

1  
2º



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO**



Facultad de Estudios Superiores  
CUAUTITLAN IZCALLI

**" ELABORACION Y EVALUACION DE LA FUNCIONALIDAD DE  
UN PRODUCTO ADELGAZANTE Y ANTICELULITICO  
EN FORMA DE GEL."**

**T E S I S**

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
**QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA**

P R E S E N T A:  
**CAROLINA ALMAZAN ARROYO**

A S E S O R:  
I. Q. JUAN BOSCO BOUE DE LA PEÑA

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEX.

MARZO 1996.

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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.



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AVENIDA DE  
MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN  
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR  
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS

UNAM  
FACULTAD DE ESTUDIOS  
SUPERIORES CUAUTITLAN



DR. JAIME KELLER TORRES  
DIRECTOR DE LA FES-CUAUTITLAN  
P R E S E N T E .

AT'N: Ing. Rafael Rodríguez Ceballos  
Jefe del Departamento de Exámenes  
Profesionales de la F.E.S. - C.

Con base en el art. 26 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la TESIS TITULADA:

"Elaboración y Evaluación de la Funcionalidad de un  
Producto Adelgazante y Anticelulítico en forma de Gel"

que presenta la pasante: Carolina Almazán Arroyo  
con número de cuenta: 8306243-0 para obtener el TITULO de:  
Química Farmacéutica Bióloga

Considerando que dicha tesis reúne los requisitos necesarios para ser discutida en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

A T E N T A M E N T E .

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Edo. de Méx., a 26 de Febrero de 1996

PRESIDENTE Ina. Juan Bosco Boue de la Peña

VOCAL Q.F.B. Elizabeth G. Toriz García

SECRETARIO D.A.R. Juan José Díaz Escudé

PRIMER SUPLENTE Q.F.B. Guadalupe Rebollar Barrera

SEGUNDO SUPLENTE Q.F.B. Abelario Chávez Montes

*[Handwritten signatures of the board members]*

GRACIAS A TI SEÑOR POR ESTAR SIEMPRE A MI LADO Y POR  
CONCEDERME LA GRACIA DIVINA DE LLEVAR CONMIGO UN NUEVO  
SER.

AGRADEZCO :

AL LABORATORIO BDF MEXICO, S.A DE C.V FOR LAS FACILIDADES Y LA OPORTUNIDAD QUE ME OTORGARON PARA REALIZAR ESTE TRABAJO.

EN ESPECIAL AL INGENIERO JUAN BOSCO BOUE FOR SU PACIENCIA, SU SABIDURIA Y SU APOYO Y A QUIEN DEBO LA GUIA DURANTE EL DESARROLLO DE ESTE TRABAJO.

A LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO Y EN ESPECIAL A LA FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN FOR HABERNOS DADO LA OPORTUNIDAD DE PERTENECER A ELLA Y REALIZAR ESTUDIOS PROFESIONALES.

A MIS COMPAÑEROS Y MAESTROS QUE CONTRIBUYERON PARA MI FORMACION PROFESIONAL Y A TODOS AQUELLO QUE FORMARON PARTE EN MI TRAYECTORIA UNIVERSITARIA.

A TODAS AQUELLAS PERSONAS QUE COLABORARON PARA LA REALIZACION DE ESTE TRABAJO, EN ESPECIAL A MARY E ILIANA.

A MIS PADRES, MARGARITA Y ARTURO, QUE POR SU DEDICACION,  
AMOR Y APOYO INCONDICIONAL A LO LARGO DE MI VIDA PERSONAL  
Y ESCOLAR HE COMPRENDIDO LO MUCHO QUE SIGNIFICAN PARA MI.

LOS QUIERO MUCHO.

A MI AMIGO Y ESPOSO FERNANDO DE QUIEN SOLO HE RECIBIDO  
APOYO, CARIÑO Y COMPRESION EN TODO MOMENTO DE MI VIDA.

A MIS HERMANOS M<sup>A</sup>TERESA, ALEJANDRO, MIGUEL ANGEL, ARTURO  
Y VERONICA POR SU COMPRESION, PUES SE QUE MIS AÑOS DE  
ESTUDIANTE TAL VEZ FUERON LOS MAS DIFICILES COMO HERMANA.

## INDICE

INTRODUCCION.....	1
OBJETIVOS.....	4
CAPITULO I: LA PIEL O SISTEMA TEGUMENTARIO.....	5
CAPITULO II: OBESIDAD Y CELULITIS.....	22
CAPITULO III: TRATAMIENTO CON PRODUCTOS NATURALES...30	
CAPITULO IV: COSMETICOS EN GELES.....	42
CAPITULO V: DESARROLLO DE LA FORMULACION .....	60
CAPITULO VI: PARTE EXPERIMENTAL.....	79
CAPITULO VII: RESULTADOS .....	86
CAPITULO VIII:CONCLUSIONES .....	96
BIBLIOGRAFIA .....	98

ANEXOS APARTIR DE LA PAGINA 103

## INTRODUCCION

Existen muestras de valor erótico de la obesidad que han quedado evidenciadas ampliamente en la literatura, pintura y escritura durante la Edad Media y el Renacimiento; épocas en que la obesidad era un signo de buena salud, un indicio de buena situación económica del individuo y un atributo a la belleza<sup>6</sup>. A través de los años ésta fué cambiando sus patrones estéticos: desde las figuras obesas del siglo XIX a las pálidas y delgadas del principio de este siglo.<sup>28</sup>

En la actualidad el número de obesos ha aumentado notoriamente en las sociedades industrializadas resaltando un sin número de afecciones biológicas y fisiológicas que actualmente se conocen y están relacionadas con la obesidad y gordura como la hipertensión, diabetes, problemas cardiovasculares, gota, insuficiencia respiratoria, arterosclerosis, enfermedades de los riñones y algunos padecimientos dermatológicos como la celulitis, siendo este último una de las afecciones que principalmente preocupan a la mujer.<sup>2,6,24</sup>

Pese a las ventajas que proporciona a la salud el hecho de bajar de peso, casi siempre la motivación gira en torno

al aspecto físico. Tal actitud resulta muy comprensible, pues la imagen del obeso desencadena sentimientos negativos hacia los demás y hacia él mismo.

Debido a que cada vez es mayor la necesidad que sienten muchos de adelgazar, hoy en día existen un sin número de tratamientos enfocados a disminuir la gordura. Dentro de éstos se encuentran una gran variedad de dietas, fármacos (depresores del apetito, diuréticos) y productos cosméticos.<sup>2,6,24</sup>

El presente trabajo adquiere su importancia al generar la formulación de un cosmético cuya actividad sea la de un producto adelgazante y anticelulítico.

Considerando las tendencias de la cosmética actual se ha elegido la forma de gel. Desde su introducción temprana en los setentas, la abundancia de geles en el mercado ha mostrado un rápido crecimiento, especialmente en países del continente Europeo, tales como Alemania, España y Francia. Así mismo, existe un sin número de aplicaciones de geles: pueden usarse como lubricantes para cateters, bases para pruebas de parche, geles de cloruro de sodio para electrocardiografía; por otra parte, cada vez son más los productos farmacéuticos y cosméticos bajo esta presentación. Así se tienen geles fluorados para pastas dentales, geles

con prostaglandinas-E<sub>2</sub> para administración intravaginal, gel anti-inflamatorio, como agente fungicida, tratamientos para acné, fijadores de cabello.<sup>21</sup>

Fisicoquímicamente hablando, los geles son sistemas dispersos que consisten en una masa condensada que contiene un líquido interpenetrado y encerrado en sí misma. Si el sistema es muy rico en la fase líquida, se le suele llamar jalea; por el contrario, si predomina la fase sólida, se llama gel seco ó xerogel.<sup>8</sup>

Dentro de este trabajo se mencionarán algunos productos naturales con efectos adelgazantes, con el propósito de dar a conocer los principios activos que contienen y que favorecen la eliminación de grasas del cuerpo, así como la forma en que actúan en el organismo.

Posteriormente se seleccionarán los activos que ofrezcan mayor posibilidad para combatir este problema, así como el resto de las materias primas que conformarán el gel, las proporciones de cada una de ellas, sin descuidar la presentación y estabilidad que debe tener como producto terminado.

Por último se evaluará la funcionalidad del producto mediante la aplicación del mismo en un grupo piloto.

## OBJETIVOS

### OBJETIVO GENERAL

- Elaborar la formulación de un gel con propiedades adelgazantes y anticelulíticas y evaluar su funcionalidad.

### OBJETIVOS PARTICULARES

- Conocer los principios activos de los productos cosméticos adelgazantes y anticelulíticos que actualmente existen en el mercado
- Elegir los principios activos y materias primas para la elaboración del gel
- Determinar el tipo de gel a elaborar
- Probar la efectividad del producto en base a la reducción de medidas
- Probar la efectividad del producto en base a la disminución de síntomas y apariencia de la piel

## CAPITULO I

### LA PIEL O SISTEMA TEGUMENTARIO 14,17,18,22,27,38

La piel es un órgano cuya superficie en el adulto es cercana a los 18000 cm<sup>2</sup>, recibe aproximadamente una tercera parte de la sangre circulante, tiene una microanatomía compleja compuesta por diferentes tipos de células y fundamentalmente está formada por 3 estructuras: La epidermis, dermis y tejido subcutáneo.

La mayor parte del cuerpo está recubierta por piel fina, con la excepción de las superficies palmares y plantares de manos y pies que, debido a su frecuente contacto abrasivo con el entorno, están recubiertas por piel gruesa.

Cabe mencionar que los términos fina y gruesa, no se refieren al grosor de la piel, en sentido global, sino sólo a la epidermis<sup>5</sup>.

La epidermis de la piel gruesa tiene un espesor de 400-600 µm y está formada por cinco capas ó estratos:

La capa más profunda de la epidermis es el estrato basal ó capa germinativa, la cual está en contacto con la dermis.

En esta capa se originan las células de la epidermis a través de la diferenciación de queratinocitos que migran a la superficie. También se encuentra formada por las células de Langerhans que intervienen en el sistema inmunológico y en los mecanismo de defensa del organismo.

El estrato espinoso es mucho más grueso y está integrado por células poliédricas, irregulares y separadas un poco entre sí. Hacia la superficie, las células se aplanan. De esta capa depende la proliferación y el comienzo de la queratinización.

La siguiente capa, estrato granuloso, está formado por células menos gruesas, no cornificadas y que parecen participar en el fenómeno de formación de queratina blanda.

En el estrato lúcido las células no se distinguen independientemente, son planas y sus núcleos son imprecisos y faltan. Es aquí donde se forma el material lipídico intercelular que migra hacia las células del estrato córneo.

La capa más externa de la epidermis es el estrato córneo, está integrada por capas de células gruesas, cornificadas, esencialmente hexagonales, células planas que se descaman constantemente.

La epidermis de la piel fina tiene un espesor de 70-150µm y en ella todas las capas de la epidermis tienen menor espesor y suele faltar el estrato lúcido<sup>5</sup>.

Por debajo de la epidermis se encuentra la dermis. Esta dispone de lechos capilares que nutren a la epidermis avascular, su grosor medio varía de 0.5mm a 3mm; es difícil definir los límites exactos de la dermis, dado que se une con la capa subcutánea subyacente (hipodermis). La dermis además de estar constituida por células vivas y folículos pilosos, posee vasos capilares y linfáticos cuya función es modular el flujo sanguíneo en respuesta de las necesidades termo-reguladoras.

Debajo de la piel existe el tejido subcutáneo ó hipodermis, esta es una capa de tejido conectivo; la densidad y disposición de esta capa subcutánea rige la movilidad de la piel.

Está constituida por células adiposas, más abundantes en las personas obesas. Esta grasa constituye la principal fuente de energía la cual se va almacenando en las antedichas células, conservando el calor y amortiguando golpes externos.

La piel contiene, además, numerosas glándulas que forman parte del grupo de los anexos de la piel (sudoríparas, sebáceas y ceruminosas) que constantemente refrescan y lubrican la piel (Fig I).

SISTEMA TEGUMENTARIO

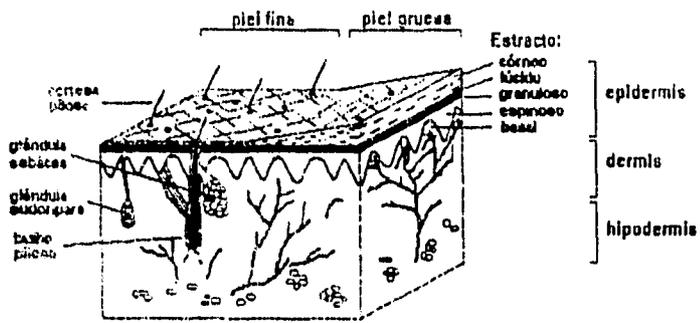


FIG. I

Aunque la piel separa al medio interno del ambiente permite, sin embargo, comunicaciones físicas ó químicas entre ambos.

Prácticamente todas las funciones biológicas de la superficie cutánea contribuyen a la defensa del organismo y entre éstas se encuentran:

1.- Regulación de la temperatura, dentro de ciertos límites independientes de las fluctuaciones atmosféricas mediante 3 mecanismos cutáneos: el pelaje, el sudor y la regulación del flujo sanguíneo.

2.- Regulación del pH superficial.

La superficie de la piel normal tiene un pH francamente ácido,  $\text{pH} = 5.5$  término medio. A medida que pasa de la superficie cutánea a la profundidad, el pH aumenta hasta alcanzar la alcalinidad del medio interno.

3.- Propiedad de Barrera: Esta es de relevante importancia para la absorción percutánea, la regulación del crecimiento de la flora bacteriana y micótica superficial.

4.- Regulación del paso del agua a través de la piel.

5. Mantenimiento de una apropiada resistencia, plasticidad y suavidad de la superficie.

6.- Protección del medio interno debido a su relativa impenetrabilidad.

7.- Mecanismo de soporte, receptor neurosensorial, endocrinológico, etc.

#### **ABSORCION Y PERMEABILIDAD CUTANEA 8,10,17,20,21**

La absorción cutánea de los productos activos se produce por vía epidérmica ó anexial. (Figura 2)

Por vía anexial y a través del aparato pilosebáceo, la absorción no es de importancia, excepto en circunstancias especiales.

El sebo solubiliza las sustancias liposolubles, que penetran en los orificios de entrada y salida de las glándulas sebáceas, saltando la barrera epidérmica y alcanzando la dermis.

# MECANISMO DE ABSORCIÓN PERCUTANEA

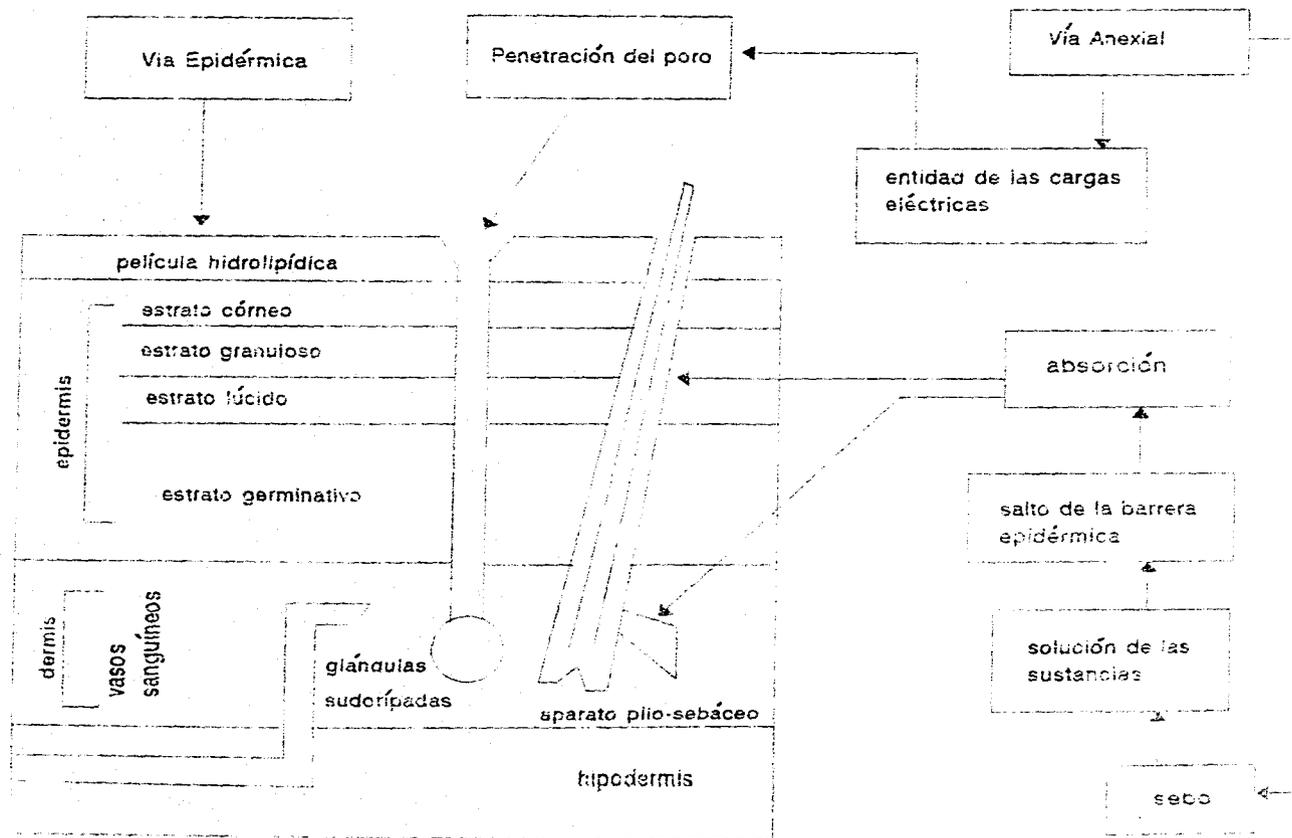


FIGURA 2

La absorción a través de ductos sudoríparos es, en cambio, muy modesta y depende de la cantidad de cargas eléctricas presentes.

Por vía epidérmica, el paso de los productos activos aplicados tópicamente a través de la piel resulta de la acumulación de ellos en varios estratos de la piel, por lo que la capacidad de difundir depende críticamente de la capacidad de la sustancia para entrar en la capa particular de la piel ó alcanzar el sitio específico.

Una vez que los componentes penetran a través de la piel pueden seguir 3 posible destinos:

- a) Absorción completa dentro de la microcirculación cutánea
- b) La formación de un reservorio por unión al estrato córneo ó grasa subcutánea, donde la liberación puede ser muy lenta hacia los capilares, ó
- c) Ser metabolizados por enzimas cutáneas.

El trabajo de numerosos investigadores muestra que la permeación y difusión de sustancias a través de la piel representa un problema típico de transporte de membrana explicado por la Ley de Fick.

Fick postuló que el flujo de difusión a través de membranas podría ser proporcional a la diferencia de concentraciones en ambos lados de la membrana e inversamente proporcional al grosor de la membrana<sup>8</sup>:

$$\frac{dQ}{dt} = KS \Delta C \quad \dots Ec (1)$$

donde:

$\frac{dQ}{dt}$  = Flujo de la sustancia penetrante

$\Delta C$  = Gradiente de concentración

S = Area

K = Constante de permeabilidad

La ley de Fick se aplica a las concentraciones bajas menores que aquellas en que se establece un equilibrio de flujo constante.

Higuchi, esquematiza el pasaje de las sustancias, con el consiguiente descenso de concentración (gradiente) de la manera siguiente (Fig 3):

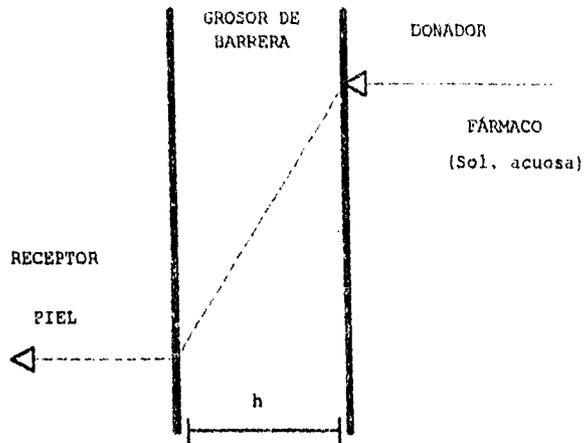


Fig. 3

Representación diagramática del flujo constante a través de una barrera de espesor  $h$ .<sup>8</sup>

Para este modelo, la Ecuación (1) queda de la siguiente forma :

$$\frac{dQ}{dt} = \frac{PC_e D_e A}{h} \quad \dots Ec (2)$$

en donde:

$\frac{dQ}{dt}$  = Es la velocidad de penetración por área

$P$  = Es el coeficiente de partición efectivo del fármaco entre la barrera epidérmica y el excipiente

$C_e$  = Es la concentración del fármaco disuelto en el excipiente

$D_e$  = Es la constante de difusión (promedio) del fármaco en la epidermis

A= Es el área de superficie en el cual se aplica el fármaco

h = Es el espesor de la barrera

Las moléculas del soluto que entran al estrato córneo son controladas por el coeficiente de partición; una vez que se concentran comienza el proceso de difusión, el cual depende del tiempo y es controlado por el coeficiente de difusión efectivo del soluto en dicha fase hasta que las moléculas del soluto se distribuyan entre los límites del estrato córneo y la dermis.

La absorción de una sustancia permeable en las diferentes capas de la piel puede ser de varios tipos y éstos se estudian normalmente para determinar la concentración de las sustancias absorbidas como una función de la profundidad de penetración, tiempo de contacto, concentración, variación de vehículos y parámetros similares.

Feldma, Maibach y Menczel<sup>21</sup> proporcionaron evidencias para asegurar que cada capa de la piel tiene su propia capacidad para retener moléculas específicas de las sustancias permeables a la piel. Así las sustancias absorbidas pueden

encontrarse en algunos ó en todos los componentes de la piel.

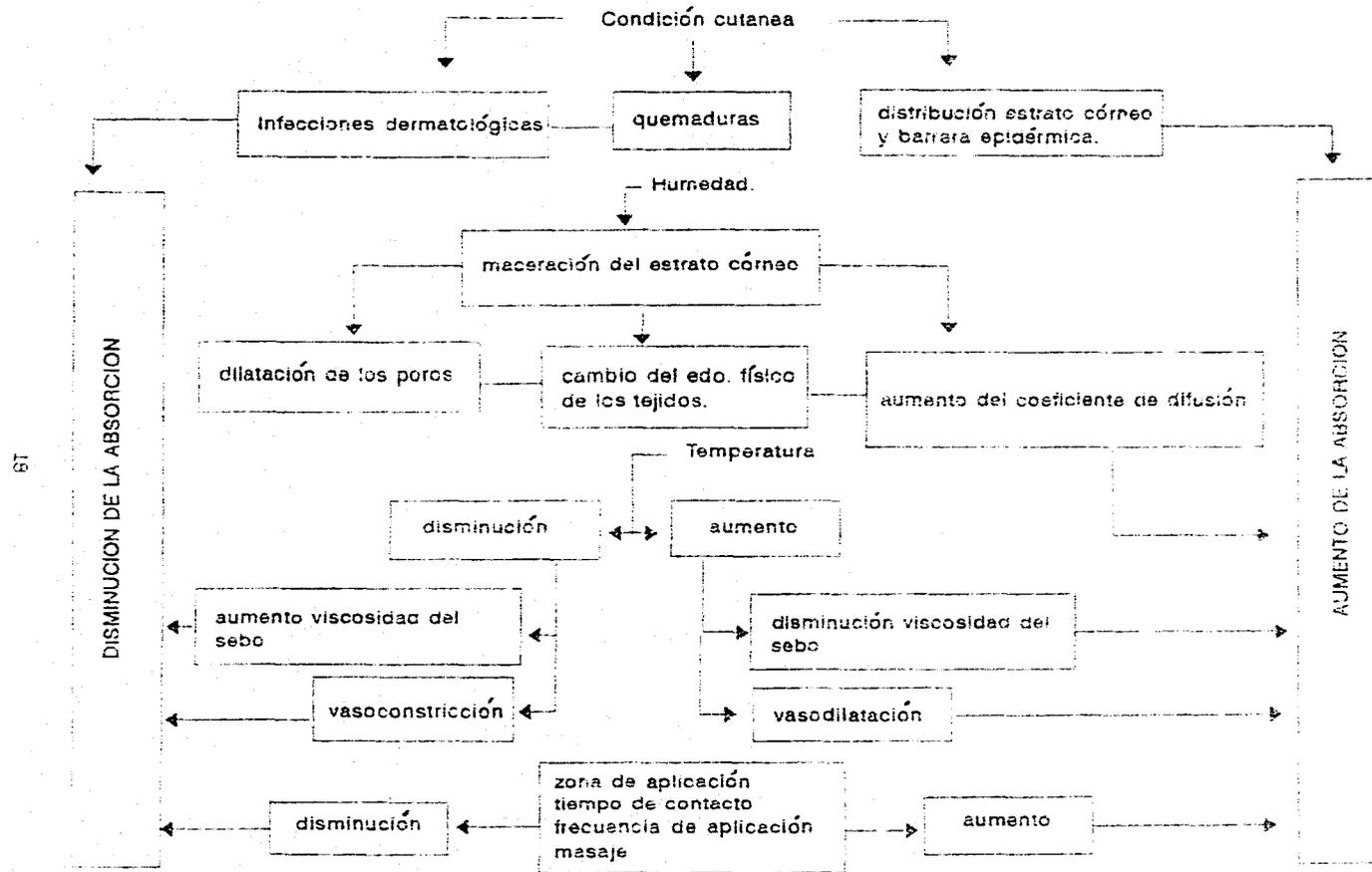
#### FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ABSORCION PERCUTANEA <sup>8,17,18</sup>

Existen numerosos factores que influyen en la absorción de sustancias aplicadas tópicamente. (Cuadro 1)<sup>17</sup>

Hoy en día se acepta que el contenido de agua en las capas del estrato córneo, controlado por la humedad relativa del medio ambiente aumenta, por una parte, la permeabilidad y el coeficiente de difusión de los fármacos, y por otra, provoca la dilatación de los orificios sebáceos e influye en el grado de sorción de algunos solventes (vehículos) que reducen los efectos de barrera del estrato córneo al favorecer su penetración.

Algunos científicos han estudiado la absorción de sustancias a través de la piel, así como su capacidad de aumentar su permeabilidad modificando la solubilidad del fármaco en el vehículo, ya sea alterando la composición del mismo ó bien modificando la estructura del fármaco.

## FACTORES MODIFICADORES DE LA ABSORCIÓN PERCUTÁNEA.



CUADRO 1

Estos estudios han establecido que el grado de difusión de un fármaco depende así de su coeficiente de partición lípido/agua, el cual está altamente relacionado con la velocidad de transporte.

La conformación lipídica y morfológica córnea juega también un papel importante en la penetración de fármacos. Así, factores que alteran su composición lipídica como la temperatura, el uso tópico de solventes depilizantes ó sistémicamente, a través de la manipulación de la dieta, alteran la cinética de permeación, esencialmente de sustancias lipofílicas.

La cosmetología usa muy a menudo sustancias tensoactivas debido a que favorecen el contacto de fármacos con la piel, su adhesividad y extensibilidad pues modifican la carga de la superficie cutánea, mejorando con ésto la absorción.

Dannon y colaboradores<sup>21</sup>, demostraron en vivo, que la absorción tópica de salicilato de metilo aumentó al triple en seres humanos cuando estuvieron expuestos a altas temperaturas ambientales ó cuando realizaban un ejercicio vigoroso.

Lo anterior es debido a que la temperatura es uno de los principales mecanismos responsables para alterar el flujo sanguíneo y la consistencia del sebo, así, un aumento de la temperatura cutánea disminuye la viscosidad del sebo y favorece la vasodilatación.

Normalmente, las formas tópicas se aplican por frotamiento ó masaje suave, promoviendo un aflujo local de sangre e incrementando así la temperatura.

El aumento del tiempo de contacto, la frecuencia de la aplicación del producto sobre la piel y la extensión de la zona de aplicación aumentan la absorción de las sustancias. Por otra parte, existen también muchas variables extrínsecas y biológicas que pueden afectar la absorción y permeabilidad de fármacos. Dentro de éstas, se encuentran infecciones dermatológicas ó enfermedades sistémicas que alteran la cinética de absorción, como por ejemplo la diabetes, que afecta la estructura de la membrana de la epidermis y las funciones de los capilares modificando a su vez el flujo sanguíneo; ó bién, las quemaduras, que hacen perder más cantidad de agua que las que se pierde cuando la piel se encuentra en su estado normal.

Otro factor que debe de mencionarse es la alta resistencia eléctrica de la piel, determinada por su capa

córnea, ya que cuando disminuye dicha resistencia mediante un estímulo mecánico sencillo, como el masaje (reacción Galvánica de Ebbecke), la permeabilidad cutánea aumenta favoreciendo la penetración de cosméticos.

## CAPITULO II

### OBESIDAD Y CELULITIS

#### OBESIDAD 2,6,24,40

Se refiere a la acumulación excesiva del tejido adiposo orgánico, como consecuencia de la ingestión de dietas calóricamente superiores a los requerimientos energéticos del individuo durante las diferentes etapas de su vida, que se traduce en un aumento del peso corporal.

La obesidad común es frecuentemente una condición generalizada en donde se produce un aumento en el tamaño de las células adiposas. Esta puede ser debido a la influencia de factores fisiológicos como las lesiones hipotalámicas, el hiperinsulinismo ó los trastornos endócrinos que no causan directamente obesidad, pero pueden favorecer su desarrollo al provocar sobrealimentación ó menos gasto de energía; también se encuentran factores sociales, aún no se sabe cómo conducen a la obesidad, pero diferencias en el estilo de vida, y en particular de los patrones alimenticios y de ejercicio, probablemente tengan un papel importante.

Otros factores importantes son los psicológicos, dentro de estos la tensión nerviosa, frustraciones y disgustos son los más frecuentes. De ello se deduce que la gordura no es un

problema aislado, sino la manifestación de uno ó más problemas que predispone a la hipertensión, a la cardiopatía y afecciones del aparato circulatorio, de la vejiga, diabetes mellitus, problemas respiratorios y complicaciones en el embarazo y la cirugía.

#### **TRATAMIENTO**

En el transcurso de los años han sido propuestos muchos métodos de adelgazamiento que representan un peligro para la salud; dentro de éstos se encuentran toda clase de dietas, tratamientos con hormonas tiroideas, el uso de diuréticos y de depresores del apetito que abarcan desde preparados que contienen azúcar hasta medicamentos como las anfetaminas. Esto ha ocasionado que la reducción de peso en determinadas partes del cuerpo mediante masaje, baños sauna ó equipos para hacer ejercicio reciban mayor publicidad actualmente.

#### **CELULITIS 4, 6, 28, 29**

Ante todo hay que aclarar que el término Celulitis es inadecuado pues no se trata de ningún proceso inflamatorio ni afecta preferentemente al tejido ó elemento celular.

Por otro lado las descripciones clínicas y las concepciones patogénicas son tan confusas y diversas que han logrado formar un vasto grupo en el que sólo predomina la confusión. Algunos autores como Forrestier<sup>20</sup>, llegan incluso a negar esta afección y dicen que es un punto de vista creado por los masajistas y sugerido a ellos por la imaginación fecunda de los pacientes.

El estudio de la Celulitis comienza cuando Balfour, al inicio de 1816, comentó acerca de la formación nodular cutánea. Más tarde en 1892, Dercum<sup>20</sup> describe el comportamiento del síndrome que lleva su nombre, un dolor adiposo que es muy semejante al que aparece en los casos de Celulitis. Wetterwald en 1908, cree que existe una relación entre las afecciones ginecológicas y la piel con apariencia de cáscara de naranja. Stockman en 1920, Renton en 1923 y Lageze en 1929, estudiaron el problema para determinar las diferencias entre el tejido normal y el tejido con celulitis, en donde Lagaze reconocen tres estados en este último: presencia de serum en el espacio intersticial, fibrosis y retracción esclerótica. Desecha la idea de inflamación y apoya la hipótesis de una etiopatología alérgica; reafirmando estos hallazgos, años más tarde, Dercomeille.<sup>4</sup>

Estudios hechos tanto en hombres como en mujeres en China, Africa del sur, Egipto, Brasil, México, etc., muestran que los signos de la llamada celulitis son notables en mujeres de todas las razas. Asimismo, representaciones de pintores y escultores de tiempos antiguos muestran que esta afección existía en todas partes.

La Celulitis afecta cerca del 80% de las mujeres, mientras que aparece raramente en el hombre. Generalmente aparece en la tercera década de la vida, suele localizarse en sitios específicos, en su mayor parte en los glúteos y muslos, pero también sobre las piernas, abdomen y brazos.

La primera alteración de la celulitis es el entorpecimiento en el drenaje linfático. La explicación a este problema es que las células-grasas normales que se concentran bajo la piel son empujadas por el líquido linfático hacia las fibras colágenas, produciendo un desorden en los vasos sanguíneos y capilares que hinchan y estiran las paredes, acentuando el retardo circulatorio, la éstasis y la permeabilidad de la pared vascular, lo que trae mayor exudación.

Se constituye de esta manera un auténtico círculo vicioso que lleva a algunos autores a decir metafóricamente que "la celulitis tiene la propiedad de producir más celulitis".

Al comienzo del proceso se observan manchas azuladas y blanquizas, la piel se torna más pálida y existe una alta ó baja temperatura superficial comparada con el resto del cuerpo. Conforme el proceso avanza, al palpar la piel ésta se siente más áspera, si se pellizca muestra una apariencia de cáscara de naranja y su manipulación trae una perostesia con dolor ligero.

El individuo padece otros síntomas como: pesadez de piernas, calambres, fatiga, insomnio, estados depresivos e irritabilidad entre muchos otros. En estados crónicos todos los síntomas se acentúan.

Aunque la celulitis normalmente está acompañada por un exceso de tejido graso, frecuentemente se ha visto en mujeres con peso normal ó bajo; este tipo de personas tiene una capa delgada de grasa donde el proceso de celulitis toma lugar.

El proceso de la celulitis depende de varios factores, en algunas personas es hereditaria y sólo la cantidad de líquido que el individuo retenga puede hacer una diferencia. Así, mientras menos agua retenga, mejor será su oportunidad de dispersar los glóbulos de grasa atrapados antes que se hagan visibles.<sup>26</sup>

La celulitis es más común en la mujer, ya que, en relación con su peso, tiene el doble de tejido adiposo y las capas externas de su piel son más delgadas, por lo que las protuberancias son más aparentes. Aunado a ello, la tensión, el embarazo, el tabaco y los comprimidos anticonceptivos pueden agravar la situación porque actúan sobre el sistema hormonal, que es fundamental en la distribución de la grasa en el cuerpo. El ciclo de hormonas femeninas, como el estrógeno, que determina el período menstrual en la mujer, también puede contribuir a la hinchazón, disminuyendo el proceso de eliminación de sustancias tóxicas, factor clave en la aparición de la celulitis.

#### TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN 26,28

Dentro del modo de prevención y tratamiento para la celulitis, el factor más importante es la disminución del sobrepeso desde la infancia. Donde no hay obesidad, no hay la llamada celulitis. Estudios histológicos enseñan que la pérdida de peso es una terapia efectiva dentro de un rango de edad en donde las fibras de colágeno y elastina conservan todavía su elasticidad; así, si hay una pérdida de peso en personas cuyas pieles y tejido conjuntivo han sufrido

cambios por el envejecimiento, el fenómeno de hinchazón característico de la celulitis llega a intensificarse.

Se recomienda una dieta médicamente vigilada, acompañada de un suave masaje sin amasamiento utilizando las técnicas del nudilleo (deslizamientos profundos para drenar la linfa hacia los ganglios) y la aplicación continua y constante de un tratamiento local para obtener efectos favorables.

Lo anterior se resume en la Tabla I <sup>26</sup>

## TERAPIA Y PREVENCIÓN DE LA LLAMADA CELULITIS

### A. Terapia

- 1.-Reducción de peso por dietas ricas en proteínas, bajo en carbohidratos y bajos en grasa
- 2.-Ejercicios al aire libre (atletismo, gimnasia, bicicleta, caminata)
- 3.-Masaje utilizando técnicas de nudillo

### B. Prevención

- 1.-Evasión de sobrepeso desde la infancia
- 2.-Cuidado en el estado nutricional de la madre

TABLA I

### CAPITULO III

#### TRATAMIENTO CON PRODUCTOS NATURALES 4,19

El uso de extractos herbales en cosméticos se ha incrementado, originando con ello la generación de nuevos productos para el cuidado de la piel.<sup>19</sup>

En la actualidad las preparaciones adelgazadoras y anticelulíticas que contienen extractos naturales están de moda, tanto en China, como en otros países Asiáticos en donde se tiene seguridad sobre los efectos en los humanos.

Algunas publicaciones han dado a conocer cosméticos con principios activos tales como: extracto de hiedra, extracto de arnica, extracto de licorice, extracto de butcherbromm, extracto de hidrocitil, extracto de coco y algas marinas.<sup>31</sup>

Como ejemplo:<sup>31</sup>

a) Carini separa los elementos activos anticelulíticos de hiedra encontrando que contienen los elementos alfa-hederin, beta-heclerocoside y hedarecoside.

b) Caranes de Gouvea apuntó que el extracto de alga provoca una fuerte actividad fisiológica y puede ser usada en cosméticos adelgazadores y anticelulíticos.

Cabe mencionar que algunos médicos usan mesoterapia, multi-inyecciones subcutáneas usando mezclas de diferentes drogas como procaína, tiomocasa, hylorunidasa y extractos de plantas como *Cynara scolymus*, *Esquatum aruense*, *Hedera helix*, *Lespedeza capita*, derivados de iodo, tiroxina, triyodo tiroacético, ác. monometiltirisilanol, etc.<sup>4,29</sup> En 1983 Bartoletti,<sup>4</sup> reportó un tratamiento con la fracción de triterpeno de *Centella asiática*, aún cuando usa la planta entera como remedio interno y externo para enfermedades de la piel.

Por otra parte se cree que la aplicación tópica de un fármaco por iontoforesis ó rayos laser podría dar mejores resultados, pero en algunos casos el tratamiento efectivo, barato y conveniente es la aplicación tópica de una buena formulación de crema cosmética que permite, además, ser un tratamiento preventivo para años posteriores.<sup>4,26</sup>

Resultados experimentales han mostrado que extractos herbales seleccionados de plantas, con efectos adelgazantes, son efectivos en la reducción de peso corporal y circunferencia abdominal.

Algunos autores son de la opinión que la compresión caliente y el masaje en el abdomen pueden conducir a la dilatación de los capilares sanguíneos y a la hiperemia, estimulando la circulación sanguínea ó una mejor absorción de los principios activos del extracto, conduciendo a la aceleración del peristaltismo intestinal.

Después de la aplicación de extractos herbales a sujetos, generalmente tienen gurguteo intestinal, incremento de flatulencia y defecación; lo que hace creer que los extractos herbales inhiben la capacidad del intestino para absorber grasas de la dieta e incrementan la remoción de las mismas, por lo que las partículas de grasa aumentan en la defecación.<sup>26</sup>

Se sabe así, que las plantas y/o extractos con efectos adelgazantes son aquellas que contienen principios activos que favorecen la eliminación de grasas del cuerpo (celulitis y obesidad).

Entre éstas se encuentran: 12-13

#### **Licorice**

Sus componentes son la glicerina (a partir del ácido glicirrínico), fécula, asparagina, B-isoterol, proteínas y principios amargos (gliciramarina).

Recientemente se ha establecido que la glicirricina, en forma de gel, puede actuar como vehículo útil para varios fármacos usados tópicamente; no sólo son relevantes sus efectos anti-inflamatorios y antivirales, sino que además incrementa la penetración del fármaco en la piel.

#### **Arnica**

Entre sus propiedades se encuentra la de ser un buen descongestionante, anti-inflamatorio, estimula la circulación sanguínea, actúa como astringente, y facilita los masajes que complementan la acción de la mayoría de los productos adelgazantes.

El cocimiento de las hojas y las raíces del Arnica se emplean externamente contra algunas afecciones cutáneas.

### **Marrubio**

Marrubio vulgare pertenece a la familia de las Labiadas. Es una planta Europea, pero se ha naturalizado en México, encontrándose casi en todas partes.

Su composición química está formada por aceite esencial volátil, extracto amargo, resina, tanino, leñoso, ácido gálico, principio amargo (marrubina).

Dentro de sus aplicaciones se encuentra el de ser un excelente remedio contra la obesidad.

### **Cafeína**

Además de ayudar a reducir la cantidad de grasa de las células impide que la grasa pueda entrar en las demás células, mejorando así la circulación.

### **Guarana**

Es una pasta desecada preparada principalmente de semillas de Paullina cupana. Contiene un 2.5 - 5.0 % de cafeína y otros componentes semejantes a los de la cola y el cacao.

En su acción la guarana se parece al té y al café. Contribuye a eliminar las grasas y da firmeza a la piel, ventajas que se aumentan cuando trabaja junto a la cafeína.

#### **Extractos de algas**

El extracto de alga posee complejos orgánicos ionizados que pueden reducir la gordura excesiva.<sup>31</sup>

Activan el metabolismo celular, desintoxican los tejidos y facilitan la eliminación de las toxinas.

#### **Visnaga Vera**

Su componente activo más importante es la Kelina, que es cristalina y se ha sintetizado. Se trata de 2-metil 5:8-dimetoxifurano cromona. Se encuentra en una concentración aproximada del 1% y está acompañada de otros dos compuestos cristalinos, la visnagina (0.1%) y el kelol-glucósido (0.3%).

Actúa como adelgazante, mejorando los contornos de la silueta.

### **Cola**

La cola comercial está constituida por los cotiledones desecados de semillas de varias especies del género cola. Las nueces de cola contienen cafeína, teobromina (isómero de teofilina) y tanoides.

Esta, además de estimular la acción de los demás ingredientes, descompone las grasas y, según investigaciones de los laboratorios CHRISTIAN DIOR, la actividad de los granos de cola aumenta cuando están exentos de cafeína.

### **Hiedra**

Contiene la saponina triterpénica hederacoside. Descongestiona los tejidos al facilitar el drenaje tanto de líquidos como de toxinas.

### **Teofilina**

Es un derivado del té. Ayuda a desintegrar las grasas y estimula la circulación, facilitando el drenaje de los líquidos.

### **Centella Asiática**

Se ha aislado de ella, la vallarina y el asiaticoside, el cual está formado por un azúcar y ácido asiático. Se le considera una bioestimulina capaz de favorecer el proceso reparador de los tejidos.

En la celulitis ha demostrado ser un eficaz agente terapéutico.

Puede ser indicada por vía tópica, oral e intramuscular.

### **Plectranthus**

Pertenece a la familia de las mentas y ayuda a regular y mantener el nivel de las grasas.

### **Extracto de castaño de Indias**

Entre sus propiedades se encuentra el de ser diluyente (la semilla), astringente y amarga (la corteza).

Es eficaz contra las várices, regula la circulación sanguínea por lo que ayuda a drenar los líquidos y a reducir los antiestéticos bultos de grasa de la celulitis.

### **L-Carnitina**

Juega un rol esencial activando la combustión de los lípidos extraídos por la cafeína y teofilina.

Sin embargo, la planta más usualmente empleada es el fucus, como la Encina de mar ó Raiz de cocolmea en donde el extracto de estas es remedio excelente contra la obesidad.

La Encina de mar ó fucus vulgare es un alga marina. Contiene mucilago, manita, aceite volátil, materia amarga, materia colorante, cloruros de sodio, sulfato de calcio, sulfato de sodio y yoduro de potasio.

Los tratamientos corporales han sido, desde algún tiempo, la provisión especial de las formas prestigiadas en el negocio de los cosméticos, pero en este año de 1994, la cosecha de productos para el cuidado especializado de la piel, tales como aquellos cuyo propósito es combatir la apariencia de la celulitis y en general mejorar la textura de la piel, van más allá de las formas más caras.

A la cabeza de esta ola está Dior Svelto Cellulite Control Complex que tiene una fórmula que combina cuatro extractos de plantas: Pleqtranthus y Cola para regular, restaurar y mantener un balance ideal de lípidos, Visnaga vera y Terminalie periacea para actuar como agentes reductores.

Cristian Dior dice haber hecho extensas pruebas clínicas al menos suficientes como para llenar las páginas de sus boletines de prensa con fechas ó números. Después de usar el producto durante un mes 70% de las mujeres reportaron apariencia reducida de la celulitis, 69 % un mejor tono en la piel, 57 % una piel más tersa. Aún más impactante para el departamento de mercadotecnia de la compañía, dos tercios de las mujeres que la probaron dijeron que la usaron a lo largo de todo el año.

Lancome recientemente reevaluó su negocio corporal discontinuó la mayoría de su línea Body Beauty Treatment y lo substituyó con la colección de 7 elementos de Soins de Corps Vitale Douceur, pero mientras Lancome se aleja de la venta de celulitis, **Biotherm** está revasando sus canales de distribución y reduciendo sus precios. Cambió su imagen y lanzó Minceur Beaute Express diciendo que es el primer concentrado suavizante de la celulitis que usa la habilidad exfoliativa de los alfa hidroxilácidos para estimular la regeneración de tejidos, así como aumentar la penetración de otros ingredientes clave tales como cafeína y nuez de cola.

También en esta carrera anticelulítica entra **Elancyl** de **Pierre Fabre** que lanzó Profiling Gel Control Emulsion que mejora la apariencia de la piel que retiene agua y que contiene hiedra, cafeína activada, aceite de sésamo y hierba de halcón. EL Intensive Profiling Gel ayuda a mejorar la apariencia de piel de naranja causada por depósitos grasos y también lleva los mismos ingredientes.

**Shiseida** se acerca con Body Exfoliating Scrub y Body Contouring Complex para su línea de Essential Energy body care. El primero lleva aceite de semilla de the para frotar y refinar la piel y el segundo extracto de hinojo para

compactar la piel, extracto de corteza de abedul para humectar y tonillo salvaje para energizar.

Se dice que tonifica la piel flácida y suaviza la apariencia esponjosa de la celulitis. Además se recomienda que se use en conjunción con masaje Shiatsu.

Guerlain también ha extendido su línea Evolution con un gel exfoliante y con Bodyfirm Recontouring Care For The Body que se dice eliminar la toxinas de la dermis y del colágeno sólido endurecido mientras que se sintetiza nuevo colágeno.

También CLARINS está a punto de lanzar dos nuevos productos sobre esta tónica y ha sido en función de todo lo anterior, que se ha establecido contacto con todas las casas que manufacturan materiales con propiedades como las analizadas en éste capítulo para seleccionar lo que será mas adecuado para la fórmula a desarrollar.

## CAPITULO IV

### COSMETICOS EN GELES. 1,7-10,17,21

Desde hace tiempo el hombre ha usado decocciones de varios materiales para diversos propósitos. En algunos lugares se usan diversas algas marinas entre las cuales las más utilizadas son las musgos de Irish y el Kelp. Otros usan semillas de frutas tales como armadilla, frutas como la linasa, exudados naturales semejantes al tragacanto y acacia.

Durante el siglo pasado, un dermatólogo de nombre Unna, desarrolló una serie de aplicaciones de uso tópico en el año de 1885. Llamó a los productos de uso interno gelatina y a los de uso externo gelata. Su fórmula original se componía de gelatina en un 10%, agua en 35%, glicerina en un 50% y ac. acético, en un 5%, como preservativo y para controlar la viscosidad de su producto.

El término de gel se refiere a los productos que no contienen gelatina y que son hechos con algunos materiales que son semejantes a las gomas.

Hoy en día se conocen un sin número de materiales naturales y derivados, que contienen gomas, y sintéticos, de los cuales se pueden desarrollar mucílagos ó productos semejantes a las gomas; Algunos de éstas se muestran en la tabla 2.<sup>21</sup>

La consistencia de los productos en gel es principalmente controlada por el tipo de goma empleada, si esta es natural; en el caso de material sintético, es por el tamaño y tipo de molécula.

Muchos de los materiales sintéticos toleran moderadamente la cantidad de alcohol necesario; en el caso del carbopol lo tolera bastante bien y es ampliamente usado para el control de la viscosidad de los productos de uso cosmético.

La mayoría de las gomas naturales son de carácter aniónico, mientras que las sintéticas pueden ser tanto aniónicas como catiónicas. Las Proteínas hidrolizadas generalmente son de carácter anfotérico, dependiendo del pH en que se encuentren.

COMAS NATURALES, DERIVADOS Y SINTETICOS

NATURAL	DERIVADOS	SINTETICOS
Acacia	Alginatos	Carbopol
Karaya	Dextrina	Carboximetilcelulosa
Frijol de caroba	Gelatina	Polivinil pirrolidona
Musgo Irlandés	Pectina	Hidroxietilcelulosa
Almidón	Carraginos	Policrilatos
Agar		Hidroxipropilcelulosa

TABLA 2

Es importante señalar que muchas gomas de origen natural se contaminan fácilmente por levaduras y bacterias, pero pueden esterilizarse mediante la irradiación de Cobalto 60.

El Nationaly Formulary<sup>10</sup> describe a los geles como una clase especial de preparación farmacéutica y considera a las jaleas bajo el mismo título. Fisicoquímicamente hablando, los geles son sistemas dispersos que consisten en una masa condensada que contiene un líquido encerrado en la misma. El movimiento de la dispersión del medio es restringido por una interacción neta de partículas solvatadas ó macromoléculas de la fase dispersa.

Como todos los coloides, las propiedades de los geles dependen de la forma y del tamaño de las partículas dispersas cuyo diámetro puede variar de 1 a 100 nm.

Los cambios de la constitución y propiedades de los geles han sido estudiados por medio de rayos X, observaciones en el microscopio de barrido (SEM) y demás métodos exactos. Se ha llegado a la importante conclusión de que las jaleas que contienen grandes cantidades de líquido, tienen una estructura de red en la cual el líquido es retenido por las partículas fibrosas y está mecánicamente inmovilizado entre ellas.

Dentro de sus características, un gel puede absorber un líquido e hincharse ó aumentar su tamaño así como, dependiendo de la temperatura y de la presencia de electrolitos en la jalea, puede sufrir sinéresis por la deshidratación interna y espontánea de líquido conectada con contracción.

El agua de hidratación está, por supuesto, ligada más tenazmente que el agua inmovilizada mecánicamente por lo que es difícil lograr la deshidratación completa. Cuando la mayor parte del líquido se elimina, la jalea se vuelve seca y dura, convirtiéndose así en un xerogel.

Frecuentemente un gel puede formarse a partir de un sol hidrófilo, usando altas concentraciones de hidrocoloide, por un cambio del medio de dispersión ó por disminución de la temperatura.

Los geles pueden ser: hidrófilos anhidros hidratables, hidrófilos hidratados e hidrofóbicos. Los geles anhidros de disolvente volátil son hidrófilos y la cesión de la base activa, predominantemente lipofílica, puede ser utilizada a varios niveles dérmicos en virtud del efecto detergente del vehículo respecto a la película epicutánea.

Los geles hidrofóbicos, en cambio, son malos vehículos para las bases activas ya que éstos tienden a sobreponerse a la película epicutánea sin alterarla, debido a que no poseen una estructura dispersante y gelificante lo que no permite una distribución homogénea y eficiente para macerar el estrato córneo. Poseen siempre un notable espesor y una cierta porosidad en la perspiración y ello obstaculiza la penetración profunda de las bases activas liposolubles.

Tanto los geles hidrofílicos hidratados como los anhidros hidratables tienen similar comportamiento en la liberación de la base activa. Si el esqueleto del hidrocoloide es orgánico, éste tiene propiedades emulsionantes tales que disgregan la película epicutánea y permiten la utilización de las bases activas lo que no sucede si el gelificante está representado por un dispersante inorgánico.

En años recientes se ha despertado gran interés por los geles transparentes. Provos y Kinget<sup>21</sup> han trabajado fisicoquímicamente y bioquímicamente las características de las geles transparentes(o/w). Koller y Buri estudiaron geles termorreversibles con poloxaminas y poloxámeros y Tanaka trabajó sobre los geles de policrilamida. Recientemente Fukaswa publicó información sobre el mecanismo de obtención de geles aceites con un agente gelificante mineral.

En 1963 aparece el primer gel claro en emulsión bajo el nombre de acondicionador para cabello.

Hoy en día existen productos cosméticos en forma de gel claro que incluyen, acondicionador para el cabello, shampoos, refrescantes para la piel, astringentes, pomadas labiales y otros. Estos artículos en forma de gel han alcanzado una considerable popularidad. Existen otros productos que, aunque no son muy comerciales, pueden ser preparados en forma de gel clara, incluyen antitranspirantes, aceites para baño y filtros Solares. En el mercado total de pastas dentales, las gel claras dentífricas ocupan el 12% de ellas.

Las emulsiones en gel son emulsiones (w/o) de alta concentración forman un sistema ternario de agua, aceite y un surfactante no iónico; estas exhiben una estructura peculiar, propiedades reológicas y ópticas, poseen una apariencia de gel y su aspecto visual puede variar desde transparentes a translúcidas ó blancas dependiendo de la composición y temperatura.

Pueden ser formuladas con un gran contenido de agua (99%) y una concentración muy baja de emulsificador (por debajo del 0.5%).

Información obtenida sobre los estudios de emulsiones en gel, infieren que estos sistemas tienen una gran importancia en la tecnología de formulaciones cosméticas al permitir incorporar componentes activos solubles en agua de su interés.

Se ha visto que la presencia de magnesio y sorbitol produce un incremento en la estabilidad y transparencia en emulsiones en gel y que, la difusión del componente activo en la fase acuosa es alta dependiendo de la fracción del volumen de agua.

La teoría de geles claros en emulsión ha sido discutida detalladamente por Osipow, Becher, Prince, Mitsui y Machida, y más recientemente por Rosano<sup>21</sup>. Osipow<sup>9,21</sup> considera a los geles transparentes como una microemulsión y establece que el tamaño de partícula de la fase dispersa es de suma importancia.

Mitsui y Machida<sup>21</sup> usan el diagrama triangular para estudiar los efectos del tipo de surfactante, el grado de etoxilación del surfactante y otros factores sobre las características de un sistema de gel claro.

Según Hynniman y Laury<sup>8</sup> los geles transparentes tienen ventajas relacionadas a su estado semisólido y alto grado de

claridad que el consumidor asocia con la calidad del producto.

Dentro de estos se encuentran:

- 1).Sistemas anhidros.
- 2).Geles hidroalcoholicas acuosas.
- 3).Geles claros miscelaneos como: lápices labiales claros, barras de jabón claras, antitranspirantes y productos de baño.
- 4).Shampoo claros en gel y
- 5).Emulsiones transparentes.

El primer paso en el desarrollo de cualquier producto cosmético es decidir de que tipo será el producto a elaborar basado en los parámetros que exige el mercado para el que va dirigido el nuevo producto.

Esto es especialmente importante en el uso de cosméticos en forma de gel claro porque se pueden enfocar varias formulaciones distintas.

#### **GELES ANHIDROS CLAROS.**

Existen sólo unos cuantos productos en el mercado con este tipo de presentación. Consisten en aceites,

generalmente aceite mineral, con un agente gelificante apropiado que pueden ser no acuosos como: Los Estearato Metálicos. ( Al, Ca, Li, Mg, Zn ).

Mannheim descubrió algunos problemas que resultan del uso de el estearato de aluminio en la formación de geles anhidros. El menciona una tendencia hacia la sineresis y la necesidad de disminuir la temperatura, para obtener la gelación.

Los Estearatos de polixaluminio. Son conocidas en el mercado bajo el nombre de Manolox 400® y Cilate S-50®. Generalmente disponibles como el 50% de las dispersiones en aceite mineral.

Los Derivados de Lanolina, los derivados de ácidos grasos, son ofrecidos recientemente con el nombre de Arlan®, Skliro®, y los provenientes de ácidos grasos refinados como Nimco®.

Dentro de las Silicas varios materiales son disponibles como Cab-O-Si, que es el de uso más frecuente. Otros incluyen Santocel, Ludox, y Aerosil.

El Cab-O-Sil es una sílica ahumada con una partícula extremadamente pequeña y una enorme área superficial externa, característica del grupo, aunque existen variaciones entre ellos. El contenido de humedad también puede variar en diversos grados.

Ciertas resinas de poliamidas de alto peso molecular han sido encontradas para gelar una gran variedad de aceites. Estas son condensadas a partir de un ácido alifático dicarboxílico y un diamino poco soluble en solventes orgánicos.

Comercialmente se encuentran disponibles con el nombre de Versamid®, Versaloni®, Omamid® y Scope®. Ellas son resinas termoplásticas de Poliamida dura, insolubles en agua, en muchos cetonas y en solventes de ésteres.

Dentro de las propiedades de un buen gel anhidro claro se encuentran el:

- 1.- Poseer claridad dentro de una amplia variedad de condiciones de temperatura.
- 2.- Debe ser firme mantener su forma cilíndrica cuando se extrae del tubo.

3.- Mantener la homogeneidad y no mostrar signos de sineresis.

4.- No ser quebradizo, ni frágil cuando sale del tubo que lo contiene ó cuando se remueve del tarro.

#### **GELES ANHIDROS QUE CONTIENEN RESINAS DE POLIAMIDA.**

Las fórmulas desglosadas en las patentes Strianse y Havass, son de gran interés. En estas patentes se forman geles claros de varias consistencias que van de suaves a firmes y rígidas. Estas geles se componen de las combinaciones de los siguientes ingredientes.

1.- Agentes gelificantes: (aproximadamente el 5%) de poliamida de un peso molecular que va de 5000 a 8000.

2.- Un porcentaje relativamente alto de aceite mineral, preferentemente de baja viscosidad.

3.- Un agente acoplante ó una mezcla de estos. Algunos de los ingredientes más apropiados incluyen el ácido oleico, monolaurato de propilenglicol, lauril lactato, alcohol oleico y algunos otros materiales semejantes.

4.- Una cadena larga de alquilamida en un nivel de aproximadamente 6%, estos materiales actúan como estabilizadores contra la sinéresis.

Los geles claros de este tipo pueden ser preparados por calentamiento de aceite mineral y de un agente acoplante. Los otros ingredientes se agregan con agitación mientras que la temperatura se reduce cerca de los 100 °C. La mezcla se vierte en un recipiente a 55 °C. Se ha encontrado que el almacenaje del producto a 37 °C por varios días ó hasta por semanas puede reducir el fenómeno de sinéresis.

#### **GELES CLAROS EN EMULSIONES.**

Son generalmente vistas como los tipos más importantes de geles claros simples de cosméticos, que no sólo producen grandes ventas sino que desde el punto de vista científico, se consideran como unas de las formulaciones más fáciles de preparar.

Algunas ventajas que presentan los productos en forma de gel clara es que son de apariencia altamente atractiva para el consumidor; la existencia de una fase simple los provee de una excelente estabilidad cuando poseen la formulación correcta. Se consideran altamente absorbidas por piel en comparación con las emulsiones convencionales.

La tecnología de las emulsiones transparentes en gel pueden, considerarse como una extensión de la tecnología de las emulsiones convencionales, a las que se le añade claridad como un requerimiento adicional. Difieren por el hecho de que son inversiones de fases de una microemulsión en otra, si la interfase se expande demasiado ó se condensa mucho, no se forma una emulsión transparente.

La existencia de éstas microemulsiones de forma esférica ó cilíndricas ya sea de aceite en agua ó de agua en aceite se ha comprobado por los Rayos X de ángulo bajo, por las dispersiones de la luz, por los diagramas de fases, por la ultra-centrifugación, por la microscopía electrónica y por mediciones de viscosidad.

En el desarrollo de la formulación de una emulsión transparente es necesario :

1.- Hacer una lista de ingredientes que se debieran incluir en el producto, basándose en lo que se desea lograr de éste. Esta lista deberá incluir :

a). Fase Oleosa: Aquí hay que decidir entre usar aceite mineral, un éster sintético ó algún otro material.

Diversas formulaciones muestran que la combinación de estos aceites con el aceite mineral mejoran la estabilidad y las características del producto.

b). Emulsificantes. Estos pueden ser etoxilatos no iónicos ó sus ésteres fosfatados con alguna alquilolamida como un emulsificante secundario que reduce la concentración total de surfactante requerido para obtener un gel claro y estable. Dentro de estos se encuentran los ésteres de amida, alquilolamida libre y jabón de amino.

c). Un Agente Acoplante. Un agente ideal debe ser soluble tanto en agua como en aceite y contener por lo menos, dos grupos hidroxilos. Dentro de estos se incluyen varios

polioles y ésteres de poliglicerido en cantidades que van de un 2.5% al 6.0%.

La omisión ó el uso de una concentración equivocada de estos agentes, provoca que la claridad de la formulación se pierda.

d). Ingrediente (s) Activo ( s ) que se desea incluir en el producto y

e). Agua destilada.

2.- Preparar formulaciones de prueba usando un enfoque estadístico respecto a las diferentes posibilidades que puedan caer dentro del encabezado originalmente considerado, para obtener resultados aceptables en un periodo de tiempo corto.

3.- Las fórmulas que den un gel claro inicialmente deben probarse bajo las condiciones acostumbradas, sobre todo hacer las pruebas cíclicas de congelación-alta temperatura.

4.- Las fórmulas más prometedoras deben ser evaluadas en uso por un panel de laboratorio de belleza adecuadamente entrenado.

5.- Basándose en los resultados anteriores, se puede decidir sobre una fórmula aceptable que recibirá una posterior adecuación que le de estabilidad razonable y aceptación por parte del consumidor.

6.- A continuación se seguirá con las pruebas de irritación de piel Usando de preferencia métodos in-vitro.

7.- Se comprobará cuidadosamente la compatibilidad de la fórmula con los diversos componentes del empaque, incluyendo pruebas de pérdida de peso, cambios en viscosidad, color y pH del producto.

8.- Se seleccionará el conservador y, si se requieren, los antioxidantes y los absorbedores de UV.

9.- Si se incluyen germicidas, se debe comprobar su actividad inicialmente y después de haber permanecido en reposo durante un periodo de tiempo.

Para la formulación de microemulsiones se necesita que el agente emulsificante sea capaz de producir una tensión superficial metaestable, la película debe ser condensada fuertemente, el aceite no polar deberá estar asociado con la película interfacial.

### Procedimiento para la Manufactura

Dentro de los cuidados que hay que tener durante la manufactura de geles claros en emulsión se encuentra :

- 1.- Un control de la temperatura a la cual se mezclan el agua y el aceite (71 °C - 82 °C)
- 2.- El orden de adición de los materiales
- 3.- El tipo de Adición. Es importante que la adición del agua sea lenta.
- 4.- El tipo de agitación. Es importante el mezclado completo durante la formulación, pero puede ser llevado acabo después de la gelación
- 5.- El tipo de enfriamiento el cual es determinado por la formulación
- 6.- La temperatura final del productos que también depende de la formulación.

## CAPITULO V

### DESARROLLO DE LA FORMULACION

De acuerdo con la investigación realizada sobre todo lo que el mercado ofrece como ayuda para combatir la celulitis y la obesidad, se encontró que las que mayores posibilidades ofrecen son dos:

#### FITOSOMA CENTELLA

Complejo de Centella, Triterpenos y fosfolípidos de frijol de soya.

**Nombre adoptado por la CTFA:**

HIDROCOTYL

#### **Substancias funcionales:**

Saponina triterpénica (asiaticosido) y ácidos triterpénicos (ácido asiático y madecásico), extracto de hierba Centella (Centella asiática urb; familia apiaceae)

#### **Descripción:**

Es un polvo amorfo de color amarillento café, dispersable en agua.

**Propiedades:**

Protector de la piel, suavizante, elastificante, afirmante, entrófico. Coadyuvante al tratamiento externo de la celulitis, calmante y humectante.

**Usos Cosméticos:**

Preparaciones para tratamiento externo de celulitis y estrias abdominales. Productos para piernas pesadas. Preparaciones para piel envejecida. Productos para después de asolearse. Dentrífico para encías sensibles e inflamadas. Productos para la cavidad oral.

**Niveles sugeridos de uso:**

Hasta el 3% (El presente trabajo ubica a nivel de 1% por razones de costo y buscando que el producto no pueda considerarse como un farmacológico).

**Formas cosméticas:**

Se puede incorporar a geles, emulsiones gel, emulsiones aceite/agua y agua/aceite, geles anhidro, ungüentos, barras, pastas anhidras y acuosas y polvos, así que resulta perfectamente adaptable al gel propuesto.

## **FITOSOMA DE GINKGO BILOBA.**

Complejo de Ginkgo Biloba con flavonoides extraídos de las hojas de Ginkgo (Ginkgo biloba L, Familia de los Ginkgoaceas)

### **Descripción:**

Polvo amorfo de color café claro, dispersable en agua

### **Propiedades:**

Inhibidor de radicales libres, Anti-Edad, tonificante y estimulante de la piel, calmante y humectante.

### **Uso cosmético:**

Preparaciones para piel envejecida, seca y partida. Productos para piel oleosa, anticomedogénico. Productos para antes y después de asolearse. Preparaciones coadyuvantes al tratamiento externo de celulitis, productos para masaje tónico.

### **Niveles sugeridos de uso:**

Hasta 3%

Dadas las consideraciones de costo el hecho de que se este incluyendo ya el otro fitosoma y que suponemos que se esta

provocando un sinergismo entre ambos, el nivel adoptado fué de 0.5%.

La idea de agregar vitaminas y sus precursores a productos cosméticos en la dermatología no es nueva. Además numerosos estudios recientes han demostrado y confirmado la existencia de los efectos benéficos de las vitaminas en la piel.<sup>33,35</sup> Por otra parte, al dirigirse hacia lo natural, los ingredientes de productos para cosméticos han incrementado su demanda. En éste caso, se está incluyendo vitamina E en el producto en base a que se le considera como vitamina protectora. Su actividad biológica es la de un antioxidante.

Al igual que se usa en grasa y aceites comestibles para evitar la rancidez, se incorpora a los cosméticos para protección de los lípidos de la piel evitando su descomposición por peroxidación.

Esta peroxidación provoca cambios en la estructura de la piel, la cual empieza a arrugarse y a parecer vieja.

La vitamina E tiene la propiedad de atrapar radicales y, en consecuencia, actuar como protectora de lípidos en la piel. Además tiene actividad anti-inflamatoria, acorta el tiempo

de sanado de heridas y reduce la pérdida transepidérmica del agua.<sup>32</sup>

La vitamina E es soluble en alcohol, grasa y aceites y, en soluciones acuosas, se puede emulsificar con polisorbato. Se puede añadir en forma de acetato sin ninguna precaución especial, en la fase oleosa de formulaciones tópicas.

La vitamina E funciona "in vitro", inicialmente como un antioxidante que inhibe la oxidación de lípidos insaturados. La oxidación de los insaturados origina peróxidos, lípidos que intervienen con la estructura y función de las membranas biológicas.

La vitamina E inhibe la formación de éstos peróxidos así como las reacciones terminales de la peroxidación de lípidos.

Como antioxidante, la vitamina protege las membranas celulares contra los efectos dañinos de los radicales libres. Los radicales libres se generan como parte de los procesos bioquímicos normales y son tomados dentro del cuerpo ó formados internamente por factores ambientales tales como contaminantes químicos (dióxido de nitrógeno, ozono, humo de cigarro) ciertas drogas, alcohol y radiaciones ultravioletas. La vitamina E juega un rol principalísimo en proveer protección contra estos

generadores internos y externos de radicales libres y se ha demostrado que aniquila las especies de oxígeno reactivo comprendidos dentro de la iniciación de la peroxidación de los lípidos, tales como oxígenos aislados y radicales de su peróxidos.

La acumulación de pigmento (manchas de piel en rostro, manos, piernas, etc) puede originarse del proceso de auto-oxidación proveniente del mecanismo de un radical libre que cataliza la formación de melanina.

La concentración recomendada por los fabricantes empieza en 0.5% y para algunos productos llega hasta 5%. Sin embargo, en este caso, es sólo un material que coadyuva en cierta forma a la acción principal del producto y el nivel recomendado es de 2%.

Como se indicó, para solubilizar el palmitato de vitamina E, se recomienda el Polisorbato 80 que corresponde al PPG15-Estearil Eter. Este material, aparte de ser solubilizante, actúa como emulsificante, emoliente y agente unidor.

Como emoliente, puede frotarse directamente sobre la piel, lubricándola sin comunicarle excesiva oleosidad.

Como solvente no volátil, PPG15-Estearil Eter (conocido también como ARLAMOLE por ICI, que fué quien facilitó la información) se acopla con grandes cantidades de aceite perfumado dentro de aceite mineral u otro ingrediente cosmético lipofilico, siendo muy útil para fórmulas de aceites para baño. También es excelente solvente para filtros Solares.

Sus características son:

**PPG15-ESTEARIL ETER**

**Apariencia a 25°C :**

Líquido oleoso

**Color :**

Incoloro a amarillo ligero

**Olor :**

Ligeramente característico

**Indice de Iodo :**

Típicamente abajo de 3.0

**Viscosidad :**

Aproximadamente 2 cps

**Punto de inflamación:**

232°C

**Punto de enturbamiento :**

Aproximadamente 2°C

Tensión interfacial a 25 °C:

+/- 5.5 dinas/cm

Tensión superficial a 25 °C:

+/- 33 dinas/cm

Coef.de extensión a 25 °C:

+/- 33.8 dinas/ cm

Solubilidad al alcalí :

Estable

HLB requerido :

7

#### SOLUBILIDAD

Soluble en aceite mineral, ésteres de isopropilo, aceite de semilla de algodón, etanol, isoprapanol, alcohol hexadecílico, aceites siliconados, (Dow corning 344, 345 y 556). Insoluble en agua, propilenglicol, glicerina y solución de sorbitol USP.

Su contenido de agua es de 0.7 mol, su número de hidroxilo 62 a 77 y su índice de acidez 2 máximo.

Tiene bajo potencial de irritación sistémico.

Como va a ser el vehículo con el cual se va a incorporar la vitamina E, las pruebas de disolución mostraron que la relación 1:1 es la adecuada, lo que representará otro 2%.

Para mejorar más ésta solubilidad, se contacto a la **Finetex Specialty Industrias** y entre los productos que ofrecieron destacó el **FINSOLV TN**, que la CTEA cubre con el nombre de C<sub>12-15</sub> alquil benzoato. Es un éster emoliente que confiere a la piel un tacto no graso, sofisticado y que atenúa la sensación grasa indeseable de otros elementos emolientes.

Es también excelente vehículo para filtros Solares, repelentes de insectos y fragancias. En este último punto se usa como extensor y fijador, sin alterar las características de la fragancia.

En lo que respecta a sus propiedades físicas se mencionan a continuación.

**FINSOLV-TN**

**Material activo :**

100%

**Apariencia:**

Líquido claro, casi incoloro

**Olor :**

Prácticamente inoloro

**Viscosidad (25 °C) :**

40-45 cps

**Punto de Congelación :**

-3-12 °C

**Toxicidad oral aguda LD 50 :**

(en ratas)

34.5 g/Kg

**Irritación ocular sin lavar:**

(en conejos)

Nula

**Índice de irritación dérmica primaria :**

(en conejos)

0.08

**Toxicidad dérmica aguda LD 50:**

(en conejos)

mayor de 2.0 g/Kg no tóxica

**Toxicidad aguda por inhalación LD 50 :**

(en ratas)

mayor 200 mg/l no tóxico

**Sensibilización en cerdos de guinea :**

No es sensibilizante potencial

**Ensayo de comedogenecidad :**

(en conejos)

No comedogénico

**Prueba de parche :**

**(humanos, mínimo 200 adultos)**

No hay sensibilización ni irritación

Las pruebas de dilución dieron, para la mezcla vitamina E/polisorbato, una relación óptima de 1:1:2.5 ó sea que en la fórmula final se incorporará 5%.

Para dar las características de cuerpo que requiere un gel y poder dispersar adecuadamente los principios activos, se seleccionó, en primer lugar, el Sepigel 305, que es una sustancia polimérica designada como policramida más C<sub>13-14</sub> isoparafina y Laurette 7 (denominación CTFA).

Cuando se preparan geles acuosos, el agua se añade directamente al Sepigel lo que da, instantáneamente, un gel opalescente, a temperatura ambiente y que no requiere neutralización.

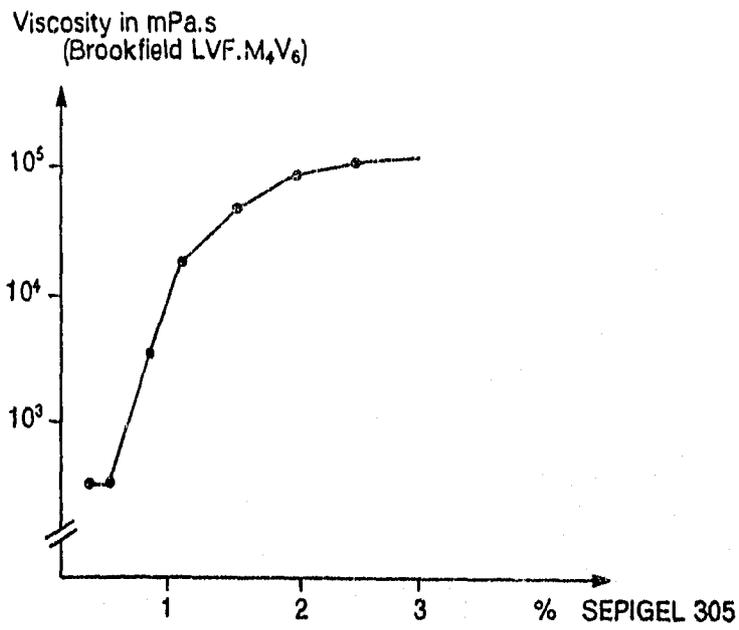
En caso de emulsiones, el Sepigel se añade, sin diluir, el éster enfriado entre 45 y 65 °C, directamente a la emulsión, mientras se agita.

Para las geles en emulsión se preparan a temperatura ambiente mediante la incorporación de la fase grasa sobre la fase acuosa gelada con dispersión simple.

Para tener una idea de su poder gelificante a continuación se ilustra una gráfica de viscosidad obtenidas con diferentes concentraciones de Sepigel<sup>37</sup>.

VISCOSIDAD DE UN GEL ACUOSO CONTRA CONCENTRACION DE SEPIGEL

305



GRAFICA I

Mediante variación de pH del gel mediante la adición de una base suave (Trietanolamina) y un ácido suave, se obtiene la gráfica 2.

En ella se observó la variación de la viscosidad y comprueba que entre 4 y 9 el gel es insensible.

#### SEPIGEL

##### Apariencia :

Emulsión fluida

##### Viscosidad (25°C) :

1000 a 5000 cps

##### Viscosidad (2 % a 25°C) :

60 000 a 90 000 cps

##### Extracto seco ( % ) :

(3 g a 105 °C durante 4 hrs)

45 a 49

##### Duración de uso :

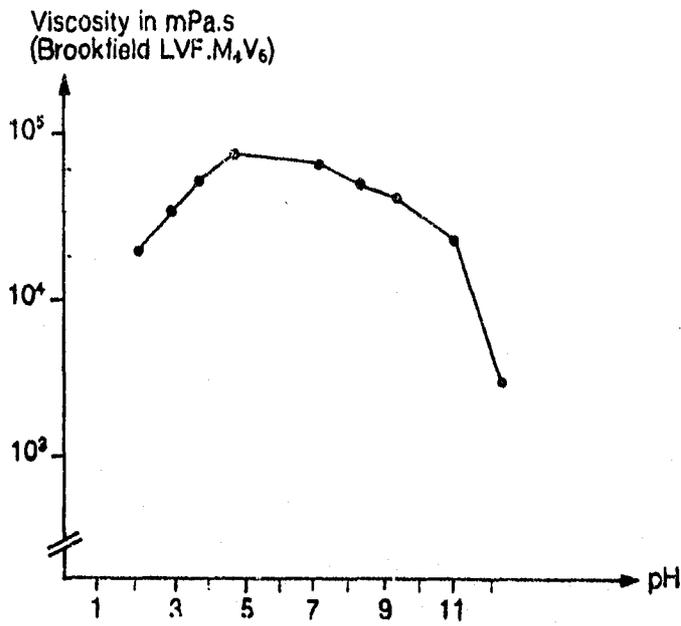
Si el producto se congela se vuelve demasiado viscoso. Regresará a su condición inicial si se calienta en baño de agua y se homogeniza sin perder sus propiedades.

**Tolerancia :**

Una dilución al 3% en agua está clasificada como no irritante tanto para piel como para ojos.

Según todo lo anterior un 2% resulta suficiente para lograr el cuerpo deseado.

VISCOSIDAD DE UN GEL ACUOSO CON 2% DE SEPIGEL 305 CONTRA pH



GRAFICA 2

La materias primas, sobre todo los 2 fitosomas de origen natural, pueden tener presencia de sales inorgánicas básicamente de alcalino-terreos que podrían en un gel, llevar a la formación de sales insolubles que le darán muy mal aspecto. Entonces se añade, para que actúe como agente secuestrante, la sal disódica del EDTA. La cantidad sería mínima, dado que toda el agua será desionizada, 0.1 % es suficiente.

El producto requiere conservadores y por el tipo de colonias que se pueden generar en ésta clase de cosméticos resulta ideal el Kathon CG (nombre registrado de Rohm and Haas pero existente en otras marcas con la misma composición de metilcloroisotiazolinona más metilisotiazolinona) que por pruebas de reto, dió una cifra ideal de 0.05% cuando fué combinado con imidazolidinilurea al 0.30%. La acción del Sepigel 305 se ve energizada cuando se usa en combinación con un nuevo tipo de Carbopol que ha desarrollado la BF Goodrich que es el C-1382. Esta es una resina de carbopol polimerizado en ciclohexano/acetato de etilo.

Como características tiene que da un flujo largo, una viscosidad relativa media para el producto final, da una buena estabilidad/habilidad de suspender partículas, alta claridad de mucilago, alta tolerancia relativa a los iones y

baja tolerancia al esfuerzo cortante. Se recomienda en especial para geles claros, geles hidroalcohólicos y shampoos de especialidades. La cantidad idónea para balancear con el Sepigel 305 es de 0.25%. Para realizar hidratación completa del carbopol se requiere un agente neutralizante alcalino, que se agrega en proporción 1:1 o sea, que hay que incluir 0.25% de TEA. Por último con objeto de crear una película uniforme, se incluye un derivado de silicón. Dada la multitud de productos que este campo ofrece, se hizo un estudio extensivo de todos ellos y se escogió el fluido Dow Cornig Q2-1401 (Ciclometicona y Dimeticonol) que es una mezcla de ciclometicona (fluido volátil que se evapora sin residuos) con dimeticonol (polímero de silicón de alto peso molecular). Este silicón tipo goma proporciona mayor estabilidad a los productos para el cuidado de la piel, actúa como agente de transporte de ingredientes activos y confiere una sensación suave y no grasosa.

Las características son :

**FLUIDO DOWN CORNING Q2-1401**

**Viscosidad :**

500 cps

Gravedad específica a 25 °C :

0.960

Punto de inflamación (copa cerrada):

55 °C

Punto de fusión:

-18 °C

Punto de ebullición :

182 °C

Índice de refracción a 25 °C :

1.397

Apariencia :

líquido claro.

En función de la información recabada con Dow, la concentración óptima se obtuvo en 2.5%.

Las materias primas anteriores tienen, en mayor ó menor grado, olor propio y al producto resultante le hace falta una fragancia para enmascarar todo esto.

Se seleccionó un perfume de tipo herbal-frutal que comunique sensación de frescura además de ir con las tendencias frutales del momento.

ESTA TESIS NO DEBE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA

CAPITULO VI

PARTE EXPERIMENTAL

El proceso se realizará totalmente en frío y la división de las fases será como sigue:

	% EN PESO
<b>Fase A :</b>	
Agua desionizada	83.75
<b>FASE B :</b>	
EDTA Disódico	0.10
Imidazolidinilurea (Germal 115)	0.30
Kathon CG	0.05
<b>FASE C</b>	
Fitosoma de Centella	1.00
Fitosoma de Ginkgo biloba	0.30
<b>FASE D</b>	
Carbopol 1382	0.25

**% EN PESO**

**FASE E**

Trietanolamina	0.25
C <sub>12</sub> -C <sub>15</sub> Alquilbenzoato	5.00
Dimeticonol y Ciclometicona	2.50

**FASE F**

Palmitato de Vit. E	2.00
PPG 15 Estearil éter	2.00

**FASE G**

Policrilamida	
C <sub>13</sub> -214 Isoparafina y laureth 7 (Sepigel)	2.00

**FASE H**

Fragancia herbal-frutal	0.50
-------------------------	------

100%

**DESCRIPCIÓN DEL PROCESO**

1.-En 50 % del agua desionizada y tratada con rayos UV se disuelven totalmente con agitación de 7 rpm los 3

ingredientes de la fase B (sal disódica EDTA, Germall y Kathon CG).

2.-Posteriormente se agregan con agitación los 2 fitosomas de la parte C a una velocidad 7 rpm (Mezcla A).

3.-En el 40% de agua de la fase A se disuelve con agitación fuerte y espolvoreando en el vortice el polvo del carbopol 1382 y el sepigel. Velocidad máxima 14 rpm.

4.-Por otro lado, se mezclan los dos ingredientes de la fase F, disolviendo la vitamina E gradualmente en el PPG-15 Estearil Eter. A ésta mezcla se le fluidiza con la adición del C<sub>12</sub> C<sub>15</sub> Alquilbenzoato de la fase E, así como con el dimeticonol y ciclometicona. En esta parte la velocidad de la batidora fué a 4 rpm.

5.-En la mezcla A se añade la solución de carbopol y sepigel con agitación intensa(14 rpm), y cuando todo está homogeneizado se añade la mezcla de vitamina E/PPG-15 Estearil/C<sub>12</sub> C<sub>15</sub> Alquilbenzoato.

6.-En el 10% del agua restante se mezcla la trietanolamina y se añade ya con agitación suave (7 rpm).

7.-El pH se ajusta con el TEA entre 5.8 y 6.2

8.-Terminando el ajuste se añade lentamente la fragancia. Manteniendo la velocidad de 2 rpm para reducir la introducción de aire.

Ver Diagrama de Flujo.

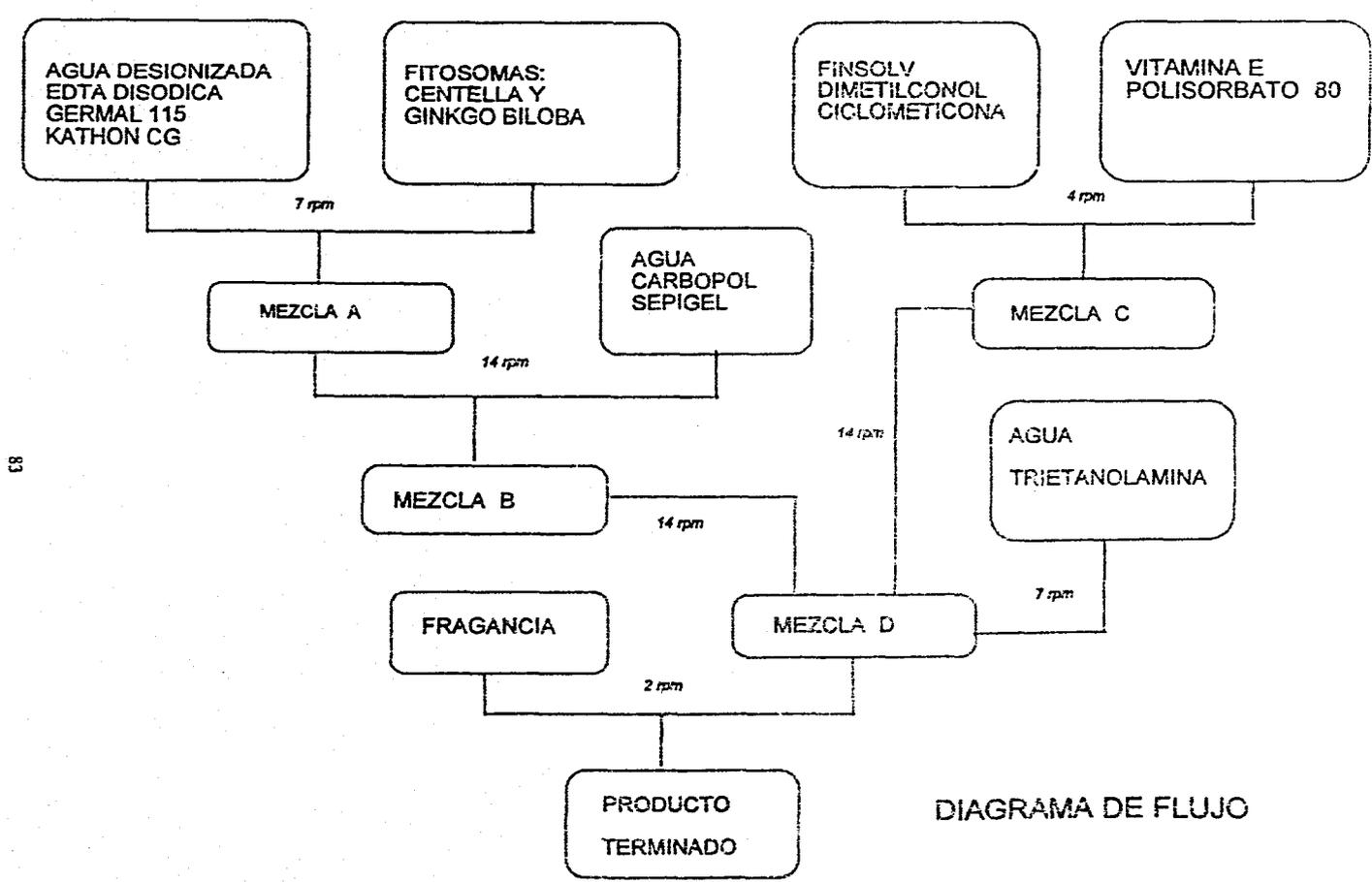


DIAGRAMA DE FLUJO

Se deberán realizar dos lotes del producto (Lote A y Lote B).

En el lote A se producirán 2 Kg del producto, empleando para esto una batidora Hobart Kitchen-Aid cuya velocidad de agitación va de 0 a 14 r.p.m.

Para las pruebas fisicoquímicas que se le realizarán al lote se utilizará el siguiente material:

**DETERMINACION DE pH**

(Directa)

Potenciómetro Beckmann, Modelo 0 45

**DETERMINACION DE VISCOSIDAD**

Aparato de Brookfield, Modelo RV, Aguja No.5

**PRUEBA DE ESTABILIDAD ACELERADA**

Una muestra puesta en estufa a temperatura controlada a 53°C durante dieciseis horas no debe mostrar separación.<sup>41</sup>

**PRUEBA DE ESTABILIDAD A LARGO PLAZO:**

Una muestra colocada en estufa una semana a 40°C, después una semana en refrigerador a 0°C y se repite el

proceso hasta completar seis semanas. No debe mostrar separación de fases.

El lote B se empleará para la evaluación de la funcionalidad del gel y éste se realizará en una mezcladora especial tipo Becomix RW-15, totalmente fabricada en acero inoxidable, Tipo RW 2000 S con sello mecánico, rotor, estator, flecha homogeneizadora y chaqueta de enfriamiento.

La prueba de funcionalidad se realizará con un grupo de 40 personas de distinta edad, el cuál llenará un cuestionario al inicio del tratamiento (Anexo A), se le explicará el uso adecuado del producto, así como algunas recomendaciones a seguir durante el tratamiento (Anexo B) proporcionándoles el producto elaborado, y una tabla de control de medidas que llenarán durante 2 meses (Anexo C).

Al término de éste tiempo se les pedirá llenar un cuestionario (Anexo D).

## CAPITULO VII

### RESULTADOS

El producto terminado es un gel emulsión ligero, transparente, de color ligeramente ámbar que se extiende fácilmente sobre la piel, dejando una capa uniforme no grasa.

#### Resultados Fisicoquímicos

##### Lote A

Cantidad: 2 Kilogramos

Apariencia: Gel Homogéneo Transparente

pH: 6.1

Viscosidad: 8700 cps

Color: Ligeramente ámbar

Olor: Herbal-Frutal ligero

Estabilidad: Pasa la prueba

Estabilidad a largo plazo: Pasa la prueba

##### LOTE B

Cantidad: 15 kilogramos

pH : 6.1

Viscosidad: 8900 cps

Color: Conforme al estándar (lote A)

Olor: Conforme al estándar

Estabilidad: Pasa la prueba

El lote B fué el empleado para realizar la prueba de uso, entregando 300 gramos a cada participante en envase de tarro (Plástico transparente de poliestireno).

En cuanto a la prueba de uso, aunque la afección aqueja tanto a mujeres como a hombres, estos últimos mostraron estar poco interesados en la aplicación del producto, por lo que el lote en estudio lo conformaron 40 mujeres, cuya edad osciló entre los 25 y 35 años de edad y quienes asentaron su problemática en un cuestionario que se les proporcionó (Anexo A).

Se les explicó el uso adecuado del producto, así como algunas recomendaciones a seguir durante el tratamiento, el cual duró dos meses (Anexo B).

Los resultados fueron evaluados basándose en el control de medidas, disminución de síntomas, apariencia y textura de la piel (Anexo C y D).

De las 40 personas involucradas en el presente estudio, 5 de ellas no concluyeron el tratamiento por lo que sus resultados fueron desechados y sólo se consideraron 35 cuestionarios para la evaluación del producto.

#### **ANÁLISIS DE RESULTADOS**

El análisis de estos es el siguiente:

En cuanto a síntomas se observó, en general, que referente a la pesadez de piernas, hubo una mejora del 70%, en dolores de cabeza un 72.2%, en fatiga un 66.6%, en insomnio un 60% y en irritabilidad un 78.5% del total de personas que padecían de éstos síntomas. (Gráfica 3)

Con respecto a la apariencia de la piel, se observó, en general, que el porcentaje de mujeres que tuvieron una disminución de piel de naranja fué de 43.3%, en estrias 23.8% y las personas con piel flácida no presentaron mejoría alguna (Gráfica 4).

Por último el 60% de las personas reportaron mejoría en cuanto a la textura de su piel, reportándose un 41.17% de mejora en suavidad y un 77.7% en aspereza (Gráfica 5).

A pesar de las instrucciones entregadas al grupo en cuestión, la frecuencia en el uso del gel fué variable,

observándose que el 57.14% se lo aplicó conforme a lo recomendado, un 2.85% dos veces la semana, un 25.7% diario y el 14.28% restante, reportó haberselo aplicado en forma variable (Gráfica 6)

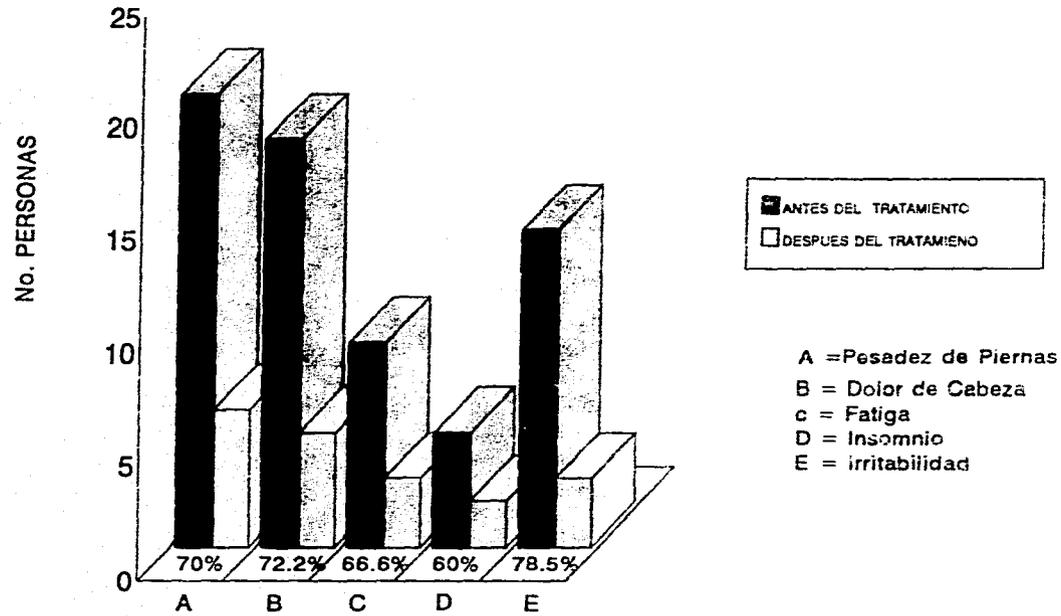
De lo anterior, se encontró que el 65.7% de las mujeres que probaron el gel reportaron haber experimentado cierta mejoría en cuanto a medidas, síntomas, apariencia y/o textura de la piel. (Gráfica 7).

Cabe mencionar que la mejoría en medidas fué poco significativa.

Dentro de éste grupo de personas, el 47.8% utilizó el gel tres veces por semana, y el 52.17% restante se lo aplicó todos los días. (Gráfica 8).

El 34.78% del total de mujeres que utilizaron el producto dijeron haber aplicado el gel con cierta frecuencia (Gráfica 7), pero que el modo de uso no fué el recomendado por cuestión de tiempo debido a sus actividades ordinarias y al tipo de alimentación acostumbrada. Además, no notaron mejoría en ninguno de los parámetros antes mencionados.

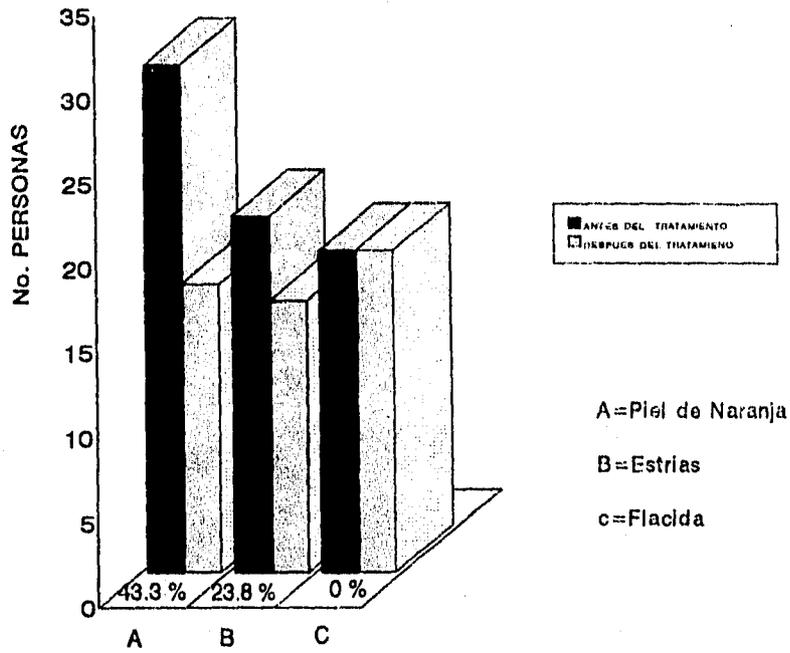
### SINTOMAS



Gráfica 3

Representación gráfica del porcentaje de mejora en síntomas obtenidos al final del tratamiento.

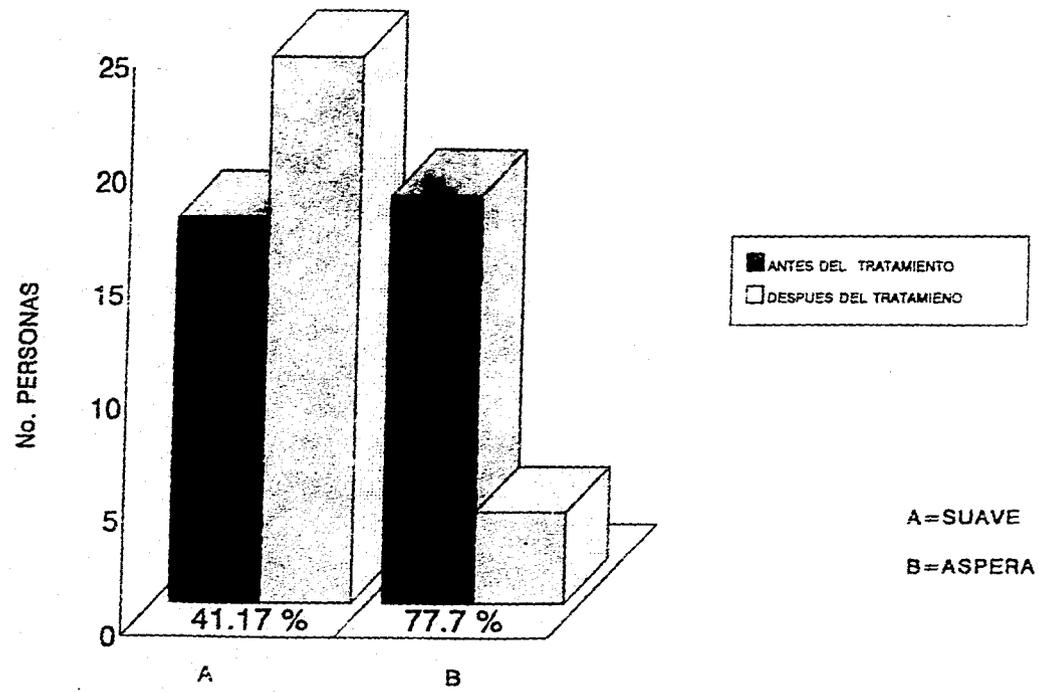
## APARIENCIA DE LA PIEL



Gráfica 4

Representación gráfica del porcentaje de mejora en apariencia de la piel

### TEXTURA DE LA PIEL



Gráfica 5

Representación gráfica del porcentaje de mejora en cuanto suavidad y aspereza de la piel

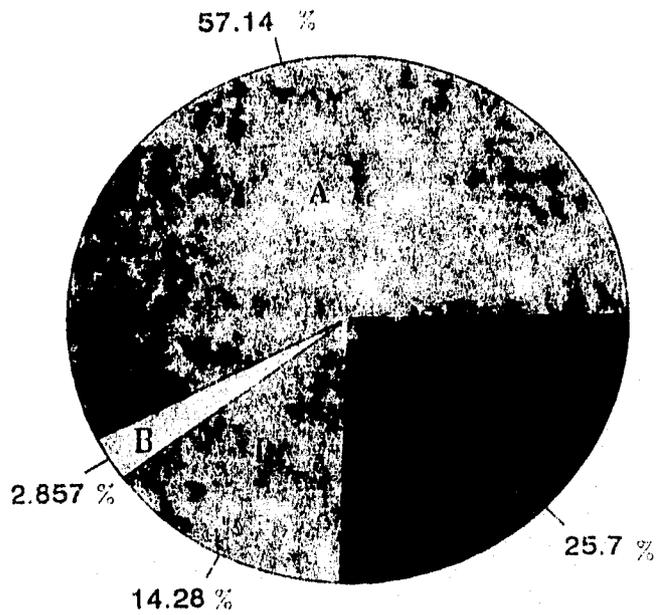
## FRECUENCIA EN EL USO DEL GEL

A= 3 Veces/semana

B= 2 Veces/semana

C= Diario

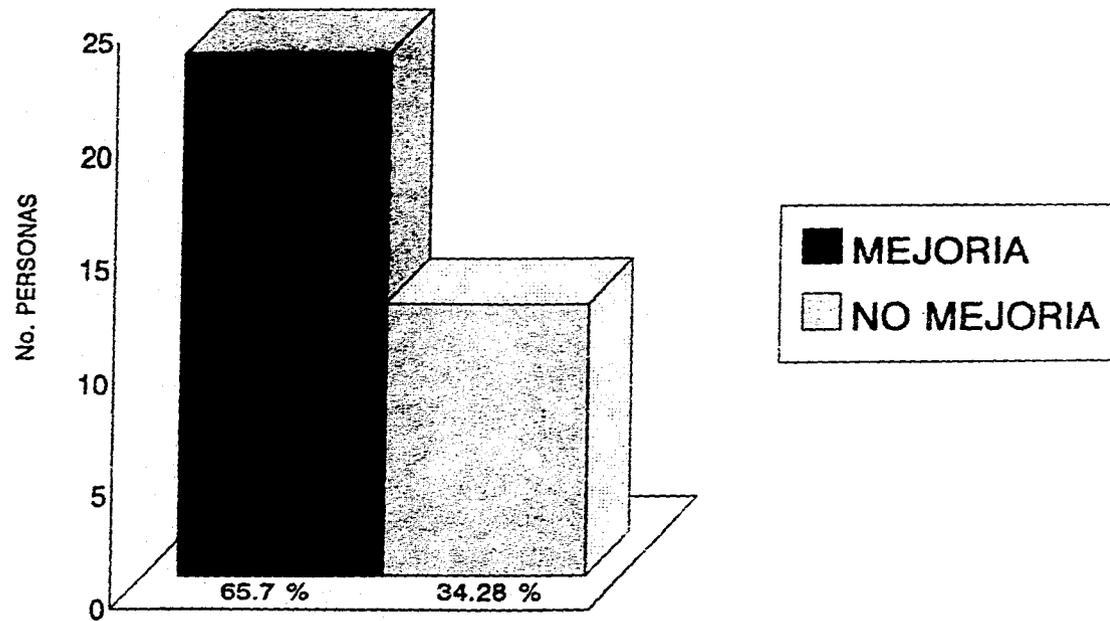
D= Variado  
(2-3 veces/semana)



Gráfica 6

Representación gráfica del porcentaje de frecuencia en el uso del gel.

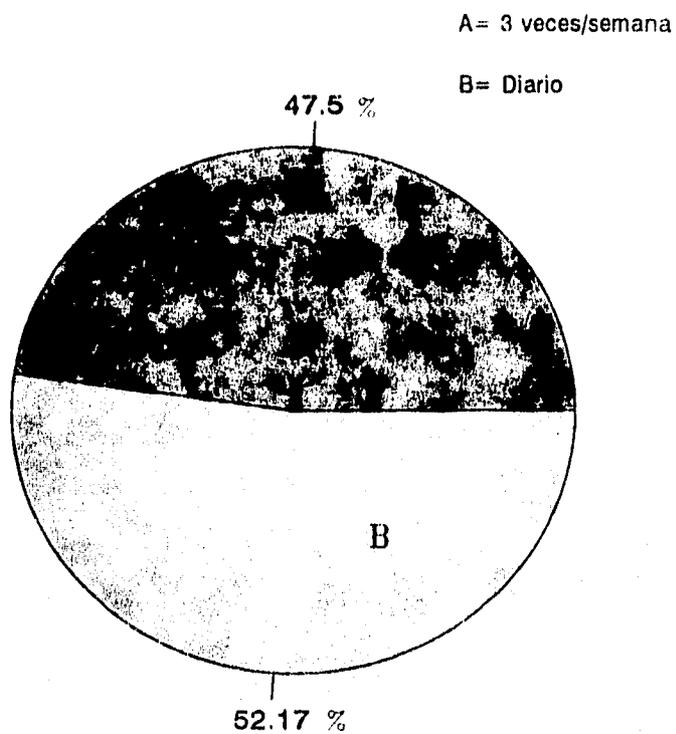
RESULTADOS OBTENIDOS DE LA APLICACION DEL GEL



Gráfica 7

Porcentaje de mejoría y no mejoría en síntomas, apariencia y/o textura de la piel, con respecto al total de personas que utilizaron el gel.

## FRECUENCIA EN EL USO DEL GEL



Gráfica 8

Datos que corresponden al porcentaje en frecuencia en el uso del gel de las mujeres que reportaron resultados satisfactorios al final del tratamiento.

## CAPITULO VIII

### CONCLUSIONES

1.- Fué posible conocer los principios activos de los productos con propiedades adelgazantes y anticelulíticas que existen en el mercado, observando que éstos emplean extractos herbales en su elaboración, mostrando con esto que el uso de productos naturales en la elaboración de cosméticos cada vez es mayor.

2.- El producto elaborado fué un gel en emulsión transparente que cosméticamente cubre los requisitos de un buen cosmético, ya que se conforma al tipo de presentación que está manejando el mercado, no mancha o engrasa la ropa, no irrita, es de fácil aplicación y fácil de limpiar.

3.- En lo que concierne a la funcionalidad del producto, cabe señalar que éste es efectivo en el 65.7% del grupo estudiado (23 de 35 personas).

Así mismo, el gel elaborado guarda semejanza con los cosméticos que tienen como finalidad mejorar la apariencia de la piel ya que, por una parte, mientras el individuo no se apegue a ciertas disciplinas como el llevar una

alimentación adecuada a sus necesidades nutritivas, y por otra parte, no adopte métodos que mejore la secreción sudoral como son: Aumentar la ingestión de agua ó la práctica constante y sistémica del movimiento y con ello de ejercicios musculares, en forma complementaria al uso del producto, no experimentará mayor mejoría sobre las zonas problemas con la sólo aplicación del producto.

#### BIBLIOGRAFIA

- 1) Solans C, Carrera I., Gel Emulsions: Formulating with Highly Concentrated W/O Emulsions. *Cosmetics and Toiletries*, 108, (7), pag 61-64, (1993)
- 2) Harry J., *Obesidad, Guía para una Salud Mejor*, 2ª ed., Herrero Hnos. Sucs., S.A., pag 59-85, (1989)
- 3) Fox Charles, Sticks and Gels A Patent and Literature Update, *Cosmetics and Toiletries*, 102, (10), pag 94-99 (1987)
- 4) Hermitte Raoul, Ph D., Cellulite, *Cosmetics and Toiletries*, 102, (11), pag 61-68, (1987)
- 5) Stanley L. Erlandsen, Magney E. Jean , *Coloratlas Histología*, Mosby División de times Mirror de España; S.A., pag 104-105, (1993)
- 6) Saldaña C., Rosiel R., *Obesidad*. 2ª ed., Libro Universitario y Profesional, pag.27-29, (1986)
- 7) Howard C. Ansel, *Introduction to Pharmaceutical Dosage Forms*, 4ª ed., Lea and Febiger, pag.230-232, (1985)
- 8) Helman Jose, *Farmacotecnia Teórica y Práctica*, C.E.C.S.A., vol II, pag. 2009-2013, 2283-2285 (1985)
- 9) Parrot F., *Pharmaceutical Technology*, Burgess Publishing Company, pag.320-322 (1971)

- 10) Remingtons, Pharmaceutical Sciences, 17th ed., Mack Publishing Sciences, Editorial Medica Panamericana, vol II, pag.2126-2129, (1985)
- 11) Grace Abamba, Shower Gels, Cosmetics and Toiletries, 108,(II), pag.83-89, (1993)
- 12) Trease Edward, Farmacognosia, Editorial Continental S.A.de C.V., pag 144, 375-380, 505-510, 577-578 592-593, 695, 375-380, (1976)
- 13) Dr. Sagrera Fernandez J., Enciclopedia de Medicina Natural; Plantas Medicinales, .Tomo II, Editorial Del Valle, México S.A. de C.V, pag 35, 49 (1989)
- 14) William F. Windle, Histologia, Mc Graw Hill Latinoamericana S.A. de C.V., 5ª ed., pag 344-352, (1977)
- 15) Lachman, Herbert A., Kanig L. Joseph., The Theory and Practice of Industrial Pharmacy, Lean & Febiger (Philadelphia), 2ª ed., pag 399-402, (1976)
- 16) J.I. Anthony., Modeling the Permeability Properties of Skin, Cosmetics and Toiletries, 105,(10),pag.53-59 (1990)
- 17) Bonadeo.I., Cosmética Ciencia y Tecnología, Editorial Ciencia y Tecnología; pag 21-25, 77, 401-403, 407-409, (1990)
- 18) Quiroga I.M., Guillot F., Cosmetica Dermatología Práctica, Editorial El Ateneo, 5ª ed.,pag.4-27, (1976)
- 19) Gasbarro V, Fuetorello G., Treating Cellulite, Cosmetics and Toiletries, 107,(12), pag.64-65 (1992)

- 20) Alfred Martin, Swarbrick James, Cammarata Arthur, Physical Pharmacy, Lean & Febiger, 3<sup>a</sup> ed., pag 217-239, (1983)
- 21) Navarre Halson G., The Chemistry and Manufacture of Cosmetics, Allurea Publishing Corporation, 18, 2<sup>a</sup> ed., pag 32-36, (1986)
- 22) Zatz Joell L., PH.D., Skin Permeation Fundamentals and Application, Allured Publishing Corporation , pag (1993)
- 23) Knowiton John CChem, MRSC and Steven Pearce BSC. Handbook of Cosmetics Science and Tecnology.,CChem, HRSC Elsevier Advanced Technology, pag 48-55, (1993)
- 24) Tremoliers J., Tchobroulsky G., Nutrición y Metabolismo, Editorial Espax, Publicaciones Médicas, Barcelona España, pag.167-178
- 25) Best, Taylor, . Bases Fisiológicas de la Práctica Médica, Editorial Médica Panamericana S. A. Buenos Aires. Argentina, 11<sup>ava</sup>. Ed., pag.940-944, ( 1983)
- 26) F. Nurnberger,M.D,. So-Called Cellulite: An Invented Disease, J. Dermatologia. Surg.Oncol.4:3, (3), pag.221-228, (1978)
- 27) Cormack D H. Histología de Hamm, Editorial Harla S.A de C.V., 9<sup>a</sup> ed., pag 603-604, (1988)
- 28) Bassas Graw E., Consideraciones Clínicas, Patológicas y Terapeúticas sobre la Celulitis, Paseo de Gracia,12-14. Barcelona (España); pag.3-16, (1988)

- 29) Viglioglia, P., Rubin, Celulitis, J. Cosmiatria, Fundamentos Científicos y Técnicos, ediciones de Cosmiatria. Bs. As, pag.303-313, (1979)
- 30) Curri S., Cellulite and Fatty Tissue, Microcirculación, Cosmetics and Toiletries, 108, (4), pag.51-57, (1993)
- 31) Zeng H., H., Wang Y., Slimming Effects of Chinese Herbal Extracts, Cosmetics and toiletries, 100, (10) pag.67-69, (1991)
- 32) Hoffmann, Vitaminas en Cosméticos, La Roche Vitamins and Fine Chemicks, News Letter for Cosmetics and Household Industries, pag.1-4, (1991)
- 33) Erlemann G., Vitamin E in Dermatologie, Efficacy of Vitamin E in Cosmetic products, Hoffmann, La Roche News Letter, pag.6-8, (1991)
- 34) Mitsuo K., Antinflammatory Activity of Vitamine, Journal Of Vitaminology, 15, pag.201-209, (1982)
- 35) Furuse K. Ph.D, Vitamin E: Biological and Clinical Aspects of Topical Treatment, Cosmetics and Toiletries, 102, (11), pag.99-101, (1987)
- 36) The Merck index, Enciclopedia of Chemicals, Drugs and Biologicals, Published by Merck and Co, Inc, 10<sup>a</sup> ed., (1983)
- 37) Seppic Trademark, Sepigel® 305: Thichening Agent for aqueous gels and emulsions, Andimex, S.A. de C.V., Avenida Insurgentes Sur 1677-005, Col. Guadalupe inn 01020, Delg. Alvaro Obregón, Mex.20, D.F., pag.1-7, (1993)

38) Dr. Lesson S. Thomas, Histología, Nueva editorial Interamericana, S.A. de C.V., 2ª ed., pag 230-235 (1974)

39) Willians D.F., Schmitt W.A., Chemistry and Technology of the Cosmetics and Toiletries Industry, Primera edición, Blackie Academic and Professional; pag.99-102, (1992)

40) Berkow., El Manual de Merck de Diagnóstico y Terapéutica, Nueva Editorial Interamericana, S.A. de C.V. Méx., D.F., 7ª ed., pag 46-49, (1986)

41) Dr. Grimm Wolfgang, Gnbh Thomae Karl., Stability Testing of Drug Products, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mng Stuttgart, pag 40-41, 127-129, 187-189, 209-211, (1987)

ANEXO A

ANTECEDENTES

DATOS PERSONALES

Nombre: _____
Edad: _____ Sexo: _____
Estado civil: _____
Ocupación: _____

TIPO DE PIEL

Normal _____	Grasa _____	Seca _____
--------------	-------------	------------

Areas Problemáticas del Cuerpo:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

SINTOMAS

Pesadez de piernas _____	Dolores de cabeza _____	
Fatiga _____	Insomnio _____	Irritabilidad _____
Otros _____		

APARIENCIA DE LA PIEL

Piel de naranja \_\_\_\_\_ Estrias \_\_\_\_\_ Flácida \_\_\_\_\_

TEXTURA

Suave \_\_\_\_\_ Aspera \_\_\_\_\_

## ANEXO B

### INSTRUCCIONES

- 1.- Afin de eliminar los residuos de crema ó sudor de la piel, aplique generosamente el gel después del baño y sobre la piel completamente seca en las zonas problema como son abdomen, brazos, muslos y piernas.
- 2.-Asegúrese que el producto haya sido absorbido totalmente para que no manche la ropa.
- 3.- Mídase antes y después del tratamiento
- 4.-Uselo tres veces por semana, un día sí, un día no.

### SUGERENCIAS

- 1.-Aumente la ingestión de agua, a dos litros por día, evitando su consumo por lo menos dos horas antes de aplicar el gel.
- 2.-Restringa el consumo de sal.
- 3.-Durante el tratamiento se recomienda el ejercicio aeróbico, evitando la gimnasia que implique sobre esfuerzo, eludiendo movimientos bruscos, veloces y repetidos.

ANEXO C

CONTROL DE MEDIDAS

1a. SEMANA	INICIO	FINAL	2a. SEMANA	INICIO	FINAL
MUSLOS			MUSLOS		
BRAZOS			BRAZOS		
ABDOMEN			ABDOMEN		
CADERA			CADERA		
PANTORRILA			PANTORRILLA		

3a. SEMANA	INICIO	FINAL	4a. SEMANA	INICIO	FINAL
MUSLOS			MUSLOS		
BRAZOS			BRAZOS		
ABDOMEN			ABDOMEN		
CADERA			CADERA		
PANTORRILA			PANTORRILLA		



TEXTURA

Suave \_\_\_\_\_ Aspera \_\_\_\_\_

3.-CON QUE FRECUENCIA USO EL GEL ?

- \_\_\_ Dos veces por semana
- \_\_\_ Cada tercer día
- \_\_\_ Diario
- \_\_\_ Otros Indique: \_\_\_\_\_

COMENTARIOS

---

---

---

---