Sorbitán monopalmitato	6.7	
Dioleato de sacarosa	7.1	Dispersión lechosa
Poli-etilen glicol (200) mono oleato	8.0	(no estable)
Sorbitán monolaurato	8.6	
Polioxietilen (4) lauril eter	9.5	
Polioxietilen (4) sorbitan - monoestearato	9.6	Dispersión lechosa (estable)
Polioxietilen (6) cetil eter	10.3	

Valores de HLB en diversos emulsificantes

NOMBRE QUIMICO	HLB	DISPERSABILIDAD EN AGUA
Polioxietilen (20) sorbitán- tristearato	10.5	
Polioxietilen glicol (400)	11.4	Dispersión translúcida a clara
Polioxietilen glicol (400) monoestearato	11.6	
Polioxietilen (9) nonilfenol	13.0	
Polietilenglicol (400) monolaurato	13.1	
polioxietilen (4) sorbitán- monolaurato	13.3	
polioxietilen (20) sorbitán- monooleato	15.0	
polioxietilen (20) oleil éter	15.4	
polioxietilen (20) sorbitán- monopalmitato	15.6	
polioxietilen (20) cetil éter	15.7	Solución clara
polioxietilen (40) estearato	16.9	
Oleato de sodio	18.0	
Polioxietilen (100) estearato	18.8	
Oleato de potasio	20.0	
Lauril sulfato de sodio	40.0 aprox.	

Ocasionalmente, se puede encontrar un emulsificante que produzca el tipo de emulsion deseada, así como la viscosidad deseada, sin embargo, es mas comun, en el caso de emulsiones O/W lograr preparaciones estables empleando una combinación de tensoactivos lipofilicos e hidrofílicos.

Tales combinaciones, aparentemente producen fases interfaciales mezcladas de gran cobertura de superficie, así como viscosidad suficiente para prevenir la formación de crema y promover la estabilidad.

Para la selección del tensoactivo, es necesario además determinar la mezcla de tensoactivos en la cual se requiera de la mínima cantidad para lograr la estabilidad óptima de una emulsión.

Este objetivo, se puede alcanzar determinando la cantidad de agua que se puede solubilizar en una mezcla dada de "aceite más tensoactivo/tensoactivos" bajo condiciones controladas de temperatura y batido.

2.- Selección de emulsificantes auxiliares (sólidos):

Los sólidos finamente divididos son buenos emulsificantes, especialmente en combinación con tensoactivos y/o macromoléculas que incrementen la viscosidad. Entre ellos se incluyen los sólidos inorgánicos polares tales como los hidróxidos de metales pesados y ciertos pigmentos. Incluso se pueden emplear sólidos no polares como el carbón ó el gliceriltristearato.

Los sólidos polares tienden a humectarse con el agua en mayor grado que con la fase aceitosa, mientras que el reverso ocurre para sólidos no polares.

Las emulsiones W/O, en ausencia de tensoactivos, se ven favorecidos por la presencia de sólidos no polares, se presume que esto ocurre porque la humectación con aceite facilita la coalescencia de las gotas de aceite durante las etapas iniciales de la emulsificación.

Una interpretación análoga, se puede dar por la tendencia de los sólidos polares a favorecer el agua como fase externa.

3.- Selección de coloides hidrofílicos :

Los polímeros que son solubles en agua, tienen cierta utilidad como emulsificantes primarios, sin embargo, son empleados con mayor frecuencia como agentes emulsificantes auxiliares y como agentes adelgazantes.

Los coloides hidrofílicos de este tipo, favorecen por lo general emulsiones del tipo O/W pues forman barreras hidrofílicas excelentes y se utilizan cuando se desea incrementar la viscosidad de una emulsión sin el incremento correspondiente de la porción lipídica de la emulsión.

Algunos polímeros hidrofílicos, además de emulsificantes, sirven como estabilizantes de una emulsión.

La mayoría de los hidrocoloides de origen natural son polisacáridos y su química es extremadamente compleja.

Estas gomas presentan cierto tipo de inestabilidad dependiendo de la presencia de diversos cationes, del pH o de un segundo polímero hidrofílico.

Algunos de los hidrocoloides sintéticos más usados son ésteres derivados de la celulosa.

Dentro del grupo de los polímeros completamente sintéticos, los polímeros de carboxil-vinil son ampliamente utilizados.

Los coloides hidrofílicos naturales y sintéticos más empleados se muestran en la tabla 3.

Tabla 3

FUENTE	NOMBRE	CARACTERISTICA
Exudado de árbol	Goma arábiga (acacia)	Polisacáridos esencialmen- te neutros.
	Goma ghatti	
	Karaya	
Verba de mar	Agar, carragenina	Polisacárido sulfatado.
Extractos de semilla	Algarroba	Polisacárido esencialmen- te neutros.
	Membrillo	
Celulosa	Eter-metil-hidroxietyl	Polisacárido neutral - aniónico
	hidroxipropil	
	Eter carboximetil	
Colágeno	Gelatina	Proteína anfotérica.
Sintético	Polímero de polioxi- etileno.	Neutral
	Polímero de carboxi- vinil (enlaces cruzados).	Aniónico

D.- Selección de conservadores antimicrobianos:

Las emulsiones comúnmente contienen ciertos ingredientes tales como carbohidratos, esteroides, proteínas, fosfátidos, etc., que propician el crecimiento de una gran variedad de microorganismos, incluso, la sola presencia de una mezcla de lípido y agua en contacto íntimo, frecuentemente les permite a los microorganismos establecerse.

Frecuentemente, la contaminación microbiana puede surgir del uso de materia prima impura, ó de un proceso de sanitización pobre durante su preparación. La contaminación puede surgir también de la invasión de un microorganismo o por inoculación durante su uso por parte del consumidor.

Por ello se emplean conservadores antimicrobianos que protejan al producto durante su almacén y uso.

El sistema conservador, debe pues, ser estable al calor y durante el almacén debe ser químicamente compatible con el producto, y de color y olor aceptable.

Debe ser además eficiente contra una gran variedad de microorganismos, siendo los hongos, las levaduras y las bacterias los contaminantes mas comunes.

Como los microorganismos pueden residir en la fase acuosa o en la aceitosa o en ambas, el conservador debe estar disponible en cantidades suficientes en ambas fases.

Algunos de los conservadores empleados en emulsiones cosméticas y farmacéuticas más importantes, se enlistan en la Tabla 4.

Conservadores comunmente empleados

Tabla 4

TIPO	EJEMPLOS	CARACTERISTICAS Y USO
Ácidos y derivados	Benzóico Sórbico Propiónico	Agentes antifungales
Aldehidos	Formaldehído Glutaraldehído	Amplio espectro
Fenoles	Fenol Cresol Clorotimol	Amplio espectro
Cuaternarios	Cloruro de benzalconio Clorhexidrin	Amplio espectro
Mercuriales	Acetato fenil-mercúrico	Amplio espectro

VI. CONCLUSIONES

Las características de las cremas cosméticas, al ser consideradas como emulsiones, estarán dadas por las propiedades físicas y químicas de las fases que las forman.

Por ello, durante su formulación, se deben controlar los diversos parámetros y variables que le permitan al formulador obtener el producto deseado.

La formulación de una emulsión, involucra un equilibrio termodinámico mediante el empleo de agentes emulsificantes que reducen la energía libre interfacial y forman una barrera física y electrostática que retrasa la coalescencia de las partículas dispersas en la fase interna de la emulsión.

Así, tanto las propiedades físicas (Su forma de ionización, de acción, la carga de la partícula y el valor HLB) como el tipo de emulsificante seleccionado (aniónico, catiónico, anfotérico, etc.) serán en gran medida determinantes en el comportamiento de la emulsión.

Sin embargo la apariencia, estabilidad y funcionabilidad del producto, no están dadas únicamente por el tipo de emulsificante, sino por todos y cada uno de los ingredientes incluidos en la formulación y por la interacción que ocurre entre éstos.

En todos los tipos de cremas (limpiadoras, emolientes, para manos, con hormonas etc.) se deben controlar las variables que intervienen en su formulación como son:

- A).- El tipo de emulsión (W/O ó O/W)
- B).- Las propiedades de la fase continua y de la fase dispersa
- C).- El rango de pH de la emulsión
- D).- El tamaño de partícula
- E).- Las cargas eléctricas
- F).- La presencia de ácidos, bases y sales
- G).- El radio de volumen de las fases.

Estas variables darán las propiedades de la crema que son visibles al consumidor:

- 1.- La apariencia y sensación al contacto con la piel
- 2.- La reología
- 3.- El tamaño de partícula
- 4.- La inversión de fases
- 5.- La estabilidad

BIBLIOGRAFIA

1.- Aalto, T.R. Firman M.C. Rigler, N. E. p-HYDROBENZOIC ACID ESTERS AND PRESERVATIVES.

J. Am. Pharm. Assoc. Sci. Ed. (1953)

2.- Becher, Paul. EMULSIONS, THEORY AND PRACTICE. 2a edición.

Ed. Robert E. Kieger Publishing Company EUA (1966)

3.- Benor, C.H. Elson L. A. Schneider, R. MULTIPLE EMULSION,

A SUITABLE VEHICLE TO PROVIDE SUSTAINED RELEASE OF CANCER

CHEMOTHEURAPEUTIC AGENTS. J. Pharmacol 45, 135 (1972).

4.- Bonadero, Ignacio. COSMETICA CIENCIA Y TECNOLOGIA, 1a

edición, Ed. Ciencia España (1988).

5.- Clayton, W. THE THEORY OF EMULSIONS AND THEIR TECHNICAL

TREATMENT. 5a edición. Ed. C,G, Summer Blakistan EUA (1954).

6.- Cutcheon, M.C. DETERGENTS AND EMULSIFIERS. Ed Allured

Publishing Co. Ridgewood, N.J., EUA (1972)

7.- De Navarre, M.G. PH C., B.S, M.S, THE CHEMISTRY AND

MANUFACTURE OF COSMETICS. 2a edición Vol. III, IV. Ed. Allured

Publishing Co. EUA (1988).

- 8.- Gerraro, A.R. REMINGTON'S PHARMACEUTICAL SCIENCE 17a edición. Ed. Mack Publishing Co. Pennsylvania EUA (1985).
- 9.- Goulden, H.D. COSMETIC SCIENCE AND TECHNOLOGY. Ed. Interscience Publishers, Inc. N.Y. EUA (1957).
- 10.- Griffin, W.C. ENCYCLOPEDIA OF CHEMICAL TECHNOLOGY 2a edición. Ed. Interscience Publishers, Inc. N.Y. EUA (1965).
- 11.- Harry, R.G. THE PRINCIPLES AND PRACTICE OF MODERN COSMETICS. Ed. Chemical Publishing Co. N.Y. EUA (1963).
- 12.- Jellinek, J.S. FORMULATION AND FUNCTION OF COSMETICS. Ed. Wiley, N.Y. EUA (1970).
- 13.- Klarman, C.G. THE COSMETIC ASPECTS OF ESTROGENIC HORMONES. J.S.C.C. 1:406 (1949).
- 14.- Kozo, Shinoda, Friberg, S. EMULSIONS AND SOLUBILIZATION. Ed. A. Wiley-Interscience Publication. John Wiley and Sons. EUA (1986).
- 15.- Lachman, L. Lieberman, H.A. Kanig, J.L., THE THEORY AND PRACTICE OF INDUSTRIAL PHARMACY, 3a edición. Ed. Lea and Febiger. Philadelphia EUA (1986).

16.- Law, T.K. Whateley, T.L. Florence, A.T. STABILIZATION OF W/O/W MULTIPLE EMULSION BY INTERFACIAL COMPLEXATION OF MACROMOLECULES AND NONIONIC SURFACTANTS. J. of Controlled Release 3, 279-90 (1986).

17.- Lissant, K.J. JOURNAL SOC.. COSMETIC CHEMISTRY 21, 141 (1970).

18.- Magdassi, S., Gart, N. A KINETIC MODEL FOR RELEASE OF ELECTROLYTES FROM W/O/W MULTIPLE EMULSION. Journal of Controlled Release 3, 273-77 (1986).

19.- Menon, V.B. Wasan, D.T. A REVIEW OF THE FACTOR AFFECTING THE STABILITY OF SOLIDS STABILIZED EMULSIONS. Sep. Sci Technol. 23- (12 - 13), 2131 - 42 (1988).

20.- Mores, L.R. COSMETICS AND TOILETRIES 95, 79 (1980).

21.- Neville, H.A. EMULSIONS AND THEIR APPLICATIONS TO TEXTILE. Am. Dyestuff Reprtr. 34, 534 (1945).

22.- Peck, S. and Llarman, E.G. HORMONE COSMETICS PRACTITIONER 173; 159 (1954).

23.- Quiroga, Marcial COSMETICA DERMATOLOGICA PRACTICA 3a edición Ed. Ateneo (1978).

- 24.- Scarborough, Journal Soc. COSMETIC CHEMISTRY (1957).
- 25.- Schwartz, A.M. J.W. Perry and Berch, J. SURFACE ACTIVE AGENTS AND DETERGENTS Vol I y II. Ed. Interscience Publishers Inc. N.Y. EUA (1958).
- 26.- Seiller, M. Vantion, C. De Luca, M. UNDERSTANDING MULTIPLE EMULSIONS. Chem. Abstr. Buil Tech/Gattefosse Rep. 80, 27-32 (1987)
- 27.- Sherman, P. EMMULSION SCIENCE. Ed. Academic Press. Londres, Inglaterra (1968).
- 28.- Sherman, P. Journal Pharm. PHARMACOLOGY 16, 1 (1964).
- 29.- Sisley, J.P. and Wood, P.J. ENCLYCLOPEDIA OF SURFACE ACTIVE AGENTS. Ed. Chemical Publishing Co. N.Y. EUA (1952).
- 30.- Sunner, C.G. CHEMICAL IND., 1066 Londres, Inglaterra (1960).
- 31.- Wells, F.W. and Lubowe, I.I. COSMETICS AND THE SKIN. Ed. Reinbold, N.Y. EUA (1964).
- 32.- Whitehill, D. MULTIPLE EMULSIONS AND THEIR FUTURE USES. Chemist Pruggist 213, 130-135 (1980).