

65



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

DISEÑO PARA LA FORMULACION DE UNA CREMA PARA MANOS Y CUERPO A BASE DE GEL DE SABILO (ALOEVERA) Y COLAGENO, ASI COMO LA SELECCION DE UN ENVASE ADECUADO PARA LA MISMA

TRABAJO MONOGRAFICO DE ACTUALIZACION QUE PARA OBTENER EL TITULO DE QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA PRESENTA: YOLANDA HERNANDEZ NAVARRO



MEXICO, D. F.

2001

296541



EXAMEN DE GRADUACION FACULTAD DE QUIMICA



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 esta 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.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE	Prof. JUAN MANUEL PEGUERO ZAMBRANO
VOCAL	Prof. LILIANA AGUILAR CONTRERAS
SECRETARIO	Prof. HECTOR HORTON MUÑOZ
1er. SUPLENTE	Prof. JULIO MAYA VILLASEÑOR
2º SUPLENTE	Prof. ERNESTINA GARCÍA HERNÁNDEZ

Sitio donde se desarrolló el tema: BIBLIOTECAS



ASESOR: HECTOR HORTON MUÑOZ

SUSTENTANTE



YOLANDA HERNÁNDEZ NAVARRO

ÍNDICE

	PAG.
INTRODUCCIÓN	1
CAPITULO 1. PIEL	
1.1 Definición y características	3
1.2 Anatomía de la piel	3
1.2.1 Anexos cutáneos	7
1.2.1.1 Glándulas sudoríparas écrinas	7
1.2.1.2 Glándulas sudoríparas apócrinas	7
1.2.1.3 Glándulas sebáceas	7
1.2.2 Nervios y órganos sensoriales	8
1.2.3 Pelo	8
1.2.4 Uñas	8
1.3 Fisiología de la piel	8
1.3.1 Órgano delimitante y protector	8
1.3.2 Correlaciones de estructura con funciones de la piel	9
1.4 Composición Química	10
1.5 Absorción percutánea	10
1.5.1 Concepto	11
1.5.2 Vías de transferencia percutánea	12
1.5.3 Factores que afectan la absorción percutánea	13
1.5.3.1 Factores biológicos	13
1.5.3.2 Factores fisicoquímicos	13
1.5.3.3 Factores externos	14
1.5.4 Tipos de piel	14

CAPITULO 2 EMULSIONES

2.1	Emulsiones, Generalidades y Fundamentos	15
2.1.1	Definición	15
2.1.2	Clasificación	15
2.1.3	Teoría de la emulsiones	16
2.2	Emulsificantes	17
2.2.1	Propiedades Físicas	18
2.2.2	Propiedades Biológicas de los agentes emulsificantes	24
2.3	Tipos de emulsificantes	25
2.3.1	Aniónicos	25
2.3.2	Catiónicos	26
2.3.3	Anfotéricos	26
2.3.4	No iónicos	27
2.3.5	Emulsificantes que se forman naturalmente	28
2.4	Determinación de variables en la formulación de Cremas Cosméticas (emulsiones)	28
2.4.1	Apariencia y sensación al contacto con la piel	29
2.4.2	Reología	30
2.4.3	Tamaño de partícula	33
2.4.4	Inversión de fases	35
2.4.5	Estabilidad	37
2.4.6	pH	40
2.4.7	Preparación de emulsiones	41
2.5	Aplicación en la Industria de los cosméticos	45
2.6	Selección de la fase lipídica	46
2.6.1	Radio de la fase	47
2.6.1.1	Selección de emulsificantes auxiliares (sólidos)	50
2.6.1.2	Selección de coloides hidrofílicos	52
2.7	Selección de conservadores antimicrobianos	53

2.8	Componentes colorantes	55
2.9	Componente perfumantes	57

CAPITULO 3 FORMAS COSMÉTICAS

3.1	Generalidades y Fundamentos	59
3.1.1	Proyecciones y Problemática de la Industria Cosmética	59
3.1.2	Objetivos de la Investigación y la necesidad de investigación de mercados	67
3.2	Cremas de uso cosmético	67
3.2.1	Cremas para manos y cuerpo	67
3.2.2	Resequedad en la piel	68
3.3	Preformulación	69
3.4	<i>Formulación de cremas para manos y cuerpo</i>	69
3.5	Material Humectante	70
3.5.1	Factor Humectante Natural (FHN)	70
3.5.2	Humectantes	71
3.5.2.1	Colágeno	78
3.5.2.2	Estructura Química del Colágeno	78
3.5.2.3	Importancia del Colágeno desde el punto de vista cosmético	82
3.5.2.4	Acción cosmética del Colágeno	83
3.5.2.5	Propiedades de los colágenos comerciales	85
3.5.3	Material Emoliente	87
3.5.3.1	Acción emoliente	87
3.5.3.2	Aspectos generales de la Sábila (<i>Aloe Vera</i>)	90
3.5.3.3	Presentaciones de <i>Aloe-Vera</i> de uso cosmético	94
3.5.3.4	Mecanismo por el cual el gel de <i>Aloe-Vera</i> ejerce su acción cosmética	97
3.5.3.5	Uso del <i>Aloe Vera</i> en cosméticos y otros productos	99
3.5.3.6	Aspectos importantes que se deben considerar al formular una crema emoliente con gel de <i>Aloe vera</i>	101

3.5.4	Material Emulsificante	102
3.5.5	Material Antioxidante	106
3.5.6	Aditivos (conservadores, colorantes y perfumes)	108
3.5.6.1	Conservadores	111
3.5.6.2	Colorantes	111
3.5.6.3	Perfumes	114

CAPITULO 4. ENVASE Y EMPAQUES PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS

4.1	Terminología	117
4.2	El envase y la Mercadotecnia	118
4.3	El aspecto Legal	119
4.4	Diseño de un envase	121
4.5	Envases de plástico	122
4.5.1	Características generales de los plásticos	124
4.6	Selección de un envase	126
4.7	Objetivos principales de un envase para cosméticos	128
4.8	Diferentes recipientes para productos cosméticos	129
4.9	Tendencias mundiales en envases	133
4.10	Compatibilidad producto-envase	135
4.11	Envase y Marbete	135

CAPITULO 5 METODOLOGÍA EMPLEADA EN LA ELABORACIÓN DE UNA CREMA PARA MANOS Y CUERPO A BASE DE GEL DE SÁBILA (*ALOE VERA*) Y COLÁGENO.

5.1 Formulación y procedimiento de fabricación 138

CAPITULO 6 CONCLUSIONES 143

CAPITULO 7 BIBLIOGRAFÍA E ÍNDICE DE INTERNET 147

AGRADECIMIENTOS

A la UNAM

A la Facultad De Química

Agradeciendo las bases que me han brindado, estoy en deuda infinitamente.

Al jurado asignado:

Por el apoyo proporcionado para la culminación de este trabajo.

A todas las personas que de alguna manera participaron y me brindaron su apoyo en la realización de este trabajo

GRACIAS

DEDICATORIAS

Con amor y respeto a los seres que me obsequiaron lo más preciado y hermoso de este mundo ¡LA VIDA!

A ti Mamá, por tu forma de ser siempre incondicional. Por tus enormes esfuerzos, grandes sacrificios e incasables acciones para ayudarme. Por siempre procurarme, por tus cuidados para que no me faltase nunca nada. Por que nunca me has abandonado, por tus desvelos, por brindarme fuerza y carácter en momentos muy complicados.

A ti Papá, por siempre guiarme por el camino correcto y por siempre sacarme adelante. Por enseñarme a ser responsable y honesta en la vida. Por transmitirme ese espíritu trabajador que siempre has tenido, tanto en la escuela, como en la vida profesional

A mis hermanas y hermano, recuerden que ocupan un lugar muy importante en mi corazón gracias por el amor, la paciencia y la comprensión que han tenido para conmigo.

DEDICATORIAS

Con amor y respeto a los seres que me obsequiaron lo más preciado y hermoso de este mundo ¡LA VIDA!

A ti Mamá, por tu forma de ser siempre incondicional. Por tus enormes esfuerzos, grandes sacrificios e incasables acciones para ayudarme. Por siempre procurarme, por tus cuidados para que no me faltase nunca nada. Por que nunca me has abandonado, por tus desvelos, por brindarme fuerza y carácter en momentos muy complicados.

A ti Papá, por siempre guiarme por el camino correcto y por siempre sacarme adelante. Por enseñarme a ser responsable y honesta en la vida. Por transmitirme ese espíritu trabajador que siempre has tenido, tanto en la escuela, como en la vida profesional

A mis hermanas y hermano, recuerden que ocupan un lugar muy importante en mi corazón gracias por el amor, la paciencia y la comprensión que han tenido para conmigo.

A J. Alfredo Enriquez V., por siempre estar ahí. Por confortarme y alentarme en esos momentos que parecían inciertos. Por ese gran corazón, por enseñarme entre otras cosas, a dar todo, sin esperar recibir nada a cambio, por tu amistad entrañable, por el amor, confianza y cariño que has depositado en mí, por los momentos importantes de mi vida a tu lado.

A Begoña Maldonado C., por la gran amistad que nos une, por la confianza y por todos los momentos y experiencias que hemos pasado juntas, por demostrarme el verdadero valor de la amistad.

Estas líneas están especialmente dedicadas a ustedes, agradeciendo infinitamente el apoyo que me han proporcionado a lo largo de la carrera. Recuerden que ocupan un lugar importante en mi corazón, gracias por la paciencia, por su gran amistad y por ese profundo respeto y cariño que han tenido hacia mi persona, porque hemos pasado momentos inolvidables juntos. Gracias por todo a: Daniel Cobos, Lilia A. Robles, Leonel A. López, Eduardo Barrena, Karla M. Luna, Rogelio Bautista, Héctor Viramontes, Jesús Hernández R., Oscar Jaramillo, Juan Orozco, Dolores Soriano, Jephthé R. Cruz, Elizabeth Resendiz.

INTRODUCCIÓN

De todos los tejidos que componen el cuerpo, la piel es la que está más a la vista y al mismo tiempo más expuesta a los efectos del medio ambiente. Por esto, requiere de cuidados cotidianos que le ayuden a contrarrestar con éxito las agresiones del aire, el polvo, la contaminación ambiental, los cambios de temperatura, humedad, estrés, etc.

En la actualidad se destinan aproximadamente \$5.6 millones de dólares al año para el cuidado de la piel,⁶² esto indica que existe una gran demanda de productos de este tipo, y resulta lógico que los consumidores demanden productos que sean *realmente efectivos*.

Estamos hablando de una gran variedad de productos, pero en el presente trabajo nos enfocamos a las cremas y en particular las que son para manos y cuerpo.

El presente trabajo tienen como objetivo el diseñar la formulación de una crema para manos y cuerpo a base de gel de Sábila (*Aloe vera*) y Colágeno, así como la selección de un envase adecuado para la misma. Recopilar información bibliográfica con respecto a la elaboración de cremas cosméticas (emulsiones) y temas relacionados, seleccionar las materias primas disponibles en el mercado y requeridas para obtener un producto de calidad, funcionalidad, buenas propiedades estéticas, que requiera de equipo accesible y que *satisfaga las necesidades del consumidor*.

La formulación de una crema para manos y cuerpo a base de Gel de Sábila (*Aloe vera*) y Colágeno, es muy sencilla, a pesar de eso, casi no hay empresas preocupadas por elaborarlas, a nivel mundial estamos viviendo un retomo fuerte del cosmético natural, en parte por una conciencia ecológica y por otro lado el daño que podría causar el cosmético es menor.

Seleccionar un envase, manejable, original y atractivo, con información clara y concisa de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1-1995.

El diseño de la formulación involucra la incorporación de un ingrediente natural existente en México como lo es el gel de Sábila (*Aloe Vera*), el cual es un emoliente que satisface

los desafíos de formulaciones que poseen atributos positivos para la cosmética, sin dejar de cumplir con las expectativas y necesidades cada vez más exigentes y el colágeno el cual es la proteína más abundante en el organismo humano, componente principal de la piel, caracterizándose por la gran cantidad de agua que es capaz de absorber.

Con el tiempo, el colágeno se ve alterado perdiendo su capacidad de retener el agua.

El envase no queda limitado a la pura protección o a proporcionar una mayor facilidad de manejo, uso y transporte de los productos. Un envase efectivo es sencillo, comunica rápidamente lo que el producto es, hace uso de puntos focales, hace frente a la competencia, está impreso correctamente, cumple con los aspectos legales y refleja la imagen del producto.

Aunque la preocupación principal durante la formulación de un cosmético es la composición química y el rendimiento del producto formulado, el envase desempeña una función importante al suministrar el producto al consumidor de una forma conveniente y útil. Por lo tanto, es importante entender los factores que influyen en la clase de envase que deben usarse, así como las leyes establecidas para los mismos. Optimizando el sistema envase-producto ya que el producto cuya venta se fomenta, es en realidad tanto el envase como su contenido.

Todo lo anterior, refleja la necesidad de formular nuevas aplicaciones y tratamientos cosméticos que posean diversos agentes que optimicen la función general y normal de la barrera que protege la piel, proporcionar un balance natural de la misma, manteniéndola sana, el mejoramiento de la piel en todo sentido, es un objetivo indispensable en la formulación de un cosmético, por lo mismo, el estudio de este trabajo nos permite conocer de alguna manera los beneficios que pueden dar como resultado el uso de una crema para manos y cuerpo a base de gel de Sábila (*Aloe-vera*) y colágeno.

CAPITULO 1. PIEL

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

1.1 DEFINICIÓN Y CARACTERÍSTICAS

La clásica definición de Renault y Dubreuil (1907) describe a la piel como la más grande glándula secretora interna y externa.

Esta afirmación enfatiza la importancia del cuidado biológico y fisiológico de la piel para el mantenimiento de la salud de todo el cuerpo y explica, también, que la piel actúa como un espejo de las funciones físicas y mentales.²⁸

1.2 ANATOMÍA DE LA PIEL

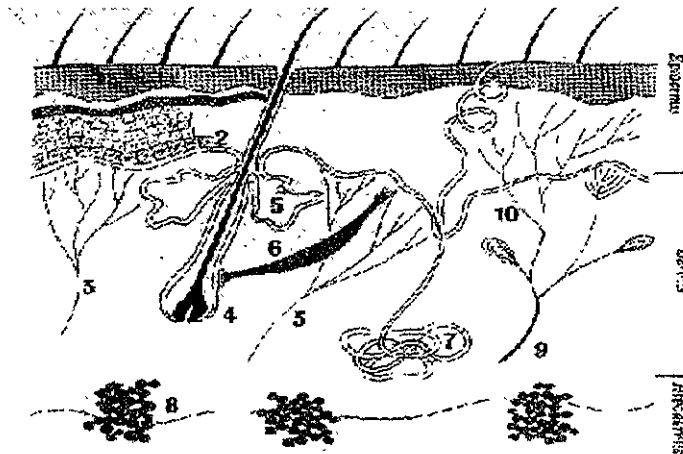


Figura 1.1 Estructura de la piel²³

Como se muestra en la Figura 1.1, (1. Estrato Córneo, 2. Epidermis, 3. Vaso sanguíneo, 4. Aparato Pilífero, 5. Glándula Sebácea, 6. Pelo 7. Glándula Sudorípara, 8 Células adiposas, 9. Corpúsculo nervioso, 10. Terminación nerviosa.)

Estructuralmente, la piel está compuesta de cuatro capas:

1. Estrato córneo: Es la capa más expuesta de la piel, formada por células epidérmicas muertas. Los lípidos del estrato córneo constituyen aproximadamente el 10% de la masa seca del estrato córneo. Estos lípidos, en especial los esfingolípidos, son los principales responsables de la capacidad de retención de agua del estrato córneo.²⁷

A pesar de su naturaleza hidrófoba, el estrato córneo puede soportar cuatro veces su peso en agua. Por lo tanto, podemos decir que el estrato córneo contribuye de manera importante a la apariencia elástica y suave de la piel, debido a su capacidad de retención de agua. Así mismo, es posible otorgar una apariencia saludable a la piel restableciendo esta capa de células muertas, así el mantenimiento de un metabolismo normal de los queratinocitos se presenta como un factor importante en la belleza de la piel.⁴⁹

2. Epidermis viable: Consiste en una capa de células vivas que se encuentran inmediatamente debajo del estrato córneo. Está compuesta del estrato granuloso, estrato espinoso, estrato germinativo o basal y en regiones más gruesas, tales como las palmas de las manos y las plantas de los pies, el estrato lúcido. (Fig. 1.2) **Melanocitos**, células de **Langerhans** y **células de Merckel** también son localizadas en la epidermis en números mucho más pequeños. Los melanocitos o células pigmentarias constituyen un 10% de las células epidérmicas.

Las células de Langerhans son incoloras y de forma dentrítica. Constituyen una pequeña porción de células epidérmicas localizadas en la zona media del estrato espinoso.

Localizadas directamente sobre la membrana basamental, las células de Merkel funcionan como receptores del tacto.

3. Dermis: Tejido conectivo rico en fibras. El cutis comprende el estrato córneo, la epidermis y la dermis.⁴⁸

La dermis posee dos capas la dermis papilar, que es la capa más externa y esta conformada de redes de fibras finas de colágeno Tipo III, y la dermis reticular que es la capa más profunda. La cual consiste principalmente en paquetes gruesos de fibroblastos (200 a 1500 nm de diámetro) entrelazando fibras de colágeno Tipo I. Estas están acomodadas paralelamente a la superficie en conjunción con las fibras elásticas. Juntas proveen de elasticidad y flexibilidad a la piel.⁵⁹

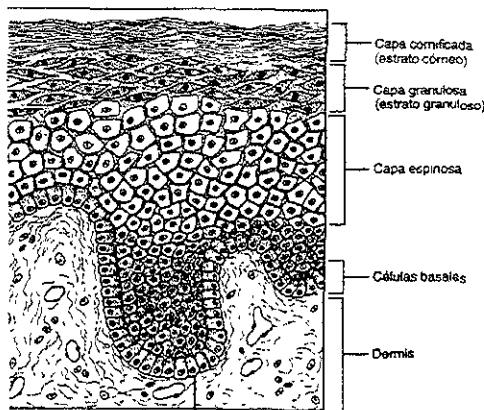


Fig. 1.2 Capas de la epidermis⁴⁷

El componente principal fibroso de la dermis es el colágeno. El colágeno que comprende el 77% del peso seco sin grasa de la piel origina la fuerza de tensión de la dermis. La función del colágeno en la dermis es la de proporcionar masa para soportar la epidermis y unir a la dermis generando las fibrillas de colágeno. El colágeno está compuesto de moléculas de tropocolágeno tipo bastón alargadas, que contienen cada una tres cadenas de polipéptidos de (1200 aminoácidos) alineadas en dirección paralela y dispuestas en triple hélice muy similares a los

filamentos de una cuerda rígida. Las cadenas están entrelazadas para formar la molécula de colágeno. Las hélices de colágeno se polimerizan en fibras de colágeno, que presentan un diámetro entre 70-140 nm y se denominan tonofibrillas²⁸ (Fig. 1.3)

Los principales colágenos dérmicos son colágenos fibrosos de Tipo I (85-90%), III (8-11%) y V (2-4%), cada uno de ellos varía en su patrón de polimerización. El componente predominante es colágeno Tipo I, el cual es probablemente el responsable de la fuerza de tensión de la dermis. Contiene dos cadenas del tropocolágeno $\alpha 1$ y $\alpha 2$.

Los Tipos III y V de colágeno constituyen el comportamiento elástico de la piel. La adhesión de las células epidérmicas ocurre vía la lámina densa y dos colágenos adicionales, los Tipo IV y VI. La síntesis de estos Tipos de colágeno ocurre principalmente en los fibroblastos; si embargo, existen reportes de que el colágeno VII puede ser elaborado por las células epiteliales (queratinocitos).

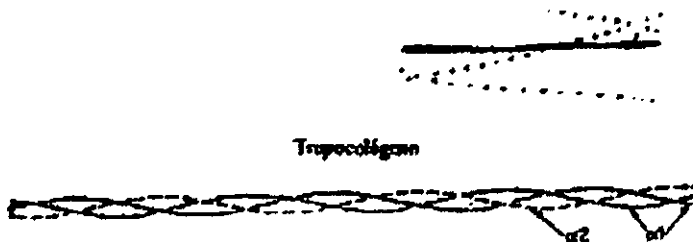


Figura 1.3 Entrecruzamiento de las cadenas peptídicas en el colágeno²⁸

4. Hipodermis (tejido subcutáneo): Consiste en el tejido graso que se encuentra debajo de la dermis. Este tejido establece la conexión con la fascia corporal general^{46, 29}

Las funciones más importantes de la hipodermis son²⁹: Como aislante térmico, genera protección mecánica para los órganos más internos, sirve como almacén de energía (grasa de almacenamiento), e imparte cuerpo a la piel.

1.2.1 ANEXOS CUTÁNEOS

1.2.1.1 GLÁNDULAS SUDORÍPARAS ÉCRINAS

Las glándulas sudoríparas écrinas son los apéndices más numerosos de la piel y se encuentran en la mayor parte de la superficie del cuerpo

Las glándulas sudoríparas écrinas son órganos altamente desarrollados, su función consiste en elaborar y bombear una solución hipotónica hacia la superficie de la piel para producir enfriamiento por evaporación en caso de agresión por calor. ^{47,59}

1.2.1.2 GLÁNDULAS SUDORÍPARAS APÓCRINAS

Un segundo tipo de glándulas sudoríparas son la apócrinas, estructuras tubulares complejas y con espirales secretoras complicadas. Secretan un material viscoso que, con la acción bacteriana superficial, causa olores a almizcle y proporcionan los aromas corporales distintivos del hombre.

Se cree que el sudor apócrino sea el equivalente humano de las feromonas, moléculas importantes para la atracción sexual ^{47, 59}

1.2.1.3 GLÁNDULAS SEBÁCEAS

Las glándulas sebáceas son estructuras acinares simples o compuestas que secretan lípidos (sebo). Se presentan en la mayor parte del cuerpo, están normalmente asociadas con los folículos pilosos. Las concentraciones más altas (400-900 por cm^2) se encuentran en el cuero cabelludo, cara y zona superior del pecho y hombros y no existe ninguna en las palmas de las manos y las plantas de los pies ^{47, 59}.

El sebo humano se compone de glicéridos y ácidos grasos libres (57.5%), ésteres de ceras (26%), escualeno (12%), ésteres de colesterol (13%) y colesterol (1.5%). El sebo mantiene la humedad de la piel y lubrica la superficie de la piel y el cabello.^{47, 59}

1.2.2 NERVIOS Y ÓRGANOS SENSORIALES

La piel está inervada con aproximadamente un millón de fibras nerviosas aferentes, la mayoría terminan en el rostro y extremidades, relativamente pocas alcanzan la espalda. Las terminaciones nerviosas libres se presentan tanto en la dermis como en la epidermis. Las glándulas sudoríparas écrinas, también están por lo general, abundantemente provistas de nervios.⁵⁹

1.2.3 PELO

Los pelos son fibras parequimatosas que crecen dentro de los folículos que se encuentran en la totalidad de la superficie de la piel, excepto en las palmas de las manos y las plantas de los pies.

1.2.4 UÑAS

El anexo epidérmico durable, duro, la placa unguinal localizada en la punta dorsal de las falanges distales de cada dedo de la mano protegen la terminación del mismo y sirve como medio para asir y como arma.

1.3 FISIOLÓGÍA DE LA PIEL

Las funciones de piel están relacionadas con su posición especial entre el "medio ambiente" y el "mundo interior". Son funciones de protección y comunicación dirigidas hacia el exterior o hacia el interior.²⁹

1.3.1 ÓRGANO DELIMITANTE Y PROTECTOR

La piel constituye la interfase del cuerpo y el medio ambiente y una barrera para minimizar el transporte de materiales nocivos dentro del cuerpo. Sabouraud llama a la piel, "el órgano frontera".

Sirve como:

- a) Protección contra infecciones.
- b) Protección contra agentes nocivos mecánicos.
- c) Protección contra agentes nocivos térmicos.
- d) Protección contra los agentes nocivos lumínicos.
- e) Protección contra agentes químicos nocivos.

Entre las principales funciones de la piel se encuentran:

- a) La función sensorial.
- b) La función de comunicación y expresión.
- c) La función termorreguladora.
- d) La función de almacenamiento y metabólica.

1.3.2 CORRELACIONES DE ESTRUCTURA CON FUNCIONES DE LA PIEL

Las funciones de la piel pueden correlacionarse con estructuras y propiedades específicas de las regiones epidérmicas y dérmicas.⁴⁷ (Tabla 1.1)

Tabla 1.1 Correlaciones de estructura con funciones de la piel

Estrato córneo.	Evita la desecación de la piel, protege contra daño químico y antigénico externo, impide lesiones por microorganismos, hongos y parásitos.
Queratinocitos viables.	Producen la queratina.
Zona de membrana basal.	Unen la epidermis a la dermis.
Colágeno, elastina y glicosaminoglicanos dérmicos.	Protegen contra efectos mecánicos de desgarre, proporciona fuerza y distensibilidad.
Melanina.	Protege contra la radiación ultravioleta.

Vascularidad dérmica y glándulas sudoríparas y écrinas.	Termorregulación. La vascularidad proporciona a la dermis sus nutrimentos.
Nervios y red de neuroreceptores dérmicos en la dermis superior y alrededor de los folículos pilosos.	Vigilancia del ambiente, percepción y transmisión de estímulos externos.
Células de Langerhans.	Procesan antígenos y funcionan como macrófagos
Fibroblastos.	Producen colágeno y elastina y glucosaminoglucanos.
Células cebadas.	Sintetizan sustancias que median respuestas inflamatorias.
Glándulas sebáceas.	Producen sebo, que conserva la estructura suave de la superficie cutánea.
Glándulas sudoríparas.	Secretan sudor que al recibir la acción de los difteroides producen olor.
Uñas.	Ayudan a la presión de los objetos y funcionan como autodefensa.
Pelo (cuero cabelludo, cuerpo, pestañas y nariz).	Proporciona adorno estético. Protege a los ojos de las pequeñas partículas y de la luz. Filtra el aire inhalado al interior de la nariz.

1.4 COMPOSICIÓN QUÍMICA

Considerada de manera global, la piel esta constituida por aproximadamente un 70% de agua, 27% de proteínas, 2.0% de lípidos y 0.5% de minerales.³³

El papel del agua es muy importante, confiere a la piel flexibilidad, suavidad, minimiza la descamación y le da turgencia. En tanto que las capas de células vivas la contienen en un 70%, las muertas (estrato córneo y lúcido), la poseen en un 10 a 20%. Por debajo de 10% la deshidratación de la queratina es tal que la piel se ve seca.

Otro componente importante por su papel en la protección de la piel es la queratina. El estrato córneo se halla formado por un 65% de material proteico, rico en azufre, insoluble en el agua y en los ácidos o hidróxidos diluidos. Contienen además un 10% de proteínas solubles, otro 10% de material dializable (principalmente aminoácidos), un 7.9% de lípidos y un 5% de membranas celulares.

1.5 ABSORCIÓN PERCUTÁNEA

La eficacia de los productos para el tratamiento de la piel está relacionada con el índice de absorción de los diversos activos por parte de la piel. En un producto cosmético efectivo, cantidades suficientes de los diferentes ingredientes activos deben alcanzar el sitio de acción deseado dentro de la piel. Por tanto, los estudios de permeabilidad y absorción de la piel son muy útiles para la selección de ingredientes activos en las diversas formulaciones cosméticas ³⁶

La piel es la interfase principal del cuerpo con el ambiente. Si bien funciona como barrera para impedir la absorción de diversas sustancias químicas y la invasión de microorganismos, también puede servir como una vía para que penetren activos u otras sustancias químicas al organismo.⁴⁷

1.5.1 CONCEPTO

La absorción percutánea es el proceso por el cual una sustancia pasa a través de la superficie de la piel a su sitio de acción o a la circulación sistémica.⁴⁷ Para que un activo sea sistémicamente eficaz, primero debe absorberse. El activo debe penetrar en concentración adecuada al sitio de acción pretendido para producir la respuesta deseada.

El compuesto que ha entrado al estrato córneo es ahora disponible para una disposición posterior dentro o a través de la piel. Es generalmente aceptado que es el estrato córneo la principal barrera lipídica a la penetración de compuestos, aunque puede ocurrir la penetración y absorción de activos.³⁴

J.J.Seelman considera que el término "absorción" debería ser utilizado únicamente cuando los agentes llegan a la circulación sanguínea, y que el término "penetración" se debe utilizar para indicar la penetración de activos dentro o a través de la piel.⁶⁰

El compuesto que penetra a la piel después de una aplicación local tiene tres posibles rutas.³⁴

- a) Absorción completa dentro de la microcirculación cutánea.
- b) Formación de un reservorio por unión con el estrato córneo o con la grasa subcutánea donde puede ser liberado muy lentamente dentro de los capilares
- c) Metabolización por enzimas cutáneas

Asumiendo que el activo no es metabolizado en el estrato córneo, el siguiente paso consiste en cruzar la interfase entre el estrato córneo y el tejido visible. Este es un proceso de partición dependiente de las propiedades fisicoquímicas del activo. El activo se tiene que transferir de un ambiente lipídico a otro de naturaleza acuosa. Esto es óptimo para aquellas moléculas que poseen características anfifílicas que se solubilizan tanto en fases acuosas como en lipídicas. Los activos que alcanzan el tejido viable se pueden difundir dentro de la dermis donde la mayoría serán absorbidos por la circulación cutánea.⁵⁸ El compuesto que entra en los capilares cutáneos es considerado absorbido sistémicamente.³⁴

En el proceso de absorción, las sustancias deben pasar a través de la piel en un estado relativamente concentrado y por tanto no debe ser excluida la posibilidad de un efecto cosmético local⁶⁰

Tabla 1.2 Sitio de acción, mecanismo de acción y efecto terapéutico de algunas formulaciones de administración tópica.

Area	Mecanismo de liberación	Objetivo Terapéutico
Superficie	Disolución/Difusión	*Antimicótico *Antimicrobianos *Cosméticos
Estrato Córneo	Difusión/Partición	*Emolientes *Esfoliadores
Epidermis y Dermis	Difusión/Partición	*Anestésicos *Antihistamínicos *Antiinflamatorios

1.5.2 VÍAS DE TRANSFERENCIA PERCUTÁNEA

Fuera del caso de la piel dañada o fisurada en que la penetración de las sustancias se hace por vía anómala, los caminos de transferencia percutánea para las pieles más o menos normales, quedan reducidos a: el aparato pilosebáceo, los ductos sudoríparos y el estrato córneo

Numerosas evidencias indican que las glándulas sudoríparas juegan un papel casi nulo en la transferencia de fármacos. La palma de la mano, rica en ellas, es impermeable en grado sumo a las sustancias que se le apliquen, excepto agua.⁶

33

El aparato pilosebáceo comprende glándulas que segregan sebo a la superficie vía un folículo piloso, compuesto de un ducto en el que va enviando un pelo. En teoría puede aparecer como vía de penetración alterna, principalmente para sustancias hidrosolubles. La experiencia señala otra cosa; no es de importancia, excepto en circunstancias especiales.

Queda el propio estrato córneo como la principal vía de transferencia, teniendo dos posibles rutas:

- a) La ruta transcelular donde el camino de permeabilidad involucra transporte vía los corneocitos y los lípidos que los separan.
- b) Una ruta intercelular a través de los compuestos lípidicos del estrato córneo ó a través de los canales que rodean a los corneocitos.^{5, 68}

1.5.3 FACTORES QUE AFECTAN LA ABSORCIÓN PERCUTÁNEA

Existen diferentes factores que influyen sobre la transferencia a través de la barrera epidérmica.¹² Estos factores se pueden clasificar en tres grandes grupos. Factores biológicos, factores fisicoquímicos y factores externos. Los primeros son inherentes a la piel, en tanto que los segundos se refieren al activo y a su

vehículo. Los factores externos se refieren a las condiciones ambientales y otras variables regulables por el paciente que afectan la absorción.

1.5.3.1 FACTORES BIOLÓGICOS

- a) Integridad del estrato córneo.
- b) Topografía de la zona de aplicación.
- c) Grado de hidratación.
- d) Edad de la piel.

1.5.3.2 FACTORES FISICOQUÍMICOS

- a) Área y tiempo de aplicación de la forma posológica.
- b) Uso de penetrantes o acelerantes de transferencia en la formulación.
- c) Concentración del activo.
- d) Solubilidad del penetrante.
- e) Tamaño de partícula y peso molecular.
- f) Excipientes.

1.5.3.3 FACTORES EXTERNOS

- a) Variaciones de temperatura y humedad ambiental
- b) Condiciones y métodos de aplicación.

1.5.4 TIPOS DE PIEL

Existen cinco tipos de piel los cuales son:

- a) Piel seca, cuando le faltan grasas.
- b) Piel grasosa, exhibe un aspecto brillante y untuoso con los poros dilatados.
- c) Piel deshidratada, de aspecto seco y escamosa.
- d) Piel hidratada, de aspecto húmedo y turgente
- e) Piel mixta, de origen graso y seco.

CAPITULO 2. EMULSIONES

2.1 EMULSIONES, GENERALIDADES Y FUNDAMENTOS

2.1.1 DEFINICIÓN

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

A la primera se le denomina fase dispersa, discontinua o interna mientras que la segunda es comúnmente referida como fase externa, fase dispersante o continua.⁷

2.1.2 CLASIFICACIÓN

Las emulsiones son referidas como sistemas aceite en agua "Ac/Ag", cuando la fase dispersa (aceite) es inmiscible en agua y la fase continua es acuosa. Por el contrario cuando el agua es la fase dispersa y el aceite es la fase continua, la emulsión se llama agua en aceite "Ag/Ag".⁷

Las emulsiones, al ser denominadas "Ag/Ag" ó "Ac/Ag", 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 tipos básicos de emulsión existen aquellas en la que la fase dispersa es en sí una emulsión y por ello son llamadas emulsiones múltiples; así, por ejemplo, una emulsión "(Ag/Ag) / Ag" contiene agua como fase continua y una emulsión "Ag/Ag" como fase dispersa y a la inversa puede tener una emulsión múltiple "(Ac/Ag) / Ac"³⁸.

Tabla 2.1 Tipos de emulsiones

DENOMINACIÓN	TIPO	TAMANO DE MICELA	APARIENCIA
Normales macroemulsiones	Ac/Ag ó Ag/Ac	0.5- 50 μ m	Blanca
Microemulsiones	Ac/Ag ó Ag/Ac	10-100nm	Semitransparente ó transparente
Múltiples	Ac/Ag/Ac ó Ag/Ac/Ag	0.5-5.0 μ m	Blanca

2.1.3 TEORÍA 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.

Las partículas dispersas en una fase tienden a acercarse una 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**.

Las emulsiones 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.

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

2.2 EMULSIFICANTES

Se define como emulsificante, tensoactivo o surfactante a un compuesto de tipo orgánico que es capaz de romper o modificar la tensión superficial en el medio de dispersión en que se encuentre y debido a esto, las soluciones de emulsificantes pueden remover la mugre, penetrar en materiales porosos, dispersar partículas sólidas, emulsificar las grasas y los aceites, la mayoría de ellas producen espuma al ser agitadas.⁷

Por tales propiedades, los agentes emulsificantes son llamados también agentes humectantes, agentes detergentes, agentes penetrantes, agentes dispersantes, agentes tensoactivos, agentes espumantes y agentes solubilizantes.

Todos los emulsificantes poseen estas propiedades, pero una de ellas es predominante sobre las otras y ésta propiedad determina el nombre del compuesto y su campo de aplicación.⁷² Para que una sustancia sea clasificada como emulsificante, es necesario que contenga dos grupos en su molécula.

- a) Uno polar (o hidrofílico)
- b) Uno no polar (o lipofílico)

2.2.1 PROPIEDADES FÍSICAS

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.

Los agentes tensoactivos no iónicos dependen de los enlaces entre éter y grupos hidroxilo (de los anhidridos del 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 que va a prepararse ("Ac/Ag" ó "Ag/Ac").

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

- 1) El primer control es la acción del agente tensoactivo ó emulsificante. Hacer una emulsión "Ac/Ag" ó "Ag/Ac", 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 esta 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.

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 o 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 superficie, se les conoce como surfactantes, tensoactivos ó agentes de superficie activa. También se les conoce como **"anfipáticos"** ya que la molécula o ion 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, lipofílica ó razonablemente balanceada en sus dos extremos de la molécula.

3. Balance Hidrofílico-Lipofílico. (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 del 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.

Aquellos productos con números HLB que oscilan entre 4 y 6 son adecuados como emulsificantes para emulsiones Ag/Ac, mientras que aquellos con números que oscilan entre 8 y 18 son adecuados para la preparación de emulsiones Ac/Ag.

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

Para la mayoría de los ésteres ácidos grasos de alcoholes polihídricos, los valores aproximados se pueden calcular con la siguiente fórmula:

$$HLB = 20 (1 - S / A)$$

Donde S = Índice de saponificación

A = Índice de acidez

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

$$HLB = E + D$$

Donde E = El % en peso del contenido de oxietileno

D = El % en peso del contenido de alcohol polihídrico.

El valor del HLB se emplea para establecer el rango de valores óptimos y eficiencia de cada clase de emulsificantes como se muestra en la figura. 2.1

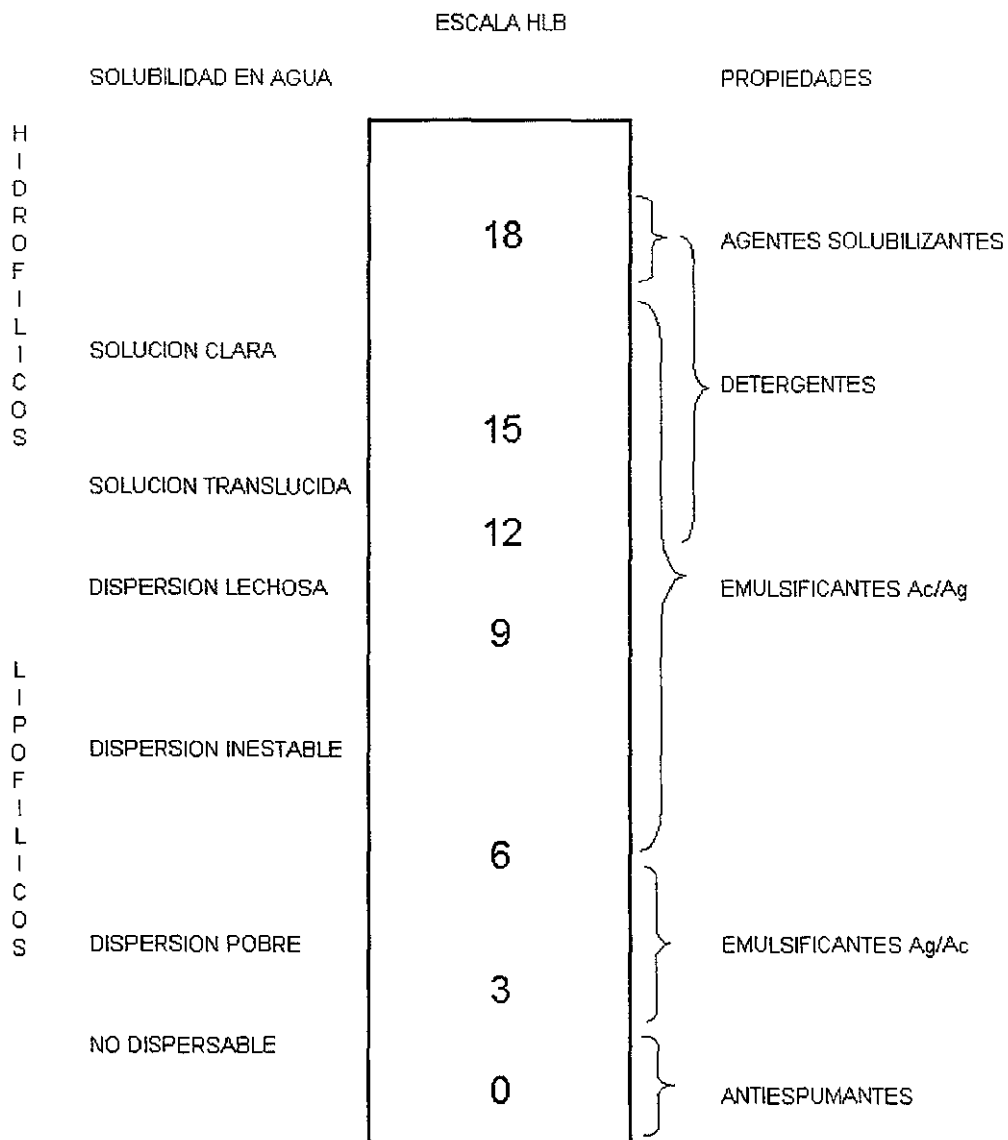


Figura 2.1 Balance Hidrofilico-Lipofílico (HLB)

A determinado valor de HLB se tiene el mayor grado de cierta característica buscada, como puede ser estabilidad, dispersión, humedad, facilidad de emulsificación y cuando esta característica alcanza su máximo, se dice que ese es el valor de HLB requerido para esa característica, desafortunadamente no existe un mismo valor para todas las características. Los óptimos para cada propiedad se obtienen fabricando diferentes lotes piloto y por supuesto, mezclando emulsificantes.

De dichas pruebas, se elige el emulsificante adecuado. Las emulsiones elaboradas son comparadas en cuanto a estabilidad por diferentes periodos de tiempo y en ciclos de calentamiento y enfriamiento.

De estudios posteriores realizados por Davier en los que analizó valores empíricos experimentales obtenidos de HLB para un gran número de 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 de HLB de la molécula.

HLB requerido: Es el de un emulsificante específico que se requiere para producir emulsiones de diferentes fases de aceite. El HLB requerido para emulsificar puede ser determinado por ensayo y error en un sistema particular Ac/Ag.

Cálculos para obtener la concentración del emulsificante.

Se requiere la preparación de una crema para aplicación tópica, por lo que debe realizarse una emulsión Ac/Ag.

Se debe utilizar emulsificantes de valores de HLB de 8 a 18, emulsificantes hidrófilicos.

Ejemplo.

Datos: HLB requerido para emulsificar = 12.99

Concentración del emulsificante en la formulación = 7.0%

Cantidad a fabricar = 100.0 g

HLB del emulsificante A = 14.9

HLB del emulsificante B = 4.7

Formulas:

$$\% A = 100 (\text{HLB requerido} - \text{HLB}_B) / (\text{HLB}_A - \text{HLB}_B)$$

$$\% B = 100 - \% A$$

Cálculos:

$$\% \text{ Tensoactivo A} = 100 (12.99 - 4.7) / (14.9 - 4.7)$$

$$\% \text{ Tensoactivo A} = 100 (8.29 / 10.2)$$

$$\% \text{ Tensoactivo A} = 100 (0.8127) = 81.27$$

$$\% \text{ Tensoactivo B} = 100 - 81.27 = 18.73$$

Si se van a fabricar 100.0 g entonces:

$$(100.0 \text{ g}) (0.07) = 7.0 \text{ g}$$

$$\text{Tensoactivo A} = (7.0 \text{ g}) (0.8127) = 5.680 \text{ g}$$

$$\text{Tensoactivo B} = (7.0 \text{ g}) (0.1873) = 1.311 \text{ g}$$

D) CARGA DE 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 presenta 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 molécula.

El efecto protector de los agentes aniónicos y catiónicos se debe a la repulsión electrostática de partículas con cargas similares.

Orientación de un emulsificante aniónico en una emulsión aceite agua (Ac/Ag) , la carga positiva es debida al catión (ejemplo 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 emulsificante aniónico), de los cationes rodeándola.

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

2.2.2 PROPIEDADES BIOLÓGICAS DE LOS AGENTES EMULSIFICANTES

- a) *Efectos dermatológicos:* Los agentes emulsificantes humedecen la piel y eliminan grasa de su superficie, cuando se utilizan mal, pueden ocasionar grietas y sequedad en la piel, por lo tanto, se deben probar antes de ser utilizados en los productos cosméticos a fin de garantizar que no producirán ningún efecto adverso.
- b) *Biodegradación:* El incremento del uso de los detergentes sintéticos ha originado problemas en el tratamiento de aguas residuales. El empleo en la industria cosmética es muy pequeño comparado con el empleo doméstico. Aún así, es buena práctica utilizar emulsificantes biodegradables. La mayoría de los productos emulsificantes tienen especificado el grado de biodegradabilidad que poseen.
- c) *Efectos toxicológicos:* Los agentes emulsificantes, no son como clase, compuestos de elevada toxicidad. No obstante, puesto que se pueden ingerir accidentalmente, es deseable verificar la toxicidad oral de los productos que los contienen. Los emulsificantes catiónicos son los que resultan más tóxicos seguidos por los aniónicos y no iónicos.^{24,54}

2.3 TIPO DE EMULSIFICANTES¹⁶

Clasificación de acuerdo a propiedades fisicoquímicas en dispersión acuosa.

2.3.1 ANIÓNICOS¹⁸

Se disocian quedando el grupo hidrofóbico cargado negativamente. Están caracterizados por la existencia en su molécula de cationes Na^+ , K^+ , Ca^+ , Ba^+ , Mg^{+2} , NH^{+4} , etc. Típicamente, un emulsificante aniónico está compuesto por una cadena lineal de 12 átomos de carbono con un grupo polar negativo al final de la cadena.

Ejemplos:

(a) Acilaminoácidos (y sales)

1. Acil-glutamatos
2. Acil-péptidos
3. Sarcocinatos
4. Tauratos

(b) Ácidos carboxílicos (y sales)

1. Alcanoácidos
2. Esteres de ácidos carboxílicos
3. Eteres de ácidos carboxílicos

(c) Esteres del ácido fosfórico (y sales)

(d) Ácido sulfónico (y sales)

1. Alcil-isotionatos
2. Alquil-aril-sulfonatos
3. Alquil-sulfonatos
4. Sulfosuccinatos

(e) Esteres del ácido sulfúrico

1. Alquil-eter-sulfatos
2. Alquil-sulfatos

2.3.2 CATIONICOS

Se disocian quedando el grupo hidrofóbico cargado positivamente. La porción catiónica de la molécula consiste principalmente en una amina de alto peso molecular y sales cuaternarias de amonio.

Los emulsificantes catiónicos son compuestos caros, irritantes, incompatibles con aniónicos, pero dejan una cubierta orgánica sobre la superficie en que se aplican.

Los óxidos de amina son débilmente catiónicos a pH ácido y no iónico a pH alcalino, por lo que se clasifican como quasi-catiónicos

Ejemplos:

- (a) Alquil-aminas
- (b) Alquil-imidazolinas
- (c) Aminas etoxiladas
- (d) Compuestos cuaternario de amonio
 1. Sales de alquil-bencil-dimetil-amonio
 2. Alquil-betainas
 3. Sales de compuestos de amonio heterociclado
 4. Sales de tetra-alkil-amonio

2.3.3 ANFOTÉRICOS

Contienen dos grupos polares, uno positivo (catiónico) que normalmente es un grupo amino y otro negativo (aniónico) tratándose de un carboxilo. Su función aniónica o catiónica será de acuerdo al pH del medio de dispersión en que se encuentre y cualquier alteración de éste cambia drásticamente las características del emulsificante. En su punto isoeléctrico, ambos grupos iónicos están presentes.

Los emulsificantes anfotéricos son importantes porque son compatibles con todo tipo de emulsificantes, además de que reducen la irritación ocular y de la piel,

tienen algunas propiedades acondicionadoras.

Las betaínas que son derivados de la trimetilglicina, son moléculas inertes que no pueden donar protones ni ser aniónicos, por lo que se clasifican como pseudoanfotéricos

Ejemplos:

(a) Acil-aminoácidos (y derivados)

(c) N-acilaminoácidos

2.3.4 NO IÓNICOS

No se ionizan, se dispersan mediante un efecto combinado de cierto número de grupos débiles solubilizantes (hidrofílicos) como enlaces tipo éter o un grupo hidroxilo en su molécula. Los tensoactivos no iónicos son pobres en la formación de espuma, son raramente usados como tensoactivos primarios en shampoos. Sin embargo, se usan para modificar el agente primario de limpieza, como incrementador de viscosidad, como solubilizante, como emulsificador y dispersante y en alguna instancia puede producir irritación a los ojos. El término emulsificante no iónico, se refiere principalmente a los derivados de polietilenados y poliocipropilenados, también se incluyen en ésta categoría a los derivados del anhídrido de sorbitán, alcanolamidas, grasas, etc.

Los emulsificantes no iónicos, tienen la ventaja de ser estables frente a la mayoría de los productos químicos en las concentraciones usuales de empleo. Al no ionizarse en agua, no forman sales con los iones metálicos y son igualmente efectivos en agua dura o blanda. Su naturaleza química los hace compatibles con otros tensoactivos catiónicos, aniónicos y coloides cargados positiva o negativamente.

Ejemplos:

(a) Alcoholes

- (b) Alcanolamidas
 - 1. Alcanoamidas derivadas de amidas
 - 2. Amidas etoxiladas
- (c) Oxidos de amina
 - 1. Acidos carboxilados etoxilados
 - 2. Glicéridos etoxilados
 - 3. Glicol-ésteres (y derivados)
 - 4. Monoglicéridos
 - 5. Esteres de poliglicéridos
 - 6. Eteres y ésteres de alcohol polihidratado
 - 7. Esteres de sorbitán/sorbitol
 - 8. Triésteres del ácido fosfórico

2.3.5 EMULSIFICANTES QUE SE FORMAN NATURALMENTE

En este grupo encontramos:

- (a) Lanolina
- (b) Cera de abeja
- (c) Lecitina
- (d) Hidrocoloides inorgánicos
- (e) Hidrocoloides orgánicos (Goma arábica de exudados de árbol, Agar y Semilla de algarroba)

2.4 DETERMINACIÓN DE VARIABLES EN LA FORMULACIÓN DE CREMAS COSMÉTICAS (EMULSIONES)

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

2.4.1 APARIENCIA Y SENSACIÓN AL CONTACTO CON LA PIEL

La apariencia en una crema cosmética puede variar debido a la viscosidad, la textura, la opacidad y pueden variar en aplicación y sensación al contacto con la piel debido a lo aceitoso de la emulsión, la humedad, 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 (agua y aceite), del radio en volumen de las fases, de la concentración de los surfactantes utilizados como agentes emulsificantes, el orden de adición de materias primas, 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 las materias primas usadas.

El aperlado, por lo general se desarrolla en productos que contienen ácido esteárico, alcohol cetílico, alcohol estearílico 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 las materias primas y al tipo de emulsión.

- a) 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 cera, generalmente forman una capa seca en la piel.
- b) Los productos que contienen grandes cantidades de parafina se deslizan al ser aplicados en la piel.
- c) Cuando se incluyen polioles en altas concentraciones generalmente ofrecen una sensación de humedad en la piel.
- d) Las emulsiones Ac/Ag generalmente producen menos sensación aceitosa que las emulsiones Ag/Ac.

2.4.2 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. 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 la viscosidad es el **poise**, el cual se define como la fuerza tangencial necesaria para mantener una velocidad de $1\text{cm}^2/\text{seg}$ entre dos planos de 1 cm de área cada uno y con una distancia de 1 cm entre ellos.

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

Este es un parámetro muy importante en cremas cosméticas puesto que el producto está diseñado para dar 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^{70, 73}.

Sin embargo la mayoría de las emulsiones no presentan comportamiento Newtoniano.

En un **fluido 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 empiece 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.

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 **fluido dilatante**, la viscosidad se incrementa conforme se aumenta el rango cortante y las características del 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 adsorbida 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.

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 a moverse y coalescer lo que produce una mayor estabilidad en la emulsión.

La viscosidad de la emulsión 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 Ac/Ag y Ag/Ac 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 podrían 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 inmoviliza 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.

2.4.3 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 la 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 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 Ac/Ag, en que la fase continua es o puede hacerse eléctricamente conductiva.
- c) La técnica de Kaye y Seager, permite medir el tamaño de glóbulos en emulsiones preparadas con agentes tensoactivos no iónicos y empleando una medida de constante dieléctrica

La viscosidad y la apariencia son controladas en parte por el tamaño de partícula de la fase dispersa.

Tabla 2.2 Efecto del tamaño de partícula de la fase interna sobre el aspecto de la emulsión.

Tamaño de la gota de la fase interna	Aspecto de la emulsión
$\geq 0.5\text{mm}$	Glóbulos claramente visibles
0.5mm a $1\ \mu\text{m}$	Blanco lechoso
$1.0\ \mu\text{m}$ a $0.1\ \mu\text{m}$	Blanco azulado
$0.1\ \mu\text{m}$ a $0.05\ \mu\text{m}$	Gris semitransparente
$\leq 0.05\ \mu\text{m}$	Translúcido o transparente

Si el tamaño de la partícula es más grande de $1\ \mu\text{m}$, la emulsión es lechosa. Cuando el tamaño de partícula dispersada disminuye, la emulsión se convierte de lechosa a transparente.

Si la fase dispersa se reduce a $0.1\ \mu\text{m}$ (10nm) o menor, resultan microemulsiones o emulsiones micelares, el tamaño de partícula de una emulsión es usualmente expresada como el diámetro de las gotas de la fase interna.

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 de 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 donde se involucra la alteración del volumen de la fase por medio de la adición por ejemplo de agua en una emulsión *Ag/Ac* para formar una emulsión *Ac/Ag*.

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 equilibra, 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 estado de los aditivos.

En sistemas con surfactante 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.

2.4.5 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 almacén* lo suficientemente larga

Esto podría requerir la adición de antioxidantes que prevengan la rancidez de compuestos insaturados y de la adición de conservadores 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 que no exista incompatibilidad.

Además, 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 almacén 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 tiempo de mezclado y del rango de enfriamiento.⁷

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

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

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

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, estas ascenderán y la porción superior de la emulsión se tornará más opaca o "cremosa", mientras que la porción inferior se tomarán 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 dos 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 minimizadas 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:

- a) La persistencia de una capa de la fase continua entre las partículas de la fase dispersa
- b) La fuerza mecánica de la capa formada por los agentes emulsificantes alrededor de la gotita
- c) De la permeabilidad de la capa del emulsificante en el líquido disperso⁷⁷

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 la crema que es de dos a tres semanas cuando es más notable.

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

Los factores que afectan la constante dieléctrica son los siguientes:

- a) La constante dieléctrica de las dos fases
- b) El radio de fase de la emulsión
- c) El tamaño, forma y orientación de los glóbulos

- d) La naturaleza de la interfase aceite-agua
- e) La temperatura
- f) La viscosidad
- g) La frecuencia del campo eléctrico

En emulsiones Ac/Ag 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.

2.4.6 pH

En años anteriores, se ha reconocido la importancia del pH en las emulsiones farmacéuticas de la piel, la cual tiene un pH entre 4 a 6, y tiende a ajustarse dicho intervalo de pH cuando se altera mediante la aplicación de cualquier producto tópico que contenga un pH diferente. Las emulsiones del tipo jabonosas generalmente tienen un pH de 8 o mayor y tienden a separarse si el pH se reduce por debajo de éste. Los productos no-iónicos emulsificados pueden usarse dentro de un intervalo de pH de 3 a 10, dependiendo de la naturaleza del emulsificante.

Las emulsiones catiónicas generalmente están dentro del intervalo de pH que va de 3 a 7. El pH del ingrediente activo ejerce en general, gran influencia en el pH de la emulsión. Si esto es así, depende de su carga iónica y de su solubilidad en la fase externa.⁴⁰

2.4.7 PREPARACIÓN DE LAS EMULSIONES

Se preparan por tres métodos generales: a) Mezclado Mecánico de los Ingredientes, b) Fusión y c) Formación de Emulsiones.

a) Preparación por Mezclado Mecánico

Es el método que se usa con más frecuencia. Se utiliza cuando el excipiente está constituido de agentes grasos blandos y aceites. Puede ejercerse triturando los ingredientes en un mortero hasta que se obtenga una crema homogénea o por mezclado con espátula en una loza para cremas que esta constituida por una hoja larga y ancha que es bastante flexible.

Este último procedimiento es considerado el más fácil y mejor, porque los granos o terroncitos de los principios activos se trituran con menos dificultad y es más sencillo transferir la crema.

Los mejores preparados se logran cuando los agentes medicinales se hallan en solución o dispersión coloidal.

Ciertos fármacos que son afectados por metales o que afectan el metal, deben manejarse con espátulas de goma, de asta o de plástico.

En ocasiones las cremas resultan muy blandas, entonces es preciso agregar al excipiente siendo oleoso, algo de parafina, cera blanda, etc.³³

b) Preparación por Fusión

Cuando se tienen que mezclar sólidos que funden con facilidad como ceras, parafinas sólidas, etc., con agentes blandos, lo mejor es fundir ambos, mezclarlos bien y agitar mientras se enfría la mezcla.

Suele aconsejarse que se funda primero el material que tenga el punto de fusión más alto y luego se aplica un poco más de calor que el requerido para fundir el de menor punto de fusión manteniéndose la mezcla al color hasta la fusión total. En ocasiones no es conveniente mezclar los componentes en el recipiente y fundirlos bien, ya que se aplica un poco más de calor que el necesario para fundir el de menor punto de fusión, pero menos que el requerido por el de mayor punto de fusión. En otros casos en que se desea mezclar los ingredientes a la temperatura menor posible, se comienza fundiendo el de menor punto de fusión incorporándose luego los siguientes. De este modo la incorporación se efectúa no solo por efecto de la fusión si no que se facilita por la disolución de los ingredientes sucesivamente agregados, de esta forma el de mayor punto de fusión se mezcla a temperatura mucho más baja.

Cualquiera que sea el procedimiento empleado, mientras se enfría debe agitarse el preparado para evitar la granulación por solidificación de los agentes de punto de fusión más alto.

Si se deben incorporar fármacos solubles en el excipiente, lo mejor es disolverlos primero en uno de los ingredientes del mismo tipo o en el total, pero si la cantidad excede el límite de solubilidad, es más práctico preparar la crema por procedimiento mecánico.³³

c) Preparación por formación de emulsiones

Este método en ciertos casos, incluye en buena medida a los otros dos. El caso más común lo constituyen las cremas preparadas a partir de dos soluciones, una acuosa y una oleosa.

Las emulsiones se pueden preparar con cuatro métodos principales.

1. Adición de la fase interna a la fase externa

Este suele ser el método más satisfactorio para preparar emulsiones, ya que

siempre hay un exceso de fase externa que promueve el tipo de emulsión que se desea.

Si la fase externa es agua y la fase interna es aceite, las sustancias hidrosolubles se disuelven en el agua y las liposolubles se mezclan bien en el aceite. La mezcla oleosa se agrega en porciones al preparado acuoso, agitando mientras tanto. A veces, para mejorar la acción de corte durante la preparación, no se mezcla toda el agua con el agente emulsivo hasta que se forma la emulsión primaria con el aceite y después se agrega el agua restante.⁶⁴

2. Adición de la fase externa a la fase interna

Tomando como ejemplo una emulsión de aceite en agua, la adición de agua (fase externa) al aceite (fase interna) promueve la formación de una emulsión agua/aceite por la preponderancia de la fase oleosa. Luego de agregar más agua tiene que producirse la inversión de la fase a una emulsión de aceite en agua

Este método es de particular utilidad y eficacia cuando se utilizan agentes hidrófilos como acacia, tragacanto y metilcelulosa, los cuales primero se mezclan con el aceite y efectúan la dispersión sin mojar.

Se agrega el agua y finalmente se forma una emulsión de aceite en agua.

Este método es llamado de la "goma seca", es rápido para preparar pequeñas cantidades de emulsión.⁶⁴

3. Mezclado de ambas fases después de calentar cada una

Este método se usa cuando se emplean ceras u otras sustancias que deben fundirse. Se funden los agentes emulsificantes liposolubles, aceites y ceras, se mezclan bien.

Los componentes hidrosolubles disueltos en el agua se calientan a una

temperatura apenas mayor a la de la fase oleosa. Las dos fases se mezclan y se remueven hasta que se enfrían. Por razones de conveniencia, pero no necesariamente, la solución acuosa se agrega a la mezcla oleosa. Este método se usa a menudo en la preparación de ungüentos y cremas.⁶⁴

4 Adición alternada de las dos fases al agente emulsivo

Primero se agrega una porción de aceite, si se prepara una emulsión de aceite en agua, a todo el agente emulsivo liposoluble mientras se remueve hasta que se forma la emulsión, luego se agregan porciones adicionales del aceite y el agua hasta que se forma el producto final.

La gran concentración del agente emulsivo en la emulsión original, hace que la emulsificación inicial sea más probable y la viscosidad provee una acción de corte eficaz que conduce a la formación de gotitas pequeñas en la emulsión.

Muchas veces este método se emplea con eficacia en jabones. El agregado de una fase a la otra se efectúa con agitación a temperatura entre 72°C-80°C, con agitación.

La temperatura de las fases puede ser menor si no hace falta tanta para fundir la fase oleosa. Esto significaría una disminución de tiempo para el enfriamiento, que importa bastante si se maneja una cantidad grande de volumen.

A veces no se trata de formar un nuevo agente al mezclar las fases, si no sólo lograr la emulsión. En este caso la fase acuosa o la fase oleosa o ambas, contendrán directamente tensoactivos. La fase acuosa conteniendo un tensoactivo de elevado HLB y la oleosa conteniendo un tensoactivo de bajo HLB, siendo las proporciones de tensoactivos dependientes del tipo de emulsión que se desee obtener Ac/Ag ó Ag/Ac.

Las fases pueden mezclarse incorporándose juntas y entonces se requiere una

bomba dosificadora y un mezclador continuo. La incorporación de la fase continúa sobre la discontinua porque las emulsiones sufren una inversión del tipo de emulsión durante la adición de la fase continua, que se traduce en la formación de glóbulos más finos.

La incorporación de sustancias volátiles o termosensibles se hará cuando la temperatura haya bajado alrededor de 45°C si se trata de una emulsión Ac/Ag ó 20-25°C si es Ag/Ac.

Los fármacos solubles se incorporan a una de las fases antes de llevarlas al reactor para su mezcla, se agrega a la fase continua en forma de solución de polvo o cristales, siempre que sean solubles en esta fase del enfriamiento. Si se trata de un polvo insoluble, se dispersa en la fase continua.⁶⁴

2.5 APLICACIÓN EN LA INDUSTRIA DE LOS COSMÉTICOS

Las emulsiones, hoy en día tienen gran aplicación tanto cosmética como farmacéutica. Las emulsiones del tipo Ac/Ag son las más comúnmente empleadas en formulaciones cosméticas del tipo que se enjuagan con agua mientras que las emulsiones Ag/Ac se emplean en gran medida para tratamiento de piel seca y aplicación como emolientes.

La utilidad de estas emulsiones depende 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

2.6 SELECCIÓN DE LA FASE LÍPIDICA³⁷

Los materiales que conformen la porción aceitosa, así como las cantidades están determinados 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 lípidico 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. 2.3

Tabla. 2.3 Ingredientes de la fase aceitosa de emulsiones

CLASE	IDENTIFICACIÓN	CONSISTENCIA
Hidrocarburos	Aceites minerales	Fluidos de diferente viscosidad
Hidrocarburos	Petrolato	Semisólido
Hidrocarburos	Ceras de polietileno	Sólidos
Hidrocarburos	Ceras microcristalinas	Sólidos

CLASE	IDENTIFICACION	CONSISTENCIA
Ester	Aceites vegetales	Fluidos de diferente viscosidad
Ester	Grasas minerales	Fluidos ó sólidos
Ester	Lanolina	Semisólido
Ester	Sintéticos (ej. propilmiristato)	Fluido
Alcoholes	Cadena larga	Fluidos ó sólidos
Acidos grasos	Cadena larga	Fluidos ó sólidos
Esteres	Polioxipropilenos	Fluidos de diferente viscosidad
Silicones	Substituidos	Fluidos de diferente viscosidad
Mezclas	Ceras de plantas	Sólidos
Mezclas	Ceras de animales	Sólidos

2.6.1 RADIO DE LA FASE³⁷

El radio de la fase dispersa a la continua, esta por lo general determinado 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 ligeras son el resultado de niveles altos de fase interna. También un radio alto de la fase dispersa, requiere normalmente un nivel alto de agente emulsificante lo que afecta la decisión concerniente al radio de fase.

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

Tabla 2.4 Valores de HLB en diversos emulsificantes³⁷

NOMBRE QUÍMICO	HLB	DISPERSABILIDAD EN AGUA
Diestearato de etilen glicol	1.5	No hay dispersión
Sorbitan triestearato	2.1	No hay dispersión
Propilenglicol monoestearato	3.4	No hay dispersión
Sequioleato de sorbitán	3.7	No hay dispersión
Propilen glicol monolaurato	4.5	Dispersión pobre
Sorbitán monoestearato	4.5	Dispersión pobre
Dietilen glicol monoestearato	4.7	Dispersión pobre
Dietilen glicol monolaurato	6.1	Dispersión lechosa (no estable)
Sorbitan monopalmitato	6.7	Dispersión lechosa (no estable)
Dioleato de sacarosa	7.1	Dispersión lechosa (no estable)
Polietilen glicol (200)	8.0	Dispersión lechosa (no estable)
Sorbitán monolaurato	8.6	Dispersión lechosa (no estable)
Polioxietilen (4) lauril eter	9.5	Dispersión lechosa (estable)
Polioxietilen (4) sorbitán monoestearato	9.6	Dispersión lechosa (estable)
Polioxietilen (6) cetil eter	10.3	Dispersión lechosa (estable)
Polioxietilen (20) sorbitan triestearato	10.5	Dispersión translúcida a clara
Polioxietilen glicol (400) monolaurato	11.4	Dispersión translúcida a clara
Polioxietilen glicol (400) monoestearato	11.6	Dispersión translúcida a clara
Polioxietilen (9) nonilfenol	13.0	Dispersión translúcida a clara
Polioxietilen (400) monolaurato	13.1	Dispersión translúcida a clara
Polioxietilen (4) sorbitán-monolaurato	13.3	Dispersión translúcida a clara

NOMBRE QUÍMICO	HLB	DISPERSABILIDAD EN AGUA
Polioxietilen (20) sorbitán-monolaurato	15.0	Dispersión translúcida a clara
Polioxietilen (20) oleil éter	15.4	Dispersión translúcida a clara
Polioxietilen (20) sorbitán monopalmitato	15.6	Dispersión translúcida a clara
Polioxietilen (20) cetil éter	15.7	Solución clara
Polioxietilen (40) esteárate	16.9	Solución clara
Oleato de sodio	18.0	Solución clara
Polioxietilen (100)	18.8	Solución clara
Oleato de potasio	20.0	Solución clara
Lauril sulfato de sodio	Aprox. 40.0	Solución clara

Ocasionalmente, se puede encontrar un emulsificante que produzca el tipo de emulsión deseada, así como la viscosidad deseada, sin embargo, es más común en el caso de emulsiones Ac/Ag lograr preparaciones estables empleando una combinación de tensoactivos lipofílicos 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 misma 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 mezclado.

2.6.1.2 SELECCIÓN DE EMULSIFICANTES AUXILIARES (SÓLIDOS)³⁷

Este grupo es incapaz, por sí solo, de formar emulsiones estables. Su principal valor reside en su capacidad de funcionar como agentes espesantes que ayuden a estabilizar la emulsión.

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.

Tabla 2.5 Agentes emulsificantes auxiliares ⁶⁴

PRODUCTO	ORIGEN Y COMPOSICIÓN	USO PRINCIPAL
Bentonita	Silicato de aluminio hidratado coloidal	Agente espesante y estabilizador hidrófilo para lociones y cremas Ac/Ag
Alcohol cetílico	Principalmente $C_{16}H_{33}OH$	Agente espesante y estabilizador lipófilico para lociones y ungüentos Ac/Ag
Monoestearato de glicerilo	$C_{17}H_{35}COOCH_2CHOHCH_2OH$	Agente espesante y estabilizador lipófilico para lociones y ungüentos Ac/Ag
Hidroxido de magnesio	$Mg(OH)_2$	Estabilizador para emulsiones Ac/Ag
Gel de sílice	Oxido de sílice hidratado	Estabilizador hidrófilo usado en la preparación de ungüentos
Alginato de sodio	Sal de sodio del ácido algínico, un hidrato de carbono extraído de algas gigantes	Agente espesante y estabilizador hidrófilo para emulsiones Ac/Ag
Carboximetilcelulosa sódica	Sal de sodio de los ésteres de carboximetilo de celulosa	Agente espesante y estabilizador hidrófilo para emulsiones Ac/Ag
Ácido esteárico	Principalmente $C_{18}H_{17}OH$	Agente espesante y estabilizador lipófilico para lociones y cremas Ac/Ag
Veegum	Silicato coloidal de aluminio y magnesio.	Agente espesante y estabilizador hidrófilo para lociones y cremas Ac/Ag
Tragacanto	Exudación gomosa seca de especies de Astragalus que contiene una porción soluble y una porción insoluble que se hincha en agua.	Agente espesante y estabilizador hidrófilo para emulsiones Ac/Ag, débil emulsificante Ac/Ag.
Metilcelulosa	Serie de metilésteres de metilcelulosa.	Agente espesante y estabilizador hidrófilo para emulsiones Ac/Ag, débil emulsificante Ac/Ag

2.6.1.2 SELECCIÓN DE COLOIDES HIDROFÍLICOS³⁷

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 Ac/Ag 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 a continuación:

Tabla 2.6 Hidrocoloides orgánicos usados en tecnología de emulsiones.

FUENTE	NOMBRE	CARACTERÍSTICA
Exudado de árbol	Goma arábica (acacia) Goma ghatti y Karaya	Polisacáridos esencialmente neutros.
Verba de mar	Agar y carragenina	Polisacáridos sulfatados
Extractos de semilla	Algarroba y Membrillo	Polisacárido esencialmente neutro
Celulosa	Eter-metil-gidroxietil Hidroxipropil Eter carboximetil	Polisacárido neutral aniónico
Colágeno	Gelatina	Proteína anfotérica
Sintético	Polímero de polioxietileno Polímero de carboxivinil (enlaces cruzados)	Neutral aniónico

2.7 SELECCIÓN DE CONSERVADORES ANTIMICROBIANOS¹⁹

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.¹⁹

Se entiende por **conservación** el mantener un producto determinado en condiciones estables. Tomando en cuenta que un producto cosmético puede ser afectado por diversas causas, como pueden ser:

- a) Influencias fisicoquímicas como luz, oxígeno, calor y materiales de envase.
- b) Enzimas, las cuales pueden introducirse en el producto cosmético con los extractos vegetales y animales.
- c) Y por microorganismos que pueden llegar al cosmético a través de materias primas, procesos de elaboración o al ser utilizados por el consumidor

Un producto preservado adecuadamente debe poder soportar el ataque microbiano ya como se dijo anteriormente, los microorganismos que entren al cosmético, sin importar la vía, no deben multiplicarse y lo ideal es que mueran.

Dentro de la Microbiología de cosméticos el principal peligro de los microorganismos presentes es lo que puede acarrear en contra del producto mismo. La falta de una preservación adecuada produce:

- a) Crecimiento de microorganismos llegando a producir masas visibles de hongos y /o mucosidades.

- b) Cambio de coloración.
- c) Alteración en el color.
- d) Formación de gas provocando en ocasiones la explosión del envase.
- e) Modificación de la viscosidad.
- f) Variación de pH.
- g) Separación de fases.
- h) Turbidez.

Es decir, se presentan problemas estéticos del producto, además el consumidor se puede ver afectado por un producto en mal estado.

Todo esto obliga a integrar en las formulaciones dermatológicas, agentes antisépticos efectivos, cuya selección no es sencilla.

El antiséptico o conservador debe seleccionarse en cantidad y calidad pues de lo contrario se corre el riesgo de su ineficiencia.

Además es preciso tener en cuenta el medio, piel ó mucosa al que se designará y la naturaleza del producto a proteger.

Todas las formulaciones son diferentes pero cuando se hace la pregunta ¿qué conservador utilizar? Se debe tomar en cuenta los siguientes puntos: ¹⁹

- a) Forma física del producto.
- b) Tipo de empaque.
- c) El producto puede ser contaminado con el uso diario del consumidor.
- d) La autoconservación es un medio favorable para el crecimiento de microorganismos.
- e) Los materiales del producto podrían inactivar el conservador.
- f) Conocer la degradación del material del producto.

- g) La destrucción del producto siempre es por microorganismos.
- h) Es posible contaminar el producto con las técnicas de acondicionamiento empleadas en el proceso.
- i) Saber hasta que punto se ve afectado el producto con las variaciones de temperatura, exposición a la luz, humedad, condiciones de ruptura en el empaque o acondicionamiento del producto.

Hoy en día se disponen de agentes antimicrobianos y agentes antioxidantes que deben cumplir las siguientes propiedades para evitar que el producto se contamine o sufra otro tipo de reacción.¹²

- a) *Compatibilidad con los componentes de la formulación.*
- b) *Efectivo en el margen del pH previsto para el producto*
- c) *No debe alterar las características del producto.*
- d) *Soluble en el producto.*
- e) *Estabilidad y efectividad a lo largo de la vida media del producto.*
- f) *Legalmente aceptado su uso en productos cosméticos y para el cuidado personal.*
- g) *Incoloro e inodoro.*
- h) *No debe ser tóxico ni presentar irritación o sensibilización en las concentraciones empleadas.*
- i) *Estable a altas temperaturas (80°C).*
- j) *Costo efecto.*

2.8 COMPONENTES COLORANTES

Como su nombre lo indica, estas sustancias se emplean para dar al cosmético un color más atractivo o decorativo, alternando y unificando los tonos originales de los demás componentes. El color se convierte en un componente activo cuando tiene función embellecedora, es decir, cuando la aplicación del cosmético es la de dar color, como en labiales, esmaltes, tintes, maquillaje, etc.

Según la definición de la FDA de 1986, un aditivo colorante es cualquier materia, tinte, pigmento u otra sustancia producida por un proceso de síntesis o por otra estrategia, extraído, aislado o derivado de otra manera con o sin cambio de identidad intermedia o final, de un animal, un mineral o de otra fuente y que al aplicarlo en un alimento, fármaco o medicamento, cosmético o en el cuerpo humano, es capaz de impartir color por sí mismo o mediante una reacción con otra sustancia.¹⁴

De acuerdo al proyecto de Norma Oficial Mexicana de la Secretaría de Salud, un colorante es aquel material que imparte color a otro material o mezcla, elaborado por un proceso de síntesis o similar, por extracción o por separación, obtenido de una fuente animal, vegetal o mineral y que posteriormente se ha sometido a pruebas fehacientes de seguridad que lo liberan para su aplicación en alimentos y en productos de perfumería y belleza o en alguna parte de ellos y que directamente o a través de su reacción con otras sustancias es capaz de impartir el color que le caracteriza.

Características que debe tener un colorante para uso cosmético. Las sustancias colorantes para los cosméticos y artículos de tocador tienen que ser:

- a) Inocuas.
- b) De tono adecuado.
- c) Estables

Para asegurar el carácter inofensivo del colorante, hay que tener presente una serie de factores que pueden hacerlos inadecuados:

- a) El efecto tóxico directo del propio colorante, efecto que puede ser de carácter general o local.
- b) La presencia de impurezas tóxicas (generales o locales), aunque el colorante mismo sea inocuo.

- c) La reacción entre el colorante y el preparado, que reduzca u oxide el producto y lo haga tóxico, aunque el colorante no lo sea originalmente. (A esto suele acompañar un cambio de color de colorante, sin embargo, el producto de la reacción puede tener un tono atractivo o incluso inmejorable).
- d) El efecto fotosensible del colorante.
- e) La parte del cuerpo donde deba aplicarse.

Más de cien colorantes de alquitrán de hulla están certificados y se han clasificado en los tres grupos siguientes:

- a) Colorantes FD&C, que pueden usarse legalmente en alimentos, medicinas y cosméticos.
- b) Colorantes D&C, que pueden usarse legalmente en medicinas y cosméticos.
- c) Colorante para uso externo D&C, que pueden usarse legalmente sólo en medicinas y cosméticos de aplicación externa.

2.9 COMPONENTES PERFUMANTES

Constituyen el punto final "toque maestro", el espíritu del producto, su personalidad, puede ser responsable de un gran éxito como de un rotundo fracaso.

Es la utilización de perfumes, tanto de los productos propiamente llamados así como de los componentes perfumantes incorporados a cosméticos que tienen otras funciones (jabones, cremas, etc.), para darles fragancia, es a la vez una ciencia y un arte. Por un lado, hay que buscar los aromas que más gustan en general cuando entran en cosméticos de la limpieza, correctoras, etc., y fragancias variables y exóticas cuando constituyen el componente activo de un perfume.⁵⁷

Generalmente en las formulaciones no se recomienda el porcentaje de fragancia, la cantidad es dejada a la discreción del químico indicando "Fragancia c.s". Sin embargo la concentración de la fragancia deberá ser la suficiente para percibirla fácilmente, ya que un exceso puede irritar la piel o contribuir a la coloración del producto

CAPITULO 3. FORMA COSMÉTICAS

3.1 GENERALIDADES Y FUNDAMENTOS

Un cosmético se define como: "Toda sustancia o preparación destinada a ponerse en contacto con varias partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y membranas mucosas de la cavidad bucal con un propósito exclusivo o principal de perfumarlos, limpiarlos, protegerlos y mantenerlos en buen estado, para cambiar su apariencia o corregir olores corporales.³

3.1.1 PROYECCIONES Y PROBLEMÁTICA DE LA INDUSTRIA COSMÉTICA

En la actualidad la Industria de la cosmetología tiene buenas perspectivas, a pesar de los problemas económicos por los cuales atraviesa México, la Industria continúa creciendo en términos generales (En el año 2000 facturó más de 5,388 millones de pesos careciendo 11.5% con respecto a 1999). Además la principal *fuerza de financiamiento de la industria fue el capital contable (52%)*.

En lo referente a la fabricación y comercialización de cremas en 1999 ocupaban el 17% del total de las ventas de cosméticos, en el 2000 ocuparon el 18.4%. Los tratamientos cosméticos están ganando mercado a las cremas de uso general, en 1999 fue el 27.5%. Esto indica que el consumidor cada vez busca más una crema que se acerque a las necesidades de su piel.

La formulación de una crema para manos y cuerpo a base de Gel de Sábila (*Aloe vera*) y Colágeno, es muy sencilla, a pesar de eso, casi no hay empresas preocupadas por elaborarla. El consumidor que desee adquirir una crema que proporcione ciertos beneficios a su piel tiene prácticamente dos alternativas:

a) Acudir al dermatólogo para que éste le recete una crema que conseguirá en la farmacia o elaborar productos caseros.

b) Acudir al dermatólogo, el cual es caro, además de pagar en la farmacia el costo del producto, se debe también pagar por las consultas necesarias. Esta última alternativa quizá sea más apropiada para el consumidor que cuenta con los recursos económicos suficientes o tal vez decida importar una crema extranjera, pero para la clase media no siempre es accesible, es más probable que sacrifique el prestigio de una marca por el costo que puede y está dispuesto a pagar, si la crema le da buenos resultados a corto plazo.

Este hueco que dejan vacío las empresas ya establecidas, es una oportunidad para una pequeña empresa.

3.1.2 OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN Y LAS NECESIDADES DE INFORMACIÓN EN MERCADOS

La información generada por una investigación de mercados es necesaria porque ayudará en gran medida a desarrollar un planteamiento para formular una crema para manos y cuerpo a base de Gel de Sábila (*Aloe vera*) y Colágeno.

OBJETIVOS:

- Conocer si el consumidor desea proteger su piel de la resequedad, humectarla y darle una mejor apariencia.
- Conocer cuánto estaría dispuesto a pagar el consumidor por una crema humectante u otros tratamientos equivalentes.
- Determinar el conocimiento del consumidor de cremas para manos y cuerpo.
- Determinar las características del producto que el consumidor prefiere en cuanto a su presentación.

- Determinar la preferencia del consumidor por los resultados de una crema de tratamiento o por una marca de prestigio.
- Determinar:
 - ¿Qué aroma prefiere el consumidor para una crema de manos y cuerpo?
 - ¿Qué consistencia prefiere en una crema para manos y cuerpo?
 - ¿Usted adquiriría este tipo en crema?
 - ¿En dónde compraría usted esta crema?
 - ¿Cuánto ha pagado o estaría dispuesto a pagar por una crema para manos y cuerpo que le ofrezca estas características?
 - ¿Compraría una crema para manos y cuerpo afectiva aunque no fuera una marca prestigiada, pero más económica?

En un estudio realizado en México en el año 2000 por la CANIPEC (Cámara Nacional de la Industria de la Perfumería y Cosmética), la cual está integrada por el 85% de la industria formal (las 20 empresas más grandes), informó que su Sector facturó más de 5,388 millones de pesos en el 2000, después de crecer un 11.5% con respecto a 1999.

El crecimiento de algunas industrias en el año 2000 es el siguiente:

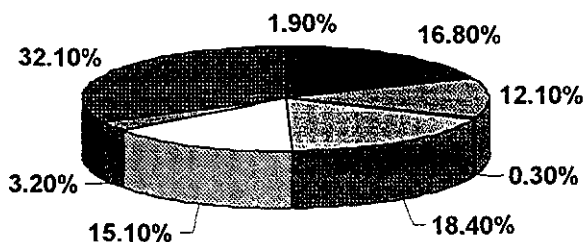
Electricidad	7.7
Construcción	6.4
Perfumería y Cosmética	4.1
Agropecuaria	3.7
Manufacturera	3.6
Servicio	1.9

ANALISIS DE MEZCLAS DE LA INDUSTRIA:

La industria ha sido dividida en 8 sectores, los cuales son: fragancias, tocador, productos para el sol, cremas, maquillajes, bebé-niño, capilares y otros (artículos y accesorios como son cotonetes, pinceles, depiladores, uñas postizas quitaesmaltes, etc.)

PRODUCTO	%
Otros	1.9%
Fragancias	16.8%
Tocador	12.1%
Productos para el sol	0.3%
CREMAS	18.4%
Maquillaje	15.1%
Bebé-niño	3.2%
Capilares	32.1%

MEZCLA DE LA INDUSTRIA POR SECTORES



■ Otros	■ Fragancias
▣ Tocador	□ Productos para el sol
□ Cremas	□ Maquillaje
▣ Bebé-niño	■ Capilares

VENTAS DE CREMAS POR TONELADAS.

PRODUCTO	AÑO		AÑO	
	1999	%	2000	%
Crema sólida	7,621	34.1%	5,849	25.5%
Crema líquida	10,507	47.1%	10,676	46.6%
Total de uso general	18,128	81.2%	16,525	72.1%
Crema Humectante	2,383	10.7%	3,5438	15.74%
Crema limpiadora	1,035	4.6%	1,438	6.3%
Loción- tónico	387	1.7%	3,538	15.4%
Tratamiento especial para cara y cuerpo	127	0.6%	616	2.7%
Crema de noche	27	0.1%	27	0.1%
Mascarilla	140	0.6%	132	0.6%
Crema para ojos	26	0.1%	40	0.2%
Otros tratamientos	76	0.3%	85	0.4%
Total de tratamientos	4,194	18.8%	6,403	27.9%
Total de cremas	22,322	100%	22,928	100%

Canipeec, 2001

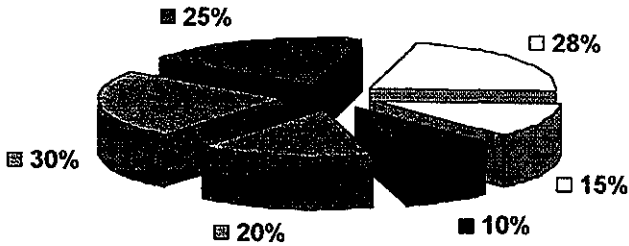
PRODUCTOS QUE SE OFRECEN EN EL MERCADO.

PRODUCTO	PRECIO DE VENTA EN DICIEMBRE DEL 2000	PARTICIPACION EN VENTAS
Crema Nutritiva de Colágeno	\$70	30%
Crema Reductiva	\$55	25%
Crema Emoliente de Sábila	\$60	28%

PRODUCTO	PRECIO DE VENTA EN DICIEMBRE DEL 2000	PARTICIPACIÓN EN VENTAS
Crema Humectante de Limón	\$50	15%
Crema Astringente	\$60	10%
Crema Antiarrugas	\$60	20%

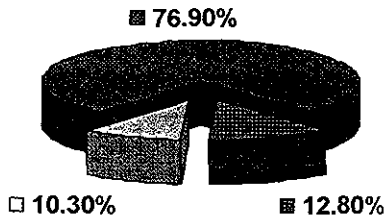
Secofi, México, 2000

PARTICIPACIÓN PROMEDIO EN VENTAS DE LOS PRODUCTOS EN EL MERCADO



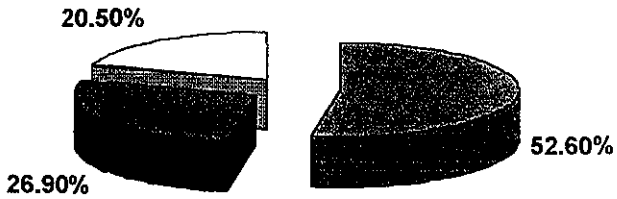
■ Crema Nutritiva de Colágeno	■ Crema Reductiva
□ Crema Emoliente de Sábila	□ Crema Humectante de Limón
■ Crema Astringente	■ Crema Antiarrugas

AROMA QUE PREFIERE EL CONSUMIDOR



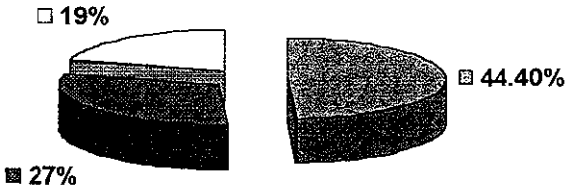
■ Flores y frutas ■ Lavanda □ Madera

CONSISTENCIA QUE PREFIERE EL CONSUMIDOR



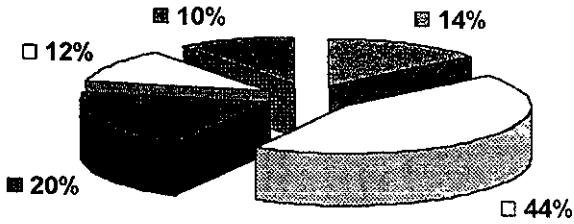
■ Medina ■ Liquida □ Espesa

EN DONDE COMPRARIA EL PRODUCTO



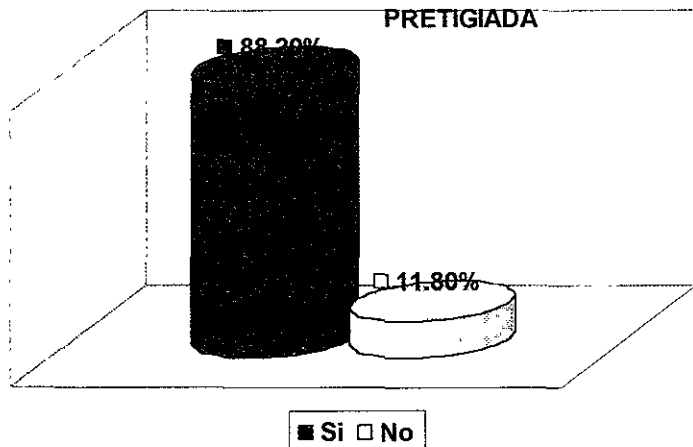
■ Autoservicio ■ Dermatólogo □ Tiendas Naturistas

PRECIO QUE PAGARIA EL CONSUMIDOR



■ Menos de \$50 □ \$50-100 ■ \$100-150
 □ \$150-250 ■ Mas de \$250

DISPONIBILIDAD DE COMPRAR UNA CREMA DE TRATAMIENTO ECONÓMICA DE UNA MARCA NO PRETIGIADA



3.2 CREMAS DE USO COSMÉTICO

Definición: Las cremas son emulsiones de tipo "Ag/Ac" ó "Ac/Ag", sólidas o semisólidas, que sirven para el cuidado de la piel, estas a su vez se dividen en: cremas limpiadoras, de noche, emolientes, protectoras (barreras): de manos, de cuerpo, bronceadoras, humectantes, hidratantes, etc., en donde cada una de ellas tienen principios activos diferentes los cuales les permiten diferenciarse entre si.

3.2.1 CREMAS PARA MANOS Y CUERPO⁶⁴

Cremas para manos y cremas para manos y cuerpo Deben ser de fácil y rápida aplicación, sin dejar una película pegajosa, suavizar las manos y quizás, ayudar a curarlas sin interferir con la transpiración normal de las manos. Generalmente, están coloreadas y ligeramente perfumadas para hacer más agradable su empleo. La distinción entre cremas para manos y cremas para manos y cuerpo no es completamente clara, puesto que los mismos criterios se aplican también a las últimas. Sin embargo, se puede afirmar que generalmente se prefieren las

lociones a las cremas sólidas para cubrir grandes superficies del cuerpo de modo fácil y rápido

3.2.2 RESEQUEDAD EN LA PIEL

El contenido de agua del estrato córneo es el que controla principalmente su flexibilidad y suavidad. Los problemas de resequedad en la piel se generan por diferencias individuales en cómo la piel conserva su humedad natural. La protección de la piel es proporcionada por una barrera lipídica unida a queratina, la cual retienen agua en la piel y previene su pérdida. La acción barrera es física no depende de células vivientes o de sistemas enzimáticos, sino de fuerzas osmóticas y difusionales que son dependientes de la humedad, del grosor del estrato córneo y de la integridad de la membrana.⁹ El estrato córneo permanece flexible en tanto su contenido de agua sea de cuando menos 10%. Cuando éste se reduce puede secarse y hacerse frágil, se altera el proceso usual de descamación de tal manera que aparecen escamas y pequeñas fisuras en la piel. Esta se siente áspera y se ve escamosa. La bicapa intercelular de lípidos tiene una función de barrera en la descamación.

El contacto repetido con jabones, detergentes o solventes líquidos agota los líquidos cutáneos superficiales y origina resequedad en la piel¹⁷

La condición resequedad puede ser tratada manteniendo la hidratación del estrato córneo a un nivel óptimo (del 10 al 60% de humedad relativa).⁴⁶

Existen únicamente dos mecanismos cosméticos para tratar la resequedad de la piel: ya sea hidratando la piel con agentes hidrosolubles aplicados externamente (**humectantes**) o lubricándola ocluyéndola con materiales insolubles en agua (**emolientes**)

3.3 PREFORMULACIÓN

Al formular una crema para manos y cuerpo deben considerarse las condiciones anatómicas y fisiológicas de la piel (como se ha revisado), así como su interrelación con los componentes de la fórmula para esto es necesario conocer las propiedades fisicoquímicas de las materias primas involucradas, para desarrollar adecuadamente el cosmético.

Esta etapa en el desarrollo de un producto se le conoce como estudio de preformulación y generalmente se aplica a materia prima que ha sido extensamente estudiada (químicamente conocida) y cuenta con toda la información posible para controlar las variables que pudieran presentarse durante el desarrollo y la elaboración del producto

Otros aspectos que se deben considerar en la selección de las materias primas son los siguientes:

- 1) Disponibilidad comercial: a) calidad, b) aceptación legal y sanitaria, c) no toxicidad, d) costo reducido, e) existencia en cantidad adecuada, f) disponibilidad por varios proveedores, g) preferentemente que se utilice en otros productos de la compañía
- 2) Estabilidad: Compatible con otras materias primas y el envase primario.
- 3) Concentración: Que la concentración mínima efectiva sea una cantidad pequeña.

3.4 FORMULACIÓN DE CREMAS PARA MANOS Y CUERPO

Para la elaboración de cremas para manos, se utilizan cuatro materiales básicos: Ácido esteárico o un estearato, un emulsificante, poliol y agua, pero la mayoría de las cremas para manos y cuerpo utiliza un mayor número de materias primas en que prácticamente la mayoría es considerada como emoliente 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, conservadores, agentes perfumantes y colorantes.

En seguida se muestra el estudio de las materias primas propuestas para la formulación de una crema para manos y cuerpo

3.5 MATERIAL HUMECTANTE

3.5.1 FACTOR HUMECTANTE NATURAL (FHN)

Las sustancias higroscópicas solubles en agua están comprendidas en el conocido "Factor Humectante Natural". La disgregación del estrato córneo por solventes orgánicos o detergentes remueven estas sustancias higroscópicas, induciendo agrietamientos de la piel y disminuyendo la capacidad de retención de agua de la superficie de la piel.

Tabla 3.1 Componentes del Factor Humectante Natural de la piel

COMPONENTE	FHN (%)
Urea	7
Acido carboxílico de pirrolidona	12
Acidos carboxílicos varios	50
Amonio, uratos y glucosamina	17
Cationes varios	12
Aniones varios	12

Además de los ingredientes del NMF, numerosos ingredientes naturales tales como el colágeno, la elastina, el ácido hialurónico, los glicolípidos, los ácidos

grasos esenciales y las vitaminas poseen también propiedades humectantes y suavizantes.

3.5.2 HUMECTANTES

Son agentes altamente higroscópicos que controlan el intercambio de humedad entre el producto aplicado en la piel y el aire, dentro del envase (evitan que la crema se seque), ayudan a humectarla la piel una vez aplicada la crema o loción.

En la formulación de crema o loción para las manos son los componentes de mayor uso.⁴⁶

Principalmente se utilizan tres polioles: la Glicerina (glicerol) $C_3H_8O_3$, Propilenglicol ($C_3H_8O_2$) y Sorbitol ($C_6H_{14}O_6$). El uso de éstos polioles se debe a que pueden proteger el contenido de humedad que el formulador tan cuidadosamente construye dentro de la emulsión.

También observan las significativas ventajas que pueden lograr con el bajo costo, con respecto a los materiales más confiables y mejor conocidos dentro de la Industria Cosmética.

La glicerina, el propilenglicol y el sorbitol son comestibles y están disponibles bajo calidad USP. Cada uno presenta cualidades únicas y todos son higroscópicos.

Esta característica ayuda a proporcionar un balance de humedad en el producto final. Las propiedades de higroscopicidad resultan por la presencia de grupos hidroxilo en las estructuras moleculares.^{30, 51}

El término de poliol (alcohol polihídrico corto), se refiere a moléculas que tienen dos o más grupos hidroxilo (y solamente grupos hidroxilo) derivados de un hidrocarburo alifático.

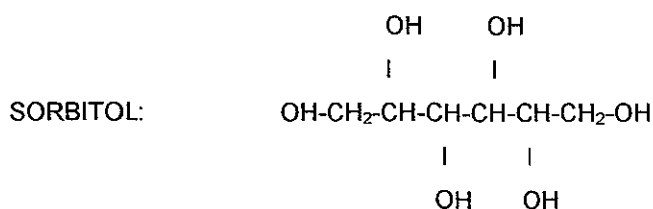
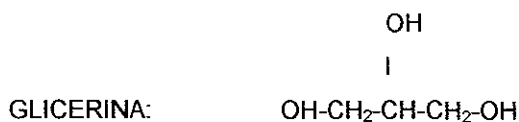
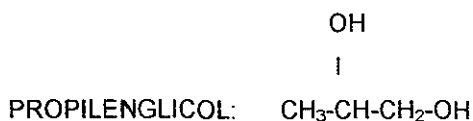


Tabla 3.2 Propiedades generales del propilenglicol, la glicerina y el sorbitol

PROPIEDADES	Propilenglicol	Glicerina	Sorbitol
Peso molecular	76.09	92.09	182.17
p.f. °C	-60	18.6	93
p.eb. (760mm)	188	290	Descompone
Densidad 25°C	1.036	1.2613	1.49
Viscosidad 25°C	44.0	954	sólido
Higroscopicidad	Alta	Alta	Alta
Solubilidad. En agua a 25°C	Infinita	Infinita	70% peso/peso
Estabilidad a temperaturas altas	Estable volátil	Estable ligeramente volátil	Estable no volátil
Sabor	Amargo	Ligeramente dulce	Frio-dulce
Solvencia para aceites	Buena	Regular	Mala
Índice de refracción	1.4329	1.4730	1.458 (70% soluc.)

El propilenglicol tiene el peso molecular y viscosidad más bajos y mayor volatilidad, la glicerina le sigue en orden de peso molecular, viscosidad y grado de volatilidad, finalmente el sorbitol con un peso y viscosidad más altos y menor volatilidad.

La higroscopicidad es uno de los mayores atributos de un poliol quizá la principal razón para incorporarlos en una crema o loción para las manos.

VISCOSIDAD

El propilenglicol y la glicerina son líquidos a temperatura ambiente y son compuestos completamente puros. Los grados USP de glicerina son 96% ó 99.5%. El propilenglicol USP generalmente es 100%.

El sorbitol es un material cristalino disponible en varias formas, siendo la más empleada exclusivamente para emulsiones la de 70% (p/p), la solución acuosa, también es de calidad USP. Todos son materiales moderadamente viscosos, variando en relación a su peso molecular.

Griffin, Beherens y Croes⁸¹, estudiaron el efecto de estos agentes, mediante la velocidad de pérdida en peso de agua en una crema para las manos del tipo Ac/Ag, informando lo siguiente:

- a) En las cremas para las manos del tipo jabón de ácido esteárico, una concentración del 2 al 20% de sorbitol (con humedades relativas de 30, 50, 70%), retarda la pérdida de humedad más eficazmente que el propilenglicol y la glicerina.
- b) En las cremas para las manos del tipo no iónico, la diferencia entre los tres humectantes fue menos notoria, todos por igual fueron efectivos al inhibir la pérdida de humedad, a pesar de que a una humedad relativa del 30% y

concentraciones de 2, 5, 10 y 20% el propilenglicol mostró mayor efectividad

De Navarre²¹, estudiando los efectos de los polioles sobre las emulsiones encontró:

- ❖ La consistencia de una crema para las manos tipo Ac/Ag esta en función del poliol empleado como sigue:
 - a) La glicerina genera cremas de consistencia más dura
 - b) El sorbitol produce cremas de mediana dureza
 - c) El propilenglicol produce cremas más suaves

- ❖ La consistencia de una loción para las manos Ac/Ag tipo jabón está relacionada al poliol como sigue:
 - a) La glicerina produce una loción con mejores características de flujo
 - b) El propilenglicol y el sorbitol mostraron tendencia a la gelación

Al comentar Griffin, Beherens y Cross⁸¹ los hallazgos De Navarre²¹, sostienen que los efectos de los polioles sobre la consistencia de una crema, pueden estar relacionados con su solubilidad en ácido esteárico, mucho mejor que a su naturaleza higroscópica. Por ejemplo, señalan que el propilenglicol disuelve casi el 1.1% de ácido esteárico, mientras que el glicerol disuelve sólo el 0.04%. También encontraron que aproximadamente un 2% de sorbitol, en una crema tipo estearato incrementa apreciablemente la consistencia, sin embargo, al aumentar la cantidad de sorbitol, no hay cambio notable en la consistencia. Por otra parte, a bajas concentraciones el glicerol afecta menos drásticamente, al 10% la consistencia es igual a la producida por el sorbitol.

Además de las funciones de higroscopicidad y consistencia de la emulsión, los humectantes son excelentes plastificantes y a menudo determinan la concentración final del poliol en el sistema (incluye también, la cantidad y tipo de sólidos necesarios).

Así una crema o loción plastificada aplicada con uniformidad y suavidad, previenen el fenómeno conocido como "ondulante". La capacidad de los humectantes para liberar gradualmente el agua se manifiesta mejor durante el proceso de aplicación de la crema. La pérdida gradual de agua en la emulsión, permite una inversión uniforme, previendo así su rompimiento y la sensación "acuosa" tan molesta.

A estos tres agentes se les considera inocuos, debido a que no producen irritación o sensibilización. Otros agentes con propiedades humectantes utilizados en las cremas y lociones para manos y cuerpo son los polioxietilensorbitoles, manitol, glucosa, aceites y ésteres como el miristato de isopropilo.

Los factores humectantes naturales (Natural Moisturizing Factor NMFs) como el ácido láctico, aminoácidos y otros componentes acuosolubles tales como la urea son ingredientes importantes en las cremas y lociones humectantes, tales como lo son el colágeno modificado y los alfa-hidroxiácidos (AHAs).²⁰ El ácido hialurónico es tan eficiente que encontró una rápida aceptación en las aplicaciones cosméticas.

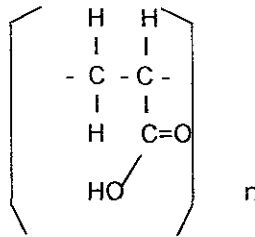
Polímeros sintéticos:

Los espesantes y formadores de película sintéticos han encontrado aplicación en las cremas y lociones para las manos por su uniformidad y reproducibilidad.

Entre los de uso más frecuente están:

CARBOPOL

La estructura general es la siguiente:



Tipo de compuesto: Polímero del ácido acrílico, mezcla de carboxivinil polímero.

Aspectos funcionales: Muy hidrofílico, soluble en agua, alcohol y otros disolventes polares.

Los carbómeros deberán ser dispersados en agua, para formar soluciones ácidas de baja viscosidad, la dispersión debe ser con agitación y si es con paleteo es mejor así se agloba menos aire y por lo tanto menos grumos y debe ser muy lentamente la incorporación de todo el carbopol, para su neutralización se puede utilizar aminoácidos, borax, hidróxido de potasio, de sodio, bicarbonato de sodio, aminas orgánicas tales como trietanolamina, entre otras, en todos se obtienen geles transparentes de elegante consistencia y apariencia

Forma una dispersión de baja viscosidad con un rango de pH aproximado de 2.8 a 3.2 dependiendo de la concentración del polímero. Mientras mayor sea la concentración de éste, mayor la cantidad de grupos carboxilo y por lo tanto el valor de pH será menor.

Existen diferentes tipos de Carbopol, el más recomendado para usar en el caso de una crema que contenga gel de Aloe Vera es el Carbopol ETD 2020 el cual presenta las siguientes ventajas: ¹⁰

- a) Por ser de naturaleza sintética, sus propiedades físicas son controlables y consistentes.
- b) Proporciona estabilidad al paso del tiempo y es químicamente estable. Es compatible con un amplio rango de fármacos ya sean ácidos, básicos o neutros.
- c) Se puede remover con facilidad de la piel usando jabón y agua pero no se quita por la acción de fluidos corporales, como el sudor.
- d) Promueve la hidratación de la piel.
- e) Favorece la absorción del medicamento.
- f) Es fácil de dispersar.
- g) Se siente menos pegajoso que los demás tipos de carbopoles.
- h) Presenta excelente claridad y viscosidad.

Los geles acuosos neutralizados son más viscosos a pH 5 a 11, la viscosidad disminuye a pH menor de 3 o mayor de 12, en presencia de electrólitos fuertes y/o en exposición a la luz, destacándose el tipo 940 por su mayor resistencia, en exposición a la luz se puede minimizar este efecto con la adición de un antioxidante.

Son estables pero son materiales higroscópicos, pueden ser calentados a temperaturas cercanas a 104°C hasta por dos horas sin afectar la viscosidad sin embargo, en periodos muy prolongados puede dar una decoloración y reducir la estabilidad. Los carbómeros no son tóxicos, no irritantes y no producen ninguna irritación por vía tópica.

Reacciona con álcalis o aminas hasta llegar a la gelación. Es compatible con la mayoría de los componentes cosméticos. Altamente espesante y eficacia suspensora en concentraciones bajas efectivo desde pH = 10 Capaz de servir como emulsificante primario y secundario. Sensible a los iones cobre y hierro (ocurre despolimerización) en ausencia de un agente quelatante.

Aspectos estéticos: Las sales de carbopol depositan sobre la piel una película ligera y confortable. Sin embargo, si la crema o loción contiene un 10% a 15% de alcohol y una sal aminada de carbopol, podría ocurrir algún “ondulamiento”. Se cree que este fenómeno se debe principalmente a la presencia de un alto contenido de sal (Na, Cl y KCl principalmente) en la capa superior de la piel.

La sal aminada de carbopol se transforma en sal sódica insoluble en el medio hidroalcohólico y toma la forma de un precipitado “gomoso” que hace rollos cuando se frota las manos

Ajustando el pH del sistema de 5.0 a 5.5, generalmente se supera este problema “ondulante”.

3.5.2.1 COLÁGENO

El colágeno es la proteína más abundante en el organismo humano, componente principal de la piel, caracterizándose por la gran cantidad de agua que es capaz de absorber. Con el tiempo, el colágeno se ve alterado perdiendo la capacidad de retención de agua.

Una hipótesis de la acción cosmética del colágeno esta basada en la idea de que el colágeno soluble aplicado en la piel reemplaza el colágeno “*juven*” no entrecruzado capaz de hidratar más fuertemente y mejorar la turgencia de la piel.²⁸

Tronnier encontró mejorías en las propiedades fisiológicas de la piel después del tratamiento con una crema de colágeno. Las investigaciones con microscopía electrónica de la piel tratada con una crema de colágeno han demostrado que el diámetro de las fibras de colágeno tendían a disminuir y son más homogéneas.

Después de 8 a 24 semanas de tratamiento la piel se presentó clínicamente más suave y más elástica. Se encontraron efectos benéficos del colágeno nativo sobre

el contenido de agua de la piel este está basado en la capacidad fisicoquímica de unión de agua de la triple hélice del colágeno.²⁸

Las fibras de colágeno son ampliamente utilizadas en mascarillas, donde actúan absorbiendo más de 30 veces su peso en agua. Cuando humectan, estas forman una estructura como de gel que puede ser fácilmente moldeada al contorno de la piel. Cuando el colágeno soluble es absorbido por el tejido dérmico, ayuda con el tratamiento de las arrugas.²⁸

3.5.2.2 ESTRUCTURA QUIMICA DEL COLÁGENO

A) *Características Físicas del Colágeno*

Se ha visto con el microscopio electrónico que las moléculas del colágeno están constituidas por pequeñas fibrillas que miden de 200 a 2500 Å de ancho y muchos micrómetros de largo, con estricciones entrecruzadas características cada 640 a 700 Å.⁸⁵

Estas fibrillas se unen entre sí entrecruzándose dando lugar a una fibra que es la estructura final que se conoce como colágeno. La unidad básica de esta estructura fibrosa es el tropocolágeno, el cual consiste de tres cadenas polipepticas del mismo tamaño. La extensión de una molécula de tropocolágeno es de 3000 Å, mientras que su diámetro es solamente de 15 Å, esto ha sido determinado por medio del microscopio electrónico y estudios de rayos X.⁵⁰

**ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA**

ESTRUCTURA DE LA COLAGENA

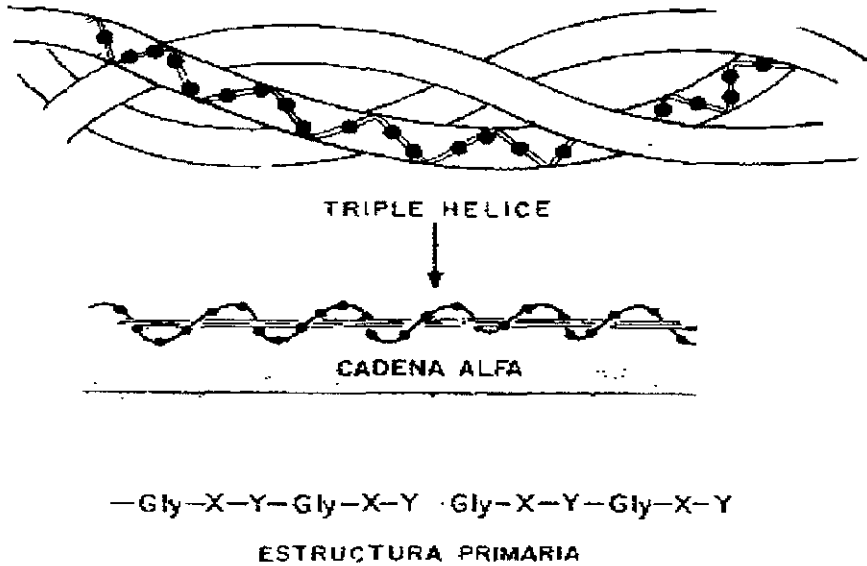


Figura 3.1 Estructura del Colágeno

B) Composición Química del Colágeno

La insolubilidad de las fibras de colágeno fue por muchos años un impedimento para su caracterización química, el colágeno extraído de tejidos animales jóvenes es soluble, debido a que su entrecruzamiento aún es limitado, es decir que conforme pasa el tiempo la formación de enlaces entrecruzados aumenta, haciendo insoluble la fibra y a ese proceso se llama **“maduración de la proteína”**.

La ausencia de enlaces entrecruzados en el colágeno inmaduro hace posible la extracción de la estructura básica unitaria (Tropocolágeno) en forma intacta.

Como se ha mencionado, una de las características principales del colágeno es su ordenamiento espacial, pero esta característica corresponde también a su

estructura peptídica, debido a su composición poco usual en cuanto a aminoácidos y su secuencia de las cadenas del colágeno. La porción de residuos de glicina en todas las moléculas de colágeno es muy alta (cerca de un tercio del total), al igual que la prolina que representa también un alto porcentaje.

El colágeno contiene además dos clases de aminoácidos que se encuentran presentes en muy pocas proteínas, ellos son hidroxiprolina e hidroxilisina, las cuales se forman por acción de dos hidroxilasas distintas.

Contienen también pequeñas cantidades de tirosina y no contiene triptofano ni cistina. Cuadro No. 3.1⁷⁶

La secuencia de aminoácidos en el colágeno es sumamente regular; cada tercer residuo es glicina, es decir contiene repetidamente un triplete de aminoácidos: aa₁ y aa₂.^{8,35} Por ello es frecuente encontrar la secuencia glicina-prolina-hidroxiprolina. Cuadro No. 3.2⁷⁶

Cuadro No. 3.1

Alanina	106.9	Arginina	49.4
Ac. Aspártico	47.3	Cistina	0.00
Cistina	0.00	Ac. Glutámico	77.0
Glicina	363.0	Histidina	4.80
Hidroxilisina	6.8	Hidroxiprolina	107.0
Isoleucina	42.8	Lisina	30.7
Metionina	5.4	Fenilalanina	15.2
Prolina	131.4	Serina	0.00
Treonina	19.2	Triptofano	0.00
Tirosina	5.5	Valina	29.1

Residuos de aminoácidos por 10000 g de proteína (Colágeno)⁵⁰

Cuadro No. 3.2

13 gli-pro-met-gli-pro-ser-gli-pro-arg-
22 gli-leu-hip-gli-pro-hip-gli-ala-hip-
33 gli-pro-gln-gli-phe-gln-gli-pro-hip-
40 gli-glu-hip-gli-glu-hip-gli-ala-ser-
49 gli-pro-met-gli-pro-arg-gli-pro-hip-

Secuencia de aminoácidos de la cadena 1 de colágeno (cada tercer residuo es glicina) ⁷⁶

3.5.2.3 IMPORTANCIA DEL COLÁGENO DESDE EL PUNTO DE VISTA COSMÉTICO

a) Envejecimiento Cutáneo

Algunos aspectos irreversibles de la apariencia de la piel que se observan en el curso del envejecimiento corresponden a las modificaciones en el contenido de macromoléculas en la dermis.

Mac Gravack y Tang Kao⁴⁵, estudiaron como varía el contenido de proteínas solubles y elastina con la edad del tejido conjuntivo de ratas y observaron.

- a) Una disminución de la concentración en proteínas solubles
- b) Un aumento del colágeno total a expensas del colágeno soluble, el cual sufre una fuerte disminución, mientras que el colágeno insoluble aumenta progresivamente

Esta evolución del producto colágeno soluble/colágeno insoluble refleja según Bjorksten¹¹, un aumento progresivo en la abundancia de enlaces entrecruzados intermoleculares, lo cual significa:

- a) Una mayor resistencia a los agentes químicos y una disminución de la solubilidad del colágeno
- b) Una reducción de la capacidad de absorción de agua
- b) Una rigidez estructural con pérdida de la elasticidad cutánea

En un estudio realizado por Bottoms y Shuster⁷⁴, se encontró que el colágeno soluble se pierde principalmente en la piel expuesta a la luz y el sol. Se sabe que la luz y el sol son elementos que aceleran los procesos de envejecimiento de la piel, estos investigadores demostraron que bajo luz ultravioleta el colágeno se sintetiza de la misma manera como aparece normalmente en pieles envejecidas. Determinaron que los enlaces entrecruzados intermoleculares de las fibrillas de colágeno aumentan en tejido irradiado, con el resultado de que el colágeno se hace insoluble y sobreviene la pérdida de elasticidad.

3.5.2.4 ACCIÓN COSMÉTICA DEL COLÁGENO

La absorción del colágeno no desnaturalizado es difícil de considerar si se toman en cuenta sus dimensiones, la barrera epidérmica juega en último caso un papel preponderante en el control de la penetración de las sustancias exógenas.

Los trabajos de Nagelschmidt y Struck⁵³ confirman la **“no penetración”** del colágeno soluble, los cuales realizaron un experimento en piel de cobayo con un colágeno radiactivo marcado en la prolina con C₁₄ y los resultados muestran que la penetración dérmica de esta macromolécula es virtualmente cero.

Todo lo anterior, indica que la acción del colágeno es más superficial contribuyendo a mejorar la hidratación del estrato córneo, o sea que la principal *función del colágeno en preparaciones cosméticas es su gran eficiencia para la retención de agua y por lo tanto mejora de la humectación de la piel, ya que al madurar la proteína y formar enlaces entrecruzados disminuye la capacidad de*

retención de agua y esto se manifiesta en la forma de piel seca y árida, originándose de este modo las arrugas.⁵⁶

Al aplicar una crema que contenga colágeno se forma una capa fina sobre la piel, y gracias a la estructura del colágeno se logra mantener una humectación adecuada, con la consiguiente mejora en el aspecto y suavidad de la piel, esta capa representa una gran resistencia que se debe a la estructura helicoidal de las cadenas proteicas.²

Los trabajos de Cooperman¹⁵ confirman la fijación del colágeno y sus hidrolizados sobre el estrato córneo, ya que muestra en una prueba realizada con callos humanos que al ser tratados con una crema que contiene colágeno, el contenido de humedad aumentó.

En otra determinación Winkler⁸⁴ encontró que la superficie de la piel se suaviza por el colágeno, las líneas finas son suavizadas establecido por el método de microscopía de sección luminosa, después de la aplicación de una crema con colágeno.²²

La funcionalidad de los capilares de la piel también mejora, ello se ha establecido por determinación de la temperatura de la piel humana viva, después de la aplicación de una crema con colágeno.

La acción hidratante del colágeno soluble esta confirmada por los trabajos de Garber y Nightingale.²⁶ Estos autores estudiaron la calidad de una piel testigo y de una piel tratada con colágeno, y observaron en el microscopio electrónico un barrido numeroso de células descamizantes, observando una clara mejoría del aspecto de la piel después de aplicar colágeno. Estos investigadores atribuyen el efecto hidratante del colágeno a su capacidad de retención de agua.

Las relaciones existentes entre el agua y el colágeno a nivel molecular son establecidas especialmente por Rougvié y Bear⁶⁹, mediante estudios de difracción de rayos X, y por Hoeve y Lue³¹ por medida de las propiedades dieléctricas del agua absorbida en el colágeno.

Las moléculas de agua están ligadas entre ellas por puentes de hidrógeno, formando así largas cadenas en zig-zag en el interior de su canal, formado por dos macromoléculas de colágeno, las cuales son enlazadas a nivel de los grupos peptídicos por puentes de hidrógeno

Los trabajos de Riemschneider y Chik⁶⁵ y de Luscher⁴³, permiten afirmar que la fijación de agua se da a dos niveles:

- a) A nivel de la estructura helicoidal
- b) A nivel de las interfibrillas

Lloyd⁴¹ muestra por otra parte que las fibras de colágeno obtienen su máxima captura de agua en medio ácido, acompañando este fenómeno con un aumento en el volumen de anchura de las fibras y una disminución de su longitud, resultante de la presencia de sitios "cargados" en la cadena polipeptídica; de modo que el grado de captura de agua depende del pH, el cual será cercano o superior a 5, recomendado para obtener un efecto hidratante máximo⁷⁸, esto determinado por la medida de la viscosidad de una solución al 0.1%, ya que la solubilidad y la viscosidad están directamente relacionadas en este caso.

3.5.2.5 PROPIEDADES DE LOS COLÁGENOS COMERCIALES

Es importante esta aclaración porque con el término colágeno se designan a una gran cantidad de sustancias como por ejemplo colágeno insoluble, colágeno microcristalino, fibrilla y fibra de colágeno, colágeno ácido-soluble, tropocolágeno, etc.

Y aunque químicamente se refieren a una estructura bien definida no presentan las mismas características.

Las propiedades principales de los colágenos comerciales son las siguientes:

El colágeno soluble es miscible con agua, pero no forma una solución clara, es miscible en mezclas de agua alcohol, pero no forma soluciones claras, con altas concentraciones de alcohol el colágeno se desnaturaliza y precipita. Es insoluble en aceites y ceras.²²

Se debe almacenar a una temperatura entre 5 y 25°C y protegerse de la luz, el oxígeno del aire no lo afecta, pero de todos modos se debe tener cuidado con los agentes de descomposición.

La experiencia ha demostrado que el colágeno tiene un tiempo de vida media de 9 meses a poco menos de un año. Los envases no deben ser expuestos a la luz directa, por lo que es recomendable que se almacene en la oscuridad.

Por ser el colágeno una solución que se presenta en forma coloidal no se pueden manufacturar lociones acuosas claras con este agente, por sus propiedades de solubilidad. Se usa principalmente en la manufactura de cremas, emulsiones líquidas, etc., que pueden ser aceite en agua, donde el colágeno está contenido en la fase externa de las preparaciones.

En la manufactura de productos emulsionados el colágeno se disuelve en la fase final del proceso, después de haberse realizado la emulsión y además por ser termolábil, sólo puede ser adicionado a temperaturas menores de 35°C.

En vista de que la solubilidad-viscosidad del colágeno es mínima a pH 4.0, para lograr máximas propiedades humectantes las formulaciones que contengan colágeno deben tener un pH de alrededor de 5.0, y aunque se puede usar un amortiguador en la formulación, éste no es esencial.

El colágeno es prácticamente inodoro e incoloro y por lo tanto no afecta al color ni el olor del producto al que se quiera incorporar.

El colágeno no debe ser procesado con productos que posean propiedades de rompimiento de enlaces de hidrógeno como urea, cloruro de guanidina, etc., ni con materiales capaces de precipitación proteica como ácido cloroacético, etc., o preservativos capaces de liberar formaldehído.

Para su preservación es adecuado el uso de ácido parahidroxibenzoico con fenoxetol al 0.3% y/o parahidroxibenzoatos.²²

La determinación del contenido de colágeno en formulaciones cosméticas se da por la medición del contenido de hidroxiprolina, que da una medida directa del contenido de colágeno.

Colágeno soluble (Hidroxiprolina X 8.15) 3% mínimo, hidroxiprolina (como residuos anhidros) 0.37% mínimo, ceniza 1% máximo.

3.5.3 MATERIAL EMOLIENTE

3.5.3.1 ACCIÓN 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.

El agua en el sistema de la emulsión juega un papel importante como emoliente, como vehículo en emulsiones "Ac/Ag". Su efecto es más notorio en la fase

continua donde permite que la fase aceite-cera sea emulsificada a glóbulos 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 "Ag/Ac" penetra ayudando en el proceso de hidratación.

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

- a) Esteres de ceras: Lanolina, cera de abeja.
- b) Alcoholes esteroideos: Colesterol.
- c) Alcoholes grasos: Lauril, cetil.
- d) Esteres de triglicéridos: Aceites y grasas vegetales y animales.
- e) Fosfolípidos. Lecitina.
- f) Esteres de alcoholes polihídricos: Glicerol, sorbitol, manitol.
- g) Aceites y ceras hidrocarbonados: Aceite mineral, petrolato, parafina.

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

Como emoliente el ácido esteárico [$\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{14}\text{CH}_2\text{OH}$], cae dentro de la categoría de agentes oclusivo, pero difiere por su naturaleza no grasa y seca. Se deposita sobre la piel en forma de una película ligera sin dejar una sensación desagradable.

Alcoholes grasos: Los alcoholes grasos, principalmente al cetílico, estearílico, y en combinación con ellos el láurico y mirístico, se conocen bien en la química de los productos de las manos y en todos los cosméticos.

Desempeñan varias funciones cruciales, control de la aplicación del producto, emolencia, modificación de la sensación y mejoramiento de la textura del producto.

Actualmente, hay una clase única de alcoholes, los 2-alquil-alcanoles, que ofrecen mayor flexibilidad en la formulación

Como emolientes, los alcoholes cetílico y estearílico, son los más efectivos, son hidrofóbicos de aquí que produzcan películas oclusivas (ayudan a rehidratar la piel seca), sus puntos de fusión son altos como para depositar películas no grasas sobre la piel. Una mezcla de alcohol cetílico y estearílico en concentraciones de 0.2% de cada uno, imparten a las manos suavidad y una sensación aterciopelada.

En la práctica, la concentración de estos dos alcoholes es determinante para la aceptación del producto final.²⁰

Tres productos de importancia comercial están basados sobre el etilen glicol el monoestearato (estearato de etilenglicol), el diestearato (diestearato de etilenglicol) y el monoestearato autoemulsificante.

El estearato de etilenglicol contiene del 40% al 70% de monoéster con el diéster y una pequeña cantidad de etilenglicol sin reaccionar. Todos se asemejan por ser sólidos blancos, cerosos, empleados en sistemas de emulsificantes que incluyen al jabón de esteárate como emulsificante primario.

Se han empleado también como emolientes, los poliésteres de los ácidos grasos, en especial el monoestearato de glicerilo y monoestearato de propilenglicol. Cuando se aplican a la piel (excepto el monoestearato de propilenglicol, forman películas oclusivas como la cera, insolubles en el agua. Los ésteres de propilenglicol son hidrofílicos, de aquí que depositen películas completamente oclusivas. Además son buenos emulsificantes y por ésta propiedad los emplean con frecuencia en las formulaciones cosméticas para manos.²⁰

El monoestearato de glicerilo, de propilenglicol y etilenglicol tienden a incrementar la viscosidad de una emulsión directamente con su concentración. Así, la cantidad a emplearse esta en función de la viscosidad deseada.

Por lo general se emplean en concentraciones de 0.5% a 5% en lociones para las manos y de 0.1% a 10% en cremas para las manos.²⁰

Las cremas que contienen agentes reparadores estimulan el crecimiento de tejido sano, estos agentes reparadores son empleados en algunas formulaciones debido a que en ocasiones la piel maltratada es resquebrajada y la epidermis se rompe causando dolor.

Existen dos sustancias básicas que actúan como reparadores y son la urea y la alantoína que es un derivado del ácido úrico y que tienen una relación química.

3.5.3.2 ASPECTOS GENERALES DE LA SÁBILA (ALOE VERA)

CLASIFICACIÓN BOTÁNICA

Durante el estudio de esta planta se le asignaron diferentes nombres, dependiendo del clasificador.

NOMBRE CIENTÍFICO	CLASIFICADO POR
Aloe vulgaris	Lawarck
Aloe vera	Linneo
Aloe chinensis	Beker
Aloe barbadensis	Millar

El nombre científico dado por Linneo es el más utilizado aún cuando los otros nombres se siguen mencionando.

Clasificación:

Reino: Vegetal

Sub-reino: Fanerógamas

Tipo: Angiospermas

Clase: Monocotiledóneas

Orden: Liliiflorae

Familia: Liliáceas

Género: Aloe

Especie: vera

Nomenclatura:

El nombre vulgar con el que se conoce el Aloe Vera en México es “Sábila”

En otros lugares esta planta ha recibido los siguientes nombres:

En la India: Grita-kumari.

En Malasia Jadam.

En China: Lu-hui.

En Portugal: Erva –Barbosa.

En Grecia, Italia, Alemania, U.R.S.S., Francia y Hawaii; *Aloe vera*

Desde épocas muy remotas de la historia a partir de 1500 a.c., en diversos documentos, se hace referencia de una pequeña planta “milagrosa” parecida al maguey, que según estos textos, curaba heridas y quemaduras, utilizándose en la medicina interna y que formaba parte importante del régimen de belleza de muchos pueblos de la antigüedad.⁶⁶

Aloe vera es una de las 350 variedades de Aloe pero esta especie en particular se distingue de las demás, por tener una serie de propiedades curativas, nutritivas y embellecedoras que se han descubierto y probado a través de muchos años y que han sido ampliamente reconocidas como benéficas para el ser humano, así como para los animales.⁴⁴

Muchos de los cosméticos, champús, cremas, lociones para la piel contienen Sábila ó *Aloe vera*. Estimula la regeneración de los tejidos dañados, aunada a sus propiedades emolientes. Aunque la Sábila es originaria del Cabo Verde y zonas aledañas, probablemente fueron los Frailes Jesuitas grandes conocedores de las plantas medicinales, quienes la introdujeron en América. En su historia natural Plinio, el viejo, mencionó el uso del jugo fresco de Sábila aplicado externamente para curar, heridas e irritaciones de la piel y cita el uso del extracto de hojas como tónico purgante y remedio para la ictericia.

Hábitat:

Lugares áridos y semiáridos con suelos arenosos, nativa de Africa, se ha cultivado y está naturalizada desde hace milenios en la región mediterránea, fue introducida en América Latina desde Europa. En México se cultiva en escala doméstica y crece en forma silvestre en diversas regiones, sobre todo en la Meseta Central y Yucatán.

Identificación:

Planta suculenta perenne, parecida al maguey formada por una roseta de hojas basales estrechas, carnosas de 30 a 60 cm de longitud, con puntas roma y bordes espinosos de color verde pálido y con manchas más claras, las hojas reciben comúnmente el nombre de pencas como las del maguey, al cortarlas exudan un líquido mucilaginoso, pardusco, muy amargo conocido como acíbar.

La Sábila produce un solo pedúnculo florar de unos 80 cm de largo que termina en un racimo de flores tubulares, amarillas o anaranjadas dirigidas hacia abajo, florece entre Junio y Septiembre.^{71, 80}



Componentes Químicos del gel de Aloe vera:

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

Consiste principalmente de agua, los sólidos representan sólo del 0.5 a 1.0% del gel, compuestos de una compleja mezcla de diversos monosacáridos, aminoácidos, minerales, vitaminas, enzimas y resinas.

Los componentes químicos del *Aloe vera* presentan variaciones cuantitativas dependiendo del clima, estación del año y lugar donde se desarrolla. Tales componentes pueden agruparse químicamente de la siguiente manera:

Tabla 3.3 Componentes químicos del Aloe vera

GRUPO QUÍMICO	COMPONENTES
Glucósidos Antraquinónicos	Aloína, aloe emodina, emodina, ácido aloético, ácido crisofánico, casantranol I y II
Monosacáridos	Arabinosa, galactosa, glucosa, manosa, ramosa y xilosa.
Polisacáridos	Formados por: glucosa, galactosa y xilosa
Mucopolisacáridos	Formados por: glucosamina y ácido hexurónico
Esteroides	Colesterol, campesterol, hecogenina, lupeol y β -sitosterol
Vitaminas	Ácido fólico, tocol y 8-metil tocol
Aminoácidos	Lisina, histidina, arginina, ácido aspártico, treonina, serina, ácido glutámico, prolina, glicina, alanina, valina, metionina, isoleucina, leucina, tirosina, fenilalanina
Enzimas	Celulasa, catalasa, amilasa, oxidasas, carboxipeptidasa, bradicininasa
Ácidos carboxílicos	Ácido glutámico, ácido málico, ácido succínico, ácido cítrico
Minerales	Calcio, magnesio, potasio, sodio, aluminio, hierro, zinc, maganeso, y cobre
Aceites esenciales	Mirceno y limoneno
Resinas	Barbalorresinotanol

Se puede demostrar la presencia de estas sustancias después de la extracción y el aislamiento, mediante cromatografía (HLPC).⁴⁴

3.5.3.3 PRESENTACIONES DE ALOE VERA DE USO EN COSMÉTICOS

Existen cinco tipos fundamentales de presentaciones de *Aloe vera* que pueden usarse en formulaciones cosméticas:^{13,75}

- a) *El concentrado líquido*: Es un concentrado en el que el agua se ha separado del gel, y el producto obtenido se puede reconstituir. El concentrado puede reconstituirse antes de la elaboración del producto, o incorporarse en la fase acuosa.
- b) *Polvo de Aloe vera*: Consiste en un polvo obtenido por liofilización, o por atomización. Existen discusiones acerca de que el calor aplicado en el secado por atomización, destruye o neutraliza los componentes activos del gel, sin embargo. Los dos métodos se siguen empleando. De la misma manera que el concentrado, el polvo puede hidratarse primero o en la fase acuosa de la emulsión. Debido a que el factor de extensión de éste polvo es de 1:99, no puede agregarse en cantidades mayores a 0.5% de la formulación.
- c) *Aceite*: Es un extracto de la planta, obtenido por medio de un sistema de disolventes; las fracciones solubles en aceite, se extraen con una variedad de aceites. Este producto no tiene un factor de extensión, y es necesario usarlo tal cual en la fase oleosa de la formulación.
- d) *Gel "estabilizado"*: Es un líquido translúcido, amarillo verdoso, con una viscosidad mayor que la del agua, y resbaloso al tacto, obtenido del perénquema de la hoja, por un proceso físico. A éste líquido se agrega un conservador y un sistema estabilizador del color. El estabilizado requiere un proceso más de cuidado en cosméticos que en otros productos. El gel tiene un pH de 4.5 aproximadamente y en este intervalo actúa como un buffer, por eso, si un sistema es incompatible con ese pH, puede haber problemas. El pH de los productos puede disminuir, con lo cual, ciertos sistemas emulsiógenos aniónicos pueden provocar inestabilidad.
- e) *Pulpa de hoja*: Es una forma poco empleada. Consiste en un material fibroso de donde se ha extraído el gel, compuesto en su mayoría por

celulosa y otros polisacáridos. Es insoluble en agua y puede usarse como abrasivo suave en jabones o en cremas limpiadoras.

Una buena forma de aumentar la efectividad y estabilidad del producto, es agregar el gel después de que el sistema emulsificante termine de reaccionar, para evitar que el gel interfiera. También puede agregarse el gel frío, para asegurar que su actividad no va a ser disminuida por el calor.

Debido a la variedad en el contenido de iones minerales en el gel, debería usarse un agente secuestrante.

Muchos iones y minerales, particularmente cationes, pueden causar destrucción de algunos agentes espesantes naturales, usados como estabilizadores de la emulsión.

El gel secado en frío, retiene sus características naturales y la actividad de las enzimas, entre ellas la celulosa, cuya actividad puede causar problemas, en productos donde una celulosa, o un derivado de ella, se emplea como agentes espesantes.

La celulosa del gel podría atacar y destruir la estructura del gel celulosa, causando así un producto "aguado". Para prevenir esto, es aconsejable emplear agentes espesantes diferentes, a la celulosa, ya que la inactivación de las enzimas, aunque también evita el problema, tiene el inconveniente de disminuir la actividad del gel.

El método por el cual se agrega el gel, es determinante en su actividad como emoliente. Cuando estas emulsiones se preparan con el gel en la fase acuosa desde el inicio, se observa un incremento en la pérdida de agua. Con este conocimiento, podemos suponer que las sustancias presentes en el gel no son tan efectivas en la retención de humedad cuando están separadas de su forma

mucilaginoso natural, y que la estructura física del *Aloe vera*, por ella misma, es altamente responsable de su actividad como emoliente.

3.5.3.4 MECANISMO POR EL CUAL EL GEL DE ALOE VERA EJERCE SU ACCIÓN EMOLIENTE²⁵

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

Mucopolisacáridos: Ácidos hialurónico, condroitina y sulfato de dermatan.

Polipéptidos: Residuos de colágeno, proteoglucanos y glucoproteínas.

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

Pentosas: D-rabinosa, 2-desoxi-D-ribosea.

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

Urea, lactato y ácido pirrolidón carboxílico (ácido piroglutámico).

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

En estos casos es cuando la piel requiere de una mayor cantidad de agua y de sustancias hidrofílicas que eviten la rápida eliminación de la piel. Es aquí donde radica la importancia del gel de *Aloe vera* como fuente de agua y de sustancias

hidrofílicas para la piel, algunas de ellas iguales a los del FHN. Así, el gel de *Aloe Vera*, incorporado a la piel, actúa de las siguientes formas:

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

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

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

Polisacáridos: Moléculas poliméricas formadas por glucosa, galactosa y xilosa; retienen el agua debido a que poseen grupos químicos que forman enlaces de hidrógeno con ella llegando también a formar una red que atrape agua.

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

Iones inorgánicos: Como calcio, magnesio, potasio, sodio y zinc. Estos iones metálicos son hidratados por el agua debido a la carga que poseen.

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

3.5.3.5 USOS DEL ALOE VERA EN COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS²⁵

Hay muchos productos en el mercado actual, que contienen extractos de Aloe Vera en concentraciones que varían entre 1-98%

El uso del gel en cosméticos, no es nuevo, pero la reciente aceptación de sus propiedades emolientes y curativas, se basan en publicaciones científicas respetables

Obviamente, el uso cosmético más común del gel, es como emoliente. A pesar de ser compatible con sistemas no iónicos, catiónicos, y aniónicos, el pH es una limitante para la cantidad de gel que puede incorporarse en un producto.

Si el gel está presente en grandes cantidades, o se incorpora rápidamente al producto, puede haber una neutralización del sistema emulsificante. Esto ocurre usualmente cuando el gel se presente en niveles superiores al 30%.

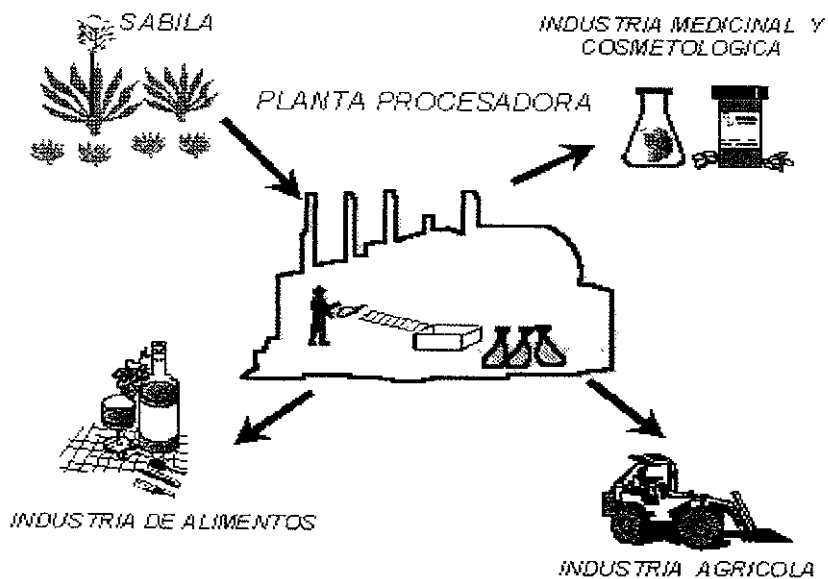


Figura 3.2 Usos de la Sábila (Aloe vera)

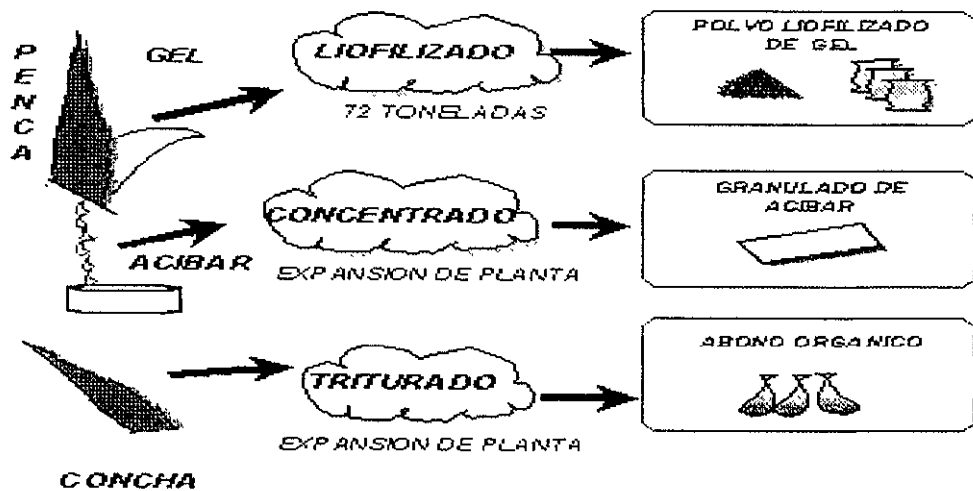


Figura 3.3 Productos Finales

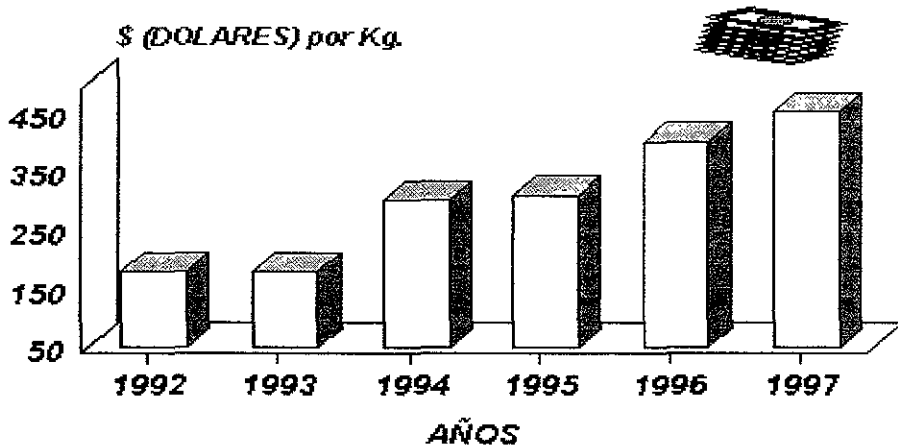


Figura 3.4 Evaluación del Precio del Gel Liofilizado de Sábila

3.5.3.6 ASPECTOS IMPORTANTES QUE SE DEBEN CONSIDERAR AL FORMULAR UNA CREMA EMOLIENTE CON GEL DE ALOE VERA⁷⁵

- a) El gel se debe adicionar al producto a una baja temperatura después que se ha formado la emulsión, ya que el calor destruye los principios activos del gel.
- b) El pH del gel es de aproximadamente 4.5, por lo que los ingredientes usados deben ser compatibles con este pH. Esto es importante considerarlo para aquellos productos que se fabricarán con una alta concentración de gel de *Aloe vera*, ya que existen algunos ingredientes (tensoactivo, espesantes, etc.) que sufren ciertas modificaciones a un pH cercano a 4.5 tales como: disminución de su solubilidad en alguna de las fases y por lo tanto dificultad en su incorporación, actividad fisicoquímica disminuida (como en el caso de un tensoactivo aniónico), reacción de hidrólisis en medio ácido, etc.
- c) El alto contenido de iones metálicos del gel pueden inestabilizar una emulsión, por lo cual es necesario el uso de agentes secuestrantes, ya que los iones

metálicos pueden catalizar reacciones de oxidación de ácidos grasos y enranciar o decolorar el producto, o bien, pueden dar lugar a una coalescencia de los glóbulos de la fase dispersa al invertir o neutralizar la carga neta que los mantiene separados.⁴²

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

3.5.4 MATERIAL EMULSIFICANTE ²⁰

Los emulsificantes, actúan como agentes de superficie activa para el sistema, además mejoran su estabilidad y microbiología.

En su molécula se encuentra una parte afin con el agua y otra afin con los aceites (molécula hidrofílica-lipofílica), y de acuerdo a su naturaleza se han clasificado en: Aniónicos, catiónicos, no iónicos y anfotéricos.

Los emulsificantes no iónicos son más empleados que los aniónicos. Entre los emulsionantes no iónicos se encuentran los alcoholes y los ésteres polioxietilénicos, cuya fracción lipofílica está representada por los ácidos esteáricos, palmíticos y oleicos.

Estos emulsificantes son prácticamente neutros y en su presencia la reacción global puede ser regulada a voluntad. Son compatibles con los electrolitos y con un gran número de sustancias, aunque sean rigurosamente inertes desde el perfil fisicoquímico.

En general, los no iónicos usados como emulsificantes se encuentran entre los tensoactivos menos irritantes para la piel, ya que no desnaturalizan las proteínas, no obstante conviene utilizarlas en las justas proporciones, sin excederse.

Los emulsificantes aniónicos están representados por sales de sodio y amoniacos de los ácidos grasos superiores (jabones) y por las ceras autoemulsificantes

Es un hecho que cerca del 75% de las cremas y lociones para las manos y cuerpo disponibles en el mercado, están emulsionadas con miembros de este grupo.

En las formulaciones de lociones para las manos y cuerpo, el jabón del ácido graso de uso más frecuente es el estearato de trietanolamina (las cantidades empleadas son de 0.5 a 3.0%). Los jabones ácidos grasos producen emulsiones estables.

De las combinaciones de las sales de: trietanolamina $[N(CH_2CH_2OH)_3]$,⁸³ ácidos graso, poliol ésteres de ácidos grasos o ésteres de polioxietileno con alcoholes de cadena larga, resulta un complejo molecular que aumente la viscosidad con el tiempo y finalmente, forma un gel.

Cantidades elevadas de aceite mineral (10 a 12%), polioles y pequeñas cantidades de lauril sulfato de sodio, ejercen un efecto retardante sobre la formación del gel.⁷⁹

El incremento de la viscosidad puede deberse a un incremento en la rigidez de la película interfacial y/o la gelación parcial de la fase acuosa o la inclusión del alcohol en las micelas del éter graso polioxietileno. Así que, estos agentes deben utilizarse con prudencia al combinarlos con los jabones de ácido graso.

Las mezclas de poliol, ácidos grasos y jabones de monoésteres son ligeramente hidrofílicos y la experiencia ha demostrado que tienden a producir emulsiones duales.

Los emulsificantes catiónicos tienen una función en las cremas y lociones para manos y cuerpo la cual se resume en tres afirmaciones.

- a) Son independientes de las proteínas y de un pH ácido.
- b) Tienden a producir emulsiones en un pH ácido.
- c) Son germicidas, cuando no son inactivados por los aniónicos u otro material incompatible.

Los siguientes emulsificantes catiónicos se usan generalmente en cremas y lociones para manos y cuerpo:

- a) Cloruro de N (estearoil, formil metil colamino) piridinio.
- b) Etosulfato de N-soya, N-etil morfolina
- c) Cloruro de alquil, dimetil, bencil amonio.
- d) Cloruro de di-isobutil fenoxietoxi, etil dimetil bencil amonio.
- e) Cloruro de cetilpirridinio.

Como regla, se combinan en solución acuosa, un catión de peso molecular elevado con un anión de peso molecular elevado, originando una sal de anión hidrofóbico con el catión hidrofóbico.

Generalmente este compuesto precipita y en algunos casos las sales formadas son poco solubles, de aquí que funcionen como agentes de superficie activa.

En la práctica, cuando reaccionan el agente catiónico con un ácido graso (esteárico), resultará un emulsificante y con la formación de éste viene la producción del ácido causando una disminución del pH desde 2 hasta 4.

Los emulsificantes catiónicos, forman emulsiones estables, con poca tendencia a la gelación. A menos que los sistemas no estén balanceados apropiadamente mostrarán signos definitivos en la pérdida de viscosidad con el tiempo.

Una pequeña cantidad de un poliol del éster del ácido graso, como el monoestearato de glicerilo o un alcohol graso como el cetílico previenen notablemente cambios sobre la viscosidad.

Desde el punto de vista químico, los sistemas catiónicos, ofrecen posibilidades novedosas en las cremas y lociones para manos y cuerpo.

Los emulsificantes no ionic¹⁸, no muestran tendencias aparentes a ionizarse o bien los pueden hacer con otros agentes aniónicos o catiónicos. Son menos

afectados por la acción de los electrolitos a diferencia de los agentes aniónicos de superficie activa. Por ésta razón son compatibles con otros iónicos, en particular con los emulsificantes iónicos. Ofrecen al formulador las siguientes ventajas: estabilidad, versatilidad y seguridad. En este grupo se encuentran

- a) Ésteres de glicerol.
- b) Ésteres de propilenglicol
- c) Ésteres de sorbitán
- d) Derivados de lanolina.
- e) Ésteres de alcohol graso-glicol.
- f) Ésteres de ácido graso-poli-glicol.
- g) Ésteres de ácido graso.
- h) Etoxilados.

Las razones de su empleo en estos productos son las siguientes:

- a) En las cremas para las manos no forman una superficie costrosa.
- b) En las cremas Ac/Ag elaboradas con no iónicos, muestran poca tendencia a la contracción causada por evaporación del agua
- c) Las lociones y cremas que los contienen son extremadamente resistentes al congelamiento.
- d) Pueden incorporarse agentes germicidas del tipo catiónico sin temor a la incompatibilidad.
- e) Las cremas y lociones para manos y cuerpo ácidos, neutros y alcalinos pueden formularse fácilmente con no iónicos

El uso de emulsificantes no iónicos en la producción de cremas y lociones para manos y cuerpo involucra dos hechos fundamentales:

- a) Deberá usarse un éster fuertemente hidrofílico para emulsionar el ácido esteárico u otro aceite o material ceroso. Ejemplo de tales agentes son: los

ésteres de ácidos grasos de polioxietilen sorbitán, ó ésteres de ácidos grasos de polioxietilen glicol.

- b) Deberán emplearse en el mismo sistema un éster ligeramente hidrofílico o lipofílico, para asegurar la adecuada consistencia del producto final. Ejemplos de estos no iónicos pueden encontrarse entre los ésteres de ácidos grasos de sorbitán, los polioles ésteres de ácidos grasos de polioxietilenglicol de bajo peso molecular

La producción de cada uno de los tipos de no iónicos utilizados en las formulaciones de cremas y lociones para manos y cuerpo varia dependiendo de la naturaleza y cantidad de los materiales presentes, sin embargo puede establecerse una concentración de 1 a 10% para una crema, aunque con frecuencia cae en un rango de 1 a 5%. En el caso de las lociones la concentración difícilmente excede del 5% y generalmente es de 0.5 a 3.0%.

3.5.5 MATERIAL ANTIOXIDANTE Y SECUESTRANTE⁶⁴

Estos agentes deben ser estables y eficaces en un amplio rango de pH, incoloras, no irritantes, no tóxicas, no volátiles y eficaces en bajas concentraciones, termoestables y compatibles con el sistema de envase y los componentes de la fórmula.

Un antioxidante es una sustancia capaz de inhibir la oxidación que puede ser agregada con este propósito a productos farmacéuticos, cosméticos o alimenticios expuestos al deterioro de enranciamiento de los aceites y grasas o a la inactivación de algunos ingredientes.

El bisulfito de sodio (NaHSO_3) es un antioxidante, que evita la oxidación de grasas y las reacciones de Maillard que generan el olor rancio y oscurecimiento del producto.

Tabla 3.4 *Antioxidantes más comunes en formulaciones cosméticas*⁶³

ANTIOXIDANTES
Butil hidroxitolueno (BHT)
Butil hidroxianisol (BHA)
Galato de propilo
Terbutil-hidroquinona (TBHQ)

Agentes secuestrantes: Estos agentes son agregados a las formas cosméticas para formar complejos con iones de metales pesados que pueden catalizar reacciones de oxidación.

El ácido etilendiaminotetracético (EDTA) es un agente secuestrante de iones metálicos, con lo cual se refuerza el efecto antioxidante del bisulfito de sodio, ya que evita el efecto catalizador de los iones metálicos en las reacciones de enranciamiento y oscurecimiento del producto.

Los ensayos han demostrado que no ocasiona irritación de la piel, ya que generalmente se emplea en soluciones al 0.05% y a un pH cercano a la neutralidad.¹⁰

El EDTA forma complejos muy estables con muchos cationes y la velocidad de formación de complejos es rápida en la mayoría de los casos, es estable a la temperatura ambiente en un amplio dominio de humedad relativa por lo que puede ser pesado sin precauciones particulares.

La reacción de iones metálicos con EDTA los convierte a la forma aniónica de esta forma disminuye significativamente la cantidad de iones metálicos catiónicos, por la formación del complejo MEDTA. La habilidad del EDTA de formar complejos de metales aniónicos altera en gran medida el potencial oxidoreducción del ión metálico haciéndolos de esta forma menos dañinos.

El EDTA es un polvo cristalino blanco, con un ligero sabor ácido. Es soluble en agua, insoluble en alcohol, casi insoluble en cloroformo

Tabla 3.5 Agentes secuestrantes (quelatantes) más comunes en formulaciones cosméticas⁶³

AGENTES SECUESTRANTES
EDTA (ácido etilendiaminotetracético)
EDTA tetracético
EDTA disódico
HEDTA trisódico (ácido hidroxietilendiamino tetracético)
EDTA trisódico
HEDTA trisódico
EDTA dipotásico
Acido etidronico (ácido hidroxietilendiamino bifosfórico)
Etidronato de trisodio

3.5.6 ADITIVOS (CONSERVADORES, PERFUMES Y COLORANTES)

3.5.6.1 CONSERVADORES

Como las cremas para manos y cuerpo contienen agua y otros materiales que están sujetos a descomposición, deben ser protegidos contra el ataque de microorganismos, así los agentes conservadores 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 con los demás componentes 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.

Los conservadores de mayor uso en las cremas y lociones para manos y cuerpo, poseedores de todas las características cercanas a las ideales son los ésteres del ácido parahidroxibenzoico y la 1,3 dimetilol-5,5 dimetil hidantoína

De los derivados del ácido parahidroxibenzoico se usan principalmente el metil, el propil y el butil ésteres. Las solubilidades en los disolventes encontrados en las cremas y lociones se mencionan en la siguiente tabla.

Tabla 3.6 Solubilidad de los derivados del ácido parahidroxibenzoico

DISOLVENTE	METILPARABENO	PROPIPARABENO	BUTILPARABENO
Solubilidad en g/100ml			
Agua a 25°C	0.25	0.05	0.02
Agua a 80°C	2.00	0.30	0.15
Alcohol etílico a 25°C	52.00	95.00	210.00
Propilenglicol	22.00	26.00	110.00
Aceite de ricino	0.50	1.40	5.00

De donde se puede observar que el metil éster es el más soluble en agua, mientras que el butil éster es el menos soluble. Las concentraciones recomendadas son las siguientes: en las lociones para manos es suficiente una concentración de 0.1 a 0.2% de metil para hidroxibenzoato. Deakers, recomienda una concentración de 0.12% de metil éster en la fase acuosa y 0.1% de propil éster en la fase oleosa.

En cremas para las manos y cuerpo, donde la fase oleosa generalmente es elevada, los formuladores sugieren disolver de 0.05 a 0.25% de metil éster en la fase acuosa y de 0.05% de propil éster en la fase oleosa. Con la opción de substituir el butil éster por el propil éster en la misma proporción.

Harry⁶⁰ recomienda para una fase acuosa, un contenido de 0.15% de metil éster, 0.05% de propil éster y 0.02% de butil éster.

A pesar, de las concentraciones sugeridas, la experiencia indica que son indispensables concentraciones elevadas para asegurar el establecimiento de un buen sistema conservador que proteja al producto de cualquier tipo de contaminación microbiana.

Las concentraciones funcionales caen en un rango de 0.35 a 0.5% de metil éster y de 0.25 a 0.5% de propil ó butil éster. Exceptuando los sistemas donde hay alcohol, se usaran cantidades menores.

Como conservadores, estos agentes han resultado ser muy adecuados en las cremas y lociones para manos y cuerpo. Aalto, Firman y Rigler¹ resumen sus actividades como sigue:

- a) Los estudios antimicrobianos mostraron que el metil, el etil, y propil ésteres son eficaces a bajas concentraciones contra hongos y bacterias gram positivas, pero menos efectivos contra gram negativas.
- b) Los ésteres son más fungistáticos que fungicidas.
- c) Su efecto aditivo, sugiere el empleo de combinaciones para lograr concentraciones elevadas en el agua.
- d) Son igualmente efectivos contra los microorganismos en soluciones ácidas o neutras en un rango de pH de 4 a 8.

La 1,3-dimetilol-5,5 dimetil hidantoína (DMDM hidantoína), es otro de los conservadores más recientes, es altamente efectivo contra una amplia gama del espectro antimicrobiano, presenta compatibilidad con los demás componentes de las formulaciones de cremas y lociones para manos y cuerpo.

La ventaja sobre los ésteres del ácido hidroxibenzoico, reside en que puede adicionarse en cualquier paso del proceso de elaboración. Es muy efectiva y estable dentro de amplios valores de pH.

Los ensayos con DMDM hidantoína mostraron, que ofrece una actividad excelente contra el crecimiento de bacterias gram positivas y gram negativas, hongos y levaduras. Ofrece una actividad antimicrobiana efectiva con bajas concentraciones, que van de 0.15 a 0.3% por peso además no la inactiva la presencia de proteínas en la formulación.

3.5.6.2 COLORANTES

Al seleccionar un color se considera principalmente la seguridad fisiológica, en segundo término la compatibilidad con el producto bajo todas las condiciones de almacenaje ¹⁴

El problema de la compatibilidad del color con el producto, realmente es uno y se refiere a los factores como el pH, solubilidad y estabilidad en presencia de luz, iones metálicos, agentes oxidantes y reductores

Considerando que la mayoría de las cremas y lociones para manos y cuerpo son emulsiones Ac/Ag, entonces deberán usarse colores solubles en agua para teñirla, pues representa la fase continua.

Para el caso de emulsiones Ag/Ac, se emplean colores solubles en aceite bajo las mismas condiciones, sería ventajoso teñir ambas fase de la emulsión, usando colores solubles en agua y aceite.

El nivel de pH en la mayoría de las cremas y lociones para las manos oscila entre 5 y 8. Algunos de los sistemas catiónicos son completamente ácidos, con lecturas de pH tan bajas como 2.

A pesar de esto, muchos de los colores aprobados y certificados como solubles en agua son estables a este pH.

Ciertos cationes de peso molecular elevado reaccionan con los colores aniónicos, produciendo complejos insolubles que precipitan en solución, como es el caso del colorante rojo No. 3.

La firmeza a la luz es otra de las características importantes para considerar el color de las lociones para las manos y cuerpo de manera que puedan envasarse en botellas de vidrio claro.

Entre las listas de colores certificados que han demostrado buena estabilidad en las cremas y lociones para manos y cuerpo están las siguientes:

<i>ROJO</i>	ROJO No. 1 FD&C
	ROJO No. 19 FD&C
	ROJO No. 33 FD&C
<i>AZUL</i>	AZUL No. 1 FD&C
	AZUL No. 4 FD&C
<i>AMARILLO</i>	AMARILLO No. 5 FD&C
<i>VERDE</i>	VERDE No. 5 FD&C

Tabla 3.7 Colorantes certificados

SELECCIÓN DEL COLORANTE

Debido a que se incluirá un producto natural como lo es el gel de Sábila (*Aloe Vera*), se eligió un color verde para la crema, el cual se obtiene de la mezcla del color FD&C Azul No. 1 al 0.5% y el color FD&C Amarillo No. 5 al 0.5%.

Tabla 3.8 Características generales de los colorantes empleados en la formulación propuesta.

FD&C COLOR	AZUL No. 1	AMARILLO No. 5
Nombre Común	Azul brillante F.C.F	Tartrazina
No. De Color Index, No. CEE	42092	19140, E 102
Familia Química	Trifenilmetano	Pirazolona
Formula Empírica	$C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$	$C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$
Peso Molecular	792.84	534.36
Tono	Azul Verdoso	Amarillo Limón
Concentración de color	FDA Req 85% min	FDA Req 87% min

	Luz	3	5
	Oxidación	3	3
ESTABILIDAD A:	Color	5	5
	pH ₃	Ligeramente decolorado después de 1 semana.	Estable
	pH ₇	Muy Ligeramente decolorado después de 1 semana.	Estable
	pH ₈	Muy ligeramente decolorado después de 1 semana	Estable

	Agua destilada	20	20
SOLUBILIDAD A: 25°C En gramos por 100ml	Glicerina	20	18
	Propilen Glicol	20	7
	Etanol	0 15	----

NOMBRE QUÍMICO.	Sal disódica del 4[[4-(N-etil-p-Sulfobencilamino)-fenil]-(2-Sulfoniofenil)-metileno]-[1-(N-etil-N-p-Sulfobencil)-2-5-hexadienamino]	Sal trisódica del 3, (Carboxi-5-hidroxi-1 p-sulfofenil-4-p-sulfofenil-azo-pirazol.)
-----------------	---	---

3.5.6.3 PERFUMES

La selección de un perfume destinado para una crema o loción para manos y cuerpo, radica únicamente en su valor estético.⁴

Es muy cierto que el atrayente olor del perfume, ayuda a la aceptación del producto, pero lo más importante es la compatibilidad de éste con la emulsión.

El efecto aromatizante varía dependiendo de la concentración empleada y tipo de emulsión involucrada.

Entonces, entre los componentes aromatizantes que podrían afectar la estabilidad de las emulsiones de las cremas y lociones para las manos y cuerpo se incluyen: aceites esenciales, compuestos aromáticos sintéticos y otros agentes aromatizantes con propiedades de superficie activa que pueden competir con los emulsificantes por la posición en la interfase.

Wyne, estudió los efectos de los agentes aromatizantes sobre la estabilidad de las emulsiones cosméticas. Específicamente, consideró la conducta de ciertos aromatizantes en varios tipos de sistemas de loción para las manos:

- a) Aromáticos sintéticos: Terpineol extra, alcohol fenil etílico, geraniol puro, hidroxicitronela, aldehído cinámico y amílico
- b) Aceites esenciales: Geranio borbónico y lavanda (contenido de éster 50%)
- c) Aromas oleosos compuestos: Un bouquet ligero, tipo lila, tipo floral

Los cuatro sistemas de lociones para las manos evaluados, revelaron lo siguiente:

- a) Emulsión de esteárate de trietanolamina. De todos los componentes ensayados, el terpineol fue el único que causó la separación de éste tipo de emulsión.

- b) Emulsión de glicol aminado. La composición de la fragancia en una concentración de 1.0% causó su separación.
- c) Emulsión de mucilago de semilla de membrillo y estearato de potasio. Se usa el geraniol únicamente.
- d) Emulsión de monolaurato de polioxitilensorbitan-monoestearato de sorbitán. Ninguno de los materiales probados afectó la estabilidad de la emulsión.

En las cremas y lociones para manos y cuerpo donde el pH generalmente es alcalino, se presentó decoloración. Vasic, recomienda evitar el uso de aromatizantes como el indol, metil antranilato, eugenol, isoeugenol, escatol, etil vainilla, citral y los productos de la condensación del metil antranilato y quinoleínas asociadas con el xilol y almizcle.

Además del N-metilantranilato, aldehído anísico, bromstiroil, metil eugenol y metil isoeugenol, que también decoloran en medio alcalino

Desafortunadamente, los problemas encontrados con las fragancias oleosas no se detectan hasta que el producto se ha almacenado por un tiempo y con frecuencia, después de que el producto se ha lanzado al mercado.

SELECCIÓN DE LA FRAGANCIA

Se requiere una fragancia preferentemente de notas florales que den la sensación de frescura y limpieza. Con este propósito se propone una fragancia floral fresco en un 0.7 % con lo cual cubre el olor de la base y además perdura el aroma de la fragancia, sin ser molesta.

Por todo lo anterior, la formula propuesta es:

FORMULA UNITARIA			FUNCION
Cantidad	Unidad	Ingredientes	
0.20	g	Carbopol ETD TM 2020	Agente suspensor
1.80	g	Trietanolamina	Agente neutralizante
0.01	g	Bisulfito de sodio	Agente antioxidante
0.10	g	EDTA	Agente secuestrante
0.20	g	Metilparabeno	Agente conservador
0.20	g	Propilparabeno	Agente conservador
0.30	g	Sorbitol al 70%	Humectante
5.00	g	Glicerina	Humectante
4.00	g	Acido esteárico	Emulsificante
4.50	g	Aceite mineral	Emoliente
3.00	g	Alcohol cetílico	Emulsificante
3.50	g	Monoestearato de isopropilo	Emoliente
3.00	g	Propilenglicol	Humectante
3.00	g	Colágeno soluble	Humectante
35.00	g	Gel de Sábila (Aloe Vera)	Emoliente
c.s	g	Fragancia	Agente Perfumante
c.s	g	Mezcla de Azul No.1 al 0.5% y Amarillo No. 1 al 0.5%	Agente colorante
100.0	g	Agua desmineralizada c.b.p	Disolvente, vehículo

Con esta formulación se pretende lograr un producto de calidad, optimizando los recursos disponibles y satisfacer los requerimientos del consumidor y del mercado, objetivo esencial dentro de un producto cosmético de su género.

CAPITULO 4. ENVASES Y EMPAQUES PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS

4.1 TERMINOLOGÍA

- a) **Envase:** Es cualquier recipiente adecuado que esta en contacto directo o indirecto con el producto, para protegerlo y conservarlo, facilitando su manejo, transportación, almacenamiento y distribución.⁶⁸
- b) **Envase primario:** Es el recipiente que mantiene un contacto directo con el producto.
- c) **Envase secundario:** Es aquel que contiene uno o varios envases primarios y puede tener como función principal el agrupar los productos (empaque).⁶⁸
- d) **Envase terciario:** En algunos casos los envases secundarios requieren de un recipiente que contenga dos o más, a este contenedor se le conoce como envase terciario y normalmente resulta en un embalaje.
- e) **Embalaje:** Todo aquello cuya función primaria es envolver, contener y proteger debidamente a los productos envasados, sobre todo en las operaciones de transportación, almacenamiento y comercialización.

Por su consistencia los envases se clasifican en envases rígidos, semirrígidos y flexibles, aspecto que define si el producto puede o no aportar resistencia a la carga de producto en una estiba (resistencia a la compresión) y que por lo tanto determina el diseño del embalaje.

- a) **Envases rígidos.** Envases con forma definida no modificable y cuya rigidez permite colocar producto estibado sobre el mismo, sin sufrir daños, ejemplo: envases de vidrio, latas metálicas.
- b) **Envases semirrígidos:** Envases cuya resistencia a la compresión es menor a la

de los envases rígidos, sin embargo, cuando no son sometidos a esfuerzos de compresión su aspecto es similar a la de los envases rígidos, ejemplo: envases de plástico.

- c) Envases flexibles: Envases fabricados de películas plásticas, papel, hojas de aluminio, laminaciones, etc. y cuya forma resulta deformada prácticamente con su sólo manipulo. Este tipo de envases no resiste producto estibado.

NOTA: La palabra empaque abarca tanto el concepto de envase, así como el de embalaje.

4.2 EL ENVASE Y LA MERCADOTECNIA

Comprar es una función activa de la mercadotecnia, en la cual el comprador hace un esfuerzo por buscar y evaluar los productos en el mercado, de acuerdo con sus necesidades.

Podemos decir que los motivos para comprar son de dos clases: racionales y emocionales. Los motivos racionales son aquellos que pueden expresarse en forma de razones objetivas: confiabilidad del producto, costo y conveniencia. Los motivos emocionales son los que evalúan, en forma primordial, factores tales como el prestigio, el deseo de estar de acuerdo, el de emular o el de diferir de otras gentes, el deseo de comodidad o placer y el deseo de ser creativo. Estos conceptos tienen algo más que una importancia momentánea en el campo del empaque, ya que el fabricante y el distribuidor están de acuerdo con este concepto por estar más afectados con los motivos racionales de compra, mientras que el último consumidor tiene más relación con los motivos emocionales.

Esta distinción parece irreal y aún nociva pero se ha utilizado como base para atacar a muchos productores de artículos de consumo, cuyos empaques explotan las emociones en lugar de la razón.³⁹ Un buen empaque debe ayudar a la venta del producto contenido, debe ser duradero, práctico y atractivo.

Frecuentemente la mayoría de los detallistas, especialmente los que están relacionados con las tiendas de auto-servicio, al tomar su decisión para manejar un producto, se orientan hacia la eficacia del empaque, que hará que éste se venda. Los detallistas no se preocupan mucho por la funcionalidad del empaque, porque confían en que el empaque tendrá una vida normal en los anaqueles y que proporcionará una protección eficaz a su contenido.

4.3 EL ASPECTO LEGAL DE LOS EMPAQUES

El empaque, como otros muchos aspectos de la mercadotecnia, está sujeto a los reglamentos gubernamentales, principalmente los de carácter federal para el bienestar público. Dichos reglamentos están íntimamente relacionados con el desempeño de dos de las funciones más importantes del empaque: protección del producto y suministro de información acerca de él. El empaque es sancionado por parte del gobierno cuando: (1) fracasa en la protección o cuando se contamina el contenido o (2) cuando inadvertidamente, o debido a su diseño, provee mala información al comprador.

La meta de todas estas leyes en lo que refiere a empaques, es para asegurar que los productos empacados sean legales, seguros y no fraudulentos. Por desgracia, no es fácil para las agencias de gobierno el definir o para los industriales el cumplir, con las leyes identificables de conducta que consumen este fin. La Administración de Alimentos y Drogas del Departamento de Salud, Educación y Asistencia Social, juegan el papel más importante para definir y poner en vigor la aplicación de las leyes de empaque, ayudado en una menor parte por la Comisión Federal de Intercambio y otros departamentos Gubernamentales.

La etiqueta constituye la fuente de información inmediata acerca de un producto empacado, ya que en muchos casos es la única fuente de que se dispone, existen leyes, reglamentos y prácticas del mercado específicas para ellas.

Las etiquetas pueden ser de tres clases: etiquetas clasificadoras, etiquetas descriptivas o etiquetas informativas. Actualmente y en la práctica, las etiquetas generalmente incluyen estos tres elementos, en especial en aquellos en los que el empaque se usa primordialmente para ventas de auto-servicio.

En el artículo 24° correspondiente al envasado de los productos y que abarca los artículos 1268 al 1295, encontraremos el marco legal de referencia, aplicable a los objetivos de este estudio, dentro de los aspectos relevantes encontramos:

- a) La definición de envase primario y secundario.
- b) El establecimiento de las características de los procesos de envasado en las normas correspondientes
- c) La prohibición tácita, de la posibilidad de que los envases cedan al producto sustancias perjudiciales.
- d) El requerimiento particular, cuando así se defina de la leyenda "El envase deberá lavarse antes de ser abierto".
- e) La clasificación de envase desechable y reutilizable.
- f) Los requisitos sanitarios en el proceso de envasado.
- g) La prohibición de presentaciones engañosas.
- h) La prohibición de la reutilización, cuando se hayan envasado como tipo de productos.
- i) El uso de dispositivos que prevengan la manipulación accidental.
- j) La obligatoriedad de hacer figurar la leyenda "conservar el ambiente, deposite el envase vacío en la basura".
- k) La determinación de las materias primas que podrán emplearse en la fabricación de envases.
- l) Los diferentes tipos y características de los recubrimientos en los productos enlatados.
- m) Las condiciones especiales para productos en aerosol.
- n) El papel y el cartón no deberán provenir de celulosa de reproceso.
- o) La prohibición de la madera como envase primario.

Tratando de ser más objetivos y menos reiterativos ya que por ser descriptivo este tipo de artículos se repiten en casi todos los capitulados correspondientes del mencionado reglamento.

En cuanto a los envases las características que toman mucho en cuenta los dictaminados de la Dirección de Control Sanitario de Bienes y Servicios para aprobación o rechazo de los envases.⁶⁸

4.4 DISEÑO DE UN ENVASE

Algunas consideraciones cuando es diseñado un envase, son las siguientes: ⁶⁸

- a) Conocer el producto. El envase debe ser diseñado para un producto específico y no viceversa.
- b) Analizar el mercado. ¿Qué envases utiliza la competencia?
- c) Analizar envases competitivos. ¿Cómo va a resaltar su imagen en el anaquel?
- d) Reconocer necesidades del consumidor con respecto al envase
- e) Innovar.
- f) Mantener la ética del envase. No debe intentar engañar al consumidor, ni en aspecto, funcionalidad o en textos, de ser así esa será la última compra de este producto por parte de ese consumidor.
- g) Integrar recursos. Considerar e involucrar todas las áreas que manejen el envase y el embalaje: Mercadotecnia, Producción, Logística, Distribución, Legal, etc.
- h) Revisar volúmenes de producción. Los volúmenes generalmente determinan el envase a utilizar, por ejemplo: Un volumen pequeño no justifica la fabricación de un molde para un envase exclusivo para ese producto.
- i) Revisar problemas de exportación. Consideración de las leyes y reglamentaciones extranjeras.

Considerando que el producto y el envase deben ser tomados como una unidad hoy en nuestros días, ya que no difícilmente perduraría sin el otro, los objetivos del envase por efectos prácticos pueden resumirse en los siguientes:

Estructura, estética, comunicación y aspectos legales.

4.5 ENVASES DE PLÁSTICO

El consumo de plásticos como material de empaques, envases y embalajes, se ha venido incrementando a nivel mundial, por razones muy sencillas, empezando por el costo, que es generalmente más económico, que otros materiales de empaque utilizados tradicionalmente.⁶⁸

El plástico es el material de envasado usado con más frecuencia en la industria actual. Esto se debe a que los plásticos son económicos, moldeables, resistentes a la corrosión visualmente atractivos y se pueden adaptar para llevar en una amplia gama de equipos de fabricación. Los plásticos usados más comúnmente para fabricar botellas incluyen polietileno, polipropileno, cloruro de polivinilo y tereftalato de polietileno. El tipo de plástico usado en determinado envase depende del proceso de moldeo del envase, la resistencia requerida, y la naturaleza de la fórmula que vaya a contener, junto con muchos otros factores.

Polietileno: El polietileno ($[H_2C=CH_2]_x$), uno de los plásticos usados más comúnmente en la actualidad, está formado por etileno químicamente resistente, tiene un intervalo de temperatura útil, es resistente a los agrietamientos de fatiga inducidos por el ambiente y tiene una buena rigidez. Mantiene su resistencia después de doblarse lo que hace que sea bueno para ser utilizado en paquetes comprimibles; alta densidad (HDPE) y baja densidad (LDPE). La rigidez deseada y las características de moldeo del envase determinan si se prefiere que sea de alta o baja densidad.

El polietileno se usa comúnmente para fabricar botellas comprimibles para muchos productos para el cabello y la piel, tanto como shampoos, acondicionadores y lociones.⁶¹

Polipropileno: El polipropileno ($[C_2H_5]_n$), o el propileno polimerizado, sirve para fabricar envases ligeros debido a su considerable baja densidad comparado con otros termoplásticos. Una ventaja es su alto punto de fusión, que lo hace más resistente a las temperaturas elevadas (hasta 300°F). Además, tiene propiedades de permeación excelentes al gas y al agua.⁶¹

Sin embargo, es algo más caro que algunas resinas y debe modificarse con otros elastómeros para mejorar ciertas propiedades, tales como baja rotura por temperatura. Debido a su alto grado de rigidez, el polipropileno sirve para fabricar componentes más rígidos tales como tapas.

Poliestireno: El estireno polimerizado ($[C_8H_8]_n$), es duro, algo quebradizo y poco resistente. Por lo tanto, normalmente se copolimeriza con el butadieno y el acrilonitrilo para aumentar su resistencia. El poliestireno bien formulado tiene una buena resistencia a los alcalis, a los alcoholes y al agua, además de buenas características físicas.⁶¹

Cloruro de polivinilo: El cloruro de polivinilo, también conocido como: PVC ($[-CH_2OCHCl-]_x$), se fabrica polimerizando el cloruro de vinilo. El PVC a la plastificación, su inrompibilidad su resistencia a la penetración de productos químicos y del agua, su disponibilidad en forma transparente, así como una gran variedad de colores. También es útil para fabricar botellas para una serie de productos.⁶¹

Tereftalato de polietileno: Otro plástico que ha adquirido popularidad es el tereftalato de polietileno ($[C_{10}H_8O_4]_x$), una resina termoplástica conocida más comúnmente como PET, formada por un intercambio de éster catalizado entre

etilenglicol y dimetil tereftalato. El PET y su complemento, el teraftalato de polietileno orientado, se usan comúnmente en botellas de refrescos transparentes y cada vez está encontrando más aplicaciones en la industria de cosméticos.

Otros materiales

Vidrio: Aunque el plástico es el material de envasado preferido, hay otros materiales que proporcionan ciertas ventajas exclusivas. El vidrio tiene excelentes propiedades barrera. Es más caro usar vidrio que el plástico, sin embargo, sigue gozando de popularidad en ciertas categorías de productos, ya que es capaz de proporcionar formas de botellas exclusivas y su peso y textura significaban una alta calidad.

Metales: Los metales, otra categoría común de material de envasado, tienen una mayor resistencia. Aunque normalmente es más costoso que el plástico, los recipientes de metal también pueden tener varias formas y tamaños. Los tubos de aluminio y las latas de acero estañado son los tipos más comunes de envases de productos cosméticos

4 5 1 CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS PLÁSTICOS⁸²

- a) **Baja densidad:** Debido al peso específico de los plásticos, los envases diseñados en estos materiales tienen enormes ventajas tanto en su costo original como en los costos de transporte y almacenamiento.
- b) **Flexibilidad:** Pueden soportar grandes esfuerzos sin fractura y recobrar su forma y dimensiones originales cuando la fuerza es removida.
- c) **Resistencia a la fatiga:** Algunos plásticos tienen un comportamiento satisfactorio a la fatiga que los hace muy aptos para resistir esfuerzos: dinámicos tales como dobleces.
- d) **Bajo coeficiente de fricción:** La interfase plástico/plástico ó plástico/metal presenta bajo coeficiente de fricción lo que puede eliminar el uso de

lubricantes.

- e) **Baja conductividad térmica:** Los plásticos tienen un alto coeficiente de aislamiento térmico lo cual puede ser ventajoso a veces para controlar variaciones de temperatura externas.
- f) **Resistencia a la corrosión:** Son altamente resistentes a la humedad. Oxígeno ácidos débiles y soluciones salinas. Algunos plásticos tienen alta resistencia a los solventes orgánicos
- g) **Resistencia al impacto:** Por naturaleza, los materiales plásticos tienen una buena resistencia al impacto, que en algunos casos puede ser mejorada mediante la incorporación de aditivos.
- h) **Propiedades ópticas:** Hay materiales plásticos transparentes, translúcidos y opacos. Esta propiedad puede ser fácilmente modificada mediante la adición de pigmentos dispersos o colorantes.
- i) **Integración del diseño:** Los procesos de producción y las propiedades del plástico ofrecen la posibilidad de diseñar y manufacturar formas polifuncionales sin la necesidad de ensamblaje posterior.
- j) **Economía:** Tomando en cuenta su densidad La materia prima del plástico es relativamente económica.
- k) **Higiene:** Un diseño adecuado del envase en cuanto a materias primas y hermeticidad hacen a los envases plásticos altamente higiénicos.
- l) **Seguridad:** El usuario de un objeto de plástico difícilmente puede sufrir cortaduras y otras lesiones.

Como todos los materiales, los plásticos tienen limitaciones, en muchos casos presentan serios inconvenientes para su utilización. Los principales son:

- a) **Baja resistencia a temperaturas elevadas:** Las temperaturas altas pueden llegar a fundir el material plástico, con la consecuente pérdida de propiedades.
- b) **Baja resistencia a los rayos ultravioleta y a la intemperie:** Este comportamiento puede mejorarse marcadamente incorporando aditivos apropiados

- c) Deterioros en la superficie. La mayoría de los termoplásticos pueden rayarse con objetos duros
- d) Resistencia variable a la abrasión. Esta característica depende de las exactas condiciones de uso, y varía de excelente a pobre
- e) Flamabilidad: Todos los plásticos son combustibles, sin embargo, el grado de combustión depende de varios factores tales como la composición del plástico, la temperatura y el tiempo de exposición al calor. La adición de agentes anticombustibles puede remediar esta situación.
- f) Deformación térmica: Los plásticos cambian con los cambios de temperatura en un rango bastante alto.
- g) Orientación: Las largas moléculas de los plásticos tienden a alinearse en la dirección en que fluye el material durante el proceso de producción. Este efecto es similar, al de la veta de madera. El material es mucho más resistente a lo largo del grano que a través de él.
- h) Menor vida de anaquel: En relación con el metal, por ejemplo, la vida de anaquel (shelf life) de las tapas y envases de plástico puede ser menor, debido a que se deteriora con más facilidad que éste

4.6 SELECCIÓN DE ENVASES^{67,55}

La selección de envases apropiados no la hace normalmente el químico formulador. Sin embargo, es útil que los químicos entiendan las múltiples consideraciones de formulación involucradas en la selección de envases, ya que el químico de desarrollo de productos a menudo es responsable de evaluar las opciones.

- a) Estabilidad: Uno de los criterios más importantes es asegurarse de que el envase no afecte el producto de forma negativa y que el producto no dañe el envase. El químico de desarrollo tiene la responsabilidad de determinar el impacto de la formulación en el envase y de evaluar si estos cambios surgirán un efecto considerable en la integridad del producto. Esto puede

hacerse siguiendo los procedimientos de prueba de estabilidad en la empresa. Dependiendo del tamaño, de la forma y del material del envase, puede encontrarse con varios problemas de estabilidad. Un problema general para todos los tipos de envases es una pérdida excesiva de agua o fragancia, que pueden producirse con el cierre sellado de forma inadecuada o debido a la permeabilidad excesiva del envase.

- b) Efectos químicos: Los envases de plástico tienen tendencia a tener problemas de estabilidad dependiendo del tipo de resina y de la forma física usada. Por ejemplo, la pérdida de agua es una función del tipo y del espesor del plástico del envase. La fórmula también puede reaccionar con los componentes de la resina, tales como rellenos y plastificadores que pueden causar la pérdida de color del producto, un cambio de fragancia e incluso la formación de precipitados no deseados. El envase también puede cuartearse o agrietarse debido a las acciones entre la fórmula y el envase, produciendo fugas. La corrección de estos tipos de problemas de estabilidad se efectúa normalmente cambiando el tipo de plástico usado, pero también puede requerir cierto cambio de formulación
- c) Consideraciones físicas: Además de las acciones químicas recíprocas entre la fórmula y el envase, el químico debe asegurarse de que el envase se adapte a la forma física del producto. Una botella para usar con una loción espesa debe tener el tamaño y la forma apropiados que haga que el producto se distribuya bien. Debe ser de plástico que se pueda comprimir de forma adecuada y debe tener una abertura suficientemente grande como para que el producto pueda salir fácilmente. Por el contrario, un producto acuoso, tal vez necesite un orificio con restricciones para evitar que el producto salga con demasiada rapidez. Estos elementos críticos de forma, tamaño de la abertura y cierre apropiados deben equilibrarse correctamente para asegurar que el envase esté en armonía con el producto.
- d) Funcionalidad: Como ya hemos mencionado, el envase debe hacer mucho más que contener y suministrar el producto. Debe proteger el producto contra los embates del medio. También debe actuar como un vehículo de

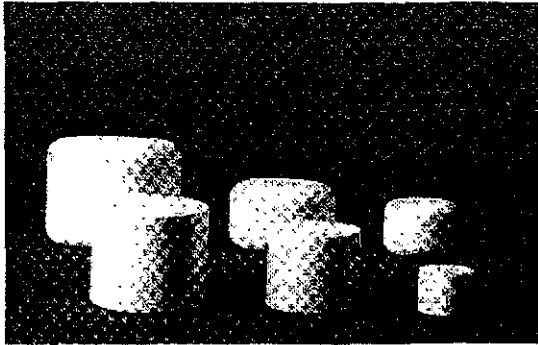
federales correspondientes.

- c) Debe tener un aspecto atractivo para atraer un gran número de compradores.
- d) Debe ser cómodo de manipular para el consumidor.
- e) Debe estar fabricado para mostrarlo donde se venda.

4 8 DIFERENTES RECIPIENTES PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS

Los productos personales se venden en botellas, tubos, frascos, tarros y envases de plástico, vidrio, metal o combinaciones de los mismos.

- a) **Recipientes:** Los recipientes pueden ser de muchas formas y emplean diversos materiales. Un recipiente para shampoo puede tener forma de botella de plástico, mientras que un envase de perfume puede ser tan sencillo como un simple frasco para guardar crema de limpieza o tan complejo como un distribuidor tipo barra giratorio de múltiples componentes usados para los antiperspirantes. Otros productos, tales como los aerosoles y los desodorantes, disponen de cierres más complicados que controlan activamente la distribución.
- b) **Botellas y tarros:** Las botellas y los tarros son los envases más comúnmente usados para los cosméticos. Están formados a partir de moldes especiales y puede tener diversos tamaños y formas, pero la mayoría de los diseños son usados. Dependiendo del tipo de material empleado para fabricarlas, las botellas pueden ser rígidas o comprimibles, transparentes u opacas, rellenables o desechables. Son particularmente adecuadas para distribuir líquidos con una gran variedad de viscosidades. Esto hace que sean útiles para una serie de productos, tales como: shampoos, lociones para la piel, aceites bronceadoras, productos para desmaquillar y líquidos para enjuagarse la boca. Los tarros tienen paredes rectas y una mayor abertura que las botellas, lo que los hace apropiados para productos, tales como cremas para la piel, que son demasiado espesas para verter.



- c) Tubos: Los tubos representan otro tipo de envase común para cosméticos. Se usan principalmente para productos más espesos tales como pastas dentífricas, geles de peluquería y ciertas cremas de alta viscosidad. A diferencia de las botellas y los tarros, los tubos normalmente están sellados con un tapón en un extremo. El extremo opuesto se deja cubierto en la etapa de fabricación para introducir el producto. Después de llenar el tubo, este extremo se sella, normalmente aplicando presión y calor. Se han usado varios tipos de materiales para fabricar tubos, pero el aluminio ha sido el más popular desde el principio, debido a su flexibilidad. No obstante, el aluminio tiene varias desventajas. Es caro, difícil de obtener, inconvenientemente por que hay que plegarlo cuando se sella y requiere una manipulación adecuada para evitar que se dañe. Las mejoras

subsiguientes en los materiales de envasado permitieron conformar plásticos en forma de tubos apropiados. Los tubos de plástico brindan una serie de ventajas, entre las que se incluyen una capacidad de termosellado y estanqueidad al agua y al aceite. Los tubos de plástico pueden decorarse. Los investigadores han descubierto que el rendimiento de los tubos de plástico pueden mejorarse aún más formándolos con materiales polímeros especiales para disminuir la humedad o evitar la pérdida de fragancia.

- d) **Envases en barras:** Se han desarrollado envases de cosméticos exclusivos para suministrar productos en forma de barras macizas, tales como antiperspirantes y barras para labios. Las barras son dispositivos de componentes múltiples que se bajan en sistema de placa de empuje ajustada a la fricción o en una plataforma elevadora más compleja que hace subir la envoltura por un eje roscado. Estos envases pueden usarse con productos que ya se han moldeado en forma de barra o pueden rellenarse con producto derretido que se adapta a la forma del envase.
- e) **Bolsas:** Otro tipo de envase de cosméticos es la bolsa un sobre hecho normalmente de una combinación de polietileno, celofán, vinilo o papel de aluminio. Las bolsas sirven para distribuir pequeñas muestras de producto a los consumidores. También se usan en tratamientos de alta viscosidad, tales como paquetes de barro o máscaras faciales.
- f) **Envases de aerosol:** Los envases de aerosoles usados comúnmente para productos cosméticos, tales como rociadores para cabello y desodorantes, necesitan una resistencia superior y ser a prueba de ruptura. Por lo tanto, normalmente consisten en latas de metal (acero estañado o aluminio) sometidas a presión con un propulsor de gas líquido después de llenar.
- g) **Cierres:** Mientras que la envoltura del producto es una función clave del envasado, el sellado del recipiente y el control de la distribución, también son importantes.

Es crucial que el químico sepa cuál es la función de los cierres, de modo

que se pueda escoger el apropiado durante el desarrollo del producto.

- h) Cierres pasivos: Por lo general, los cierres pueden considerarse que desempeñan una función pasiva o activa en la distribución del producto. Los cierres de distribución pasiva controlan el flujo del producto impidiendo que salga de forma descontrolada. Cuando se abren o se quitan los cierres, el producto puede verterse o sacarse con los dedos. Dichos cierres pueden tener muchas formas, pero la más común es una tapa sencilla con un acabado roscado que se ajusta a la abertura del recipiente. Las tapas también pueden tener otros acabados, tales como patilla, tapón o sellador de bordes fruncidos a presión. Este último proporciona un movimiento vertical y dispone de una tapa de fricción de sellado, que forma un sello por ajuste de interferencia entre el cierre y la sección del cuello del recipiente.
- i) Cierres de distribución: Los cierres de distribución desempeñan una función ligeramente más activa en el suministro de productos. Estos cierres disponen de orificios de modo que el producto pueda salir por la tapa. Entre los tipos de cierres de distribución se incluyen las tapas abatibles, tapas tipo torreta, cierres de disco y tapas de descarga de compresión y función.
- j) Cierres Activos: Muchos tipos de cierres desempeñan una función importante en la distribución del producto. En algunos casos, el cierre también es la bomba que distribuye el producto, aunque puede haber un cierre adicional en forma de tapa por encima que cubre la cabeza de bombeo. Dichos cierres son comunes para distribuir jabones líquidos, lociones y grandes cantidades de shampoos acondicionadores.
- k) Los cierres de bombeo también se usan en pastas dentífricas, geles de peluquería y otros productos de viscosidades semejantes. Además de bombas, otros ejemplos especializados se incluyen la bola rodante de un antiperspirante y el cepillo de un frasco de esmalte para uñas
- l) Los cierres de aerosoles representan un tipo de distribuidor activo, pero

también afectan el rendimiento del producto. La forma del orificio de un cierre de aerosol determina muchas características del producto, incluidos el tamaño de las gotitas, el número de gotitas y la zona cubierta. Estos factores tales como tiempo de secado, duración del producto y propiedades de formación de película

4.9 TENDENCIAS MUNDIALES EN ENVASES³²

Muchas empresas están dejando de utilizar cajas de cartón para disminuir la cantidad de material desechable. Por ejemplo, si nos referimos a desodorantes, los envases para desodorantes en barra o para "rol-on" (con bola móvil) ya se comercializa con empaque externo. Así mismo, a los consumidores les preocupa tener que deshacerse de las cajas de presentación, debido al impacto que tales desperdicios tiene sobre el medio ambiente. Y obviamente, usar menos materiales de empaque reduce los costos. Sin embargo, al eliminarse el empaque se dificulta más la tarea de colocar códigos de barras e información acerca del producto, especialmente si se desea incluir varios idiomas. En Norteamérica no es difícil encontrar cajas de productos con información en más de tres idiomas y se espera que esta estrategia siga generalizándose cada vez más. Pero sin una caja en la cual imprimir la información, gran parte de ella no podrá incluirse en el propio envase del producto. Las instrucciones para el uso del producto también se han vuelto más escuetas y tal vez menos informativas, porque en el envase hay menos espacio que en la caja en la cual eventualmente se colocaría el mismo.

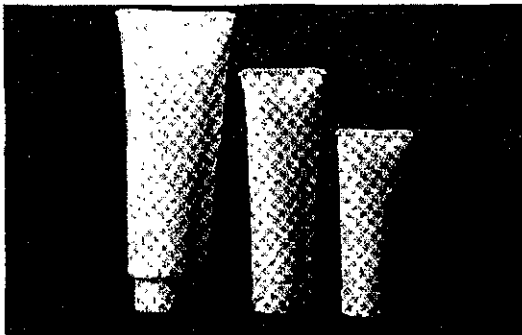
En un producto para la piel, en el cual las instrucciones en la caja antes podrían haber sido "Aplique la crema en el rostro y masaje hacia los ojos", ahora tal vez no tenga caja y en el envase tal vez sólo diga. "Aplicar en el rostro" Los consumidores disponen de menos instrucciones sobre cómo usar el producto de manera efectiva.

Etiquetas: Colgar etiquetas al cuello de un envase es un método que permite dar

más información al consumidor sin necesidad de usar una caja para el producto, pero esto no es muy popular entre los vendedores minoristas, porque las etiquetas suelen verse desprotegidas y pueden romperse con demasiada facilidad. También resulta más difícil la colocación de los productos en los estantes porque las etiquetas entorpecen.

Para poder imprimir más información en los envases se dispone de un nuevo diseño, en el cual los envases son más grandes y el cierre de los mismos es al ras. Así también se cumple con la popular técnica de mercadotecnia de hacer que algo parezca más grande de lo que realmente es. También se pueden aplicar etiquetas autoadhesivas en la tapa, que es más grande, para permitir más espacio para la decoración.

Envases Invertidos: Otra tendencia que se observa cada vez con más frecuencia, es la utilización de envases invertidos. El primer producto donde se usó esta técnica fue Wondra, una crema para manos. Costó un poco que los consumidores aceptaran esta novedad, pero con el tiempo aprendieron que un envase invertido es más fácil de utilizar, porque el producto está siempre próximo a la boca de salida y listo para ser usado, especialmente cuando el envase se está quedando vacío. La ventaja es la simplicidad del llenado, los envases se pueden utilizar en las líneas de llenado convencionales.



4.10 COMPATIBILIDAD PRODUCTO-ENVASE

En las pruebas de compatibilidad producto-envase, el producto se prueba en todos los envases candidatos para seleccionar el que estará en el mercado.

Se deben abarcar todos los tamaños, materiales y características deseadas para el producto. Algunos de los envases que se emplean para una crema cosmética es del tipo tarro de plástico de polietileno de media densidad opaco, ya que representa un envase muy práctico, sencillo en su manejo y con un diseño adecuado para que resulte muy atractivo para el consumidor. Los tarros tienen paredes rectas y una mayor abertura que las botellas, lo que los hace apropiados para productos, tales como cremas para la piel. El cierre es pasivo ya que cuando se abre o se quita el cierre, el producto puede verterse o sacarse con los dedos. Dicho cierre es una tapa sencilla con un acabado roscado que se ajusta a la abertura del tarro

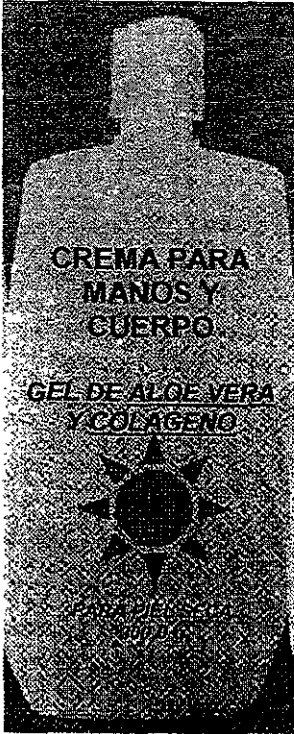
4.12 ENVASE-MARBETE

Como ya se menciona el desarrollo y diseño del envase y el marbete de un producto cosmético es de vital importancia en la mercadotecnia del mismo, ya que de ello dependerá en gran medida el éxito inicial que tenga el producto en el mercado, resaltando las cualidades del producto y llamando la atención del consumidor. Aunque se considera un proyecto aparte del desarrollo químico de una formulación es importante incluir en el presente trabajo un punto de inicio para proponer un estudio más detallado por profesionales en el área. (Ingeniería de plásticos-polímeros y diseño gráfico e industrial)

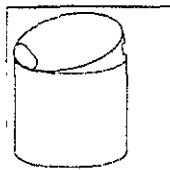
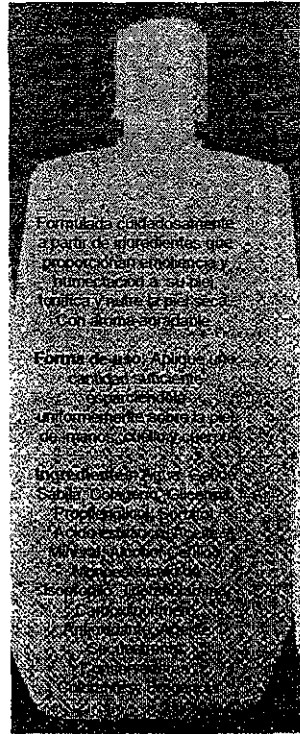
El tipo de envase a utilizar es una botella oval depresible de plástico de polietileno de densidad media de 300.0g de capacidad y con tapa dosificadora Disc-Top lisa.

CROQUIS:

*Cara principal
(Frente)*



*Cara opuesta
(Reverso)*



El etiquetado del envase fue realizado en apego al proyecto de la Norma Oficial

Mexicana NOM-141-SSA1-1995, que establece los requisitos de información, que deben de contener las etiquetas de los productos cosméticos, con el objeto de que ésta sea clara, de tal forma que permita al consumidor identificar el producto, sus componentes, características, indicaciones para su uso y leyendas precautorias, para elegir una mejor opción de compra y evitar que su uso represente un riesgo para la salud

CROQUIS:

CARA PRINCIPAL

(FRENTE)

CREMA PARA MANOS

Y CUERPO

GEL DE SÁBILA

Y COLÁGENO

Piel seca

300.0 g

CARA OPUESTA

(REVERSO)

Formulada cuidadosamente a partir de ingredientes que proporcionan emoliencia y humectación a su piel, tonifica y nutre la piel seca. Con aroma agradable

Forma de uso: Aplique una cantidad suficiente esparciéndola uniformemente sobre la piel de manos, cuello y cuerpo.

Ingredientes: Agua, Gel de Sábila (*Aloe vera*), Colágeno, Glicerina, Propilenglicol, Sorbitol, Ácido esteárico, Aceite Mineral, Alcohol Cetílico, Monoestearato de isopropilo, Trietanolamina, Carboximetilpolímero, Antioxidantes, Agente secuestrante, Conservadores, Colorantes y Fragancia

Hecho en México por (Nombre de la persona física o moral responsable)

(Domicilio de la persona física o moral responsable)

Patente, Marca y Registro de S.S. en trámite

Código de barra

CAPITULO 5.

METODOLOGÍA EMPLEADA EN LA FABRICACIÓN DE UNA CREMA PARA MANOS Y CUERPO A BASE DE GEL DE SÁBILA (ALOE-VERA) Y COLÁGENO

5.1 FORMULACION PROPUESTA Y PROCEDIMIENTO DE MANUFACTURA

PROCEDIMIENTO DE FABRICACION			
CREMA COSMÉTICA		TAMANO DEL LOTE 300.0 g	
FÓRMULA UNITARIA		FUNCIÓN	
Cantidad	Unidad	Ingredientes	
0.60	g	Carbopol ETD™ 2020	Agente suspensor
3.00	g	Trietanolamina	Agente neutralizante
0.30	g	Bisulfito de sodio	Agente antioxidante
0.30	g	EDTA	Agente secuestrante
0.60	g	Metilparabeno	Agente conservador
0.60	g	Propilparabeno	Agente conservador
0.90	g	Sorbitol al 70%	Humectante
15.00	g	Glicerina	Humectante
12.00	g	Acido esteárico	Emulsificante
13.50	g	Aceite mineral	Emoliente
9.00	g	Alcohol cetílico	Emulsificante
10.50	g	Monoestearato de isopropilo	Emoliente
15.00	g	Propilenglicol	Humectante
9.00	g	Colágeno soluble	Humectante
15.00	g	Gel de Sábila (Aloe-vera)	Emoliente
c.s	g	Fragancia	Agente Perfumante
c s	g	Mezcla de Azul No.1 al 0.5% y Amarillo No 1 al 0.5%	Agente colorante
300.0	g	Agua desmineralizada c b p	Disolvente, vehículo

PRECAUCIONES GENERALES

1. Verificar que todos los insumos estén identificados y debidamente etiquetados
2. Verificar que las cantidades de los insumos sean los indicados en el procedimiento.
3. Se deberá seguir estrictamente el orden de adición de las materias primas, según lo indicado en el procedimiento
4. Todo el equipo que esté en contacto con el producto deberá ser fabricado con materiales inertes y que no generen ni desprendan ningún tipo de residuo.
5. Utilizar cubrebocas y guantes de látex durante el proceso

EQUIPO Y UTENSILIOS

Agitador Ultraturrax
Termómetro (-10 a 200°C)
Balanza analítica
Balanza granataria
Parrilla con agitador magnético
Viscosímetro Brookfield
Potenciómetro
Recipientes de capacidad adecuada
Espátula de acero inoxidable

PROCEDIMIENTO

1.0 FORMACION DEL MUCILAGO

1.1 En un recipiente de capacidad adecuada agregar

Fecha de inicio. _____

Agua desmineralizada..... 100.0 g

Realizó: _____

EDTA disódico..... 0.30 g

Realizó: _____

Bisulfito de Sodio..... 0.30 g

Realizó: _____

1.2 Con un agitador Ultraturrax agitar fuertemente y con velocidad rápida hasta completa disolución

Realizó: _____

Tiempo de agitación _____ min

1.3 Agregar lentamente y uniformemente

Carbopol ETD 2020.. 0.60 g Realizó: _____

1.4 Humectar y agitar hasta completa dispersión, con velocidad rápida

Realizó: _____
Tiempo de humectación: _____ min
Tiempo de agitación: _____ min

1.5 Agregar lentamente.

Trietanolamina 3.0 g Realizó: _____

1.6 Agitar hasta completa homogeneidad, con velocidad rápida

Realizó: _____
Tiempo de agitación: _____ min

2.0 PREPARACION DE LA FASE ACUOSA

2.1 En un recipiente de capacidad adecuada agregar

Realizó: _____

Agua desmineralizada	95.30	g	Realizó:	_____
Propilenglicol	15.00	g	Realizó:	_____
Metilparabeno	0.60	g	Realizó:	_____
Propilparabeno	0.60	g	Realizó:	_____
Glicerina	15.00	g	Realizó:	_____
Sorbitol al 70%	0.90	g	Realizó:	_____

2.2 Con agitación y velocidad rápida y constante calentar a 50°C ± 5 °C

Temperatura final: _____ °C

2.3 Agitar hasta completa homogeneidad

Realizó: _____
Tiempo de agitación: _____ min

3.0 PREPARACION DE LA FASE OLEOSA

3.1 En una recipiente de capacidad adecuada agregar

Aceite Mineral	13.50	g	Realizó:	_____
Alcohol Cetílico	9.00	g	Realizó:	_____
Alcohol Estearílico	12.00	g	Realizó:	_____
Monoestearato de isopropilo	10.50	g	Realizó:	_____

3.2 Con agitación rápida constante calentar a 50°C ± 5 °C hasta completa fundición. Temperatura final: _____ °C

4.0 INTEGRACIÓN DE LA FASE ACUOSA AL MUCILAGO FORMADO

4.1 Agregar con agitación rápida y constante la fase acuosa obtenida en el paso 2.1 al mucilago obtenido en el paso 1.0 Realizó: _____

5.0 FORMACIÓN DE LA EMULSIÓN

5.1 Con agitación constante adicionar la fase oleosa a la mezcla obtenida en el paso 4.1 cuidando que ambas se encuentren a la misma temperatura 50°C +/- 5°C Realizó: _____
Temperatura final: _____ °C

5.2 Agitar con el ultraturrax con velocidad rápida y constante hasta completa uniformidad temperatura de alcance 40°C +/- 2°C Realizó: _____
Tiempo de agitación: _____ Min
Temperatura: _____ °C

5.3 Agregar lentamente.

Gel de Sábila (*Aloe vera*)..... 15.00 g Realizó: _____

5.4 Agitar hasta completa uniformidad y hasta que la temperatura alcance 30°C +/- 2°C Realizó: _____
Tiempo de agitación: _____ Min

Temperatura: _____ °C

5.5 Agregar lentamente.

Colágeno soluble.....	9.00	g	Realizó:	_____
Fragancia.....		c.s	Realizó:	_____
Colorante.....		c.s	Realizó:	_____

5.6 Agitar con velocidad rápida y constante con el ultraturrax hasta completa homogeneidad

Realizó: _____
Tiempo de agitación: _____ Min

6.0 CONTROLES AL FINAL DEL PROCESO.

ESPECIFICACIONES	LIMITES ESTABLECIDOS	RESULTADOS REALES
Apariencia:	Crema color verde claro, libre de partículas extrañas, olor floral	_____
Viscosidad:	5500-7500 Cps	_____
pH:	7.0-7.6	_____

7.0 Enviar una muestra representativa a Control de Calidad para "análisis final" (Químico completo.)

Peso muestra: _____ g
Realizó: _____

CAPITULO 6 CONCLUSIONES

Los cuidados de la piel deben ser más que nada una costumbre, algo que se hace como parte de la vida diaria. Es cierto que la piel tiene sus propios recursos para hacerle frente a las agresiones ambientales, pero también es cierto que una ayudadita puede hacer que con el tiempo no se vea totalmente apagada, maltratada y sin vida.

Una adecuada selección de materia prima, efectiva, compatible, de calidad y no tóxica, para el diseño de una crema para manos y cuerpo a base de gel de Sábila (*Aloe vera*) y *Colágeno*, disminuye en gran medida el número de problemas que se pueden encontrar para llegar a una formulación que de lugar a un producto con las características deseadas.

En el presente trabajo se recopiló información bibliográfica acerca de emulsiones cosméticas y temas relacionados, para con ello, proporcionar una formulación que dé lugar a un producto de calidad.

Las cremas para manos y cuerpo, son un tipo de cosméticos cuya función principal es la de mantener a la piel en buenas condiciones. En su totalidad son emulsiones Ac/Ag y se presentan como cremas semisólidas o líquidas. Estas emulsiones son sencillas de manufacturar, su alto contenido de agua baja el costo del producto y el proceso de fabricación requiere menor energía de agitación.

Para formar la emulsión se eligió la preparación por formación de emulsiones, adicionando la fase interna (Ac) a la fase externa (Ag), ya que es el método más satisfactorio cuando hay un exceso de fase externa, las sustancias hidrosolubles se disuelven en el agua y las liposolubles se mezclan bien en el aceite.

Durante la aplicación de la crema, se promueve la rápida evaporación del agua y algo de absorción de esta a través de la piel. El resultado es una capa residual de aceite, si ésta capa se forma adecuadamente protege la epidermis de ataques químicos externos y le proporciona flexibilidad e hidratación, pero la emulsión es fácilmente re-emulsificada o dispersa cuando entra en contacto con el agua, como al bañarse o nadar, la presencia de la capa es disminuida.

La característica fundamental de la formulación propuesta reside en la utilización del gel de *Aloe vera*, el cual además de ser un producto de origen natural poseedor de beneficios que han favorecido al cuidado de la piel, aunada a sus propiedades emolientes, estimula la regeneración de los tejidos dañados, en la piel seca el gel de *Aloe Vera* tiene la ventaja de poder penetrar hondamente en las capas de la piel suministrando el agua faltante al tejido y proporcionando las sustancias hidrofílicas necesarias, las cuales ocupan los espacios vacíos que hay entre las fibras de colágeno y queratina, aumentando la capacidad de retención de agua a la piel, un humectante como el *Colágeno*, componente principal de la piel y cuya acción cosmética es más superficial contribuyendo especialmente a la hidratación del estrato córneo debido a su eficacia para retener agua y por consiguiente mantiene humectada la piel.

El carbopol ETD 2020, se utiliza como agente suspensor y viscosante sintético que ofrece mejor consistencia, calidad y apariencia, es un tipo de carbopol que tolera un alto porcentaje de electrolitos como los presentes en el gel de *Aloe-vera*, las resinas del carbopol son sensibles a la acción de trazas de metales, lo cual puede dar lugar a una reducción de la viscosidad y degradación del polímero, para evitar esto se incluyó el ácido etilendiamino tetracético (EDTA), el cual forma complejos con los metales divalentes y trivalentes que podrían neutralizar o invertir la carga de los glóbulos de la fase interna, trayendo como consecuencia la coalescencia y finalmente la separación de las dos fases de la emulsión.

Para evitar el deterioro de las grasas y la decoloración del producto se incluyó un antioxidante como el Bisulfito de Sodio (NaHSO_3), el cual en asociación con el EDTA disódico confieren mayor estabilidad a la emulsión.

Es necesario neutralizar la molécula de carbopol para alcanzar su mayor grado de viscosidad por consiguiente se propone utilizar trietanolamina, una base fuerte, la cual no sólo aumenta el pH sino que también mejora el aspecto de la crema y actúa como emulsificante.

En la formulación se encuentran presentes los humectantes de mayor uso en cremas para manos y cuerpo (glicerina, propilenglicol y sorbitol al 70%). El uso de estos polioles se debe a su capacidad de proteger el contenido de humedad en la piel y para prevenir las indeseables películas sólidas que se forman en la piel, después de la evaporación del agua.

Se incluyen en la formulación al ácido esteárico, el cual actúa como agente emulsificante, no graso y no presenta una sensación desagradable sobre la piel, el alcohol cetílico, el cual es un emoliente hidrofóbico que hidrata la piel seca, el monoestearato de isopropilo, agente emulsificante que imparte cuerpo, opacidad y suavidad a la emulsión, incrementa la viscosidad del producto previniendo la coalescencia. Para evitar la presencia de microorganismos que causen la descomposición el producto se incluyen los conservadores metil y propilparabenos los cuales son efectivos en el pH que se tiene en la emulsión (7.0-7.6).

La fragancia utilizada se percibe fácilmente, es de notas suaves que dan una sensación de frescura.

Los colorantes utilizados dan una coloración verde claro al producto, ya que se incluye un ingrediente natural (gel de *Aloe Vera*).

Debido a que el material más utilizado para envasar cremas cosméticas es el plástico se eligió un envase plástico que proteja al producto contra los factores del medio ambiente y actué como un vehículo de publicidad para dar información.

clave sobre el producto al consumidor, además de asegura la limpieza y uniformidad de la calidad del producto, fácil de manipular y que cumple con los aspectos legales. Se ha implementado una tendencia a reducir la cantidad de material de envasado y evidentemente se reduce el costo del producto, el envase propuesto permite imprimir las instrucciones generales sobre cómo usar el producto de manera efectiva y sin necesidad de incluir un instructivo o una caja para ello. Este envase es una botella oval depresible de plástico de polietileno de densidad media de 300.0g de capacidad y con tapa dosificadora Disc-Top lisa.

Al finalizar el estudio que he presentado, considero esta formulación como idónea para el tratamiento regular y común en el cuidado de la piel y puede servir como inicio para la realización de las pruebas de estabilidad acelerada, así como la realización de pruebas de compatibilidad producto-envase, utilizando el envase propuesto, para optimizar el sistema envase-producto ya que el producto cuya venta se fomenta, es en realidad tanto el envase como su contenido.

CAPITULO 7 BIBLIOGRAFÍA E

ÍNDICE DE INTERNET

- 1 Aalto. T.R. Firmar M.C. Riegler. N.E.P. hydrobenzoic acid esters and persevatives J: Am Pharm. Soc. Sci
- 2 A. Hu. Le collagène. propiétés mécaniques des films et hermostabilité de la molécule. Lobo-pharma problemes et techniques 26 (1978) 307
- 3 Ana María, Estética y Cosmetología, Océano, España, 1989
- 4 Annis , D.P. Perfums and sucreen. Drug cosmet. Ind. 126: 43-52 March. 1980
- 5 A. Ward. "Modeling the permeability properties of skin". Cosmetics & Toiletries. October . vol. 105. 1990
- 6 Balsam. "Cosmetic. Science and Technology". Vol. 3 John Wiley & Sons. USA 1974
- 7 Becher Paul. Emulsiones: Teoría y Práctica. Editorial Blume. 2da. Edición. Madrid 1972
- 8 Bhagavan N:V: Biochemistry a Comprehesive review Editorial J. Lippincott Company. 1974
- 9 B. Idson. "Drug skin. Moisturizing and Emolliency". Cosmetics & Toiletries. Vol. 102 May. 1993
- 10 BFGoodrich Company, Carbopol.^{MR} Aloe Vera water soluble resins. Technical Bolletin, USA. 1995
- 11 Bjorkster J. The Croselinekage tehory of aging ; AMER Geriant. Soc. (16) (1960)408
- 12 Bonadeo, Igino, Cosmética. Ciencia y Tecnología. Ciencia. 3. Madrid, 1988
- 13 Chemical composition and biological activity of wateus extracts of Aloe. U.S.S.R. Fiziol. Aktiu. Veshichest. 1971

- 14 Cobos Enríquez Cesar. Colores en cosméticos; usos, restricciones y especificaciones. Amerchol. A. Unit of CPC International. Inc 1980
- 15 Cooperman E:S: Protein hydrolysates as skin moisturizers. AM. Cosmet. Perfum. 87 (1972)65
- 16 Cutcheon, M:C: Detergents and emulsifiers. Ed Allured. Publishing. Con. Ridgewood. N.J. E.U.A. 1972
- 17 Danhof, E: I and Mc Analle. B.h. Stabilized, Aloe-Vera: Effect on human skin cells, Drug and Cosmetic industry. 133: 101-105 1983
- 18 Davis. M.R. The role of no ionic ethoxylates in cosmetic creams an lotions Cosmetics & Toiletries March, 1980
- 19 Dene Godfey de Nipalabucatorius. El conservador ideal. NCP. Documenta
- 20 Díaz Castillo Luz María: Principales componentes utilizados en las preparaciones de cremas y lociones para las manos: Trabajo monográfico: Facultad de Química. U.N.A.M. 1986.
- 21 D. Navarre, M.G.P.H.C. B.S. MS. The chemistry and manufacture of cosmetics 2da. Edición 1978.
- 22 Dr. Richter. Soluble collagen & insoluble collagen. Information No. 38 collagen CLR. Berlin.
- 23 D. William. "Chemistry and Technology of the cosmetics an toiletries industry" Blacker Academis & Professional USA 1986
- 24 F.J. Goffias J.Barzola; R. Gulla: "Tensoactivos y sus aplicaciones en la industria". Sociedad de químicos de México. 1978
- 25 Formulating cosmetic with Aloe-Vera Drug cosmetic Industry Feb. 1983
- 26 Garber C.A. C.T. Nightingale Characterizing cosmetic effects and skin morphology by scanning electron microscopu, J:Soc. Cosmt. Chem. 27
- 27 G. Brook & B. Idson., "Skin lipids" internacional Journal of cosmetics Sciencs. 13 1991
- 28 G. Nowak "Cosmetics preparations". Vol 1 y 2 Verlag Fur chem Industrie H: Zolkowsky K.G: Augburgl FRG. 1985

- 29 G Rossner "Atlas y Texto de Dermatología" Mosby/Dogma libros. España 1994
- 30 Handbook. Wade A; Weller P.J. "Pharmaceutical Excipientes American Pharmaceutical Asociation tercera ed. .The farmaceutical Prees. London 1996.
- 31 Hove. C.A , P.C. Lue. Biopolymers 13 (1974) 1961
- 32 Jack. Leitman, "Tendencias mundiales en envases". W. Braun Co Upa Locka FL. EE.UU. Tom 3 oct-dic-1997
- 33 J. Helman "Farmacotecnia Teoría y Práctica": C.E.C.S.A. México 1962. Vol. 6 y 7
- 34 J. Reivere "Biological Factors in Absorption an permeation". Cosmetic & Toiletries Vol 105 oct. 1990
- 35 Junqueira L:G: Carneiro J. Contopaulos A.Basic. Histology. Lange Medical publicacions. 2da Edución. Canada. 1997
- 36 J Zataz. "Skin permeation". Cosmetics & Toiletries vol 105. August 1990
- 37 Lachman Leon. The Theory and Practice of industrial Pharmacy. Trird Edition.
- 38 Law. T.K. Whateley. T.L. Florence. A.T. Stabilization of w/o/w multiplie emulsion by interfacial complexation of macromoleculas and anionie surfactants. JA. Of controlle Relese. 3, 1986
- 39 Leonard M. Guss. Los empaques son ventas. Editorial. Técnica. S.A. México. 1968
- 40 Liberman, Herbet A.,Rieger Martin M &Banker G.S. Pharmaceutical Dosege Forms: Dispers Systems. Volumen 1. Editorial Marcerl Dekker Inc. N.Y. 1988
- 41 Lloyd. D.J: Marriot. E.H: W.B. Pleass The swelling of collagen. Trans. Faraday Soc. 29 (1933)554
- 42 Lorenzetti L.J. Salisburg Beal H: et. al Bacteriostatic propeity of Aloe-Vera Journal pharmaceutical Science. 1964
- 43 Luscher m Giovanoli. R. Hirter. Untersunchugen der hydratation van collagen surptionsmessungen un Rontgenwetwinkel diffaktion an tropocolagen. Chimic. 1973

- 44 Mackeown E: Aloe-Vera, the quest for the curative missing link, Drug and cosmetic industry 132: 1993
- 45 Mac. Gavacl T.H., K.Y., Kao. The influence of age and sex on teh soluble collagen, insoluble collage and elastin of rat tissues. Exp-med.sug. 18(1960) 104
- 46 M. Kislaliloglu. "Causes, clinical Features and Monogament of skin Aging". Happt. U.S.A. May 1994
- 47 M Orkin et. al. "Dermatologia" El Manual Moderno. S.A. de C.V. México. 1994
- 48 M. Rieger. "Intrinsic Aging" Cosmetics & Toiletries. Vol. 110. February 1995.
- 49 M. Rieger "Kerationocite Function and Skin Health". Cosmetics & Toiletries. Vol. 107. July. 1992
- 50 Meister Alton. Biochemistry of the aminoacid. Editorial academia Press. Inc. N Y. 1957
- 51 Martindale. The Extra Pharmacopeia. Third Edition. Edited by James E.E.Reynolds. London The Pharmaceutical Press.1993.
- 52 M.S Balsam. S.D. Gerhon "Cosmetics Science and Technology" Ed. Hill. 1972. Vol 2. Cap. 40
- 53 Nageschmidt N:H: Struch, Kollagen als cosmeticum? Arch. Derm Forsch. 250(1974)237
- 54 Neville. H.A. Emulsions and their applications to textile. Am. Dyeruff Repti. 1945
- 55 Perry Romonowk; y Rondy Shueller Alberto. Colver-Melrose "Park,I.L. EE.UU. Tomo 3 "Cosmeticos nuevos" Dridging The Americans "envases cosméticos".
- 56 Pinon chistine. Intére du collagène en cosmétologie Labo-Pharma Probl. Tech. 26 (1978) 299
- 57 Poucher. W. Perfumes, cosmetics and soaps.Vol. 3. Chapmam and Hill, London, 1993
- 58 R Guy "Transdermal Drug. Delivery: Drugs and The Farmaceutical Science" Marcer Dekker INC. USA 1989

- 59 R. Harry "Harrys cosmetology" Nard Hill Books London 1973
- 60 R. Harry "Modern Cosmetology" Nard Hill Books. London 1955
- 61 R.H: Thomas, cosmetic packaging Technology Colombia University Collage of Pharmaceutical Sciences
- 62 Revista Mexicana de Ciencias farmacéuticas. Vol.27 No 5 Octubre 1996.
- 63 R. David C.Steinberg. Frequency of use of preservatives. Cosmetics&Toiletries Vol. 112. February 1997.
- 64 Remington. Joseph. Remington Farmacia. Vol 1 y 2 17 edición. Médico Paramericana. Buenos Aires. 1987
- 65 Reimschneider. R. W.H: Chick, Riechst, Aromen Kosmet 7(1977) 171
- 66 Rivera S.G.J. 1987 Ingeniería básica para una planta concentradora de Sábila. Tesis UNAM (Maestría) Fac. Química.
- 67 Robert Kelsey. Packaging in Todays Society, 3rd. Ed, Technology Publishing Co. Con Laccaster. P.A. 1989
- 68 Rodríguez Tarango José Antonio. Manual de Ingeniería y Diseño en envases y embalajes para la industria de Alimentos, Farmacéuticos y Cosméticos. 1997
- 69 Rougvie. H.A. and R.S. Bear An. X-ray diffraction investigation of swelling by collajen. j. Amer leather chemists assoc., 48 (1953) 735
- 70 Scarbrough. Journal Soc. Cosmetic Chemistry (1957)
- 71 Selecciones del Readers. 1986
- 72 Schwartz and Perry. Suface active agents. Intercience Publischers. Inc. 1949
- 73 Sherman. P.Journal Pharm Pharmacology (16 1) 1964
- 74 Shuster. S. And Bootms. E. Effect of ultra-violet Radation on skin Collagen of intact living mice. Nature (1967) 599
- 75 Skousen M.B. Aloe-Vera Handbook
- 76 Stryer Lubert. Biochemistry Editorial. Freeman and Company. 2^a edición USA 1981
- 77 Sunner. C.G. Chemical ind. 1066 Londres. Inglaterra. 1960

- 78 Tood R.D. L.I. Biol. Drug. Cosmet. Ind. 117 (1975)50
- 79 Tramer F. Berube Mineral oil and petrolatum reliable moisturizer. Cosmetics & Toiletries May. 1983. Vol 98
- 80 Trease eg. Tratado de farmacognosia Ed. Interamericana 12ª edición México 1987
- 81 V.C. Griffin, J. Soc. Cosmt. Chem. 1. 311 1951
- 82 Vidales giovannetti; María Dolores. El mundo del envase manual para el diseño y producción de envases y embalajes
- 83 Wade A., Weller P.J. Handbook of Pharmaceutical Excipientes. America. Pharmaceutical Asociation. 2nd. Edition. The Pharmaceutical Press. London
- 84 Winkler. A and. Wagener. N.H: Untersuchungs resultate mit dem Dermatometer nach Bingmer. Fette, seifer, Anstrichmitte 10 (1968) 895
- 85 White Abraham, Handler Philipi Smith Emil.- Principles of Biochemistry. Editorial Mc-Hill Book company. 4ª. Edición.

ÍNDICE DE INTERNET

Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association <http://www.ctfa.org>

Key West Fragrance & Cosmetic Factory Aloe [http://www Discover. Key-west-flis/stpres/kwalos.html](http://www.Discover.Key-west-flis/stpres/kwalos.html)

Dry Skin Tips (Dr. Edward Jackson) <http://www.napsnet.com/beauty/30708.hym1>

Image 2000 (Skin Talk) <http://www.12.bonsai.com/imagestudio/skintalk.html>

PACKEXPO 96 <http://www.packexpo.com>

<http://www.isav.com/esp/detanes/colágeno.num>

<http://www.sabilco.com/evorpre.nun>

[http://www.sabilco.com/análisis.nun.](http://www.sabilco.com/análisis.nun)