



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE QUÍMICA

**“DESARROLLO DE DOS FORMULACIONES
CAPILARES CON MINOXIDIL:
PROTOTIPO CON FILTRO SOLAR Y
PROTOTIPO CON FIJACIÓN”**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA**

PRESENTA

JOSELIN ALAMILLA ISLAS

DIRECTOR DE TESIS

M. en I. LUZ ANTONIA BORJA CALDERÓN



Ciudad Universitaria, CD.MX. 2017



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: **Profesor:** María del Socorro Alpizar Ramos

VOCAL: **Profesor:** María Guadalupe Lemus Barajas

SECRETARIO: **Profesor:** Luz Antonia Borja Calderón

1er. SUPLENTE: **Profesor:** Carlos Juárez Osornio

2do. SUPLENTE: **Profesor:** Sergio Alberto Bernal Chávez

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

ASHLAND SERVICES MEXICO S.A. DE C.V.

ASESOR DEL TEMA:

M. en I. Luz Antonia Borja Calderón

(Nombre y firma)

SUSTENTANTE:

Joselin Alamilla Islas

(Nombre y firma)

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO TEÓRICO	2
2.1. Generalidades del cabello	2
2.1.1. Estructura del cabello	2
2.1.1.1. Folículo piloso	3
2.1.1.2. Fibra capilar	5
2.1.2. Propiedades del cabello	6
2.1.3. Ciclo de crecimiento	8
2.1.4. Principales causas de daño	9
2.2. Productos para el tratamiento de la alopecia androgénica	10
2.2.1. Minoxidil	10
2.2.1.1. Fisicoquímica	10
2.2.1.2. Farmacodinamia	11
2.2.1.3. Farmacocinética del minoxidil por vía tópica	12
2.2.1.4. Indicación terapéutica	13
2.2.1.4.1. Alopecia Androgénica	13
2.2.1.5. Modo de aplicación	15
2.2.1.6. Contraindicaciones, interacciones y precauciones	15
2.2.1.7. Reacciones adversas	16
2.2.2. Solución 5% de minoxidil en el mercado	16
2.2.3. Cosmecéuticos	17
2.2.3.1. Protectagen™ biofuncional	17
2.2.3.2. Dynagen™ biofuncional	18
2.2.3.3. Acnacidol™ BG biofuncional	19
2.3. Productos cosméticos	19
2.3.1. Mercado en México	20
2.3.2. Clasificación de los cosméticos	21
2.3.3. Ingredientes de productos cosméticos	22
2.4. Desarrollo de un cosmético	22
2.5. Productos de estilizado	25

2.5.1. Coloides y geles	25
2.5.2. Viscosidad	26
2.5.3. Modificadores reológicos	27
2.5.4. Polímeros de fijación	29
2.6. Productos con Factor de Protección Solar	30
2.6.1. Emulsiones	30
2.6.1.1. Tipos de emulsiones	30
2.6.1.2. Emulsificantes	31
2.6.1.3. Estabilidad	34
2.6.2. Filtros solares	35
2.6.2.1. Radiación solar – UVA/UVB	35
2.6.2.2. Tipos y modo de acción	37
2.6.2.3. Filtros solares UVB	38
2.6.3. Ingredientes adicionales de una emulsión	39
2.6.3.1. Emolientes	39
III. OBJETIVOS	40
IV. HIPÓTESIS	41
V. MATERIALES	42
VI. PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL	43
VII. RESULTADOS	66
VIII. DISCUSIÓN	71
IX. CONCLUSIONES	76
X. BIBLIOGRAFÍA	77
XI. APÉNDICES	84
11.1. Información del FPS 15 calculado en la página de BASF	84
11.2. Escala de evaluación de las características de fijación	86
11.3. Retención de rizo a alta humedad para productos de estilizado	88
11.4. Datos crudos de las evaluaciones	88

ABREVIATURAS

18-MEA	Ácido 18-metileicosanoico
AGA	Alopecia Androgénica
AMP	Amino metilpropanol
BPF	Buenas Prácticas de Fabricación
CANIPEC	conformada por la Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos y por la Asociación Nacional de la Industria de Productos del Cuidado Personal y del Hogar A.C.
CMC	Concentración Micelar Crítica
CMM	Matriz de Membrana Celular
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
cP	Unidad de viscosidad dinámica. Centipoise (cP).
FPS	Factor de protección solar
HE	Hematoxilina-Eosina
HPC	Hidroxipropilcelulosa
HPMC	Hidroxipropil metilcelulosa
HR	Humedad Relativa
INCI	International Nomenclature of Cosmetic Ingredients
nm	Nanómetro
PVP	Polivinilpirrolidona
PVM/MA	Polimetilvinil éter /Ácido Maleico
PVP/VA	Polivinilpirrolidona / Acetato de vinilo
T amb	Temperatura ambiente
UVA	Radiación ultravioleta A
UVB	Radiación ultravioleta B
UVC	Radiación ultravioleta C

FIGURAS

Figura 1. Partes de la piel donde se encuentra el folículo. Melanocitos.

Figura 2. Anatomía del folículo pilo-sebáceo.

Figura 3. En el corte de la izquierda hay 9 unidades foliculares bien definidas conformadas por folículos terminales (Hematoxilina-Eosina 4X). En el corte de la derecha, teñidos con colorante para colágeno (Tricrómico de Masson 10X) se observa una unidad folicular.

Figura 4. Corte vertical de folículos pilosos terminales (HE 2X).

Figura 5. Estructura de la fibra capilar.

Figura 6. Fase anagena del crecimiento.

Figura 7. Fase catagena del lado izquierdo. Fase telogena en el lado derecho.

Figura 8. Estructura del minoxidil.

Figura 9. *Alopecia androgénica*: corte horizontal en la izquierda. *Control normal*: corte horizontal de la derecha (HE 4X).

Figura 10. Escala de Hamilton-Norwood.

Figura 11. Aumento de la expresión *ex vivo* de marcadores asociados al folículo.

Figura 12. Aumento de la expresión *ex vivo* de los marcadores: queratina 14, 17 y 71, y trichohyalin.

Figura 13. Expresión *ex vivo* de colágeno I aumentada en la vaina dérmica.

Figura 14. Clasificación de los cosméticos.

Figura 15. Representación de un fluido pseudoplástico.

Figura 16. Estructura polimérica dependiente del pH. a) pH ácido, b) pH neutro.

Figura 17. Tipos de emulsiones.

Figura 18. Estructura de emulsificantes.

Figura 19. Interacciones con el medio.

Figura 20. Inestabilidad de las emulsiones.

Figura 21. Penetración de los rayos UV en la piel.

Figura 22. Proceso de las formulaciones con emulsificante líquido.

Figura 23. Proceso de las formulaciones sin emulsificante líquido.

Figura 24. Proceso de las formulaciones con Etanol.

Figura 25. Proceso de las formulaciones sin Etanol.

Figura 26. Metodología utilizada para determinar la viscosidad.

Figura 27. Proceso de 10F; formulaciones con Polivinilpirrolidona.

Figura 28. Proceso de B-3; formulaciones con Monoethyl Ester of Poly (Methyl Vinyl Ether/ Maleic Acid) (Gantrez ES-225).

Figura 29. Metodología para la evaluación de las características de fijación.

Figura 30. Rizos en la evaluación de las características de fijación.

Figura 31. Metodología para la evaluación de retención de rizo a alta humedad.

Figura 32. Alinear los rizos formados con el tubo y observar la altura inicial.

Figura 33. Diagrama de telaraña obtenido de los datos de la tabla 26.

Figura 34. Representación de los % de rizo retenido obtenidos de la tabla 27.

Figura 35. Prueba de retención de rizo (26°C y 90% Humedad Relativa) con diferentes porcentajes de Poly (Vinyl Pyrrolidone / Vinyl Acetate) E-735 (PVP/VA E-735) a los 60 minutos (tabla 27).

Figura 36. Diagrama de telaraña de los datos obtenidos de la tabla 28.

Figura 37. Representación de los porcentajes de rizo retenido de la tabla 29.

Figura 38. Prueba de retención de rizo (26°C y 90% Humedad Relativa) con Poly (Vinyl Pyrrolidone / Vinyl Acetate) E-735 (PVP/VA E-735) y Monoethyl Ester of Poly (Methyl Vinyl Ether/ Maleic Acid) (GANTREZ ES-225) (tabla 29).

Figura 39. Diagrama de telaraña de la evaluación de características.

Figura 40. Porcentaje del rizo retenido a 26°C y 90% humedad relativa.

Figura 41. Pruebas de retención de rizo a diferentes condiciones. A) Durante 240 minutos a 26°C y 90% Humedad Relativa (tabla 24). B) Por 1440 minutos a 26°C y 75% Humedad Relativa (tabla 25).

Figura 42. Diagrama de telaraña de las características a enfocarse.

Figura 43. Porcentaje del rizo retenido a 26°C y 75% humedad relativa.

Figura 44. Estabilidades del prototipo con fijación (B-3) a los 3 meses.

Figura 45. Porcentajes de los filtros solares.

Figura 46. Simulación del Factor de Protección Solar in vivo

Figura 47. Factor de protección a las quemaduras del sol.

Figura 48. Protección a diferentes longitudes de onda.

Figura 49. Métrica de la radiación UVA.

TABLAS

- Tabla 1. Factores que modifican la estabilidad de productos cosméticos.
- Tabla 2. Modificadores reológicos y características.
- Tabla 3. Polímeros de fijación y sus aplicaciones.
- Tabla 4. Agentes emulsificantes y descripción.
- Tabla 5. Clasificación del nivel de protección.
- Tabla 6. Filtros solares utilizados y descripción.
- Tabla 7. Formulación base.
- Tabla 8. Porcentajes requeridos de los filtros UV para un FPS 15.
- Tabla 9. Solubilidad del 5% de minoxidil.
- Tabla 10. Formulaciones a temperatura ambiente con etanol en las dos fases.
- Tabla 11. Formulaciones a temperatura ambiente con emulsificantes líquidos.
- Tabla 12. Formulaciones a mayor temperatura con un emulsificante.
- Tabla 13. Formulaciones a mayor temperatura con más de un emulsificante.
- Tabla 14. Uso de modificadores reológicos para estabilizar la fase polar.
- Tabla 15. Formulaciones con modificador reológico y emulsificante.
- Tabla 16. Formulaciones con FlexiThix™ polymer.
- Tabla 17. Formulaciones con distintos porcentajes de Hydroxypropyl cellulose.
- Tabla 18. Formulaciones con Poly (Vinyl Pyrrolidone / Vinyl Acetate) E-735.
- Tabla 19. Formulaciones Monoethyl Ester of Poly (Methyl Vinyl Ether/Maleic Acid).
- Tabla 20. Formulación final (Prototipo con FPS).
- Tabla 21. Estabilidad del prototipo con FPS
- Tabla 22. Formulación final (Prototipo con fijación).
- Tabla 23. Evaluación de características de fijación del prototipo B-3 al 5% sólidos) VS producto de mercado.
- Tabla 24. Datos de la evaluación de retención de rizo a 26°C y 90%HR.
- Tabla 25. Datos de la evaluación de retención de rizo a 26°C y 75%HR.
- Tabla 26. Promedios de la evaluación de características de fijación.
- Tabla 27. Datos de la evaluación de retención de rizo a 26°C y 90%HR.
- Tabla 28. Promedios de la evaluación de características de fijación.
- Tabla 29. Datos de la evaluación de retención de rizo a 26°C y 90%HR.

I. INTRODUCCIÓN

La pérdida del cabello es un problema que generalmente se presenta en hombres mayores a 50 años, donde el 95% de esta pérdida es atribuida a Alopecia Androgénica (AGA); en mujeres es menos común, en cierto grado después de la menopausia, pero se ha podido observar que existen factores que agravan la pérdida de cabello a una edad más temprana.^{22, 23}

Hoy en día, en el mercado hay lociones capilares indicadas para la pérdida o adelgazamiento del cabello y calvicie de origen hereditario. La mayoría de estos productos contienen como ingrediente activo minoxidil con 2% o 5%, el cual es un vasodilatador periférico que estimula la irrigación sanguínea, lo que favorece el crecimiento del cabello desde el bulbo.

También se ha observado el crecimiento de productos multifuncionales, por ello el presente proyecto propone dos formulaciones con minoxidil al 5%:

- Una incluye filtro solar (Factor de Protección Solar 15 –Teórico) para proteger el cuero cabelludo, debido a que el aumento de radiaciones solares a las que se está expuesto hace propensa la formación de un eritema.

- Además un producto multifuncional con dos beneficios: fijación y la inclusión de minoxidil al 5%.

- La apariencia final debe ser un líquido ligeramente viscoso para permitir que el prototipo se rocíe.

- Para poder determinar la fijación que imparte el prototipo se evaluará en desempeño comparando contra uno de los productos más usado en el mercado.

II. MARCO TEÓRICO

2.1. Generalidades del cabello

2.1.1. Estructura del cabello

El cabello es una invaginación de la piel que prolifera de grandes cavidades o sacos llamados folículos y su longitud se extiende desde su raíz o bulbo incrustado en el folículo, a través de la dermis, epidermis, estrato córneo, piel y continúa en un eje. Además, forma parte del revestimiento exterior característico de toda la piel de los mamíferos y protege de factores físicos, químicos e infecciosos.

También representa en la piel el sitio de mayor concentración de melanocitos, los que producen la melanina, la cual proporciona el color o pigmento, existen dos tipos de melanina la eumelanina -insoluble en solventes- para el cabello oscuro, negro o café, y la feomelanina -soluble en medios alcalinos- para el color rojo al café claro.^{16, 17}

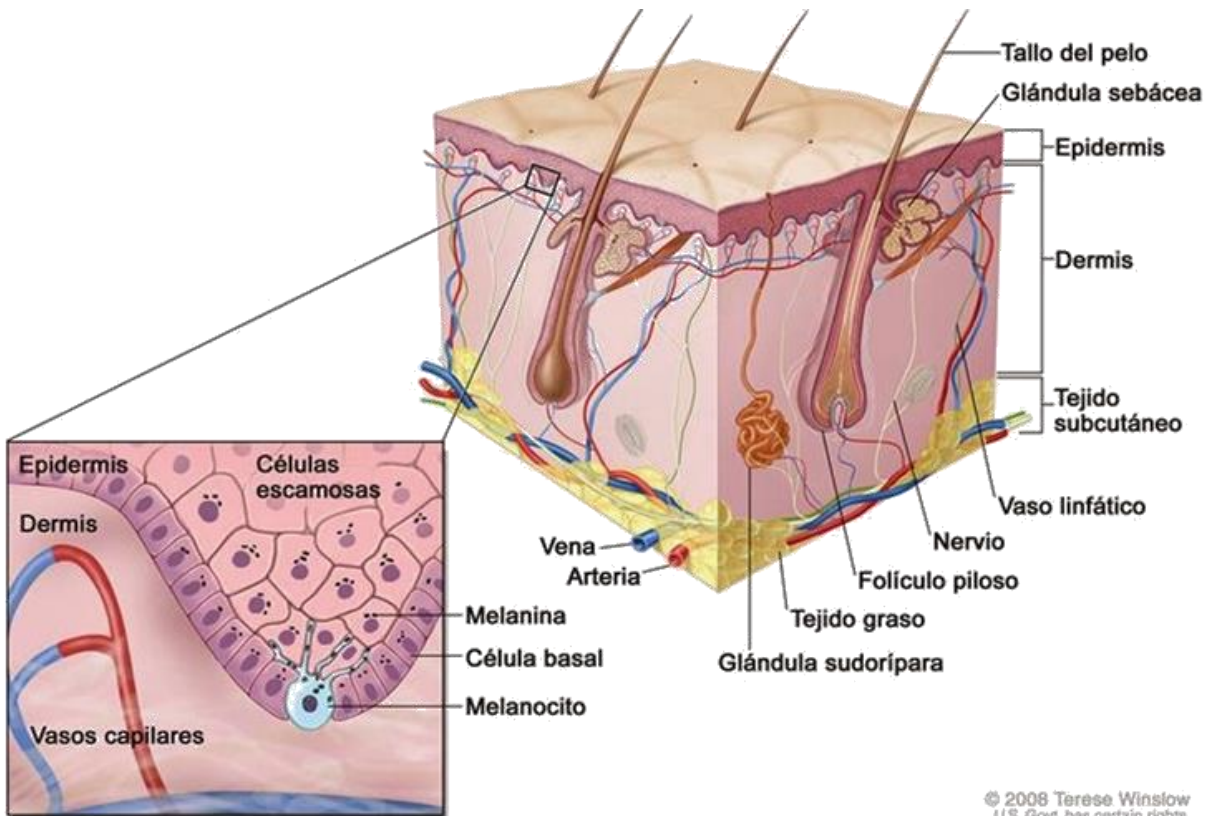


Figura 1. Partes de la piel donde se encuentra el folículo. Melanocitos.

A pesar de que el cabello es una estructura muy compleja, a continuación se hablará de sus partes clasificándolo en dos rubros: folículo piloso y fibra capilar.

2.1.1.1. Folículo piloso

En conjunto, las glándulas sebáceas, el músculo erector del pelo y el folículo piloso se conocen como la unidad pilo-sebácea.

El folículo pilo-sebáceo está constituido por:

Parte mesenquimatosas: formada por la *papila dérmica* que contiene los vasos y nervios que le van a proveer de los nutrientes y la sensibilidad, y el *tejido conjuntivo* que rodea al folículo piloso.

Parte epitelial: constituida por la *matriz pilosa* de la cual se forman el tallo piloso y la vaina epitelial interna, y la *vaina epitelial externa* que es una continuación de la epidermis.

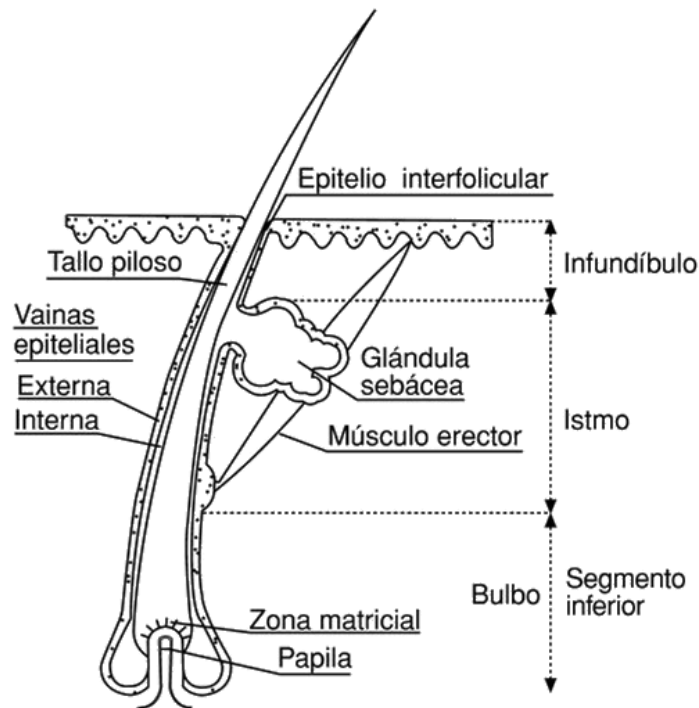


Figura 2. Anatomía del folículo pilo-sebáceo.

Además, en un corte histológico transversal de una biopsia, se pueden reconocer las siguientes estructuras:

Unidades foliculares: son folículos pilosos que emergen del cuero cabelludo en pequeños grupos y están compuestas por tres a seis folículos terminales y uno o dos vellos. Este agrupamiento de los folículos se aprecia muy bien a bajo aumento en los cortes practicados a nivel del infundíbulo y el istmo.

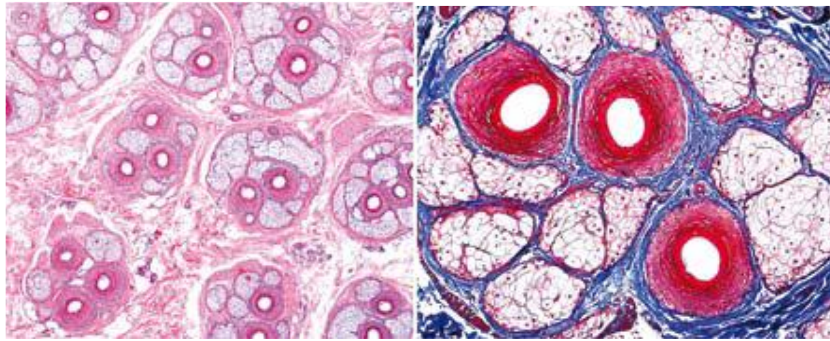


Figura 3. En el corte de la izquierda hay 9 unidades foliculares bien definidas conformadas por folículos terminales (Hematoxilina-Eosina 4X). En el corte de la derecha, teñidos con colorante para colágeno (Tricrómico de Masson 10X) se observa una unidad folicular.

Folículos pilosos terminales: corresponden al cabello fácilmente visible y sirven como protección contra los rayos ultravioleta y como un aislante térmico. Además, casi todos los folículos llegan hasta la grasa subcutánea.

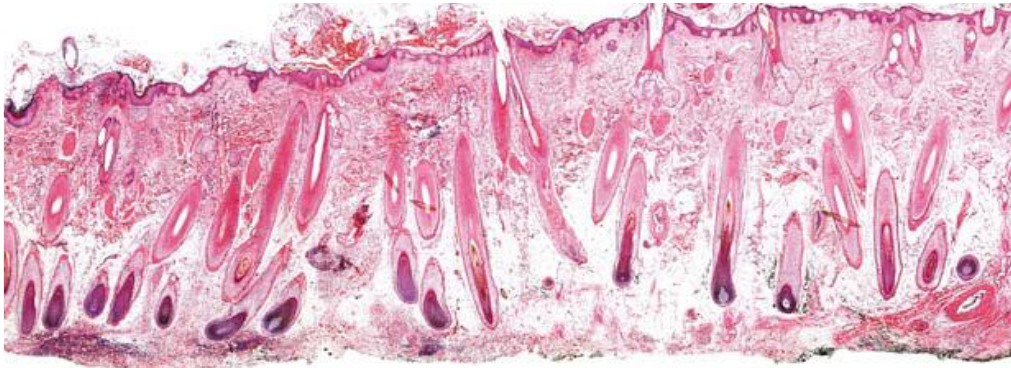


Figura 4. Corte vertical de folículos pilosos terminales (HE 2X).

Vellos verdaderos: son casi invisibles porque miden menos de 1 cm de longitud, son muy delgados, sin pigmento. Forman parte de las áreas con abundantes folículos terminales y pueden presentarse hasta en un 20%. Aparecen en la parte media y baja de la dermis. No presentan médula o músculo erector.

Folículos pilosos miniaturizados: corresponden a los folículos terminales que se han miniaturizado por efecto de los andrógenos. Se diferencian porque los folículos pilosos miniaturizados tienen una estela folicular profunda y los vellos verdaderos pueden tener una estela folicular muy corta. En los individuos con alopecia androgénica se incrementan marcadamente.^{15, 17}

2.1.1.2. Fibra capilar

La fibra capilar se estudia mediante las tres capas que la conforman:

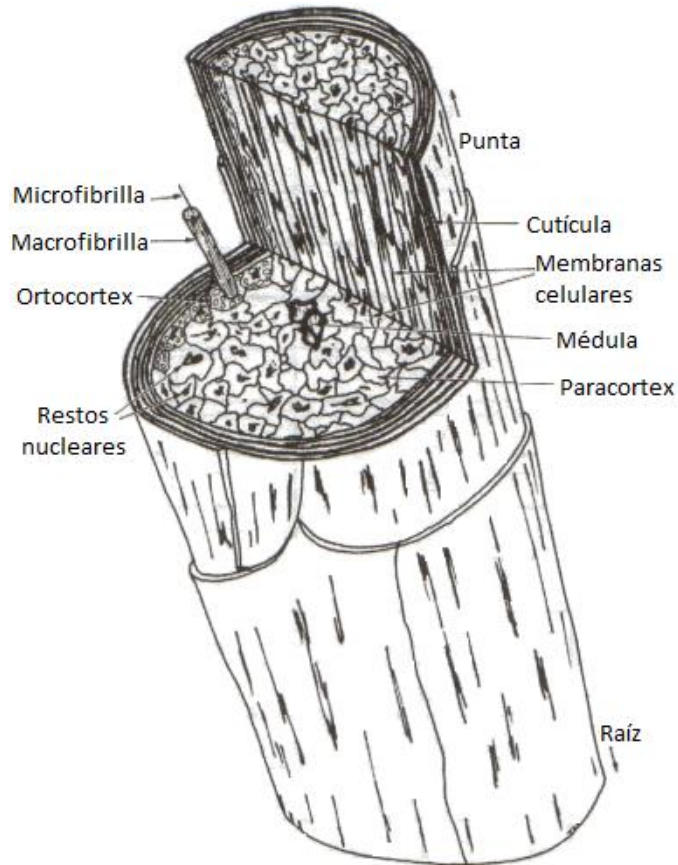


Figura 5. Estructura de la fibra capilar.

Médula: es una fina capa cilíndrica en el centro del cabello, que contiene alta concentración de lípidos y actúa como aislante térmico debido a que es una estructura porosa formada por queratina esponjosa y vacuolas que se alinean de forma continua o discontinua a lo largo de la fibra.

Corteza: está ocupa la mayor masa del cabello, cubre a la médula. Se compone de células corticales alargadas, en forma de huso, apretadas entre sí, cada célula está formada por finas microfibrillas -compuestas por proteínas α helicoidales-agrupadas en macrofibrillas, estas últimas se presentan como para-córtex (ubicado en el interior, donde la microfibrillas son más densas y por lo tanto absorben agua lentamente y en menor cantidad) y orto-córtex (en el exterior de la curvatura, aquí las macrofibrillas contienen células menos densas por lo que es más fácil la absorción de humedad).

Cutícula: constituye la parte más externa de la fibra y es el componente más importante del cabello. Se compone de escamas de corneocitos orientados hacia la epidermis en un sentido totalmente inverso a las células de la cutícula de la vaina radicular interna, mejorando la adherencia de la fibra.

Está formada por varias capas, como:

-*Epicutícula:* membrana delgada presente en la parte externa de las células de la cutícula, las cuales se encuentran separadas por la matriz de membrana celular, está contiene cisteínas, que son aciduladas por lípidos, principalmente por el ácido 18-metileicosanoico, formando así una región hidrófoba. Este aspecto hidrofóbico de la cutícula permite a las siliconas, alcoholes grasos y polímeros adherirse.

-*Capa A:* es una estructura resistente que contiene cistina (> 30%). En esta capa los enlaces cruzados de las proteínas dan resistencia física (mecánica), y también da resistencia a ataques químicos.

-*Exocutícula:* también conocida como capa B, representa dos tercios de la estructura de la cutícula, es rica en cistina (15%), y es físicamente rígida.

-*Endocutícula:* tiene deficiencia de cistina (3%), contiene gran parte de los restos celulares no queratinosos y un alto contenido de proteínas básicas y ácidas. Cuando se hincha por efecto del agua, es más frágil, explicando la rotura.^{15, 16, 18}

2.1.2. Propiedades del cabello

El cabello humano está compuesto en un 80% por queratina, la cual da ciertas propiedades al cabello, como son:

Resistencia a la ruptura

Es una función del diámetro del hilo y del córtex, el peso necesario para la rotura de una fibra de cabello natural es de 50-100 g.

Elasticidad

El cabello puede estirarse hasta el 10% de su longitud original sin dañarse. Y en contacto con el agua, puede alcanzar hasta el 50% de su longitud. En contacto con amoníaco se vuelve más elástica; los tratamientos químicos afectan esta propiedad, además de la exposición al sol, el uso de secadoras y planchas.

Poder hidrofílico

La fibra capilar absorbe agua debido a que la queratina puede absorber hasta el 40% de su propio peso en agua, esta hidratación se ve favorecida por el aumento de la temperatura y el cambio del pH (pH alcalino >8 aumenta la permeabilidad).

Porosidad

Cuando el cabello es poroso, los tratamientos químicos como el teñido, alaciado y permanente ocurren más rápido.

Fricción

Es la fuerza que resiste el movimiento cuando un cuerpo se desliza sobre otro. La superficie de la cutícula tiene un alto coeficiente de fricción debido a la forma de sus escamas.

Carga estática

Cuando un peine se desliza sobre el cabello, la carga se genera por fricción. La dispersión de carga estática es una función de la conductividad de las fibras o de la resistencia eléctrica.

Punto isoeléctrico

La cutícula tiene un punto eléctrico neutro a un pH= 3.8, por ello los enlaces disulfuro y puentes de hidrógeno de las proteínas presentes en el cabello se ven afectadas si se exponen a distintos valores de pH. A pH ácido los aminoácidos se protonan e incrementa el número de puentes de hidrógeno y la cutícula estará menos propensa a daño, mientras que a pH básico ocurre lo contrario, las proteínas se desprotonan y la cutícula estará más susceptible a daño.

Brillo

Se presenta cuando un haz de luz alcanza la superficie del cabello, una parte de luz se refleja, otra se absorbe y una tercera parte se dispersa, la cantidad de luz correspondiente a cada uno de estos fenómenos depende de la geometría de la superficie, del índice de refracción del hilo y del ángulo de incidencia de la luz.

Peinabilidad

Es la percepción subjetiva de la manera fácil o difícil de peinar el cabello y es un atributo importante en la evaluación del acondicionamiento del cabello.^{15, 18}

2.1.3. Ciclo de crecimiento

Un adulto presenta 1 millón de folículos pilosos en el cuero cabelludo y únicamente entre 100 y 150 mil llegan a ser cabello terminal, el cual crece 0.4 mm por día y requiere de factores de crecimiento como citocinas, hormonas, neurotransmisores y sus receptores; por otro lado su pérdida normal es de 50 a 100 fibras capilares por día.

El ciclo de crecimiento se divide en tres fases, y los cambios descritos en estas se observan mejor en cortes verticales y horizontales a nivel de promontorio:

Anágena (fase de crecimiento): es la fase más larga que dura de dos a siete años; en ella el bulbo piloso presenta mayor actividad mitótica y síntesis de melanina, haciendo a esta fase vulnerable a los cambios hormonales y medicamentos. Además, las células de la matriz se multiplican y queratinizan, provocando que la fibra capilar crezca hacia arriba, la fibra capilar antigua puede persistir junto al nuevo tallo que empieza a crecer, esto se da de manera temporal.

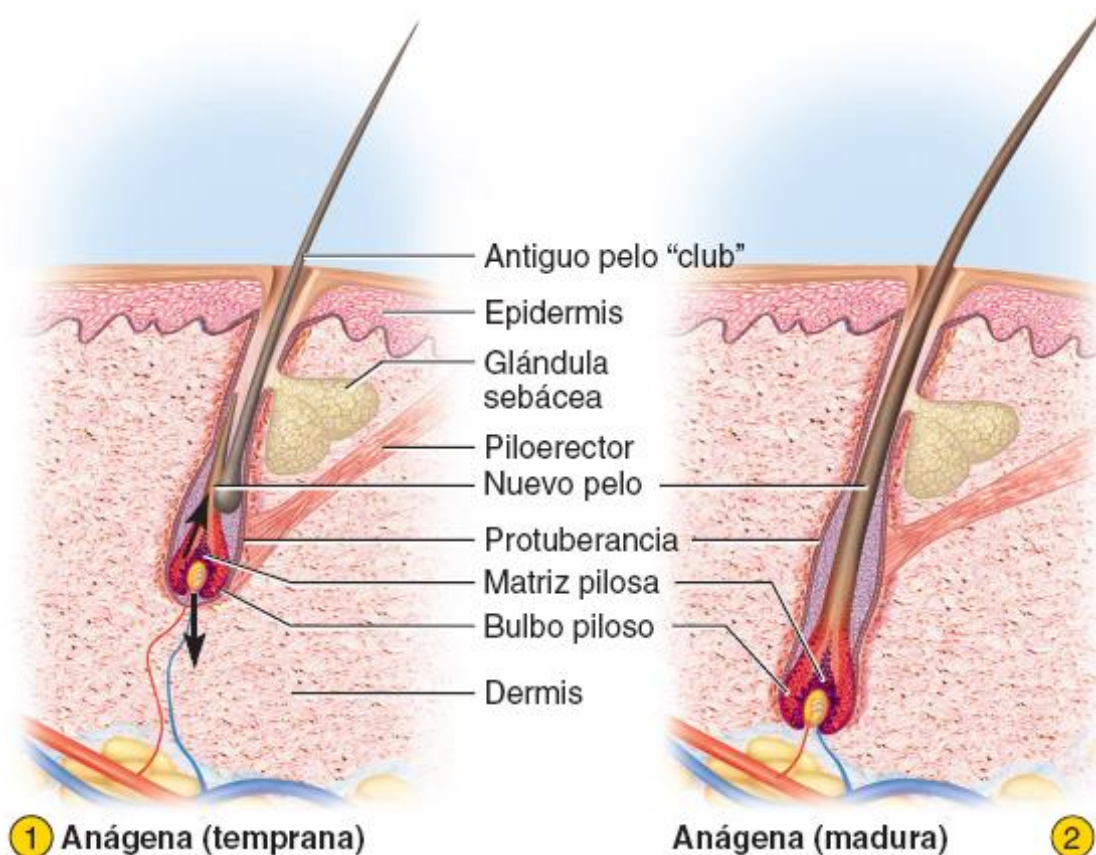


Figura 6. Fase anágena del crecimiento.¹⁹

Catagena (fase degenerativa): es la fase más corta del ciclo y dura solamente 10 días; se caracteriza por abundante apoptosis y ausencia de actividad mitótica. Hay involución del segmento inferior debido a la apoptosis masiva del epitelio folicular, también el bulbo piloso se queratiniza y da origen al cabello antiguo.

Telogena (fase de descanso): dura aproximadamente 100 días y representa la fase final de involución del segmento inferior del folículo piloso, dando lugar a una estela folicular, la cual no es específica de la fase ya que también se pueden observar como consecuencia de la miniaturización de los folículos pilosos terminales por efecto de los andrógenos.

Histológicamente, el folículo piloso se encoge hasta cerca de la mitad de su tamaño previo y no se extiende más allá de la dermis.^{15, 17}

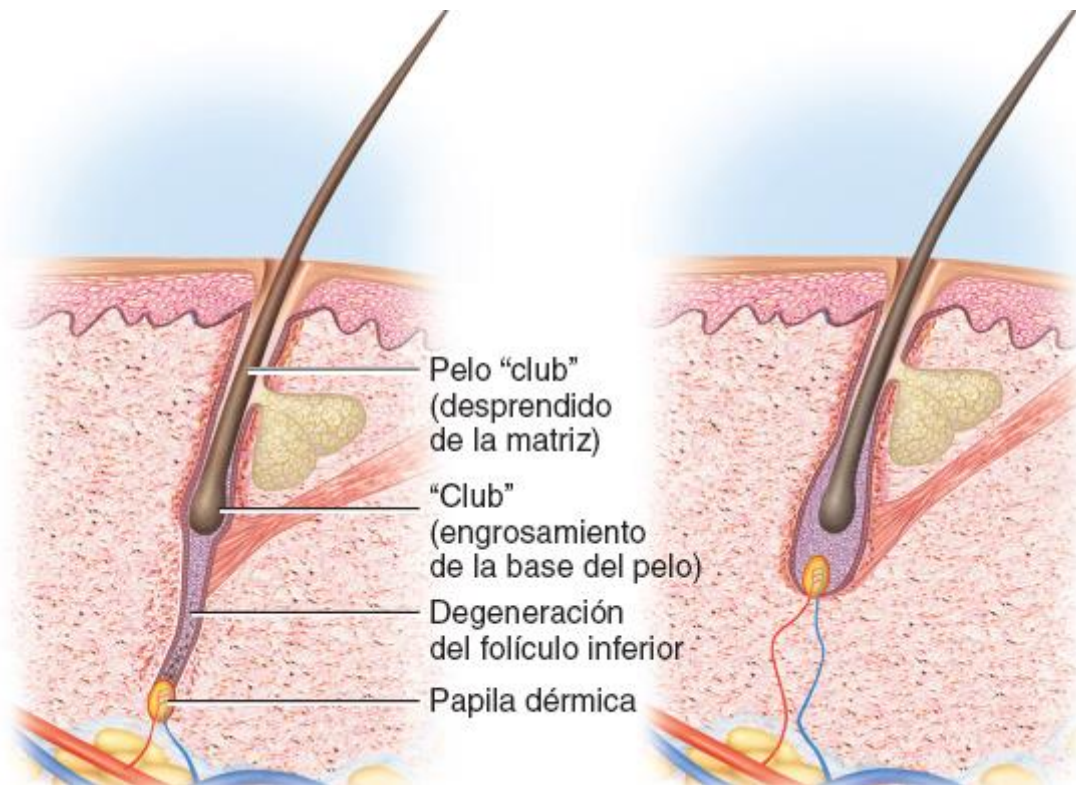


Figura 7. Fase catagena del lado izquierdo. Fase telogena en el lado derecho.¹⁹

2.1.4. Principales causas de daño

Los daños acumulados se aprecian con efectos visuales y sensoriales, donde la cutícula deja expuestas la capa interna y sus células. Diferentes tipos de daño:

Mecánicos

Por el cepillado sobre el cabello húmedo y por el exceso de cepillado. La abrasión y pérdida de la cutícula, provoca puntas abiertas, remoción de lípidos que resecan la fibra e incrementa la difusión y permeación de lípidos en el interior de la fibra.

Químicos

Incluye todos los tipos de tratamientos químicos como el tinte, luces, alaciados y permanentes. Estos dañan el córtex y modifican la textura, humedad y brillo del cabello, asimismo, se estimula la degradación de los enlaces peptídicos debido a los pH extremadamente alcalinos (pH 9-11).

Térmico

Dado por el exceso de calor por el uso de plancha, secadora y rizador, las fibras capilares se encontrarán reseca y con puntas abiertas, y se quebrarán fácilmente.

Ambiental

Se presenta por la radiación solar, contaminación y cloruro de la alberca. Induciendo la degradación de los aminoácidos cistina y triptófano, volviendo poroso el cabello. Además, por efecto de la luz ultravioleta hay decoloración de la melanina natural o del color artificial del cabello.^{20, 21, 24}

2.2. Productos para el tratamiento de la alopecia androgénica

2.2.1. Minoxidil

El minoxidil es un derivado de la pirimidina usado originalmente como un antihipertensivo. En 1988 la FDA lo aprobó como parte del tratamiento para la alopecia androgénica por presentar como efecto adverso el aumento del crecimiento del pelo. El minoxidil tópico es el tratamiento de primera línea para la alopecia androgénica masculina en pacientes mayores de 18 años.

El minoxidil farmacológicamente es un vasodilatador de acción directa con efecto casi nulo sobre el sistema nervioso y terapéuticamente se trata de un estimulante del crecimiento del cabello.^{25, 29, 36, 38}

2.2.1.1. Fisicoquímica

Nombre IUPAC: 3 – óxido 2,4 – diamino 6 - piperidinopirimidina

Fórmula empírica: C₉H₁₅N₅O

Peso molecular: 209.25 g/mol

Aspecto: sólido cristalino, blanco

Olor: Prácticamente inodoro

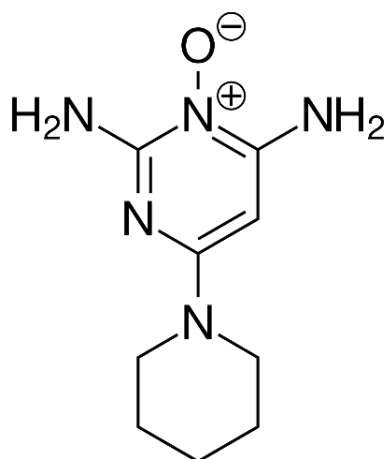


Figura 8. Estructura del minoxidil.

Punto / intervalo de fusión: 272-274°C – temperatura de descomposición.

Las características fisicoquímicas del minoxidil son trascendentales para la selección de los excipientes y el vehículo de la formulación. Como es el caso de la solubilidad:

Propilenglicol: 75 mg / mL

Etanol: 29 mg / mL

Agua: 2-2 mg / mL

Acetona: <0.5 mg / mL

Además, es difícil disolver el minoxidil a partir del 4% de concentración en soluciones hidroalcohólicas, pero la solubilidad puede incrementarse incorporando a la formulación propilenglicol (disolvente), o bien calentándolo a 50°C una vez disperso.^{28, 30, 31}

2.2.1.2. Farmacodinamia

La aplicación local de minoxidil, no aumenta el número de folículos capilares sino que convierte los folículos pilosos miniaturizados e intermedios en folículos terminales retardando la progresión de la alopecia androgénica.

El crecimiento se manifiesta aproximadamente a los 4 meses, pero si se interrumpe el tratamiento, se podría volver al estado inicial al cabo de 3 o 4 meses.

Se desconoce el mecanismo de acción, pero se han descrito dos posibles:

1) Alteración del metabolismo de los andrógenos.

En los hombres, la sensibilidad de los folículos pilosos a los andrógenos en la región frontal, parietal y vértice hace que los folículos terminales se transformen en vellos, lo que da lugar a la alopecia androgénica.

Es útil disponer de un corte horizontal tanto del área afectada como de la no afectada, para apreciar mejor el proceso de miniaturización, donde los folículos pilosos son apenas visibles por su reducción en el diámetro.^{15, 31, 32}

2) La estimulación de la irrigación sanguínea, aumenta la presencia de oxígeno y nutrientes alrededor de los folículos pilosos, lo que conlleva al crecimiento del cabello desde el bulbo.^{29, 31, 39}

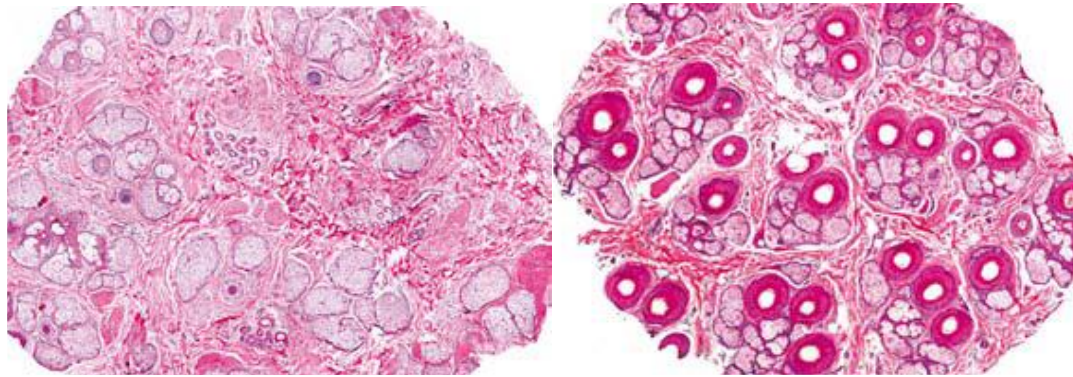


Figura 9. Alopecia androgénica: corte horizontal en la izquierda.

Control normal: corte horizontal de la derecha (HE 4X).¹⁵

2.2.1.3. Farmacocinética del minoxidil por vía tópica

Absorción: Después de la aplicación tópica en el cuero cabelludo intacto, se absorbe aproximadamente 0.3 a 4.5% de la dosis, y llega a la circulación sistémica. Los factores que modifican la absorción son: el aumento cuantitativo de la dosis aplicada, aumento de la frecuencia de aplicación y reducción de la función barrera del estrato córneo de la epidermis.

Distribución: Los niveles plasmáticos tras la administración cutánea dependen del grado de absorción, pero después de administrar el minoxidil dos veces al día se alcanzan concentraciones estables al cabo de tres días.

Metabolismo: No se ha descrito.

Excreción: Se elimina principalmente por los riñones y aproximadamente el 95% de la dosis que se aplica por vía tópica se elimina después de 4 días.^{29, 31, 32}

2.2.1.4. Indicación terapéutica

El minoxidil de uso tópico está indicado en el tratamiento del patrón masculino de calvicie (alopecia androgenética), ya que ralentiza o detiene la pérdida de cabello y promueve el crecimiento del cabello.^{25, 29, 32, 39}

2.2.1.4.1. Alopecia Androgénica (AGA)

La pérdida del cabello es un problema que generalmente se presenta en hombres mayores a 50 años, donde el 95% de esta pérdida es atribuida a la Alopecia Androgénica (AGA), la cual a pesar de ser una condición prevalente, presenta sólo dos (minoxidil y finasterida) opciones terapéuticas aprobadas científicamente.

AGA es el resultado de una predisposición hereditaria que provoca la pérdida cronoevolutiva del cabello debido a la acción de los andrógenos y se caracteriza por la miniaturización progresiva del folículo piloso; es uno de los tipos más frecuente de alopecia no cicatricial, en las que cabe la posibilidad de un posterior rebrote.

Aunque todos los varones producen andrógenos, el riesgo de desarrollar alopecia androgénica aumenta con una historia familiar positiva; también se ha podido observar que existen factores (como el estrés) que aceleran el proceso de pérdida de cabello a una edad más temprana.

Además, presenta un patrón de distribución que afecta el área fronto-temporal y vertex, como esta descrito en la escala de Hamilton-Norwood.^{17, 22, 23, 36-38, 40-43}

Escala de Hamilton-Norwood

Esta escala permite clasificar los distintos tipos de calvicie y enfocar las distintas pautas terapéuticas.

Tipos:

I: Retroceso del cabello inapreciable o escaso por la parte frontal.

II: Caída del cabello por la zona temporal. Se dibujan las entradas.

III: Pérdida de cabello especialmente por la zona de la coronilla. Es el nivel mínimo a partir del cual se considera que hay calvicie.

IV: Se amplía la zona sin pelo en la coronilla. Una banda de pelo separa nítidamente las dos zonas calvas.

V: Las zonas de la coronilla y de la frente están separadas solamente por una región estrecha. Vista desde arriba, la zona que aún conserva pelo dibuja la forma de una herradura (también en los tipos VI y VII).

VI: Las zonas sin pelo anterior y posterior se juntan, y se produce un ensanchamiento de la zona afectada.

VII: En este estadio solamente queda una porción estrecha del pelo original, que se extiende sobre las orejas y se junta en la nuca.⁴³

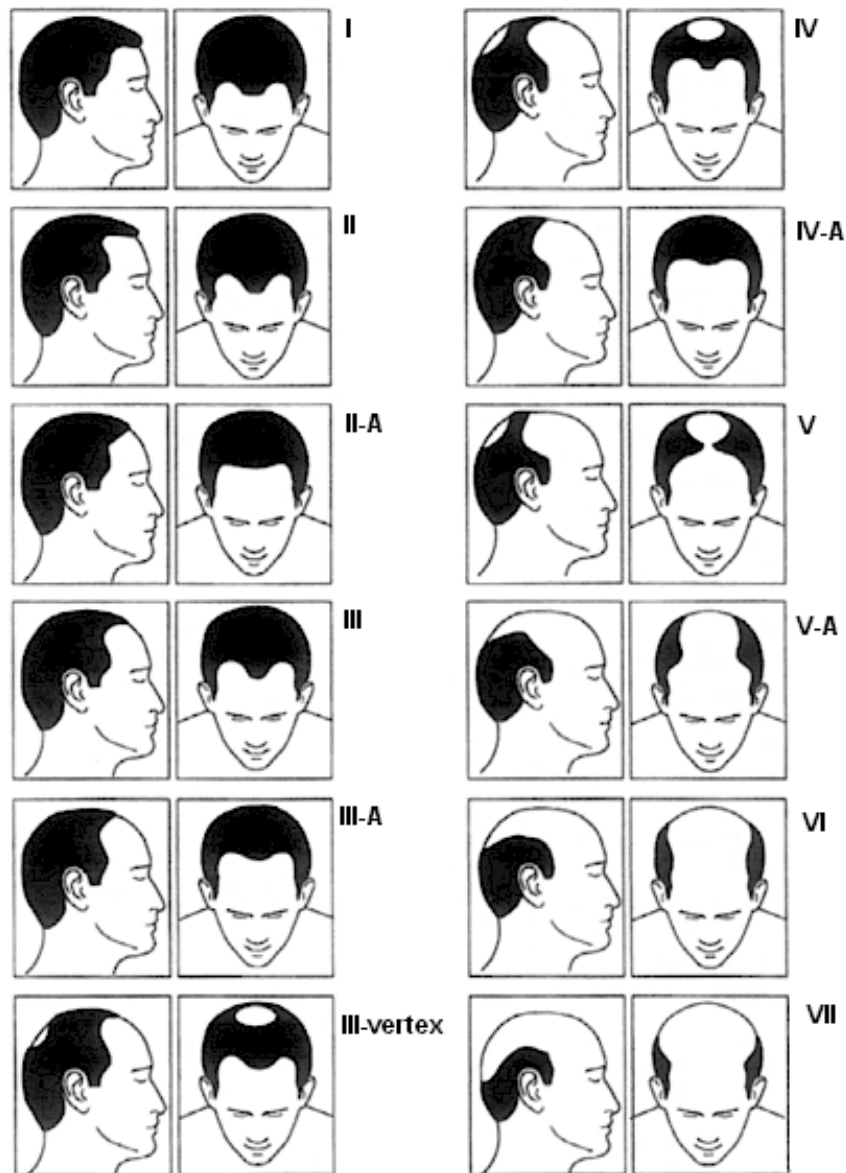


Figura 10. Escala de Hamilton-Norwood.⁴³

2.2.1.5. Modo de aplicación

PARA USO LOCAL EN EL CABELLO

-Adultos:

Secar el cabello y cuero cabelludo antes de aplicar 1 mL sobre el área afectada, partiendo del centro de la zona a tratar, dos veces al día (una aplicación por la mañana y otra por la noche). No exceder los 2 mL diarios y aplicar los 7 días de la semana, mínimo 6 meses. Lavarse las manos antes y después.

-Menores de 18 años y Mayores de 65 años:

No se ha establecido si su uso es seguro y eficaz.^{25, 29, 32}

2.2.1.6. Contraindicaciones, interacciones y precauciones

A continuación se mencionan algunas de las precauciones que deben contemplarse con el uso tópico de minoxidil:

- Verificar que el cuero cabelludo este normal y saludable, obtener antecedentes médicos y físicos del paciente e indicar los riesgos potenciales.
- Si la presión está muy elevada, el minoxidil puede disminuirla muy rápido.
- Los pacientes con afecciones cardiacas presentan la posibilidad de taquicardia y retención de líquidos.
- No usar durante la lactancia, porque se excreta en la leche materna.
- Está indicado para pacientes en los que otras sustancias no son lo suficientemente efectivas, cuando hay antecedentes familiares de pérdida del cabello.

Por otro lado, hay que considerar las interacciones que se presentan cuando se aplica minoxidil conjuntamente con:

- Guanetidina: se incrementa la probabilidad de hipotensión ortostática.
- Corticosteroides, retinoides como la tretinoína y pomadas con bases oclusivas: incrementan la absorción cutánea del minoxidil como resultado de un aumento de la permeabilidad del estrato córneo.
- Dipropionato de betametasona aumenta las concentraciones de minoxidil en los tejidos locales y disminuye la absorción sistémica de minoxidil.^{25, 26, 27, 29, 31, 32, 34}

2.2.1.7. Reacciones adversas

Las principales reacciones que se presentan con el empleo de minoxidil:

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): Hipertrichosis (crecimiento excesivo del cabello que si se desarrolla en el conducto auditivo externo eventualmente se produce sordera severa permanente); dermatitis de contacto (debido al propilenglicol y etanol), foliculitis (inflamación de los folículos).

Reacciones locales: prurito (picor), eczema (distintos tipos de lesiones inflamatorias), eritema (enrojecimiento de la piel), sequedad y descamación del cuero cabelludo.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse con los datos disponibles):

Alopecia (exacerbación de la pérdida del cabello) y foliculitis.^{25, 26, 29, 31, 32}

2.2.2. Solución 5% de minoxidil en el mercado

Las soluciones de minoxidil son transparentes o ligeramente amarillentas; se deben almacenar en su envase original, a temperatura $< 30^{\circ}\text{C}$, protegidos de la luz y humedad. Están consideradas como medicamentos alopáticos (clasificación por su naturaleza) y se definen en la Ley General de Salud como toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos.

El minoxidil es un principio activo que ha sido considerado como un producto farmacéutico, y para su venta y suministro al público debe contar con un registro sanitario - es un certificado de eficacia y seguridad.

En el empaque y etiquetas deben indicarse las contraindicaciones, advertencias, fecha de vencimiento, número de lote y clave de registro sanitario, seguida del número romano de la fracción de estos productos que pertenecen al grupo VI: Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, tiene la obligación de mantener las buenas prácticas de fabricación y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado.^{5, 32, 33, 44}

2.2.3. Cosmecéuticos

Mientras que la FDA no reconoce el término "cosmecéutico", la industria cosmética utiliza esta palabra como un puente entre productos de cuidado personal y farmacéuticos. Este tipo de artículos son aplicados tópicamente como cosméticos, pero contienen ingredientes que modifican la función biológica de la piel, además están dirigidos para tratar problemas de la edad, ya sea pieles sensibles, hidratación, arrugas, acné y caída del cabello.^{45, 46, 47}

Los prototipos contienen dos ingredientes biofuncionales enfocados al cabello y que están aprobados para su uso cosmético, pero estos al modificar la función de la piel los integraremos en los cosmecéuticos:

2.2.3.1. Protectagen™ biofuncional

INCI: Water (aqua) (and) Glycerin (and) Hydrolyzed Rice Protein.

Función: Crecimiento del cabello, proteger contra los rayos UV.

Es un extracto de arroz recomendado de 0.5% a 1% que ayuda a optimizar el ciclo de crecimiento del cabello: se observó en un ensayo *ex vivo* que está vinculado con el aumento de la expresión de marcadores asociados a las células madre del folículo piloso, tales como la queratina 15, α -6 integrina, β -catenina y P63.



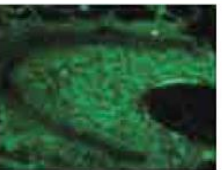


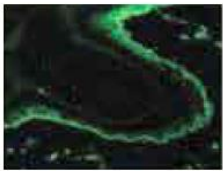
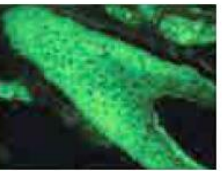

	Queratina - 15	α -6 integrina	β -catenina	P63
Control				
Protectagen™ (1%)				
Cuantificación	+109%	+102%	+88%	+19%

Figura 11. Aumento de la expresión *ex vivo* de marcadores asociados al folículo.⁵²

Además protege el cabello de la exposición solar: en ensayos *in vitro* se ha mostrado una baja expresión de los marcadores P53, los cuales tienden a presentar una expresión aumentada cuando hay daño por rayos UV.^{48, 49, 50, 52}

2.2.3.2. Dynagen™ biofuncional

INCI: Water (and) Glycerin (and) Hydrolyzed Yeast Protein.

Función: Anti-edad, cabello más fuerte y nutrido, minimiza la caída del cabello.

Fuente: Fúngica. Nivel de uso recomendado: 0.5% - 1%.

Dynagen (*g. dynamis*) significa resistencia.

Es un extracto de levadura que ayuda a mejorar la expresión de la queratina 14, 17 y 71, y trichohyalin, que contribuyen a la estructura interna y fuerza del cabello.

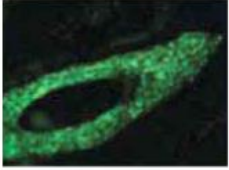

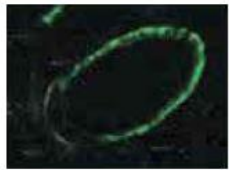


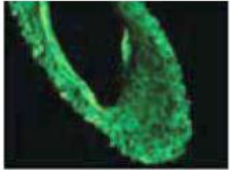
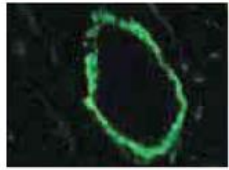
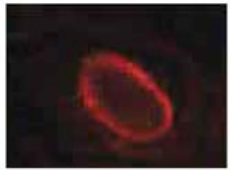
	Queratina - 14	Queratina - 17	Queratina - 71	Trichohyalin
Control				
Dynagen™(1%)				
Cuantificación	+51%	+42%	+39%	+70%

Figura 12. Aumento de la expresión *ex vivo* de marcadores que dan fuerza.⁵²

Por influencia de la expresión *ex vivo* de colágeno I, se asegura el fortalecer, mantener y proteger la estructura del cabello.

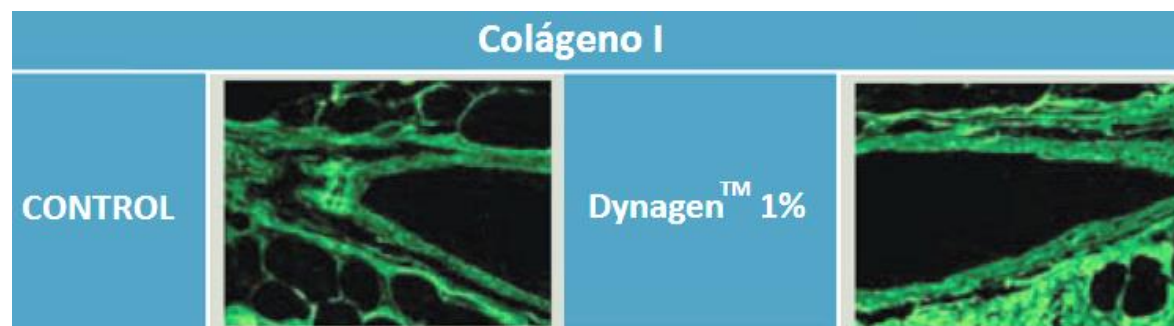


Figura 13. Expresión *ex vivo* de colágeno I aumentada en la vaina dérmica.⁵¹

Los ensayos los realizaron sobre biopsias de 6mm de piel de la línea del cabello, aplicaron 1% una vez al día por dos días. Las secciones de piel embebidas en parafina o congeladas se sometieron a inmunoteñido, luego fueron inmunomarcadas y evaluadas a través de microscopio de epifluorescencia. Los marcadores aparecen en verde y/o fluorescencia roja y el aumento de su expresión se cuantificó a través de un software de análisis de imagen de fotografía digital.⁴⁸⁻⁵²

2.2.3.3. Acnacidol™ BG biofuncional

INCI: Butylene Glycol (and) 10-Hydroxydecanoic Acid (and) Sebacic Acid (and) 1,10-Decanediol.

Nivel de uso recomendado: 1% - 5% (probado clínicamente en 3%).

Es un ingrediente activo destinado a restablecer el equilibrio fisiológico en la piel propensa al acné. Su molécula diana es el ácido 10-hidroxidecanoico (10-HDA), el cual es una versión biomimética sintética de un ácido hidroxílico naturalmente presente en la Jalea Real. Durante los estudios clínicos, proporcionó excelentes resultados para la seborregulación. Ensayos adicionales in vitro sobre *Propionibacterium acnes* demostraron una excelente actividad anti-bacteriana.⁵⁰

2.3. Productos cosméticos

El proyecto de norma PROY-NOM-259-SSA1-2014 Productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos, define a los productos cosméticos como las sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana.¹

La Ley General de Salud en el capítulo IX Productos de perfumería y belleza, artículo 270 menciona que no podrá atribuirse a los productos de perfumería y belleza ninguna acción terapéutica, ya sea en el nombre, indicaciones, instrucciones para su empleo o publicidad.⁵

2.3.1. Mercado en México

En México, los productos cosméticos y sus ingredientes están regulados por la COFEPRIS, un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud encargado de proteger a la población contra riesgos sanitarios.^{2,5}

De acuerdo a la CANIPEC -una organización empresarial no lucrativa de servicio y apoyo, la cual agrupa a las principales compañías productoras y distribuidoras en México, enfocadas a los distintos modelos de negocios y canales de venta- la industria del cuidado personal es un sector dinámico y con gran presencia en el mercado. En el 2014 el valor del mercado de la industria del cuidado personal, se estimó en 10.5 mil millones de dólares, lo que ubica a esta industria en el 11º lugar a nivel mundial.³

Este sector hasta noviembre del 2015 generó un superávit -exceso de los ingresos sobre los gastos- de 2,561 MDD. Si bien es ligeramente menor que en el mismo periodo del 2014 (2,651 MDD) este sector sigue siendo un importante exportador aun cuando la situación económica del país ha tenido fluctuaciones, ya que -según el balance de INEGI- en septiembre de 2015 se presentaba un déficit cinco veces mayor que el del año anterior.⁶

Datos de Euromonitor International muestran que en 2014 los cosméticos dirigidos al cuidado del cabello ocupan el 2do lugar en el valor de ventas.⁴

Y en 2015 aumento el desarrollo de productos multifuncionales en diferentes categorías de belleza y cuidado personal.⁷ Por ejemplo, el segmento de cremas de protección solar registró un crecimiento de 50.33% de 2008 a 2013. En este sentido, cada vez existen más productos que incluyen el factor de protección solar como un agregado del producto.⁸

Principales tendencias en el sector masculino

El uso de artículos cosméticos por los hombres tiene un gran potencial de crecimiento. Aunque el mercado sigue siendo relativamente pequeño, cada vez más hombres se están abriendo a la idea de usar productos de belleza.

Según Euromonitor International, el mercado global de productos de cuidado personal masculino alcanzó unos 35,400 millones de dólares en 2013 y se tiene estimado un aumento de hasta 45,416 millones de dólares en 2017.⁹

¿Qué busca el consumidor masculino?

Soluciones simples: por ello las empresas están identificando los problemas más comunes en los hombres y a partir de esto se registra el aumento de los productos para la pérdida de cabello, acné y la piel sensible.

Factor edad: aunque los hombres entre los 18 y 30 años gastan más dinero en productos de uso personal, los hombres de entre 40 y 60 años han mejorado su participación en productos contra rasgos de la edad, como la pérdida del cabello.

Cuidado de la piel: ha permitido el lanzamiento de sueros y cremas para los ojos específicamente para hombres. Piel sensible: problema común, por el uso de máquinas de afeitar.⁹

2.3.2. Clasificación de los cosméticos

Según indica la NOM-141-SSA1/SCFI-2012, los cosméticos se clasifican por su uso (lugar de aplicación) y por su forma cosmética:

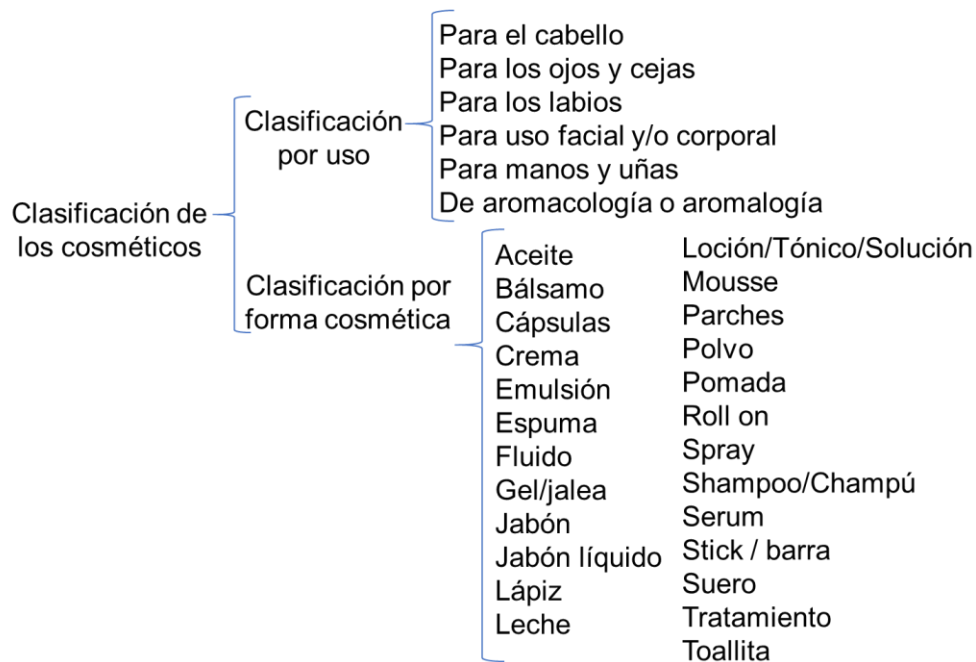


Figura 14. Clasificación de los cosméticos.

Se entiende por forma cosmética a la mezcla de dos o más ingredientes que da como resultado un producto con ciertas características físicas para su adecuado uso, aplicación y conservación.¹⁰

2.3.3. Ingredientes de productos cosméticos

A pesar de que existen diferentes formas cosméticas cada una presenta distintas características fisicoquímicas, las cuales se obtienen con materias primas como modificadores reológicos, emolientes, filtros solares, etc. Además, los cosméticos presentan ingredientes en común que pueden clasificarse en:

Vehículo: constituye la mayor parte del producto pues debe soportar todos los demás ingredientes del cosmético. Principalmente se usa agua desnaturalizada porque tiene la capacidad de disolver la mayoría de los compuestos. Pero cuando los activos no son solubles en agua, son incorporados en disolventes grasos, quienes normalmente se estabilizan formando emulsiones.

Conservador: sustancias químicas con actividad antimicrobiana que se incorporan a las formulaciones en bajas concentraciones.^{11, 12}

2.4. Desarrollo de un cosmético

Los cosméticos aplicados diariamente requieren estar formulados con ingredientes que desempeñen la función que ofrece el producto, para esto se debe contar con estudios de eficacia.

Los demás componentes, así como el conservador, favorecen que el producto en el mercado sea estable tanto en su vida de anaquel y durante su uso por el consumidor, evitando incompatibilidades o interacciones. Esto permite definir la fecha de caducidad, la cual es la fecha límite en que un producto conservado en condiciones adecuadas mantiene su calidad sanitaria por lo que no representa un riesgo a la salud humana y después de la cual no podrá ser comercializado.^{10, 13}

Antes de iniciar las pruebas de estabilidad, es importante centrifugar una muestra a 3000 rpm durante 30 minutos, para observar algún cambio en su aspecto, lo cual indicaría que se requiere reformular o si no se presentará alguna modificación, proceder con la muestra y someterla a las pruebas de estabilidad.

Existen tres tipos de estabilidad a la cual se someten los productos cosméticos:

-Preliminar: utiliza condiciones extremas de temperatura para acelerar posibles reacciones entre sus componentes, duración 15 días.

-Acelerada (normal): utiliza condiciones 45°C, 5°C, temperatura ambiente y radiación luminosa, esta indicará la compatibilidad de la formulación con el material de acondicionamiento, duración 90 días.

-Prueba de anaquel: estabilidad de larga duración.

Estas pruebas se pueden realizar en las siguientes condiciones:

-Temperatura ambiente.

-Temperaturas elevadas:

ESTUFA T = 37 ± 20°C T = 40 ± 20°C T = 45 ± 20°C T = 50 ± 20°C

-Temperaturas Bajas, las más utilizadas:

NEVERA: T = 5 ± 20 C CONGELADOR: T = -5 ± 20 C o T = -10 ± 20 C

-Exposición a la radiación luminosa: la fuente de iluminación puede ser la luz solar, focos de xenón (espectro de emisión semejante al del Sol), fuentes de luz ultravioleta.

-Ciclos de Congelamiento y Descongelamiento, límites sugeridos:

Ciclos de 24 horas a temperatura ambiente, y 24 horas a -5 ± 20 C.

Ciclos de 24 horas a 40 ± 2° C, y 24 horas a 4 ± 20 C.

Ciclos de 24 horas a 45 ± 2° C, y 24 horas a -5 ± 20 C.

Ciclos de 24 horas a 50 ± 2° C, y 24 horas a -5 ± 20 C.

La estabilidad se ve modificada por factores extrínsecos e intrínsecos:

Tabla 1. Factores que modifican la estabilidad de productos cosméticos.

Extrínsecos	Intrínsecos
<ul style="list-style-type: none"> • Tiempo. • Temperaturas elevadas: alteran la viscosidad, aspecto, color y olor. • Bajas temperaturas: aceleran alteraciones físicas como turbiedad, precipitación, cristalización. • Luz ultravioleta conjuntamente con el oxígeno: origina la formación de 	<ul style="list-style-type: none"> a) Incompatibilidad física: alteraciones en el aspecto físico, observadas por: precipitación, separación de fases, cristalización. b) Incompatibilidad química. <ul style="list-style-type: none"> ▪ pH (potencial de Hidrógeno). ▪ Reacciones de Óxido-Reducción. ▪ Reacciones de Hidrólisis.

<p>radicales libres y desencadena reacciones de óxido-reducción.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Humedad. • Material de acondicionamiento. • Microorganismos: conservadores adecuados y validados, así como el cumplimiento de Buenas Prácticas de Formulación (BPF). • Vibración durante el transporte: afecta la estabilidad; un factor agravante es la alteración de la temperatura. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Interacción entre los ingredientes de la formulación. ▪ Interacción entre ingredientes y el material de acondicionamiento.
--	---

La formulación sometida a estabilidad se evalúa con parámetros definidos por el formulador, quien deberá basarse en las características del producto en estudio y de los componentes utilizados en la formulación.

Los tipos de evaluación, son:

Organoléptica

Las características organolépticas determinan los parámetros de aceptación del producto por el consumidor.

Se evalúan: aspecto, color, olor, sensación al tacto.

Fisicoquímica

Permite estudiar alteraciones en la estructura de la formulación que no son comúnmente perceptibles a simple vista, e indica problemas de estabilidad entre los ingredientes o resultado del proceso de fabricación.

Se determinan: pH, viscosidad, tamaño de la partícula, centrifugación, densidad, materiales volátiles, conductividad eléctrica, humedad, contenido de activo.

Microbiológica

Verifica si la elección del conservador es adecuada. Las pruebas normalmente utilizadas son: prueba de desafío del conservador (Challenge Test) y conteo microbiano.¹⁴

2.5. Productos de estilizado

Son productos que ayudan a construir y fijar el peinado, pueden contener ingredientes naturales o sintéticos que se adhieren en forma de película a las fibras capilares para mantener los cabellos unidos y conservar el peinado por mayor tiempo, aportar volumen y cuerpo al cabello aún frente a diferentes condiciones de humedad.

Este tipo de productos pueden brindar efectos como endurecimiento, aspecto de mayor densidad, o un look de cabello mojado o con apariencia natural, esto lo clasifican algunas empresas con niveles de fijación, tales como suave, normal, firme.^{53, 54}

Ya que se desarrolló un producto con fijación y se evaluará su desempeño, se abordará el tema de coloides:

2.5.1. Coloides y geles

Coloide

Es un sistema disperso formado de pequeñas partículas en un medio continuo, lo cual es visible en el microscopio electrónico.

Las partículas dispersas se mueven aleatoriamente en el medio de dispersión, a lo cual se le conoce como movimiento Browniano, debido a este movimiento las partículas pueden formar agregados, los cuales con acción de la gravedad pueden sedimentar.

Se dividen de acuerdo a la afinidad de interacción entre la fase dispersa y el medio de dispersión en:

- 1) Liofílicos (afines al medio de dispersión): se obtienen simplemente disolviendo una sola molécula polimérica, la atracción de la fase dispersa y el medio dispersante conduce a la solvatación.
- 2) Liofóbicos (no afines al medio de dispersión): son sustancias con baja solubilidad en el medio dispersante.
- 3) Coloides anfifílicos: a medida que aumenta la concentración de tensoactivo en el medio dispersante se forman agregados, estas micelas se forman a cierta concentración, denominada concentración micelar crítica (CMC).⁵⁵⁻⁵⁷

Gel

Es un sistema coloidal semirrígido con mínimo dos componentes en el que ambos se extienden de forma continua a través del sistema, uno es líquido y actúa como agente dispersante y otro es un polímero hidrófilo o lipófilo que forma una red o matriz polimérica tridimensional, dentro de la cual se restringe el movimiento de la fase líquida.

Se dividen en dos categorías:

- 1) Bifásicos: constituidos por 2 fases inmiscibles, formando una estructura transparente semisólida.
- 2) Monofásicos: constituido por una sola fase o líquidos miscibles, como agua, alcohol o una solución hidroalcohólica.^{56, 57}

2.5.2. Viscosidad

Es una expresión de la resistencia al flujo de un sistema bajo una fuerza de corte aplicada. Si en un fluido el esfuerzo cortante y la velocidad de cizallamiento siguen una relación lineal, el fluido se denomina newtoniano; mientras que para un fluido no newtoniano, su viscosidad estará en función de la fuerza de corte.

Una baja viscosidad en el prototipo con fijación permitirá al producto ser rociado.

El coloide (emulsión) desarrollado en este proyecto, presenta un comportamiento pseudoplástico, que se caracteriza porque la viscosidad disminuye a medida que aumenta la velocidad de deformación.

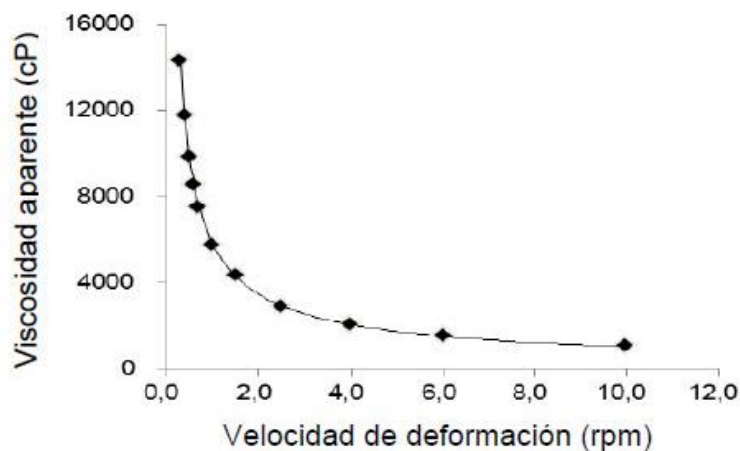


Figura 15. Representación de un fluido pseudoplástico.

Un viscosímetro rotacional permite determinar la viscosidad de líquidos no newtonianos a partir de la velocidad de los esfuerzos aplicados.

2.5.3. Modificadores reológicos

Son polímeros capaces de absorber una gran cantidad de disolvente sin disolverse, debido a los enlaces químicos formados se empieza a expandir creando una matriz polimérica.

La reticulación de las cadenas poliméricas aportan a la formulación una estructura de soporte, lo cual puede evitar la fácil sedimentación del producto.

Clasificación por dependencia de pH:

1) Dependientes del pH

Algunos polímeros dan lugar a soluciones ácidas de aspecto lechoso, que al neutralizarse con una base disminuye o desaparece la turbidez del medio, esto se logra con la adición de una base que provoca la disociación de grupos carboxílicos – ionizándose –, creando repulsión electrostática entre las regiones cargadas, expandiendo la molécula a un punto de equilibrio y haciendo más rígido el sistema, pero un exceso de base puede provocar la pérdida de viscosidad.

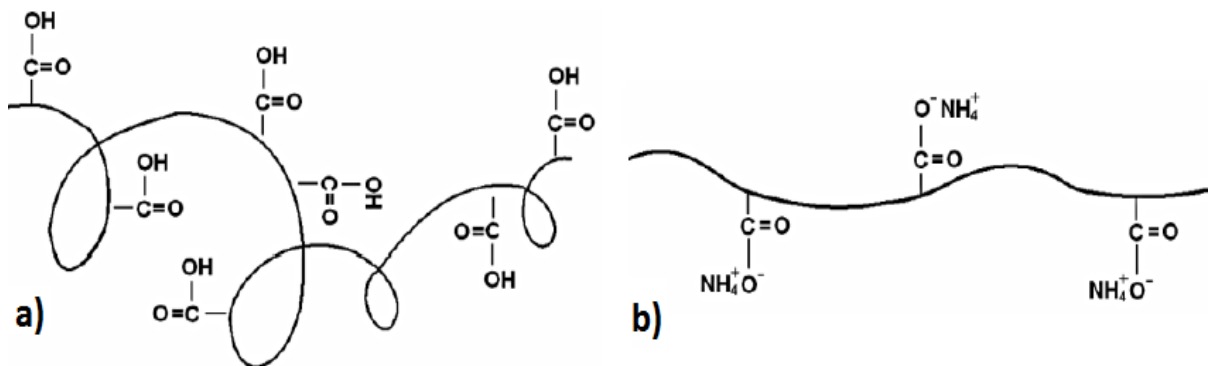


Figura 16. Estructura polimérica dependiente del pH. a) pH ácido, b) pH neutro.⁵⁶

Como se mencionó este tipo de polímeros requieren de una base o agentes neutralizantes, y su naturaleza puede influir en el sensorial y transparencia del producto terminado. Los agentes de uso frecuente como trietanolamina, hidróxido de sodio y amino metilpropanol (AMP).

En el proyecto se utilizó amino metilpropanol como agente neutralizante para el polímero Monoethyl Ester of Poly (Methyl Vinyl Ether/ Maleic Acid) (GANTREZ ES-225), el cual funcionó como polímero de fijación.

2) Polímeros independientes del pH

Son aquellos que no necesitan de neutralización para la formación del gel, forman puentes de hidrógeno entre el solvente y los grupos carboxílicos del polímero, de este modo, las moléculas del disolvente se orientan a lo largo del polímero aumentando la rigidez del sistema.

Los polímeros utilizados en las formulaciones como modificadores reológicos se indican en la siguiente tabla:

Tabla 2. Modificadores reológicos y características.⁵⁸

NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE INCI	CARACTERÍSTICAS
Benecel K4M	Hydroxypropyl Methylcellulose (HPMC)	Modificador reológico no iónico, polímero natural modificado, soluble en agua, formador de película, tolerante a la sal. Modificador de la viscosidad, al 2% da viscosidades de 2700 a 5040 cps.
Klucel E CS	Hydroxypropyl cellulose (HPC)	No iónico, polímero natural, insoluble en agua a más de 45°C, formador de película, tolerante a la sal, modificador de la viscosidad, al 10% en etanol da viscosidades de 150 a 700 cps. LOTE: 38285.
FlexiThix™ polymer	PVP (Polivinilpirrolidona)	Independiente de pH, alta tolerancia a electrolitos, modificador de la viscosidad en un amplio rango de pH, da viscosidad en formulaciones a base de agua, alcohol y aceite, formador de película. LOTE: 1905606.

2.5.4. Polímeros de fijación

Son formadores de película que mantienen unidas las fibras de cabello por un periodo de tiempo relativamente largo (propiedad de retención). En una formulación, el polímero puede funcionar como agente de fijación y al mismo tiempo como modificador reológico, además puede contener más de un polímero fijador.

Algunas características que brindan son:

- Aportan cuerpo, brillo y control de forma al cabello.
- Debe ser fácilmente removido en el lavado.
- No debe absorber la humedad del ambiente.
- No debe perjudicar el brillo del cabello.
- Debe ser compatible con una amplia gama de ingredientes cosméticos.

Entre los polímeros fijadores más utilizados se encuentra vinilpirrolidona, que tiene excelente solubilidad en agua y por eso no mantiene la película en presencia de humedad.^{54, 56}

A continuación se describen los polímeros de fijación utilizados:

Tabla 3. Polímeros de fijación y sus aplicaciones.^{54, 58}

NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE INCI	APLICACIONES
PVP/VA E-735 (en etanol)	Poly (Vinyl Pyrrolidone / Vinyl Acetate) E-735	Formador de película, buena flexibilidad, dureza, brillo, buena adhesión. Soluble en alcoholes, ésteres y cetonas.
Gantrez ES-225 (50% en sólidos soluble en etanol).	Monoethyl Ester of Poly (Methyl Vinyl Ether/ Maleic Acid)	Aniónico. Dependiente de pH, requiere de un agente neutralizante. Formador de película, buena flexibilidad, dureza, brillo. Más del 75% de retención del rizo después de 4 horas a 26°C / 90% HR. LOTE: 32310616

2.6. Productos con Factor de Protección Solar

El Factor de Protección Solar (FPS) es el cociente entre la dosis eritematogénica mínima en una piel protegida por un producto de protección solar y la dosis eritematogénica mínima en la misma piel sin proteger. Mientras que un producto con FPS o protector solar es cualquier formulación como crema, aceite, gel o aerosol entre otros, con la finalidad exclusiva o principal de proteger la piel de la radiación UV absorbiéndola, dispersándola o reflejándola.¹⁰

2.6.1. Emulsiones

Son un sistema heterogéneo formado por dos fases líquidas inmiscibles dispersas una en la otra en forma de gotas o glóbulos, con diámetro generalmente no mayor a 0.1 micras, estabilizada por un agente emulsificante (tensoactivo) y son termodinámicamente inestables.^{11, 56, 59}

2.6.1.1. Tipos de emulsiones

Dependiendo de la proporción de la fase polar y no polar en presencia de tensoactivos, pueden obtenerse cuatro formas diferentes de emulsiones:

Emulsión agua en aceite (W/O). La fase dispersa es el agua y la continua es aceite.

Emulsión aceite en agua (O/W). La fase dispersa la constituye el aceite y la fase continua el agua.

Emulsiones múltiples. Se han desarrollado para retardar la liberación de un activo.

Emulsión aceite en agua en aceite (O1/W/O2). Está constituida por una fase continua de aceite en la cual se encuentran dispersas moléculas de agua, lo que a su vez forma una fase continua en donde hay dispersas moléculas de aceite.

Emulsión agua en aceite en agua (W1/O/W2). Está constituida por una fase continua de agua, en la cual se encuentra una primera fase dispersa de aceite, que a su vez sirve de fase continua a una segunda fase dispersa de agua.

Emulsiones poliméricas. Requieren de un polímero que absorba gran cantidad de disolvente para crear una matriz polimérica que da a la emulsión una estructura de soporte. Da un menor grado de irritación en piel.^{56, 59, 60, 68, 69}

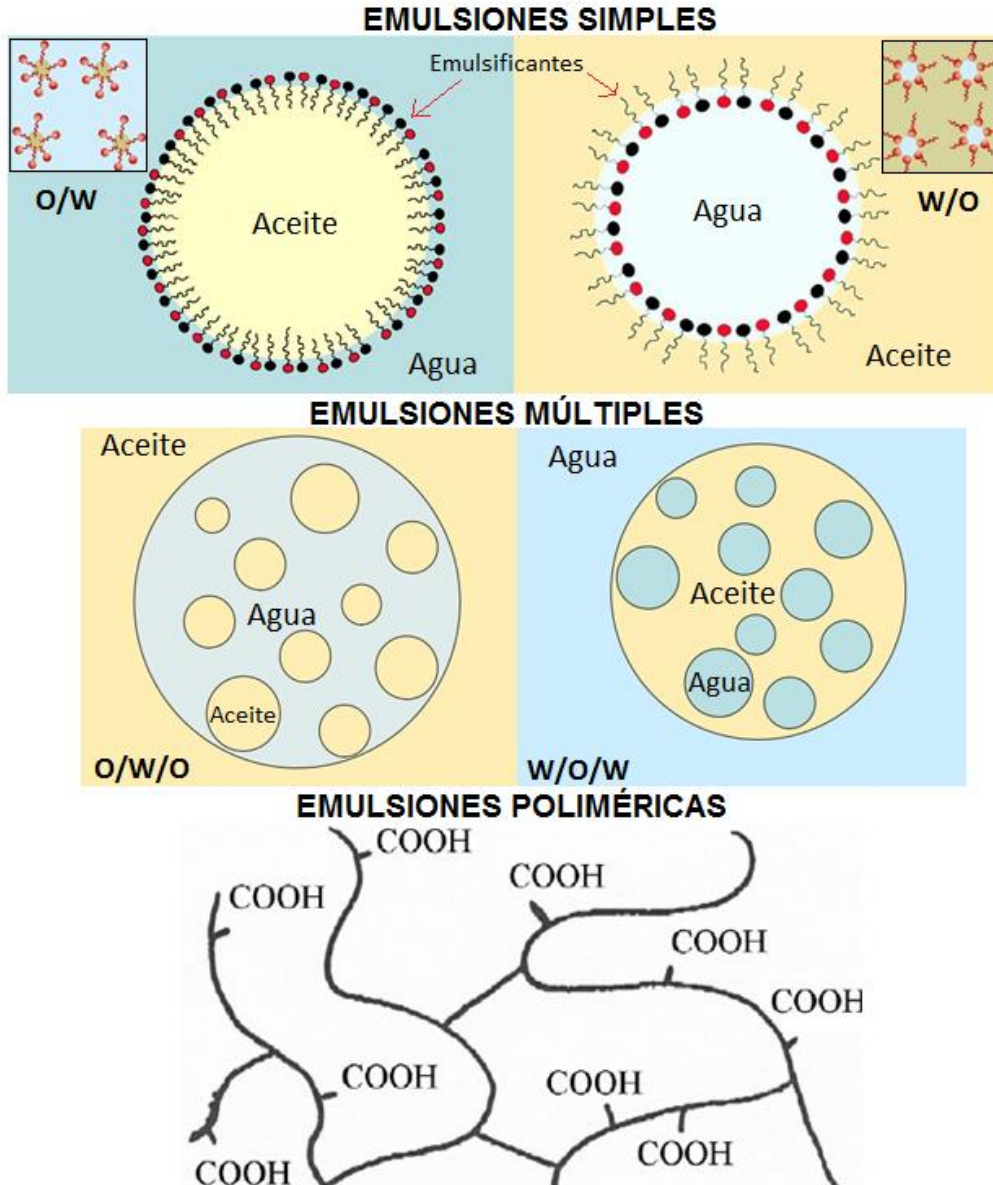


Figura 17. Tipos de emulsiones.

2.6.1.2. Emulsificantes

Son moléculas anfifílicas con un extremo no polar y uno polar (ver figura 18), que forma una película superficial sobre la interfase existente entre cada gota coloidal y el medio de dispersión, reduciendo de esta forma la tensión interfacial y formando una película interfacial rígida que actúa como una barrera mecánica para la coalescencia de los glóbulos. Hay que considerar que los emulsificantes con HLB bajo son más solubles en aceite y con HLB alto son más solubles en agua.

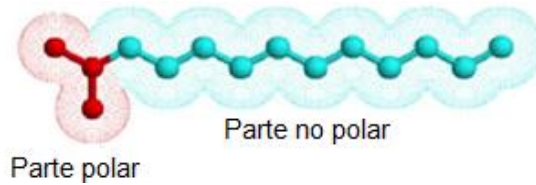


Figura 18. Estructura de emulsificantes.

Los emulsificantes son comúnmente clasificados como:

Agentes emulsificantes sintéticos. Estos se subdividen en:

- 1) Aniónicos: el extremo hidrofílico posee una carga negativa.
- 2) Catiónicos: la actividad superficial de este grupo reside en el catión cargado positivamente; no deben ser utilizados conjuntamente con los aniónicos y son sensibles a cambios de pH.
- 3) No iónicos: el extremo hidrofílico no está cargado pero si polarizado; no son susceptibles a los cambios de pH ni a la presencia de electrólitos.

Agentes emulsificantes naturales. Son emulsificantes derivados de fuentes naturales como plantas y animales, ejemplo de estos son goma arábica y lecitina.

Partículas sólidas finamente divididas. Estabilizan a las emulsiones si son humedecidas preferentemente por una de las fases y poseen suficiente adhesión mutua para formar una película alrededor de las gotas dispersas. ^{56, 59, 68, 70}

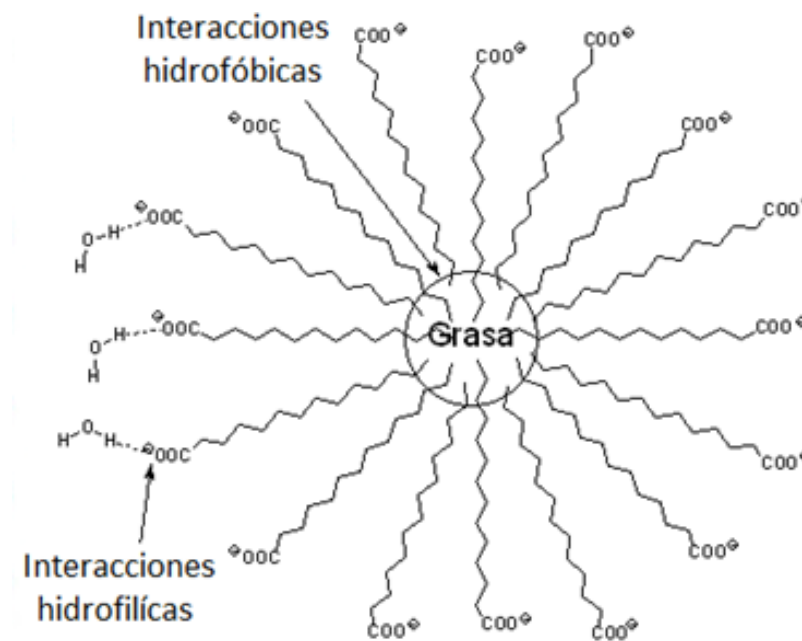


Figura 19. Interacciones con el medio.

En la figura anterior, se muestra la interacción hidrofílica de la parte polar del emulsificante con las moléculas de agua en el medio y la interacción hidrofóbica entre la parte no polar del emulsificante (ácidos grasos) y las moléculas de aceite del medio.

A continuación se describen los emulsificantes utilizados en el desarrollo del prototipo con filtro solar:

Tabla 4. Agentes emulsificantes y descripción.⁵⁸

NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE INCI	DESCRIPCIÓN
Emulsynt 1055	Polyglyceryl-4 Oleate (and) PEG-8 Propylene Glycol Cocoate	Emulsificante W/O muy efectivo, compuesto de emulsificantes primarios y auxiliares.
Tween 80	Polyoxyethylene Sorbitan Monolaurate	Emulsificante O/W, emulsificante no iónico, humectante. HLB = 15.
Tween 20	Polyoxyethylene Sorbitan Monolaurate	Tensoactivo no iónico derivado de polioxietileno. HLB = 16.7.
Cerasynt™ 945 ester	Glyceryl Stearate (and) Laureth-23	Emulsificante primario no iónico, tolera altos valores de pH, compuesto de emulsificantes primarios y auxiliares, ideal para emulsiones O/W.
Emulsynt GDL ester	Glyceryl Dilaurate	Son ésteres sólidos con puntos de fusión por encima de la temperatura corporal. Emoliente y da viscosidad a emulsiones.
Cetareth-20	Polyethylene glycol ether of cetearyl alcohol	Emulsificante O/W no iónico, emoliente.
Span 60	Sorbitan Stearate	No iónico, emulsificante O/W. HLB = 4.7.

2.6.1.3. Estabilidad

Las emulsiones son termodinámicamente inestables, ya que se mezclan dos líquidos inmiscibles a una velocidad de agitación que favorece la formación de gotas esféricas (corresponde a la fase dispersa o interna), esto aumenta el área de las gotas (ΔA), produciendo un incremento en la Entalpía Libre de Gibbs (ΔG).

$$\Delta G = \gamma \Delta A$$

Donde γ es la tensión interfacial.

$\Delta G = (+)$ es positivo y por ello la formación de la emulsión es no espontánea.

Lo que representa la mayor área superficial por unidad de volumen, pero al suspender la agitación hay coalescencia entre las gotas, constituyendo gotas más grandes que darán la separación de las fases.

Las emulsiones son físicamente estables cuando su aspecto homogéneo permanece uniforme, lo cual depende del tamaño de partícula, de la diferencia de densidad de las fases, de la viscosidad de la fase continua y de la emulsión, de la carga de las partículas y de la naturaleza, eficacia y cantidad del emulsificante.

Además depende del proceso de manufactura pues un cambio en el orden de adición de las fases podría afectar el tipo de emulsión (por lo general, se agrega la fase dispersa en el medio dispersante para ahorrar energía); y la agitación excesiva puede romper la emulsión.

Tipos de inestabilidad física:

Cremado: causado por un movimiento ascendente de las gotas de la emulsión.

Floculación: agregación de las gotas, sin perder su identidad. La emulsión original puede recuperarse mediante una agitación suave (Reversible).

Sedimentación: movimiento descendente de la fase dispersa de una emulsión.

Coalescencia: Proceso en el que más de dos gotas se fusionan y forman una más grande (Irreversible).^{59, 60}

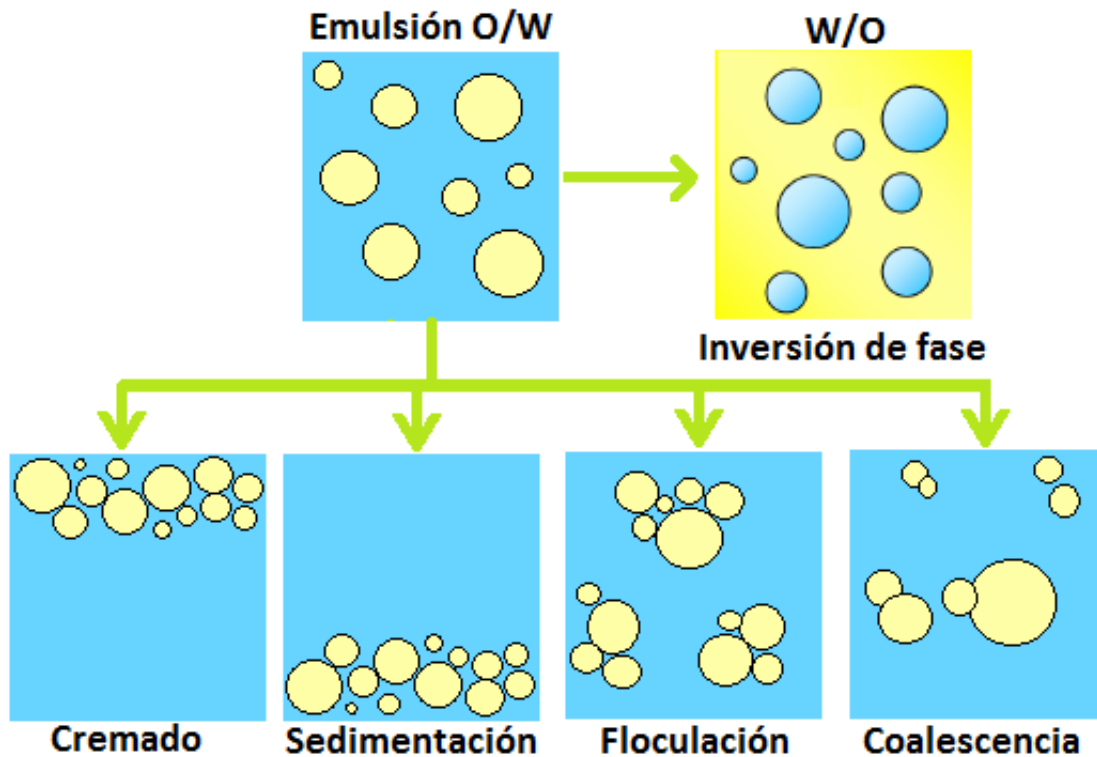


Figura 20. Inestabilidad de las emulsiones.

2.6.2. Filtros solares

La protección de la piel, incluyendo al cuero cabelludo contra el fotoenvejecimiento se logra con el uso de filtros solares de amplio espectro ya sea por absorción de la radiación o por reflexión de la luz.

Estos se deben utilizar tanto cuando hace calor como cuando hace frío, debido a que los rayos UVA traspasan la capa de ozono y afectan de forma acumulativa el colágeno y la elastina de las capas más profundas de nuestra piel, lo cual puede derivar en manchas, arrugas o enfermedades cutáneas.

En el desarrollo cosmético, se debe buscar la adhesión adecuada del producto a la cutícula, así como la formación de una película uniforme en toda la fibra capilar y sin proporcionar un aspecto pegajoso o sucio. ^{10, 56, 61, 62}

2.6.2.1. Radiación solar-UVA/UVB

A nivel de la fibra capilar, la luz solar modifica más a los aminoácidos de la cutícula que a los del córtex, ya que las capas más externas reciben radiación con mayor intensidad, afectando la fuerza, brillo, textura y pérdida del color.

También es importante considerar que la intensidad de la radiación UV se ve afectada por diferentes factores como la *altura del sol* -cuanto más alto, más intensa es la radiación UV-, *latitud y altitud* -cuanto más cerca del ecuador y a mayor altitud, más intensa es la radiación UV-, *capa de ozono* -el ozono absorbe parte de la radiación UV-.

Los rayos UV se dividen en 3 categorías y actúan a diferente nivel en la piel:

Rayos ultravioleta C (UVC abarca de 290-200nm):

Son filtrados completamente por la capa de ozono y no llegan a la tierra.

Rayos ultravioleta B (UVB de 320-290nm):

Son filtrados en alta proporción por la capa de ozono y dañan la epidermis. Presentan efectos a corto y largo plazo: pérdida de proteínas, quemaduras solares (enrojecimiento) y el cáncer de piel.

Rayos ultravioleta A (UVA va de 400-320nm):

Son más abundantes y el 95% de los rayos que llegan a la tierra son UVA. Penetran más profundamente en la piel (dermis), broncean por la producción de melanina, causan envejecimiento y cáncer de piel.^{56, 63}

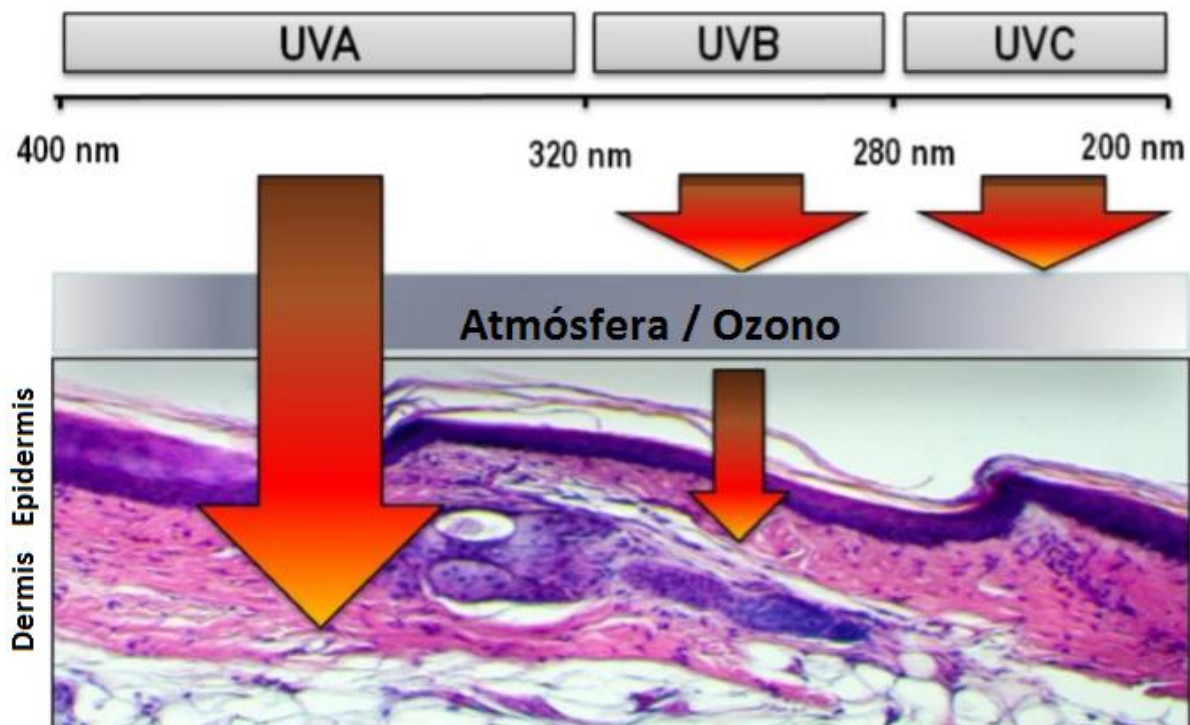


Figura 21. Penetración de los rayos UV en la piel.

El nivel de protección es clasificado por la NOM-141-SSA1/SCFI-2012:

Tabla 5. Clasificación del nivel de protección.¹⁰

Nivel de protección	FPS de etiqueta	FPS medido	Factor mínimo de protección UVA recomendado	Longitud de onda crítica mínima recomendada
Baja	6	6-9.9	1/3 del factor de protección solar que se indica en la etiqueta	370 nm
	10	10-14.9		
Media	15	15-19.9		
	20	20-24.9		
	25	25-29.9		
Alta	30	30-49.9		
	50	50-59.9		
Muy alta	50 +	Igual o mayor a 60		

2.6.2.2. Tipos y modo de acción

Los protectores solares comúnmente contienen varios filtros solares para brindar protección de espectro amplio, existen dos tipos de filtros solares:

Filtros orgánicos o químicos: actúan absorbiendo la luz ultravioleta, algunos protegen contra radiaciones UVA y UVB, mientras que otros solo protegen contra la radiación UVB. Comúnmente son los más usados, pero a menudo se complementan con filtros inorgánicos para incrementar la eficacia.

Filtros inorgánicos, físicos o minerales: reflejan y/o dispersan la radiación UV, dependiendo del tamaño de las partículas que los componen. Aunque tienen una coloración blanca que no los hace muy estéticos, protegen contra ambas radiaciones (UVA y UVB).

Todos los filtros solares en productos de protección solar pasan por una evaluación estricta de su seguridad, por ello se presentan límites y condiciones bajo los cuales éstos pueden ser usados. Sin embargo, los productos que ofrecen protección solar como función secundaria, no se consideran protectores solares y no les aplica el ámbito normativo.^{63, 64}

2.6.2.3. Filtros solares UVB

El factor de protección solar, también es considerado como el número que indica la capacidad de protección que tiene el protector solar ante los rayos UVB.

Se dice que la alopecia androgénica es una dermatosis que se agrava con la fotoexposición, debido a que los rayos ultravioleta provocan la producción de porfirinas en el conducto pilosebáceo con fotoactivación de las mismas y estimulación de los queratinocitos produciendo radicales libres de oxígeno y óxido nítrico liberando a su vez citocinas proinflamatorias que dañan las células madre del folículo piloso, esto muestra la importancia del uso de protección solar.^{38 (a), 63}

Se apreció el nivel del problema, y con eso se incluye un prototipo con factor de protección solar 15, el cual absorbe el 92% de UVB.⁶⁴

Tabla 6. Filtros solares utilizados y descripción.^{58, 64}

NOMBRE COMERCIAL	INCI	DESCRIPCIÓN (Filtros orgánicos)	% LÍMITE DE USO (FDA Y COLIPA)
Escalol 517 UV filter	Butyl Methoxydibenzoylmethane (Avobenzona)	Polvo liposoluble. Filtro UVA altamente eficiente pero que individual es inestable.	3 y 5%
Escalol 587 UV filter	Ethylhexyl Salicylate (Octisalate)	Líquido liposoluble. Absorción UVB	5%
Escalol 597 UV filter	Octocrylene	Líquido liposoluble. Absorción UVB	10%
Escalol™ S UV filter	Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine (Bemotrizinol)	Polvo liposoluble. Amplio espectro, ya que absorbe UVA y UVB. Estabiliza la Avobenzona.	10%

Escalol™ HMS UV filter	Homosalate	Absorción UVB, buen disolvente para filtros de difícil disolución y puede usarse como un filtro UV auxiliar.	15 y 10%
---------------------------	------------	---	----------

2.6.3. Ingredientes adicionales de una emulsión

2.6.3.1. Emolientes

Son ingredientes que modifican el sensorial de una formulación, dando sensación sedosa, suave, seca y ligera. También favorecen la hidratación de la piel, brillo, deslizamiento, dispersión de pigmentos y compactación de polvos; además reducen la sensación oleosa y pegajosa.⁵⁹

Debido a la presencia de componentes tales como absorbentes de UV y pigmentos⁵⁸, el prototipo al ser aplicado podría percibirse graso y con pesadez, por ello para satisfacer con un buen sensorial se incorporó Diisopropyl Adipate (Ceraphyl 230 ester), que es un emoliente soluble en alcoholes, que reduce la sensación oleosa y pegajosa por ciertos componentes; por otro lado, brinda un sensorial suave, seco y no graso. Se usa frecuentemente para reducir la sensación de emolientes más pesados. Se utiliza en antitranspirantes y desodorantes, cosméticos decorativos, cuidado facial, acondicionadores, productos de peinado y cuidado del sol.

III. OBJETIVOS

General

- Desarrollar dos formulaciones capilares con minoxidil al 5%, para el tratamiento de la alopecia androgénica.

Particulares

1) PROTOTIPO CON FPS

- Establecer el desarrollo de un prototipo con minoxidil que incluya un factor de protección solar 15 (teórico), para proteger el cuero cabelludo de la formación de eritemas.
- Seleccionar los modificadores reológicos y emulsificantes que favorezcan la estabilidad del prototipo con FPS.

2) PROTOTIPO CON FIJACIÓN

- Definir un producto de fijación con minoxidil al 5% de baja viscosidad para que sea rociado.
- Demostrar en mechas estandarizadas el desempeño de fijación de la formulación propuesta contra uno de los productos más usado en el mercado.

IV. HIPÓTESIS

3) PROTOTIPO CON FPS

Se formará una emulsión haciendo uso del Sorbitan Stearate, Hidroxipropilcelulosa y Polivinilpirrolidona, los cuales reducirán la tensión interfacial entre cada gota coloidal y el medio de dispersión formando una barrera mecánica que disminuirá la probabilidad de coalescencia, dando así una emulsión estable a las condiciones de la estabilidad acelerada por mínimo 3 meses.

4) PROTOTIPO CON FIJACIÓN

Se demostrará que el prototipo de fijación con Monoethyl Ester of Poly (Methyl Vinyl Ether/ Maleic Acid), ofrece mejores características como dureza, brillo y residuo en el cabello, además de brindar similar resistencia a la humedad frente a uno de los productos más usado en el mercado, para estas evaluaciones se utilizaron mechas estandarizadas.

V. MATERIALES

5.1. *Fabricación de los prototipos.*

- Vasos de precipitados de 50mL, 150mL, 250mL y 500mL.
- Agitadores (IKA Euroestar 200 Digital): para aplicaciones de alta viscosidad y mezclado intenso.
- Agitadores de hélice con 4 cuchillas: el material de mezcla se succiona de arriba hacia abajo, se forman fuerzas de cizallamiento locales y flujo axial en el recipiente, se utiliza para velocidades medias y altas.
- Balanza analítica (Sartorius).
- Parrillas de calentamiento (IKA): permiten el calentamiento y la atemperación precisos y seguros.

5.2. *Evaluación de características de fijación en mechas estandarizadas.*

- Mechas estandarizadas de cabello obscuro virgen humano (peso aproximado 5 g).
- Balanza analítica (Sartorius).
- Tubos de plástico de aproximadamente 2.8 cm de diámetro.
- Pasadores para el cabello.
- Estufa a temperatura de 45°C (Shel Lab).
- Peines de dientes finos (Sally Beauty Supply 487307).

5.3. *Evaluación de retención de rizo a alta humedad para productos de estilizado.*

- Mechas estandarizadas de cabello obscuro virgen humano (peso aproximado 3.5g)
- Balanza analítica (Sartorius).
- Tubo de plástico de aproximadamente 1.8 cm de diámetro.
- Pinzas para el cabello.
- Estufa a temperatura de 45°C (Shel Lab).
- Cámara de humedad.

5.4. *Estabilidad.*

- Estufa Shel Lab a temperatura de 45°C.
- Viscosímetro Brookfield DV-I.
- Medidor de pH.
- Centrifuga Hettich Universal 320.

VI. PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL

Al inicio del proyecto se contaba con una formulación base, la cual sería sometida a modificaciones para lograr incorporar una fase oleosa (debido a los filtros solares) o un polímero de fijación (para la formación de una película).

Tabla 7. Formulación base.

FASE	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE IUPAC / INCI	PORCENTAJE
A	Minoxidil	3 – óxido 2,4 – diamino 6 – piperidinopirimidina	5%
	Propilenglicol	Propylene glycol	62%
	Lubrajel™ Oil	Glycerin (and) Glyceryl Acrylate/Acrylic Acid Copolymer (and) Propylene Glycol (and) PVM/MA Copolymer	10%
B	Etanol	Alcohol Etilico	15%
	GP4G SP biofuncional	Water (and) Artemia Extract	3%
	Dynagen™ biofuncional	Water (Aqua) (and) Glycerin (and) Hydrolyzed Yeast Protein	1%
	Protectagen™ biofuncional	Water (aqua) (and) Glycerin (and) Hydrolyzed Rice Protein.	1%
	Acnacidol™ BG biofuncional	Butylene Glycol (and) 10-Hydroxydecanoic Acid (and) Sebacic Acid (and) 1, 10 Decanediol	3%

PROTOTIPO CON FPS

Existen diversas dificultades relacionadas al desarrollo de formulaciones con más del 50% de propilenglicol, de ahí la importancia de enfocarnos a un valor de protección solar bajo (FPS 15) para favorecer la incorporación de filtros solares que son no polares a la formulación.

Primero se calculó teóricamente el valor del FPS 15, con ayuda del programa BASF Sunscreen Simulator, para determinar los porcentajes requeridos de los filtros UV (ver apéndice 11.4).⁶⁵

Algunos datos obtenidos son:

-Simulación del factor de protección solar in vivo (SPF, ISO 24444) = 15.3

- Valor en la etiqueta del FPS= 15
- FPS en la vida real (calculado con la luz del sol del mediodía) = 14.1
- Longitud de onda crítica: 374 nm
- Amplio espectro: disminuye el riesgo de cáncer en la piel y el envejecimiento prematuro causado por el sol.

Tabla 8. Porcentajes requeridos de los filtros UV para un FPS 15.

NOMBRE COMERCIAL	INCI	PORCENTAJES
Escalol 517 UV filter	Butyl Methoxydibenzoyl- methane (Avobenzone)	2%
Escalol 587 UV filter	Ethylhexyl Salicylate (Octisalate)	2%
Escalol 597 UV filter	Octocrylene	5%
Escalol™ S UV filter	Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine (Bemotrizinol)	1%
Escalol™ HMS UV filter	Homosalate	4%

En cuanto al porcentaje de Propilenglicol y Glycerin (and) Glyceryl Acrylate/Acrylic Acid Copolymer (and) Propylene Glycol (and) PVM/MA Copolymer (Lubrajel™ Oil) necesarios para solubilizar el 5% de minoxidil, se disminuyó el porcentaje de Propilenglicol, basándonos en la formulación de la Tabla 7, ya que al incluir los filtros solares se debía modificar principalmente ese porcentaje alto.

Tabla 9. Solubilidad del 5% de minoxidil.

INGREDIENTE	A	B	C	D	E
Minoxidil	5%	5%	5%	5%	5%
Propilenglicol	25%	35%	40%	45%	49.5%
Glycerin (and) Glyceryl Acrylate/Acrylic Acid Copolymer (and) Propylene Glycol (and) PVM/MA Copolymer (Lubrajel™ Oil)	10%	10%	10%	10%	10%
ASPECTO	Insoluble	Insoluble	Insoluble	Insoluble	Soluble

Se delimitó que los porcentajes que permiten solubilizar el 5% de minoxidil son 49.5% mínimo de Propilenglicol y 10% de Glycerin (and) Glyceryl Acrylate/Acrylic Acid Copolymer (and) Propylene Glycol (and) PVM/MA Copolymer (Lubrajel™ Oil). Con esto, comenzamos el desarrollo de las formulaciones con un proceso a temperatura ambiente, donde participaban dos fases la polar con Minoxidil (A) y no polar con Filtros solares (B), y Etanol en ambas a diferentes porcentajes lo que definiría en qué fase este juega un papel importante.

Tabla 10. Formulaciones a temperatura ambiente con etanol en las dos fases.

FORMULACIÓN						
FASE	INGREDIENTE	1A	2A	3A	4A	5A
		PORCENTAJES (%)				
A	Minoxidil	5	5	5	5	5
A	Propilenglicol	49.5	49.5	49.5	49.5	49.5
A	Glycerin (and) Glyceryl Acrylate/Acrylic Acid Copolymer (and) Propylene Glycol (and) PVM/MA Copolymer (Lubrajel™ Oil)	10	10	10	10	10
A	Etanol	9.75	3.25	6.5	-	13
B	Avobenzona (Escalol 517)	2	2	2	2	2
B	Octisalate (Escalol 587)	2	2	2	2	2
B	Octocrylene (Escalol 597)	5	5	5	5	5
B	Bemotrizinol (Escalol™ S)	1	1	1	1	1
B	Homosalate (Escalol™ HMS)	4	4	4	4	4
B	Etanol	3.25	9.75	6.5	13	-

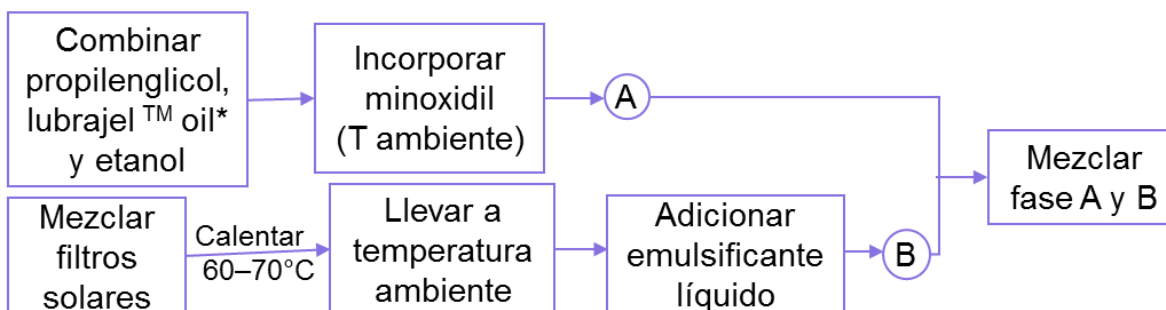
Se obtuvieron soluciones homogéneas, que al observarlas de cerca tenían gotas muy pequeñas de fase oleosa, después se colocaron a temperatura de 45°C y al paso de 24 horas estaban separadas. La presencia del Etanol tanto en la fase A como B disminuyó el tiempo de incorporación del minoxidil y filtros solares, respectivamente. Debido a que se separaron, se consideró incluir el uso de emulsificantes (los cuales, favorecen la formación de glóbulos en el medio) líquidos para integrarlos fácilmente sin calentamiento, como Emulsynt 1055 (INCI: Polyglyceryl-4 Oleate (and) PEG-8 Propylene Glycol Cocoate), Tween 20 (INCI: Polysorbate 20 or Polyoxyethylene Sorbitan Monolaurate) y Tween 80 (INCI: Polysorbate 80 or Polyoxyethylene Sorbitan Monolaurate), en distintos porcentajes.

Tabla 11. Formulaciones a temperatura ambiente con emulsificantes líquidos.

FORMULACIÓN													
FASE	INGREDIENTE	1B	2B	3B	4B	5B	6B	7B	8B	9B	10B	11B	12B
		PORCENTAJES (%)											
A	Minoxidil	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
A	Propilenglicol	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
A	Glycerin (and) Glyceryl Acrylate/Acrylic Acid Copolymer (and) Propylene Glycol (and) PVM/MA Copolymer (Lubrajel™ Oil)	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
B	Avobenzone (Escalol 517)	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
B	Octisalate (Escalol 587)	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
B	Octocrylene (Escalol 597)	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
B	Bemotrizinol (Escalol™ S)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
B	Homosalate (Escalol™ HMS)	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
B	Polyglyceryl-4 Oleate (and) PEG-8 Propylene Glycol Cocoate (Emulsynt 1055)	1	3	5	8	-	-	-	-	-	-	-	-
B	Polyoxyethylene Sorbitan Monolaurate (Tween 80)	-	-	-	-	1	3	5	8	-	-	-	-
B	Polyoxyethylene Sorbitan Monolaurate (Tween 20)	-	-	-	-	-	-	-	-	1	3	5	8
B	Etanol	12	10	8	5	12	10	8	5	12	10	8	5

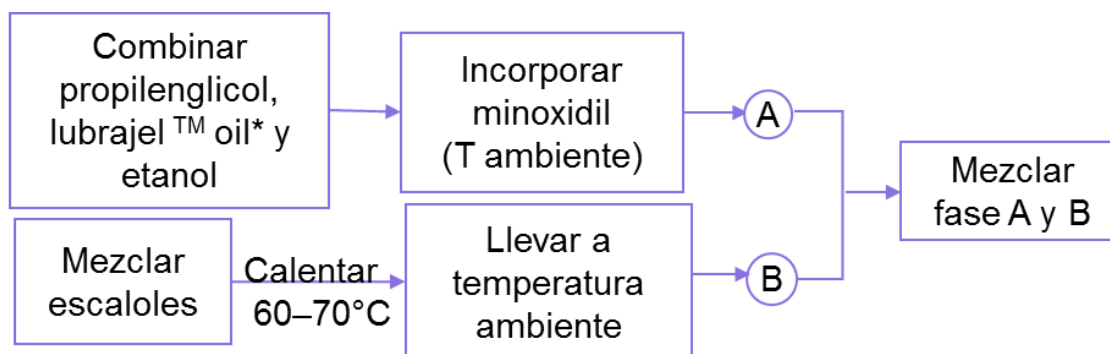
Se formó una emulsión homogénea, pero al dejarlas en reposo después de unas horas o al colocarlas a temperatura de 45°C, se comenzaron a separar.

Los procedimientos a temperatura ambiente se describen a continuación:



*Glycerin (and) Glyceryl Acrylate/Acrylic Acid Copolymer (and) Propylene Glycol (and) PVM/MA Copolymer (Lubrajel™ Oil)

Figura 22. Proceso de las formulaciones con emulsificante líquido.



*Glycerin (and) Glyceryl Acrylate/Acrylic Acid Copolymer (and) Propylene Glycol (and) PVM/MA Copolymer (Lubrajel™ Oil)

Figura 23. Proceso de las formulaciones sin emulsificante líquido.

De ahí que se considerará llevar a cabo un proceso a mayor temperatura, en los cuales ambas fases se calientan a 70°C – 75°C, el consumo de energía calorífica y mecánica es alto, el tiempo del proceso es más largo y puede dar un sensorial más graso.⁵⁹

Se formuló con emulsificantes como Glyceryl Stearate (and) Laureth-23 (Cerasynt™ 945 ester), Glyceryl Dilaurate (Emulsynt GDL ester), Polyethylene glycol Ether of cetearyl alcohol (Cetareth-20) y Sorbitan Stearate (Span 60), a temperaturas de entre 35°C a 55°C.

Tabla 12. Formulaciones a mayor temperatura con un emulsificante.

FORMULACIÓN									
FASE	INGREDIENTE	1C	2C	3C	4C	5C	6C	7C	8C
		PORCENTAJES (%)							
A	Minoxidil	5	5	5	5	5	5	5	5
A	Propilenglicol	50	50	50	50	50	50	50	50
A	Glycerin (and) Glyceryl Acrylate/Acrylic Acid Copolymer (and) Propylene Glycol (and) PVM/MA Copolymer (Lubrajel™ Oil)	10	10	10	10	10	10	10	10
B	Avobenzone (Escalol 517)	2	2	2	2	2	2	2	2
B	Octisalate (Escalol 587)	2	2	2	2	2	2	2	2
B	Octocrylene (Escalol 597)	5	5	5	5	5	5	5	5
B	Bemotrizinol (Escalol™ S)	1	1	1	1	1	1	1	1
B	Homosalate (Escalol™ HMS)	4	4	4	4	4	4	4	4
B	Glyceryl Stearate (and) Laureth-23 (Cerasynt™ 945 ester)	3	5	8	-	-	-	-	-
B	Glyceryl Dilaurate (Emulsynt GDL ester)	-	-	-	5	-	-	-	-
B	Sorbitan Stearate (Span 60)	-	-	-	-	1	8	2	3
B	Etanol	10	8	5	8	12	5	-	-

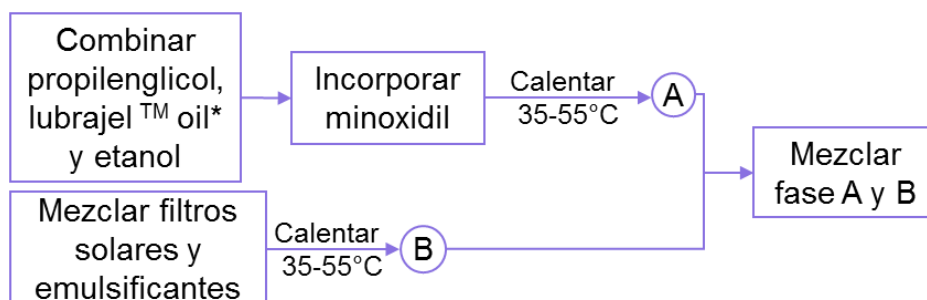
Además se combinaron con los emulsificantes utilizados anteriormente, porque con ellos se logró formar la emulsión. El proceso para formar la emulsión requirió temperaturas de entre 35°C a 55°C.

Tabla 13. Formulaciones a mayor temperatura con más de un emulsificante.

FORMULACIÓN									
FASE	INGREDIENTE	1D	2D	3D	4D	5D	6D	7D	8D
		PORCENTAJES (%)							
A	Minoxidil	5	5	5	5	5	5	5	5
A	Propilenglicol	49.5	50	50	50	50	50	50	50
A	Glycerin (and) Glyceryl Acrylate/Acrylic Acid Copolymer (and) Propylene Glycol (and) PVM/MA Copolymer (Lubrajel™ Oil)	10	10	10	10	10	10	10	10

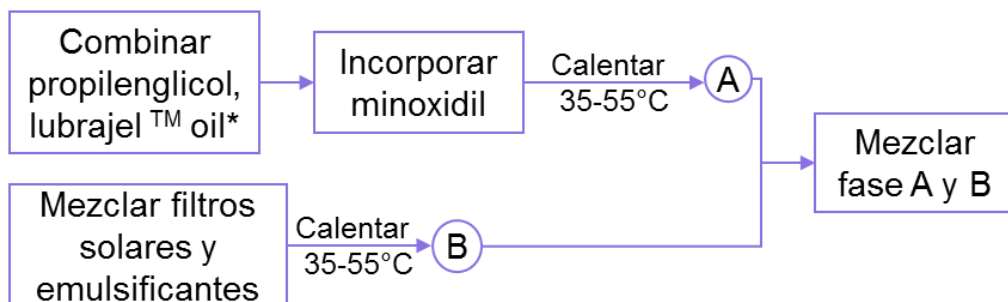
B	Avobenzone (Escalol 517)	2	2	2	2	2	2	2	2
B	Octisalate (Escalol 587)	2	2	2	2	2	2	2	2
B	Octocrylene (Escalol 597)	5	5	5	5	5	5	5	5
B	Bemotrizinol (Escalol™ S)	1	1	1	1	1	1	1	1
B	Homosalate (Escalol™ HMS)	4	4	4	4	4	4	4	4
B	Polyglyceryl-4 Oleate (and) PEG-8 Propylene Glycol Cocoate (Emulsynt 1055)	1	1	1	1	3	3	3	-
B	Polyoxyethylene Sorbitan Monolaurate (Tween 80)	3	5	8	3	3	5	8	5
B	Polyoxyethylene Sorbitan Monolaurate (Tween 20)	-	-	-	-	-	-	-	-
B	Glyceryl Stearate (and) Laureth-23 (Cerasynt™ 945 ester)	-	-	-	-	-	-	-	-
B	Glyceryl Dilaurate (Emulsynt GDL ester)	-	-	-	-	-	-	-	-
B	Polyethylene glycol ether of cetearyl alcohol (Cetareth-20)	-	-	-	-	-	-	-	2
B	Sorbitan Stearate (Span 60)	-	-	-	-	-	-	-	-
B	Etanol	9.5	-	-	-	-	-	-	-

Se muestran los procedimientos de los prototipos formulados a 35-55°C.



*Glycerin (and) Glyceryl Acrylate/Acrylic Acid Copolymer (and) Propylene Glycol (and) PVM/MA Copolymer (Lubrajel™ Oil)

Figura 24. Proceso de las formulaciones con Etanol.



*Glycerin (and) Glyceryl Acrylate/Acrylic Acid Copolymer (and) Propylene Glycol (and) PVM/MA Copolymer (Lubrajel™ Oil)

Figura 25. Proceso de las formulaciones sin Etanol.

Las formulaciones de las tablas 12 y 13 al someterlas a la estufa a temperatura de 45°C, se separaron algunas en 24 horas y otras en mayor tiempo, de ahí sobresalieron las formulaciones con Sorbitan Stearate (Span 60) mayoritariamente y Polyoxyethylene Sorbitan Monolaurate (Tween 80).

Un proceso en caliente, es decir, calentar ambas fases a 40-45°C, ayudaba a formar la emulsión, pero como no era suficiente la presencia de dos emulsificantes, se buscó estabilizar más la fase polar, por lo que se usaron modificadores reológicos como Hydroxypropyl Methylcellulose y Hydroxypropylcellulose.

Tabla 14. Uso de modificadores reológicos para estabilizar la fase polar.

FASE	INGREDIENTE	a	b	c
A	Minoxidil	5	5	5
A	Propilenglicol	35	50	50
A	Glycerin (and) Glyceryl Acrylate/Acrylic Acid Copolymer (and) Propylene Glycol (and) PVM/MA Copolymer (Lubrajel™ Oil)	10	10	10
A	Etanol	30	17	7
A	Hydroxypropyl Methylcellulose (Benecel K4M)	1	-	-
A	Hydroxypropylcellulose (Klucel E CS)	-	1	1
ASPECTO		Insoluble	Soluble	Soluble

La solubilidad de la fase polar se ve aumentada con Hydroxypropylcellulose, por ello se formuló con este modificador reológico y los emulsificantes sobresalientes.

Tabla 15. Formulaciones con modificador reológico y emulsificante.

FORMULACIÓN					
FASE	INGREDIENTE	1E	2E	3E	4E
		PORCENTAJES (%)			
A	Minoxidil	5	5	5	5
A	Propilenglicol	50	50	48	43
A	Glycerin (and) Glyceryl Acrylate/Acrylic Acid Copolymer (and) Propylene Glycol (and) PVM/MA Copolymer (Lubrajel TM Oil)	10	10	10	10
B	Hydroxypropylcellulose (Klucel E CS)	1	1	3	5
B	Etanol	7	7	7	10
C	Avobenzone (Escalol 517)	2	2	2	2
C	Octisalate (Escalol 587)	2	2	2	2
C	Octocrylene (Escalol 597)	5	5	5	5
C	Bemotrizinol (Escalol™ S)	1	1	1	1
C	Homosalate (Escalol™ HMS)	4	4	4	4
C	Polyoxyethylene Sorbitan Monolaurate (Tween 80)	5	-	-	-
C	Sorbitan Stearate (Span 60)	-	3	3	3

Las formulaciones presentan un aspecto homogéneo, pero se separan a 45°C. Con lo anterior, se consideró el uso de Polivinilpirrolidona (FlexiThix™ polymer) que es otro modificador reológico que da viscosidad en formulaciones a base de agua, alcohol y aceite. Se realizó una prueba con el 4%, pero fue difícil incorporar por completó, debido a la alta viscosidad, y se formularon las siguientes con porcentajes más bajos.

Tabla 16. Formulaciones con FlexiThix™ polymer.

FORMULACIÓN											
FASE	INGREDIENTE	1F	2F	3F	4F	5F	6F	7F	8F	9F	10F
		PORCENTAJES (%)									
A	Propilenglicol	50	49	50	50	50	50	49	47	50	50
A	Glycerin (and) Glyceryl Acrylate/Acrylic Acid Copolymer (and) Propylene Glycol	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10

	(and) PVM/MA Copolymer (Lubrajel™ Oil)										
A	Polivinilpirrolidona (FlexiThix™ polymer)	2	2	3	2	2	2	2	2	1	0.5
A	Minoxidil	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
B	Hydroxypropyl cellulose (Klucel E CS)	1	-	1	1	1	2	2	3	1	2.5
B	Etanol	8	-	4	8	5	4	3	6	6	5
C	Avobenzona (Escalol 517)	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
C	Octisalate (Escalol 587)	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
C	Octocrylene (Escalol 597)	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
C	Bemotrizinol (Escalol™ S)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
C	Homosalate (Escalol™ HMS)	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
C	Sorbitan Stearate (Span 60)	-	3	3	-	3	3	5	3	3	3
C	Etanol	-	9	-	-	-	-	-	-	-	-
Se incorpora		No	No	No	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si

En ningún desarrollo se adicionaron los ingredientes biofuncionales, para estudiar el comportamiento de la emulsión y para ahorrar costo.

Las formulaciones con Polivinilpirrolidona (FlexiThix™ polymer) presentan viscosidades de alrededor de 3476cP (aguja #4, 50rpm) por lo tanto son más viscosas que las obtenidas con Hydroxypropyl cellulose (Klucel E CS) y Hydroxypropyl Methylcellulose (Benecel K4M), ya que las viscosidades son cercanas a 1370cP (aguja #4, 100rpm), de igual forma se favoreció la estabilidad en las formulaciones con Polivinilpirrolidona (FlexiThix™ polymer).

En este proyecto se utilizó un viscosímetro Brookfield DV-I, para medir la viscosidad de las formulaciones, el cual aplica una fuerza a un disco o lentejuela para que rote a una velocidad establecida. El procedimiento se realizó como se indica en el siguiente diagrama.

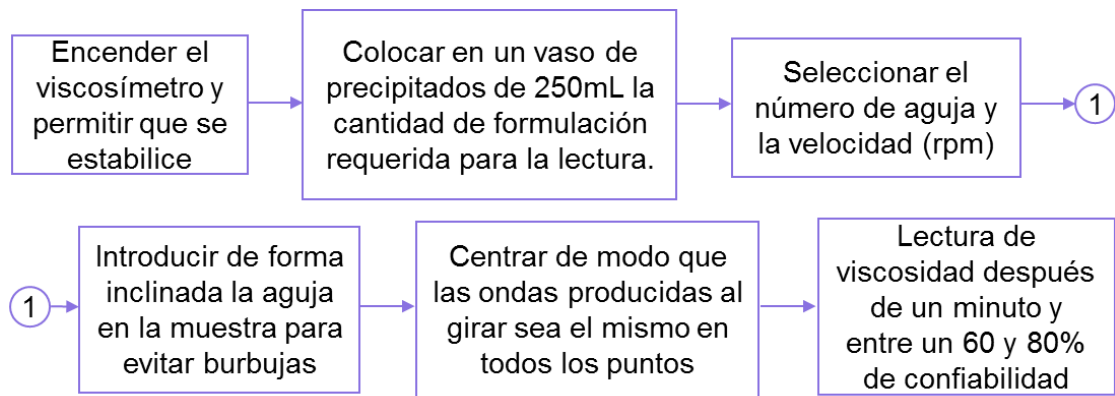
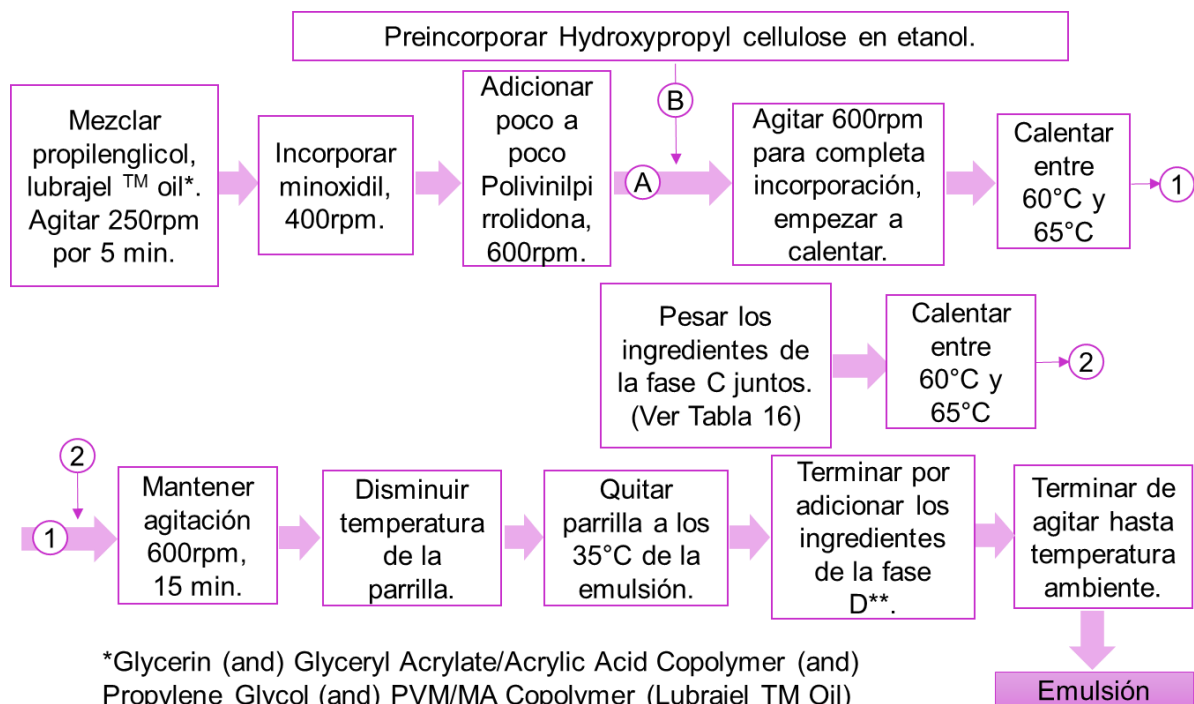


Figura 26. Metodología utilizada para determinar la viscosidad.

Para estudiar su estabilidad se sometieron a 4 condiciones, en las cuales debía permanecer estable por mínimo 3 meses, de ahí que la formulación 10F se considerará como la formulación final.



*Glycerin (and) Glyceryl Acrylate/Acrylic Acid Copolymer (and) Propylene Glycol (and) PVM/MA Copolymer (Lubrajel TM Oil)

**Uno a uno y agitar por 5min entre cada uno.

Nota: La agitación es con el agitador IKA Euroestar 200 Digital, calentamiento en parrillas.

Figura 27. Proceso de 10F; formulaciones con Polivinilpirrolidona.

PROTOTIPO CON FIJACIÓN

Para el desarrollo de esta formulación se consideró principalmente la solubilidad del minoxidil, la elección del adecuado modificador reológico que permita al producto tener cierta viscosidad para poder ser rociado, así como el polímero formador de la película que permita la fijación durante un largo período de tiempo. Se evaluó frente a un producto del mercado en cuanto a sus características de fijación.

En la Tabla 14, se observó que Hydroxypropyl cellulose (Klucel E CS) proporciona mayor estabilidad, por ello se evaluaron diferentes porcentajes para obtener un producto fácil de rociar.

Tabla 17. Formulaciones con distintos porcentajes de Hydroxypropyl cellulose.

INGREDIENTE	I	II	III	IV	V	VI
Propilenglicol	74%	73%	72%	71%	70%	69%
Glycerin (and) Glyceryl Acrylate/Acrylic Acid Copolymer (and) Propylene Glycol (and) PVM/MA Copolymer (Lubrajel™ Oil)	10%	10%	10%	10%	10%	10%
Hydroxypropyl cellulose (Klucel E CS)	1%	2%	3%	4%	5%	6%
Etanol	15%	15%	15%	15%	15%	15%

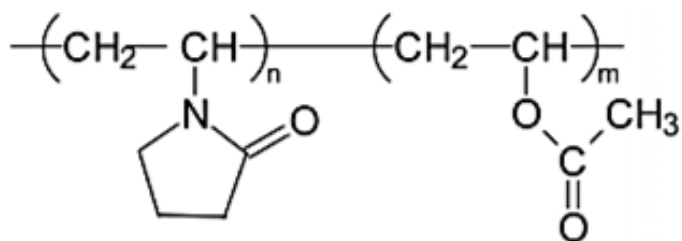
Se obtuvieron soluciones líquidas incoloras, pero al atomizar solo el I se logró rociar uniformemente, el II y III goteaban, por ello se utilizó Hydroxypropyl cellulose (Klucel E CS) al 1%.

Como polímeros de fijación se utilizaron ^{54,58}:

- PVP/VA E-735

INCI: Poly (Vinyl Pyrrolidone / Vinyl Acetate) E-735.

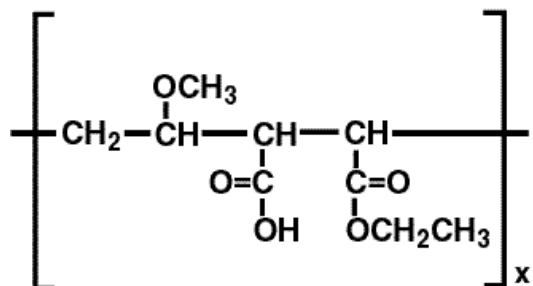
Es un polímero de fijación que brinda dureza y retención del rizo a alta humedad.



- GANTREZ ES-225

INCI: Monoethyl Ester of Poly (Methyl Vinyl Ether/ Maleic Acid).

Este polímero de fijación brinda características similares a Poly (Vinyl Pyrrolidone / Vinyl Acetate) E-735 (PVP/VA E-735), además proporciona más del 75% de retención del rizo después de 4 horas a 26°C.



En las formulaciones de la tabla 18, se utilizó Poly (Vinyl Pyrrolidone / Vinyl Acetate) E-735 (PVP/VA E-735) como polímero de fijación a diferentes porcentajes.

Tabla 18. Formulaciones con Poly (Vinyl Pyrrolidone / Vinyl Acetate) E-735.

FORMULACIÓN						
FASE	INGREDIENTE	A-0	A-1	A-2	A-3	A-4
		PORCENTAJES (%)				
A	Minoxidil	5	5	5	5	5
A	Propilenglicol	60	60	58	60	60
A	Glycerin (and) Glyceryl Acrylate/Acrylic Acid Copolymer (and) Propylene Glycol (and) PVM/MA Copolymer (Lubrajel™ Oil)	10	10	10	10	10
B	Hydroxypropyl cellulose (Klucel E CS)	1	1	1	1	1
B	Etanol	16	10	10	9	6
C	Poly (Vinyl Pyrrolidone / Vinyl Acetate) E-735 (PVP/VA E-735)	0	1	3	7	10
C	Etanol	-	5	5	-	-

El polímero formador de película, Monoethyl Ester of Poly (Methyl Vinyl Ether/ Maleic Acid) (Gantrez ES-225) es dependiente de pH y para utilizarlo en las formulaciones de la tabla 19, se requirió de un agente neutralizante (base) en un

porcentaje del 10% al 40% de neutralización⁵⁸, se manejó el amino metilpropanol (AMP) en un porcentaje de neutralización de 15%, y los gramos de amino metilpropanol (AMP) se calcularon:

Gramos de neutralizante (g AMP) =

$$\frac{(N\%)(Peso\ equivalente\ AMP)(gramos\ Gantrez\ en\ sólidos)}{(100)(Peso\ equivalente\ Gantrez)}$$

Donde:

N%= 15

Peso equivalente AMP= 89

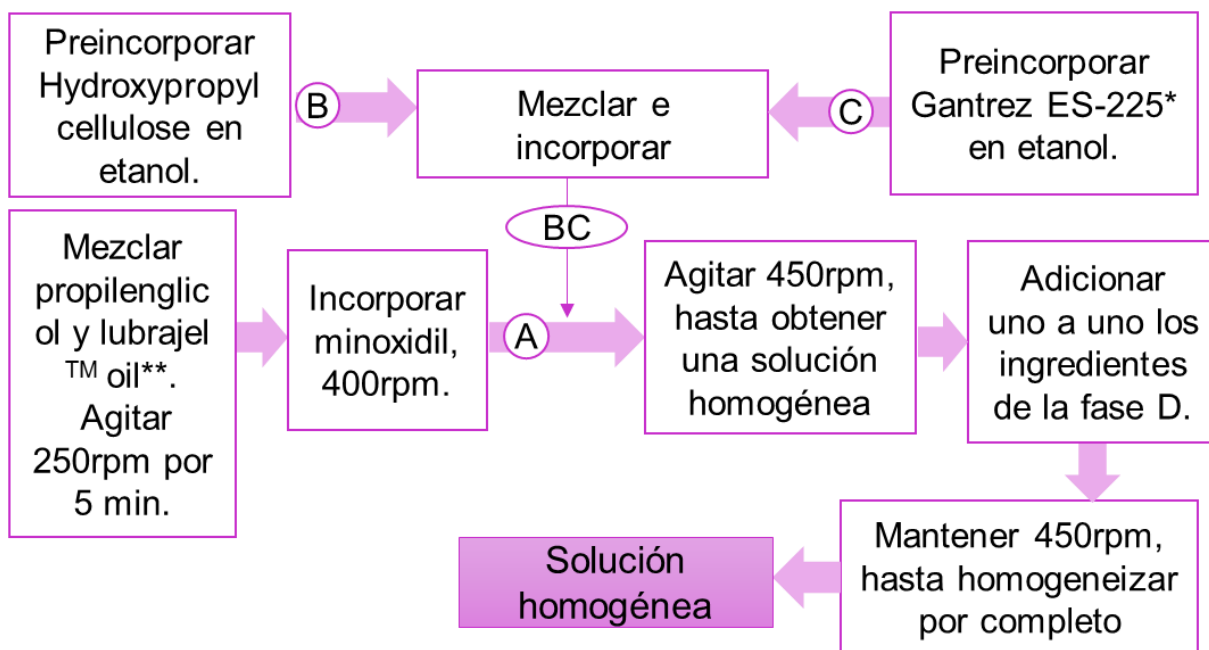
Peso equivalente Gantrez ES-225= 202

Para calcular gramos de Monoethyl Ester of Poly (Methyl Vinyl Ether/ Maleic Acid) (Gantrez ES-225) en sólidos, se consideró que el producto comercial se encuentra al 50% en sólidos.

Tabla 19. Formulaciones Monoethyl Ester of Poly (Methyl Vinyl Ether/ Maleic Acid).

FORMULACIÓN				
FASE	INGREDIENTE	B-1	B-2	B-3
		PORCENTAJES (%)		
A	Minoxidil	5	5	5
A	Propilenglicol	60	60	50
A	Glycerin (and) Glyceryl Acrylate/Acrylic Acid Copolymer (and) Propylene Glycol (and) PVM/MA Copolymer (Lubrajel™ Oil)	10	10	10
B	Hydroxypropyl cellulose (Klucel E CS)	1	1	1
B	Etanol	6	6	8
C	Monoethyl Ester of Poly (Methyl Vinyl Ether/ Maleic Acid) (Gantrez ES-225)	2	6	10
	Gantrez ES-225 en sólidos	1	3	5
C	Etanol	8	4	8

El procedimiento se llevó a cabo tanto para las soluciones de Monoethyl Ester of Poly (Methyl Vinyl Ether/ Maleic Acid) (GANTREZ ES-225) como para las de Poly (Vinyl Pyrrolidone / Vinyl Acetate) E-735 (PVP/VA E-735), y se muestra a detalle en la siguiente figura.



*Monoethyl Ester of Poly (Methyl Vinyl Ether/ Maleic Acid).

**Glycerin (and) Glyceryl Acrylate/Acrylic Acid Copolymer (and) Propylene Glycol (and) PVM/MA Copolymer.

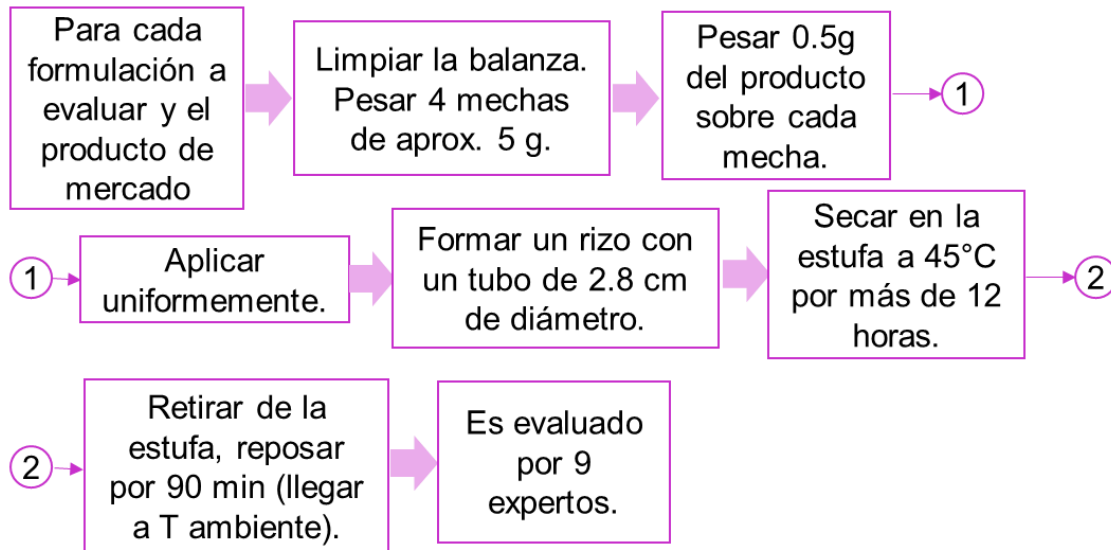
Nota: La agitación es con el agitador IKA Euroestar 200 Digital, y calentamiento en parrillas.

Figura 28. Proceso de B-3; formulaciones con Monoethyl Ester of Poly (Methyl Vinyl Ether/ Maleic Acid) (Gantrez ES-225).

Las formulaciones de la tabla 18 y 19 se evaluaron en desempeño contra el producto de mercado, y se aplicaron en mechas estandarizadas para la evaluación por 9 expertos de las características de fijación y retención de rizo a alta humedad para productos de estilizado durante 4 horas.

Evaluación de características de fijación.

Para realizar la evaluación de características de fijación se llevó a cabo la metodología de la siguiente figura (29).



Nota: Mechas estandarizadas de cabello obscuro virgen humano de aproximadamente 5g. La escala de evaluación se da a conocer en el **apéndice 11.2.** en está se evalúa con peines de dientes finos (Sally Beauty Supply 487307).

Figura 29. Metodología para la evaluación de las características de fijación.

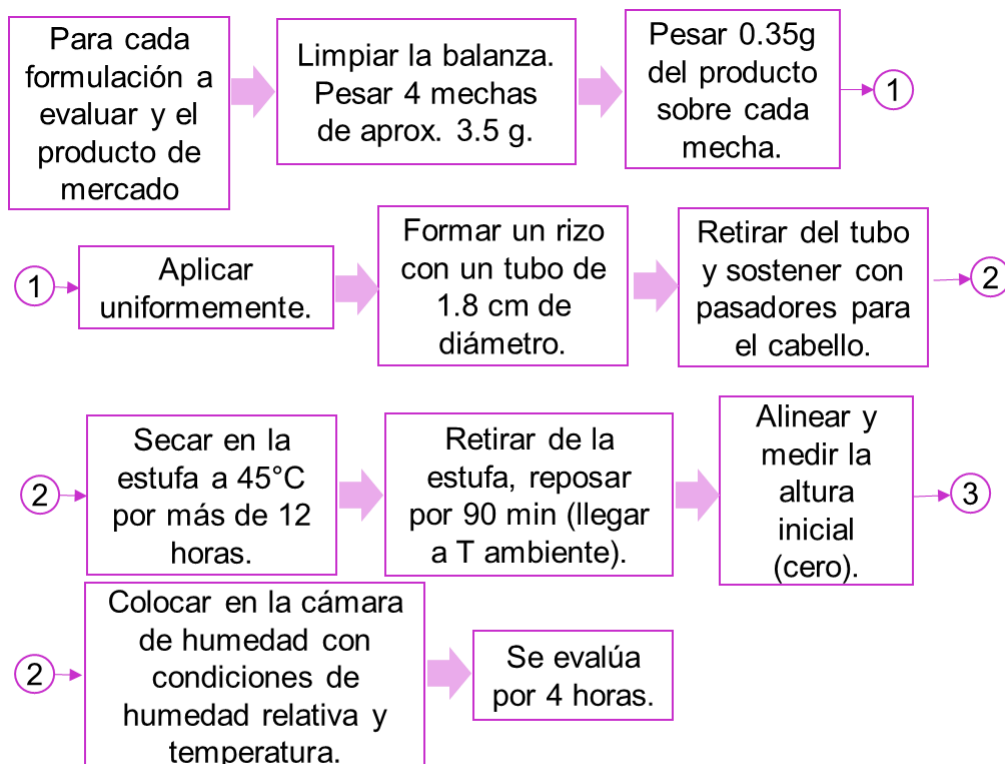
Después de la aplicación del producto en la mecha estandarizada, se formó un rizo como se muestra en la figura 30 y así los 9 expertos evaluarían las formulaciones, quienes al inicio deben retirar el rizo del tubo sin deshacerlo.



Figura 30. Rizos en la evaluación de las características de fijación.

Evaluación de retención de rizo a alta humedad para productos de estilizado.

La siguiente metodología desglosa la forma como se evaluó la retención de rizo.



Nota: Mechas estandarizadas de cabello obscuro virgen humano de aproximadamente 3.5g. Peines de dientes finos (Sally Beauty Supply 487307). Formato de retención de rizo, en el **apéndice 11.3**.

Figura 31. Metodología para la evaluación de retención de rizo a alta humedad.

En el diagrama anterior se indica que los rizos se alinearon para medir la altura inicial, lo cual se realiza como se muestra en la figura 32, en la cual se observa el tubo utilizado para formar el rizo.

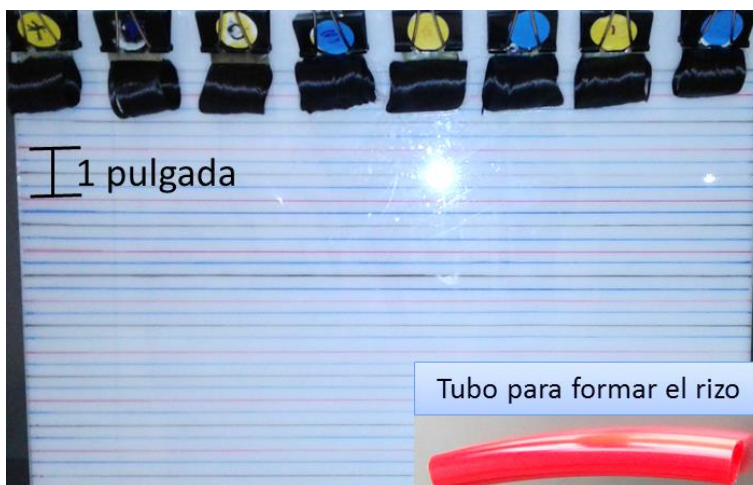


Figura 32. Alinear los rizos formados con el tubo y observar la altura inicial.

Para dar a conocer los porcentajes de rizo retenido se utilizó la siguiente operación.

$$\% \text{retenido} = 100 (\%) - \frac{Z(\text{in}) * 100 (\%)}{5 (\text{in})}$$

Donde Z= es la medida en pulgadas del rizo a los distintos tiempos.

Se evaluaron las formulaciones A-0, A-1 y A-2 con el polímero Poly (Vinyl Pyrrolidone / Vinyl Acetate) E-735 frente al producto de mercado. A continuación se muestra el diagrama de los resultados de la evaluación de características de fijación.

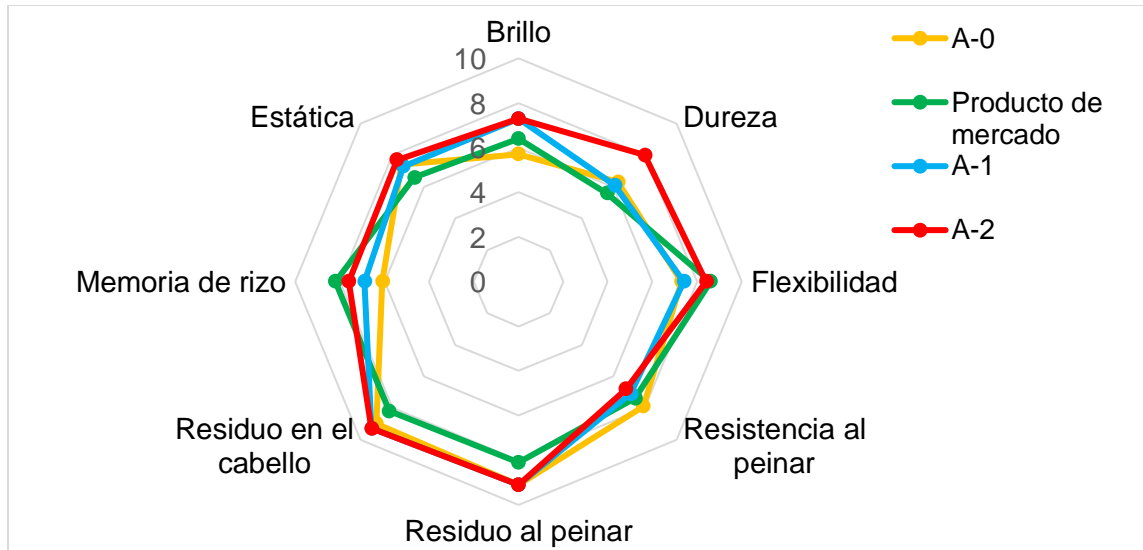


Figura 33. Diagrama de telaraña obtenido de los datos de la tabla 26.

En la figura previa, se aprecia que la formulación A-2 (Poly (Vinyl Pyrrolidone / Vinyl Acetate) E-735 al 3%) presenta similares o mejores características de fijación que el producto de mercado; a pesar de ello, estos prototipos no dieron resultados favorables en la evaluación de retención de rizo, ver siguiente gráfico.

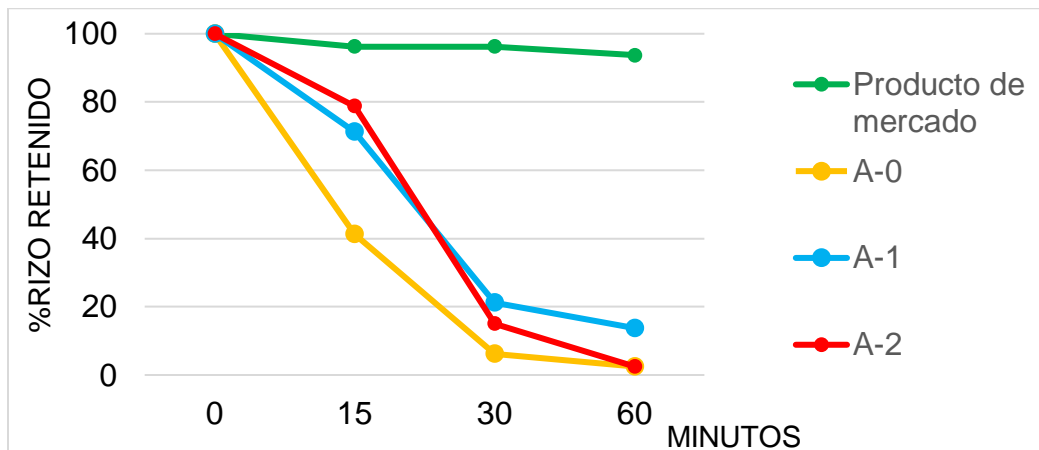


Figura 34. Representación de los % de rizo retenido obtenidos de la tabla 27.

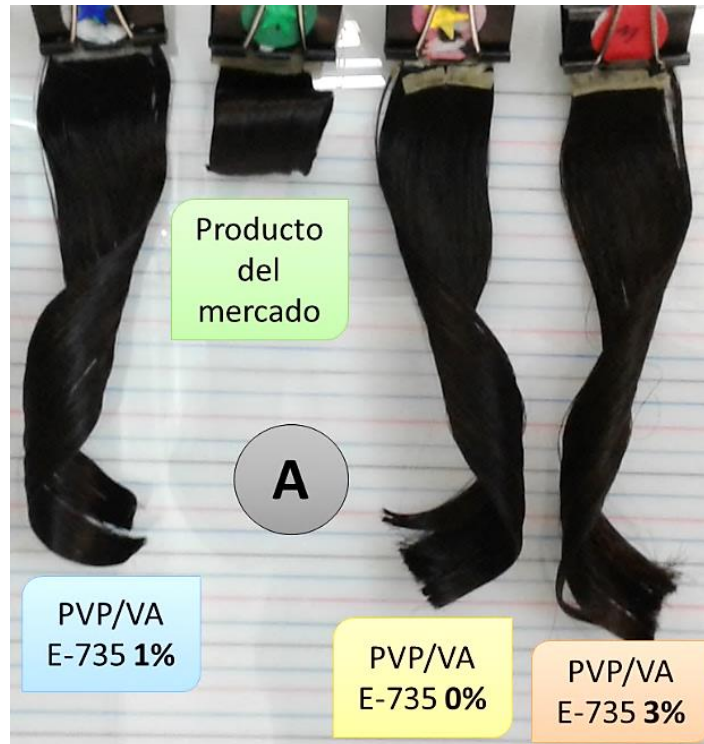


Figura 35. Prueba de retención de rizo (26°C y 90% Humedad Relativa) con diferentes porcentajes de Poly (Vinyl Pyrrolidone / Vinyl Acetate) E-735 (PVP/VA E-735) a los 60 minutos (tabla 27).

Por otro lado, como el porcentaje de retención de rizo de los prototipos no sigue el patrón del producto de mercado, se formularon A-3 y A-4 con mayor porcentaje del polímero de fijación Poly (Vinyl Pyrrolidone / Vinyl Acetate) E-735 (PVP/VA E-735) pero además se utilizó otro polímero en las formulaciones, Monoethyl Ester of Poly (Methyl Vinyl Ether/ Maleic Acid) (GANTREZ ES-225), el cual da características de fijación similares a Poly (Vinyl Pyrrolidone / Vinyl Acetate) E-735 (PVP/VA E-735) y además proporciona más del 75% de retención del rizo después de 4 horas a 26°C.

Las formulaciones A-3, A-4, B-1 y B-2 se sometieron a las evaluaciones de desempeño contra el producto de mercado; los resultados se plasman en las figuras 36 evaluación de las características de fijación y 37 evaluación de retención de rizo a alta humedad.

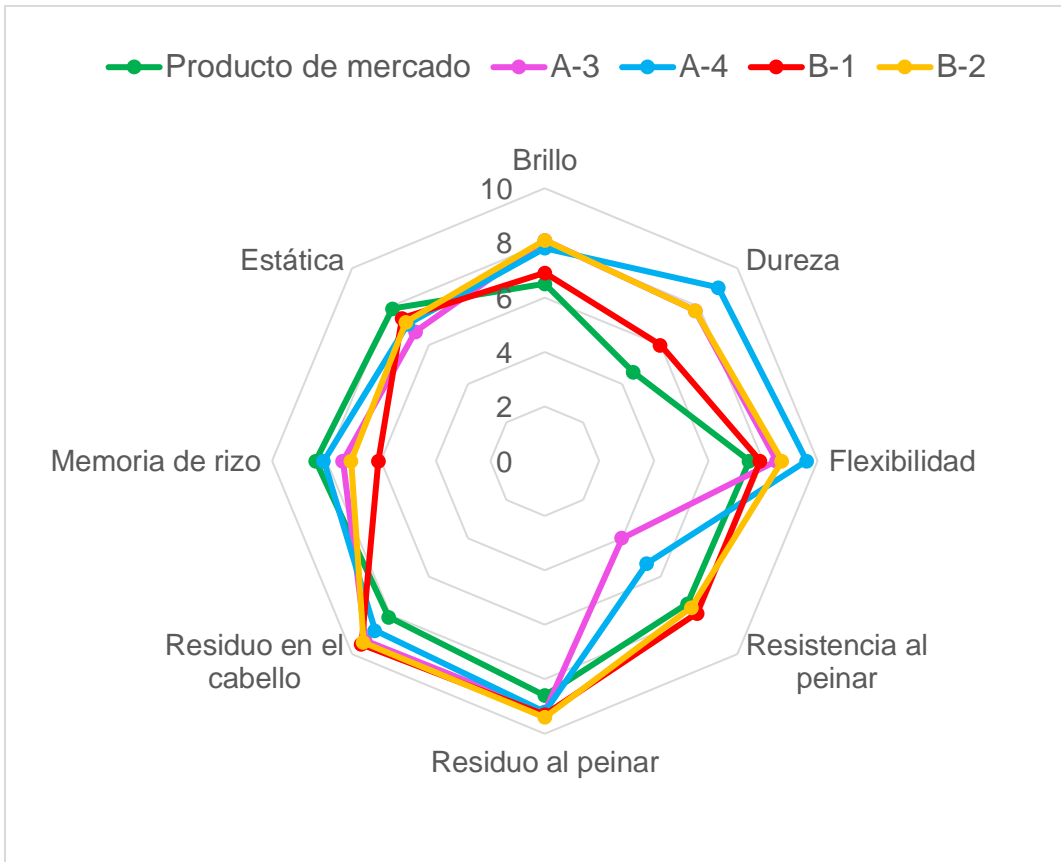


Figura 36. Diagrama de telaraña de los datos obtenidos de la tabla 28.

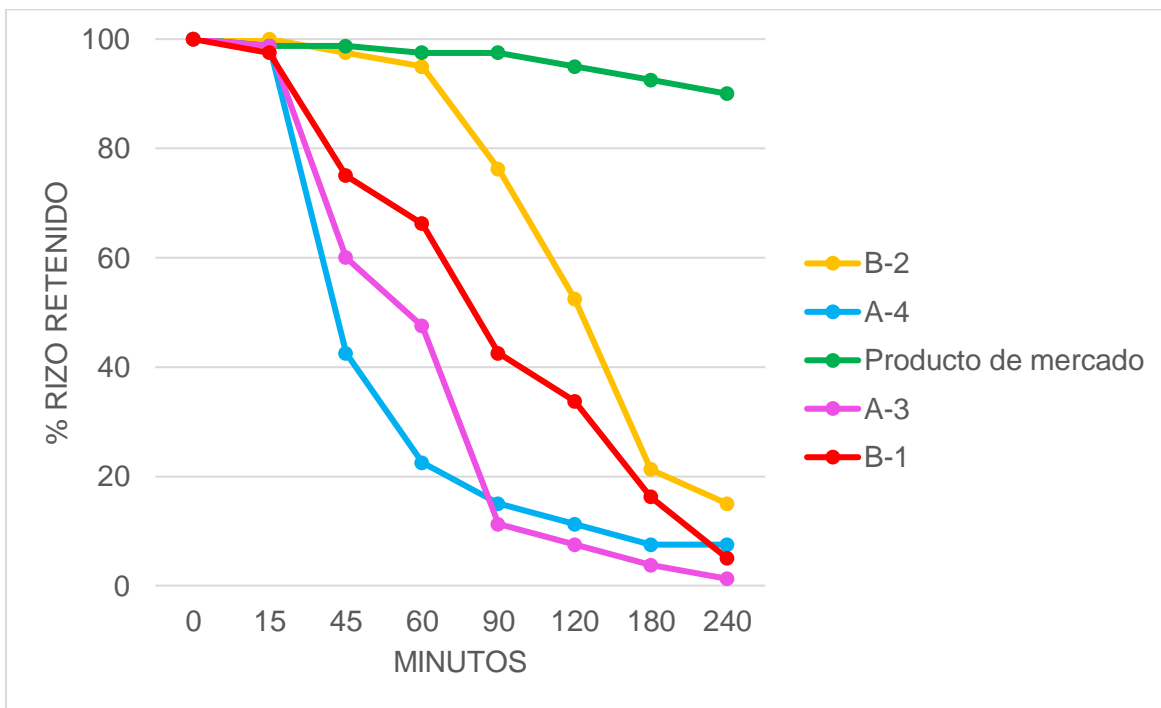


Figura 37. Representación de los porcentajes de rizo retenido de la tabla 29.

La prueba se llevó por 4 horas como se establece en la metodología de retención de rizo a alta humedad, y los rizos no se retuvieron a las condiciones de 26°C y 90% de Humedad Relativa, lo cual se puede observar en la figura 38.

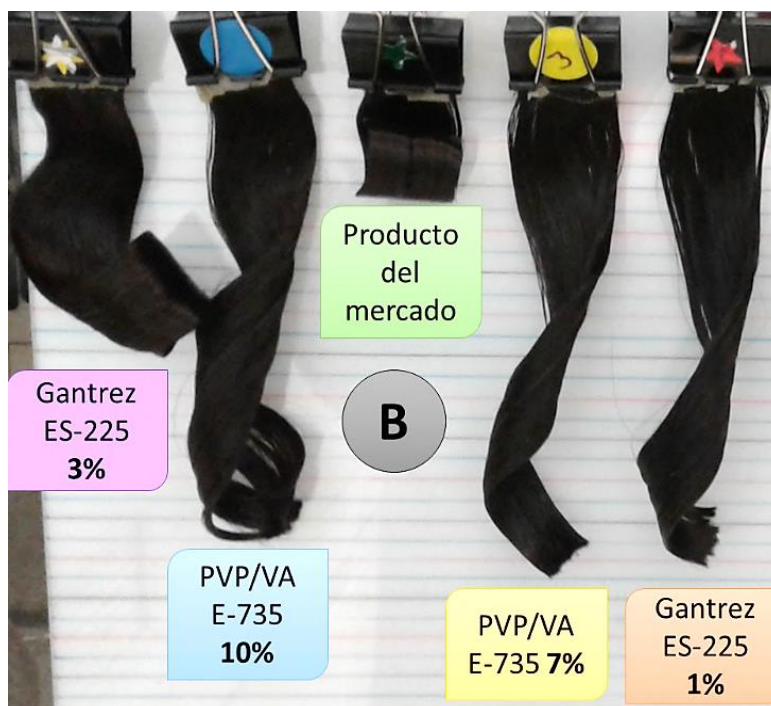


Figura 38. Prueba de retención de rizo (26°C y 90% Humedad Relativa) con Poly (Vinyl Pyrrolidone / Vinyl Acetate) E-735 (PVP/VA E-735) y Monoethyl Ester of Poly (Methyl Vinyl Ether/ Maleic Acid) (GANTREZ ES-225) (tabla 29).

En las figuras 37 y 38 se aprecia que la formulación B-2 con 3% de Monoethyl Ester of Poly (Methyl Vinyl Ether/ Maleic Acid) (GANTREZ ES-225), mantiene el rizo por mayor tiempo por ello se decidió incrementar el porcentaje de este polímero al 5% en sólidos (formulación B-3).

Se realizó la evaluación de las características de fijación de B-3 frente al producto de mercado y se muestra a continuación el diagrama con los promedios de las evaluaciones, obtenidos de la tabla 23.

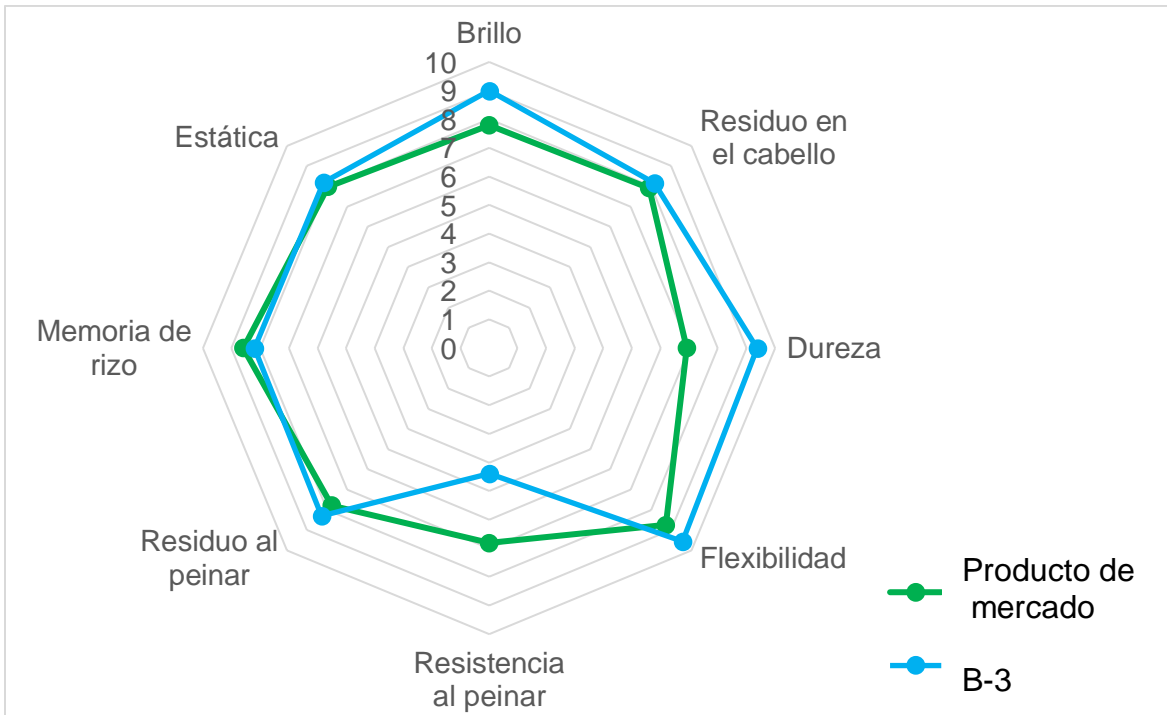


Figura 39. Diagrama de telaraña de la evaluación de características.

Esta formulación también se evaluó frente al producto de mercado en la prueba de retención de rizo a alta humedad, en la cual se obtuvo que el producto de mercado ofrece excelente resistencia al 90% de Humedad Relativa durante 4 horas, sin embargo, la formulación B-3 con Monoethyl Ester of Poly (Methyl Vinyl Ether/ Maleic Acid) (GANTREZ ES-225 al 5% sólidos) es resistente a esta humedad por solo 120 minutos, lo cual se representa en la figura 40, con los datos de la tabla 24 en el **apéndice 11.4**.

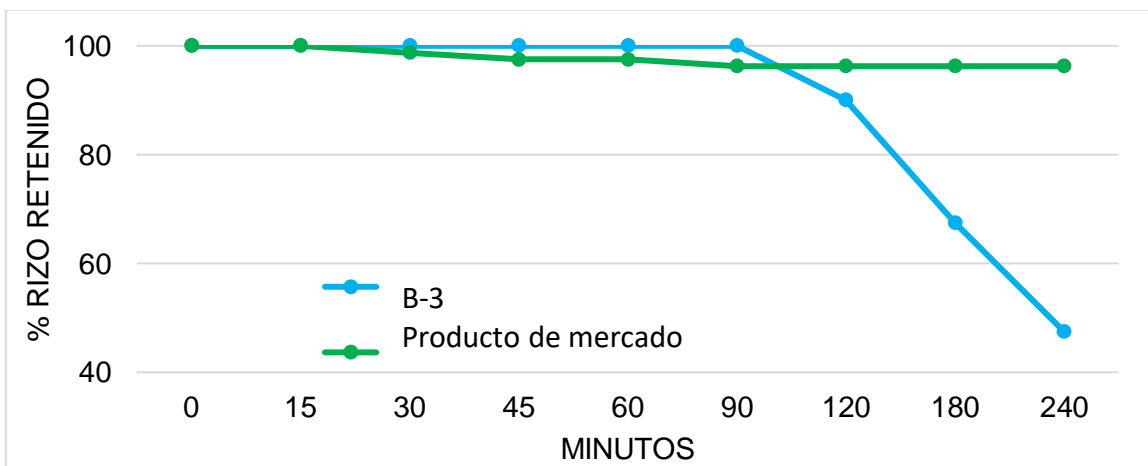


Figura 40. Porcentaje del rizo retenido a 26°C y 90% humedad relativa.

Se decidió disminuir el porcentaje de HR a 75%, ya que el INIFAP indica que el promedio anual de Humedad Relativa en la CDMX es de 57.9% a 75.3%; también se aumentó el tiempo de la prueba a 24 horas, en la cual se evaluó el prototipo B-3 contra el producto del mercado; estos datos se graficaron en la figura 43.

Y en la siguiente figura, se muestra una imagen de los rizos al final de cada prueba.



Figura 41. Pruebas de retención de rizo a diferentes condiciones. **A)** Durante 240 minutos a 26°C y 90% Humedad Relativa (tabla 24). **B)** Por 1440 minutos a 26°C y 75% Humedad Relativa (tabla 25).

VII. RESULTADOS

PROTOTIPO CON FPS

Después de haber evaluado los diferentes modificadores reológicos y agentes emulsificantes, se obtuvo una fórmula estable utilizando dos modificadores reológicos no dependientes de pH, así como un emulsificante no iónico de HLB 4.7. Referente al prototipo con factor de protección solar, con clave 10F de la tabla 16, se describe a continuación la formulación final.

Tabla 20. Formulación final (Prototipo con FPS).

FASE	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE IUPAC / INCI	FUNCIÓN	%
A	Propilenglicol	Propylene glycol	Disolvente	50
	Lubrajel™ Oil	Glycerin (and) Glyceryl Acrylate/Acrylic Acid Copolymer (and) Propylene Glycol (and) PVM/MA Copolymer	Hidratante	10
	FlexiThix™ polymer	PVP (Polivinilpirrolidona)	Modificador reológico	0.5
	Minoxidil	3 – óxido 2,4 – diamino 6 – piperidinopirimidina	Activo	5
B	Klucel E CS	Hydroxypropyl cellulose (HPC)	Modificador reológico	2.5
	Etanol	Ethyl Alcohol (Alcohol Etílico)	Disolvente	5
C	Escalol 517 UV filter	Butyl Methoxydibenzoylmethane (Avobenzone)	Filtro solar	2
	Escalol 587 UV filter	Ethylhexyl Salicylate (Octisalate)	Filtro solar	2
	Escalol 597 UV filter	Octocrylene	Filtro solar	5
	Escalol™ S UV filter	Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine (Bemotrizinol)	Filtro solar	1
	Escalol™ HMS UV filter	Homosalate	Filtro solar	4
	Span 60	Sorbitan Stearate	Emulsificante	3
D	Ceraphyl 230 ester	Diisopropyl Adipate	Emoliente	2
	GP4G SP biofuncional	Water (and) Artemia Extract	Activo (biofuncional)	3
	Dynagen™ biofuncional	Water (Aqua) (and) Glycerin (and) Hydrolyzed Yeast Protein	Activo (biofuncional)	1

	Protectagen™ biofuncional	Water (aqua) (and) Glycerin (and) Hydrolyzed Rice Protein.	Activo (biofuncional)	1
	Acnacidol™ BG biofuncional	Butylene Glycol (and) 10-Hydroxydecanoic Acid (and) Sebacic Acid (and) 1, 10 Decanediol	Activo (biofuncional)	3

Cada una de las formulaciones realizadas fue sometida a un estudio de estabilidad, pero observamos que después de 24 horas a 45°C presentaban inestabilidad, ya sea cremado o sedimentación.

Se observó que las formulaciones con Sorbitan Stearate (Span 60) e Hydroxypropyl cellulose (Klucel E CS) a diferentes porcentajes, mantenían la formulación por más tiempo estable a 45°C, sin embargo, transcurridos 20 días en todas las condiciones se observaba cremado o sedimentación.

Al observar estas inestabilidades se optó por adicionar otro modificador reológico para favorecer la viscosidad y formar un tipo de red diferente a la celulosa, Polivinilpirrolidona (FlexiThix™ polymer), lo que mejoró la estabilidad en las cuatro condiciones. La fórmula 10F se consideró formulación final del prototipo con FPS, debido a que permaneció estable a las 4 condiciones por 3 meses.

Tabla 21. Estabilidad del prototipo con FPS.

Condiciones		Temperatura ambiente (sin luz)	Luz	4°C	45°C
Inicial		Homogéneo / #4, 60rpm, 1393cP			
1	Aspecto	Homogéneo			
	Viscosidad (cP)	1256	1256	2440	1124
	pH	6.37	6.44	6.27	6.32
2	Aspecto	Homogéneo			
	Viscosidad (cP)	1044	1684	2962	1096
	pH	6.46	6.26	6.48	6.38
3	Aspecto	Homogéneo			
	Viscosidad (cP)	1024	1512	2768	988
	pH	6.50	6.20	6.52	6.36
Viscosidad		#4, 60rpm		#4, 20rpm	

Al tomar en cuenta el aspecto, se identificó que la formulación no presentó ningún tipo de inestabilidad, sino que permaneció homogénea por 3 meses; al verse modificada la viscosidad, no se consideró un impedimento para su administración con el envase de tapa dosificadora (pump).

PROTOTIPO CON FIJACIÓN

En lo que concierne a este prototipo, recordemos que tanto las formulaciones con Poly (Vinyl Pyrrolidone/Vinyl Acetate) E-735 (PVP/VA E-735) como con Monoethyl Ester of Poly (Methyl Vinyl Ether/Maleic Acid (Gantrez ES-225), se sometieron a las pruebas de desempeño frente al producto del mercado; la evaluación de las características de fijación se evaluó por 9 expertos y la evaluación de retención de rizo a alta humedad en la cámara de humedad durante 4 horas.

De aquí se descartaron las propuestas A-0, A-1, A-2, A-3 y A-4 con Poly (Vinyl Pyrrolidone/Vinyl Acetate) E-735 (PVP/VA E-735) y los prototipos B-1 y B-2 con 1% y 3% en sólidos de Monoethyl Ester of Poly (Methyl Vinyl Ether/Maleic Acid (Gantrez ES-225) respectivamente, ya que en la evaluación de retención de rizo a 26°C y 90% de Humedad Relativa, el rizo no permaneció formado las 4 horas que duró la prueba (resultados en las figuras 34, 35, 37 y 38).

En cuanto a la formulación B-3 que contenía Monoethyl Ester of Poly (Methyl Vinyl Ether/Maleic Acid (Gantrez ES-225) al 5% en sólidos, fueron evaluadas las características de fijación y se mostraron en la figura 39, pero nos enfocaremos en las características de brillo, residuo en el cabello y dureza, lo cual se grafica con los datos de la tabla 23 en la siguiente figura.

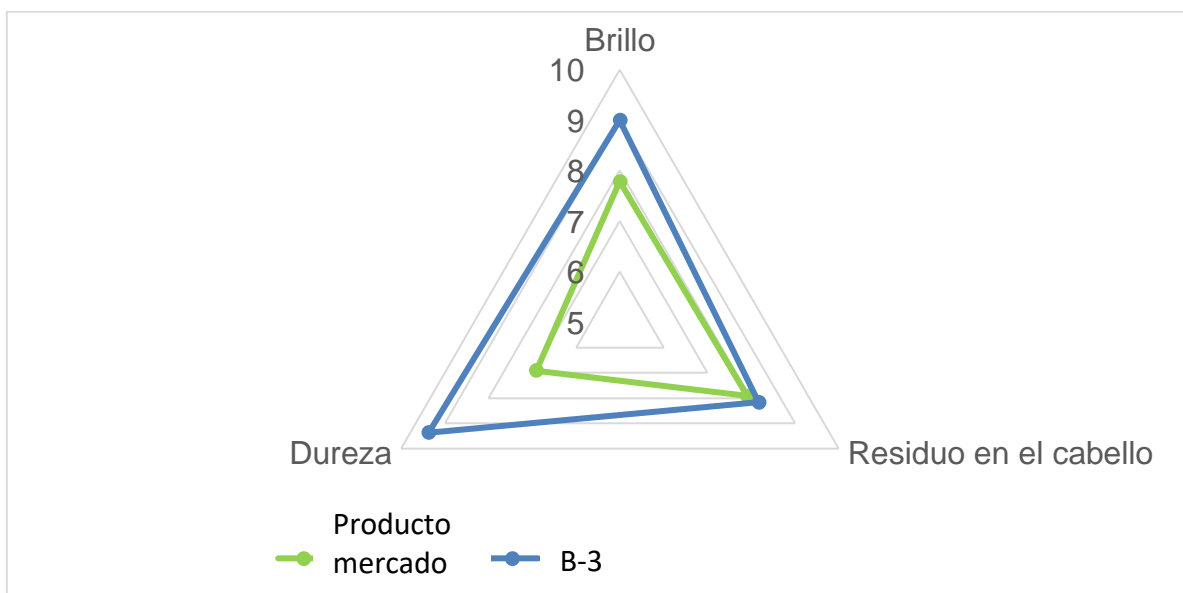


Figura 42. Diagrama de telaraña de las características a enfocarse.

Se consideró disminuir el porcentaje de humedad, ya que el INIFAP de SAGARPA indica que el promedio anual de Humedad Relativa a las 07:00 horas en la CDMX es de 57.9% a 75.3%⁷¹, por lo que se decidió realizar la prueba a 75% de Humedad Relativa, se graficaron los datos de la tabla 25 en la siguiente figura.

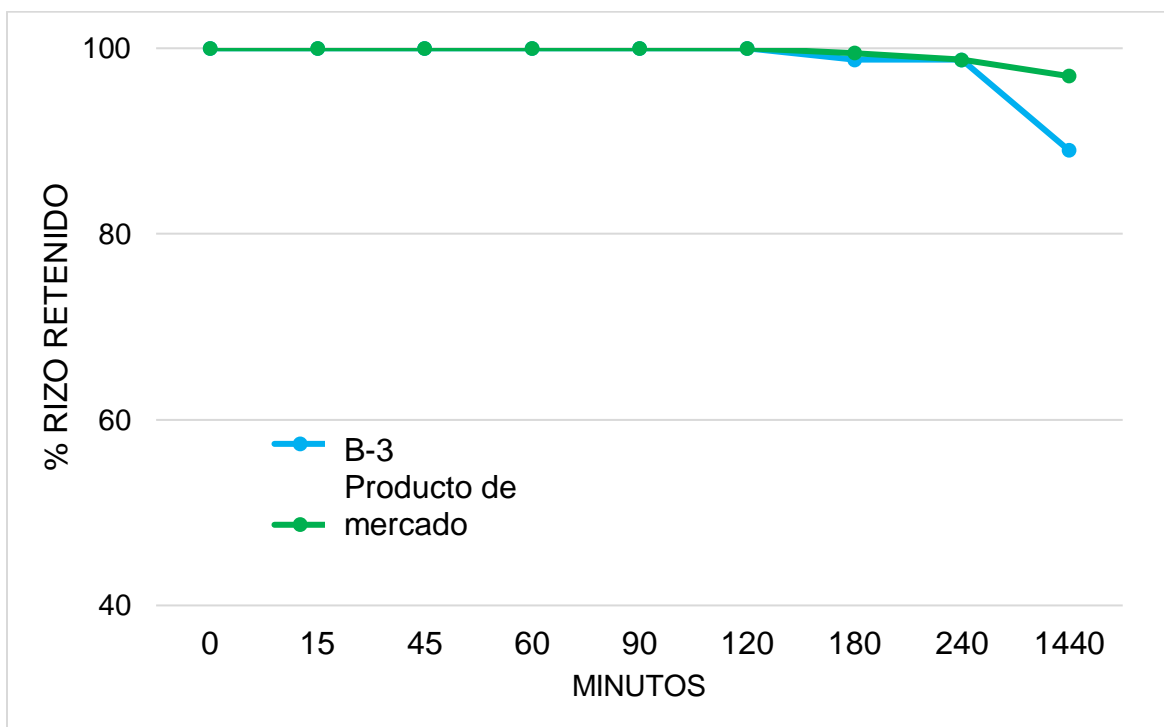


Figura 43. Porcentaje del rizo retenido a 26°C y 75% humedad relativa.

Como se logra observar la prueba de retención de rizo a 75%HR tanto del prototipo con Monoethyl Ester of Poly (Methyl Vinyl Ether/Maleic Acid al 5% en sólidos (B-3) como del producto de mercado, presentan similar y excelente resistencia hasta los 240 minutos de la prueba, por ello se extendió la evaluación hasta 24 horas para evaluar el efecto de la humedad seleccionada (75%HR) a los 1440 minutos, obteniendo 89% de rizo retenido para el prototipo B-3 y 97% de rizo retenido para el producto del mercado.

Debido a los datos anteriores se definió como formulación final B-3, la tabla 22 muestra los ingredientes y porcentajes que la constituyen.

Tabla 22. Formulación final (Prototipo con fijación).

FASE	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE IUPAC / INCI	FUNCIÓN	%
A	Minoxidil	3 – óxido 2,4 – diamino 6 – piperidinopirimidina	Activo	5
	Propilenglicol	Propylene glicol	Disolvente	50
	Lubrajel™ Oil	Glycerin (and) Glyceryl Acrylate/Acrylic Acid Copolymer (and) Propylene Glycol (and) PVM/MA Copolymer	Hidratante	10
B	Klucel E CS	Hydroxypropylcellulose (HPC)	Modificador reológico	1
	Etanol	Ethyl Alcohol (Alcohol Etílico)	Disolvente	8
C	Gantrez ES-225	Monoethyl Ester of PVM/MA Copolymer	Polímero de fijación	10
	Etanol	Ethyl Alcohol (Alcohol Etílico)	Disolvente	8
D	GP4G SP biofuncional	Water (and) Artemia Extract	Activo (biofuncional)	3
	Dynagen™ biofuncional	Water (Aqua) (and) Glycerin (and) Hydrolyzed Yeast Protein	Activo (biofuncional)	1
	Protectagen™ biofuncional	Water (aqua) (and) Glycerin (and) Hydrolyzed Rice Protein.	Activo (biofuncional)	1
	Acnacidol™ BG biofuncional	Butylene Glycol (and) 10-Hydroxydecanoic Acid (and) Sebacic Acid (and) 1, 10 Decanediol	Activo (biofuncional)	3

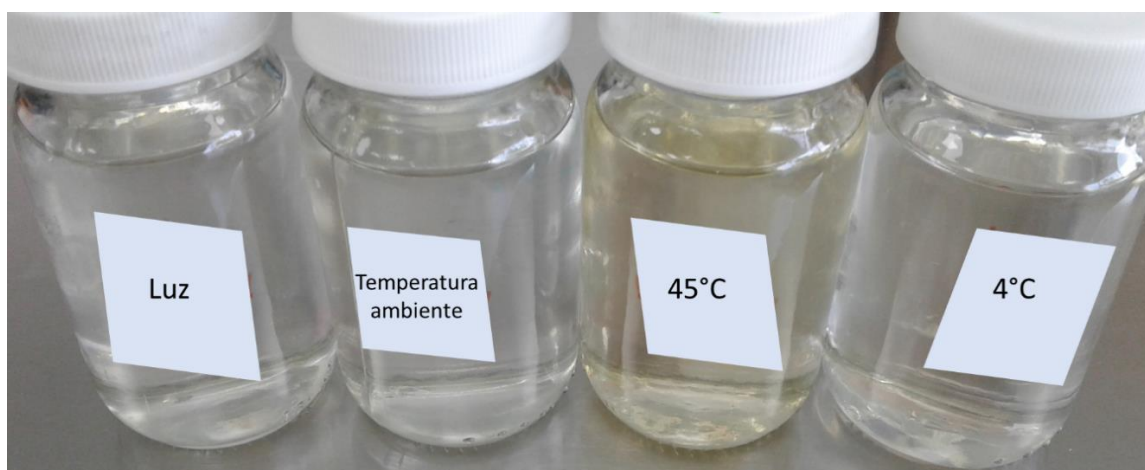


Figura 44. Estabilidades del prototipo con fijación (B-3) a los 3 meses.

VIII. DISCUSIÓN

En el mercado existen lociones capilares con minoxidil al 2% y 5%, sin embargo no ofrecen ningún otro beneficio, en el mercado dirigido al segmento masculino podemos observar que se prefiere el uso de productos multifuncionales como los propuestos en este proyecto, a pesar de que hay productos con factor de protección solar y productos fijadores para uso en el cabello, ninguno al mismo tiempo incluye este activo. En los productos del mercado con minoxidil se observó que el activo no se solubiliza completamente, ya que después de unos meses se encuentra precipitado.

Por otro lado, al inicio del proyecto ya se tenía formulación base (ver tabla 7), la cual sería sometida a modificaciones para lograr incorporar una fase oleosa (debido a los filtros solares) o un polímero de fijación (para la formación de una película).

PROTOTIPO CON FACTOR DE PROTECCIÓN SOLAR.

Para su desarrollo se debía considerar la baja solubilidad de minoxidil y la adición de filtros solares; por ello, se comenzó determinando que el FPS sería 15, el cual da un nivel de protección medio según la tabla 5, además estos filtros solares constituyen un porcentaje bajo que permite la presencia de más del 50% de fase polar para evitar fenómenos de cristalización del minoxidil.⁶⁷

Se observó que con un proceso a temperatura ambiente con o sin la presencia de un emulsificante, la formulación presentó inestabilidad a 45°C, por lo anterior se optó por una metodología a mayor temperatura (en caliente) que aumenta la cinética de las moléculas, favoreciendo la disminución de la tensión superficial, formando así una emulsión más estable. Al incorporar modificadores reológicos que estabilicen la fase polar y al mismo tiempo favorezcan la dispersión del minoxidil. Se demostró que utilizar en conjunto los siguientes ingredientes ayuda a obtener una formulación estable:

Span 60 (Sorbitan Stearate), es un emulsificante no iónico que logra la dispersión de ambas fases, ya que forma una película superficial sobre la interfase existente entre cada gota coloidal y el medio de dispersión, reduciendo de esta forma la

tensión interfacial y formando una película interfacial rígida que actúa como una barrera mecánica para la coalescencia de los glóbulos. No reacciona con ingredientes iónicos, su HLB es 4.7 por ello es más afín a emulsiones W/O por ello se debe incorporar a la fase oleosa a la cual es más afín.⁶⁶

Klucel E CS (Hydroxypropyl cellulose), es un éter de celulosa no iónico que en la formulación actuó como modificador reológico, se solubiliza en alcohol etílico o propilenglicol dando soluciones claras. Las películas de HPC son flexibles sin plastificantes y no son pegajosas a alta humedad. Además, combina la solubilidad, termoplasticidad y actividad superficial de solventes orgánicos con la viscosidad y propiedades estabilizantes de otros polímeros de celulosa solubles en agua⁵⁸.

FlexiThix TM polymer (Polivinilpirrolidona) es un modificador reológico independiente de pH que trabaja bajo condiciones extremas, capaz de proporcionar estabilidad a través de un amplio rango de pH a una serie de sistemas. Es altamente tolerable a la sal, no presenta olor y puede brindar viscosidad a una amplia variedad de productos para el cuidado del cabello⁵⁸.

Para estudiar su estabilidad se sometieron a 4 condiciones (luz, temperatura ambiente, 45°C y 4°C), en las cuales debía permanecer estable 3 meses, se realizó el estudio de estabilidad de todas las formulaciones, pero mostraron cremado y sedimentación principalmente a 45°C.

El prototipo 10F permaneció estable 3 meses en las 4 condiciones, por ello se consideró la formulación final, y aunque la viscosidad se vio modificada (ver tabla 21) esto no afecta el posible uso de un envase con tapa dosificadora (pump).

PROTOTIPO CON FIJACIÓN.

La formulación con fijación presenta baja viscosidad para favorecer que se rocié, se mejoró la solubilidad del activo con Klucel E CS (Hydroxypropyl cellulose), ya que en el desarrollo del prototipo con FPS se observó que este favoreció la estabilidad de la fase polar.

Por lo que se refiere al artículo 208 de la LGS, un producto o materia prima se considera alterado cuando por la acción de cualquier causa, sufra modificaciones en su composición intrínseca, que: reduzcan su poder nutritivo o terapéutico, lo conviertan en nocivo para la salud o repercuta en la calidad sanitaria.⁵

Como se observa en la figura 44, que corresponde a las estabilidades después de tres meses del prototipo final, en el frasco que se sometió a 45°C se observa un ligero cambio de coloración a color ámbar, lo cual se debe a la presencia de trazas metálicas que pueda contener de origen el minoxidil, este cambio de coloración no afecta a la acción antialopécica.⁶⁷ De este modo, podemos considerar que el producto no está alterado o que su composición intrínseca no sufrió modificaciones. En cuanto al poder de fijación se requirió de un polímero que formara una película sobre el cabello brindándole principalmente dureza y resistencia a la humedad, lo cual se pudo apreciar en las evaluaciones de desempeño contra el producto de mercado.

Recordar que se realizaron las dos siguientes evaluaciones por un grupo de expertos que presentan una mayor sensibilidad y por esto son ideales para evaluar productos y así determinar el grado de aceptación de acuerdo a las características sensoriales que ejercen una mayor influencia en las preferencias del consumidor:

Evaluación de características de fijación en mechas estandarizadas.

Para el consumidor los principales atributos de un producto de fijación son las características de brillo, residuo en el cabello y dureza, dado que la formulación desarrollada está dirigida al sector masculino, los cuales tienen mayor exigencia de estas características en una forma cosmética de fijación.

Las evaluaciones por los expertos que están representadas en las figuras 36, 39 y 42, dan a conocer que Poly (Vinyl Pyrrolidone/Vinyl Acetate) E-735 (PVP/VA E-735) y Monoethyl Ester of Poly (Methyl Vinyl Ether/Maleic Acid) (Gantrez ES-225) en cualquier porcentaje, son polímeros que proporcionan características mejor evaluadas que el producto del mercado.

Para la formulación final en la figura 42, el diagrama muestra que la mecha con Monoethyl Ester of Poly (Methyl Vinyl Ether/Maleic Acid) al 5% en sólidos se encuentra por arriba del producto del mercado, ya que tiene una evaluación de 9 en brillo que indica muy brillante, arriba de 8 en residuo en el cabello que señala que es muy ligeramente visible y más de 9 en dureza que evalúa un grado de muy duro. Nota: recordar que la escala de evaluación esta descrita en el apéndice 11.2.

Evaluación de retención de rizo a alta humedad para productos de estilizado.

Al continuar con esta evaluación se descartó a Poly (Vinyl Pyrrolidone/Vinyl Acetate) E-735 (PVP/VA E-735) como un polímero resistente a la humedad, debido a que en la figura 34 el porcentaje de rizo retenido a los 60 minutos es de menos del 20% de retención de rizos a alta humedad para los porcentajes 0%, 1% y 3%, además se puede observar la imagen de la pérdida de rizo en la figura 35.

Mediante las figuras 37 y 38, se pueden excluir tanto a las formulaciones de Poly (Vinyl Pyrrolidone/Vinyl Acetate) E-735 (PVP/VA E-735 al 7% y 10%) como a las de Monoethyl Ester of Poly (Methyl Vinyl Ether/Maleic Acid) (Gantrez ES-225 al 1% y 3% en sólidos), ya que a los 240 minutos los porcentajes de rizo retenido estaban por debajo del 20% de retención del rizo.

Con el prototipo de Monoethyl Ester of Poly (Methyl Vinyl Ether/Maleic Acid) al 5% en sólidos, se realizó una prueba a 26°C y 90%HR los resultados se representan en la figura 40, donde se observa que después de los 240 minutos de la prueba, el rizo con el polímero de fijación desciende por debajo del 60% de rizo retenido, mientras que para el producto de mercado se mantiene arriba del 90% de rizo retenido.

Se decidió disminuir el porcentaje de humedad relativa a 75%, debido a que el INIFAP indica que el promedio anual de Humedad Relativa a las 07:00 horas en la CDMX es de 57.9% a 75.3% ⁷¹, se representan en la figura 43 los resultados de la prueba con lo cual se logró un patrón de pérdida del rizo similar entre el prototipo y el producto de mercado. Al finalizarse la prueba a las 24 horas, el prototipo B-3 tenía un 89% de retención de rizo y el producto de mercado 97% de retención de rizo. Las imágenes de ambos porcentajes de humedad relativa, se observan en la figura 41, y se basan en que la absorción depende de la tasa de humedad relativa del aire, por ello incorporación de polímeros de fijación que mantienen unidas las fibras del cabello sin absorber humedad del ambiente.

IX. CONCLUSIONES

PROTOTIPO CON FILTRO SOLAR

El desarrollo de una formulación multifuncional con Minoxidil (3 – óxido 2,4 – diamino 6 – piperidinopirimidina) implica considerar la total solubilidad del mismo y su compatibilidad o estabilidad con los demás ingredientes.

Se desarrolló una formulación con Factor de Protección Solar 15 (teórico) con Minoxidil al 5%, la cual es estable en condiciones extremas por 3 meses.

Para su desarrollo, los aspectos más importantes a considerar son calentar a 60°C – 65°C ambas fases (polar y no polar) así como mantener un 50% de Propilenglicol para lograr solubilizar en su totalidad al Minoxidil. Además, para favorecer la estabilidad se requirió incorporar a la formulación dos modificadores reológicos no dependientes de pH, Hydroxypropyl cellulose (Klucel E CS) y Polivinilpirrolidona (FlexiThix™ polymer), y un tensoactivo no iónico Sorbitan Stearate (Span 60).

- Desarrolló del prototipo con minoxidil al 5% y FPS 15.
- Uso de modificadores reológicos y emulsificantes que favorecieron la estabilidad del prototipo.

PROTOTIPO CON FIJACIÓN

En el desarrollo del producto de fijación se utilizó una resina que fuera soluble en Etanol y compatible con el Propilenglicol. Ya que, el uso de glicoles en interacción con una resina de fijación afecta la dureza que esta pueda ofrecer al cabello, por lo que se evaluaron dos diferentes resinas a distintos porcentajes.

Para evaluar el desempeño se aplicó en mechas estandarizadas y se requirió de una escala no paramétrica, con ello se observó que la resina que ofrece mejor desempeño en la evaluación de características (figura 42) y de retención de rizo a alta humedad (75%HR) y 26°C durante 24 horas fue Monoethyl Ester of Poly (Methyl Vinyl Ether/Maleic Acid) (Gantrez ES-225) al 5% en sólidos. El porcentaje de retención de rizo a las 24 horas del prototipo final (B-3) es de 89%, mientras que para el producto de mercado es 97% (figura 43).

- Formulación del prototipo de baja viscosidad con fijación y minoxidil al 5%.
- Mejora de las características de fijación en la formulación propuesta frente a uno de los productos más usado en el mercado.

X. BIBLIOGRAFÍA

1. Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-259-SSA1-2014, Productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos. Diario Oficial de la Federación: 20/01/2015.
***CANIPEC, Boletines informativos. Disponibles en:**
<http://www.canipeec.org.mx/>
2. Seguridad de los productos. El sistema regulatorio mexicano*.
3. La industria del cuidado personal*.
4. Presentación Memoria estadística 2014*.
5. Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación: 27/01/2017.
6. Informe Anual 2015*.
7. Euromonitor International, Beauty and personal care in Mexico, Abril 2016, Citado el 7 de Marzo del 2017, Disponible en:
<http://www.euromonitor.com/beauty-and-personal-care-in-mexico/report>
8. Hernández Angélica, México se maquilla; es décimo lugar en industria de la belleza, 20/05/2014, Citado el 5 de Enero del 2017, Disponible en:
<http://www.elfinanciero.com.mx/economia/mexico-se-maquilla-es-decimo-lugar-en-industria-de-la-belleza.html>
9. Boletín Informativo de Comercio Interior, Enero 2015*.
10. Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial. Diario Oficial de la Federación: 19/09/2012.
11. Martínez Fraga Jorge, Cosmetología. Tema 3: Los cosméticos: características generales, El moderno Prometeo, 2012, Citado el 10-Marzo-2017.
http://www.elmodernoprometeo.es/Sitio_web/Cosmetologia_files/cosmeticos.pdf
12. Muñoz Carolina, González Norma, Morelos Miriam, Martínez Armando, Borja Antonia, Zamora Verónica, Sánchez Erika, Alpizar María del Socorro, Manual Tecnología Farmacéutica, 2015, Citado el 10 de Marzo del 2017.

13. H. Iwata and K. Shimada, *Formulas, Ingredients and Production of Cosmetics: Technology of Skin- and Hair-Care Products in Japan*, Springer, 2013, Citado el 10 de Marzo del 2017.
14. *Cosméticos, Guía de Estabilidad de Productos Cosméticos*, Editora Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), Brasil, 2004, 1ra edición, Citado el 28 de Marzo del 2017.
15. Restrepo Rodrigo, *Anatomía microscópica del folículo piloso (Microscopic anatomy of the hair follicle)*, Revista de la Asociación Colombiana de Dermatología, 2010, Citado el 28 de Marzo del 2017.
16. Barton Paul, *A Forensic Investigation of Single Human Hair Fibres using FTIR-ATR Spectroscopy and Chemometrics*, Tesis Doctorado, Queensland University of Technology, Australia, Febrero 2011, Citado el 29 de Marzo del 2017.
17. Suro Reyes José Ángel y cols., *El pelo. Generalidades y funciones (The hair. General aspects and functions)*, Dermatología Cosmética Médica Quirúrgica, México, 2007, volumen 5, no. 4, Citado el 29 de Marzo del 2017, Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/cosmetica/dcm-2007/dcm074g.pdf>
18. Robles Velasco Maria y cols., *Hair fiber characteristics and methods to evaluate hair physical and mechanical properties*, Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences, Brasil, 2009, volumen 45, no. 1, Citado el 30 de Marzo del 2017.
19. Kenneth S. Saladin, *Anatomía y fisiología. La unidad entre forma y función*, Mc Graw-Hill Education, 6ta edición. www.accessmedicina.com
20. Pantene, *Cabello dañado: tipos, causas, efectos y soluciones*, Citado el 4 de Abril del 2017, Disponible en: <http://www.pantene.com.co/es-co/pantene-institute/cabello-danado>
21. Garnier, *Cabello ¿Qué tipo de daños puede sufrir?*, Citado el 4 de Abril del 2017, Disponible en: <http://www.garnier.com.mx/faq/cuidado-del-cabello/cuidado-general-del-cabello/cabello-que-tipo-de-danos-puede-sufrir>
22. Saifuddin S., Ateeq A., Shoukath M., Moguis U. A., Mahesh P., Dipak S., Prashant K., Kirti M., Hemant V.B., Pathak H. L., Mohammad M. y Imran A., *A new topical formulation of minoxidil and finasteride improves hair growth in men*

- with androgenetic alopecia, Journal of Clinical & Experimental Dermatology Research, 2015, volumen 6, no. 1, Citado el 31 de Enero del 2017.
23. Rabinarayan P., Bhaskara R. T. y Teja B. B., Formulation and *In Vitro* Evaluation of Minoxidil Topical Gel, Turkish Journal of Pharmaceutical Sciences, volumen 11, no. 2, Citado el 31 de Enero del 2017.
- **Borja C. L. Antonia, Presentaciones.**
24. Generalidades Cabello**.
25. Rodríguez C. Rodolfo, Vademécum Académico de Medicamentos, McGraw-Hill Interamericana, México, 1999, tercera edición, Citado el 7 de Abril del 2017.
26. M. N. G. Dukes, Meyler's side effects of drugs, An encyclopedia of Adverse Reactions and Interactions, Elsevier Science Publishers B. V., Netherlands, 1992, doceava edición, Citado el 7 de Abril del 2017.
27. Ernst Mutschler, Hartmut Derendorf, cols., Drug Actions, Basic principles and therapeutic aspects, Medpharm Scientific Publishers Stuttgart, Alemania, 1995, Citado el 7 de Abril del 2017.
28. Sigma Aldrich, Hoja de seguridad del Minoxidil, Citado el 7 de Abril del 2017, Disponible en: <https://www.sigmaaldrich.com/mexico.html>
29. McVac Barbara, Índice de medicamentos, Editorial El Manual Moderno S.A. de C.V., México, 1995, 1ra edición, Citado el 8 Abril del 2017.
30. Spectrum Laboratory Products Inc., Hoja de seguridad de Minoxidil, Citado el 8 de Abril del 2017, Disponible en: <https://www.spectrumchemical.com/MSDS/M4116.pdf>
31. Acofarma, Fichas de información técnica de minoxidilo y minoxidilo sulfato, Citado el 8 de Abril del 2017, Disponible en: http://www.acofarma.com/admin/uploads/descarga/4414-525b15d1be33d1aba29c55c56d28307ba7ccea27/main/files/Minoxidilo_y_Minoxidilo_sulfato.pdf
32. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios, Ficha técnica Alopexy, Citado el 9 de Abril del 2017, Disponible en: https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/66680/66680_ft.pdf

33. FDA, Men's Rogaine Extra Strength, Citado 9 de Abril del 2017, Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2015/020834Orig1s0141bl.pdf
34. Laboratorios Induquímica S. A., Heldemax Minoxidil 5% solución tópica, Citado el 10 de Abril del 2017, Disponible en: <http://www.induquimica.com/media/insertos/123.pdf>
35. FDA, Center for Drug Evaluation and Research, Approval letter, Citado el 10 de Abril del 2017, Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2006/021812s000_Approv.pdf
36. Guzmán Sánchez Daniela, Alopecia androgenética, Dermatología Revista Mexicana, Septiembre-Octubre 2015, volumen 59, número 5, Citado el 11 de Abril del 2017.
37. Lemmel M. Juan, Alopecia, tipos y preparados antialopécicos, Dermofarmacia, OFFARM, Octubre 2006, volumen 25, no. 9, Citado el 12 de Abril del 2017.
38. CENETEC, Diagnóstico y tratamiento de alopecia androgenética masculina, México, Secretaría de Salud, 2010, Citado el 12 de Abril del 2017, Disponible en: www.cenetec.salud.gob.mx/interior/gpc.html
- a. Trüeb RM. Is androgenetic alopecia a photoaggravated dermatosis? *Dermatology* 2003;207:343-348
39. Meda Sandra Orasan y cols., Hair loss and regeneration performed on animal models, *Revista Clujul Medical*, 2016, volumen 89, no. 3, Citado el 12 de Abril del 2017, Disponible: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4990426/>
40. del Marmol V, Jouanique C., Androgenetic alopecia, *Revista Revue Medicale de Bruxelles*, Septiembre 2004, volumen 25, no. 4, Citado el 12 de Abril del 2017, Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15516056>
41. Kelly Y., Blanco A., Tosti A., Androgenetic Alopecia: an update of treatment options, *Drugs*, Septiembre 2016, volumen 76, no. 14, Citado el 12 de Abril del 2017, Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27554257>
42. Ellis JA, Sinclair R, Harrap SB, Androgenetic alopecia: pathogenesis and potential for therapy, *Revista Expert Reviews in Molecular Medicine*, 19

- Noviembre 2002, volumen 4, no. 22, Citado el 12 de Abril del 2017, Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14585162/>
43. Institut Vila-Rovira, Clínica Trasplante de Pelo, ¿Qué es la escala Hamilton-Norwood para medir la alopecia en hombres?, 13 Febrero 2013, Citado el 13 de Abril del 2017, Disponible en: <https://www.institutodelpelo.es/escala-hamilton-norwood-para-medir-la-alopecia-en-hombres/>
44. NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, Diario Oficial de la Federación: 21/11/2012.
45. FDA, U.S. Food and Drug Administration, "Cosmeceutical", 24 Febrero 2000, Citado el 13 de Abril del 2017, Disponible en: <https://www.fda.gov/Cosmetics/Labeling/Claims/ucm127064.htm>
46. J. Padma Preetha, K. Karthika, Cosmeceuticals-an evolution, International Journal of ChemTech Research, India, Octubre-Diciembre 2009, volumen 1, número 4, Citado el 13 de Abril del 2017.
47. André O. Barel, Marc Paye, Howard I. Maibach, Handbook of Cosmetic Science and Technology, Informa Healthcare USA, Tercera edición, 2009, Citado el 13 de Abril del 2017, Disponible en: <https://aucops.files.wordpress.com/2013/04/handbook-of-cosmetic-science-and-technology-third-edition.pdf>
48. Brenntag Specialties Inc. (BSI), Personal Care North America, Natural Products Guide, Citado el 13 de Abril del 2017, Disponible en: http://www.brenntag.com/media/documents/bsi/natural_products_guide.pdf
49. Katie Nichol, ISP launches range of extracts to target hair follicles, Specialty Products Internacionales (ISP), 29 Abril 2010, Citado el 13 de Abril del 2017, Disponible en: <http://www.cosmeticsdesign-europe.com/Formulation-Science/ISP-launches-range-of-extracts-to-target-hair-follicles>
50. Ashland, Dynagen™ biofuncional (1), Protectagen™ biofuncional (2), Acnacidol™ BG biofuncional (3), Citado el 13 de Abril del 2017, Disponibles en: (1)<http://www.ashland.com/industries/personal-and-home-care/hair-care/dynagen-biofuncional>

- (2)<http://www.ashland.com/industries/personal-and-home-care/hair-care/protectagen-biofunctional>
- (3)<http://www.ashland.com/industries/personal-and-home-care/skin-and-sun-care/acnacidol-bg-biofunctional>
51. ISP Personal Care, Dynagen TM, Citado el 13 de Abril del 2017, Disponible en: <http://www.valuge.com.ar/descargarBibliografia.php?i=7>
52. VALUGE, Lopecian serum para prevenir y tratar la caída de cabello y la fragilidad capilar, Citado el 13 de Abril del 2017, Disponible en: <http://www.valuge.com.ar/archivos/info/31/bibliografia.pdf>
53. Estilizado del cabello*.
54. Productos de estilizado**.
55. Martin, Alfred N., Physical pharmacy: Physical chemical principles in the pharmaceutical science, Lea febiger, Filadelfia, 1970, 2a edición, Citado el 1 de Septiembre del 2017.
56. Migueles Pérez Lino, Propuesta de formulación de un gel capilar, Trabajo Monográfico de Actualización para obtener el título de Q.F.B., Facultad de Química, UNAM, México, 2015, Citado el 14 de Abril del 2017.
57. Gel cabello**.
58. Ashland, Información de ingredientes utilizados, Citado en Abril del 2017, Disponibles: <https://www.ulprospector.com/>, <http://www.ashland.com/>
<http://www.chempoint.com/products/catalog/ashland/ashland-personal-care-specialties/>
59. Emulsiones**.
60. Cruz Marisol, Cruz Enrique, Emulsiones, Citado el 18 de Abril del 2017, Disponible en: http://depa.fquim.unam.mx/amyd/archivero/Emulsiones_1437.pdf
61. André O. Barel, Marc Paye, Howard I. Maibach, Handbook of Cosmetic Science and Technology, Informa Healthcare USA, EU América, 2009, Third Edition, Citado el 18 de Abril del 2017, Disponible en: <https://aucops.files.wordpress.com/2013/04/handbook-of-cosmetic-science-and-technology-third-edition.pdf>
62. ¿Por qué es importante usar protector solar en invierno? *

63. Protección solar y bronceadores*.
64. Fotoprotección*.
65. BASF, Prediction of SPF and UVA-Metrics, Citado en Septiembre del 2016, Disponible en: https://www.sunscreensimulator.basf.com/Sunscreen_Simulator/Login_show.action;jsessionid=22B933931F3A6963FE6169C172F38C92
66. CRODA, Home Care, Span and Tween, Citado el 3 de Mayo del 2017, Disponible en: chemagent.ru/prodavtsy/download/849/968/19
67. ACOFARMA, Minoxidil: propiedades fisicoquímicas e incorporación, Septiembre 2015, Citado el 29 de Abril del 2017, Disponible en: <http://www.formulacionmagistral.org/blog/principios-activos/minoxidil-propiedades-fisicoquimicas-e-incorporacion/>
68. Aulton, Michael E., Farmacia. La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas, Elsevier Science, España, 2004, 2da edición, Citado el 11 de Mayo del 2017.
69. Gaytán Rogelio, González Gerardo, Verdin Jessica, Cristales líquidos, Citado el 12 de Mayo del 2017, Disponible en: http://depa.fquim.unam.mx/amyd/archivero/Seminario:Cristalesliquidos_27627.pdf
70. Alfonso R. Gennaro, Remington. Farmacia, Editorial medica panamericana, Buenos Aires, 2003, 20ª edición, tomo 1, volumen 1, Citado el 15 de Mayo del 2017.
71. Secretaría del Medio Ambiente, Informe Climatológico del Valle de México 2005, Citado el 15 Julio del 2017, Disponible en: http://www.aire.cdmx.gob.mx/descargas/publicaciones/gestion-ambiental-aire-memoria-documental-2001-2006/descargas/informe_climatologico_ambiental_valle_mexico_2005.pdf

XI. APÉNDICES

11.1. INFORMACIÓN DEL FPS 15 CALCULADO EN LA PÁGINA DE BASF

BASF Sunscreen Simulator

SPF, UVA-Metrics, Protection Profile, Real-Life Calculations



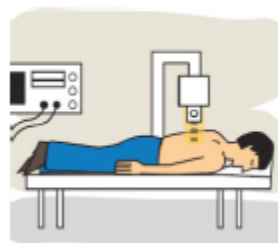
We create chemistry

www.basf.com/sunscreen-simulator

	Region:	Australia	Date:	2016/09/21 02:35:50
	Application amount:	2.0 mg/cm ²		
Input	UV Filter composition			
	INCI name	USAN name	Abbreviation	Amount
	Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine (Tinosorb S)	Bemotrizinol	BEMT	1 %
	Butyl Methoxydibenzoylmethane	Avobenzone	BMBM	2 %
	Ethylhexyl Salicylate	Octisalate	EHS	2 %
	Homomenthyl Salicylate	Homosalate	HMS	4 %
	Octocrylene (Uvinul N539T)	Octocrylene	OCR	5 %
		Total:	14 %	

Figura 45. Porcentajes de los filtros solares.

SPF



SPF (ISO 24444): 15.3

Rating: 15


Simulation of the sun protection factor in vivo (SPF, ISO 24444) is performed. A description of the calculations is given in: "In silico Determination of Topical Sun Protection", Bernd Herzog and Uli Osterwalder, Cosmetic Science Technology 2011, 62 - 70

Filter efficiency: 1.1 (SPF/% UV Filter)

The UV Filter efficiency is the ratio of SPF and total UV Filter concentration (in %). The higher this value, the less Filter is required to achieve a certain SPF. This means a higher degree of freedom in the choice of other ingredients in a sunscreen formulation.

Figura 46. Simulación del Factor de Protección Solar in vivo.

Real-Life Calculations



Real-Life Sunburn Protection Factor

(calculated with midday midsummer sunlight at 40°N)

SPF (Real-Life): 14.1

Rating: 10

The SPF in vivo method (ISO 24444) uses as irradiation source a solar simulator with a cut-off of radiation >400 nm, thus emitting also far less UVA radiation than the sun. In contrast, the real-life SPF is calculated using a standard solar spectrum with full UVA content. Since sunscreens are commonly UVB biased, the Real-Life SPF is smaller than the SPF obtained with the solar simulator. The two SPF's are only the same in the case of the "ideal sunscreen" with spectral homeostasis.

Figura 47. Factor de protección a las quemaduras del sol.

Con los porcentajes para los filtros solares, con el simulador de BASF se logra un FPS de 15, que protege tanto *in vivo* como a las quemaduras causadas por el sol a medio día en verano (ver figuras 45-47).

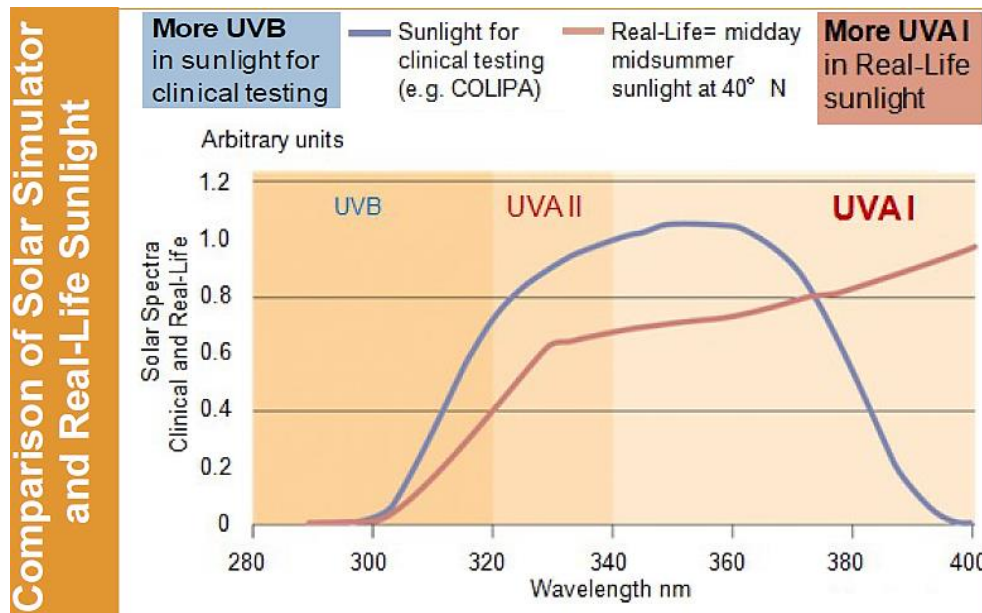


Figura 48. Protección a diferentes longitudes de onda.

UVA Metrics	Country	in vivo	in vitro	Rating
	EU	Simulated PPD UVA-PF (ISO 24442): 7.4	EC Recommendation (UVA-PF/SPF > 0.33) UVA-PF (ISO 24443): 8.8	UVA
	CH	UVA-PF/SPF: 0.48	UVA-PF/SPF: 0.57 Critical wavelength: 374.0 nm	
	AUS	UVA-PF and ratio calculation with labeled SPF	(Method: Cosmetics Europe) UVA-PF (ISO 24443): -	UVA ★★★★
	MERCOSUR	Labeled SPF: -	UVA-PF/SPF: -	
	GB		Boots Star-Rating UVA/UVB ratio w/o irradiation: 0.76 with irradiation: 0.74	
	JP	JCIA Rating UVA-PF (ISO 24442): 7.4		PA++
USA		FDA Final Rule Critical wavelength: 374.0 nm	Broad Spectrum decreases the risk of skin cancer and early skin aging caused by the sun	

Figura 49. Métrica de la radiación UVA.

En la figura 48, se observa que los filtros solares abarcan de longitudes de onda de 290nm a 400nm, permitiendo así la protección contra las radiaciones UVA y UVB con la exposición de luz para una prueba clínica y solar. Por la protección de la radiación UVA, el FPS (15- Teórico) permite disminuir el riesgo de cáncer en la piel y el temprano envejecimiento causado por el sol, según la figura 49.

11.2. ESCALA DE EVALUACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE FIJACIÓN

CARACTERÍSTICAS	ESCALA DE EVALUACIÓN
<p>Brillo Evaluar visualmente cuanto brillan las mechas.</p>	<p>10. Muy, muy brillante 9. Muy brillante 8. Brillante 7. Brillante a moderadamente brillante 6. Moderadamente brillante 5. En promedio brillante 4. Brillo ligero 3. Opaco 2. Muy opaco 1. Muy, muy opaco</p>
<p>Residuo en el cabello (Evaluación visual) Observar en la parte de enfrente y trasera del rizo, estirar la mecha y evaluarla.</p>	<p>10. Sin residuo (nada visible) 9. Muy, muy ligeramente visible 8. Muy ligeramente visible 7. Ligeramente visible 6. Visiblemente polvoso 5. Hojuelas visibles 4. Considerable 3. Considerables hojuelas en ambos lados 2. Pesado 1. Muy pesado (completamente cubierto)</p>
<p>Dureza Comprimir el rizo entre los dedos y evaluar que tan duro es.</p>	<p>10. Muy, muy duro 9. Muy duro 8. Duro 7. Duro a moderadamente duro 6. Moderadamente duro 5. Ligeramente suave 4. Moderadamente suave 3. Suave 2. Muy suave 1. Muy, muy suave (como cabello natural)</p>
<p>Flexibilidad Agarrar la mecha de uno de los extremos y colocar los dedos en el centro del rizo y suavemente estirar a todo lo largo, entonces liberar.</p>	<p>10. Excelente flexibilidad (como una liga) 9. Muy buena flexibilidad 8. Buena flexibilidad 7. Moderada a buena flexibilidad 6. Moderada flexibilidad 5. Regular flexibilidad 4. Regular a pobre flexibilidad 3. Pobre flexibilidad 2. Muy pobre flexibilidad 1. Sin flexibilidad (completamente caído)</p>

<p>Resistencia al peinar Romper la corteza hacia fuera del rizo. Peinar la mecha con el peine.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 10. Sin resistencia 9. Muy, muy ligeramente resistente 8. Muy ligeramente resistente 7. Ligeramente resistente 6. Ligeramente a moderada resistencia 5. Moderada resistencia 4. Moderada a considerable resistencia 3. Considerable resistencia 2. Pesada resistencia 1. Muy resistente (casi no se puede peinar)
<p>Residuo al peinar (Evaluación visual) Tomar el peine y observar el residuo al peinar por ejemplo si tú ves polvo y hojuelas dar una escala baja.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 10. Sin residuo (nada visible) 9. Muy, muy ligeramente visible 8. Muy ligeramente visible 7. Ligeramente visible 6. Visiblemente polvoso 5. Hojuelas visibles 4. Considerable 3. Considerables hojuelas en ambos lados del peine 2. Pesado 1. Muy pesado (el peine completamente cubierto)
<p>Memoria de rizo Peinar cinco veces la mecha con un peine de dientes finos. Remarcar el rizo y evaluarlo.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 10. Muy compacto (corto, rizo completo) 9. Compacto, totalmente ondulado y rizo flexible 8. Ondulado y rizo flexible 7. Moderadamente ondulado 6. Ligera a moderadamente ondulado 5. Ligeramente ondulado 4. Parcialmente rizo abierto 3. Rizo abierto 2. Casi lacio 1. Lacio
<p>Estática Peinar las mechas con 3 cepilladas y evaluar la estática.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 10. Ninguna (sin cabello libre en movimiento) 9. Muy, muy ligero 8. Muy ligero 7. Ligero 6. Ligero a moderadamente esponjado 5. Moderadamente esponjado 4. Moderado a considerablemente esponjado 3. Considerablemente esponjado 2. Excesivamente esponjado 1. Totalmente esponjado (imposible de manejar después de la primer cepillada)

11.3. FORMATO DE RETENCIÓN DE RIZO A ALTA HUMEDAD PARA PRODUCTOS DE ESTILIZADO

EVALUACIÓN DE 4 HORAS

Muestra 1: _____ Humedad Relativa: _____
 Muestra 2: _____ Temperatura: _____
 Muestra 3: _____ Fecha de la evaluación: _____
 Muestra 4: _____ NB Ref. #/Tech: _____

Mecha	Inicial	15min	30min	45min	60min	90min	120min	180min	240min
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									

11.4. DATOS CRUDOS DE LAS EVALUACIONES

DATOS DEL PROTOTIPO CON GANTREZ ES-225 AL 5% (Monoethyl Ester of Poly (Methyl Vinyl Ether/ Maleic Acid).

Tabla 23. Evaluación de características de fijación del prototipo B-3 VS producto de mercado.

Brillo										PROM
Producto de mercado	4	7	9	7	9.3	8.5	9	8.3	8	7.79
B-3	9	8	10	9	10	9.5	9.5	7	9	9.00
Residuo en el cabello										PROM
Producto de mercado	5	7	8.5	7	7.5	10	9.5	8.7	8	7.91
B-3	6	6	9	9	9	6.7	9.8	9	9	8.17

Dureza										PROM
Producto de mercado	6	5	8	8	5.5	3.5	9.3	8.9	8	6.91
B-3	9	10	9.5	9	9.3	9	9.8	9.7	9	9.37
Flexibilidad										PROM
Producto de mercado	9	7	9	8	9	9.5	9.5	8.7	9	8.74
B-3	10	9	10	9	10	10	10	10	8	9.56
Resistencia al peinar										PROM
Producto de mercado	5	6	7	7	7	8	9.8	5.5	6	6.81
B-3	3	3	2	5	4	2	6.5	5	9	4.39
Residuo al peinar										PROM
Producto de mercado	5	6	7	8	7	9	9	10	9	7.78
B-3	6	6	8	10	9	7	8.5	10	10	8.28
Memoria de rizo										PROM
Producto de mercado	9	7	8.5	9.5	10	8.5	9.5	7.3	8	8.59
B-3	8	4	9.5	8	10	8.5	9.8	7	9	8.20
Estática										PROM
Producto de mercado	10	9	7.5	8	8	5	6.5	8.7	9	7.97
B-3	10	10	9	7	8	5.5	7.5	8.5	8	8.17

Tabla 24. Datos de la evaluación de retención de rizo a 26°C y 90%HR.

TIEMPO (min)	0	15	30	45	60	90	120	180	240
B-3	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	0	0	0	0	0	0	0	1.25	2
	0	0	0	0	0	0	2	4.5	4.75
	0	0	0	0	0	0	0	0.75	1.75
PROMEDIO	0	0	0	0	0	0	0.5	1.625	2.625
% RETENIDO	100	100	100	100	100	100	90	67.5	47.5
Producto de mercado	0	0	0.25	0.5	0.5	0.75	0.75	0.75	0.75
	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PROMEDIO	0	0	0.0625	0.125	0.125	0.1875	0.1875	0.1875	0.1875
% RETENIDO	100	100	98.75	97.5	97.5	96.25	96.25	96.25	96.25

Tabla 25. Datos de la evaluación de retención de rizo a 26°C y 75%HR.

TIEMPO (min)	0	15	45	60	90	120	180	240	1440
B-3	0	0	0	0	0	0	0	0	0.1
	0	0	0	0	0	0	0.25	0.25	0.75
	0	0	0	0	0	0	0	0	0.1
	0	0	0	0	0	0	0	0	1.25
PROMEDIO	0	0	0	0	0	0	0.0625	0.0625	0.55
%RETENIDO	100	100	100	100	100	100	98.75	98.75	89
Producto de mercado	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0.1	0.15	0.25
	0	0	0	0	0	0	0	0.1	0.25
	0	0	0	0	0	0	0	0	0.1
PROMEDIO	0	0	0	0	0	0	0.025	0.0625	0.15
%RETENIDO	100	100	100	100	100	100	99.5	98.75	97

**DATOS DE LOS PROTOTIPOS A-0, A-1 y A-2 CON PVP/VA E-735
(Poly (Vinyl Pyrrolidone / Vinyl Acetate) E-735).**

Tabla 26. Promedios de la evaluación de características de fijación.

CARACTERÍSTICAS	A-0	Producto mercado	A-1	A-2
Brillo	5.7	6.4	7.3	7.3
Dureza	6.3	5.6	6.1	8
Flexibilidad	7.3	8.6	7.4	8.4
Resistencia al peinar	7.9	7.4	7.1	6.8
Residuo al peinar	9.1	8.1	9.1	9.1
Residuo en el cabello	9	8.2	9.3	9.3
Memoria de rizo	6.1	8.2	6.9	7.6
Estática	7.4	6.6	7.3	7.7

Tabla 27. Datos de la evaluación de retención de rizo a 26°C y 90%HR.

TIEMPO (min)	0	15	30	60
Producto de mercado	0	0	0	0.25
	0	0.25	0.25	0.25
	0	0.5	0.5	0.75
	0	0	0	0
PROMEDIO	0	0.1875	0.1875	0.3125
%RETENIDO	100	96.25	96.25	93.75
A-0	0	0.75	4.5	4.75
	0	2.75	4.75	5
	0	4	4.75	5
	0	4.25	4.75	4.75
PROMEDIO	0	2.9375	4.6875	4.875
%RETENIDO	100	41.25	6.25	2.5
A-1	0	0.75	3.5	4
	0	3	4.25	4.5
	0	0	3.75	4.5
	0	2	4.25	4.25
PROMEDIO	0	1.4375	3.9375	4.3125
%RETENIDO	100	71.25	21.25	13.75
A-2	0	0	3.5	5.25
	0	1	4.75	5
	0	0.75	4.25	4.75
	0	2.5	4.5	4.5
PROMEDIO	0	1.0625	4.25	4.875
%RETENIDO	100	78.75	15	2.5

DATOS DE PROTOTIPOS CON Poly (Vinyl Pyrrolidone / Vinyl Acetate) E-735 Y Monoethyl Ester of Poly (Methyl Vinyl Ether/ Maleic Acid).

Tabla 28. Promedios de la evaluación de características de fijación.

CARACTERÍSTICAS	Producto de mercado	A-3	A-4	B-1	B-2
Brillo	6.5	8.1	7.8	6.9	8.1
Dureza	4.6	7.8	9	6	7.8
Flexibilidad	7.5	8.5	9.6	7.9	8.7
Resistencia al peinar	7.4	4	5.3	7.9	7.6
Residuo al peinar	8.6	9.2	9.2	9.3	9.4
Residuo en el cabello	8.1	9.3	8.8	9.5	9.4
Memoria de rizo	8.4	7.4	8.1	6.1	7.1
Estática	7.9	6.7	7.1	7.4	7.2

Tabla 29. Datos de la evaluación de retención de rizo a 26°C y 90%HR.

TIEMPO (min)	0	15	45	60	90	120	180	240
B-2	0	0	0.25	0.25	1.5	3.5	4.5	4.75
	0	0	0.25	0.25	1.5	2	3.5	4
	0	0	0	0	0.75	1.75	4	4.25
	0	0	0	0.5	1	2.25	3.75	4
PROMEDIO	0	0	0.125	0.25	1.1875	2.375	3.9375	4.25
%RETENIDO	100	100	97.5	95	76.25	52.5	21.25	15
A-4	0	0	3	4	4.25	4.5	4.5	4.5
	0	0.25	3	4	4.5	4.5	4.75	4.75
	0	0	2	3.5	4.25	4.5	5	5
	0	0	3.5	4	4	4.25	4.25	4.25
PROMEDIO	0	0.0625	2.875	3.875	4.25	4.4375	4.625	4.625
%RETENIDO	100	98.75	42.5	22.5	15	11.25	7.5	7.5
Producto de mercado	0	0	0	0.25	0.25	0.5	0.75	0.75
	0	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25
	0	0	0	0	0	0.25	0.25	0.5
	0	0	0	0	0	0	0.25	0.5
PROMEDIO	0	0.0625	0.0625	0.125	0.125	0.25	0.375	0.5
%RETENIDO	100	98.75	98.75	97.5	97.5	95	92.5	90
A-3	0	0.25	4	4.5	4.75	4.75	4.75	5
	0	0	1.75	2.75	4.25	4.5	4.75	4.75
	0	0	2.25	3.25	4.5	4.5	5	5
	0	0	0	0	4.25	4.75	4.75	5
PROMEDIO	0	0.0625	2	2.625	4.4375	4.625	4.8125	4.9375
%RETENIDO	100	98.75	60	47.5	11.25	7.5	3.75	1.25
B-1	0	0.25	1	2	4.5	4.75	5	5
	0	0	0	0.25	2	3.5	4.5	4.75
	0	0	0	0	0	0	2.25	4.25
	0	0.25	4	4.5	5	5	5	5
PROMEDIO	0	0.125	1.25	1.6875	2.875	3.3125	4.1875	4.75
%RETENIDO	100	97.5	75	66.25	42.5	33.75	16.25	5