



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO**

**FACULTAD DE QUÍMICA**

**“PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA  
EL CUIDADO CORPORAL”**

**LIBRO DE TEXTO**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:**

**QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

**PRESENTA**

**MARÍA ISABEL CHÁVEZ GALAVIZ**

**DIRIGIDO POR:**

**Q.F.B. MA. L. CONCEPCIÓN GARCÍA BARRERA**

**SANTIAGO DE QUERÉTARO, QUERÉTARO, 2001.**

FACULTAD DE  
QUÍMICA



BIBLOTECA

No. Acq. J50496

No. Title 256 QFB

~~No.~~ TS 668.55

ch 512 p



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO**

**FACULTAD DE QUÍMICA**

**"PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA  
EL CUIDADO CORPORAL"**

**LIBRO DE TEXTO**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

**PRESENTA  
MARÍA ISABEL CHÁVEZ GALAVIZ**

**DIRIGIDO POR  
Q.F.B. MA. L. CONCEPCIÓN GARCÍA BARRERA**

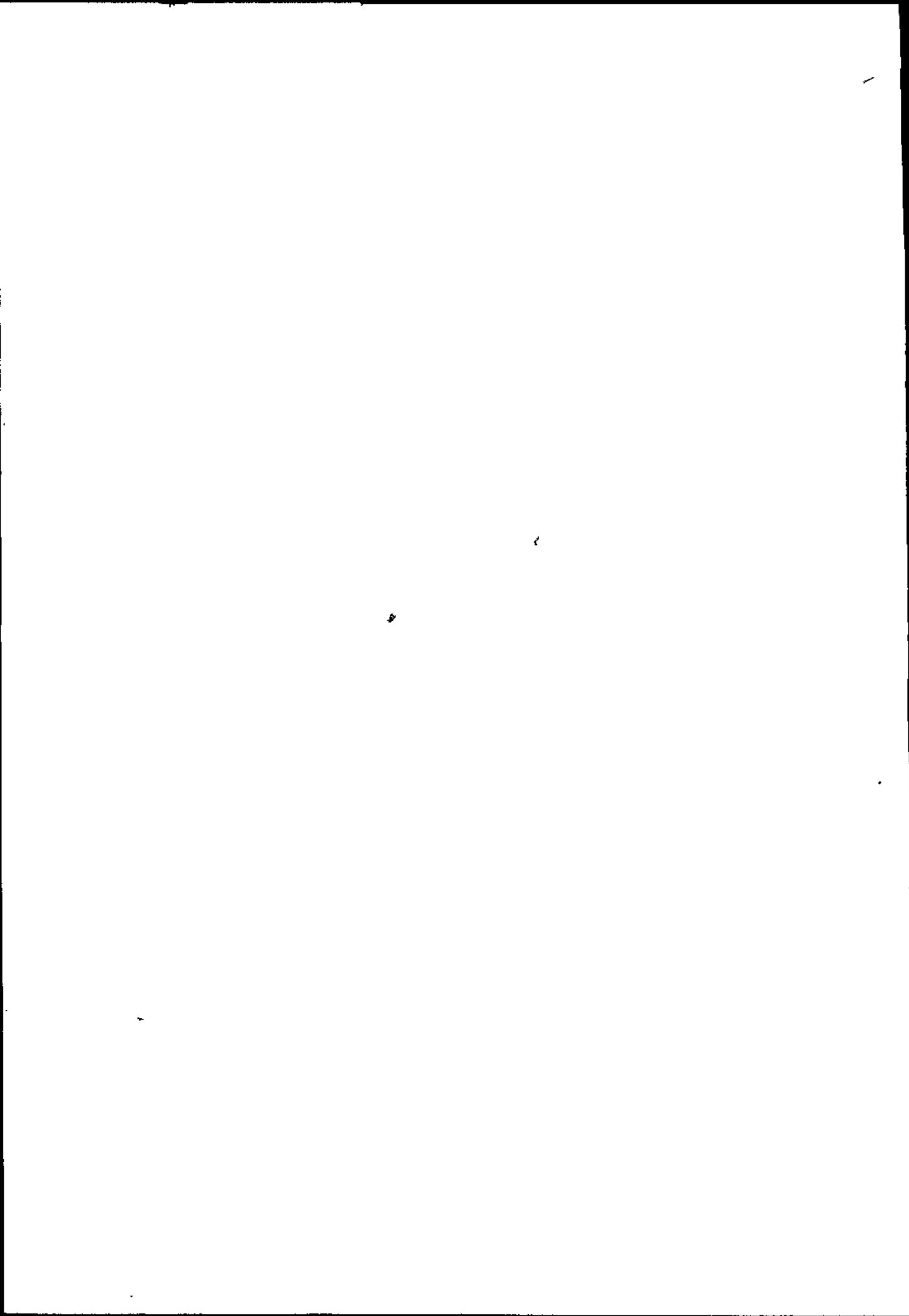
**SINODALES:**

**Q.F.B. MA. L. CONCEPCIÓN GARCIA BARRERA \_\_\_\_\_  
DIRECTOR**

**Q.B. PATRICIA VILLALOBOS AGUILERA \_\_\_\_\_  
PROPIETARIO**

**Q.F.B. CARLOS R. MONTES FERREGRINO \_\_\_\_\_  
SUPLENTE**

**M en C. GUSTAVO PEDRAZA ABOYTES  
DIRECTOR DE LA FACULTAD DE QUÍMICA**



## ÍNDICE

	Página
Índice de Contenido	i
Índice de Cuadros	v
Índice de Figuras	vi
Índice de Anexos	ix
Prólogo	1
Introducción	3
Capítulo 1. LA COSMÉTICA Y SU IMPORTANCIA	
La cosmética a través de la historia	5
Cosméticos	11
La cosmética y la medicina	15
Regulación Sanitaria	19
Capítulo 2. LA PIEL	
Importancia de la piel y la cosmetología	21
Anatomía y fisiología de la piel	26
Epidermis	27
Dermis	36
Hipodermis	39
Irrigación sanguínea de la piel	40
Nervios y órganos de sensibilidad	41
Glándulas de la piel	42
Folículo piloso	47
Uñas y cabello	49
Funciones de la piel	50
Absorción percutánea	51
Capítulo 3. CREMAS Y LOCIONES	
Introducción	63
Emulsiones	66

Principios básicos	68
Estabilización de emulsiones cosméticas	74
Tipos de emulsificantes	75
Consideraciones para elegir el agente emulsificante adecuado	88
Estabilidad de las emulsiones	96
Orientación de las fases	105
Preparación de emulsiones	108
Apariencia de la emulsión	109
Determinación del tipo de emulsión	110
Control de calidad y análisis de las emulsiones	111
Cremas y lociones	111
Componentes y materias primas de las cremas y lociones	114
Conservadores	115
Antioxidantes	123
Hidratantes	135
Emolientes	138
Cremas y lociones para manos y cuerpo	140
Cremas para todo uso	143
Formulaciones	145
Control de calidad	153
<b>Capítulo 4 PRODUCTOS ANTICELULÍTICOS</b>	
Introducción	155
Tejido adiposo	157
Adipocitos	158
Metabolismo de los triglicéridos	161
Regulación de la lipólisis	162
Celulitis	166
Cosméticos anticelulíticos	173
Formulaciones	180
Control de calidad	183

## Capítulo 5 PROTECTORES SOLARES

La piel y el medio ambiente	185
Radiación solar	187
Ciclo del ozono	189
Penetración de la luz solar en la piel	190
Efectos fotobiológicos de la luz UV y respuestas fotobiológicas de la piel	191
Defensas naturales de la piel	195
Melanocitos y el color de la piel	196
Fototipos cutáneos	199
Protectores solares	200
Factor de protección solar	204
Eficacia de los filtros solares	207
Diseño de fórmulas antisolares	208
Formulaciones	211
Clasificación de los productos según su eficacia y seguridad	227
Control de calidad	229
Bronceadores artificiales	230

## Capítulo 6 DEPILADORES

Introducción	233
Causas de crecimiento superfluo	234
Depilación y epilación	235
Métodos de eliminación de pelo	236
Materias primas	243
Formulaciones	245
Control de calidad	249

## Capítulo 7 POLVOS CORPORALES

Polvos y sus propiedades	251
Principales materias primas utilizadas en la elaboración de talcos	254
Polvos corporales	259

Formulaciones	261
Consideraciones en la manufactura	264
Control de calidad	265
Riesgos potenciales del uso de talcos	265
<b>Capítulo 8 DESODORANTES Y ANTITRANSPIRANTES</b>	
Introducción	267
Antitranspirantes y desodorantes	268
Glándulas sudoríparas	270
Mecanismos de acción de los antitranspirantes	272
Componentes activos de los antitranspirantes	272
Mecanismo de acción de los desodorantes y principios activos de los mismos	274
Componentes para los sistemas antitranspirantes y desodorantes	276
Formulaciones	277
Evaluación de los antitranspirantes	300
Evaluación de los desodorantes	303
Control de calidad	303
<b>Capítulo 9 PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA EL BAÑO</b>	
Introducción	305
Sales de baño	305
Baños de espuma	310
Aceites para baño	315
Emulsiones limpiadoras	324
Control de Calidad	325
<b>Capítulo 10 PERFUMERÍA</b>	
Introducción	327
Antecedentes históricos	328
El sentido del olfato	328
Componentes de los perfumes	331
Materias primas en perfumería	332

Productos de origen vegetal y su modo de obtención	333
Productos de origen animal	344
Productos semisintéticos y sintéticos y su modo de obtención	345
Familia de perfumes	353
Notas de perfumes	355
El perfumista	356
Proceso creativo	357
Componiendo	360
Aditivos especiales	361
Formulaciones sencillas en perfumería	362
Dilución de concentrados de perfume en función de su uso	365
Control de calidad	368
Desempeño técnico de los perfumes y su elección	369
Glosario de aromas descritos	374
Bibliografía	376
Anexos	
Norma Oficial Mexicana NOM/141/SSAI/1995. Bienes y Servicios. Etiquetado para productos de perfumería y belleza.	381
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (sección referente a los productos de perfumería, belleza y aseo.	396

## ÍNDICE DE CUADROS

	Página
Cuadro 2.1. Clasificación de los promotores de absorción.	58
Cuadro 3.1. Agentes emulsificantes auxiliares.	87
Cuadro 3.2. Mecanismos de acción de los agentes emulsificantes.	89
Cuadro 3.3. Valores aproximados de HLB para un determinado	

número de tensoactivos.	94
Cuadro 3.4. Efecto del tamaño de las partículas de la fase interna en la apariencia de las emulsiones.	110
Cuadro 3.5. Características de las cremas de piel.	113
Cuadro 3.6. Clasificación química de los conservadores y algunas de sus características.	119
Cuadro 3.7. Antioxidantes más comunes y sus características.	130
Cuadro 3.8. Sistemas sinergistas de antioxidantes.	131
Cuadro 5.1. Tipos de piel y su reacción al sol.	200
Cuadro 5.2. Filtros solares Categoría I aprobados por la FDA.	202
Cuadro 5.3. Filtros solares más utilizados en Estados Unidos de Norteamérica	203
Cuadro 6.1. Métodos para eliminar el vello.	242
Cuadro 8.1. Intervalo de reducción media de sudor.	301
Cuadro 9.1. Coeficientes de extensibilidad a 25°C.	318
Cuadro 10.1. Parte utilizadas de algunas plantas.	334
Cuadro 10.2. Aceites esenciales importantes	342
Cuadro 10.3. Composición de un perfume a nivel industrial.	365

## ÍNDICE DE FIGURAS

	Página
Figura 2.1. Corte transversal de la piel que muestra sus capas y sus componentes.	28
Figura 2.2. Diagrama de las capas de la epidermis, que muestra la evolución de las células epidérmicas.	29
Figura 2.3. La papila dérmica proporciona el riego sanguíneo a la capa germinativa.	29
Figura 2.4. División celular en la capa germinativa.	30

Figura 2.5. Estructura esquemática de la célula córnea y origen químico de sus distintos constituyentes.	32
Figura 2.6. a. Acomodamiento de los filamentos de queratina. b. Uniones entre los filamentos de queratina.	33
Figura 2.7. El sebo impide la pérdida de humedad en la piel.	35
Figura 2.8. Sección vertical de la dermis.	37
Figura 2.9. Representación esquemática de la red vascular, arterial y venosa situada en la dermis y en la hipodermis.	40
Figura 2.10. Esquema de las estructuras nerviosas cutáneas.	41
Figura 2.11. Terminaciones nerviosas sensoriales que se encuentran en la piel.	42
Figura 2.12. Glándula sudorípara écrina.	43
Figura 2.13. Anexos de la piel.	45
Figura 2.14. Complejo pilosebáceo.	48
Figura 2.15. Estructura de la uña.	49
Figura 2.16. Estructuras que conforman el cabello: a) raíz, b) vaina.	50
Figura 2.17. Vías de penetración cutáneas: vía intercelular y transcelular.	52
Figura 2.18. Grado de penetración cutáneo de los cosméticos.	54
Figura 2.19. Efecto de los promotores sobre los lípidos intercelulares del estrato córneo.	60
Figura 3.1. Desarrollo de un proceso de ruptura en una piel seca y agrietada.	65
Figura 3.2. Área de contacto entre fases de una emulsión.	69
Figura 3.3. a) Fuerzas de atracción entre las moléculas de un líquido, b) Fuerzas de atracción de una molécula de la superficie del líquido.	70
Figura 3.4. a) Representación de una molécula de tensoactivo, b) Moléculas anfifílicas que se sitúan en la superficie del agua.	75
Figura 3.5. Formación de una emulsión O/W y de una emulsión W/O.	76
Figura 3.6. Representación de la colocación variable de los extremos	

hidrofóbico e hidrofílico que puede presentar una molécula de tensoactivo.	77
Figura 3.7. Clasificación de los tensoactivos.	79
Figura 3.8. Una micela.	80
Figura 3.9. Aplicaciones prácticas de algunos tensoactivos con variados valores de HLB.	93
Figura 4.1. Disposición de los lóbulos grasos.	158
Figura 4.2. Adipocito maduro.	159
Figura 4.3. Biosíntesis de los triglicéridos.	161
Figura 4.4. Lipólisis.	163
Figura 4.5. Principales factores de regulación del tejido adiposo.	164
Figura 4.6. Región ginoide. Particularidades estructurales del tejido afectado.	166
Figura 4.7. Localizaciones de la celulitis.	167
Figura 4.8. Xantina y algunos derivados metilados.	174
Figura 5.1. Espectro electromagnético.	188
Figura 5.2. Profundidad de penetración de UVA (320-380 nm), UVB (290-320 nm) y UVC (200-290 nm).	192
Figura 5.3. Inducción de UV y daño del ADN. Dimerización de las dos bases de tiamina adyacentes (A:adenina; C:citosina; G:guanina; T:tiamina).	193
Figura 5.4. Reparación en secciones.	193
Figura 5.5. Ruta metabólica de conversión de tirosina a melanina.	197
Figura 8.1. Sistemas de liberación de los antitranspirantes.	279
Figura 8.2. Estructura del dibenzaldehído monosorbitol.	296
Figura 10.1. Mecanismo del sentido del olfato.	330
Figura 10.2. Destilación por arrastre de vapor en el laboratorio.	337
Figura 10.3. Estructura común de un perfume.	355

## ÍNDICE DE ANEXOS

	Página
A-1. Norma Oficial Mexicana NOM/141/SSAI/1995. Bienes y Servicios. Etiquetado para productos de perfumería y belleza.	381
A-2. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (sección referente a los productos de perfumería, belleza y aseo.	396



## PRÓLOGO

La ciencia de los productos cosméticos es muy amplia y abarca una gran cantidad de productos, los cuales son subdivididos en categorías, denominándoseles de belleza, de higiene, capilares o de perfumería. Sin embargo, frecuentemente, la mayoría de las personas sólo buscan productos que les permita mantener, restaurar o mejorar la apariencia de su rostro, cabello y manos, descuidando el resto del cuerpo, sin considerar que un régimen total de belleza implica el cuidado de todo el cuerpo.

Así, en este texto, se hace referencia a una serie de productos cosméticos destinados al cuidado corporal, considerando la importancia y beneficios que estos productos poseen. Algunos de ellos se catalogan como productos de belleza, otros son higiene y otros son propios de la perfumería. Se incluyen también, aspectos teóricos y prácticos de la formulación de cada tipo de producto, con lo cual se invita al lector a prepararlos en el laboratorio, o bien, ser una guía para la obtención de nuevas formulaciones.

Este texto, busca ser un apoyo bibliográfico para el Químico Farmacéutico Biólogo o para aquellas personas que estén interesadas en el tema, ya que el desarrollo y la elaboración de productos cosméticos es una opción de desarrollo profesional enfocado hacia el Mundo de la Cosmética, el cual tiene un alto nivel de aceptación y consumo en la Civilización Moderna.



## INTRODUCCIÓN

En el mundo actual, con los avances de la industrialización, la “buena apariencia”, un perfil de belleza aceptado por la sociedad constituye un requisito básico indispensable para todo éxito. Tanto el preadolescente, el adolescente, el adulto y el anciano han tenido que comprender que la convivencia social satisfactoria o la competencia en la búsqueda del empleo, exigen un cuidado minucioso del cuerpo en general.

Todos queremos vernos jóvenes y tener una piel lozana que nos hace sentirnos bien, y que a su vez, le agrada a los demás. La piel recubre todo el cuerpo humano por lo que es considerada como el reflejo del equilibrio físico y mental que se tiene. Sin embargo, si esta piel no se cuida adecuadamente, entonces, puede presentar ciertas anormalidades que le confieran un aspecto poco agradable ante uno mismo y ante los demás, lo que puede llegar a ocasionar un problema de autoestima en la persona, sobre todo si se trata de una mujer.

Los buenos hábitos de salud como la limpieza, una dieta apropiada, ejercicio y descanso suficiente, son esenciales para el cuidado de la piel, ya que sus beneficios se reflejan en su apariencia. Sin embargo, los factores de la herencia determinan la textura de la piel, la forma y la edad en que se producen las líneas de expresión, pero aunque la herencia determine cómo y cuándo la piel inicia a mostrar la edad, es posible lucir más joven por un período de tiempo más largo, si se tiene buena salud y se lleva a cabo un régimen de belleza. Así mismo, la protección contra los rayos del sol evita los signos de envejecimiento prematuro que son consecuencia del daño que los rayos solares causan en las capas internas de la piel.

Así en las sociedades, las mujeres, principalmente, se esmeran por cuidar y mantener su apariencia física, lo que lleva a la adquisición de cosméticos no solo para cuidar, mantener o resaltar la belleza del rostro, cabello y manos, si no que también se buscan productos que permitan obtener el cuidado completo de la piel manteniéndola en buenas condiciones y con buena apariencia desde la cabeza a

los pies, creando así un régimen de belleza, lo que además de producir un efecto de bienestar, contribuye a la seguridad y confianza de la persona.

Tales productos cosméticos día a día deben ser mejorados de acuerdo a las exigencias del consumidor, lo que representa para el Químico Farmacéutico Biólogo un campo de acción más donde desarrollarse, ya que la industria cosmética esta en expansión y requiere de nuevos avances científicos y tecnológicos.

En el presente trabajo, se busca concentrar información referente a productos empleados en el cuidado corporal, tales como cremas, lociones y protectores solares; así mismo, sobre desodorantes, antitranspirantes, polvos corporales y algunos productos empleados en el baño, que permiten una higiene personal, y que además, algunos de estos, ofrecen tonificar la piel, estimular la circulación sanguínea y relajar la tensión nerviosa, lo cual también, es necesario, para mantener la buena apariencia de la piel. También, se mencionan productos que tienen la finalidad de modificar algunas características de la piel que pueden afectar negativamente su apariencia, tales como los productos anticelulíticos, y aquellos productos empleados para eliminar el vello indeseable. El uso de fragancias, por otra parte, también forma parte del cuidado personal, no sólo para las mujeres, sino también para los hombres, ya que el ser humano, se preocupa por poseer un "buen olor" que agrade a los demás.

De cada tipo de producto mencionado se proporciona los principios básicos para su formulación, así como una serie de formulaciones con el fin de invitar al lector a prepararlos por cuenta propia en el laboratorio, ayudando así a aumentar o bien, a despertar su inquietud por esta área, que en algún momento dado puede llegar a ser una buena fuente de ingresos.

## CAPÍTULO 1

### LA COSMÉTICA Y SU IMPORTANCIA

Desde épocas muy remotas hasta nuestros días ha existido una gran preocupación por la belleza, siendo la principal "protagonista" de su búsqueda la mujer, sin embargo, también el hombre se ha preocupado por esta, y tanto uno como otro, se ha visto en la necesidad de utilizar preparaciones o productos que le permitan mantener una buena apariencia tanto de su piel como de su cuerpo en general, de acuerdo a las exigencias de su época y de su entorno.

El vocablo COSMÉTICA proviene del griego *Kosmeo* que significa adornar, embellecer, más sin embargo con el paso del tiempo también se le ha atribuido ser la parte de la higiene que trata los arreglos y la limpieza del cuerpo. Actualmente se establece que la COSMÉTICA es la ciencia que tiene por objeto el estudio de la conservación de la estética y la belleza humana. Esta ciencia moderna por su gran evolución y rigor científico esta dividida en varias ramas o especialidades todas ellas basadas en la Química y en la Biología (Grupo Ed. Océano, 1996).

La cosmetología posee como finalidad el conservar, restituir y aumentar la belleza de la piel, mediante recursos higiénicos, cosméticos y algunas veces terapéuticos que favorecen el equilibrio de las estructuras y funciones, es decir, las cualidades estéticas y fisiológicas de la piel (Fuentes, 1993).

### LA COSMÉTICA A TRAVÉS DE LA HISTORIA

Revisando los datos históricos se puede observar que el uso preparaciones cosméticas no se limitaba exclusivamente al cuidado y embellecimiento personal, si no también estaba relacionado con rituales religiosos y prácticas medicinales (Fuentes, 1993).

Así en la Biblia se recogen acontecimientos en los cuales las reinas adornaban su cutis con afeites para seducir a los hombres con mayor facilidad.

## **EGIPTO**

La mayor parte de la información histórica de los cosméticos proviene de los antiguos egipcios de la I Dinastía egipcia, esto es, 3000 a.c. (Fuentes, 1993). La historia egipcia habla de la mítica belleza de las reinas del antiguo Egipto y como embalsamaban a sus faraones, a los que colocaban entre sus ofrendas objetos como peines de marfil, cremas, negro para los ojos, polvo, etc., dentro de pequeños recipientes en los que estaban grabadas las instrucciones para su uso.

Los peinados, las pelucas, los baños de leche, las estilizadas siluetas, todo formaba parte de una cultura en la que lo espiritual, el arte, la religión y la ciencia tenían una importancia fundamental.

Para los egipcios tenía mayor atención el cabello, la piel y los ojos, utilizaban extractos naturales para teñir el cabello; ungüentos, afeites y baños perfumados o de leche para mantener una piel tersa y extremadamente suave; y usaban colorantes extraídos de plantas y arbustos para realzar la belleza del rostro.

Las mujeres egipcias oscurecían sus párpados y pestañas con Kohl, el cual estaba compuesto de sulfuro de plomo, malaquita, carbón de leña, negro de humo y hollín. También utilizaron la henna, un tinte café-rojizo extraído de las hojas de las plantas de Henna (*Lawsonia inermis*), para colorear las uñas y las palmas de las manos (Grupo Ed. Océano, 1996).

## **BABILONIA**

Desde el siglo V a.c. los Babilonios se aplicaban perfumes corporales, pintaban sus caras con bermellón y con carbonato de plomo y se adelantaron en el uso de maquillaje de ojos (Fuentes, 1993).

## **GRECIA**

Esta fue la civilización de la belleza. A tal extremo llevaron el gusto por la belleza, que en uno de sus libros, Apolonio de Herófila explica que " en Atenas no

había mujeres viejas ni feas". Los egipcios difundieron por Europa gran cantidad de productos de belleza, de fórmulas cosméticas, así como el culto al cuerpo y a los baños, en resumen, el concepto de la estética.

Su mayor atención la prestaban al cuidado del cuerpo: no toleraban ni las grasas ni los senos voluminosos, era necesario cultivar el cuerpo para conseguir la perfección estética que consistía en además de tener senos pequeños y fuertes, poseer un cuello fino y esbelto y los hombros proporcionados. Los masajes, el baño y ejercicios gimnásticos antes del baño, lograban que en el cuerpo no hubiera rastro alguno de grasa y que se mantuviera la figura grácil y la piel tersa.

Los griegos utilizaron los aceites extraídos de flores, los cuales no solamente empleaban en la estética, sino también en actos religiosos, deportivos y en la vida diaria.

Para ellos también era importante el cuidado del cabello y el color de la cara, para lo cual empleaban extractos naturales (Grupo Ed. Océano, 1996).

## **ROMA**

A través de las conquistas sobre los griegos, egipcios y otros pueblos, los romanos se familiarizaron con el uso de cosméticos. Una vez que conocieron este arte los romanos lo practicaron y expandieron incluso haciendo uso de la piedra poméz a manera de pastas de dientes (Fuentes, 1993).

En el imperio romano la estética constituye una auténtica obsesión: hombres y mujeres atesoraban fórmulas de cosméticos, se maquillaban, peinaban y depilaban por igual. Baños y masajes, vestidos y peinados o el cuidado del cuerpo no era exclusivo del sexo femenino, sino que todos los romanos querían embellecerse y cuidarse. La popularización del baño llegó al extremo de edificar, en Roma, los baños termales (públicos).

Así mismo por las sucesivas conquistas, se adquirieron esclavos de piel morena y cabello oscuro, lo que contribuyó a que circularan por Roma fórmulas y ungüentos para cambiar el color de la piel y el cabello de las romanas. Así mismo, se acentuó la costumbre de tener esclavas dedicadas exclusivamente al culto de la

belleza de sus amos (Grupo Ed. Océano, 1996), llamadas "ornati" (Fuentes, 1993). Las esclavas se especializaban en temas concretos: baños, maquillajes, tocados, etc. (Grupo Ed. Océano, 1996).

## **EDAD MEDIA**

La mujer de la Edad Media soportó las consecuencias de una época caracterizada por la austeridad, las frecuentes guerras y las grandes epidemias. Estas guerras originaron contactos e intercambios con otras culturas y consecuentemente se introdujeron nuevas técnicas sobre afeites y cosmética que suplieron las ya existentes en Europa. Eran los vendedores ambulantes de bálsamos, artículos de tocador y hierbas medicinales los que conservaban y renovaban los secretos de la cosmética.

Durante los primeros siglos de la Edad Media los nobles no descuidaron la higiene personal. En las ciudades los baños públicos eran visitados con frecuencia por éstos, mientras que en los castillos las damas se bañaban en agua fría bien perfumada con hierbas aromáticas. Pero a medida que la Edad Media avanzaba, estas costumbres se fueron olvidando. Los perfumes de fuerte olor sustituirían poco a poco a la más mínima higiene personal.

## **EL RENACIMIENTO**

La sensibilidad por el arte, la filosofía y la cultura en general, adquieren en el Renacimiento una importancia clave. Es el momento del florecimiento del arte italiano, de los mecenas (escritores y artistas), de la concepción filosófica del hombre como "hombre total", sin especializaciones.

Este país se convertiría en el centro europeo de la elegancia. Las nuevas propuestas de la moda, la belleza y la estética salen de Italia para influir en las cortes de Europa.

En el siglo XVI los monjes de Santa María Novella, en Florencia, crean el primer gran laboratorio de productos cosméticos y medicinales. Los primeros tratados de belleza y cosmética aparecieron en Francia e Italia durante este siglo.

El ideal de belleza de las mujeres nobles italianas consistía en tener un cuerpo de formas muy curvadas, la frente alta y despejada, sin apenas cejas y la piel blanquecina. Tener el pelo rubio era sinónimo de buen gusto y para conseguirlo mezclaban los extractos más inverosímiles.

En París se instaló el primer Instituto de Belleza, pero a pesar de ello, todavía la higiene personal dejaba mucho que desear (Grupo Ed. Océano, 1996).

Aún cuando todavía los servicios sólo estaban a disposición de la realeza y de los muy poderosos, se había iniciado la industria de la cosmetología (Healy, 1994).

## **SIGLO XVIII**

Desde finales del siglo XVII y durante todo el siglo XVIII las mujeres parisinas lucían con labios en forma de minúsculo corazón, extravagantes y empolvadas pelucas, mejillas enrojecidas con gran profusión de colorete, polvos esparcidos por el cuello y los hombros, con lunares coquetamente repartidos por la cara y la espalda.

En este siglo, los productos de belleza dejan de ser elaborados artesanalmente para comprarse en lujosos establecimientos del Faubourg Saint Honoré. La época dorada de la cosmética se inicia en este siglo con las más sofisticadas cremas, esencias y aguas. Además, los polvos se usaban con generosidad, para pelucas, harina de trigo y para la cara, harina de arroz.

La higiene personal va poco a poco retomando importancia. No obstante, los perfumes continúan siendo imprescindibles para disimular los malos olores.

Con la Revolución Francesa todo cambió, y resurge un poco con la llegada de Napoleón, gracias a su esposa renacieron en Francia los cuidados de la belleza.

Junto con el Romanticismo llegan la languidez, los aires desvalidos, los talles ceñidos y las minúsculas cinturas. Las pelucas desaparecen temporalmente para dar paso a los bucles.

Es en este momento de refinada feminidad surge una nueva mujer, que osa vestirse como un hombre, que fuma puros y que hace las mismas cosas que un hombre, pero solo es una moda pasajera, avisando lo que sucederá en el siguiente siglo.

Retornan la palidez, los polvos emblanqueciendo el rostro y los hombros, los cuerpos pequeños y las faldas de gran tamaño. Pero esta moda de la piel de porcelana se contradice con el estilo de vida de las mujeres de la alta sociedad. Las copiosas comidas dejarían señales inequívocas de una mala alimentación; piel que se quiere blanca hasta lo increíble pero que se maltrata a diario. Las cremas no serían remedio suficiente, pero se redescubre un remedio antiquísimo: los balnearios que ofrecen un tratamiento adecuado para mantener la belleza corporal y es la vuelta a la higiene personal y con ella a una mayor salud (Grupo Ed. Océano, 1996).

## **SIGLO XX**

En este siglo, los acontecimientos históricos, de una parte, y la evolución de la ciencia, de la otra han marcado los sucesivos cambios estéticos (Grupo Ed. Océano, 1996).

En los últimos cincuenta años los cambios producidos en el mundo han sido enormes y han provocado modificaciones sociales increíbles. La posguerra con sus avances científicos y tecnológicos (Rubin, 2000), las comunicaciones, la computación, la robótica y sus múltiples aplicaciones cambiaron las costumbres y necesidades de la vida (Viglioglia y Rubin, 1997).

Dando por resultado, que la "buena presencia", un perfil de belleza aceptado por la sociedad constituyó un requisito básico indispensable para todo éxito. Tanto el preadolescente, el adolescente, el adulto o el anciano comprendieron que la convivencia social satisfactoria o la competencia en la búsqueda del empleo exigen un cuidado minucioso, tanto en la mujer como en el hombre (Rubin, 2000).

El desarrollo en los últimos años de la ciencia cosmética esta basado en un mejor conocimiento de la biología cutánea, nuevos sistemas de liberación,

búsqueda de nuevos activos, mejor conocimiento y nuevos usos de conocidos ingredientes y disponibilidad de técnicas más precisas que permiten observar alteraciones en parámetros cutáneos, dando como resultado el desarrollo de productos cosméticos con mayor efectividad, y que por otra parte son realmente percibidos como tal por parte del consumidor y profesionales como los dermatólogos, lo que pone de manifiesto que la tradicional definición de cosmético que presupone que tal producto no ejerce un efecto es una simplificación, y que a la luz de los conocimientos actuales y para evitar el conflicto entre biología y consideraciones regulatorias requerirá una revisión o interpretación menos restrictiva (Trullas, 1999).

De aquí, que los cosméticos actuales son productos de la explotación tecnológica del siglo XX. Existiendo en el mercado un gran número de productos cosméticos, y probablemente, mientras más compleja y especializada sea nuestra cultura, así será el mercado de los cosméticos (Fuentes, 1993).

## **COSMÉTICOS**

Si bien, la cosmética es de creación reciente como ciencia, la preparación y uso de productos elaborados desde tiempos muy remotos, antes llamados afeites, polvos y otras denominaciones, hoy se conocen con el nombre genérico de **cosméticos** (Grupo Ed. Océano, 1996), y el interés por estos aumenta día a día, no sólo por la acción embellecedora que ejercen, si no también por el valor psicológico y protector que otorgan, lo que ha obligado a incluirlos dentro de los productos de acción terapéutica (Fuentes, 1993).

Según Viglioglia y Rubin, los **COSMÉTICOS** son formulaciones de aplicación local, fundados en conceptos científicos, destinados al cuidado y embellecimiento de la piel humana y sus anexos, sin perturbar las funciones vitales, irritar, sensibilizar, ni provocar fenómenos secundarios indeseables atribuibles a su absorción sistémica (Rubin, 2000). Entre las funciones de los cosméticos se encuentran las siguientes:

- **Función preventiva, higiénica o conservadora:** es la de los productos que se emplean con el fin primordial de conservar en buen estado la piel, el pelo, etc., evitando que sufran alteraciones. La función preventiva es propia de la higiene.
- **Función correctora:** esta función se basa en la utilización de productos preparados para corregir alteraciones o afecciones externas, es decir, de la epidermis, cabello, celulitis, etc. En ocasiones sirve de complemento al tratamiento médico, cuando así lo requiere el caso.
- **Función embellecedora:** es la que poseen los productos cuyo fin es exclusivamente el de embellecer, acentuando los rasgos o detalles que favorecen y ocultando o disimulando los defectos y caracteres antiestéticos.

Algunos productos están preparados para más de una función, por lo que no todos los cosméticos pueden considerarse integrados en uno solo de los grupos de la clasificación.

#### COMPONENTES DE LOS COSMÉTICOS

Los componentes de los cosméticos se clasifican, por sus funciones, en los siguientes grupos:

- **Principios activos:** son las sustancias o componentes que producen una acción o un efecto determinado, que puede ser de carácter higiénico, corrector, embellecedor, etc. Se clasifican en:
  - Medicamentosos o drogas: ejercen una acción fundamentalmente bioquímica o fisiológica, con modificaciones de la estructura o de las funciones de la piel.
  - Puros o químicos: originan acción física o fisicoquímica, sin afectar, o haciéndolo levemente, a las estructuras y funciones cutáneas, como aquellos que actúan como hidratantes, limpiadores, astringentes, etc.
- **Conservadores:** son sustancias que protegen al cosmético contra la fermentación, putrefacción o enranciamiento de alguno de sus componentes

susceptible de sufrir estas alteraciones, ya que esto puede provocar la emisión de olores desagradables o modificación de sus cualidades. Entre estos están el metil- y propilparabeno.

- **Componentes correctores:** se llama así a las sustancias que cambian alguna propiedad de otros componentes de los cosméticos para mejorar sus características. Por ejemplo, es frecuente el uso de correctores para aumentar la solubilidad de un componente activo, para estabilizar una emulsión, para aumentar o disminuir la consistencia de un excipiente, etc.
- **Colorantes:** se emplean para dar al cosmético un color más atractivo o decorativo, alternando y unificando los tonos originales de los demás componentes. El colorante se convierte en componente activo cuando tiene función embellecedora, es decir, cuando la aplicación del cosmético es la de dar color, como en labiales, esmaltes de uñas, tinte para cabello, etc.
- **Componentes perfumantes:** es la preparación de perfumes, tanto de los productos propiamente llamados así como de los diversos componentes perfumantes incorporados a cosméticos que tienen otras funciones (jabones, cremas, etc.) para darles fragancia; es a la vez una ciencia y un arte. Por un lado hay que buscar los aromas que más gusten en general cuando entran en cosméticos de limpieza o correctores; y fragancias variadas y exóticas cuando constituyen el componente activo de un perfume.
- **Excipientes:** es la sustancia, generalmente inerte, que se mezcla con medicamentos, cosméticos y otros productos para darles consistencia, forma, sabor u otras cualidades que faciliten su uso o aplicación.

El excipiente ideal debe poseer una serie de cualidades o condiciones, como inalterabilidad, carencia de propiedades tóxicas o perjudiciales, afinidad con la piel, acidez adecuada o neutra, no reaccionar con las demás sustancias que componen el cosmético, no tener color u olor desagradable, etc. No existe un excipiente ideal para todos los usos o aplicaciones, por lo que en cada caso se selecciona el que posea mejores cualidades según el empleo que se da al cosmético en el cual se integra.

De esta manera, es el excipiente el que determina en la práctica, las variadas formas físicas de un cosmético:

- Sólida, que puede ser compacta o en polvo sencillo.
- Cristalina, como las sales de baño.
- Semisólida, como las pastas, pomadas, cremas espesas, etc.
- Líquida, como aceites, emulsiones lechosas, lociones y suspensiones.
- Gaseosa, como los aerosoles.

De aquí, el excipiente puede constituirse de:

- Soluciones verdaderas o moleculares: se compone de líquidos, generalmente agua, en los que se han disuelto sustancias sólidas como sales minerales, o bien otros líquidos como alcohol o glicerina. La solución también puede ser oleosa, es decir, ser la mezcla de varios aceites.
- Emulsiones: son compuestos líquidos o semisólidos, casi siempre de aspecto lechoso o cremoso, constituidos por mezclas de dos líquidos que no se mezclan perfectamente entre sí, siendo el ejemplo más clásico y común el agua y el aceite, incluyendo las grasas, las ceras de origen vegetal, animal o mineral. Uno de estos líquidos suele estar finamente disperso en partículas insolubles dentro del otro, formando uno la fase discontinua y el otro la fase continua.
- Emulgentes: estas son sustancias que dan ciertas propiedades a la formulación como son: aumentar la viscosidad, es decir, son espesantes (gomas arcillas, mucílagos, etc.), favorecer la dispersión por poseer cargas eléctricas, o bien, tener una acción tensoactiva, disminuyendo la tensión superficial de las mezclas (Grupo Ed. Océano, 1996).

## **CLASIFICACIÓN DE LOS COSMÉTICOS**

Los productos cosméticos cuyo mercado está en permanente evolución y a fin de responder mejor a las necesidades expresadas por los consumidores y también a las diferentes modas, se reparten en cuatro familias:

- **La perfumería alcohólica.** Se compone de perfumes o extractos y de aguas de colonias y de toilette.
- **Los productos de belleza.** Constituidos por los maquillajes y los productos destinados al cuidado de la cara y el cuerpo.
- **Los productos capilares.** Engloban los champúes, las lacas, las lociones, los tintes y los productos para el rizado.
- **Los productos de aseo.** Se componen de jabones, cremas de afeitar, desodorantes y dentífricos, etc.

Antes de que cualquiera de estos productos llegue a ser comercializado han de transcurrir varios años de investigación, durante los cuales el producto pasa por la fase de concepción, por la del perfeccionamiento y finalmente por la fabricación industrial.

Los cosméticos son una herencia farmacéutica y un producto del arte del preparador, por tal motivo es necesario resaltar, el valor intrínseco del trabajo del Químico Farmacéutico en esta área, puesto que a menudo el público y los médicos no establecen mucha relación (Fuentes, 1993).

## **LA COSMÉTICA Y LA MEDICINA**

Uno se pregunta ante quién debe buscar alivio o curación el paciente con enfermedades que alteran la armonía de su aspecto y que se localiza en su revestimiento cutáneo anexial; su orientación lógica es consultar al dermatólogo. Pero una respuesta inadecuada, por desconocimiento o por posición errónea con respecto al tema, acarrea disgusto, frustración, y en ocasiones, angustia y hasta estados depresivos u obsesivos.

La mayor longevidad de los seres humanos, la lucha por la supervivencia y la evolución cultural de los pueblos entre otras razones, exaltaron el valor de la presencia física, y por ende la belleza y la salud de la piel y su exhibición estética atrayente.

Los cosméticos diseñados científicamente y técnicamente bien preparados, brindan a la sociedad acciones importantes, disimulando imperfecciones cutáneas, revitalizando o protegiendo la piel sana y aportando recursos estéticos que mejoran la calidad de vida de las personas.

Sin embargo, la evolución cultural de la sociedad llevó a las personas a temer que una simple "mancha" o un "grano" fueran en un futuro afecciones tan serias como la lepra o un tumor cancerígeno y coadyuvaron para acercar la cosmetología a la medicina.

Hasta hace pocas décadas la frontera entre el cosmético y el medicamento de aplicaciones local era ancha y bien definida. Para un cosmético la tolerancia era total. La piel no era conocida tan bien como lo es hoy: un órgano sensible, el más grande del organismo humano, protector del todo y capaz de modificarse tan sólo con un simple cambio ambiental con un contacto físico o químico. Por cuanto a su vez se le exigió al cosmético que controlara sus ingredientes en cuanto a su pureza, toxicidad, alergenicidad y a su producto total en lo referente a sus controles de bioseguridad y efectividad y se limitaron y adecuaron a la realidad las expresiones promocionales, entonces sí, los cosméticos y los medicamentos tópicos se acercaron hasta unos límites de difícil separación: una zona gris.

En los años 50, la dermatología, especialidad que se ocupa de la atención médica de enfermedades de la piel, necesitaba de ciertos cosméticos para mejorar el ejercicio de la especialidad: modernizar los vehículos o bases de los medicamentos, hacerlos más gratos en su dispensación. Pero a la vez, la cosmética no era tan empírica, se encargaba de las alteraciones de la piel sana por mínimas que ellas fueran. El dermatólogo conocía en ese entonces, la atención de la piel enferma, pero no de la piel sana.

De aquí, el término Cosmiatría introducido en el año 1957 por Auriel Voina, dermatólogo rumano, en el Congreso Dermatológico de Estocolmo ha ganado espacio (Viglioglia y Rubin, 1997). La raíz griega "*iatría*" corresponde a los efectos de imprimir al término una resonancia biológica y médica.

De esta manera la cosmética que solo atendía la piel sana asciende un escalón cuando la cosmiatría pasa a atender las dermatosis inestéticas, es decir,

pieles enfermas que en general perturban al humano en su salud psíquica, al inhibirlo en su competencia social, ya que su salud general no ofrece riesgos (Rubin, 2000).

Las dermatosis inestéticas están vinculadas a otros trastornos como son endocrinológicos, siendo ejemplos, las alopecias, acné, hirsutismo, obesidad, melasma; con trastornos circulatorios, como celulitis, várices, linfedemas; trastornos inmunitarios, como vitiligo, atopias, eccemátides, psoriasis; genodermatosis, tal como ictiosis, los nuevos pigmentarios y trastornos fotodañinos, tales como actinodermatosis, dermatosis solar crónica y fitodermatosis.

Así como la cosmetología produjo un grado más científico de su arte que ha sido la cosmiatría para poder ocuparse de la atención estética de la piel enferma, los productos cosméticos evolucionaron hacia los cosmecéuticos, es decir, cosméticos con tecnología farmacéutica (Viglioglia y Rubin, 1997).

Los cosmecéuticos, no contienen sustancias activas reconocidas como medicamentos y pueden sin embargo tener valor medicinal (Viglioglia y Rubin, 1997). Estos productos no llevan antiparasitarios, corticoides, antibióticos, etc., se basan fundamentalmente en las propiedades clásicas de los cosméticos (Rubin, 2000). Un ejemplo es la "Vaseline" una versión del petrolato que tiene unos 100 años de existencia y puede proteger de traumas físicos y químicos, heridas, abrasiones y quemaduras. Puede humectar la piel al disminuir la perspiración y aún prevenir los efectos negativos de los rayos UV en alguna medida (Viglioglia y Rubin, 1997).

De esta manera, el ejercicio dermatológico se hizo más sutil para el médico, ya que al utilizar las propiedades cosméticas se pudo controlar y ayudar a mejorar afecciones estéticas: efectos como suavidad, emoliencia, astringencia, maquillado, refrescante, antiseborreico, antisolar, detergente, restaurador, acondicionador, abrasivo y exfoliativo cosméticos, revitalizante, hidratante, descongestivo, protector, rubefaciente, estimulante, etc. (Rubin, 2000).

En si los cosmecéuticos son cosméticos "activos", que no utilizan sustancias definitivamente medicinales y se pretende que su actividad no supere la zona de la epidermis. Así también, que las concentraciones de las sustancias activas sean

bajas teniendo en cuenta que la utilización de los cosméticos es más larga en el tiempo y más asidua que los medicamentos tópicos (Viglioglia y Rubin, 1997). Así los principios activos como los antisépticos irgasan, triclosan, ácido salicílico (betahidroácido), azufre, los hidroácidos, entre otros, son útiles en el control antiacneico y en concentraciones muy bajas y asociados adecuadamente son considerados productos cosméticos (Rubin, 2000).

La zona gris que separaba al cosmético dermatológico del medicamento de uso local se ha vuelto más indefinida, se han superpuesto las funciones y ni siquiera las promociones son muy distintas, son ambas "terapéuticas" en sus expresiones, pero no constituyen verdaderas "drogas" y no afectan la salud pública y la indicación de una asociación médica directa o indirecta asegura al usuario la eficacia del cosmético con mayor responsabilidad (Rubin, 2000).

Resalta la materia ética en la responsabilidad de todos, en la necesidad de que el formulador comprenda mejor la fisiología de la piel y que el proveedor de las materias primas suministre mayor información técnica y científica (Viglioglia y Rubin, 1997).

Sin embargo, los cosméticos y los medicamentos tradicionales hoy conviven con nuevos parientes cercanos: los suplementos alimenticios y los medicamentos OTC. Los suplementos alimenticios con sus vitaminas, sustancias vegetales o animales como son: antioxidantes, uña de gato, cartílago de tiburón, adenosintrifosfato (Viglioglia y Rubin, 1997), melatonina (para el sueño), yohimbina (estimulante sexual), creatinina (aumenta la energía del organismo de quién la consume, discutida hasta que grado debe aceptarse como alimento y no como "doping" para las entidades del deporte) (Rubin, 2000), proclaman eterna juventud, fortalecimiento orgánico a los ancianos, potencia sexual a los adultos, cura del cáncer, pérdida del peso y la mejora del sueño, entre otros aspectos milagrosos (¿suplemento alimenticio... o medicamento?) (Viglioglia y Rubin, 1997).

Los medicamentos OTC (Over the Counter: obtenibles sin prescripción médica) ofrecen analgésicos, antiácidos, corticoides, y toda una gama inmensa de artículos con variedad de errores, por ejemplo, antisolares con números que nadie

entiende, grageas antiartríticas y analgésicos poderosos con la mitad de dosis normal (¿al tomar dos grageas que ocurre? (Viglioglia y Rubin, 1997).

Debido al panorama confuso que estos productos crean, los cosmeceúticos también han sido cuestionados, lo que hace más difícil su regulación por las entidades sanitarias (Grupo Ed. Océano, 1996).

## **REGULACIÓN SANITARIA**

El marco legal para el control y vigilancia sanitaria en México esta compuesto por la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Material de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, y de las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) elaboradas por la Dirección General de Normalización. Las NOM definen las disposiciones y especificaciones sanitarias, nutrimentales, de etiquetado, de establecimientos, de métodos, de productos, y de procesos.

Los productos de perfumería y belleza se encuentran dentro de la competencia de la Secretaria de Salud y específicamente en la Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios. Los productos de perfumería y belleza se definen como aquellos productos destinado para su aplicación directamente a la piel sana, los anexos y faneras cuya finalidad es la de embellecer, mejorar la apariencia y conservar la limpieza y pulcritud de las personas. El Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios publicado en el diario de la Federación el 9 de agosto de 1999, establece la clasificación general y específica con la lista de productos actualizada. La reglamentación mexicana ha denominado "productos de tratamiento" a los que en otros países se les conoce como Cosmeceúticos, los cuales son aquellos productos de perfumería y belleza que intentan mitigar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento o que modifican la estructura de la piel.

Los medicamentos están regulados por la Dirección General de Insumos para la Salud y los productos de perfumería y belleza que tengan propiedades terapéuticas o preventivas de cualquier padecimiento o que contengan hormonas,

sustancias psicotrópicas, estupefacientes o que por su toxicidad se hayan clasificado como tóxicas serán consideradas como medicamentos (Gamboa, 2000).

En Europa la categoría "cosmecéuticos" no ha sido aún reconocida por las autoridades de la salud, pero pronto se considerará su situación particular, ya que en Estados Unidos fue legalizada por una directiva en 1994 y en Japón existe una categoría denominada "seudodrogas".

## CAPÍTULO 2

### LA PIEL

#### IMPORTANCIA DE LA PIEL Y LA COSMETOLOGÍA

No es suficiente considerar a la piel como una simple envoltura del cuerpo humano, la piel es una frontera muy activa entre el cuerpo y el entorno que le rodea (Simmons, 1999). Es un órgano vital tan importante como pueden serlo el corazón o los pulmones (Grupo Ed. Océano, 1996), y es necesaria para una adecuada armonía del organismo. Si falta, como sucede en algunas enfermedades hereditarias o en grandes quemaduras, se pone en peligro la vida o ésta puede ser incompatible (Atenas, 1987).

Puesto que el hombre está expuesto al calor, frío, agua, traumatismo, fricción y presión, la piel debe ser durable. Como somos activos y móviles, y como hacemos muchos movimientos delicados y toscos, nuestra piel debe ser flexible y lo suficientemente fuerte para proteger, debe ser lo suficiente e igualmente sensible para transmitirnos muchos mensajes importantes sobre nuestro medio ambiente.

La piel saludable normal, funciona principalmente como una barrera, impidiendo o limitando el paso de líquidos o sustancias químicas hacia adentro o fuera del cuerpo, permitiendo con ello, que se mantenga un medio interno relativamente constante. A parte del sudor, hay muy poco transporte de agua a través de la piel, sus propiedades de barrera evitan que los tejidos internos se sequen, al mismo tiempo que impide una absorción exagerada de agua.

La circulación sanguínea de la piel se encuentra bajo control nervioso y es adaptable para ayudar a regular la temperatura del cuerpo. La piel también puede absorber fuerzas de fricción, amortiguar el traumatismo físico y proteger contra cierta energía electromagnética o de radiación emitida por el sol o fuentes artificiales. La superficie externa seca inhibe el crecimiento de microorganismos.

La piel es un material bien estructurado, delgado y flexible, constituido por componentes que absorben, reflejan, amortiguan y restringen varias sustancias y

fuerzas que podrían, por otra parte, entrar o alterar el cuerpo. Sin embargo, cada una de estas propiedades protectoras es el resultado de las actividades de las células de la piel. El mantenimiento y reparación de las capas de protección, y las barreras físicas dependen de la continua reposición y reparación por las células vivas (Parrish, 1978).

Si bien, la piel recubre a los órganos y tejidos del cuerpo y media con el medio ambiente, está también expuesta, a las agresiones que vienen del interior del mismo. Muchos han considerado a la piel como el fiel reflejo del equilibrio físico y mental (Grupo Ed. Océano, 1996) ya que muchas veces una enfermedad psíquica puede manifestarse en la piel o sus anexos (Atenas, 1987) manifestando manchas, canas, etc.; por lo tanto una piel sana es usualmente un signo de buena salud en general (Healy, 1994).

La piel sana es bella, suave, tersa y a la vez resistente y protectora contra el ambiente. De colores variados según la raza, es importante para el desarrollo adecuado de la personalidad, sobre todo en el joven, pero no menos importante para algunos en el desarrollo de las relaciones humanas o de ciertas profesiones donde cuenta mucho el aspecto de una parte o de toda la superficie corporal (Atenas, 1987).

La piel al igual que otros órganos del cuerpo envejece (Viglioglia y Rubin, 1997), pero a diferencia de estos es completamente visible (Grupo Ed. Océano, 1996) lo que hace que su envejecimiento sea más trágico (Viglioglia y Rubin, 1997). Una piel de aspecto joven y fresco rejuvenece a cualquier persona, mientras que una piel poco cuidada, además de afear el aspecto, la envejece enormemente (Grupo Ed. Océano, 1996).

La piel es un órgano insustituible; que no puede ser todavía reemplazada, aunque ya se hacen intentos de cultivarla en el laboratorio. La piel humana sana es hermosa por sí misma, aunque muchas veces la maquillan, la colorean o le aplican tatuajes. Las alteraciones en la piel modifican la imagen corporal, la que no debe tratarse con indolencia ni con exageración por razones individuales o por rechazo del grupo social. Es una obligación personal tratar de conservar la salud general y

cutánea para poder presentar a los demás el aspecto de una piel agradable y natural.

Es conveniente que cada persona conozca las características de su piel para poder proporcionarle un cuidado adecuado. En general un buen estado de la piel se consigue (Atenas, 1987) con buenos hábitos de salud como la limpieza (Jafra Cosmetics, 1996), la cual debe ser sin exagerar, pues también la puede dañar (Atenas, 1987); una dieta equilibrada; ejercicio y descanso suficiente (Jafra Cosmetics, 1996).

En si, los factores que pueden afectar la apariencia de la piel son:

- **Herencia:** algunas modificaciones ya sean anatómicas o funcionales están determinadas en el genoma de cada individuo y son imposibles de modificar (Viglioglia y Rubin, 1997). Los factores hereditarios determinan la textura de la piel, la forma y edad en que se producen las líneas de expresión, pero aunque la herencia determine cómo y cuándo la piel principia a mostrar la edad es posible lucir más joven por un periodo de tiempo más largo, si está bien cuidada y se tiene una buena salud.
- **Dieta:** una dieta bien balanceada es esencial para conservar la piel en condición y color saludables.
- **Ejercicio.** Beneficia a la piel, al favorecer la circulación de la sangre y con ello la oxigenación gracias a lo cual se eliminan toxinas. Los mayores beneficios se obtienen cuando se hace ejercicio regularmente.
- **Sol:** la exposición prolongada a los rayos solares puede dañar la piel y ocasionar la aparición de signos de envejecimiento prematuro porque dañan las fibras de las capas internas de la piel, retrasándose la renovación de las células y produciendo pigmentaciones (Jafra Cosmetics, 1996).
- **El uso de ciertas sustancias:** la automedicación con cremas, pomadas y gran cantidad de remedios caseros o sustancias como la cortisona dañan profundamente la piel, muchas veces en forma permanente, daños semejantes pueden ocasionar jabones y cosméticos usados con el fin de eliminar las impurezas del cutis: en ocasiones se abusa de cremas faciales, cremas para

masajes, mascarillas, sustancias abrasivas, maquillajes, colorantes o productos químicos despigmentantes (Atenas, 1987).

- **Otros factores:** la condición de la piel es afectada además por la falta de sueño, por tensión, constipación, el fumar, la contaminación ambiental, así como por cambios hormonales (Jafra Cosmetics, 1996).

La piel pertenece al tipo de tejidos que mantienen un nivel controlado de proliferación durante toda la vida. Esta constituida por una población celular en renovación constante, donde la pérdida fisiológica de células es igual a la producción. Este equilibrio mantiene el tamaño global del tejido. Esto no les ocurre a otros órganos que deben trabajar durante toda la vida del individuo con las mismas células, o bien, con escasa capacidad de renovarlas. Los factores que controlan este proceso de muerte-renovación no han sido aún totalmente aclarados.

Un órgano que esta en constante renovación, que recambia sus células periódicamente debería mantener su aspecto lozano. Sin embargo, el órgano cutáneo sufre variaciones que son necesarias para su adaptación a lo largo de su vida: las mitosis no se efectúan a la misma velocidad de día que de noche; la actividad metabólica cambia en verano o en invierno; no es igual el colágeno de la piel del recién nacido que el de la piel adulta. De hecho, los cambios involutivos ocurren gradualmente, y asocian no solamente variaciones morfológicas superficiales, sino también deficiencias funcionales del tejido (Viglioglia y Rubin, 1997).

En general, a medida que transcurre el tiempo, disminuye la capacidad de las células para respirar, para reproducirse rápidamente, para producir sustancias y además dejan escapar el agua, debido a lo cual, en la piel se pueden observar los siguientes cambios:

- Pérdida de elasticidad de los músculos situados debajo de la piel, que da por resultado su falta de firmeza.

- Pigmentaciones (manchas) causadas principalmente por la exposición a los rayos UV del sol, siendo un ejemplo las manchas en las manos.
- Circulación lenta, que da por resultado la pérdida de la apariencia saludable y del color natural de la piel, al que reemplaza un tono pálido.
- Reducción de secreciones sebáceas, que significa menos grasa para la piel y una sequedad general.
- Reducción gradual de la habilidad natural que tiene una piel joven para reponer rápidamente la humedad que pierde diariamente.
- Pérdida de la elasticidad debido al endurecimiento de las fibras de colágeno, originando pliegues que se observan como líneas de expresión (Jafra Cosmetics, 1996).

El mantenimiento de la juventud, o por lo menos de la apariencia de juventud ha sido siempre importante, pero en los últimos años ha adquirido una mayor trascendencia social y personal. En general se acepta que una considerable mejoría del aspecto externo, equivale a una "recuperación de la juventud", no necesariamente del total de la misma (Viglioglia y Rubin, 1997).

Este desgaste de la piel puede retardarse y disminuir (Grupo Ed. Océano, 1996) si se humecta y protege de las influencias exteriores usando humectantes y nutrientes apropiados que le ayuden a reponer la humedad perdida, así como el uso bloqueadores de rayos UV (Jafra Cosmetics, 1996).

En los últimos años, se ha llegado a un conocimiento apreciable del cómo y por qué de los acontecimientos biológicos que determinan la involución cutánea (Viglioglia y Rubin, 1997), por ello, una comprensión de la estructura y función de la piel es esencial (Harry, 1982) para el desarrollo de productos de uso local que sean realmente capaces de producir cambios, no solamente aparentarlos (Viglioglia y Rubin, 1997).

Los cambios están dirigidos a "regenerar" (reproducir lo que esta destruido), "revitalizar" y "reparar" (recuperar las fuerzas, enmendar), no solamente en el aspecto externo, sino también funcional del tejido.

Este tipo de productos, no siempre se incluyen en el campo cosmetológico. La cosmética se basa cada vez más en la fisiología cutánea, y cuanto más eficiente sea un producto dirigido al tratamiento de dicha condición, más cercano a la farmacología dermatológica se le puede situar (Viglioglia y Rubin, 1997).

## **ANATOMÍA Y FISIOLOGÍA DE LA PIEL**

### **EMBRIOGENIA**

La piel deriva del ecto y mesodermo, el primero da origen a la epidermis, folículos pilosos, glándulas sebáceas y sudoríparas, uñas, melanocitos y células de Langerhans; el mesodermo origina tejido conjuntivo, músculo piloerector, vasos y células de la dermis (Atenas, 1987).

### **CONSTITUCIÓN ANATÓMICA**

Es el órgano más grande del cuerpo (Healy, 1994), su área total esta comprendida en un rango de aproximadamente 2,500 cm<sup>2</sup> al nacer, hasta 18,000 cm<sup>2</sup> en el adulto, llegando a pesar aproximadamente 4.8 kg en los hombres y 3.2 kg en las mujeres (Harry, 1982). En los párpados la piel es más delgada que una hoja de papel, pero en las plantas de los pies puede tener hasta 6.4 mm de espesor (Healy, 1994), midiendo en promedio en general, 2.2 mm de espesor, y equivale al 6% del peso corporal. La piel presenta en su superficie más de 2.5 millones de orificios pilosebáceos y los llamados pliegues losángicos. Las faneras o anexos de la piel son el pelo corporal, la piel cabelluda (cuero cabelludo) y las uñas.

La piel como todos los órganos, esta constituida por células, vasos sanguíneos, nervios y además, glándulas que producen sebo y sudor (Atenas, 1987).

## **FISIOLOGÍA**

Hay dos principales tipos de piel humana: la piel con pelo y la piel sin pelo o lampiña (Fuentes, 1993). En la mayor parte del cuerpo, la piel posee folículos pilosos asociados a sus glándulas sebáceas. La cantidad de pelo varía grandemente; en un extremo esta, el pericraneo con sus largos cabellos que contrastan en el otro extremo, con el rostro femenino, el cual posee muchas glándulas sebáceas asociadas con folículos muy pequeños, los cuales producen vellos finos y cortos. La piel de las palmas y plantas de los pies carece de folículos pilosos y de glándulas sebáceas, y esta acanalada en su superficie, alternando colinas y surcos, los cuales forman diversos modelos de espirales, curvas y arcos, únicos de cada individuo conocidos como dermatoglifos o huellas dactilares (Harry, 1982).

La piel lampiña esta caracterizada por su epidermis gruesa y por la presencia de órganos de sensación, encapsulados dentro de la dermis (Harry, 1982).

La piel esta constituida por varias capas de función y estructura distintas: epidermis, dermis e hipodermis (ver fig. 2.1) (Atenas, 1987; Grupo Ed. Océano, 1996).

## **EPIDERMIS**

Es la capa más superficial formando la frontera con el mundo exterior, protegiendo los tejidos vivos interiores de las agresiones del entorno, mientras que las capas subyacentes son las encargadas de reemplazar las capas exteriores para contrarrestar los efectos del desgaste y deterioro de la piel (Simmons, 1999).

En las palmas de las manos y plantas de los pies esta engrosada, en el pericraneo y rostro es poco gruesa, mientras que en el tronco y la superficie interior de las extremidades es delgada (Atenas, 1987).

La epidermis, a su vez, está constituida por varias capas o estratos, habitualmente se reconocen que son cuatro (ver fig. 2.2), pero existe otra capa adicional, la capa lúcida, la cual se aprecia sólo en la piel de la palma de las manos

y la planta de los pies, esta se encuentra entre las capas granular y córnea (Simmons, 1999):

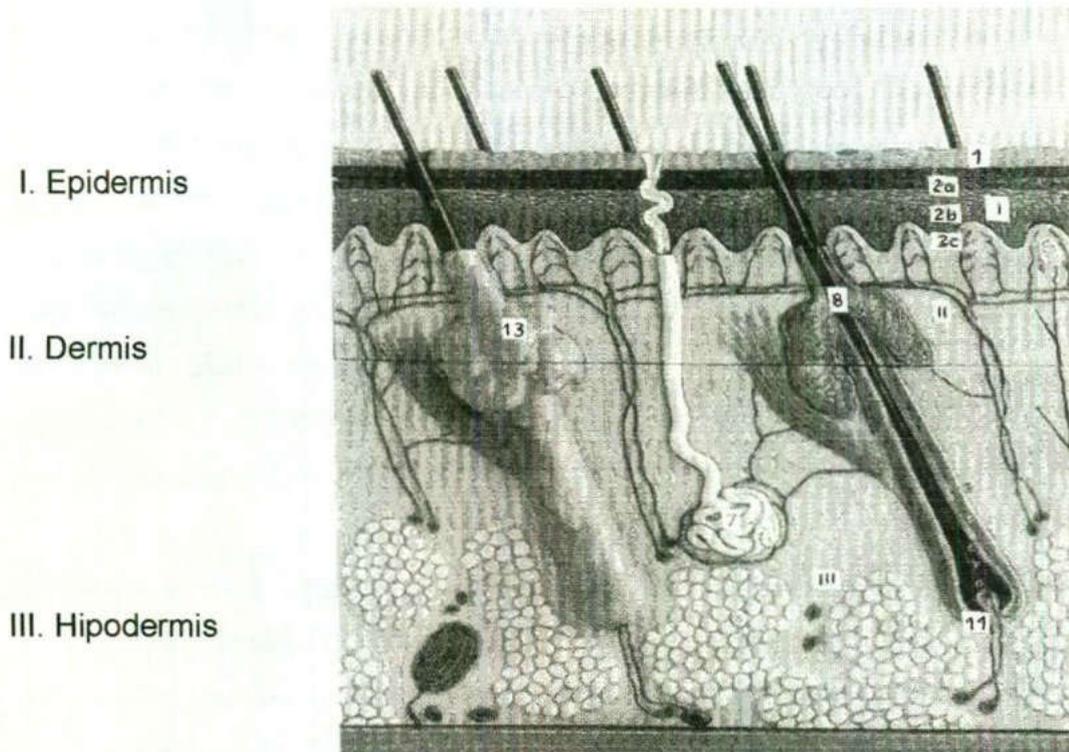


Fig. 2.1 Corte transversal de la piel que muestra sus capas y sus componentes. 1. Estrato córneo; 2.a. Estrato granuloso; 2.b. Estrato espinoso; 2.c. Estrato basal; 8. Folículo piloso; 11. Bulbo piloso; 13. Glándulas sebáceas.

- **Estrato Basal o Capa Germinativa.** Es la capa más profunda de la epidermis que se asienta sobre la dermis subyacente. Esta capa no se extiende sino que se acopla y engrana sobre pliegues en forma de dedos, asemejando invaginaciones. La dermis no tiene un aporte directo de sangre, sino que esta irrigada por los grupos de vasos sanguíneos de la parte superior de la dermis. Estas agrupaciones de capilares constituyen las papilas dérmicas, (fig. 2.3) estas son de características similares a las que se encuentran en la base de los folículos pilosos, encargadas de garantizar el suministro sanguíneo de sangre para el crecimiento del pelo (Simmons, 1999).

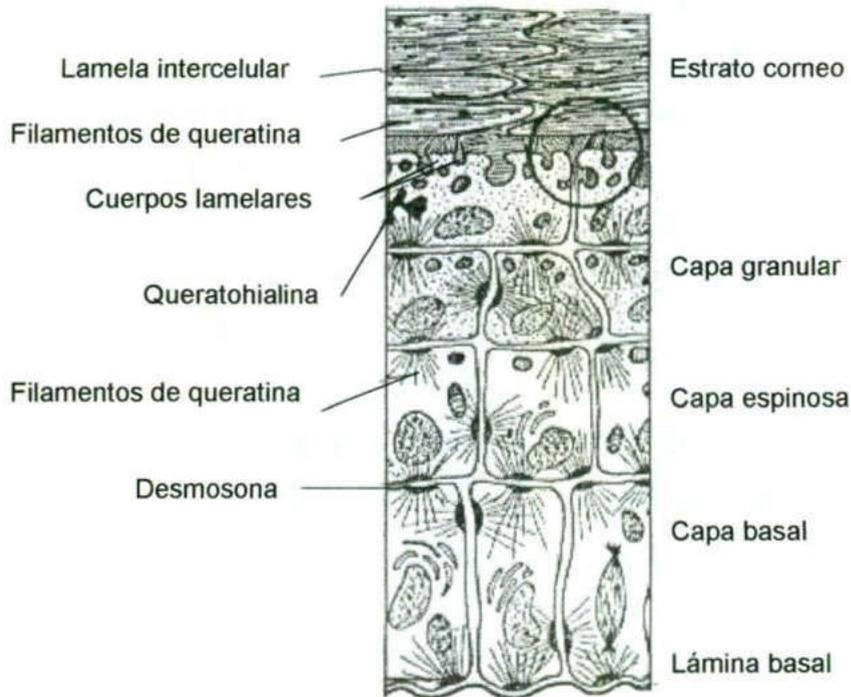


Fig. 2.2 Diagrama de las capas de la epidermis, que muestra la evolución de las células epidérmicas.

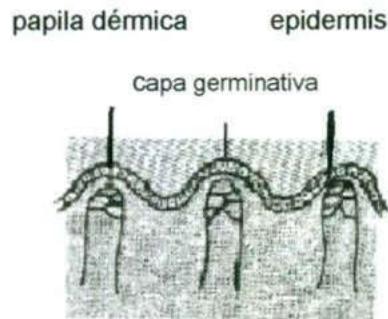


Fig. 2.3. La papila dérmica proporciona el riego sanguíneo a la capa germinativa.

Esta es una capa constituida por una sola hilera de células cilíndricas, basófilas, llamadas queratinocitos (Atenas, 1987; Harry, 1982), cuya misión es la de reproducirse continuamente mediante división celular mediante el proceso de mitosis (fig. 2.4). Las células, al dividirse (Grupo Ed. Océano, 1996), e ir

madurando (Jafra Cosmetics, 1996), se empujan entre ellas ascendiendo a los estratos superiores produciendo así la constante renovación celular (Williams y Schmitt, 1992) dando origen, de esta manera, al resto de la epidermis (Fuentes, 1993). En una piel normal el ciclo de crecimiento y división dura de 5 a 12 días. La rapidez de este proceso está supeditada a la velocidad de descamación (pérdida de escamas de la capa córnea), de manera que el grosor de la capa córnea permanece más o menos constante (Simmons, 1999).

Intercalados entre los queratinocitos se encuentran los melanocitos, los cuales sintetizan el pigmento melánico, y las células de Langerhans, las cuales tienen principalmente, una función inmunológica (Fuentes, 1993). La cantidad de melanina que elabora cada organismo es distinta y determina el color de la piel de cada individuo.

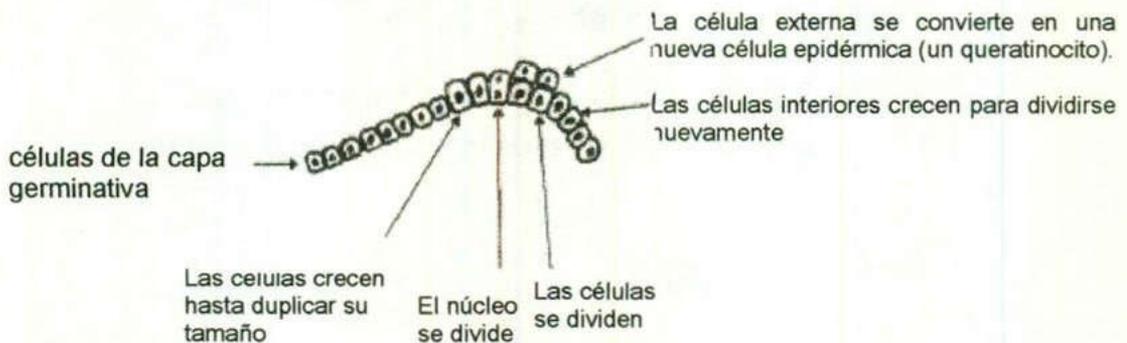


Fig. 2.4 División celular en la capa germinativa (Simmons, 1999).

- **Estrato Espinoso o Cuerpo Mucoso de Malpighio** (Grupo Ed. Océano, 1996). Esta capa junto con la germinativa son las dos capas vitales de la epidermis y en conjunto se denominan Stratum Malpighi o capa de Malpighio (Simmons, 1999). Siguiendo al estrato basal, el estrato espinoso esta formado por varias capas de queratinocitos de reciente formación, unidas entre sí por puentes intercelulares que confieren a su superficie un aspecto espinoso. A estos puentes o uniones de cohesión se les denomina desmosomas (Atenas, 1987). En la región más elevada del estrato espinoso hacen su aparición gránulos que revisten la membrana, conocidos como cuerpos de Odland o cuerpos lamelares.

Se cree que estos cuerpos contienen mucopolisacáridos (Harry, 1982) y esta es el área donde los lípidos intercelulares se forman, estos ayudan a mantener las células juntas (Williams y Schmitt, 1992), considerándoseles como el cemento celular (Harry, 1982).

En la capa de células espinosas los queratinocitos se encuentran probablemente en los estadios iniciales de producción de lo que será la proteína queratina (Simmons, 1999).

- **Estrato Granuloso.** También conocido como estrato intermedio o zona de transición (Parrish, 1978), tiene una apariencia granulosa debido a que en las células la queratina (queratohialina) se va configurando en forma de gránulos basófilos (Harry, 1982, Simmons, 1999).
- **Estrato Lúcido.** Esta formado por una fina hilera de células transparentes, finas e incoloras en las que apenas se aprecia el núcleo celular. El núcleo de las células del conjunto de la epidermis va desapareciendo progresivamente a medida que los estratos son más extensos (Grupo Ed. Océano, 1996).

Tanto el estrato lúcido como el granuloso son ricos en compuestos de azufre y constituyen el lugar donde se llevan a cabo las reacciones que conducen a la síntesis de la queratina (Fuentes, 1993). Entre estas dos capas existe una fina estructura celular llamada zona de barrera (Grupo Ed. Océano, 1996).

Posteriormente cada célula se llenará prácticamente con queratina. Su núcleo y otros compuestos celulares desaparecerán. La célula se irá aplanando hasta transformarse en una lámina de queratina, y ocupara su lugar en la nueva capa interna del estrato córneo en forma de una escama madura (Simmons, 1999).

- **Estrato Córneo o Superficial.** Es la capa superficial de la piel, es visible, y es sobre la cual los cosmetólogos enfocan su mayor atención (Williams y Schmitt, 1992). Consta de varias capas de escamas maduras (por lo regular de 15 a 20 capas de células) (Parrish, 1978, Williams y Schmitt, 1992). El número de capas varía según la parte del cuerpo desde una única capa en la conjuntiva que recubre el ojo hasta las miles en la planta de los pies (Simmons, 1999).

Las células (escamas) han perdido su núcleo y virtualmente todos sus organelos citoplasmáticos. Las células están aplanadas (Harry, 1982) con una pared proteica resistente (Simmons, 1999), la cual proviene de los restos de los desmosomas (Fuentes, 1993) y completamente llenas de queratina, la cual forma paquetes de filamentos enclavados en un material interfilamentoso y opaco (Harry, 1982). La adhesión entre las escamas aumenta por la deposición entre ellas de una sustancia cementante constituida por glicoproteínas y glicolípidos (Simmons, 1999), los cuales son secretados por los cuerpos lamelares (Parrish, 1978), ver fig. 2.5.

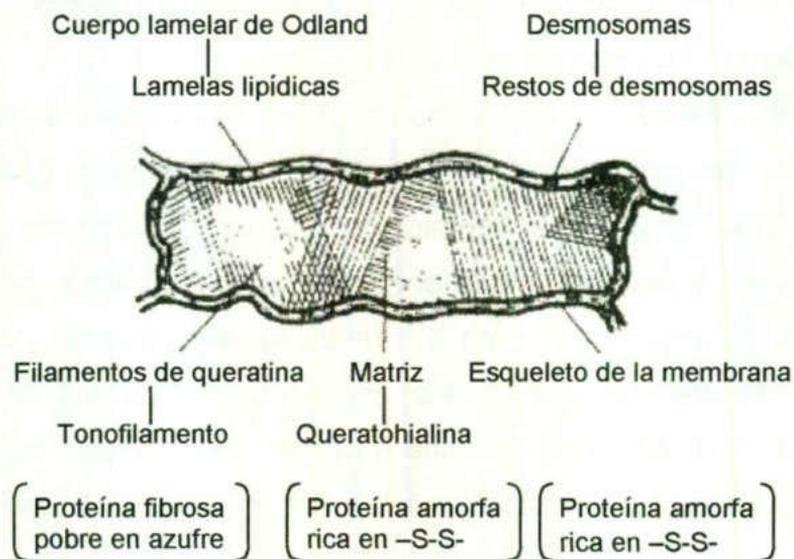


Fig. 2.5. Estructura esquemática de la célula córnea y origen químico de sus distintos constituyentes

Durante el transcurso de una fase de transición brutal, las células mueren y se transforman en células córneas. Las enzimas de los lisosomas se liberan y destruyen los organelos celulares, salvo las tonofibrillas y la queratohialina. Una parte de los lípidos de los productos de la hidrólisis y de los metabolitos solubles en agua permanecen incluidos en las células. Las proteínas globulares de los gránulos de queratohialina se liberan, y se organizan (Fuentes, 1993) paralelamente a la superficie de la piel y también en paralelo unas con otras (ver fig. 2.6.a), formando enlaces disulfuro y uniones salinas entre las moléculas

para unir las entre sí. Los puentes disulfuro son estables y duraderos, sin embargo, las uniones salinas se forman solamente cuando la piel está fría y su pH es ligeramente ácido (pH 4.5 – 6.0) (ver fig. 2.6.b). La acidez de la piel se conserva mediante el “manto ácido” del sebo. Si éste se elimina la piel se vuelve alcalina, entonces las uniones salinas se ionizan y, consecuentemente, se rompen. Este proceso, a su vez, facilita el desplazamiento de las moléculas de queratina, el hinchamiento del estrato córneo y la pérdida de su efectividad como barrera (Simmons, 1999). El conjunto constituye entonces una red de proteínas insolubles extremadamente densas y compactas y relativamente impermeables. Simultáneamente, la membrana celular se espesa por depósito de un complejo glucolipoproteico en su cara interna (Fuentes, 1993).

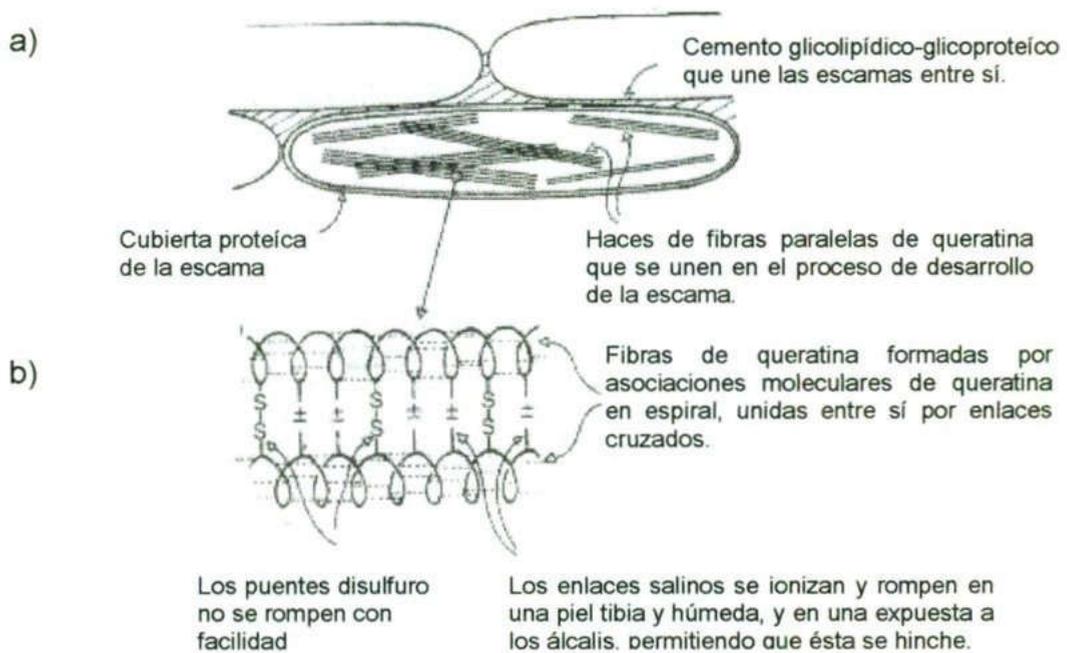


Fig. 2.6 a. Acomodamiento de los filamentos de queratina.  
 b. Uniones entre los filamentos de queratina

Los lípidos que se encuentran en el estrato córneo representan de 7 a 9% de la masa total del tejido y están constituidos por ácidos grasos libres o esterificados, fosfolípidos, escualeno y por colesterol, que se encuentran emulsionados con el agua (Fuentes, 1993).

Las sucesivas generaciones de escamas, a medida que se producen, migran gradualmente hacia la superficie externa para finalmente desprenderse. La descamación, consiste en la pérdida de las escamas externas, y es el resultado de la degradación del cemento glicoproteíco-glicolipídico que se encuentra entre las escamas. El tiempo de vida de un queratinocito, desde su formación en la capa germinativa hasta el desprendimiento final por descamación, es de aproximadamente 40 días.

Las células de la capa córnea son algo más que láminas aplanadas de una proteína dura y resistente. Éstas actúan como una barrera perfecta ante la pérdida de agua del cuerpo y ante la entrada de bacterias nocivas, sustancias químicas y radiaciones.

Para las células vivas el aire es letal, es demasiado seco. Una célula viva está constituida por agua en un 80%, el aire solo contiene como máximo un 1% de agua. En contacto con el aire una célula viva se secará y morirá. El cuerpo por lo tanto, se recubre deliberadamente con capas de células muertas, la capa córnea, a fin de proteger las células vivas de su interior (Simmons, 1999), sin embargo, el agua es indispensable para mantener las propiedades de dicha capa, y en condiciones normales, esta contiene de un 10 a 20 % de agua (Fuentes, 1993).

En los lugares donde las células vivas deben estar en contacto con el aire, como son el interior de la nariz, la boca, la garganta y los pulmones, éstas deben mantenerse siempre húmedas con moco. En el caso de que, como resultado de alguna infección, el grado de humectación disminuya, las células de estas mucosidades se alteran e irritan.

Las células de la capa córnea pueden resecarse si no se protegen con una capa de sebo impermeable. Esta capa está constituida por una mezcla grasa que las glándulas sebáceas excretan a la superficie de la piel (ver fig. 2.7). El lavado frecuente de la piel, por ejemplo, de las manos, elimina la grasa (sebo). Las células de la capa córnea se vuelven duras y quebradizas, y entonces, la piel se hace áspera, se agrieta y cuartea.

Durante la estación invernal, debido fundamentalmente a las acciones del frío y el viento, la producción de sebo en las partes expuestas de la piel de las manos y cara disminuye considerablemente. La piel se vuelve entonces seca y escamosa.

Las sustancias hidrosolubles (urea, ácidos orgánicos, aminoácidos), contenidos en el interior de las células córneas tienen propiedades hidrosópicas, aunque la célula es capaz de retener el agua procedente de la transpiración o del medio exterior (Fuentes, 1993).

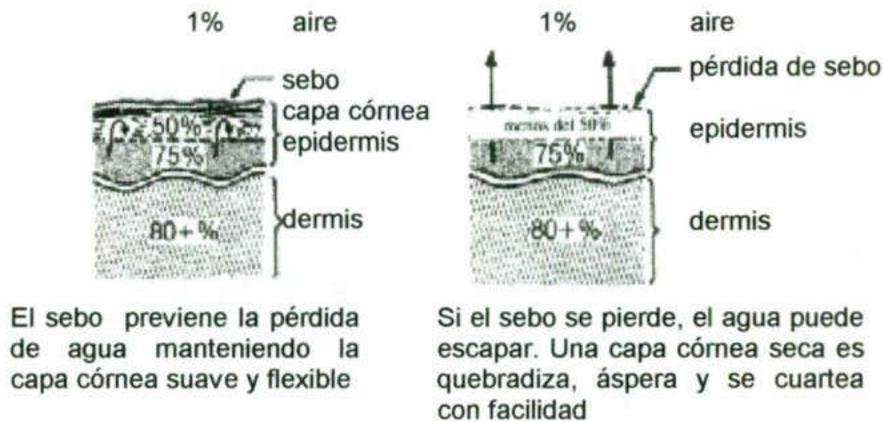


Fig. 2.7. El sebo impide la pérdida de humedad de la piel.

La acción impermeabilizante de la piel es para prevenir la pérdida excesiva de agua no para mantener el cuerpo seco en un clima húmedo.

El sebo que recubre la superficie de la piel es básicamente hidrófobo, y tiende a reducir la penetración a través de la piel no solo del agua, sino también de las sustancias químicas hidrosolubles. La queratina de la capa córnea es esencialmente hidrófila y de manera análoga tiende a impedir la penetración de grasas y sustancias liposolubles en la piel. Esta barrera, sin embargo, está lejos de ser perfecta y la piel es permeable a una amplia variedad de sustancias. Por ello existe un sistema de irritación que reaccionará ante la penetración de sustancias no deseadas.

La capa córnea actúa como una barrera física frente a la entrada de bacterias. Sin embargo, en la capa córnea existen poros, como los folículos pilosos a través de los cuales las bacterias pueden penetrar. El sebo y las glándulas sebáceas son

capaces de impedir su paso, ya que el sebo es de naturaleza ácida e inhibe el crecimiento bacteriano (Simmons, 1999).

La epidermis actúa como una capa protectora frente a las radiaciones nocivas. Las radiaciones son parcialmente reflejadas por cada una de las capas de células de la capa córnea, de modo que solamente una fracción muy pequeña penetra hasta la profundidad de la epidermis. En la protección frente a la radiación UV también está implicada la verdadera melanina (eumelanina) o melanina oscura, que como pigmento es crucial en la protección cutánea (su función se describe con mayor detalle en el capítulo 5).

## **DERMIS**

Es la capa resistente y elástica que protege al cuerpo contra el daño mecánico y se ajusta siempre a las dimensiones requeridas, además provee de nutrientes a la epidermis y a los apéndices cutáneos (Harry, 1982). A sí mismo, les provee un sistema de soporte. En sí todos los vasos sanguíneos, terminaciones nerviosas, linfa y estructuras externas de la piel, tal como folículos pilosos con glándulas sebáceas, glándulas sudoríparas acinas y ecrinas, están basadas en esta capa (Williams y Schmitt, 1992). Constituye la parte más gruesa de la piel (Healy, 1994), y contribuye al control de la temperatura corporal (Simmons, 1999).

Se encuentra dividida principalmente en dos capas: la capa papilar y la capa reticular.

- La dermis papilar es la parte más externa de la dermis, esta en contacto directo con la epidermis. Esta es delgada, contiene proyecciones delgadas (papilas) de fibras de colágeno y elastina que anclan la dermis y la epidermis.

Las papilas están provistas de vasos sanguíneos y linfáticos y contienen los corpúsculos táctiles, las terminaciones de los nervios sensoriales o receptores responsables del sentido del tacto (Healy, 1994; Pugliese, 1996).

- En la dermis reticular se encuentran pocas células y relativamente pocos vasos sanguíneos (Pugliese, 1996), pero está compuesta por la mayor parte de fibras

conjuntivas y elásticas espesas, llegando a tener un espesor que oscila entre 1.5 a 2 mm.

En esta zona se encuentran los nervios sensoriales sensibles al frío, calor y dolor, así como las glándulas sudoríparas y sebáceas, y los folículos pilosos. Los vasos sanguíneos de esta capa suministran a la piel el oxígeno y los nutrientes (Healy, 1994), ver fig. 2.8.



Fig. 2.8 Sección vertical de la dermis

La dermis consiste en una asociación de fibras proteicas de tres tipos: colágenas, elásticas y reticulares, una sustancia fundamental formada de mucopolisacáridos y varios tipos de células como son: fibroblastos, histocitos, mastocitos, polimorfonucleares, eosinófilos y plasmocitos (Atenas, 1987; Harry, 1982).

- **Colágeno, elastina y reticulina.** De los componentes fibrosos de la dermis el principal constituyente es el colágeno (Williams y Schmitt, 1992), el cual representa aproximadamente el 75% del peso seco y del 18 – 30 % del volumen de la dermis. El colágeno de la piel se caracteriza por un alto contenido de glicina (aproximadamente un tercio de todos sus residuos) conteniendo además prolina e hidroxiprolina que juntas forman aproximadamente una quinta parte del colágeno. Bajo el microscopio, las fibras de colágeno aparecen como bandas sin color, ramificadas y onduladas de aproximadamente 100 nm (1000 Å) de ancho y esta cruzada por estrías de una manera muy característica, con una

periodicidad de 60 – 70 nm. Las fibras de colágeno se pueden desintegrar con ácido acético al 0.01% formando unas moléculas llamadas tropocolágeno de peso molecular de 300 000 a 360 000, de aproximadamente 180 nm de largo (Harry, 1982). Este tipo de fibras son duras y resistentes (Simmons, 1999).

En menor contenido se encuentran las fibras de elastina (Williams y Schmitt, 1992) que constituyen el 4% del peso seco y el 1% del volumen de la dermis. Estas fibras son delicadas, rectas y con ramificaciones libres, las cuales pueden ser estiradas al doble de su tamaño o más, y pueden retornar a su longitud original cuando se dejan de estirar. Su diferencia con el colágeno es que tiene una menor cantidad de aminoácidos básicos y ácidos: solo un décimo de hidroxiprolina, una cantidad relativamente grande de valina y un aminoácido conocido como desmosina, el cual parece ser exclusivo de la elastina y parece estar relacionado con las uniones cruzadas de esta (Harry, 1982).

En mucho menor proporción se pueden encontrar otras estructuras fibrosas (Williams y Schmitt, 1992). Se han identificado otras finas fibras ramificadas que a diferencia del colágeno se tiñen de negro con nitrato de plata, conocidas como reticulina que constituyen cerca del 0.4% de peso seco de la dermis. Además se han identificado dos fibras similares a la elastina conocidas como oxitalano y elaunina (Harry, 1982).

- **Sustancia fundamental.** Es la sustancia en la que descansan las fibras y células dérmicas, la cual es amorfa y contiene una variedad de carbohidratos, proteínas y lípidos, de los cuales los más importantes son los mucopolisacáridos ácidos. Estos son macromoléculas constituidas por dos diferentes unidades sacáridas que se alternan en forma regular. En la dermis, la forma principal de mucopolisacárido ácido presente es el ácido hialurónico, en el cual alternan la D-glucosamina, que tiene un grupo aminoacetaldehído, con el ácido D-glucorónico y el sulfato de dermatano en el cual se alternan el ácido L-idurónico con la D-galactosamina (Harry, 1982).
- **Fibroblastos.** Son células que derivan del mesénquima. Estas células secretan el colágeno y las fibras elásticas y reticulares (Simmons, 1999; Williams y Schmitt, 1992).

- **Mastocitos.** También llamadas células mástil, son las células en segundo lugar más numerosas en la dermis, estando su mayor concentración cerca de los capilares (Williams y Schmitt, 1992). Estas también se originan a partir de células que emigran del mesenquima. Los mastocitos se caracterizan por tener un citoplasma lleno de gránulos que se tiñen metacromáticamente con tinturas de alanina básica y púrpura con azul de metileno. Contienen y pueden liberar histamina.

La ruptura de las células, con liberación de los gránulos, se puede presentar en muchos tipos de daños en la piel, y la histamina es responsable de muchos de los eventos asociados con la inflamación, irritación y otros desórdenes en la piel (Harry, 1982).

En general la dermis, tiene un gran valor en los tratamientos estéticos ya que en ella se elabora el proceso de nutrición, hidratación y regeneración de la piel (Grupo Ed. Océano, 1996).

## **HIPODERMIS**

También conocido como tejido celular subcutáneo o capa subcutánea, está formado por adipocitos y tabiques de tejido conjuntivo (Atenas, 1987). Se encuentra totalmente cubierta por una tupida red de vasos sanguíneos, así mismo le atraviesan nervios y vasos linfáticos que habilitan la piel (Simmons, 1999).

Su principal función es la de engrasar formando y almacenando la grasa básica para el equilibrio de la piel (Grupo Ed. Océano, 1996). Este tejido sirve como colchón entre la piel y los músculos (Healy, 1994). Es la capa que nos aísla del frío y del calor protegiendo a la piel de las agresiones térmicas (Grupo Ed. Océano, 1996). Las grasas ayudan a conservar suave la piel y se pueden utilizar para obtener energía cuando es necesaria. Cuando esta capa se arruga a medida que envejecemos, ya no puede servir de apoyo a la piel para conservarla firme. La piel de la superficie se vuelve floja, laxa y se desarrollan las arrugas (Healy, 1994).

## IRRIGACIÓN SANGUÍNEA DE LA PIEL

Las principales arterias y venas que irrigan la piel emergen a través de la pared muscular del cuerpo, la sangre llega en las ramas de las arterias mayores que circulan profundamente en el tejido subcutáneo. La red de vasos sanguíneos recibe el nombre de red cutánea, dicha red desprende ramas, unas dirigidas hacia adentro y otras hacia fuera. Las que se dirigen hacia adentro riegan el tejido adiposo de las partes más superficiales del tejido subcutáneo y las porciones correspondientes de los folículos pilosos y las glándulas de la piel. Las que se dirigen hacia fuera riegan la piel siguiendo un trayecto curvo, a lo cual se le denomina "lazo", hasta llegar a la epidermis, pero sin penetrarla, como se muestra en la fig. 2.9. Cuando alcanzan la parte más externa de la capa reticular de la dermis forman una segunda red extensa, compuesta de vasos menores, la red subpapilar (Fuentes, 1993; Grupo Ed. Océano, 1996, Simmons, 1999).

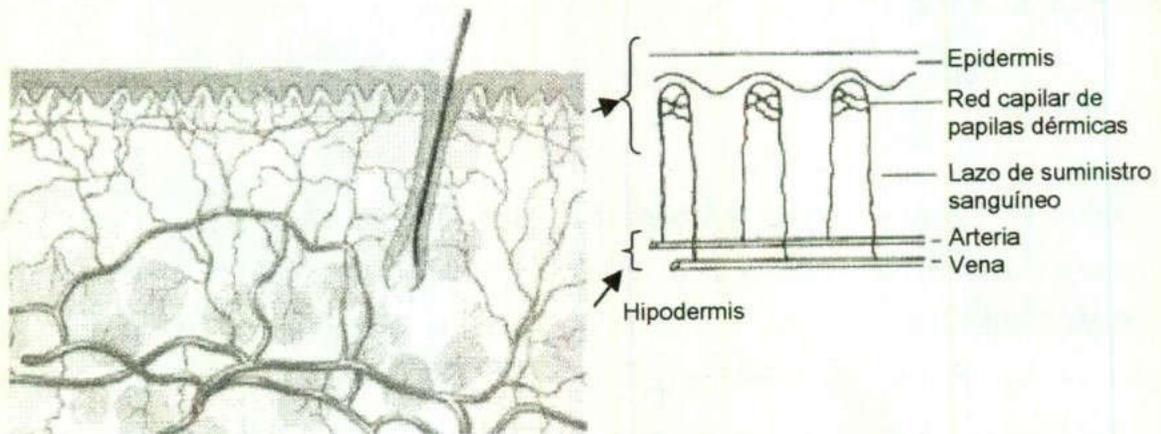


Fig. 2.9 Representación esquemática de la red vascular, arterial y venosa, situada en la dermis y en la hipodermis.

Dichas redes requieren de abundante líquido tisular para sus funciones y desarrollo y por consecuencia, se sitúan solo en la dermis y en la hipodermis (Fuentes, 1993).

## NERVIOS Y ÓRGANOS DE SENSIBILIDAD

Al igual que el sistema de irrigación sanguínea, los nervios se encuentran enteramente confinados dentro de la dermis (ver fig. 2.10). La piel es un importante órgano sensorial, cuya dotación nerviosa está en su totalidad compuesta de nervios sensoriales y terminaciones nerviosas sensoriales (Simmons, 1999). La piel está inervada con aproximadamente un millón de fibras nerviosas aferentes; la mayoría terminan en la cara y las extremidades (Fuentes, 1993).

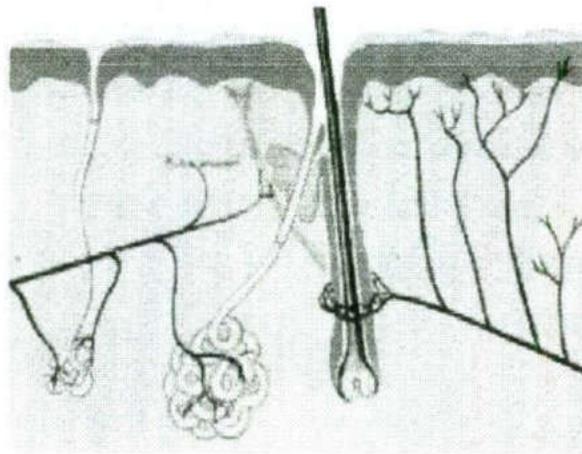


Fig. 2.10 Esquema de las estructuras nerviosas cutáneas.

Algunos de los nervios terminan en corpúsculos, mientras que otros presentan terminaciones libres ramificadas (ver fig. 2.11). Tanto unos como otros se encuentran en la capa papilar de la dermis (Simmons, 1999).

Las terminaciones corpusculares están subdivididas en receptores encapsulados y receptores no encapsulados, su posición en la piel variará según la función que realizan. Los encapsulados más grandes son los corpúsculos de Pancini (Fuentes, 1993), estos son sensibles a la presión. Los corpúsculos de Krausse son sensibles al frío y se localizan en las capas superficiales de la piel. Los corpúsculos de Meissner, se localizan en las protuberancias papilares de la piel lisa y se relacionan con el tacto. Otras estructuras diferentes son las terminales ramificadas de Ruffini, las cuales se relacionan con la sensación térmica (Atenas,

1987; Fuentes, 1993). Las terminaciones libres son sensibles al dolor (Simmons, 1999).

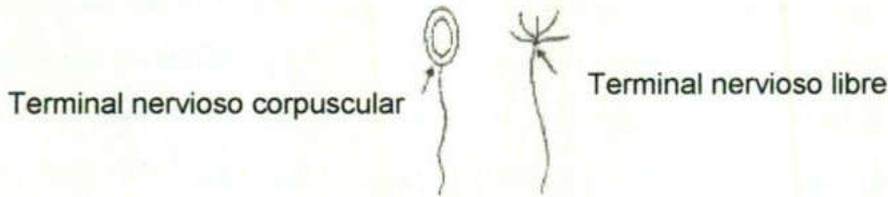


Fig. 2.11. Terminaciones nerviosas sensoriales que se encuentran en la piel

El sistema nervioso autónomo provee de fibras adrenérgicas y colinérgicas al músculo erector del pelo y a los vasos sanguíneos. La estimulación del nervio asociado al músculo erector del folículo piloso causa que el tallo del pelo se levante, adquiriendo una posición perpendicular respecto a la superficie de la piel, esto entorpece el paso del aire sobre la piel y consecuentemente reduce la pérdida de calor a través de ella.

Las glándulas sudoríparas écrinas también están ampliamente provistas de nervios. Parece probable que las glándulas de las palmas de las manos y plantas de los pies, las cuales secretan sudor para incrementar la fricción de la piel, están influenciadas por fibras adrenérgicas, mientras que las glándulas de la superficie general de la piel, las cuales regulan el calor del cuerpo, están bajo control colinérgico (Fuentes, 1993).

## GLÁNDULAS DE LA PIEL

La piel tiene tres tipos de glándulas: dos tipos de glándulas sudoríparas denominadas glándulas ecrinas y apócrinas, y las glándulas sebáceas.

### GLÁNDULAS SUDORÍPARAS ÉCRINAS

Las glándulas sudoríparas écrinas son los apéndices más numerosos que existen en la piel, y están presentes en la mayor parte de la superficie del cuerpo. Estas son más numerosas en la palma de la mano y la planta de los pies, donde

alcanzan un número de hasta 500 por  $\text{cm}^2$  de superficie cutánea, mientras que en la espalda hay alrededor de 80 glándulas por  $\text{cm}^2$  (Simmons, 1999).

La glándula consiste en un ducto cilíndrico con forma espiral cubierto con células epidérmicas, las cuales se extienden desde su abertura en la epidermis bajando hasta la dermis profunda, en donde se enrolla (ver fig. 2.12). Parte del tubo es secretor y produce un sudor inodoro, el cual asciende por el ducto para ser liberado en la superficie de la piel. Se cree que el ducto de la glándula tiene la habilidad de modificar el sudor, conforme este asciende, removiendo sales y agua (Fuentes, 1993).



Fig. 2.12. Glándula sudorípara écrina

Las glándulas sudoríparas de la superficie del cuerpo, en general, están relacionadas con el control de la temperatura corporal (Fuentes, 1993), ya que liberan agua en la piel de manera que pueda perderse calor por evaporación (Pugliese, 1996). Los vasos sanguíneos en la piel se dilatan o abren, para permitir un mayor flujo de la sangre que transporta el calor hacia la piel. El calor es entonces disipado en dos formas. Una parte del calor se pierde a través de las radiaciones que emite la piel, mientras que la mayor parte de este se utiliza para evaporar la transpiración o sudor de la piel, manteniéndose así, una temperatura interna de  $37^{\circ}\text{C}$ , que es la temperatura óptima para la química o metabolismo corporal (Simmons, 1999), por lo cual, la evaporación del sudor tiene un efecto de

enfriamiento. Las glándulas corresponden así a la temperatura del medio ambiente, pero también a otros estímulos, tales como la luz UV, la tensión emocional, y a la elevación de la temperatura del cuerpo a causa de la fiebre. En las plantas de los pies y palmas de las manos la secreción de las glándulas sirve para incrementar la fricción de la superficie. En ambas áreas la sudoración está bajo control nervioso y diferentes tipos de fibras nerviosas están involucradas en el fenómeno (Fuentes, 1993).

La sudoración parece estar involucrada con la activación de las células mioepiteliales, las cuales cubren los ductos de las glándulas. Aunque la sudoración esta considerada como un proceso continuo, parece que el sudor es secretado en pequeños brotes, tal vez, 6 a 7 por minuto, esto sugiere una acción peristáltica de los ductos.

La composición del sudor écrino es variable, pero básicamente esta compuesto por un 99.5% de agua, y el resto son electrolitos y urea, y en forma deliberada algunas otras sustancias como son aminoácidos, pequeñas cantidades de azúcares y posiblemente algunos lípidos (Fuentes, 1993; Simmons, 1999).

#### **GLÁNDULAS SUDORÍPARAS APÓCRINAS.**

Son glándulas tubulares que están conectadas al folículo piloso, y al igual que las glándulas sebáceas se desarrollan a la par que éste (ver fig. 2.13), aunque los rudimentos de estas glándulas están formados en todo el cuerpo del feto, las glándulas funcionales se localizan en las axilas, la ingle y la zona anal (Fuentes, 1993), alrededores de la boca y los pezones. Sus conductos no se abren directamente hacia la superficie de la piel, sino que lo hacen en los folículos pilosos ubicados en dichas áreas corporales.

El sudor se forma en el interior de las células de las glándulas, concretamente dentro de vesículas o burbujas rodeadas de membrana que posteriormente se abren para verter el sudor dentro del tubo de la glándula. La liberación del sudor apócrino no esta controlada por la temperatura corporal, sino por la acción hormonal del cuerpo. Probablemente el sudor apócrino sea una sustancia química

de señalización social: una feromona, es decir, una sustancia odorífera producida por el organismo capaz de llamar la atención a otras personas (Simmons, 1999).

Las glándulas apócrinas empiezan su actividad a partir de la pubertad. Estas glándulas secretan el sudor lechoso y viscoso que contiene gran cantidad de materia orgánica, el cual es inodoro, sin embargo, la acción bacteriana sobre este, produce el olor característico del humano, y por lo cual es necesario mantener una adecuada higiene personal (Pugliese, 1996).

### GLÁNDULAS SEBÁCEAS

También son llamadas glándulas oleosas, se desarrollan durante la vida fetal como excrescencia de los folículos pilosos recién formados, estas se vuelven inactivas poco después del nacimiento y permanecen relativamente sin función, a través de la infancia. En la pubertad se tornan grandes y se activan debido a la presencia de andrógenos (Parrish, 1978).

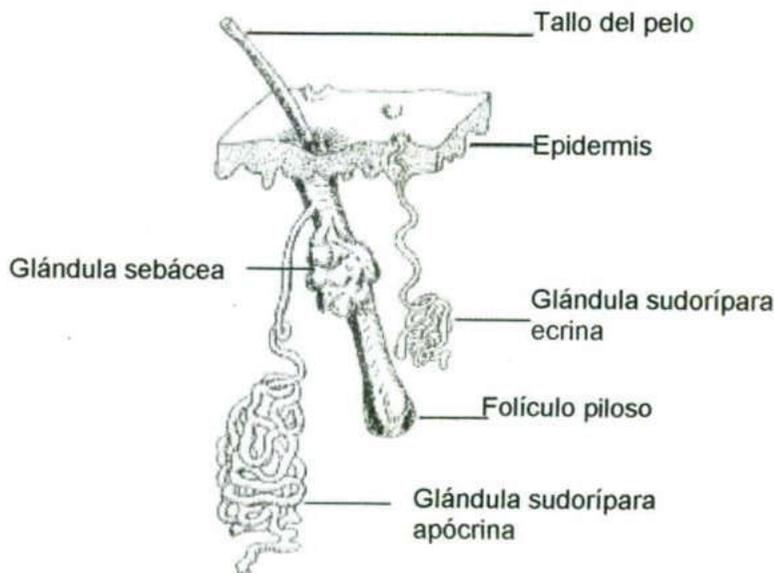


Fig. 2.13. Anexos de la piel.

Su principal función es la de secretar sebo, el cual forma la mayor parte de los lípidos que cubren la piel y el pelo (Fuentes, 1993). Esta mezcla cerosa y oleosa se extiende a lo largo del pelo confiriéndole un brillo característico, y se extiende sobre

la capa córnea de la epidermis, actuando como emoliente para mantener la sensación de suavidad. El sebo, impermeabiliza la piel, ayudándola, de este modo a retener su humedad (Simmons, 1999).

Están presentes en casi todo el cuerpo, excepto en las palmas de las manos y plantas de los pies, y normalmente, aunque de manera invariable, están asociadas con los folículos pilosos (ver fig. 2.13) (Fuentes, 1993), excepto en las membranas mucosas (Pugliese, 1996). Su distribución varía de lugar a lugar del cuerpo, son más numerosas y más grandes en el cuero cabelludo, la cara, el pecho y la parte baja de los hombros (en la espalda), en donde van de 400 a 900 por  $\text{cm}^2$  (Fuentes, 1993), mientras que en las extremidades son menos numerosas y más pequeñas, alrededor de 100 por  $\text{cm}^2$  (Pugliese, 1996).

Las glándulas sebáceas no son evidentes a simple vista, pero se pueden observar en el área del pezón, del labio inferior, el prepucio y los párpados como pequeñísimas papilas amarillentas (Pugliese, 1996).

Estas glándulas son holocrinas, esto quiere decir que las células de la glándula pasan por un estado de desarrollo y maduración durante el cual acumulan lípidos en su interior, sobrepasando varias veces su tamaño original y subsecuentemente, autodestruyéndose por completo, liberando su contenido en el lumen de la glándula. Continuamente se forman nuevas células por división celular para renovar las cubiertas de la glándula y substituir a las que se han perdido (Fuentes, 1993).

Estructuralmente las glándulas sebáceas son unilobulares o multilobulares, tienen forma acinar en la parte inferior del canal folicular. Dicho canal abre sobre la superficie en un orificio folicular dilatado denominado "poro", y a través del cual pueden penetrar las bacterias (Pugliese, 1996).

A la vez que las células de las glándulas sebáceas se destruyen a sí mismas, también pueden destruir cualquier otra célula que haya penetrado en la glándula, como puede ser el caso de cualquier bacteria que entrase en el folículo o en las células que cubren la raíz del pelo. Estas células van desapareciendo a medida que el sebo se produce dentro del folículo piloso (Simmons, 1999). Sin embargo, la presencia de bacterias junto con el sebo, la queratina y otras células presentes, de

alguna manera pueden originar el acné, el cual es un desorden de las glándulas sebáceas caracterizado por la formación de poros obstruidos (espinillas, granos, barros), debido a la producción excesiva de sebo (Pugliese, 1996).

La actividad de la glándula sebácea esta bajo control hormonal y es estimulada por los andrógenos. En los varones, las glándulas son pequeñas durante el periodo previo a la pubertad, pero sufren un amplio desarrollo en la pubertad cuando la cantidad producida se incrementa a más del quíntuple; al parecer la secreción de sebo depende de los andrógenos adrenales. Las mujeres adultas secretan tan solo un poco menos que los hombres, su actividad sebácea parece ser controlada por los andrógenos del ovario así como por la corteza adrenal.

El sebo humano está compuesto de glicéridos y ácidos grasos libres (57.5%), ésteres céricos (26.0%), escualeno (12.0%), ésteres de colesterol (3.0%) y colesterol (1.5%) (Fuentes, 1993), más ácido láctico y lactatos, que son los responsables de mantener ácido el pH de la piel, de 4.5 – 6.0, y es a lo que se le llama el "manto ácido" de la piel, el cual inhibe el crecimiento bacteriano (Simmons, 1999).

## **FOLÍCULO PILOSO**

El complejo pilosebáceo esta formado por el folículo piloso, el pelo, el músculo erector del pelo y la glándula sebácea, como se aprecia en la figura 2.14 (Atenas, 1987).

Los folículos pilosos son hendiduras tubulares de la epidermis (Fuentes, 1993), se encuentran en todo el cuerpo, excepto en las palmas de las manos y en las plantas de los pies, pero no siempre contienen pelo (Simmons, 1999).

El pelo se produce por queratinización de las células formadas por división en la matriz que se encuentra en la base del folículo. Esta matriz epidérmica rodea una pequeña papila dérmica la cual se encuentra invaginada en su base. En el pericráneo humano existen aproximadamente 120,000 folículos, cada uno de los cuales sufre un ciclo de actividad en el cual existen tres fases, la fase activa

(anágena), la cual dura de 1 a 3 años e inclusive puede ser más larga, esta primera fase, es seguida por una fase de transición corta (catágena) y una fase de reposo (telógena). Este proceso involucra una interrupción de la mitosis en la matriz y en la queratinización de la base expandida del pelo para formar un tronco con forma de clava el cual es retenido hasta que el folículo vuelve a su actividad para luego ser desprendido. De este modo, normalmente se pierden 100 cabellos de la cabeza al día. Esta actividad cíclica del folículo piloso debe ser considerada remanente o vestigio de la muda que se presenta en otros mamíferos.

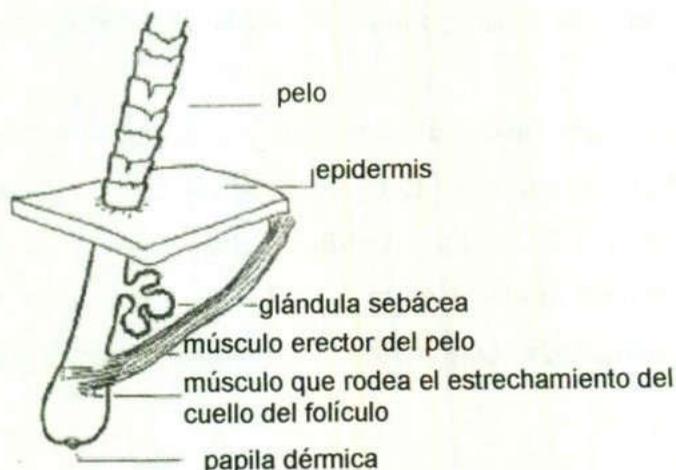


Fig. 2.14. Complejo pilosebáceo

En las regiones axilar y púbica en ambos sexos, y en la cara del varón, se desarrolla en la pubertad un tipo de pelo terminal grueso, que es distinto al vello fino del pelo del resto del cuerpo, y que continua incrementándose por varios años hasta que se llega a la edad adulta. El crecimiento de este tipo de pelo es iniciado por estimulación de los andrógenos (hormonas esteroideas masculinas), los cuales son secretados por los testículos en los varones; y por las glándulas adrenales y los ovarios, en la mujer (Fuentes, 1993).

Los folículos vacíos son frecuentes en la frente y la nariz. Estos, a pesar de estar vacíos, contienen glándulas sebáceas muy activas que convierten a estas zonas en un panel central graso facial (Simmons, 1999).

## UÑAS Y CABELLO

Las uñas, como el cabello, son un apéndice de la piel. Las uñas bien recortadas, de color uniforme, sea natural o aplicado, siempre se han considerado como marca distintiva de una buena presentación. El cabello de la cabeza y las uñas de las manos y pies parecen ser muy diferentes, pero en verdad, son muy semejantes, ambos se originan en la capa epidérmica de la piel y su condición depende de la salud general del organismo. Ambos pueden ser cortados sin dolor y proporcionan protección a las zonas que recubren. Ambos contienen queratina; sin embargo, las uñas son más duras y más fuertes que el cabello (Healy, 1994). Las uñas también crecen más lentamente que el cabello, alrededor de 0.5 a 1.3 mm por semana, mientras que el cabello crece aproximadamente 1.0 cm por mes (Simmons, 1999).

Las uñas están compuestas, de interior a exterior, de una matriz sobre la cual se asienta la raíz de la lámina, de la cutícula (piel que limita la lámina con las falanges) y del lecho sobre el cual se asienta la lámina, tal como se observa en la figura 2.15.

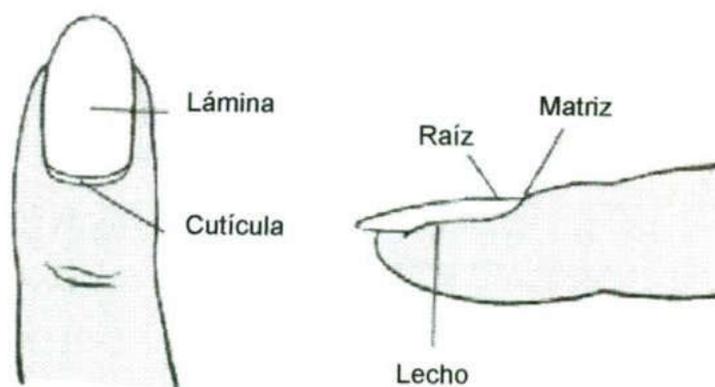


Fig. 2.15. Estructura de la uña.

La reproducción de la uña la determina la multiplicación de las células que se producen en la raíz, siendo su crecimiento hacia el exterior (Grupo Ed. Océano, 1996).

Existen dos partes principales de un cabello, una que se encuentra por arriba de la superficie de la piel y otra que esta debajo de ella. La porción del cabello en la que usualmente nos preocupamos es la llamada vaina, que es la parte del cabello que vemos sobresalir de la piel. La raíz del cabello es la porción que esta debajo de la piel. La raíz del cabello esta constituida por: el folículo, el bulbo, y el músculo erector; mientras que la vaina esta constituida por cutícula, corteza, médula y el revestimiento conocido como escamas o imbricaciones (ver fig. 2.16) (Healy, 1994).

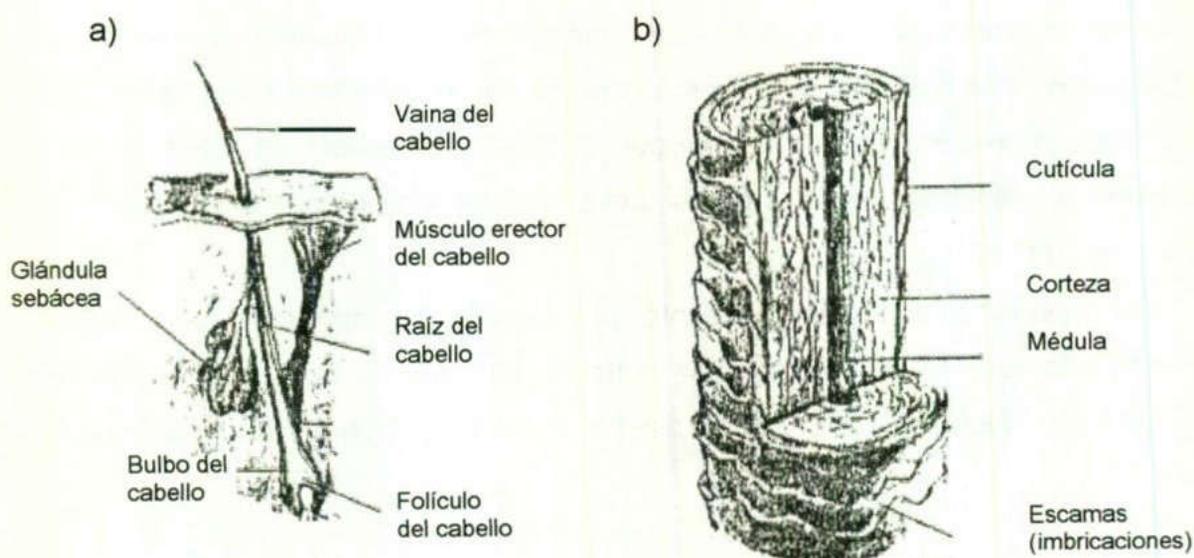


Fig. 2.16. Estructuras que componen el cabello: a) raíz, b) vaina.

El músculo erector del pelo, es un músculo involuntario que se contrae para hacer que el pelo se ponga erecto en respuesta al frío o al pánico, produciéndose la conocida "piel de gallina" (Simmons, 1999).

## FUNCIONES DE LA PIEL

En sí las funciones de la piel y de cuya armonía resulta la piel sana son (Atenas, 1987):

- a) Protege al cuerpo de la acción exterior. Dicha protección la ejercen la queratina, la melanina y el pelo como elementos primordiales (Grupo Ed. Océano, 1996).
- b) Actúa como reguladora de la temperatura corporal. Las glándulas sudoríparas se encargan de dicha regulación, así como de mantener la acuosidad del organismo (Grupo Ed. Océano, 1996) controlando la pérdida de fluidos valiosos (Harry, 1982).
- c) A través de la secreción sebácea, lubrica la piel y la mantiene suave y plegable, al mismo tiempo que sirve de barrera evitando la penetración de materiales extraños nocivos al organismo.
- d) Aunque es una cubierta protectora, permite el paso de ciertas sustancias que pueden ser útiles, tal como medicamentos tópicos y algunos cosméticos.
- e) Transmite los estímulos externos (Harry, 1982; Williams y Schmitt, 1992) a través de la función sensorial o perceptiva (Atenas, 1987), ya que alberga el sentido del tacto, la sensación del dolor, de presión, de frío y de calor (Grupo Ed. Océano, 1996).
- f) Además por su color, textura y olor transmite señales sexuales y sociales que pueden ser psicológicamente remarcadas por la ciencia cosmética (Harry, 1982).

## **ABSORCIÓN PERCUTÁNEA**

Las sustancias activas de la mayoría de los cosméticos basan su acción en la penetración mayor o menor a través de la epidermis; son pocos los cosméticos, que como los perfumes, no requieren la penetración cutánea (Grupo Ed. Océano, 1996).

Desde el punto de vista evolutivo, la piel no cuenta con un epitelio destinado a la absorción; bien al contrario, la arquitectura y biología de este tejido constituye en gran medida una barrera altamente eficiente la cual ayuda a prevenir el transporte molecular en ambas direcciones: hacia fuera (por ejemplo la pérdida de agua) y hacia el interior (la penetración de sustancias exógenas). El epitelio es predominantemente de naturaleza lipofílica, siendo por tanto particularmente

impermeable al transporte pasivo de sustancias hidrofílicas, incluyendo especies con carga. Se piensa, sin embargo, que la principal función de la piel es servir como barrera entre el medio externo y el interno por lo que frecuentemente esto da la impresión que la piel cuenta con una estructura simple y únicamente enfocada a sus propiedades como barrera. Sin embargo, son los lípidos intercelulares del estrato córneo la principal barrera para la absorción de la mayoría de las sustancias aplicadas a nivel tópico, sobre todo considerando que el transporte de sustancias a través de la piel ocurre primordialmente por vía intercelular (fig. 2.17) (Ganem y col., 1998), aunque no hay que olvidar que se cuenta con la vía transanexial que es la que cruza la piel por los conductos polisebáceos y sudoríparos, siendo de más fácil penetración para los cosméticos, debido a que al pasar por los folículos pilosos, se evita el atravesar la capa córnea (Grupo Ed. Océano, 1996).

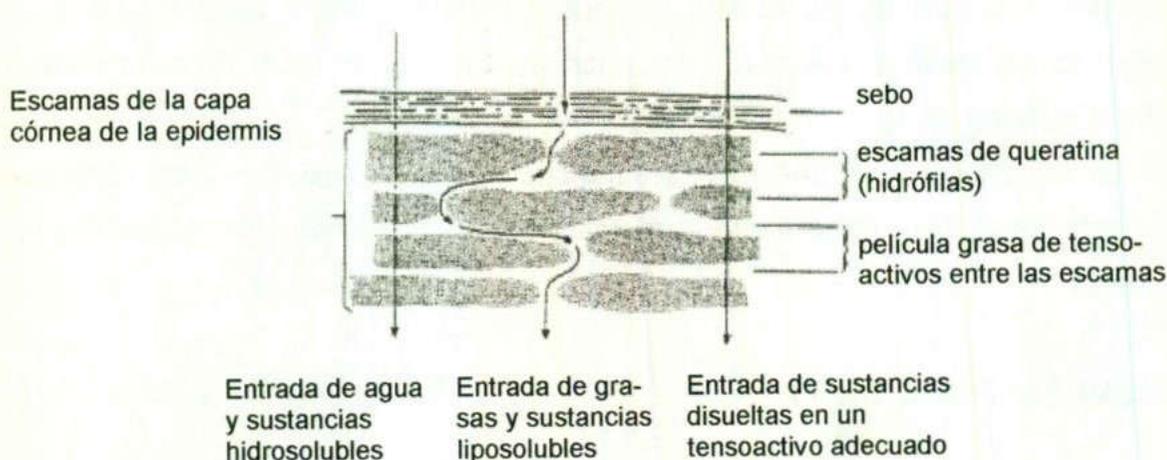


Fig. 2.17 Vías de penetración cutánea: vía intercelular y transcelular.

El sebo no es una barrera totalmente efectiva debido a que contiene una proporción de sustancias tensoactivas naturales como son los ácidos grasos y los alcoholes grasos, que pueden promover el paso del agua y de sustancias hidrosolubles a través de la piel. En cualquier caso, la exposición prolongada de productos tensoactivos como jabones y detergentes provocará la emulsión y eliminación del sebo de la piel (Simmons, 1999). Por ello es que tratamientos de

belleza basados en la penetración de los cosméticos, previamente necesitan de una limpieza profunda de la epidermis (Grupo Ed. Océano, 1996).

Mientras que la queratina de las escamas de la capa córnea es hidrófila y permeable al agua y a las sustancias hidrosolubles, las escamas están unidas unas con otras mediante una película grasa de tensoactivos (fig. 2.17). Esta película evita parcialmente el paso del agua y las sustancias hidrosolubles que, no obstante, pueden llegar a pasar con dificultad. Sin embargo, si el agua contiene un tensoactivo con un valor adecuado de equilibrio hidrófilo-lipófilo pasará fácilmente de escama en escama a través de la película de grasa.

Las grasas y sustancias liposolubles pueden penetrar en la piel haciendo zig-zag entre las escamas a través de la película grasa (Simmons, 1999).

Así, el grado o penetración cutáneo de los cosméticos se clasifica en:

- **Contactación**, es el nivel más superficial, ya que el producto no penetra en absoluto, quedando depositado sobre la epidermis. Este contacto es imperfecto para determinadas sustancias por la acción de la capa epicutánea y por la tensión superficial de la piel y los productos. Por ejemplo, el agua tiene una tensión superficial relativamente alta con relación a la de la piel, por lo que no realiza un contacto perfecto, sino en forma de pequeñísimas gotas, es decir, estableciendo zonas mojadas y zonas secas de tamaño microscópico. Por el contrario, el alcohol y los aceites tienen menor tensión superficial, y por ello, establecen mejor contacto con la piel, o sea, la humedecen mucho mejor que el agua.
- **Penetración**, es la introducción de los productos a través de la piel, generalmente por vía transepidérmica, hasta alcanzar las células vivas o capa germinativa de la epidermis.
- **Imbibición** o penetración incompleta, se produce cuando el producto sólo cruza la capa córnea, sin llegar a la capa germinativa.
- **Absorción**, es la penetración de un cosmético hasta la dermis, en donde por vía sanguínea, puede ir a todo el cuerpo. En este caso la acción de los productos no es local, como es la simple penetración, sino general, ya que afecta a todo el organismo (Grupo Ed. Océano, 1996).

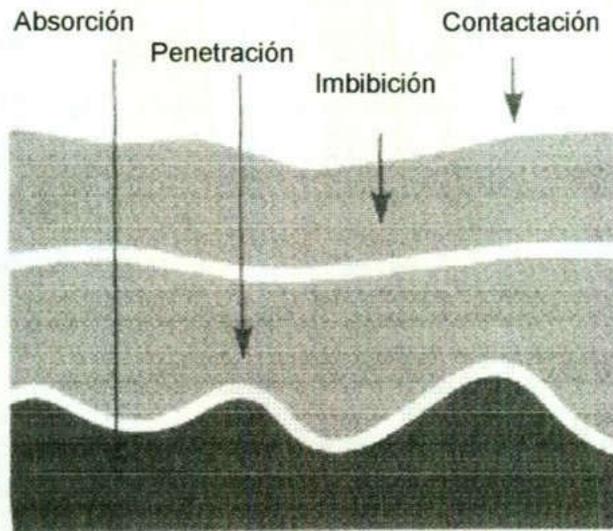


Fig. 2.18 Grados de penetración cutáneo de los cosméticos

De acuerdo con Rothman, se puede definir la absorción percutánea de una sustancia como la suma de dos fenómenos que son, por una parte, su penetración desde el medio exterior hasta el seno de la piel entera y, por la otra, su absorción a partir de las estructuras cutáneas, por la circulación sanguínea o linfática. El término "percutánea" indica que el paso se realiza a través de toda la epidermis y que la absorción puede tener lugar en los distintos niveles de la dermis.

Sin embargo, existen una serie de factores que influyen sobre la transferencia de la barrera epidérmica, los cuales se clasifican en: biológicos, inherentes a la piel; y fisicoquímicos, los cuales involucran al fármaco y a su vehículo.

#### FACTORES BIOLÓGICOS:

- **Estado y edad de la piel.** La permeabilidad aumenta en algunos estados patológicos que modifican las propiedades del estrato córneo, como la dermatosis con eccema, psoriasis y dermatitis seborreicas. Así mismo, la piel de los niños es más permeable que la de los adultos.
- **Topografía de la zona de aplicación.** El espesor del estrato córneo no es uniforme en toda la superficie corporal. Las palmas de las manos y plantas de los pies son impermeables en grado sumo, excepto para el agua, mientras que

hay zonas de especial permeabilidad como son la piel del escroto, cara posterior de la oreja, dorso de la mano y las líneas de flexión. También, las cantidades absorbidas de una misma sustancia, son distintas según el lugar anatómico de aplicación.

- **Grado de hidratación.** Para una buena transferencia es de gran importancia un grado óptimo de hidratación del estrato córneo. El agua actúa como único plastificante de este, si su concentración es menor al 10%, la piel se vuelve quebradiza y se cuartea con facilidad, dejando pasar fácilmente fármacos e irritantes potenciales (detergentes, alérgenos, etc.), los que en condiciones normales no la atravesarían. Pero, si a la piel sana se le cubre con un material impermeable, como por ejemplo, con una película de polietileno, el agua de las transpiraciones se incorporará a la celda de solvatación y aumentará el contenido acuoso del estrato córneo, pudiendo llegar hasta un 50%, en este caso, la permeabilidad a las sustancias terapéuticas se multiplica, siendo este el propósito de algunas sustancias que se añaden a la formulación.
- **Flujo sanguíneo.** Las modificaciones de flujo sanguíneo cutáneo pueden variar la velocidad de penetración de la molécula, ya que este debe arrastrar el principio activo a medida que penetra. Si la piel se encuentra dañada o dependiendo del método de aplicación del fármaco, las cantidades que penetran son mayores y el papel del flujo sanguíneo es fundamental. La vasoconstricción provocada por ciertos fármacos disminuye la capacidad de drenaje de la sangre, lo que favorece la formación de un depósito en los estratos cutáneos y altera la absorción de las sustancias que se asocian con ellos. Así mismo, un descenso térmico produce un enfriamiento superficial y la permeabilidad teórica desciende, por ello es común, aplicar las formas tópicas por frotación o por inunción (masaje suave), neutralizando la isquemia criogénica, promoviendo un flujo local de sangre e incrementando la temperatura. Una vasodilatación, sea por aplicación de calor, masaje o de tipo patológica (piel eritematosa), incrementa la transferencia de fármacos y tóxicos vía estrato córneo.

## FACTORES FISICOQUÍMICOS:

- **Condiciones y métodos de aplicación.** De acuerdo a la técnica que se utilice de aplicación, varia la absorción que se tiene del fármaco.
- **Concentración del fármaco.** Este también va de acuerdo con la forma posológica.
- **Características de solubilidad del fármaco.** Es importante considerar el tamaño de la partícula, ya que entre más pequeñas, se incrementa el área de transferencia; el polimorfismo de la sustancia, el más soluble es el más indicado; y el pH del medio en el que se administra, ya que la solubilidad de los fármacos ionizables puede variar en función del pH del excipiente.
- **Excipientes.** El vehículo de la formulación afecta de manera importante la transferencia de los fármacos, ya que si es incapaz de franquear la barrera cutánea, la forma tópica es inútil. Si la piel es permeable al fármaco, el excipiente de la formulación no solo debe dar la oportunidad de acelerar la transferencia, sino de regularla de modo de hacerla óptima, lo cual es más importante (Fuentes, 1993).

En la última década han surgido un sin número de productos cosméticos, como nuevos autobronceadores, productos antiedad, renovadores celulares, protectores, filtros solares, humectantes, limpiadores, etc. La mayoría de ellos contienen ingredientes que requieren buenas características de partición entre la formulación y el estrato córneo, y que probablemente necesiten de una penetración profunda, así como de una acción rápida y prolongada y de resistencia al lavado.

Como ya se mencionó, la principal barrera de permeación está constituida por los lípidos intercelulares del estrato córneo, por lo que los ingredientes activos de naturaleza hidrofílica van a presentar una pobre penetración. Sin embargo, la permeación de éste tipo de ingredientes, así como la de otros de tipo lipofílico, se ha visto mejorada gracias al surgimiento de tecnologías y el uso de promotores de absorción.

El término de promotores de absorción se aplica generalmente a aquellas sustancias químicas que incrementen la partición y difusión de agentes activos hacia y a través de la barrera de permeabilidad. Dichos promotores deben cubrir las siguientes características:

- Ser farmacológicamente y químicamente inertes.
- Químicamente estables.
- No tóxicos.
- No irritantes.
- No alergénicos.
- Iniciar su acción de manera rápida y reversible.
- Ser compatibles con los componentes de la formulación.
- Tener una absorción sistémica mínima.
- Ser inoloros, incoloros y cosméticamente aceptables.

Algunos de los promotores de absorción aprobados para su uso tópico o transdérmico en farmacia o cosmética, son: etanol, ácido oléico, polietilenglicol 400 (PEG 400), propilenglicol, decilmetilsulfóxido, Azona® y N-metil pirrolidona (NMP). La mayoría de estos compuestos son absorbidos en diferentes grados a través de la piel, lo cual puede contribuir, en parte, a la aparición de irritación (ocasionando ardor, urticaria, comezón) o dermatitis de contacto, la cual puede acompañar a las formulaciones que contienen altos niveles de éstos promotores. Es por ello que no cesan las investigaciones en la búsqueda de promotores más efectivos y al mismo tiempo más seguros. En el cuadro 2.1 se muestra una clasificación general de los promotores de absorción.

Muchas de estas sustancias se emplean como adjuvantes para mejorar las características organolépticas de la formulación, aumentar su estabilidad ó para permitir la incorporación de otros ingredientes. Sin embargo, cada uno de ellos puede actuar de diferente forma sobre los componentes de la piel, alterándolos en diferente medida, así a continuación se describen de manera simplificada algunos de los mecanismos de acción que tienen estas sustancias:

Cuadro 2.1 Clasificación de los promotores de absorción

Clasificación	Ejemplos
<b>A. Solventes</b>	
Agua	
Alcoholes	Metanol, etanol
Alquilmetilsulfóxidos	Dimetilsulfóxido, dimetilformamida
Pirrolidonas	2-pirrolidona, N-metil-2-pirrolidona
Azona y derivados	
Otros	Propilenglicol
<b>B. Surfactantes</b>	
Aniónicos	Dodecilsulfato de sodio
Catiónicos	Bromuro de cetiltrimetilamonio
No iónicos	Tweens, Brijis, poloxameros
Acidos grasos y alcoholes grasos	Ácido oléico y láurico
<b>C. Otros</b>	
Urea	
Terpenos y aceites esenciales	Mentol, limonero
N,N-dietil-m-toluamina	
Tioglicolato de calcio	
Ciclodextrinas	

- Incremento de la fluidez de las bicapas lipídicas de la membrana.** Como el transporte intercelular es la ruta más probable para el pasaje de sustancias a través de la piel, la disrupción del paquete lipídico intercelular, ya sea por interacción del promotor con los lípidos o con los componentes protéicos, puede incrementar la permeabilidad cutánea. Este incremento puede atribuirse a que los lípidos sufren una transición de una fase gel (rígida) a una fase líquida cristalina (ver fig. 2.19), con una reducción de la temperatura de transición vítrea (TM). Un incremento reversible de la fluidez de los lípidos intercelulares, puede ser considerado como un efecto no tóxico. Ejemplos son el agua y la Azona.

2. **Extracción de los lípidos intercelulares.** Ciertos promotores, pueden incrementar la permeabilidad de la piel al extraer los lípidos intercelulares que constituyen la barrera. Este es un efecto más drástico que el anterior y por lo tanto debe tenerse muy presente la reversibilidad del mismo. La remoción de los lípidos del estrato córneo permite incrementar la velocidad de permeación tanto de sustancias polares como no polares. Ejemplos de estos son el metanol y el etanol.
3. **Interacción con los componentes protéicos.** Ciertos promotores aumentan la permeabilidad de la membrana al cambiar la conformación, desnaturalizar e incluso extraer las proteínas de la membrana. Ejemplos son alquilmetilsulfóxidos.
4. **Alteración de la barrera enzimática.** Los inhibidores enzimáticos pueden también fungir como promotores de absorción, si se considera que la capacidad metabólica de la piel puede actuar como una barrera enzimática.
5. **Incremento de la actividad termodinámica del soluto.** Esta puede verse afectada por la composición del vehículo, la cual va a influir directamente en la solubilidad del penetrante. Una forma de aumentar el coeficiente de partición piel/formulación, consiste en el uso de sistemas saturados, lo cual puede lograrse eligiendo adecuadamente los componentes de la formulación. Como ejemplos están los terpenos y aceites esenciales.
6. **Co-difusión del promotor y el soluto.** Se ha demostrado que ciertos promotores como el propilenglicol, Transcutol®, etanol y dimetilsulfóxido, son capaces de difundir a través de la piel, arrastrando junto consigo al penetrante.

Muchas de las sustancias capaces de actuar como promotores, son ampliamente utilizadas en el área cosmética, por lo que una selección juiciosa, considerando cuidadosamente la concentración, el tiempo de contacto, y la frecuencia de uso del producto, se verá reflejada en:

- Rápido inicio de la acción
- Mayor duración del efecto
- Penetración más profunda

- Absorción más uniforme
- Mayor resistencia al lavado
- Reducción de efectos colaterales
- Reducción de costos (Ganem y col., 1998).

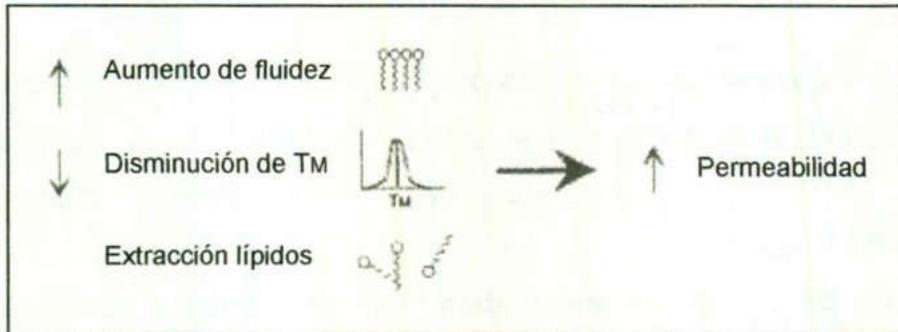


Fig. 2.19. efecto de los promotores sobre los lípidos intercelulares del estrato córneo.

Actualmente, la absorción percutánea de sustancias es de gran interés por varias razones:

1. Determinar el modo en que los agentes irritantes y alérgicos producen su efecto.
2. Demostrar que los extractos vegetales y los aceites de aromaterapia poseen realmente efectos beneficiosos cuando se aplican sobre la piel.
3. Uso de la vía percutánea como alternativa a la administración de medicamentos por vía oral o parental (Simmons, 1999).

## COSMÉTICOS PARA EL CUIDADO CORPORAL

En el proceso de la belleza en general, la mayoría de las personas prestan mayor atención a su rostro, cuello y manos, pero descuidan el resto. Para obtener un régimen total de belleza es necesario el cuidado completo de la piel, manteniéndola en buenas condiciones de la cabeza a los pies, motivo por el cual se utilizan una serie de cosméticos que además de mantener el cuidado de la piel, dan seguridad y confianza a quién los utiliza.



## CAPÍTULO 3

### CREMAS Y LOCIONES

#### INTRODUCCIÓN

La piel, el órgano más voluminoso que recubre al cuerpo del hombre y de los animales, despierta sensaciones agradables cuando se le acaricia o dolorosa cuando se le maltrata, y ejerce funciones importantes tales como la de protección a la agresión ambiental, termoregulación, eliminación de toxinas, etc. La función de protección de la piel está regulada por: el sistema inmunológico, la formación de melanina, el sistema lipídico (reduce la pérdida de agua transepidérmica), y los queratinocitos (encargados de formar la capa córnea, la cual protege de daños mecánicos, físicos y químicos).

También, las lesiones de la piel correspondiente a una piel seca, irritada por el sol, sensible, senil, delicada, psoriasis, dermatosis atópica, dermatitis de contacto y piel de quemados, van acompañadas por una gran actividad de la elastasa, una enzima proteolítica de la piel muy reactiva que puede atacar las proteínas de la matriz de los tejidos conectivos, tales como: elastina, colágeno, proteoglicanos y la queratina.

La irritación y resequedad de la piel obedecen a diferentes causas entre las cuales se pueden mencionar la agresión ambiental, la edad, procesos inflamatorios, entre otros (Vargas y Castro, 2000).

**Resequedad** es un término no científico y poco preciso que se emplea para referirse a la piel áspera, escamosa, que resulta seca al tacto y menos flexible o elástica que la piel normal, además de que en ocasiones causa comezón. Al contrario de lo que piensan algunas personas, la piel reseca no causa arrugas.

En un principio, se creía que la resequedad era el resultado de una deficiencia de grasa en la superficie de la piel, pero actualmente se sabe que la causa fundamental es la pérdida de agua de las capas externas de la piel (Lilt, 1995), por evaporación hacia el medio ambiente (Draelos, 1995), así, los aceites naturales evitan que el agua de las capas inferiores se evapore, pero poco pueden hacer

para impedir que la piel se reseque, cuando las células no cuentan con la suficiente humedad (Lilt, 1995). Para que la piel tenga aspecto y textura normal al tacto, el contenido en agua del estrato córneo debe estar por encima del 10% (Draelos, 1995).

Son varios los factores que determinan este problema. En los adultos, a pesar de que su piel contenga la cantidad de agua necesaria, se reducen las secreciones de grasa. La costumbre de muchas personas de tomar baños frecuentes y largos con agua muy caliente sumado al uso de jabones fuertes y alcalinos es probablemente, el origen principal de este problema. Otros factores son: el exceso de baños de sol, la sobre exposición al viento y al frío, la ropa áspera, de lana o con pelusa, las telas que han sido lavadas con malos detergentes y que no se han enjuagado bien, y las deficiencias en la alimentación, muchas veces debidas al furor de las dietas (Lilt, 1995).

La pérdida de agua puede ser lo suficientemente importante como para poner en peligro a las células de las capas vivas, que pueden incluso llegar a morir; estas células indican la grave situación de peligro en la que se encuentran mediante la liberación de histamina, proceso de "alarma" que provoca irritación y enrojecimiento. Las partes cutáneas más finas y sensibles, como son los bordes de los labios, así como las partes más expuestas, como son las orejas, incluso pueden llegar a romperse, presentando de hecho surcos cutáneos o grietas más pronunciadas. Así, los dedos de las manos de personas que realizan trabajos "duros" pueden llegar a cuartearse, presentando grietas. Si el agrietamiento penetra hasta las capas vivas de la epidermis, el dolor se vuelve insoportable. En el caso de que el proceso llegue a afectar también a los capilares sanguíneos de la dermis ésta sangrará (ver fig. 3.1).

Una piel normal es la que tiene suficiente sebo como para prevenir la aparición de los síntomas de la sequedad cutánea, pero no tanto, como para conferirle un brillo grasiento. Además, en el interior de las escamas de la capa córnea existe el suficiente Factor Natural de Hidratación (Natural Moisturizing Factor) o FNH, para mantener el grado de hidratación necesario de modo que la piel este suave y flexible. La presencia del FNH ha sido demostrada experimentalmente, sin

embargo, la dilucidación de su compleja estructura química queda aún por completar. Entre los componentes ya identificados se encuentran aminoácidos, mucoproteínas y lipomucopolisacáridos (Simmons, 1999).

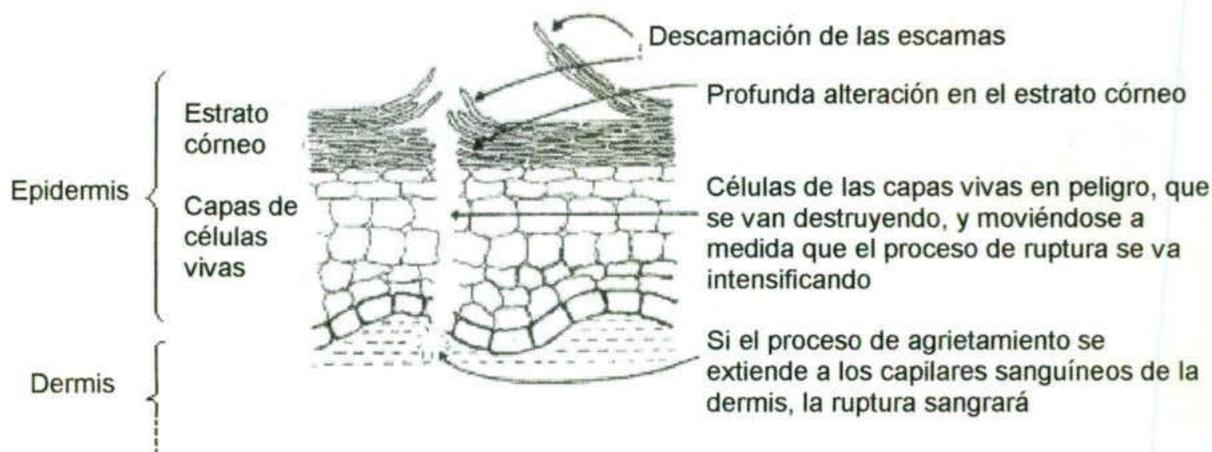


Fig. 3.1 Desarrollo de un proceso de ruptura en una piel seca y agrietada.

El estrato córneo debe tener la capacidad de conservar la humedad, para mantener la apariencia hidratada y saludable de la piel, lo que puede influenciarse por la aplicación externa de productos conocidos como humectantes y emolientes (Vargas y Castro, 2000).

Un **humectante** es una sustancia capaz de retener la humedad en las capas superiores de la epidermis, previniendo a la vez su evaporación. Mientras que un **emoliente** es una sustancia que cuando se aplica sobre la piel, le confiere un tacto liso y suave (Simmons, 1999), y cuya función principal es corregir la piel seca asociada con daño actínico y envejecimiento. El término **lubricante** se refiere aquellos productos que aumentan el deslizamiento sobre la piel seca y escamosa (Draelos, 1995).

Dichos ingredientes se incorporan en cremas y lociones cosméticas, las cuales pueden ser emulsiones aceite en agua o agua en aceite, que se aplican con el fin de prevenir o contrarrestar dichos efectos.

## EMULSIONES

Las emulsiones (cremas y lociones), forman parte importante del mercado cosmético. Las compañías cosméticas y los proveedores emplean mucho tiempo en el desarrollo de materias primas para ofrecer nuevos productos al consumidor (Harry, 1982). Así también, la formulación de una emulsión es un proceso fundamental en la acción limpiadora de los detergentes (Simmons, 1999)

No es fácil disolver un líquido en otro, cuando se intenta, puede conseguirse o no. Puede ocurrir que se mezclen en todas proporciones, o que no se mezclen en absoluto. Cuando dos a más líquidos se mezclan, se dice que son miscibles. El término "soluble" no se usa porque sería difícil precisar cual de los líquidos es el que disuelve al otro. Los líquidos que no se mezclan se denominan inmiscibles (Simmons, 1999).

Una emulsión es un sistema que consta de por lo menos de dos líquidos inmiscibles, uno de los cuales se encuentra disperso en el otro, en forma de pequeñas gotitas (Castro, 1987). La mayoría de las emulsiones convencionales de uso farmacéutico tienen partículas dispersas cuyo tamaño oscila entre 0.1 y 100  $\mu\text{m}$ .

Al igual que las suspensiones, las emulsiones son termodinámicamente inestables como, resultado del exceso de energía libre asociada a la superficie de las gotitas, por consiguiente, estas trataran de unirse para reducir la superficie de contacto con la otra fase, fenómeno conocido como **floculación**. Así mismo, las partículas pueden unirse por coalescencia o fusionarse con eventual destrucción de la emulsión (separación de fases). Para minimizar este efecto, un tercer componente, el **agente emulsionante** o emulsificante es fundamental para preparar una emulsión de estabilidad óptima. La eficiencia de los emulsificantes actuales permite preparar emulsiones cuya estabilidad dura muchos meses y hasta años, aunque sean termodinámicamente inestables (Fuentes, 1993).

## ▪ TIPOS DE EMULSIÓN

Según la sustancia que forma la fase dispersa y el medio de dispersión, podemos distinguir dos tipos de emulsiones:

- Emulsiones **aceite en agua** [oil/water (O/W)], en las que el medio de dispersión es el agua y la fase dispersa es el aceite. El aceite se dispersa en pequeñas gotículas en el agua. Las cremas o productos que forman este tipo de emulsiones actúan sobre la piel produciendo un efecto refrescante (Simmons, 1999).
- Emulsiones **agua en aceite** [water/oil (W/O)], en las que la fase dispersa es el agua y un aceite es el medio de dispersión (Fuentes, 1993). Las formas comerciales que contengan este tipo de emulsión tendrán un aspecto mucho más lubricante y graso. Muchas veces poseerán un efecto hidratante sobre la piel puesto que actúan frenando la evaporación del agua (Simmons, 1999).

El tipo de emulsión que se forma depende solo en parte de las proporciones relativas de la fase acuosa y oleosa en la formulación. Si los aceites constituyen la menor proporción, la tendencia será la formación de una emulsión O/W. Si los aceites constituyen la mayor proporción, es más fácil que se forme una emulsión W/O. Sin embargo puede ocurrir que exista mayor cantidad de fase interna que de fase externa, simplemente pueden existir unas esferas de gran tamaño rodeadas por una pequeña cantidad de líquido, esto dependiendo del tipo de emulsificante empleado, lo que indica que estos determinan el tipo de emulsión formada.

De acuerdo a la fabricación de los cosméticos, las emulsiones se pueden clasificar según su viscosidad en:

- **Emulsiones fluidas**, son aquellas cuyo aspecto externo es predominantemente líquido, normalmente lechoso. Entre estas, las cremas ligeras y las lociones fluidas o leches cosméticas, y son generalmente emulsiones O/W.

- **Emulsiones consistentes**, su aspecto es mucho más sólido y denso, que las anteriores. La mayoría de los productos que se integran en este grupo corresponden a las denominadas cremas, las cuales suelen ser emulsiones W/O (Simmons, 1999).

## PRINCIPIOS BÁSICOS

Las moléculas de la misma sustancia ejercen fuerzas de atracción entre ellas, y si no fuera por el hecho de que bajo ciertas circunstancias normales cada molécula es influenciada por la atracción de muchas otras a su alrededor en todas direcciones, dos moléculas podrían permanecer juntas. Este fenómeno es llamado **cohesión**, y la fuerza de cohesión entre moléculas se atribuye a su "energía de cohesión". La magnitud de estas fuerzas depende no solo del tamaño de las moléculas que participan, sino también de su composición química. El principio básico es el que dice: "lo similar se atrae".

Ciertas sustancias muestran afinidad por algunas sustancias y por otras no, así, el agua y el etanol son completamente miscibles, sus moléculas no tienen inconveniente en coexistir juntas y muestran afinidad entre ellas, debido a que las fuerzas cohesivas entre sus moléculas son similares en magnitud a las fuerzas del mismo tipo entre las propias moléculas del agua o del etanol; lo cual no es compartido por la mezcla entre el aceite mineral y el agua, en las que las fuerzas cohesivas son despreciables comparadas con aquellas que hay entre moléculas de cada material por separado, lo cual provocará que la separación de fases sea rápida. Esta idea de la afinidad juega un papel importante en la emulsificación y tiene que ver con la manera en la cual las moléculas individuales parecen atraer a sus vecinas en un medio dado.

La afinidad no solo se manifiesta en los aspectos de la solubilidad sino también en el concepto de fase. Cuando dos o más materiales en contacto entre ellos coexisten y se diferencian como entidades separadas, cada una se considera una "**fase**". En un sistema de dos fases, una de estas puede estar distribuida en un gran número de entidades distintas dentro de la otra fase. Bajo ciertas

circunstancias la sustancia distribuida en la otra (y al mismo tiempo separada) es conocida como **fase interna, dispersa o discontinua**; y la otra fase es conocida como **fase externa, continua o medio de dispersión**.

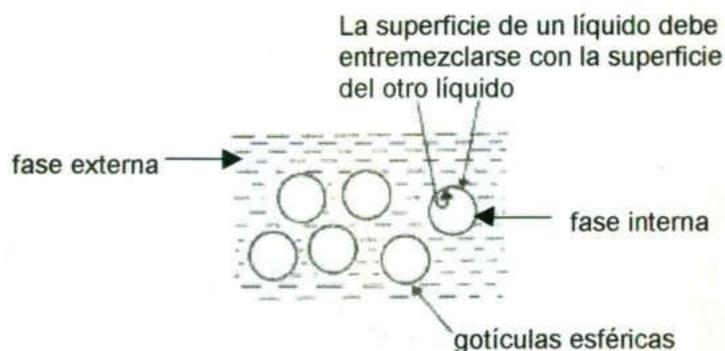


Fig. 3.2. Área de contacto entre fases (Simmons, 1999).

Cuando un material está dividido muy finamente y está disperso en otro material, el área de contacto entre las fases es excesivamente grande (ver fig. 3.2), por lo tanto, no es sorprendente el hecho de que muchas características exhibidas por cada sistema, dependa principalmente de la naturaleza física y química de las dos superficies de cada material, así como de la interacción entre estos, lo cual es aplicable a las emulsiones cosméticas (Harry, 1982).

#### ▪ PROPIEDADES DE LAS SUPERFICIES

Las capas más externas de un material exhiben propiedades muy diferentes que las del resto de la masa que conforma el material. Esta condición es debida al medio en el cual se encuentran las moléculas de la superficie (Fuentes, 1993).

Una molécula en el fondo del líquido es atraída igualmente en todas las direcciones por las del alrededor, por lo que no hay una fuerza neta en una dirección determinada. Es libre de moverse en cualquier dirección a través del líquido. Ahora bien, si una molécula se encuentra en la superficie del líquido, las fuerzas de atracción no son iguales en todas las direcciones. En este caso, la molécula se verá atraída por las moléculas que están en los lados y las que están

debajo de ella, y nada más, ya que no hay moléculas por encima de ella (ver fig. 3.3) (Simmons, 1999).

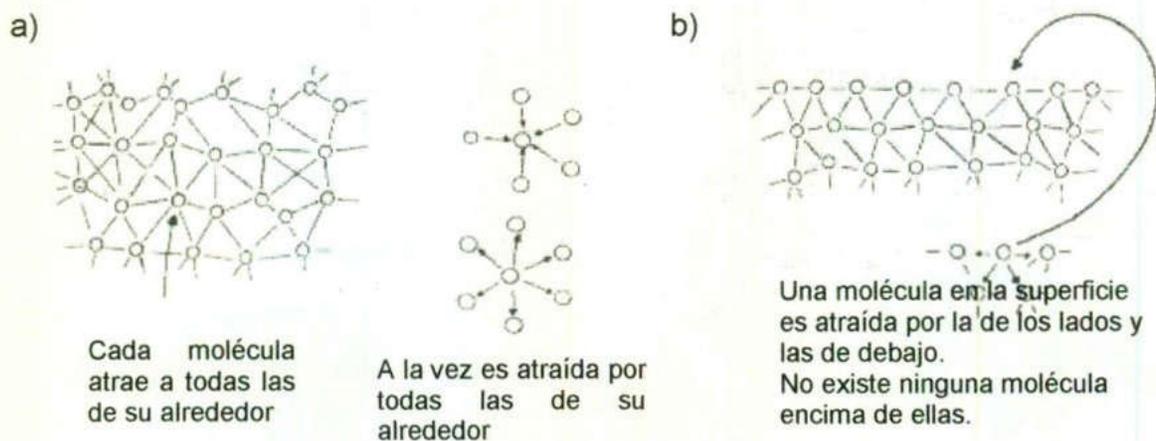


Fig. 3.3. a) Fuerzas de atracción entre las moléculas de un líquido. b) Fuerzas de atracción en una molécula de la superficie del líquido.

El efecto resultante es que una molécula superficial se mantiene sujeta por debajo de la superficie, de modo que no puede escaparse fácilmente (Simmons, 1999). Las fuerzas internas, hace que estas moléculas se muevan hacia el interior, y por consiguiente, la superficie tiende a contraerse y volverse tan pequeña como sea posible, así que el área de esta superficie será la mínima (Fuentes, 1993). A esta propiedad de los líquidos se llama **tensión superficial** (Simmons, 1999).

La tensión superficial es el efecto responsable de la resistencia que un líquido presenta a la penetración superficial. Termodinámicamente la tensión superficial puede considerarse como la tendencia de un líquido a disminuir su superficie hasta un punto en que su energía potencial de superficie sea mínima, condición necesaria para que el equilibrio sea estable. Puesto que una esfera presenta un área mínima para un volumen dado, la tendencia de una partícula líquida deberá ser la de adquirir forma esférica bajo la acción de la tensión superficial (Fuentes, 1993). Así mismo, si dos gotitas (gotículas) se ponen en contacto, se unirán formando una más grande, ya que el área de la gotícula formada por la unión de las dos es menor que el área de las dos gotículas de partida (Simmons, 1999).

El término "**tensión interfacial**" define un fenómeno diferente a la tensión superficial. Cuando dos líquidos A y B son inmiscibles o parcialmente miscibles y se ponen en contacto, se encuentra que existe una **tensión interfacial** en el límite de las dos capas. Su valor generalmente es intermedio entre las tensiones superficiales de cada uno de los dos líquidos, pero en ocasiones resulta inferior que la de ambos (Fuentes, 1993).

#### ▪ ESTABILIDAD Y COALESCENCIA

Antes de que una emulsión pueda ser estable, las gotículas de la fase dispersa deben perder su tendencia natural a unirse entre ellas, cuando entren en contacto con otras (Simmons, 1999).

Es muy conocido el hecho de que una mezcla de agua y aceite puede ser emulsificada por agitación. Cuanto más vigorosa es la agitación, menor es el tamaño de las gotas de la fase dispersa. Pero, tarde o temprano, las gotas de la fase dispersa se vuelven notablemente más grandes conforme van coalesciendo, hasta que vuelven a formarse dos fases. A esto se le llama "**separación de fases**".

Desde el punto de vista mecánico, cuando una mezcla de aceite y agua está en reposo, consiste en dos simples capas, pero si se agita, una fase será aislada y atrapada dentro de la otra. El destino de los glóbulos aislados depende de la turbulencia con la cual se enfrenten en su alrededor inmediato. Si el tamaño de las corrientes locales es menor que el tamaño del glóbulo, este último se romperá en cierto número de gotas más pequeñas, bajo la influencia de la fuerza cortante ejercida por la corriente. Así, el tamaño final de la gota depende exclusivamente de la tensión superficial de la interfase y del grado de turbulencia causado en la fase continua, aún cuando las gotas de la fase dispersa sean separadas, mostraran la tendencia a coalescer simultáneamente.

El proceso de coalescencia se da en varias etapas:

1. Las gotas deben tener suficiente movilidad para circular a través de la fase continua y así encontrarse entre ellas. Cuando se topan unas con otras, muy pocas de estas colisiones dan como resultado una coalescencia inmediata.

2. La delgada membrana que existe entre dos gotas que chocan puede causar que estas reboten, pero si no rebotan, entonces pueden adherirse, etapa llamada "agregación" y otras veces "floculación".
3. Finalmente, la membrana intermedia de la fase continua que está entre las gotas, puede drenarse hasta el punto donde se pueda romper, permitiendo que se combinen los contenidos de las gotas y formen gotas más grandes, con áreas superficiales totales menores.

Así, el tipo de coalescencia esta determinado por la velocidad de este proceso. Si la viscosidad de la fase externa es alta y el volumen total de la fase interna es bajo, entonces la poca movilidad de las gotas dispersas puede determinar completamente el tipo de coalescencia. Si las gotas de la fase interna son uniformemente pequeñas, el tipo de coalescencia puede ser determinado por la adhesión.

Cuando las masas aglutinadas de la fase interna ascienden hacia la parte superior de la emulsión, o si por el contrario, caen al fondo de la emulsión el fenómeno es llamado "creming" (cremación o formación de natas) ó sedimentación, según el caso. En esta etapa, aplicando agitación se puede redispersar estos agregados y rescatar la emulsión. Una vez que los agregados han sufrido el fenómeno de coalescencia y ha ocurrido la fase de separación, la recuperación de la emulsión se hace más difícil. La proporción en la cual las partículas se hunden o flotan en los líquidos (sin importar si son independientes o están aglomerados) se predice por medio de la Ley de Stokes, la cual puede expresarse como sigue:

$$K = \frac{2}{9} \cdot g \cdot \frac{r^2 (d_1 - d_2)}{V}$$

K: velocidad terminal de una esfera

r: es el radio de la esfera

d<sub>1</sub>: densidad de la gota

d<sub>2</sub>: densidad del líquido

V: viscosidad del líquido

g: constante gravitacional

Aunque esta ley sólo puede aplicarse con aproximación a la mayoría de las emulsiones, es útil como modelo simple del movimiento de las gotas de la fase interna a través de la fase externa.

Desde el punto de vista termodinámico, al incrementar el área superficial de un líquido (por ejemplo por agitación), las moléculas del interior ascienden a la superficie, oponiéndose a las fuerzas de atracción que se ejercen entre ellas, y de aquí que siempre se requiere cierto trabajo mecánico o energía para incrementar el área superficial. La superficie también tiende a volverse fría y así, el calor fluye de los alrededores hacia el interior, por lo tanto hay un incremento en la superficie, equivalente en energía a la suma de la energía mecánica gastada y de la energía calorífica absorbida.

La relación entre el incremento en la energía superficial,  $\Delta S$ , asociada con un incremento en el área superficial  $\Delta A$ , es:

$$\Delta S = T \Delta A$$

T: es la tensión interfacial entre el líquido y el medio circundante.

En mecánica, un objeto está en equilibrio estable cuando su energía potencial es mínima. Por esto, cuando se da la oportunidad, la emulsión perderá el exceso de energía hacia los alrededores en forma de calor, por medio de la coalescencia de las gotas de la fase interna, provocándose la fase de separación.

El tipo de emulsión producido en sistemas preparados por agitación está controlado por las velocidades relativas de coalescencia de las gotitas de aceite dispersas en éste. Si la velocidad de coalescencia aceite/agua (velocidad 1) es mucho mayor que la velocidad de coalescencia agua/aceite (velocidad 2) se forma una emulsión agua/aceite porque las gotitas de agua dispersa son más estables que las gotitas de aceite dispersas. A la inversa, si la velocidad 2 es mucho mayor que la velocidad 1, la emulsión final es una dispersión aceite/agua porque las gotitas de aceite son más estables (Harry, 1982).

## ESTABILIZACIÓN DE EMULSIONES COSMÉTICAS

De acuerdo a lo anterior, las siguientes consideraciones se deben tener en cuenta para la estabilidad de las emulsiones:

1. Incrementando la viscosidad de la fase externa se puede disminuir la movilidad de las gotas de la fase interna, haciendo más difícil que choquen entre ellas.
2. Asegurándose que la fase interna está dispersa en gotas lo más pequeñas y uniformes posibles disminuye la posibilidad de adhesión entre dos o más gotas.
3. Incrementando la resistencia mecánica de la interfase se logra una emulsión menos susceptible de ruptura lo que da por resultado la coalescencia de las gotas que se adhieren.
4. Disminuyendo la tensión superficial, se disminuye la fuerza termodinámica que induce a la coalescencia (Harry, 1982).

### ▪ EMULSIFICANTES Y TENSOACTIVOS

Es posible estabilizar las emulsiones proporcionando una barrera física a la interfase, la cual no solo evite la ruptura y el contacto entre las gotas, sino que reduzca la tensión interfacial haciendo la emulsión más fácil. Se deben adicionar materiales que puedan migrar y residir en una interfase agua-aceite, es decir, materiales que muestren por una parte afinidad por el aceite y por otra, la muestre por el agua. Los materiales con estas características han sido llamados "**agentes activos de superficie**", "**agentes con actividad superficial**" o simplemente "**surfactantes**". Otro nombre que reciben y es más adecuado es el de "**tensoactivos**".

Los tensoactivos tienen un gran número de usos en la industria, además de la formación y estabilización de las emulsiones farmacéuticas y cosméticas. Ejemplos de su uso son como agentes solubilizantes, de humectación y dispersantes. Todas estas funciones están relacionadas a su papel de la emulsificación, pero cuando son diseñados y utilizados para este último propósito deben ser considerados como "agentes de emulsificación" o "**emulsificantes**".

En un momento dado, la emulsión no solo se conforma de dos fases, sino que hay una tercera fase, la interfase, la cual contiene al emulsificante (Harry, 1982).

La molécula de un tensoactivo esta formada por dos partes: una parte hidrofílica y una lipofílica ó hidrófoba. Usualmente la porción lipofílica es una cadena hidrocarbonada, mientras que la parte hidrofílica consiste en grupos iónicos o fuertemente polares, por lo cual se les considera sustancias **anfifílicas**. Cuando se añade al agua, la parte hidrofílica de una molécula de este tipo, tiende a disolverse. Por el contrario, la parte hidrofóbica tiende a quedarse fuera del agua, de forma que se mantiene en la superficie. Todas y cada una de las moléculas intentarán encontrar su lugar en la superficie y se colocarán ordenadamente unas al lado de las otras a modo de "empalizada", de este modo, intentarán que la superficie sea más grande (ver fig. 3.4.).

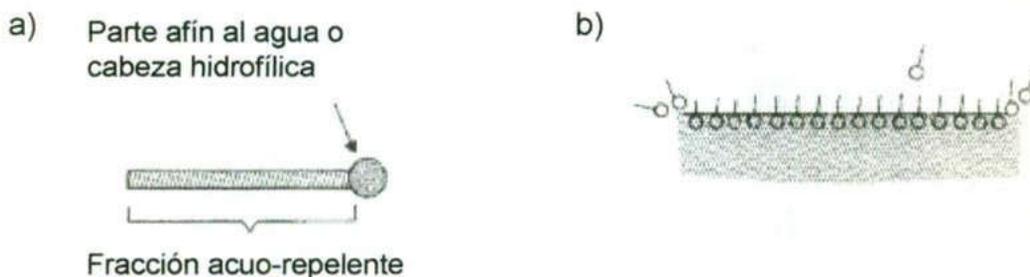


Fig. 3.4. a) Representación de una molécula de tensoactivo (molécula anfifílica)  
b) Moléculas anfifílicas se sitúan en la superficie del agua.

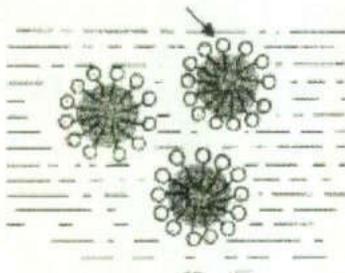
Así, en una emulsión OW, el aceite se encuentra en forma de gotículas constituyendo la fase dispersa y el agua forma la fase continua. En una emulsión W/O, la situación es al contrario, el agua se encuentra bajo la forma de gotículas, íntimamente dispersas en la fase continua oleosa (ver fig. 3.5) (Simmons, 1999).

#### ▪ TIPOS DE EMULSIFICANTES

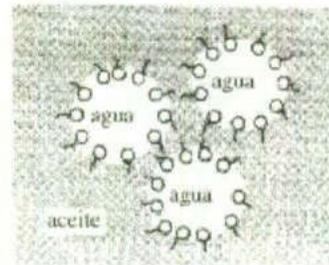
Existe un gran número y variedad de agentes emulsificantes en el comercio, por lo cual su clasificación se hace de acuerdo a sus características químicas y a

su modo de acción. Sin embargo, es importante distinguir entre estos agentes (que trabajan a nivel molecular) y ciertos sólidos de partículas muy finas, los cuales han mostrado propiedades para estabilizar emulsiones. Tales sólidos funcionan migrando a la interfase de la emulsión formando una barrera contra la coalescencia, por consiguiente, la superficie de tales sólidos no debe ser predominantemente hidrofílico o lipofílico. Ciertos polvos tienen algo de valor como emulsificante cosmético y puesto que muchas emulsiones cosméticas contienen polvos suspendidos (por ejemplo las bases líquidas de maquillajes), es conveniente recordar que estos polvos pueden tomar parte en la estabilidad del producto, lo cual, debe ser considerado al momento de elegir un emulsificante.

La superficie de cada gotícula oleosa se forma de las cabezas hidrófilas de moléculas surfactantes



Las moléculas no pueden unirse entre sí porque la cobertura del surfactante impide que cada gotícula oleosa entre en contacto con la de al lado.



La superficie de cada gotícula se forma por las colas lipófilas de las moléculas de surfactante, que hace que las gotículas sean miscibles con el aceite, impidiendo que las gotículas se junten unas con otras..

Fig. 3.5. Formación de una emulsión O/W y de una emulsión W/O.

### Tensoactivos (Emulsificantes)

Son sustancias que reducen marcadamente la tensión superficial o interfacial (Castro, 1987), ya que tienen la propiedad de alterar la energía superficial de la superficie con la cual se ponen en contacto (Fuentes, 1993) y dependiendo del uso que se les dé, podrán ser llamados: emulsificantes, solubilizantes, dispersantes, agentes penetrantes o detergentes; permitiendo al formulador hacer mezclas

homogéneas, dispersiones o emulsiones de sustancias oleosas o cerosas en agua, para dispersar sólidos en líquidos o dispersar líquidos en otros líquidos (Castro, 1987). Así mismo, la aplicación de estos agentes pueden simplificar, acelerar o economizar muchos procesos que tienen lugar entre superficies. También se puede optimizar la calidad y eficiencia de muchos y muy diferentes productos (Fuentes, 1993).

#### ▪ CLASIFICACIÓN DE LOS TENSOACTIVOS

Los agentes tensoactivos son sustancias anfífilas, es decir, sus moléculas cuentan con una parte hidrofílica y otra lipofílica. La secuencia respecto al arreglo de estas dos partes puede variar, encontrándose por ejemplo, la parte hidrofóbica en el centro de la molécula, con ramificación, en un extremo o como doble ramificación en un extremo (ver fig. 3.7). Debido a esta estructura característica, estos compuestos tienen una propiedad especial, llamada actividad interfacial, que los separa de los compuestos orgánicos comunes.

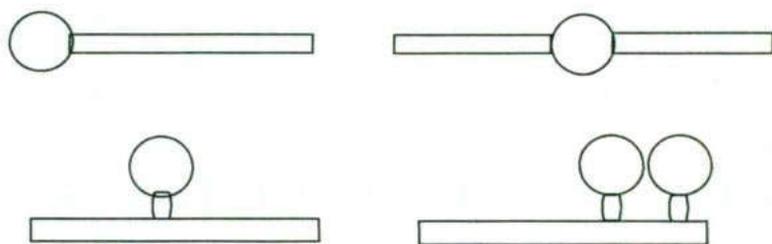


Fig. 3.6. Representación de la colocación variable de los extremos hidrofóbico e hidrofílico que puede presentar una molécula de tensoactivo.

En solventes como el agua, las moléculas de tensoactivo se colocan de tal manera que su concentración es mayor en la interfase que en las regiones internas de la solución, este comportamiento se atribuye a su estructura anfífilica. Así, los surfactantes aplicados a un sistema causan la disminución de la tensión interfacial entre el agua y la otra fase (aceite) y un cambio en las propiedades de

humectación, así como la formación de dobles capas eléctricas en las interfases. (Fuentes, 1993).

Los tensoactivos se aplican principalmente en soluciones acuosas, y por ello pueden ser clasificados de acuerdo a:

1. La hidro o liposolubilidad del surfactante.
2. En el caso de que sea hidrosoluble, si sus moléculas se ionizan o no.
3. En el caso de que se ionicen, si la parte surfactante de la molécula es aniónica o catiónica.

Así, se tiene la siguiente clasificación:

**Tensoactivos aniónicos.** Son sustancias en las cuales la cadena hidrofóbica hidrocarbonada está unida a uno a dos grupos hidrofílicos. En solución acuosa la disociación ocurre dando como productos un ión cargado negativamente (anión) y un ión cargado positivamente (catión). El anión es el que conserva las propiedades tensoactivas.

**Tensoactivos catiónicos.** Estos se constituyen con un grupo hidrocarbonado hidrofóbico y uno o varios grupos hidrofílicos, en un medio acuoso se disocian en un anión y un catión, pero aquí el catión es quien conserva las propiedades de tensoactividad.

**Tensoactivos no iónicos.** Estos no se disocian en iones. La solubilidad de estas sustancias en el agua es debida a grupos polares tales como: poliglicol-éteres o grupos poliólicos.

**Tensoactivos anfotéricos.** En soluciones acuosas poseen carga positiva y negativa en la misma molécula y dependiendo de la composición y condiciones del medio (valor de pH que tenga el sistema), estas sustancias pueden tener propiedades aniónicas o catiónicas (ver fig. 3.8).

Los tensoactivos disponibles en el comercio no son sustancias uniformes, pero son mezclas de sustancias homólogas. Seleccionando mezclas homólogas, específicas pueden lograrse ventajas en la aplicación (Fuentes, 1993).

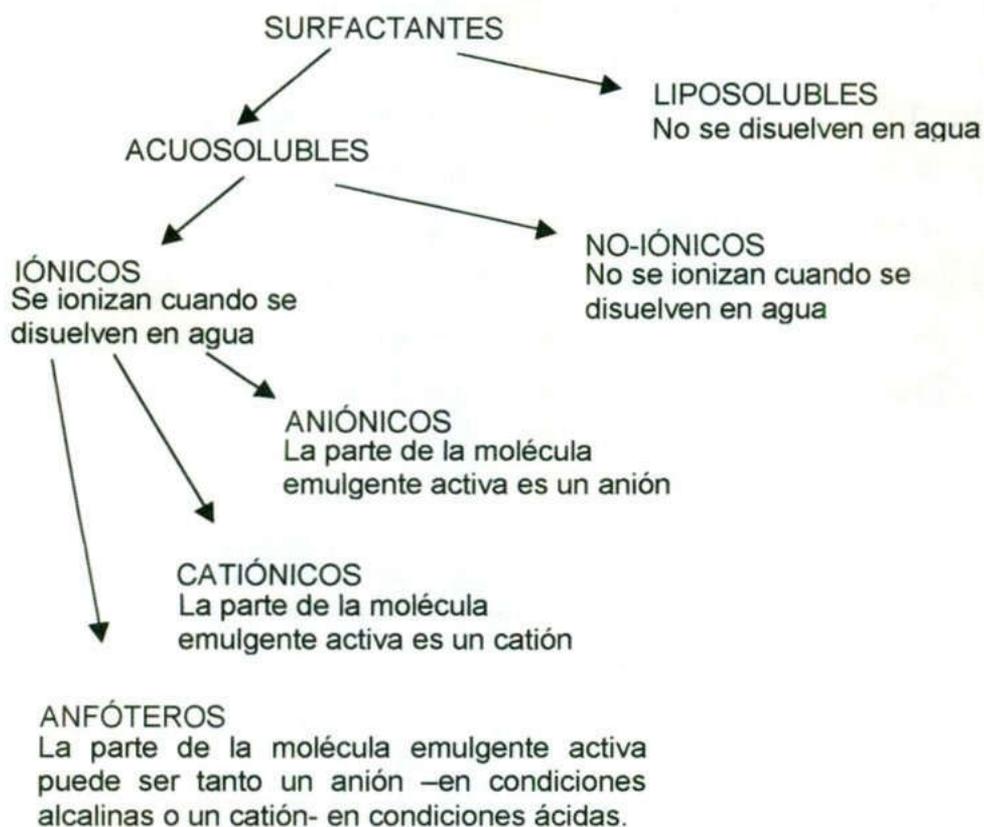


Fig. 3.7. Clasificación de los tensoactivos (Simmons, 1999)

#### ▪ PROPIEDADES FÍSICOQUÍMICAS DE LOS TENSOACTIVOS

Este tipo de sustancias tienen la característica de provocar un cambio en las propiedades de una superficie conforme aumenta su concentración en solución acuosa, lo que trae como consecuencia cambios en las propiedades físicas tales como tensión superficial, conductividad eléctrica, etc. A cierto nivel de concentración se presenta una discontinuidad y la tensión superficial y las otras propiedades dejan de variar. La concentración a la cual ocurre esta discontinuidad es llamada concentración micelar crítica (CMC), ya que a dicha concentración los iones libres comienzan a asociarse en grupos a los cuales se les da el nombre de micelas (Harry, 1982). En una solución aceite en agua, estas micelas deben tener forma de esferas de tamaño molecular, en las cuales el extremo hidrofóbico del

tensoactivo esta orientado hacia el centro de la esfera y los extremos hidrofílicos se orientan hacia el exterior de la micela para estar en contacto con el agua (ver fig. 3.9) (Simmons, 1999), así, una micela esférica de dodecilsulfato de sodio puede estar formada de la siguiente manera: los extremos formados por grupos de  $C_{12}H_{25}$  dirigidos hacia el centro de la esfera y los extremos que contienen al grupo  $OSO_3^-$  estarán en la superficie de la esfera (Harry, 1982). Sin embargo, en soluciones muy concentradas de surfactante, las moléculas podrían llegar a ordenarse de una forma más regular, posiblemente formando capas alternativas de surfactante y agua (Simmons, 1999).

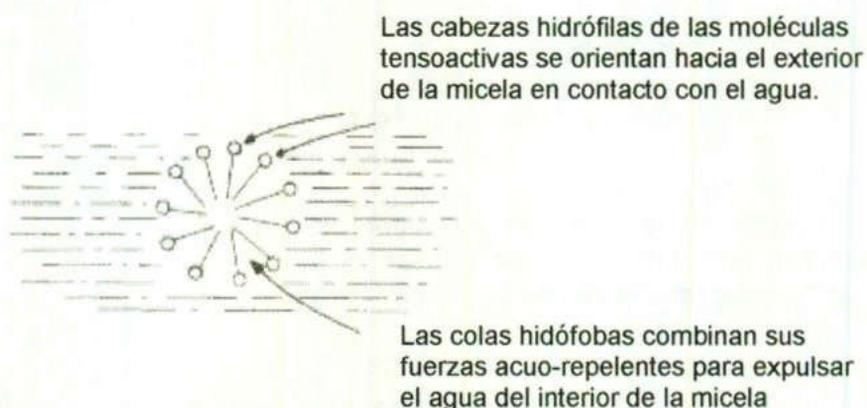


Fig. 3.8. Una micela

Otra propiedad importante de los tensoactivos es el fenómeno de solubilización, ya que las micelas poseen la propiedad de disolver materia orgánica insoluble en agua, es decir, el centro de la micela es un diminuto espacio sin agua dentro de la solución surfactante, los cuales pueden contener pequeñas cantidades de aceite, obteniéndose una solución aceite en agua y no una emulsión (Simmons, 1999).

Conforme la tensión superficial disminuye, las propiedades de mojabilidad y formación de espuma, por lo general, se incrementan. Una disminución en la tensión superficial usualmente está acompañada de disminución en la tensión interfacial, lo cual mejora las propiedades de emulsificación y detergencia. A

concentraciones por arriba de la CMC, todos los tensoactivos tienen cierta propiedad solubilizante (Harry, 1982).

#### ▪ PROPIEDADES BIOLÓGICAS DE LOS TENSOACTIVOS

Por definición, los tensoactivos son adsorbidos por las superficies y por esta razón pueden modificarlas, y por ello, como consecuencia pueden tener efectos biológicos, lo que implica que todos los productos cosméticos que contengan tensoactivos deben ser analizados rigurosamente para asegurarse de que no causarán efectos perjudiciales en los usuarios.

**Efectos dermatológicos.** Los tensoactivos cubren la piel y pueden remover grasa de su superficie. Cuando son usados en forma inadecuada pueden causar resequedad, agrietamiento y resquebrajar la piel. La parte de la molécula que contiene grupos  $C_{12}$  parece ser particularmente activo a este respecto, por lo cual se debe mezclar con otros compuestos y evitar dicho efecto. Los tensoactivos catiónicos son más fuertemente absorbidos en superficies proteicas y se debe tener cuidado antes de incorporarlos en productos que pueden entrar en contacto con los ojos y la boca.

**Biodegradabilidad.** Existen tensoactivos que no son degradados por las bacterias, los cuales pueden causar serios problemas en las aguas residuales, motivo por el cual se deben utilizar solamente los tensoactivos biodegradables. Los alquilaril sulfonatos de cadena ramificada no son biodegradables, pero sus compuestos correspondientes de cadena lineal si lo son, al igual que todos los jabones y los alquilsulfonatos. La mayoría de los fabricantes de tensoactivos proporcionan detalles de la biodegradabilidad de sus productos.

**Efectos toxicológicos.** Los tensoactivos, por lo general, son compuestos de alta toxicidad. No obstante, dado que pueden ser ingeridos accidentalmente en las pastas dentales y los enjuagues bucales, es importante analizar la toxicidad oral de los productos cosméticos que los contengan. Los tensoactivos catiónicos suelen ser los más tóxicos, teniendo valores de  $LD_{50}$  en un rango de 50-500 mg/Kg de peso; los aniónicos se encuentran en un rango de 2-8 g/Kg, y los no iónicos dentro

de un rango que va más allá de 5 g/Kg aproximadamente. Los productos cosméticos que contienen tensoactivos deben ser razonablemente seguros para evitar intoxicaciones (Harry, 1982).

#### ▪ SELECCIÓN Y USO DE LOS TENSOACTIVOS

**Detergencia.** La detergencia es un proceso completo, el cual involucra la humedificación del sustrato (la piel o el pelo), la remoción de la materia grasa de desecho y la suciedad, la emulsificación de la grasa removida y la estabilización de la emulsión. Para la limpieza de la piel, el jabón sigue siendo un detergente muy bueno. La costumbre dicta que es necesario un alto nivel de espuma, aunque ésta no desempeña ninguna función. Un incremento en la espuma puede lograrse fácilmente utilizando ácidos grasos de cadena larga (empleados en espumas para afeitarse). El lavado del cabello es más complejo, y aquí el volumen de espuma parece desempeñar una parte importante del proceso. El lauril éter sulfato de sodio (LESS) es un componente común de los champúes y, además, el nivel de espuma es mejorado con frecuencia adicionando alcanolamidas al producto. Los tensoactivos anfotéricos se utilizan para champúes especializados.

**Mojabilidad o Humectación.** Los productos que requieren un buen contacto entre la solución y un sustrato necesitan buenas propiedades de mojamiento. Todos los tensoactivos tienen cierta propiedad de mojabilidad. Los alquilsulfonatos de cadena corta ( $C_{12}$ ), los alquiléter sulfatos y los alquilaril sulfonatos son los más comúnmente usados para este fin.

**Espuma.** Algunos productos necesitan tener un alto nivel de espuma cuando son utilizados. Un volumen conveniente de espuma puede obtenerse utilizando LESS, reforzando esta propiedad con la adición de una alcanolamida.

**Emulsificación.** En productos donde la formación y estabilidad de una emulsión es una característica vital, como en cremas para piel, son necesarios tensoactivos con propiedades emulsificantes. Un agente emulsificante requiere una unidad hidrofóbica ligeramente más larga que la de un agente tensoactivo humectante. Dependiendo de sus grupos terminales hidrofílicos darán lugar a

emulsiones O/W o W/O. Los tensoactivos no iónicos son de mucho valor en la elaboración de emulsiones.

**Solubilización.** Todos los tensoactivos tienen propiedades solubilizantes cuando se encuentran por encima de la CMC. Esto es importante cuando se requiere incorporar un perfume o un componente inorgánico insoluble en un producto claro, por ejemplo un champú. Los jabones, los alquil éter sulfatos e inclusive la mayoría de los tensoactivos han sido utilizados para este propósito, sin embargo, es necesario utilizar altas concentraciones para obtener una buena solubilización.

Todas las propiedades mencionadas pueden ser modificadas por la presencia de electrólitos. Por lo general, los electrólitos tienden a reducir la CMC y esto puede mejorar la solubilización; también pueden romper emulsiones. En general, los electrólitos no deben ser agregados a productos cosméticos que contengan tensoactivos hasta que su efecto en las propiedades de actividad de superficie hallan sido analizadas.

#### ▪ **OTRAS CARACTERÍSTICAS DE LOS TENSOACTIVOS**

Todos los productos catiónicos absorben ligeramente proteínas y otros compuestos cargados negativamente. Por esta razón son usados para modificar la superficie de un sustrato, por ejemplo, para mejorar la apariencia y el tacto del pelo. Los agentes catiónicos tienen ciertas propiedades antimicrobianas y pueden ser usados como componentes de champúes especiales, así como de enjuagues bucales, un ejemplo es la clorohexidina.

Diversos tensoactivos no pueden ser mezclados en un mismo producto sin ser probados previamente, ya que uno puede modificar el comportamiento del otro. La mezcla de tensoactivos catiónicos y aniónicos dan lugar a la formación de largas cadenas de sal catiónica-aniónica, las cuales son usualmente insolubles. Inclusive, los tensoactivos aniónicos pueden tener efecto entre ellos mismos, por ejemplo, la espuma producida por el LESS puede ser fácilmente destruída por un jabón

(ambos son aniónicos), lo cual es útil en la formulación de detergentes de baja espuma.

Los productos que contienen agentes tensoactivos siempre deben ser probados en condiciones similares a las que serán sometidos cuando los usan los consumidores, ya que el comportamiento no es el mismo bajo condiciones experimentales de laboratorio y el producto en uso como tal, por ejemplo, el volumen de espuma de un champú es considerablemente modificado cuando es probado en presencia de grasa.

La medición de todas estas propiedades son útiles indicativos de la actividad de superficie, pero ninguno predice requerimientos precisos, lo cual se debe considerar al seleccionar un tensoactivo para un determinado uso (Harry, 1982).

A continuación se una lista de diversos grupos de tensoactivos:

## **1. TENSOACTIVOS ANFOTERICOS**

- a. Acidos acil-aminados (y sus derivados)
- b. Acidos n-alquil-aminados.

## **2. TENSOACTIVOS ANIONICOS**

- a. Acil aminoácidos (y sus sales)
  - Acil-glutamatos
  - Acil-péptidos
  - Sarcosinatos
  - Tauratos
- b. Acidos carboxílicos (y sus sales)
  - Acidos alcanóicos
  - Acidos éster-carboxílicos
  - Acidos éter-carboxílicos
- c. Estéres de ácido fosfórico (y sus sales)
- d. Acidos sulfónicos (y sus sales)
  - Acil-isotionatos
  - Alquil-aril sulfonatos
  - Alquil sulfonatos
  - Sulfosuccinatos

- e. Eteres de ácido sulfónico
  - Alquil-étersulfatos
  - Alquil-sulfatos

### **3. TENSOACTIVOS CATIONICOS**

- a. Alquilaminas
- b. Alquilimidazolinas
- c. Aminas etoxiladas
- d. Cuaternarios
  - Sales de alquilbencildimetilamonio
  - Alquilbetaínas
  - Sales heterocíclicas de amonio
  - Sales de tetraalquilamonio

### **4. TENSOACTIVOS NO IONICOS**

- a. Alcoholes
- b. Alcanolamidas
- c. Óxidos de amina
- d. Esteres
  - Ácidos carboxílicos etoxilados
  - Gliceridos etoxilados
  - Glicol-ésteres (y sus derivados)
  - Monoglicéridos
  - Poligliceril-ésteres
  - Esteres y éteres de alcohol polihídrico
  - Esteres de sorbitan/sorbitol
  - Triésteres de ácido forfórico
- e. Eteres
  - Alcoholes etoxilados
  - Lanolina etoxilada
  - Polisiloxanos etoxilados
  - Eteres propoxilados de polioxietileno (Surfactant Encyclopedia, 1989).

### **Sólidos finamente dispersados**

Este grupo de emulsificantes forma películas particuladas alrededor de las gotitas dispersas y produce emulsiones que, aunque de un grano grueso, tienen considerable estabilidad física. Parece posible que cualquier sólido puede actuar como agente emulsificante de este tipo, siempre que se reduzca a un polvo suficientemente fino, en la práctica el grupo de compuestos más usados son las arcillas coloidales. Las más usadas son la Bentonita, un silicato de aluminio coloidal y Veegum (Vanderbilt), un silicato de aluminio y magnesio coloidal. La primera tiene la propiedad de hincharse en presencia de agua formando una suspensión con un pH de 9, y según la secuencia del mezclado es posible preparar emulsiones aceite/agua y agua/aceite. Así, cuando se desea una emulsión OW, la bentonita se dispersa primero en agua y se hidrata después hasta formar un magma, luego se agrega la fase oleosa triturando constantemente. Como la fase acuosa está siempre en exceso, esto favorece la emulsión tipo aceite/agua. Para preparar una emulsión W/O, la bentonita se dispersa primero en aceite y luego se agrega gradualmente el agua.

Aunque el Veegum se usa como agente emulsificante de partículas sólidas se emplea más comúnmente como estabilizador en lociones y cremas cosméticas. En concentraciones menores al 1%, estabiliza una emulsión que contenga agentes emulsificantes aniónicos o no ónicos.

### **Agentes emulsificantes auxiliares**

En este grupo se incluyen los compuestos normalmente incapaces de formar por sí solos emulsiones estables. Su principal valor reside en su capacidad de funcionar como agentes espesantes que ayudan a estabilizar la emulsión. En el cuadro 3.1 se enlistan algunas sustancias de este tipo. El tragacanto, un material de este tipo, se combina a veces con la acacia para aumentar la consistencia de la fase acuosa de una emulsión aceite/agua (Fuentes, 1993).

Cuadro 3.1. Agentes emulsificantes auxiliares

Producto	Origen y composición	Uso principal
Bentonita	Silicato de aluminio hidratado coloidal	Agente espesante y estabilizador hidrófilo para lociones y cremas OW y W/O
Alcohol cetílico	Principalmente $C_{16}H_{33}OH$	Agente espesante y estabilizador lipófilo para lociones y ungüentos OW
Monoestearato de gliceril	$C_{17}H_{35}COOCH_2CHOHCH_2OH$	Agente espesante y estabilizador lipófilo para lociones y ungüentos OW
Hidróxido de magnesio	$Mg(OH)_2$	Estabilizador hidrófilo para emulsiones OW.
Metilcelulosa	Serie de metilésteres de celulosa	Agente espesante y estabilizador hidrófilo para emulsiones OW; débil emulsionante OW.
Gel de sílice	Óxido de sílice hidratado	Estabilizador hidrófilo usado en la preparación de ungüentos.
Alginato de sodio	Sal de sodio del ácido alginico un hidrato de carbono extraído de algas gigantes (Kelp)	Agente espesante y estabilizador hidrófilo para emulsiones OW.
Carboximetilcelulosa sódica	Sal de sodio de los ésteres de carboximetilo de celulosa	Agente espesante y estabilizador hidrófilo para emulsiones OW.
Acido esteárico	Mezcla de ácidos sólidos de grasas, principalmente esteárico y palmítico	Agente espesante y estabilizador lipófilo para lociones y ungüentos OW. Forma un emulsionante verdadero cuando reacciona con un álcali.
Alcohol estearílico	Principalmente $C_{18}H_{37}OH$	Agente espesante y estabilizador lipófilo para lociones y ungüentos OW
Tragacanto	Exudación gomosa seca de especies de <i>Astragalus</i> , que contiene una porción soluble y una porción insoluble que se hincha en agua.	Agente espesante y estabilizador hidrófilo para emulsiones OW. Débil emulsionante OW.
Veegum	Silicato coloidal de aluminio y magnesio.	Agente espesante y estabilizador hidrófilo para lociones y cremas OW.

## CONSIDERACIONES PARA ELEGIR EL AGENTE EMULSIFICANTE ADECUADO

Dependiendo de la acción o finalidad que se le quiera dar al producto se escogerá el tipo de emulsión a usar, y en base a esto, se debe elegir el agente emulsificante más adecuado, para lo cual es necesario tener en cuenta:

1. Las propiedades deseables de los agentes emulsificantes.
2. La forma en que diferentes emulsificantes optimizan la estabilidad de la emulsión.
3. La forma en que el tipo y las propiedades físicas de la emulsión pueden ser afectadas por dicho agente.

### ▪ PROPIEDADES DESEABLES DEL EMULSIFICANTE

Las propiedades deseables de un emulsificante son:

1. Ser tensoactivo y reducir la tensión superficial a menos de 10 dinas/cm.
2. Absorberse rápidamente alrededor de las gotas dispersas en forma de película condensada no adherente que impida la coalescencia.
3. Impartir a las gotitas un potencial eléctrico suficiente para asegurar la regulación mutua.
4. Aumentar la viscosidad de la emulsión.
5. Ser efectivo en una concentración relativamente baja.

**Tensión interfacial:** al reducirla se reduce el aumento de energía libre superficial asociado a la formación de gotitas, y por ende la superficie de una emulsión.

**Formación de películas:** el principal requisito que debe cumplir un agente emulsificante potencial es la rápida formación de una película alrededor de cada gotita de material disperso. El propósito principal de esta película (que puede ser una o muchas capas) es formar una barrera que impida la coalescencia de gotitas en contacto mutuo. Para que dicha película sea una barrera eficiente debe poseer cierto grado de elasticidad superficial y no adelgazarse ni romperse cuando este

presionada entre dos gotitas. Si se rompe debe ser capaz de volver a formarse rápidamente.

Cuadro 3.2. Mecanismos de acción de los agentes emulsificantes

NOMBRE	EJEMPLOS	MECANISMO DE ACCIÓN
Monomolecular	Laurato de Potasio Monooleato de Polioxietileno Sorbitan	Película flexible coherente formada por agentes tensoactivos, que también reducen marcadamente la tensión superficial, lo que contribuye a la estabilidad de la emulsión. Son muy usados especialmente los de tipo no iónico. Según el agente elegido pueden prepararse emulsiones OW ó W/O.
Multimolecular	Acacia Gelatina	Se forma una película rígida, fuerte, principalmente de hidrocoloides que producen emulsiones OW. La tensión interfacial no se reduce en absoluto; la estabilidad se debe principalmente a la fuerza de la película interfacial.
Partículas sólidas	Bentonita Grafito Hidróxido de Magnesio	Película formada por partículas sólidas pequeñas comparadas con las gotitas de la fase dispersa. Las partículas deben ser humectadas por ambas fases hasta cierto punto para quedar en la interfase y formar una película estable, de emulsiones OW o W/O según el método de preparación.

**Potencial eléctrico:** la presencia de una carga bien desarrollada sobre la superficie de la gotita es importante porque promueve la estabilidad causando repulsión entre las gotitas cercanas. Este potencial puede aumentar cuando se emplea un agente emulsificante.

**Concentración del emulsificante:** una concentración inadecuada no impide la coalescencia. Aumentando la concentración más allá del nivel óptimo tampoco aumenta apreciablemente la estabilidad. Aparte de un posible aumento de viscosidad, de poco sirve que haya un gran exceso, y esto puede incluso producir efectos indeseables como la formación de espuma. En la práctica, lo importante es usar la cantidad mínima capaz de producir una emulsión satisfactoria.

**Mecanismo de acción:** los agentes emulsificantes pueden clasificarse de acuerdo al tipo de película que forman en la interfase entre las dos fases (ver cuadro 3.2).

No existe el agente emulsificante "ideal" porque las propiedades deseables de los emulsificantes dependen en parte de las propiedades de las dos fases no miscibles en el sistema que se considera (Fuentes, 1993).

#### ▪ EQUILIBRIO HIDROFÍLICO-LIPOFÍLICO

Como ya se indicó anteriormente, el hecho de que se forme una emulsión W/O ó una O/W depende fundamentalmente del agente emulsificante que se elija, y no precisamente de la proporción relativa aceite/agua.

Para que un surfactante sea realmente efectivo, las partes hidrófila e hidrófoba de sus moléculas deben tener una "fuerza" comparable. Si la fuerza de cualquiera de las partes es muy superior a la de la otra, la substancia podría presentar pocas, o incluso ninguna propiedad surfactante. Por ejemplo, la molécula de etanol es fuertemente hidrófila por lo que es completamente hidrosoluble, mientras que la molécula de ácido esteárico es demasiado hidrófoba, lo que hace que sea insoluble en agua. Por tanto, ninguna de ellas puede utilizarse como surfactante.

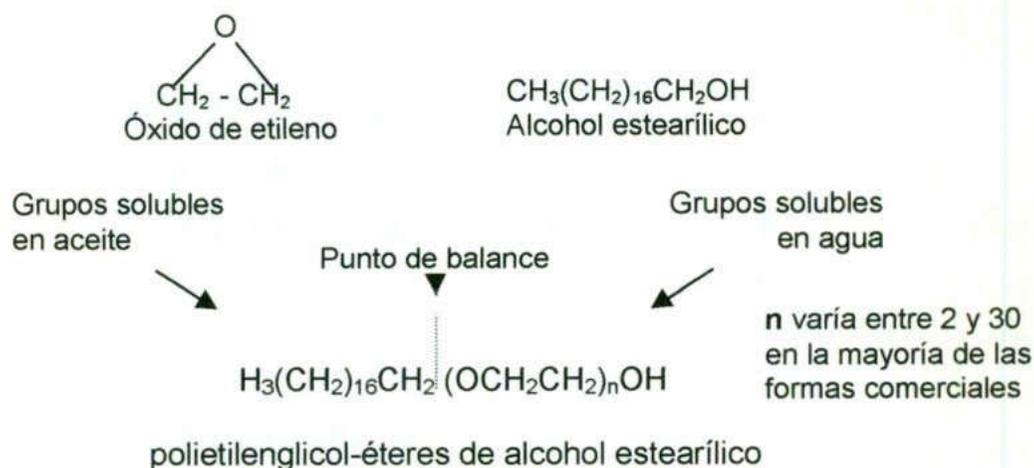
Aquellos tensoactivos en los cuales domina la parte hidrófoba o lipófila favorecen la formación de emulsiones agua en aceite, mientras que aquellos en los que predomina la parte hidrófila favorecen la formación de emulsiones O/W, o actúan como detergentes limpiadores o como solubilizantes (Simmons, 1999).

Sin embargo, entre los tensoactivos son raros los casos en los cuales el extremo lipofílico de la molécula muestra una afinidad por la fase aceitosa, igual en

magnitud a la afinidad que muestra el extremo hidrofílico por la fase acuosa. La relación entre ambas afinidades juega un papel importante en el desempeño del emulsificante en un sistema emulsionado.

El poder de humectación, ya sea en agua o en aceite, es una propiedad coligativa de ciertos átomos o grupos químicos en la molécula del tensoactivo, por ejemplo, en los emulsificantes no iónicos consistentes en cadenas alquílicas unidas a cadenas de polioxietileno, cada átomo de oxígeno equivale en "poder de humectación" en agua, al "poder de humectación" en aceite de tres grupos  $\text{CH}_2$ . Así, un grupo de óxido de etileno ( $-\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{O}-$ ) está balanceado por cada grupo  $-\text{CH}_2-$  en la cadena alquílica.

Lo anterior se ilustra con las fórmulas generalizadas para los productos de condensación del óxido de etileno y alcohol estearílico, llamados éteres de polietilenglicol de alcohol estearílico o polietilenglicol éteres de alcohol estearílico.



Contando cada grupo  $-\text{CH}_2-$  ó  $-\text{CH}_3-$  como unidad, el extremo lipofílico de la molécula suma 18, y para el extremo hidrofílico suma  $3+n$  ( $\text{O}=3$ ,  $-\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O}-=1$ ). Si  $n$  es menor que 15 entonces la tendencia lipofílica de la molécula sobrepasa a sus propiedades hidrofílicas mientras que a valores de  $n$  mayores que 15 sucede lo contrario; además mientras mayor es la diferencia del valor numérico entre ambos lados, mayor es la diferencia en afinidad relativa para las dos fases que muestra la molécula (Harry, 1982).

Con el fin de ayudar a los usuarios a escoger el agente surfactante más adecuado para su propósito particular, se ideó una escala basada en el equilibrio de ambas porciones de la molécula anfifílica, a la cual se le dio el nombre de escala **HLB** (Hydrophile-lipophile balance) que significa **equilibrio hidrófilo-lipófilo**. En dicha escala, se trata de establecer el balance entre las partes hidrófila y lipófila de una molécula de surfactante, el cual es representado por un número llamado número de HLB (Simmons, 1999). Dicho valor numérico es el peso en porcentaje del contenido hidrofílico de la molécula, dividido por un factor arbitrario que es 5. Para el ejemplo anterior, si  $n=3$  entonces:

Peso molecular de la cadena estearílica, la cual es lipofílica:  $C_{18}H_{37}=253$

Peso molecular del extremo hidrofílico: grupos exoti +  $-OH = 44(3) + 17 = 149$

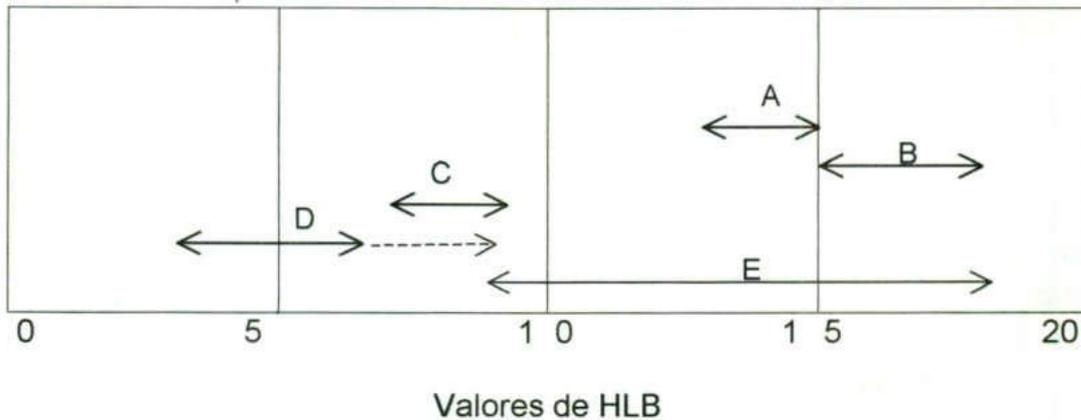
Peso molecular total =  $253 + 149 = 403$

$HLB = (149/403) \times (100/5) = 7.4$

El valor de HLB obtenido por este sencillo método, solo se aplica para los emulsificantes no iónicos de composición conocida y bien definida. El concepto también es aplicable a los emulsificantes aniónicos o catiónicos, sin embargo, es posible exceder el límite superior teórico de 20, cuando se trata de estos materiales.

Los tensoactivos más hidrofílicos tienen números HBL altos (más de 15), y los tensoactivos de HLB de 1 a 15 se consideran lipofílicos. En la fig. 3.6 se muestra una tabla donde se pueden observar las aplicaciones de los tensoactivos según su valor de HLB, y en el cuadro 3.3. se muestran los valores HLB de algunos emulsificantes (Harry, 1982).

Para ver como se aplica este sistema del HLB supongamos que se va a elaborar una crema con parafina líquida y agua. Si se elige un jabón como es el estearato sódico, cuyo valor de HLB es 18, éste daría lugar a una crema O/W. Si al contrario, se escoge como emulgente el monoestearato de glicerilo, cuyo valor de HLB es 3.8, entonces, se formaría una crema agua en aceite (Simmons, 1999).



A: Detergentes (13-15)    B: Solubilizantes (15-18)    C: Humectantes de superficie (7-9)  
 D: Emulsiones agua en aceite (3-6)    E: Emulsiones aceite en agua (8-18)

Fig. 3.9 Aplicaciones prácticas de algunos tensoactivos con variados valores de HLB (Harry, 1982).

▪ **AGENTES EMULSIFICANTES MIXTOS**

La combinación de dos o más emulsificantes genera una mejor emulsión. El uso de una mezcla de emulsificantes puede:

1. Producir el equilibrio hidrofílico-lipofílico requerido en el emulsificante.
2. Aumentar la estabilidad y cohesividad de la película interfacial.
3. Afectar la consistencia y el tacto del producto.

Para usar combinaciones de emulsificantes es necesario asegurarse de su compatibilidad, porque los agentes emulsificantes de cargas con signo contrario pueden interactuar y coagularse cuando se mezclan (Fuentes, 1993).

Cuadro 3.3. Valores aproximados de HLB para un determinado número de tensoactivos

NOMBRE QUÍMICO O GENÉRICO	MARCA REGISTRADA	HLB
Sorbitán, trioleato	Span, 85, <sup>a</sup> Arlacel 85 <sup>a</sup>	1.8
Sorbitán, triestearato	Span 65 <sup>a</sup>	2.1
Propilenglicol, monoestearato (puro)		3.4
Sorbitán, sesquioleato	Arlacel C <sup>a</sup>	3.7
Glicerol, monoestearato		3.8
Sorbitán, monooleato	Span 80 <sup>a</sup>	4.3
Propilenglicol, monolaurato	Atlas G-917, <sup>a</sup> Atlas G-3851 <sup>a</sup>	4.5 4.7
Sorbitán, monoestearato	Arlacel 60 <sup>a</sup>	5.5
Gliceril, monoestearato (autoemulsificante)	Aldo 28, Tegin <sup>b</sup>	6.7
Sorbitán, monopalmitato	Span 40 <sup>a</sup> , Arlacel 40 <sup>a</sup>	8.6
Sorbitán, monolaurato	Span 20 <sup>a</sup> , Arlacel 20 <sup>a</sup>	9.5
Polioxietileno, lauriléter	Brij 30 <sup>a</sup>	9.8
Gelatina		10.5
Methocel 15		11.1
Polioxietileno, monoestearato	Myrj 45 <sup>a</sup>	11.6
Polietilenglicol, 400 monoestearato	S-541 <sup>c</sup>	12.0
Trietanolamina oleada (Trolamina)		12.8
Polioxietileno, alquilfenol	Igepal CA-630 <sup>d</sup>	13.2
Tragacanto		13.3
Sorbitán, polioxietileno monolaurato	Tween 21 <sup>a</sup>	13.3
Aceite castor, polioxietileno	Atlas G-1794 <sup>a</sup>	15.0
Sorbitán, polioxietileno monooleato	Tween 80 <sup>a</sup>	15.6
Sorbitán, polioxietileno monopalmitato	Tween 40 <sup>a</sup>	16.7
Sorbitán, polioxietileno monolaurato	Tween 20 <sup>a</sup>	16.9
Polioxietileno, lauriléter	Brij 35 <sup>a</sup>	16.9
Polioxietileno, monoestearato	Myrj 52 <sup>a</sup>	18.0
Sodio, oleato		40.0
Sodio, laurilsulfato		

<sup>a</sup> Atlas, división de ICI Américas, Inc.

<sup>b</sup> Goldschmidt

<sup>c</sup> Glicol

<sup>d</sup> General Aniline

## ▪ ELECCIÓN DEL EMULSIFICANTE

Lo primero es establecer la clasificación química del sistema emulsificante a usar, lo cual a su vez puede depender del contenido de las otras dos fases. Si el producto ha de ser alcalino, los emulsificantes catiónicos no deben ser considerados, igual si es ácido, los emulsificantes aniónicos no se deben usar y, si la concentración es alta, los emulsificantes no iónicos son la mejor elección, ya que este grupo de emulsificantes es el menos afectado por incompatibilidades con el resto de la formulación. No hay alguna guía para la elección del tipo de emulsificante, ya que están involucrados muchos y muy variados factores, y por esto, para formular una emulsión debe adquirirse experiencia práctica, para ser capaz de tomar una decisión adecuada (Harry, 1982).

### Valor de HLB requerido

La determinación del valor óptimo de HLB se basa en una serie de experimentos, en los cuales un grupo de emulsiones se elaboran en forma idéntica en todo, excepto en la proporción del par de emulsificantes que se les agrega, en lo cual se hacen variaciones. Se emplean emulsificantes de manera acoplada, uno lipofílico y el otro hidrofílico, ambos con valores de HLB conocido. Por ejemplo, monoestearato de sorbitan (HLB=4.7) y monoestearato polioxietilenado de sorbitan (HLB=14.9), los cuales se mezclan en proporción para obtener valores combinados de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$HLB = x A + (1-x)B$$

donde: x = proporción de emulsificante con valor de HLB = A

A = Valor de HLB

B = Valor de HLB

la cual es una relación lineal y se puede calcular gráficamente. Los valores de HLB de la serie de mezclas elaboradas son elegidos de manera que difieran entre ellos por un incremento de 2 en todo el rango limitado por los valores de HLB de los dos emulsificantes elegidos. Para este ejemplo, puede considerarse un rango de 4.7, 6, 8, 10, 12 y 14.9. Usualmente una o más de las emulsiones muestran mejor

estabilidad que las otras, también puede suceder que las mezclas parezcan ser uniformemente buenas, sin embargo, los experimentos, deben ser repetidos usando menos emulsificante, y si el conjunto de emulsiones es uniformemente malo, puede usarse más emulsificante.

Ocasionalmente, dos combinaciones que tienen valores muy alejados de HLB muestran una destacada capacidad. En este caso, el valor inferior se refiere a una emulsión W/O, y el valor más alto se relaciona a una emulsión O/W. Este proceso de "ensayo al error" permite obtener una idea del valor óptimo de HLB para un sistema en el momento de formular una emulsión. En esta etapa se puede obtener una determinación más exacta produciendo un segundo grupo de emulsiones usando el mismo par de emulsificantes pero combinados de manera que nos proporcionen valores de HLB con menores incrementos, cercanos al valor óptimo obtenido en la primera serie de experimentos. Por ejemplo, si el valor inicial encontrado fue 8, entonces la nueva serie de valores de HLB que puede utilizarse es 7.4, 7.6, 7.8, 8.0, 8.2 y 8.4 (Harry, 1982).

### **Determinación del tipo químico de tensoactivo más adecuado**

Una vez obtenido el valor de HLB óptimo, se debe seleccionar el tipo químico adecuado del emulsificante a utilizar. Ya que esto tiene relación con la mayor energía cohesiva de cada uno de los extremos de la molécula emulsificante, puede realizarse selección teórica preliminar basándose en la simple regla que dice: "lo similar se atrae". Por ejemplo, si la fase oleosa contiene una alta proporción de moléculas insaturadas o muy ramificadas, entonces una elección apropiada puede estar basada en oleatos o "iso" ésteres. Sin embargo, eventualmente, la elección final depende del ensayo al error. La mejor estabilidad se obtendrá con un sistema mezclado de emulsificantes que tengan el valor de HLB óptimo (Harry, 1982).

## **ESTABILIDAD DE LAS EMULSIONES**

Una emulsión es un sistema potencialmente inestable, incluso cuando se estabiliza con un agente emulsificante (Simmons, 1999). Una emulsión bien

formulada debe satisfacer ciertos criterios, entre los cuales el más importante y visible es una buena estabilidad física, por que sin esta, cualquier emulsión vuelve a formar dos fases separadas.

Los tres fenómenos principales asociados a la estabilidad física son:

1. El movimiento hacia arriba o hacia debajo de las gotitas dispersas en relación con la fase continua, ya sea, formación de crema o sedimentación, respectivamente.
2. La agregación o posible coalescencia de las gotitas dispersas para volver a formar las fases separadas, y
3. La inversión, por la cual una emulsión *OW* se transforma en una emulsión *W/O* y viceversa (Fuentes, 1993).

#### ▪ **FORMACIÓN DE CREMA Y SEDIMENTACIÓN**

La formación de crema es el movimiento hacia arriba de gotitas dispersadas con respecto a la fase dispersa, y la sedimentación es el movimiento hacia a bajo de las partículas. En cualquier emulsión se produce uno u otro de estos procesos, y ello depende de las densidades de las fases dispersa y continua.

La velocidad a la que una gotita o partícula esférica sedimenta en un líquido está regida por la Ley de Stokes, que señala los factores que influyen en la velocidad de sedimentación o formación de crema, ellos son el diámetro de las gotitas suspendidas, la viscosidad del medio suspensor y la diferencia de densidad entre la fase dispersa y el medio de dispersión (Fuentes, 1993).

Ambos procesos son indeseables, pero no dividen la emulsión, ya que las gotitas dispersas mantienen su individualidad y pueden volver a dispersarse agitando nuevamente. Una manera de prevenir el cremado en emulsiones aceite en agua es mediante la adición de un agente espesante (una goma o metilcelulosa) a la fase acuosa, lo que evitaría que las gotitas de la fase oleosa asciendan fácilmente a la superficie (Simmons, 1999).

## ▪ AGREGACIÓN Y COALESCENCIA

En la floculación las gotitas dispersas se acercan pero no se fusionan, mientras que en la coalescencia, disminuye el número de gotitas porque se fusionan, separándose finalmente las dos fases no miscibles. La agregación procede a la coalescencia en las emulsiones, pero la segunda no siempre sigue a la primera. La agregación es reversible hasta cierto punto, y aunque no es tan serio como la coalescencia acelera la formación de crema o la sedimentación porque el agregado se comporta como una sola gota. Aunque la agregación se relaciona con el potencial eléctrico de las gotitas, la coalescencia depende de las propiedades estructurales de la película interfacial.

En una emulsión estabilizada con emulsificantes de tipo tensoactivos que forman películas monomoleculares, la coalescencia está resistida por la elasticidad y cohesividad de las películas oprimidas entre las dos gotitas. A pesar de que dos gotitas pueden tocarse, no se fusionan hasta que las películas interpuestas se adelgazan y finalmente se rompen. Las películas multicapa y de partículas sólidas confieren a la emulsión alto grado de resistencia a la coalescencia debido a su fuerza mecánica.

## ▪ INVERSIÓN

Se dice que una emulsión se invierte cuando pasa de O/W a W/O o viceversa. A veces hay inversión agregando un electrolito o cambiando la relación fase-volumen. Por ejemplo una emulsión O/W con estearato de sodio como emulsificante puede invertirse agregándole cloruro de calcio, porque el estearato de calcio formado es un emulsificante lipofílico y favorece la formación de un producto agua/aceite.

A menudo hay inversión cuando una emulsión preparada calentando y mezclando las dos fases, se enfría. Esto se debe a los cambios de solubilidad de los agentes emulsificantes, que dependen de la temperatura.

El efecto de inversión puede minimizarse usando un agente emulsificante apropiado en concentración adecuada. En lo posible el volumen de la fase dispersa no debe pasar del 50% del volumen total de la emulsión (Fuentes, 1993).

## **OTROS FACTORES QUE AFECTAN LA ESTABILIDAD DE LAS EMULSIONES**

### **▪ INFLUENCIA DE LA CARGA ELÉCTRICA**

Considérese una gotita de aceite estabilizada con estearato de sodio en una emulsión aceite en agua. Los grupos carboxilados cargados negativamente se proyectan desde la membrana interfacial hacia la fase acuosa, mientras que las cadenas hidrocarbonadas no polares encierran a la gotita de aceite; así, la presencia de cargas eléctricas en la superficie de cada gotita es explicada y la mutua repulsión de tales cargas en todas las gotitas ayudan a prevenir la coalescencia. Las condiciones óptimas de estabilidad existen cuando la membrana interfacial está completamente cubierta de cargas. La combinación de emulsificantes aniónicos y catiónicos resulta en un decremento en la estabilidad de la emulsión debido a que las cargas opuestas se neutralizan unas a otras. También se ha demostrado, que las cargas en la interface aparecen también cuando un sistema de emulsificación totalmente no iónico es utilizado, debido a la presencia de fuerzas de fricción originadas en el movimiento de las gotas en la fase continua. Así mismo, se ha observado que una carga eléctrica puede resultar cuando dos líquidos con constantes dieléctricas diferentes son mezclados, estando cargado positivamente, el que tiene una mayor constante dieléctrica, mientras que el de menor constante dieléctrica siempre esta cargado negativamente (así en una emulsión aceite en agua no iónica, las gotas de aceite siempre están cargadas negativamente).

No existe un método para calcular los potenciales superficiales de una emulsión, pero el "potencial z" se puede evaluar calculando la velocidad de las gotas cargadas electricamente en un campo de corriente directa que le sea aplicado a la emulsión. Así, se ha probado que los valores calculados de los

potenciales zeta de una emulsión para una mezcla de emulsificantes no iónicos son altos (aproximadamente 40mV), pero cuando se gráfica el potencial z contra el valor de HLB de la combinación de emulsificantes, el máximo potencial z siempre coincide con el valor óptimo de HLB para el sistema particular que se estudia.

Si en la fase externa de una emulsión están presentes iones libres, estos son atraídos por las gotas cargadas de la fase interna (si estas tienen una carga opuesta) dando origen a la formación de una doble capa eléctrica, la cual es de diferente naturaleza y efecto en las emulsiones aceite/agua y en las emulsiones agua/aceite.

El espesor de la doble capa formada alrededor de las gotas de aceite en una emulsión OW tienen un valor que va de  $10^{-3}$  a  $10^{-2}$   $\mu\text{m}$ , por lo tanto, la repulsión eléctrica ocurre a distancias interglobulares muy cortas, y esto trae como consecuencia una barrera eléctrica considerable, la cual debe ser superada. Por otro lado, las dobles capas eléctricas que hay alrededor de las gotas de agua en aceite (emulsión W/O) son muy difusas y los potenciales eléctricos de las gotas adyacentes se traslapan bajando la barrera potencial, con lo cual, la estabilidad de las emulsiones agua en aceite no puede ser atribuida a la repulsión eléctrica de las gotas cargadas (Harry, 1982).

Por otro lado, la movilidad de las gotas de la fase interna es afectada por:

1. La viscosidad de la fase continua,
2. La diferencia de densidades entre las fases y,
3. El tamaño de las gotas de la fase dispersa.

De estos factores, la diferencia de densidades entre fases es la menos controlable experimentalmente, sin embargo, mientras menor sea esta diferencia, menor es la posibilidad de que la fase interna flote hasta la superficie o se hunda hasta el fondo de la emulsión.

- **VISCOSIDAD DE LA FASE CONTINUA**

La viscosidad puede ser fácilmente cambiada con la adición de un agente espesante o gelificante (siempre y cuando este sea compatible con el sistema emulsificado). Muchos agentes espesantes actúan primero, formando geles consistentes en largas moléculas encadenadas que impiden físicamente el flujo de la fase continua y de las partículas de la fase interna; y en segundo lugar, compiten químicamente con la fase interna por la fase externa disponible. Por ejemplo, la carboximetilcelulosa de sodio forma una dispersión de gel en agua atrapando el agua libre y las gotas de aceite dentro de sus intersticios, esto ocurre cuando se agrega a las emulsiones O/W. Al mismo tiempo las cadenas de polímeros absorben agua y se hinchan, y así disminuye la cantidad de fase continua (agua) disponible para las gotas de aceite.

- **PORCIÓN DE FASE OLEOSA Y DE FASE ACUOSA**

La proporción de la fase oleosa a la fase acuosa además de influenciar en la viscosidad total, en la apariencia y en la textura de la emulsión, también puede afectar su estabilidad. Cuanto mayor es la proporción, mayor será el número de gotitas, y las oportunidades de colisión son incrementadas y la distancia promedio que una gota debe viajar para chocar con otra, se reduce. Todo esto incrementa la probabilidad de coalescencia.

- **TEMPERATURA**

Los emulsificantes elegidos deben ser compatibles con los valores correctos de HLB y de un tipo químico adecuado. Estas dos últimas características son altamente dependientes de la solubilidad relativa de los extremos lipofílicos e hidrofílicos del tensoactivo tanto en las fases oleosa y acuosa, respectivamente, pero la solubilidad a la vez es dependiente de la temperatura. Es probable que de la misma manera en que cambien la temperatura, también cambien las

solubilidades relativas de ambos extremos del sistema emulsificante, y por ende, el HLB. Por esto, las variaciones de temperatura pueden disminuir la estabilidad de una emulsión, lo cual se debe considerar cuando se formulan productos para climas variables.

La estabilidad de las emulsiones es probada con frecuencia en el laboratorio almacenándolas a temperaturas altas o muy bajas (o a ambos tipos de temperatura por ciclos) esperando que tales métodos proporcionen una rápida indicación de cómo será la estabilidad de las emulsiones cuando se almacenan por largo tiempo a una temperatura promedio.

#### ▪ EFECTO DE LA CONCENTRACIÓN DE IONES EN LA FASE ACUOSA

La disociación es un factor importante en las emulsiones O/W, no solo por su influencia en los emulsificantes iónicos, sino también por sus efectos en otras especies solubles ionizables en solución, incluyendo iones de hidrógeno en un medio acuoso.

El aplicar el término pH de una manera estricta al referirse a una emulsión O/W es un punto de discusión, ya que la influencia de la fase oleosa y los emulsificantes en la actividad del ión hidrógeno es desconocida; sin embargo, el uso común indica que puede usarse la medición de pH para emulsiones cuya fase continua es acuosa. No obstante, la influencia de la concentración de ión hidrógeno en las emulsiones aceite en agua es dramático, siempre que un sistema emulsificante ionizable sea utilizado, debido a la carga de las especies a las cuales dan lugar. Los emulsificantes aniónicos al estar en un medio ácido, son transformados en sales no ionizables y lo contrario sucede a los emulsificantes catiónicos. En ambos casos, la solubilidad en agua del emulsificante, así como toda su actividad puede perderse. El efecto del pH en los emulsificantes anfotéricos es menos dramático, pero obviamente determina si predomina la forma aniónica o catiónica.

La presencia de iones libres en solución en la fase externa también tienen una influencia importante, ya que son atraídos por las gotas eléctricamente cargadas de

la fase dispersa. El potencial  $\zeta$  decae conforme se va adicionando mayor cantidad de electrolitos, y esto puede disminuir la estabilidad de la emulsión. Muchas emulsiones pueden mantenerse estables incluso a concentraciones relativamente altas de electrolitos y con potenciales  $\zeta$  cercanos al cero. Esto puede deberse a la estabilización estérica y a la barrera mecánica producida por una buena "película interfacial" (Harry, 1982).

#### ▪ **OXIDACIÓN Y/O RANCIDEZ**

Es evidente que en muchas preparaciones cosméticas se utilizan grasas o aceites de origen animal o vegetal, y en ellas están presentes dobles enlaces de las cadenas de los ácidos grasos más frecuentes (palmitoléico, oléico, araquidónico, etc.), los cuales pueden inducir a la fijación de átomos de oxígeno, fenómeno que se conoce con el nombre de rancidez. Por lo tanto en estas grasas de origen animal o vegetal es necesario la medida del índice de yodo, para saber si ha comenzado o no el proceso de rancidez.

Es importante tomar en cuenta el hecho de que, cuando se utilicen tales materiales es necesaria la incorporación de agentes antioxidantes para proteger de posibles alteraciones al producto.

Otra forma de evitar fenómenos oxidantes en estas preparaciones es utilizando agua destilada y desmineralizada, para eliminar los metales pesados que actuarían como catalizadores de las oxidaciones. En algunos casos se podría utilizar agentes secuestrantes o quelantes, para formar complejos con los posibles metales pesados y eliminar su actividad. El agua desmineralizada o desionizada se recomienda además por estar libre de electrolitos, los cuales podrían alterar el potencial eléctrico de las partículas dispersas, provocando separaciones o precipitaciones. Se ha comprobado que en los aniones, existe una relación entre la valencia y la capacidad precipitante y, dentro de aniones de una misma valencia, resultan menos precipitantes y coagulantes los orgánicos que los inorgánicos, y a su vez, dentro de los orgánicos, resultan menos precipitantes los hidroxilados, especialmente los polihidroxilados. Algo similar sucede con los cationes, ya que los

de más alta valencia como el aluminio, hierro, calcio, etc., suelen tener mayor poder precipitante.

#### ▪ CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA

Es importante considerar la influencia que tiene la posible contaminación microbiológica, sobre la estabilidad de las emulsiones, ya que las mismas afectan tanto la calidad como la apariencia del producto, debido al cambio de pH del medio, produciéndose como consecuencia, fenómenos eléctricos (alteración del potencial electrocinético o z).

Numerosos factores influyen en el desarrollo de microorganismos, pero el tipo de microorganismos que puede crecer en un determinado producto cosmético depende de los constituyentes, el pH, las disponibilidades de oxígeno, las cantidades de agua libre utilizable por los microorganismos, actividad de agua, la estructura biológica, la presencia de conservadores, la técnica de manufactura, la preparación higiénica del personal, la cantidad de perfume y de aceites esenciales presentes en la fórmula, el tipo de agente emulsificante empleado y otros. Por otra parte conocemos que algunos microorganismos pueden utilizar sustancias del producto para su metabolismo, alterando la composición química, el olor, color, etc. (Castro, 1987).

Los límites microbiológicos para los productos de perfumería y belleza, no deberán exceder los siguientes valores:

Microorganismos aerobios:

- a) No más de 500 UFC/g o ml en los productos para niños y para aplicación en el área de los ojos, y
- b) No más de 1000 UFC/g o ml para los demás productos, y

Mohos y levaduras no más de 100 UFC/g o ml,

*Escherichia coli* negativa/g o ml,

*Salmonella* spp negativa en 25 g o ml,

*Pseudomonas* spp negativa/g o ml y

*Staphylococcus aureus* negativo/g o ml (Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, 1999).

La contaminación en productos cosméticos puede subsanarse fácilmente, siguiendo ciertas reglas sanitarias programadas como elementos básicos en la producción de cosméticos, y que podemos resumir así:

- Adecuado control de calidad
- Control sanitario estricto
- Uso de agua esterilizada
- Buenas prácticas higiénicas de manufactura, sobre todo en lo que respecta al personal
- Uso de agentes conservadores adecuados, tomando en cuenta que su presencia es un producto cosmético, no tendrá mayor utilidad, si la contaminación es excesiva.

La causa más frecuente de contaminación de los cosméticos es el agua, por lo que se recomienda la esterilización del agua desionizada con: luz UV, calor, o a través de filtración (Castro, 1987).

## **ORIENTACIÓN DE LAS FASES**

Tres factores se combinan para determinar cual fase será la continua y cual la dispersa, tratándose de una emulsión cosmética:

1. El tipo de sistema emulsificante,
2. El método de manufactura y,
3. La proporción en volumen entre la fase ligera y la fase pesada

Estos tres factores están interrelacionados, pero cada uno de ellos puede ejercer una influencia determinante, por lo menos durante la formación inicial de la emulsión. Sin embargo, como ya se manifestó anteriormente, puede ocurrir un cambio espontáneo en la orientación de las fases, es decir, una inversión de fases.

#### ▪ SISTEMA EMULSIFICANTE

La fase que tiene la mayor tensión superficial tiende a producir una superficie cóncava, así que, si otros factores lo permiten, ésta se vuelve la fase interna de la emulsión. Si las tensiones superficiales de ambos lados de la interfase son iguales, o muy parecidas, entonces puede esperarse que la inversión ocurra fácilmente. Se ha comprobado que hay un valor de HLB determinado al cual la inversión tiene lugar más fácilmente.

#### ▪ PROPORCIÓN DE VOLUMEN

Cálculos teóricos muestran que el máximo volumen que puede ser ocupado por partículas uniformemente esféricas es de un 74% del total del volumen del líquido. Sin embargo, las emulsiones pueden ser preparadas considerando fases internas de hasta un 99% del volumen líquido total. Esto es posible porque las gotas esféricas pueden deformarse. En tales emulsiones, las partículas de la fase interna se vuelven cada vez más angulares conforme se van amontonando. No es sorprendente que el efecto que produce una concentración elevada de fase interna sea producir emulsiones con una viscosidad muy incrementada y que su capacidad para permanecer estables dependa primeramente de la fuerza mecánica aportada por la película interfacial de tensoactivo cuando ésta es altamente estructurada y condensada (Harry, 1982).

#### ▪ MÉTODO DE MANUFACTURA

Generalmente es difícil dispersar una fase en un tanque de mezclado, si tal fase ocupa más del 74% del total del volumen líquido; como sea, cualquiera de los dos líquidos debe ser dispersado por encima de un cierto rango de volúmenes relativos, y para los sistemas que no contienen emulsificantes, la elección de la fase dispersa depende con frecuencia de la manera como se inicia la dispersión. Si una simple mezcla de dos fases agua y aceite, se agita, la mezcla tiende a formar

un sistema aceite en agua si el agitador esta situado en la fase acuosa; pero tiende a formarse un sistema agua en aceite si el agitador está totalmente inmerso en la fase oleosa, debido a que es más probable que la fase dispersa sea inducida en la otra fase que es la que recibe mayor agitación. Por la misma razón, si el tanque o vaso de precipitado se llena inicialmente con una fase (antes de la adición de la segunda fase) la fase inicial será la fase continua.

La orientación de una emulsión también se ve afectada por el tipo de agitador que se utilice, así como de la velocidad de este. Para una velocidad de mezclado dada, existe una proporción de volumen por encima de la cual la fase pesada puede dispersarse, y una región menor de proporción en volumen en la cual la fase ligera puede ser dispersada. Entre estos límites está situada la región ambivalente o metaestable, en la cual cada fase puede dispersarse, pero ésta muestra un efecto muy fuerte de histéresis. Así por ejemplo, si se le adiciona agua a una emulsión W/O que se está agitando a una velocidad constante, el sistema eventualmente se invertirá al límite menor de proporción en volumen. Si se adiciona aceite a esta emulsión, la reinversión no ocurrirá hasta que la región ambivalente sea atravesada y se alcance el límite superior. Esta región ambivalente puede incrementarse con adición de solutos que sean prácticamente solubles en ambas fases, tales como los tensoactivos.

Conforme se incrementa la velocidad de mezclado, los puntos de inversión de todas las proporciones de volumen tienden a incrementarse asintóticamente hasta un valor constante el cual depende del diseñador del agitador. Para volúmenes iguales de una fase, a velocidades de mezclado más altas, la fase pesada tiende a ser la fase continua. El tamaño de las gotitas de la fase dispersa varía con la proporción en volumen y es mayor cuando la fase más ligera es dispersada, así, en una inversión, ocurre un cambio en el tamaño de las gotitas (Harry, 1982).

Las emulsiones W/O se deben agitar lentamente, pero sin parar, para evitar la formación de burbujas, las cuales afectarían negativamente la estabilidad de la emulsión, mientras que las emulsiones O/W se pueden agitar más vigorosamente (Simmons, 1999).

Un número cada vez mayor de emulsiones se está formulando con agentes emulsificantes sintéticos, especialmente de tipo iónico. Los componentes de estas formulaciones se separan en: los solubles en agua y los solubles en aceite. Se disuelven en sus respectivos solventes calentándolos a 70-75°C (ó hasta 80°C). Cuando la disolución es total las dos fases se mezclan (una sobre otra de acuerdo al tipo de emulsión que se desee) y el producto se agita hasta enfriarlo. Este método se usa por necesidad en la preparación de emulsiones que contienen ceras y otros materiales de alto punto de fusión que deben fundirse para poder dispersarse en la emulsión. Es importante evitar el sobrecalentamiento de los componentes oleosos (generalmente estos funden entre 65-70°C), ya que esto podría acarrear problemas de oxidación y enranciamiento, y por ello es de suma importancia el control de la temperatura, que nunca debe superar arriba de los 75-80°C. Así mismo, la fase acuosa no debe añadirse a la fase oleosa a temperaturas próximas a 100°C, ya que esto produciría la formación de espuma, y el rebosamiento por ebullición, con la consecuente pérdida del producto (Fuentes, 1993; Simmons, 1999).

Las sustancias termolábiles como el perfume se deben incorporar cuando la emulsión se ha enfriado entre los 40-30°C. La dosis para perfumar adecuadamente una emulsión cosmética está entre 6 a 8 gotas del concentrado de un perfume por 100 g de producto (Simmons, 1999).

## **PREPARACIÓN DE EMULSIONES**

Varios factores deben tenerse en cuenta para preparar y formular con éxito productos emulsionados. Generalmente se especifica el tipo de emulsión: *OW* ó *W/O*; si no, el mismo está implícito probablemente en el uso que se piensa dar al producto. La atención del formulador se concentra principalmente en la selección del o de los agentes emulsificantes, necesarios para lograr un producto satisfactorio. La experiencia le permitirá elegir un buen emulsificante con el mínimo de experimentación. Al mismo tiempo, debe ocuparse de asegurar que no haya incompatibilidades entre los diversos emulsificantes y los diferentes compuestos

comúnmente presentes en emulsiones farmacéuticas cosméticas. Finalmente, el farmacéutico debe ser capaz de preparar el producto en forma tal que no perjudique a la formulación. Esto requiere no solamente conocer los métodos de preparación en pequeña escala, sino también poseer la habilidad necesaria (Fuentes, 1993).

## **APARIENCIA DE LA EMULSIÓN**

La apariencia de las emulsiones puede variar desde una blancura aperlada y opaca hasta una transparencia brillante, pasando por un gris translúcido. La opacidad de la emulsión se debe a dos factores interrelacionados:

- Al tamaño de las gotitas de la fase interna y,
- A la diferencia entre los índices de refracción de las dos fases.

La luz se refleja y se refracta entre las gotitas y la fase continua, tales cambios de dirección son muy numerosos (debido a la gran cantidad de gotitas) y gran parte de la luz escapa de la superficie de la emulsión hacia la misma dirección de donde provino. Si los índices de refracción son idénticos o muy parecidos no hay reflexión ni reinversión y los rayos atraviesan libremente la emulsión, la cual tendrá una apariencia clara transparente y brillante.

Conforme el tamaño de partícula de la fase interna disminuye, va observándose en la emulsión una apariencia blanquecina lechosa, y al continuar la reducción del tamaño, el color de la emulsión se torna de un matiz azulado, después se transforma en gris, semitransparente y finalmente la emulsión se observa transparente (ver cuadro 3.4). Estos cambios en la apariencia se presentan conforme el tamaño de las gotitas se aproxima al tamaño de la longitud de onda de la luz, ya que los rayos pasan a través de la emulsión sin ser reflejados o refractados (Harry, 1982).

Cuadro 3.4. Efecto del tamaño de las partículas de la fase interna en la apariencia de las emulsiones

Tamaño de las gotitas de la fase interna	Apariencia de la emulsión
0.5 mm a 1 $\mu\text{m}$	Glóbulos claramente visibles
$\geq 0.5$ mm	Blanca lechosa
1 $\mu\text{m}$ a 0.1 $\mu\text{m}$	Azul blanquecina
0.1 $\mu\text{m}$ a 0.05 $\mu\text{m}$	Gris semitransparente
< 0.05 $\mu\text{m}$	Traslúcida o transparente

### DETERMINACIÓN DEL TIPO DE EMULSION

Muchos métodos han sido propuestos para la determinación de la identidad de la fase externa de las emulsiones, pero cada uno de ellos tiene sus desventajas, así una combinación de los siguientes tres métodos puede dar una indicación confiable del tipo de emulsión:

1. Someter la emulsión a un voltaje eléctrico. Si no pasa corriente, la fase externa no es conductora, lo cual significa que es oleosa. Si hay un paso de corriente apreciable, la fase externa es conductora, y por lo tanto es acuosa; y si el paso de corriente es pequeño esto puede indicar una emulsión dual o una inversión gradual (Harry, 1982).
2. Una emulsión puede ser diluida si se añade más cantidad de su fase continua. Si se añade agua a una emulsión y se mezcla con esta sin que se rompa la emulsión, entonces se trata de una emulsión aceite en agua, pero, si por el contrario, no se mezcla y/o además se rompe, la emulsión es de tipo agua en aceite. Por otra parte, si se añade aceite a la emulsión y se mezcla perfectamente entonces es una emulsión W/O (Simmons, 1999).
3. Los pigmentos solubles en agua se dispersarán a través de las emulsiones O/W; los pigmentos solubles en aceite teñirán a las emulsiones W/O (Harry, 1982).

## **CONTROL DE CALIDAD Y ANÁLISIS DE LAS EMULSIONES**

Con el propósito de realizar análisis y control de calidad a las emulsiones, se les realizan las siguientes pruebas:

- Color, olor, apariencia general, densidad (gr/ml) y pH.
- Contenido de agua. Probablemente el mejor método es por Karl-Fischer.
- Compuestos volátiles. Comúnmente se determina por gravimetría, colocando la muestra en una mufla a 110°C por 24 hrs.
- Estabilidad.
- Cuentas microbiológicas
- Identificación química de las fases separadas. Este análisis puede ser requerido para evaluar emulsiones de composición desconocida, o para examinar ciertos ingredientes clave (por ejemplo conservadores) que se han adicionado a la emulsión bajo experimentación. Esta prueba es bastante especializada y normalmente esta reservada para el químico analista muy experimentado, aunque análisis de este tipo están reportados ocasionalmente en la literatura (Harry, 1982).

## **CREMAS Y LOCIONES**

Las cremas y lociones cosméticas son emulsiones que no se diferencian mayormente en sus aspectos tecnológicos, de sus similares farmacéuticos, exceptuando sólo el uso a que están destinados y los aspectos de tipo aromático.

La finalidad de este tipo de productos es la de embellecer, limpiar, proteger, perfumar, enmascarar o disimular la apariencia de la piel en un momento dado, y se pueden definir como preparaciones semisólidas, que pueden presentar diferentes grados de viscosidad a temperatura ambiente, que están destinadas a ser aplicadas sobre la piel y que deben esparcirse fácilmente sobre esta.

Las cremas y lociones sólo se diferencian entre sí, en cuanto a la viscosidad de las mismas, ya que las primeras tienen mayor viscosidad que las segundas (Castro, 1987), siendo las cremas regularmente emulsiones semisólidas y las

lociones, emulsiones fluidas (Williams y Schmitt, 1992). Sin embargo, cremas y lociones son ambas tratadas bajo el título general de "cremas para piel" (Harry, 1982).

La manufactura de las cremas suele ser más compleja, debido a que la emulsión puede romperse con mayor facilidad ocasionando la formación del cremado acompañado por la evaporación de la fase externa. Las lociones pueden ofrecer ciertas ventajas en relación a las cremas, esto es, mayor facilidad de aplicación, una mejor penetración en la piel, más fáciles de eliminar con agua, dejan una sensación más liviana sobre la piel, su formulación es más económica, el proceso de envasado es más simple y la limpieza de los equipos más fácil. También pueden ofrecer desventajas como la de poseer mayor contenido de agua lo que favorece el desarrollo microbiano (Castro, 1987).

#### ▪ CLASIFICACIÓN DE CREMAS Y LOCIONES

Desde el punto de vista físico-químico, las cremas y lociones pueden ser:

- a) Soluciones verdaderas de sustancias grasas, y
- b) Emulsiones de sustancias grasas y líquidos acuosos, obteniéndose diferentes tipos de emulsiones: aceite en agua, agua en aceite, y mixtas o duales.

Según la finalidad a que se destinen, podemos clasificarlas de la siguiente manera:

- a) Limpiadoras
- b) Emolientes
- c) Hidratantes
- d) Astringentes
- e) De usos múltiples

De acuerdo al sitio de aplicación, pueden ser:

- a) Para ojos
- b) Para cuello

- c) Faciales
- d) Para manos y cuerpo

Cuadro 3.5. Características de las cremas de piel

FUNCIONAL	CARACTERÍSTICAS	
	FISICOQUÍMICAS	SUBJETIVO
Cremas Limpiadoras Cold cream Cremas para Masaje Cremas de Noche	De medio a alto contenido oleoso O/W o W/O Bajo punto de combinación de la fase oleosa pH neutro Pueden contener surfactantes que aumenten las propiedades de penetración y de suspensión	Aceitoso Dificultad para frotarse Puede ser inflexible y abundante También popularmente como lociones.
Cremas humectantes Cremas de base Cremas evanescentes	Bajo contenido oleoso Usualmente O/W Bajo punto de combinación de la fase oleosa pH neutro y ligeramente ácido Pueden contener ingredientes emolientes y especialmente hidratantes.	Fácilmente extendidas y de frotación rápida Disponibles como cremas o lociones
Protector para manos y cuerpo	Bajo o medio contenido oleoso Usualmente O/W Mediano punto de combinación de la fase oleosa Pueden tener pH ligeramente alcalino o ácido Pueden contener "factores de protección" especialmente silicone y lanolina.	De fácil extensión pero no de frotación. Muy populares en forma de lociones.
Cremas para todo propósito	Mediano contenido oleoso O/W o W/O	Muy seguido ligeramente aceitosas, pero deben ser fáciles para extender.

También existen cremas y lociones para masajes, cremas de noche, cremas de día, cremas para después de la exposición al sol, etc., y de acuerdo al ingrediente activo que contengan se pueden presentar en forma de cremas o lociones los desodorantes, antitranspirantes, antisolares, champúes,

acondicionadores, sombras de ojos, labiales, máscaras, cremas para uñas, etc. (Castro, 1987). En el cuadro 3.5 se muestra una clasificación de las cremas en base a sus características de uso funcional y subjetivo, así como a sus propiedades fisico-químicas (Harry, 1982).

Como este texto se refiere a los productos cosméticos para el cuidado corporal sólo se hará mención de las cremas y lociones para manos y cuerpo y aquellas que son para todo propósito, de cualquier forma en estas también se incorporan agentes humectantes y emolientes.

### **COMPONENTES Y MATERIAS PRIMAS DE CREMAS Y LOCIONES**

Las cremas y lociones básicamente están constituidas por los siguientes materiales:

- Agentes de cuerpo, tales como las ceras, alcohol cetílico, ácido esteárico, etc.
- Materiales oleosos, que generalmente se incorporan como agentes limpiadores, emolientes, etc., como por ejemplo el aceite mineral, miristato de isopropilo, aceite de sésamo, derivados de lanolina, etc.
- Agentes tensoactivos
- Sustancias hidratantes
- Antioxidantes
- Conservadores
- Agua
- Perfume, y
- Colorantes, en algunas ocasiones (Castro, 1987).

A continuación se comentan los agentes antioxidantes, conservadores, hidratantes y emolientes.

## CONSERVADORES

Aún cuando se tenga especial cuidado en el proceso de fabricación para asegurarse que los productos estén libres de contaminación microbiana, que, sin duda, afectaría el mantenimiento de su calidad, cuando un producto se está usando, resulta muy fácilmente contaminable. Por esta razón, se hace necesaria la incorporación en la formulación de todo producto cosmético, de un conservador (Simmons, 1999).

Conservador es toda aquella sustancia que incorporada a una preparación impide el crecimiento y desarrollo bacteriano (Castro, 1987). Sin embargo, la preservación microbiológica es un concepto que va mucho más allá de una simple adición de conservadores a las fórmulas. Se deben considerar factores que pueden influir en la integridad primaria de la formulación. Estos factores se vinculan al modo de cómo se haga la selección y almacenamiento de materias primas, la fabricación y empaque del producto y el almacenamiento del producto terminado, los cuales deben cumplirse de tal manera que eliminen la posibilidad de una contaminación significativa en cualquiera de las etapas. El análisis microbiológico de las materias primas y producto terminado es indispensable en el control de calidad para asegurar que los productos sean idénticos de partida a partida y que no exista variación importante en cuanto a estabilidad y eficiencia. Por razones obvias, el control debe extenderse a los procesos de fabricación en los que debe evitarse cualquier posibilidad de contaminación y conducirse dentro de rigurosas y estrictas normas de higiene (Fuentes, 1993).

Varios factores pueden determinar el crecimiento y supervivencia de los microorganismos así como su propagación en los productos manufacturados, y por esta razón se hace necesaria su preservación. Los más comunes de estos factores se enlistan a continuación:

- Contenido de agua en el producto
- Valor de pH
- Presión osmótica
- Tensión superficial y concentración de oxígeno

- Temperatura (Harry, 1982).

## **ACCIÓN DE LOS CONSERVADORES**

Por su propia naturaleza los agentes conservadores actúan sobre células vivas, y por lo tanto, deben ser controlados como tales por separado, pero también con la fórmula a la que se agrega para poder determinar los efectos de toxicidad, irritación y sensibilización.

La acción de los conservadores químicos depende esencialmente de las siguientes circunstancias:

- a) Presencia inicial de bacterias en el producto que se va a preservar.
- b) El valor de pH del producto a preservar.
- c) El efecto sinergista o antagonista entre los ingredientes.

La acción antimicrobiana de los conservadores se incrementa con la concentración, pero al mismo tiempo, un incremento en la dosis aumenta el peligro de sensibilización y alergenización de la piel, así como de toxicidad.

La potencia alérgica de los conservadores aumenta con la concentración, esta potencia es mayor en la piel previamente dañada o irritada y evidentemente se correlaciona con la permeabilidad de la piel, lo cual depende también de la estructura molecular del conservador. En el caso de la piel dañada es necesario hacer la diferenciación entre:

- a) La reacción por el uso prolongado, caracterizada por síntomas que se incrementan en intensidad después de varios días de uso. Esta se elimina dejando de usar el producto.
- b) Presencia de alergia en los primeros 10 días después de iniciar el uso, esta alergia se incrementa en intensidad.
- c) Estimulación de un tipo de alergia existente por una sustancia que por sí misma no tiene un efecto irritante. Un ejemplo son los ésteres de ácido p-hidroxibenzóico, el cual actúa como estimulador de una alergia cuando se ha aplicado previamente bálsamo de Perú.

Lo mismo se aplica al ácido benzóico y al benzoato de sodio los cuales pueden producir el mismo tipo de reacción en combinación con el bálsamo de Perú. La gente alérgica al formaldehído puede reaccionar de manera similar cuando utiliza preparaciones que contienen compuestos derivados de formaldehído (Fuentes, 1993). Así, antes de elegir un conservador se debe tener presente su aceptación sanitaria (Castro, 1987).

### **REQUERIMIENTOS DE UN CONSERVADOR**

El conservador "ideal", seguro y efectivo para todas las preparaciones cosméticas y de higiene aún no ha sido descubierto, y esto significa que la composición y formulación de cada nuevo producto debe ser estudiada en detalle antes de seleccionar un conservador adecuado. Con el fin de evitar errores en la preservación, se debe realizar un análisis cuidadoso de los factores que pueden favorecer el crecimiento microbiano en el producto, de los ingredientes que pueden ser contaminados antes de usarse, y también aquellos que pueden influenciar de manera adversa la eficiencia del conservador seleccionado (Harry, 1982).

Los requerimientos esenciales de un sistema preservativo para ser considerado como ideal son:

- No debe producir efectos tóxicos ni irritantes a las concentraciones usadas en la piel, y membranas mucosas,
- Debe ser estable al calor y almacenamiento prolongado
- No debe ser incompatible con los otros ingredientes de la fórmula, lo cual puede llevar a una disminución de la efectividad antimicrobiana
- Ser activo a baja concentraciones
- Ser efectivo en un amplio margen de pH
- Ser efectivo contra un amplio rango de microorganismos
- Ser rápidamente soluble en su concentración efectiva, en una de las fases
- No producir olor ni color en la preparación
- No ser volátil, retener su actividad en presencia de sales de aluminio, zinc, o hierro,

- No corroer los tubos colapsibles de metal y no dañar la goma.

### **ELECCIÓN DEL CONSERVADOR**

Para la elección del sistema conservador se deben tomar en consideración los siguientes aspectos:

- Solubilidad del preservativo
- Cantidad de agua presente en la formulación y tratamiento de la misma
- Determinación del pH de la fase acuosa, que forma al producto,
- Presencia de materias primas susceptibles de contaminarse, tales como aceites y extractos vegetales, gomas, alginatos, manteca de cacao, colorantes, lanolina, cera de abejas, proteínas, talco, caolín, parafina líquida, bentonita, etc.
- Técnica de manufactura
- Inocuidad de el o de los sistemas preservativos
- Condiciones de uso y almacenamiento que se le dará al producto (Castro, 1987).

El cuadro 3.6. contiene una clasificación química de los conservadores y algunas de sus características.

Cuadro 3.6. Clasificación química de los conservadores y algunas de sus características.

<b>ALCOHOLES</b>				
Nombre	Concentración usada	Solubilidad	pH óptimo	Estabilidad
Bencilalcohol	1.0-3.0 %	1gr/25g agua	Por arriba de 5	Se oxida lentamente hasta benzaldehído. Se hidrata a pH bajo.
Clorobutanol	Más de 0.5%	Soluble en agua caliente. Muy soluble en etanol.	PH ácido (más de 4)	Se descompone en presencia de álcalis y con calor.
Diclorobencilalcohol	0.05-0.5%	Escasamente soluble en agua. Soluble en propilenglicol.	Amplio rango de pH (4-10)	Estable a temperaturas normales.
Fenetilalcohol	Usualmente 1 - 2%	Soluble en agua a más del 2%.	_____	Puede ser inactivado por algunos tensoactivos no iónicos.
Propilenglicol	16% o más alto	Miscible con agua	-----	Se oxida a altas temperaturas.
<b>AMIDAS Y AMINAS</b>				
Cloroacetamida	Por arriba del 3%	Soluble en 10 partes de agua.	_____	_____
EDTA sódico	0.1 - 0.5%	Por arriba de 5%	4.0 - 8.0	Muy estable
<b>DONADORES DE FORMALDEHÍDO Y DERIVADOS DE ALDEHÍDOS</b>				
5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxano	1.0 - 3.0%, 0.2 - 0.5% (solución al 10%).	Soluble en agua	5.0 - 8.0	Estable a pH 5-8 por debajo de 40°C (no libera formaldehído).
Etilbicitooxazolidona	0.05 - 0.2%	Soluble en agua, aceite y alcoholes.	Por arriba de 6.0	Inestable en condiciones ácidas.
2-Bromo-2-nitropropano-1,3-diol	0.01-0.1%	Soluble en agua y en alcohol.	Amplio rango (4-10)	Inestable en condiciones alcalinas Estable a altas temperaturas.
Diazolidinil urea	0.03 - 0.3%	Muy soluble en agua.	3.0 - 9.0	Estable

Cuadro 3.6. Clasificación química de los conservadores y algunas de sus características (continuación)

Nombre	Concentración usada	Solubilidad	pH óptimo	Estabilidad
DMDM Hidantoina	0.15 – 0.4%	Soluble en agua y en etanol.	3.0 – 9.0	Estable en un amplio rango de pH, y en altas temperaturas (por arriba de 80°C).
Formaldehído	0.05 – 0.2%	Soluble en agua	Amplio rango (3 – 10)	Altamente reactivo tiende a volatilizarse.
Glutaral	0.02 – 0.2% de solución al 50%	Soluble en agua	3.5 – 9.0	Excelente estabilidad de almacenamiento. Evitar almacenar bajo temperaturas elevadas.
Imidazolidinil-urea	0.05 – 0.5%	Soluble en agua	3.0 – 9.0	Estable
MDM Hidantoina	0.25%	Soluble en agua	4.5 – 9.5	Estable hasta una temperatura de 85°C
Quaternium-15	0.02 – 0.3%	Soluble en agua	Amplio rango (4 – 10)	Puede inestabilizarse a más de 80°C.
<b>COMPUESTOS INORGÁNICOS</b>				
Ácido bórico	0.01 – 1.0%	1gr/18gr de agua	5.0 – 7.0	Estable
<b>COMPUESTOS METÁLICOS</b>				
Acetato fenilmercuríco	65 ppm (0.0065%)	Poco soluble en agua. Soluble en etanol caliente.	pH neutro	Estable
<b>COMPUESTOS ORGÁNICOS</b>				
Ácido benzoico	0.05 – 0.10%	Menos del 1% en agua	Por debajo de 4.5	No almacenarlo a temperaturas elevadas.
Ácido dehidroacético	0.02 – 0.2%	Sus sales de sodio son bastante solubles en agua	5.0 – 6.5	Su actividad disminuye a pH elevado.
Dimetilhidroximetilpirazolona	0.01 – 0.1%	Soluble en agua (4% a 25°C)	Amplio rango (3.0 – 11.5)	Estable hasta 100°C.
Poliaminopropil-Biguanida	0.2 – 1.0% en solución al 20%	Soluble en agua y en alcohol	Por encima de 6.5	Estable por debajo de 80°C.

Cuadro 3.6. Clasificación química de los conservadores y algunas de sus características (continuación)

Nombre	Concentración usada	Solubilidad	pH óptimo	Estabilidad
Dihidroacetato de sodio	1% o menos	Buena solubilidad en agua	2.0 - 6.0	Su actividad disminuye a pH más alto.
Hidroximetil-glicinato de sodio	0.03 - 0.3%	Soluble en agua	—	Estable
<b>ÉSTERES PARABÉNICOS</b>				
Parabenos (metil-, etil-, propil- y butilparabeno)	Usados a su máxima solubilidad (0.3% para el metilp.; etc.)	Poco solubles en agua.	Por arriba de 3.8	Buena estabilidad
Benzoato de sodio	0.1 - 0.2%	Soluble en agua	2.5 - 4.0	Estable a pH bajo
<b>DERIVADOS FENÓLICOS</b>				
Cloroxilenol	0.2 - 0.8%	Poco soluble en agua, soluble en alcohol y glicoles	4.0 - 9.0	Estable en un amplio rango de condiciones físicas y químicas.
2-isopropil-1,5-metilfenol	—	Soluble en etanol en aceite mineral soluble al 0.1% en agua.	En agua de 8-14. En solventes orgánicos 2-7	Estable durante dos años.
Fenoxietanol	0.5 - 2.0%	2.4% en agua, miscible con alcoholes y glicerina.	Amplio rango de tolerancia	Completamente estable.
Fenilfenol	0.05 - 0.5% en peso	Soluble en solventes orgánicos poco soluble en agua.	6.0 - 10.0	Estable en un amplio rango de condiciones físicas y químicas.
o-fenilfenato de sodio	0.05 - 0.5% en peso	Soluble en agua. Ligeramente soluble en compuestos orgánicos.	6.0 - 10.0	Estable en un amplio rango de condiciones físicas y químicas.

Cuadro 3.6. Clasificación química de los conservadores y algunas de sus características (continuación)

COMPUESTOS PIRIDÍNICOS				
Nombre	Concentración usada	Solubilidad	pH óptimo	Estabilidad
Piritionato de sodio	250-1000 ppm	Soluble al 53% en agua y al 19% en etanol	7.0 - 10.0	Inestable a la luz y a los agentes oxidantes.
Piritionato de zinc	250-1000 ppm	Soluble en agua a 15 ppm y en etanol a 100 ppm	4.5 - 9.5	Inestable a la luz y a los agentes oxidantes.
COMPUESTOS CUATERNARIOS				
Cloruro de benzalconio	0.1 - 0.3%	Soluble en agua y en alcohol.	—	Estable
Cloruro de benzetonio	1000 ppm	Soluble en agua	—	Estable hasta su punto de fusión aproximadamente a 160°C.
Cloruro de metilamonio	0.025 - 0.5%	Soluble en agua en cualquier proporción.	Amplio rango (3.0 - 11.0)	Estable hasta 80°C
MISCELANEA				
Digluconato de clorohexidina	0.01 - 0.1%	Soluble en agua	pH neutro, lo ideal 5.0 - 8.0	Inestable en altas temperaturas
Diyodometil-tolisulfonato	0.1 - 0.2%	Soluble en alcoholes, compuestos aromáticos y cetonas.	3.0 - 10.5	Estable a pH ácido y alcalino, resiste elevadas temperaturas.
Hexetidina	0.01 - 0.015%	Soluble en alcoholes y polietilenglicol.	4.0 - 8.0	Soluble a pH ácido y moderadamente soluble a pH alcalino.
Polifosfato de sodio	0.03 - 0.5%	Por encima de 20%.	2.0 - 7.0	Muy estable

(Cosmetic Preservatives Encyclopedia, 1990.)

## ANTIOXIDANTES

Los antioxidantes son compuestos que detienen la reacción de autooxidación o enranciamiento suministrando electrones y átomos de hidrógeno que son aceptados por los radicales libres del compuesto que puede autooxidarse (Fuentes, 1993).

La autooxidación es el resultado de una reacción interna en la que interviene el oxígeno molecular, se produce espontáneamente y en condiciones ordinarias; aunque también pueden actuar factores externos como luz, calor, radiaciones y agentes catalíticos, que la aceleran; ocasionando importantes modificaciones en las características del producto: fisicoquímicas, organolépticas y aún tóxicas. Se trata de reacciones en cadena donde intervienen generalmente radicales libres.

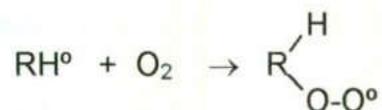
Son numerosas las sustancias químicas (materias primas, mezclas y productos terminados) susceptibles de alterarse por acción del oxígeno estando en primer lugar las grasas y los aceites. En éstas el fenómeno se ha designado con el nombre de **rancidez** o **enranciamiento** y por los inconvenientes que origina, sigue justificando el estudio de procedimientos para evitarlo, mediante el empleo de inhibidores o antioxidantes y rigurosas condiciones de almacenamiento (Fuentes, 1993).

### FASES DE LA OXIDACIÓN

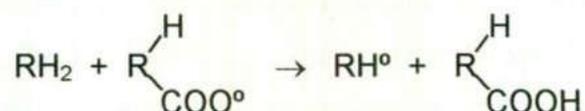
Las condiciones que requieren las sustancias autooxidables para autooxidarse son:

- a) hidrógenos lábiles,
- b) carbonos con dobles o triples ligaduras (entre ambos existe reciprocidad manifiesta por cuanto las dobles ligaduras determinan la labilidad de los hidrógenos), y
- c) factores desencadenantes y catalizadores que aunque de origen externo, actúan significativamente en la reacción y en muchos casos, la originan.

Las radiaciones luminosas y calóricas causan el desprendimiento de hidrógenos lábiles y aparecen radicales libres:  $\text{RH}_2$  (sustancia oxidable),  $-\text{H} \rightarrow \text{RH}^\circ$  (radical libre), los cuales tienen gran poder de reacción y fijan oxígeno para originar un radical peroxílico:



que inmediatamente capta un átomo de hidrógeno que procede de una nueva molécula oxidable ( $\text{RH}_2$ ) para formar el hidroperóxido siguiente:



El hidroperóxido formado puede descomponerse después y la acción continúa hasta que se destruyan los radicales formados en las reacciones previas, por los inhibidores o por reacciones colaterales que escinden la cadena. Por último, las sustancias autooxidables (grasas y aceites) se saturan, probablemente por adición de radicales hidroxilo a los enlaces oleofínicos.

Un radical libre puede ser una molécula o un átomo con uno o más electrones sin neutralizar, como por ejemplo:  $\text{R}^\circ$ ,  $^\circ\text{OH}$  y  $^\circ\text{O-O}^\circ$ . Así, estos radicales tienen tendencia a tomar electrones de otras sustancias, produciendo la oxidación.

En la reacción de oxidación actúan el oxígeno del aire, del agua y el que se encuentra en el medio alterable y la fijación está en relación directa con la insaturación del sustrato, especialmente grasas y aceites.

La velocidad de la mayor parte de las reacciones de oxidación, es proporcional a la concentración y solubilidad de la molécula oxidante y puede ser independiente de la concentración del oxígeno. En casi todos los casos la reacción es catalizada.

La reacción tiene un periodo inicial donde la absorción de oxígeno es débil, a la que se le denomina de inducción, la cual en situación favorable, aumenta en forma considerable hasta finalizar convirtiendo al medio en organolépticamente rancio.

En la primera fase, llamada de latencia o inducción, durante la cual la fijación de oxígeno es muy débil, la sustancia autooxidable se encuentra sometida a la

sensibilización calórica o luminosa, en este estado es cuando se forman radicales libres y no aparecen modificaciones visibles y además, es la etapa en la que es posible detener el proceso mediante antioxidantes. A esta sucede la segunda fase, la de autoaceleración, en la que la absorción de oxígeno aumenta rápidamente, llegándose a un máximo en la concentración de peróxidos. A continuación, aparece una tercera fase, en la que los peróxidos se descomponen, se libera importante cantidad de energía que induce a nuevas reacciones y a la formación de nuevos radicales libres, con gran poder de reacción.

Durante el lapso que sigue a las tres fases indicadas, la absorción se mantiene de manera incesante, aunque más lenta, y continúa el proceso de formación de peróxidos y posterior destrucción, de manera sucesiva. La descomposición de los peróxidos provoca polimerizaciones y ruptura de cadenas con producción de elementos oxidados: aldehídos, cetonas y ácidos y además, por deshidratación, grupos cetónicos en posición alfa, esto en la última etapa (Fuentes, 1993).

#### **FACTORES QUE FAVORECEN LA AUTOOXIDACIÓN**

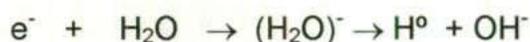
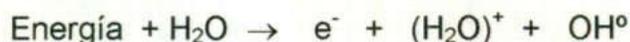
**pH.** El medio neutro y el alcalino, probablemente, sean los más propensos para darse el proceso, aunque en un buen número de casos, la reacción debe atribuirse a la actividad sinérgica del pH y de agentes catalizadores (luz).

**Oxígeno.** Si se tiene en cuenta que son necesarias cantidades muy pequeñas de oxígeno para iniciar la alteración, deben entonces extremarse las medidas para evitar que dicho gas se origine en el medio, mediante adecuada estabilización y evitar también el contacto con el oxígeno del aire, mediante envasamiento y cierre seguro. En la medida en que la oxidabilidad del medio lo requiera, el envasamiento deberá hacerse con presión reducida y emplear envases de material impermeable. Con los medios líquidos, que suelen mantener gas disuelto como en el caso de el agua, se procede a hervirlos o a filtrarlos por vacío o a pasar gas inerte a través de ellos para desalojar el oxígeno.

**Calor.** El aumento de la temperatura acelera notablemente el proceso, por lo que se aconseja mantener los medios alterables en sitios frescos (temperaturas inferiores a 15°C y aún, en refrigerador, si fuese necesario) como método preventivo.

**Efectos fotoquímicos.** La luz es capaz de originar o de coadyuvar a fenómenos de oxidación, y se demostró, que las radiaciones más próximas a la región del ultravioleta, son las más activas; así, se puede emplear la acción protectora de los vidrios opacos y los de color rojo, negro y verde, por ser los menos permeables a las radiaciones, en cambio, los incoloros y los de color azul, son menos resistentes.

**Radiaciones ionizantes y ultrasonidos.** Ambas tienden a la formación de radicales libres que en el caso del agua se manifiesta de la siguiente manera:



los que pueden combinarse de acuerdo con alguna de las tres siguientes formas:

1. Pueden dimerizarse para originar peróxidos:  $\text{OH} + \text{OH} \rightarrow \text{H}_2\text{O}_2$
2. Pueden originar hidrógeno molecular:  $\text{H} + \text{H} \rightarrow \text{H}_2$
3. Pueden originar agua:  $\text{H} + \text{OH} \rightarrow \text{H}_2\text{O}$

de las tres posibilidades, la primera es la más común.

**Catálisis por metales.** Los metales plurivalentes han demostrado ser los más activos pues con débiles dosis son los mejores transportadores de electrones, catalizando las reacciones de autooxidación, y en un orden de efectividad decreciente tenemos  $\text{Fe}^{+++}$ ,  $\text{Cu}^{++}$ ,  $\text{Co}^{++}$  y  $\text{Mn}^{++}$ . Este proceso de contaminación metálica suele ser frecuente, y el origen se encuentra en el proceso de fabricación y en partículas desprendibles del envase y de objetos metálicos con los que el producto se pone en contacto. La forma más segura de eliminar estos metales es llevarlos al estado de complejos inactivos.

**Enzimas.** Se han encontrado algunas enzimas oxidantes en algunos tejidos y en la leche, con lo que no se descarta su actividad en ciertos casos (Fuentes, 1993).

## **AGENTES ANTIOXIDANTES**

El empleo de estos materiales se fundamenta en evitar principalmente la oxidación de los ácidos grasos que pudieran estar presentes en las preparaciones cosméticas (Castro, 1987).

Las condiciones básicas que rigen su uso son las siguientes:

- Ser inocuos por sí o a través de su acción
- Deben figurar en la lista de aditivos autorizados
- Deben emplearse en los productos específicamente mencionados
- Deben responder a las condiciones de designación, composición, identificación y pureza.

Pueden agregarse para:

- Mantener o mejorar el valor nutritivo
- Aumentar la estabilidad o asegurar la conservación
- Incrementar la aceptabilidad
- Facilitar la elaboración económica de productos con composición y calidad constante.

No pueden agregarse para:

- Enmascarar técnicas o procesos defectuosos
- Reducir el valor del producto
- Engañar al consumidor (Fuentes, 1987).

### ▪ **MECANISMO DE ACCIÓN**

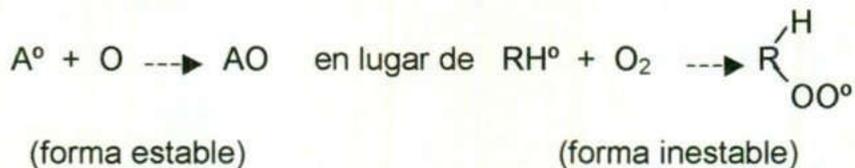
Los antioxidantes no solo deben actuar ante el oxígeno presente, sino también ante los agentes sensibilizadores. La energía necesaria para formar radicales libres en la sustancia antioxidante, es menor que la que se requiere para el mismo fin en la sustancia autooxidable; es decir, se trata de una reacción similar que se

manifiesta en la sustancia protectora en lugar de la protegida, por ser aquella más lábil.

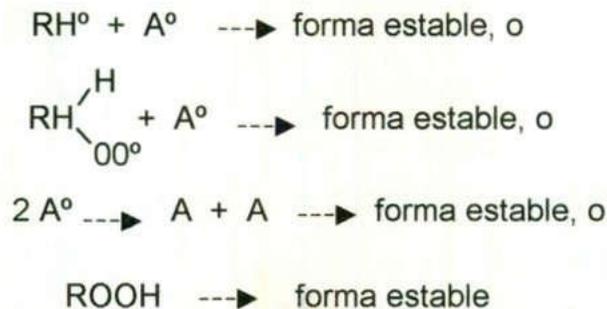
Puede presentarse de la siguiente manera:

- a) Energía e + AH (antioxidante)  $\longrightarrow$  A $^\circ$ , en lugar de:
- b) Energía E + RH<sub>2</sub> (autooxidable)  $\longrightarrow$  RH $^\circ$  teniendo en cuenta que E > e.

Los radicales libres de A $^\circ$  en la primera reacción absorben oxígeno para originar formas más estables que las que pueden originar las sustancias oxidables (radicales peroxílicos):



y finalmente, los radicales libres provenientes de los antioxidantes, se combinan con los que provienen de la o las sustancias autooxidables, para dar las formas estables:



Es importante destacar que las formas peroxídicas que resultan de la fijación de oxígeno por los radicales libres de autooxidante, son mucho más estables que los que provienen de la sustancia autooxidable. En síntesis, los antioxidantes desvían las reacciones hacia ellos por su mayor capacidad de fijación del oxígeno y estabilidad (Fuentes, 1993).

A continuación se enlistan los antioxidantes de uso común en sistemas cosméticos:

### Sistemas acuosos:

- Sulfito de sodio
- Metabisulfito de sodio
- Bisulfito de sodio
- Tiosulfato de sodio
- Formaldehído sulfoxilato de sodio
- Metabisulfito de acetona sódica
- Acido ascórbico
- Acido isoascórbico
- Tioglicerol
- Tiosorbitol
- Acido tioglicólico
- Hidrocloruro de cisteína

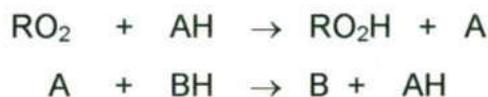
### Sistemas no acuosos:

- Ascorbil palmitato
- Hidroquinona
- Propilgalato
- Ácido nordihidroguaiarético
- Butilhidroxianisol
- Butilhidroxitolueno
- Alfa-tocoferol
- Lecitina
- Fenil alfa-naftilamina

### ▪ SINERGISMO

En muchos casos la actividad antioxidante puede ser mejorada con el uso de materiales sinérgicos (Castro, 1987). El sinergismo ocurre cuando dos o más antioxidantes presentes en un sistema, muestran un efecto total mayor que el que podría obtenerse por una simple adición de sus efectividades individuales (Harry, 1982). Dichos materiales sinérgicos pueden actuar como aceptores de radicales libres mixtos, y como agentes quelantes de los metales cuando estos se encuentran como contaminantes (Castro, 1987).

**Aceptores de radicales libres mixtos.**- Al parecer, este efecto es debido tanto a factores estéricos como a cambios en la energía de activación. En un sistema sinergista que involucra un material tal como el ácido ascórbico (BH), el cual tiene un factor estérico bajo y la hidroquinona (AH), en la cual los factores estéricos pueden no importar, se ha sugerido que tienen lugar las siguientes reacciones:



La posible desaparición de A por una reacción con oxígeno es eliminada de esta manera, y el antioxidante efectivo AH se regenera. BH es incapaz por sí mismo de producir un efecto antioxidante significativo.

**Agentes secuestrantes de los metales.**- Normalmente los secuestrantes de metales se unen a los iones metálicos pro-oxidantes, y así, prevenir su efecto catalítico en la cadena normal de reacciones de oxidación. Sin embargo, no por este comportamiento, los secuestrantes evitan que la reacción normal de oxidación se presente, lo que provoca es un retardo en la formación de peróxido y al mismo tiempo extiende el periodo de inducción. Los metales pro-oxidantes que se encuentran presentes como parte de estructuras orgánicas complejas, usualmente no son afectados por lo secuestrantes; se ha obtenido su estabilización haciendo reaccionar el metal con ácidos orgánicos de ácido cítrico o tartárico o con materiales tales como el ácido etilendiamino tetraacético (EDTA). Algunos de estos sistemas aparecen en los cuadros 3.7 y 3.8 (Harry, 1982):

Cuadro 3.7. Antioxidantes más comunes y sus características.

Nombre	Solubilidad	Características específicas	Conc. utilizada	Estabilidad
Butilhidroxianisol (BHA)	Insoluble en agua a 25°C	Incoloro, opaco, masa cerosa o polvo blanco. Olor débilmente aromático.	0.01% a 0.02%	Sensible a la luz.
Butilhidroxitolueno (BHT)	Insoluble en agua glicerina y propilenglicol.	Su acción es disminuida por trazas de metales.	0.01% a 0.02%	Sensible a la luz.
Propilgalato	0.1% a 0.3% en agua	Polvo cristalino blanco o amarillento, inodoro.	0.05%	Desarrolla un color azul en contacto con el hierro.
Tocoferol	Insoluble en agua, miscible en aceites vegetales	Producto aceitoso viscoso amarillo brillante prácticamente inodoro.	0.01% a 0.05%	Sensible a la luz y a trazas de metales.
Ascorbilpalmitato	0.0002% en agua a 20°C.	Polvo cristalino blanco prácticamente inodoro.	2.36 mg del producto $\cong$ a 1 mg de ácido ascórbico	

(Nowk, 1985)

Cuadro 3.8. Sistemas sinergistas de antioxidantes

ANTIOXIDANTES	% EMPLEADO	SINERGICOS
Propilgalato	0.005 - 0.15	Ácido cítrico y fosfórico
Alfa-tocoferoles	0.01 - 0.1	Ácido cítrico y fosfórico
Acido norhidroguaiarético (NDGA)	0.001 - 0.01	Acido ascórbico, fosfórico y cítrico. (25-50% NDGA) y BHA.
Hidroquinona	0.05 - 0.1	Lecitina, ácido cítrico, fosfórico, BHA, BHT.
Butil hidroxi-anisol (BHA)	0.005 - 0.01	Lecitina, ácido cítrico, fosfórico, BHT, NDGA
Butil hidroxitolueno (BHT)	0.01	Acido cítrico y fosfórico 2 veces por encima del peso de BHT o BHA.

(Harry, 1982).

#### ELECCIÓN DE LOS ANTIOXIDANTES

El antioxidante ideal debe ser:

- Estable
- Efectivo en un extenso margen de pH
- Soluble en la forma oxidada (y su compuesto de reacción debe ser incoloro e inodoro)
- No ser tóxico
- Estable y compatible con el resto de los ingredientes del producto.

Existe una gran cantidad de antioxidantes teniendo cada uno distintas ventajas o desventajas, más sin embargo, no todos cumplen con los criterios antes enumerados.

#### ▪ ANTIOXIDANTES FENÓLICOS

**Resina de guayaco.** Es el menos efectivo de los antioxidantes fenólicos. Es más efectivo en aceites animales que en los vegetales. Es igualmente efectivo en presencia o en ausencia de agua, no es afectado seriamente por el calentamiento.

**Acido norhidroguayarético (NDGA).** Comparte muchas propiedades de la resina de guacayo, pero es más efectivo gramo por gramo. Es soluble en grasas a niveles por encima de 0.05% a 45°C y no cristaliza mucho con el enfriamiento. No es un antioxidante autorizado en los E.U.A.

**Tocoferoles.** Son de elevado precio. Tienen cierto efecto sobre grasas animales y sobre ácidos grasos destilados, particularmente en presencia de un sinergista como el ácido cítrico, la lecitina o el ácido fosfórico, pero son de poca utilidad para la conservación de aceites vegetales.

**Galatos.** Es uno de los grupos de antioxidantes más importante. El propiléster galato es el único autorizado para productos alimenticios en casi todos los países, pero los galatos metílicos, etílicos, propílicos, octílicos y dodecílicos, son muy utilizados en cosméticos. El ácido agálico por si mismo es un antioxidante poderoso, pero tiende a volverse azul en presencia de trazas de hierro. De los ésteres del ácido agálico, el propilgalato normal (n-propil-3,4,5-trihidroxibenzoato) es el que presenta mejor solubilidad a baja temperatura, adecuado nivel de acidez y color, y en general una efectividad aceptable.

Mezclas de octil y dodecil galatos con BHT y BHA han sido recomendadas para la estabilización de las grasas, y en general se puede decir que el propilgalato a nivel de 0.01-0.1% es superior o igual en efectividad a cantidades iguales de NDGA, tocoferol, resina de guayaco, sesamol, lecitina o hidroxiquinona, en cuanto a la conservación de aceites vegetales.

**Butilhidroxianisol (BHA).** Consiste principalmente de dos isómeros, 2- y 3-terc-butil-hidroxianisol. Su efectividad en la mayoría de los sistemas es menor que la del propilgalato; pero forma un buen número de mezclas sinergistas útiles con los éstergalatos, por ejemplo, una mezcla de 20% de BHA, 6% de propilgalato, 4% de ácido cítrico y 70% de propilenglicol es muy utilizada tanto en la industria alimenticia como en cosmética. Si tal mezcla es utilizada a niveles de aproximadamente 0.025% del total de antioxidante, muchos aceites vegetales y animales pueden ser protegidos al igual que algunos ésteres grasos como el metil oleato.

**Butilhidroxitolueno (BHT).** Es ampliamente utilizado como antioxidante para ácidos grasos y aceites vegetales, y posee bastantes ventajas sobre otros antioxidantes fenólicos. No posee olor fenólico, es estable al calentamiento y es de baja toxicidad. En cosméticos que contienen materiales insaturados, normalmente puede utilizarse en concentraciones de 0.01-0.1% en adición con un agente secuestrante adecuado, como pueden ser el ácido cítrico o el EDTA. El BHT (2,6-di-terbutil-4-metilfenol) no produce sinergismo con los éstergalatos.

La autooxidación de materiales grasos se presenta con un coeficiente logarítmico de velocidad, por eso es importante detener tal proceso de oxidación lo más pronto posible, incluso desde que el material es elaborado o extraído.

**Trihidroxi-butirofenona.** Algunas de las 2,4,5-trihidroxifenonas, especialmente las butirofenonas, tienen sobresalientes efectos antioxidantes con la manteca de cerdo, el aceite de cacahuate y el sebo, pero no son muy utilizados en la industria cosmética.

#### ▪ **ANTIOXIDANTES NO FENÓLICOS**

Muchos de los antioxidantes no fenólicos son agentes secuestrantes. El ácido ascórbico y el ascorbilpalmitato parecen actuar deteniendo el proceso de oxidación de radicales libres. Los ascorbilésteres son particularmente efectivos en aceites vegetales, y producen excelentes mezclas sinergistas con fosfolípidos, así como con la lecitina y el tocoferol. Los ésteres de alcoholes grasos tienen mayor solubilidad en aceites.

De entre los agentes secuestrantes, los tiodipropionatos son ampliamente utilizados, usualmente en unión con antioxidantes fenólicos.

El citrato de mono-isopropilo tiene una acción secuestrante similar a la del ácido cítrico, pero es más soluble en grasas. La lecitina es un sinergista efectivo para muchos antioxidantes fenólicos, principalmente porque es un fosfato soluble en aceite con excelentes propiedades secuestrantes. Otro agente secuestrante es el formado por el MECSA (mono-octadeciléster del ácido carboximetil-mercaptosuccínico) y el METSA (mono-octadeciléster del ácido tiodisuccínico). Bajo

ciertas condiciones estos materiales pueden ser antioxidantes muy efectivos en concentraciones menores del 0.005%, pero tienen la desventaja de que se descomponen con el calentamiento y deben ser adicionados como los perfumes, durante la fase de enfriamiento de la manufactura del producto.

En general, el efecto de un antioxidante verdadero, puede ser aumentado o mejorado con la correcta elección de un secuestrante adecuado que retrasa la iniciación de las reacciones encadenadas que constituyen la autooxidación. Los ácidos cítrico, fosfórico, tartárico y etilendiamino tetraacético pueden ser considerados como aditivos para un sistema que está insuficientemente protegido contra la oxidación, después de que se le ha adicionado material fenólico. El uso de tales materiales quelantes o secuestrantes es más barato, y es poco probable que provoquen la decoloración y el desarrollo de olor, como sucede con el uso de altas concentraciones de fenoles.

De los materiales fenólicos, el BHT es probablemente el más utilizado a nivel mundial, pero hay que tomar en cuenta que cada sistema tiene sus características peculiares las cuales deben ser estudiadas inicialmente para decidir el uso de un determinado antioxidante (Harry, 1982).

#### **FOTODETERIORO DE LOS ANTIOXIDANTES**

La luz visible o la luz UV provocan un deterioro en los antioxidantes, el cual se manifiesta generalmente como una desaparición del color del producto o un desarrollo de colores indeseables.

El envasado en contenedores opacos o en envolturas que impiden el paso de luz, es una forma muy común para evitar este tipo de deterioro. Frecuentemente es posible empacar o envasar en materiales transparentes adecuadamente coloreados o que contengan materiales absorbentes de luz UV para proteger al producto de las partes dañinas del espectro. Así mismo, en algunos casos, se puede incorporar al producto un material absorbente de rayos UV, tal como el ácido úrico en un rango de 0.02-0.5% (Harrys, 1982).

## HIDRATANTES

De todas las propiedades beneficiosas que se atribuyen a las cremas cosméticas, quizá la más frecuentemente citada sea la "hidratante". Este término procede del descubrimiento de que el agua es la única sustancia capaz de dar elasticidad a la capa de células más externas y muertas de la epidermis para dotarla del atributo más deseado, piel "suave y tersa".

La piel se deshidrata y pierde su elasticidad cuando elimina más rápidamente agua del estrato córneo que la que éste recibe procedente de las capas más internas de la epidermis. Se ha demostrado que el aceite no restaura la flexibilidad de la piel.

Existen dos tipos de piel seca. El primero se debe a una prolongada exposición al viento y a una humedad ambiental baja, que modifica el gradiente de hidratación normal del estrato córneo. El segundo tipo de piel seca se debe a los cambios físicos o químicos en la piel como consecuencia de procesos tales como envejecimiento, continuo desengrasamiento, etc. De estos, los cambios debidos al envejecimiento se atribuyen, principalmente, a la influencia de la luz UV, que parece justificarse cuando se consideran las diferencias existentes entre la piel de las partes del cuerpo que habitualmente están cubiertas y aquellas que no se cubren.

El enfoque para restaurar el agua a una piel seca sigue tres direcciones: oclusión, humectación y restauración de sustancias deficitarias, estos métodos pueden ser, y frecuentemente lo son, asociados a la vez (Harry, 1982).

### ▪ OCLUSIÓN

Esta consiste en reducir la velocidad de la pérdida transepidérmica de agua a través de piel envejecida o dañada, o proteger, además, la piel sana de los efectos fuertemente desecantes del ambiente. De esta manera se obtiene un estrato córneo más hidratado, haciéndolo más suave y flexible; sin embargo, el efecto eventual de esta extrahidratación es aumentar el coeficiente de difusión del agua a

través de la epidermis, de modo que en el periodo de tres horas a partir de la aplicación a la piel sana de vaselina, por ejemplo, se produce un aumento real de la velocidad de pérdida de agua a valores superiores al de la situación anterior al tratamiento (Harry, 1982).

Con esta finalidad, se pueden emplear muchas sustancias oclusivas, no permeables al agua, entre ellas jalea de petrolato, aceite mineral, aceite vegetal, aceites de siliconas, ceras, ácidos grasos, alcoholes, y ésteres de origen animal, vegetal y mineral, así, como muchos materiales sintéticos disponibles (Williams y Schmitt, 1992). Además de estas, también se han empleado mezclas de lípidos y otras sustancias químicas grasas que se han diseñado para imitar la composición de las secreciones oleosas naturales de la piel, sin embargo, el empleo de tales mezclas no han tenido éxito científico, principalmente porque son difíciles de formular en una emulsión que ha de conservarse microbiológicamente y porque no han demostrado ser una mejora respecto a aceites ya disponibles más sencillos y menos caros.

También pueden emplearse sustancias formadoras de películas que tienen una composición sólo aproximada o semejante a las secreciones naturales cutáneas, tales como la albúmina, mucopolisacáridos, una mezcla de 20 aminoácidos que asemejan la queratina de la piel, gelatina y proteínas hidrolizadas. Si los extractos de plantas y frutas poseen algún valor al respecto, es posible que sea en virtud a las propiedades de los ácidos poliurónicos, azúcares, aminas y aminoácidos que contienen.

Así mismo, se dispone de sustancias barrera, las cuales están principalmente basadas en complejos de amonio cuaternario, que parecen ser capaces de influir en la velocidad de pérdida de agua transepidérmica sin poner una barrera grasa u oclusiva sobre la superficie. Estas sustancias han demostrado tener propiedades de sustentividad para la piel (y cabello) y no actúan solo como hidratantes, sino también como emolientes y agentes acondicionadores de la piel. Ejemplos son Quaternium 19, un derivado de hidroxietilcelulosa y Quaternium 22 que se basa en ácido glucónico (Harry, 1982).

## ▪ HUMECTANCIA

Los humectantes son materiales higroscópicos que tienen la propiedad de absorber el vapor de agua del aire húmedo hasta que un cierto grado de dilución es logrado. Esta dilución depende del carácter del humectante utilizado y la humedad relativa del aire alrededor. Igualmente, las soluciones acuosas de humectantes pueden reducir la proporción de pérdida de humedad del aire del ambiente hasta que el equilibrio es logrado.

Los humectantes son añadidos a las cremas cosméticas, particularmente al tipo aceite en agua, para reducir el secado de tales cremas al exponerse al aire. Además, las propiedades higroscópicas de la película del humectante la cual queda sobre la piel al aplicar el producto puede ser un importante factor en la influencia de la textura y condición de la piel.

Los humectantes más frecuentemente usados como hidratantes son el glicerol, etilenglicol, propilenglicol y sorbitol (solución al 70 %) (Harry, 1982), lactato sódico y carboxilato pirrolidona sódico (Williams y Schmitt, 1992), los cuales pueden ser usados solos o en mezclas a varias concentraciones. Si penetran o no en la superficie de la piel es una cuestión discutible, pero al menos, estas sustancias pueden atraer la humedad a la piel.

De estos, la glicerina, el sorbitol y el propilenglicol no son tóxicos y son dermatológicamente inocuos. Mientras que el etilenglicol no es considerado seguro desde que su forma oxidada en el cuerpo (ácido oxálico) fue absorbida a través de la piel provocando cálculos renales; y por la misma razón el dietilenglicol es considerado tóxico. El monoetilen éter de dietilenglicol (Carbitol) ha sido ampliamente usado en productos cosméticos y de tocador, ya que sus grupos etéreos no constituyen un riesgo usado externamente.

La glicerina, en particular, ha sido cuestionada, debido a que la higroscopicidad del glicerol puro ha sido considerada ser capaz de atraer el agua de la piel. Esto puede ser irrelevante, por lo cual, las concentraciones necesarias a producir este efecto nunca son usadas en la práctica y el equilibrio es siempre aprovechado del otro lado (Harry, 1982).

## ▪ RESTAURACIÓN DE SUSTANCIAS DEFICITARIAS

Para hidratar la piel es importante determinar el mecanismo exacto del proceso natural de hidratación, con la finalidad de evaluar lo que hay de erróneo en el caso de la piel seca, y reemplazar cualquier sustancia que, según la investigación, se demuestre que es deficiaria en la piel lesionada. Así se ha determinado que existe un factor natural de hidratación (NMF, *natural moisturizing factor*) en la piel, el cual se puede eliminar por medio del agua, otros disolventes polares y soluciones detergentes. Se ha comprobado que esta sustancia es de naturaleza amino-lipídica, por lo que podría tratarse de un complejo mucoproteico o lipomucopolisacárido.

Es evidente que la simple adición de agua a la piel no es suficiente para plastificarla; la piel está ligada a complejos proteico-lipídicos (posiblemente dentro de las mismas células muertas), y únicamente esta forma es efectiva para mantener la piel suave. Desgraciadamente las simples aplicaciones de componentes del NMF solubles en agua (como pirrolidona-carboxilato sódico y lactato sódico) presentan poca afinidad por las capas más externas de la epidermis, bien en soluciones o en emulsiones aceite-agua. Se ha sugerido que sería mejor aplicarlos en el interior de lamellas lipídicas, por ejemplo en dispersiones acuosas de lípidos no iónicos, que han sido denominadas "niosomas". Estas presentan ciertos resultados prometedores a juzgar por los resultados experimentales publicados (Harry, 1982).

## EMOLIENTES

El concepto general de la palabra emoliente es impartir suavidad y sensación general de bienestar a la piel, como se comprueba por el tacto. En este sentido, pues, el agua es un emoliente. Además, se ha demostrado que emolientes tradicionales también alisan el perfil superficial de la piel, hinchando los corneocitos individuales, suavizando y disminuyendo las arrugas faciales.

La lista de emolientes es casi infinita, pues casi todo líquido, semisólido o sólido de bajo punto de fusión, de naturaleza suave y calidad cosmética, se ha utilizado con esta finalidad. Entre los emolientes hidrosolubles más populares, están la glicerina, el sorbitol, el propilenglicol y varios derivados etoxilados de lípidos. Los emolientes liposolubles incluyen aceites hidrocarbonados y ceras, aceites de silicona, aceites vegetales, aceites y grasas, ésteres alquílicos, ácidos y alcoholes grasos, junto con éteres de alcoholes grasos, incluyendo los alcoholes polihídricos. La elección está determinada por preferencia personal, datos de irritación potencial de la piel, grado "grasiento" y apariencia visual de la película residual en la piel, precio y disponibilidad.

Los aceites minerales y aceites de siliconas no desaparecen muy rápidamente de la piel cuando se utilizan en cierta cantidad y, por consiguiente, son útiles, en cremas de noche y limpiadoras. El propilenglicol es ampliamente utilizado, y es un eficaz conservante frente a determinados microorganismos a concentraciones superiores al 8%, pero es un sensibilizante potencial.

Los ésteres alquílicos representan un amplio grupo de emolientes de interés, comprendiendo lactatos, oleatos, miristatos, adipatos, linoleatos con la posibilidad de cadenas lineales, cadenas ramificadas, precursores insaturados o saturados. Algunos de ellos son líquidos casi tan fluidos como el agua, que se extienden rápidamente en la piel (oleatos de decilo e isodecilo, miristato de isopropilo), y otros son sólidos cerosos que funden a la temperatura próxima a la del cuerpo y dan consistencia a las cremas.

La lanolina era considerada como un emoliente extremadamente deseable, sin embargo, puede presentar un riesgo como sensibilizante primario. Actualmente se están realizando muchos estudios para demostrar que la lanolina y sus derivados no son sensibilizantes para la piel sana, y que incluso son de gran valor en cremas cutáneas como emolientes (Harry, 1982).

## CREMAS Y LOCIONES PARA MANOS Y CUERPO

La piel contiene un producto de secreción, el sebo, que es un lubricante natural, el cual le proporciona suavidad, flexibilidad y la protege de efectos del medio externo. Por otra parte, no hay dudas de que el contenido de agua del estrato córneo es lo más importante para el mantenimiento de una piel normal, suave y flexible.

Las cremas y lociones para manos y cuerpo deben secarse sobre la piel sin dejar sensación grasosa ni pegajosa, pero a la vez deben dejar una película higroscópica que se mantenga sobre la superficie cutánea y retenga la humedad. Estos productos tienden a resolver los problemas de resecaimiento, agrietamiento y de pequeñas infecciones que se presentan tanto en las manos como en el cuerpo, por el trabajo que con ellas se realiza.

Una de las causas de que se produzca resecaimiento y aspereza de la piel, es el prolongado contacto con el agua y el jabón, lo que conlleva a que se remueva la capa lipídica de la piel, dando por lo tanto la sensación de aspereza, puesto que estos lípidos ejercen sobre la piel normal, funciones de sujeción de las células epiteliales cornificadas en sus lugares.

La sequedad y aspereza van asociadas con el agrietamiento de la capa córnea, ya que no sólo se produce por la pérdida de la capa lipídica, sino también es debida a la disminución del contenido acuoso de la capa córnea.

Estos productos deben cumplir con las siguientes finalidades:

- Suavizar la piel de las manos y el cuerpo, lo que implica el uso de una o más sustancias emolientes.
- Aplicarse fácil y rápidamente, por lo tanto la base emulsiva debe ser evanescente.
- No dejar una película pegajosa sobre la piel, lo que se logra con una selección juiciosa de ceras, aceites y emolientes en general,
- No interferir en la perspiración normal, por lo que debemos elegir agentes de cuerpo que no resulten oclusivos,

- Por lo general deben ser antisépticas y la elección del agente antiséptico debe estar basada en la compatibilidad con los agentes emulsionantes, ya que algunos de ellos pueden inactivarse (por ejemplo, las sales de amonio cuaternario pueden inactivarse con los emulsificantes aniónicos),
  - Tener un aroma agradable, y para ello se debe seleccionar un perfume compatible con la emulsión, de forma que no se evapore durante el uso que le da el consumidor,
  - Si el producto es para las manos o para la piel de un bebé se recomienda la incorporación de un agente formador de barrera, que son sustancias que forman una capa repelente al agua y demás sustancias (aceites y grasas), evitando que estas modifiquen al estrato córneo. Ejemplo, las siliconas,
  - De igual forma si la formulación va a ser aplicada para manos agrietadas es conveniente incorporar sustancias que promuevan la formación del epitelio. Entre estas sustancias está la alantoína (a concentración de 1% máximo).
  - Debe ser estable y estar preservada adecuadamente, teniendo en cuenta que este tipo de preparaciones llevan un alto contenido de agua.
  - Si se desea colorear este tipo de productos, se deben elegir colorantes permitidos por la secretaría de salud y tomar en cuenta para la elección del colorante, factores tales como el pH de la preparación, presencia en la fórmula de compuestos reductores, efectos de la luz y tipo de la emulsión.
- (Castro, 1987).

La distinción entre cremas (refiriéndose a cremas y lociones) de manos y cremas de manos y cuerpo no es completamente clara, puesto que los mismos criterios se aplican a ambas. Sin embargo, se puede afirmar que generalmente se prefieren las lociones a las cremas sólidas para cubrir grandes superficies del cuerpo de modo fácil y rápido (Harry, 1982).

Puesto que las manos son especialmente vulnerables al agrietamiento y asperezas de la piel, así, la acción principal de las cremas de manos es proporcionar una película oclusiva, rehidratando la queratina (De Navarre, 1993). Además, en estas, es usual añadir a los emolientes y a los agentes hidratantes

sustancias que han demostrado ser eficaces para aliviar y curar la piel agrietada, y también antisépticos (Harry, 1982).

Entre los agentes curativos, el más popular es la alantoína (2,5-dioxi-4-imidazolidinil-urea), la cual tiene propiedades de proliferación y limpieza de células y calmantes. También, son de uso popular, algunos de sus complejos de metales débiles, tal como el dihidroxialantoinato de aluminio. Así, mismo, algunas sales de amonio cuaternario sustantivas a la piel, han demostrado poseer efectos calmantes y curativos, por ejemplo el Quaternium 19 (Harry, 1982).

Por lo general la fase oleosa emoliente en las formulaciones correspondientes a cremas, forma de un 10 a un 25% del porcentaje total de la emulsión, y en las lociones de un 5 a un 15%.

El principal agente oleoso de la formulación se escoge partiendo de que tenga un punto de fusión cercano a 37°C, y es por esta razón que el ácido esteárico, el alcohol cetílico, la esperma de ballena, y el monoestearato de glicerilo son los más usados.

Otro tipo de preparaciones para las manos, son aquellas limpiadoras que no requieren agua y que remueven de ella fácilmente el sucio y la grasa.

Pueden ser formuladas como pastas, geles, cremas, lociones o emulsiones líquidas de aceite/agua o agua/aceite. Generalmente contienen los siguientes materiales:

- Un agente limpiador, el cual esta constituido por un solvente de baja volatilidad, escogido de acuerdo al tipo de sucio que va a limpiar. Uno de los más empleados es el Kerosene deodorizado, al igual que espíritus minerales y aceites minerales del tipo parafina hidrocarbonada.
- Un agente viscosante, tal como el Veegum y la carboximetilcelulosa sódica.
- Un agente emulsificante, el cual es seleccionado de acuerdo al tipo de agente limpiador presente.
- Un humectante como la glicerina o sorbitol.
- Un agente antiséptico, para preservar al producto durante su uso y almacenamiento (Castro, 1987).

## **LOCIONES PARA MANOS Y CUERPO**

Generalmente son emulsiones aceite en agua, típicamente conteniendo de 10-15% de fase oleosa, 5-10% de humectantes y de 75-85% de fase acuosa. Se caracterizan por fluir fácilmente, ser de frotación rápida y una carencia de viscosidad después de frotarse (Williams y Schmitt, 1992).

Las lociones para cuerpo suelen estar compuestas por agua, aceite mineral, propilenglicol, ácido esteárico y petrolato o lanolina. La mayor parte contiene como agente emulsificador al estearato de trietanolamina. Como humectantes, pueden contener a la glicerina y/o al sorbitol. También pueden contener vitaminas como la A, D y E, y agentes suavizantes y promotores de la formación del epitelio como el aloe, alantoína y el Quaternium-19. Algunas lociones están formuladas para evitar la acumulación de un estrato córneo grueso y denso. Estos productos contienen alfa-hidroxiácidos como el ácido láctico. Las investigaciones acerca de los alfa-hidroxiácidos sugieren que pueden alterar la estructura xerótica, lo que permite clasificarlos como hidratantes terapéuticos, en lugar de hidratantes cosméticos que solamente ocultan la xerosis sin tratar su causa (Draelos, 1995).

## **CREMAS PARA MANOS Y CUERPO**

Las cremas para manos y cuerpo más modernas son emulsiones aceite en agua con mayor cantidad de fase oleosa y posiblemente mayor cantidad de humectantes que las lociones. Generalmente contienen de 15-40% de fase oleosa y de 5-15% de fase humectante. Estos productos son de fácil aplicación, tienen razonable facilidad de frotación, buena apariencia, y frecuentemente resisten el lavado (Williams y Schmitt, 1992).

## **CREMAS PARA TODO USO**

Como su nombre lo indica, las cremas y lociones para todo propósito pueden ser usadas como humectantes o como cremas limpiadoras del rostro, manos y

cuerpo (Butler, 1993). Puesto que sirven para todo propósito deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Como crema base de uso general ha de proporcionar una base satisfactoria para el maquillaje sin ser excesivamente grasa.
2. Como crema limpiadora se ha de licuar rápidamente y ser de naturaleza grasa, y deslizamiento fácil. No debe absorberse rápidamente por la piel.
3. Como crema de manos debe ser emoliente, sin dejar película grasienta o pegajosa en la piel.
4. Como crema protectora y como crema emoliente debe dejar una película grasa, no oclusiva a la piel (Harry, 1982).

Este tipo de preparaciones por lo regular son emulsiones agua en aceite o emulsiones aceite en agua con alto contenido oleoso. Son consistentes y significativamente difíciles de desaparecer cuando se frota. En adición, una pequeña cantidad de producto es capaz de cubrir un área grande. Muchas cremas para todo uso contienen de 30-70% de fase oleosa, resisten el lavado, y son excelentes productos protectores como de tratamiento. Los productos más modernos de este tipo tienden a ser más ligeras (Williams y Schmitt, 1992).

#### **HIDRATANTES CON FILTROS SOLARES**

Puesto que la protección de la piel frente a la acción de la radiación UV constituye el factor más importante para retrasar el envejecimiento prematuro de la piel, una pequeña porción, esto es, 1 o 2% de un filtro solar se debe incorporar a la fase oleosa de cualquier crema o loción hidratante de calidad (ver capítulo 5) (Simmons, 1999).

## FORMULACIONES

Formulaciones de cremas y lociones para manos y cuerpo

Componente	Fórmula 1 % en peso	Fórmula 2 % en peso	Fórmula 3 % en peso	Fórmula 4 % en peso	Fórmula 5 % en peso
<b>Fase oleosa</b>					
Aceite mineral 65/75	4.8	--	--	7.5	--
Isopropil miristaro	--	--	--	--	3.5
Aceite de jojoba	0.1	0.1	--	--	--
Lanolina acetilada	--	--	--	2.0	--
Oleth-2	--	--	2.0	--	--
Lanolina hidroxilada	--	--	1.0	0.5	--
Lanolina anhidra	1.0	--	--	--	--
Acido esteárico *	5.0	10.0	4.0	4.0	4.0
Alcohol cetílico	1.0	2.0	--	--	--
Gliceril monoestearato**	4.0	6.0	3.0	2.0	--
Gliceril estearato	--	--	5.0	--	5.2
Isopropil lanolato	--	--	--	--	0.3
<b>Fase acuosa</b>	--	--	--	--	--
Methyl gluceth-20	--	--	4.0	--	5.0
Propilenglicol	4.0	5.0	--	--	--
Glicerina	--	--	--	5.0	--
Simethicone	--	--	0.5	--	--
Lauril sulfato de sodio	--	2.0	--	--	--
Trietanolamina	0.8	0.8	0.5	0.55	0.4
Alantoína	--	0.1	0.1	--	--
Polietileno	--	6.0	--	--	--
Agua c.s.p.	100	100	100	100	100
Conservador y perfume	c.s	c.s	c.s	c.s	c.s
Color	c.s	--	--	--	c.s

\*triple prensado

\*\*autoemulsificable

**Procedimiento:** Se calienta la fase acuosa y oleosa a 70-75°C y cuando estén a la misma temperatura se agrega la fase acuosa sobre la oleosa, y se mezcla vigorosamente hasta lograr la saponificación y obtención del jabón. A continuación

se disminuye la velocidad de agitación al mínimo, para no incorporar aire a la preparación, se enfría y cuando la temperatura llegue a 45-50°C se agrega el perfume. Si la preparación lleva color, este debe haber sido añadido previamente a la solución acuosa. En la fórmula 2 que lleva Microthene ML-733, éste se incorpora al final de la emulsificación, inmediatamente antes del perfume.

En las fórmulas anteriores tenemos las siguientes materias primas:

- **Materiales emolientes:** aceite mineral, aceite de jojoba, isopropil miristato (dethyl extra), lanolina acetilada (modulan), Oleth-2 (Ameroxol OE-2), Lanolina hidroxilada (Olhan), lanolina anhidra, alcohol cetílico, monoestearato de glicerilo A.E., gliceril estearato (Cutina MD), isopropil lanolato (Amerlate P) y el Methyl gluceth-20 (Glucam E-20).
- Como **agentes emulsificantes** se emplearon el ácido esteárico triple prensado con la trietanolamina, para obtener el estearato de trietanolamina, el cual es un jabón blando compatible con los materiales emolientes e hidratantes empleados.
- **Agentes hidratantes:** propilenglicol y glicerina
- **Simethicone** (mezcla de dimetilpolisiloxano y una silica gel), a su vez, proporciona lubricación, reverencia al agua, emoliencia y es antiespumante, con lo que se justifica su incorporación.
- La **alantoína** tiene un efecto cicatrizante, y de aquí su incorporación en la fórmula #3 que corresponde a una crema para manos agrietadas.
- El **polietileno** (Microthene ML-733) en polvo se añade para ayudar conjuntamente con el lauril sulfato de sodio a la limpieza, ya que arrastra las células muertas que normalmente se desprenden de nuestra piel. Es una crema limpiadora para el cuerpo.

Loción para manos:

<b>Parte</b>	<b>Componente</b>	<b>% en peso</b>
A	Aceite mineral	5.0
	Acido esteárico	2.5
	Monoestearato de glicerilo	2.5
	Lanolina anhidra	1.0
B	Glicerol	2.0
	Trietanolamina	1.0
	Agua desionizada c.s.p.	100.0 %
	Conservador	c.s.
C	Perfume	c.s.

Procedimiento:

1. Calentar A y B por separado a 75°C
2. Añadir B a A lentamente con continua agitación
3. Enfriar a 35°C, y añadir el perfume. Mezclar perfectamente (Butler, 1993).

Crema protectora para manos: en esta formulación, el caolín tiene un efecto protector sobre la piel.

<b>Parte</b>	<b>Componente</b>	<b>% en peso</b>
A	Aceite mineral	10.0
	Acido esteárico	5.0
	Monoestearato de glicerilo	0.5
	Silicona fluida	5.0
B	Glicerol	5.0
	Agua desionizada c.s.p.	100.0 %
	Conservador	c.s.
C	Caolín	36.0
D	Perfume	c.s.

Procedimiento:

1. Calentar A a 70°C
2. Disolver el conservador en el glicerol, añadirle agua y calentar a 75°C.
3. Añadir B a A lentamente con continua agitación.
4. Añadir el caolín gradualmente, continuar la agitación hasta obtener una consistencia suave.
5. Enfriar a 35°C, y añadir el perfume. Mezclar perfectamente (Butler, 1993).

Crema protectora para manos contra la suciedad y la grasa:

<b>Parte</b>	<b>Componente</b>	<b>% en peso</b>
A	Goma acacia	5.0
	Agua desionizada	5.0
B	Glicerol	2.0
	Tragacanto.	5.0
	Conservador	0.2-0.5
	Agua desionizada	82.8-82.5
C	Perfume	c.s.

Procedimiento:

1. Disolver la acacia en el agua (A).
2. Dispersar el tragacanto en el glicerol y dispersar el conservador.
3. Añadir A a B lentamente con continua agitación
4. Agitar hasta homogeneidad.

Crema de manos limpiadora que no necesita agua para ejercer su acción sobre la suciedad y la grasa:

Parte	Componente	% en peso
A	Silicato de magnesio y aluminio (Veegum)	2.5
	Agua	30.0
B	Arlacels 60 (monoestearato de sorbitan)	2.0
	Tween 60 (polisorbato 60)	8.0
	Kerosene deodorizado	35.0
C	Metilcelulosa 4000 cps	0.5
	Agua	22.0
	Conservador	c.s.

**Procedimiento:** Una hora antes de la preparación de la fórmula se añade el silicato de magnesio y aluminio al agua de la parte A. Luego se calienta la fase A a 62°C, y la fase B a 60°C. A continuación se agrega A sobre B, se mezcla bien y se comienza a enfriar. La parte C se prepara en esta forma: sobre 10 ml de agua añadir la metilcelulosa. Con agitación hasta su completa dispersión, luego incorporar el resto de agua de esta fase. Enfriar y añadir la fase C sobre la emulsión formada por A y B. Mezclar bien (Castro, 1987).

### Loción para manos y cuerpo

Fórmula típica de una loción para manos y cuerpo:

Parte	Componente	% en peso
A	Acido estearico	2.50
	Monoestearato de glicerilo	1.00
	Alcohol cetílico	1.00
	Petrolato	1.00
	Aceite mineral, viscosidad 70	2.00
	Palmitato de isopropilo	2.00

	PEG-40 estearato	0.25
B	Agua desionizada	77.00
	Carbomer 934 (dispersión 2%) (polímero del ácido acrílico eslabonado con un agente polifuncional).	7.00
	Glicerina	5.00
	Trietanolamina, 99%	1.00
C	Conservador y perfume	c.s.

**Procedimiento:**

1. Calentar por separado las partes A y B a 70°C.
2. Añadir la parte A a la parte B con buena agitación.
3. Dejar enfriar a 35°C y añadir la parte C y continuar mezclando hasta dispersión completa (Williams y Schmitt, 1992).

La siguiente fórmula contiene altos niveles de humectantes (glicerol y sorbitan). Los alcoholes de lanolina destilados pueden ser añadidos para dar propiedades de formación de barrera a la piel.

Parte	Componente	Nombre patente	% en peso
A	Aceite mineral		10.00
	Alcoholes de Lanolina	Super Hartolan*	2.00
	Alcohol cetílico		2.00
	Acido estearico		20.00
	Sorbitan, sesquiolato	Arlacel 83**	2.00
B	Glicerol		7.50
	Sorbitol (sol. 70%)		2.50
	Propilenglicol		5.00
	Agua desionizada		c.s. 100 %
	Trietanolamina		5.00
	Conservador		c.s.
C	Perfume		c.s.

\* Croda Chemicals Ltd

\*\* ICI Speciality Chemicals

Procedimiento:

1. Calentar las partes A y B por separado a 75°C
2. Añadir la parte B a la parte A lentamente con continua agitación
3. Enfriar a 35°C, y añadir el perfume. Mezclar perfectamente (Butler, 1993).

### Cremas para manos y cuerpo

Fórmula típica de una crema para manos y cuerpo:

Parte	Componente	% en peso
A	Steareth-21 (polioxietileno (21) estearil éter)	2.50
	Steareth-2 (polioxietileno (2) estearil éter)	0.75
	Alcohol cetílico	3.00
	Cetearilo, palmitato	1.00
	Miristilo, miristato	1.00
	Dimeticona (dimetil silicona) 50 cSt	2.00
	Decil, oleato	4.00
	Aceite mineral	5.00
B	Agua desionizada	69.00
	Glicerina	5.00
	Goma Xanthan	0.20
	Silicato de Mg y Al	0.60
C	Conservador, colorante, perfume	c.s.

Procedimiento:

1. Calentar por separado las partes A y B a 70°C.
2. Añadir la parte A a la parte B con buena agitación.
3. Dejar enfriar a 35°C y añadir la parte C y continuar mezclando hasta dispersión completa (Williams y Schmitt, 1992).

Cremas para todo propósito:

Parte	Componente	Fórmula 1 % en peso	Fórmula 2 % en peso
A	Acido estearico	3.00	4.00
	Aceite mineral, viscosidad 70	40.00	5.00
	Lanolina	7.00	--
	Petrolato USP	10.00	--
	Alcohol cetílico	2.00	3.00
	Cera microcristalina	2.00	--
	Monoestearato de glicerilo	--	1.00
	Monohidroxiestearato de glicerilo	--	2.00
	Octanoato cetílico	--	10.00
B	Agua desionizada	29.22	60.00
	Silicato de Mg y Al (dispersión al 5%)	5.00	--
	Carbomer 941 (dispersión 2%) (polímero del ácido acrílico eslabonado con un agente polifuncional)	--	10.00
	Glicerina	--	3.00
	Trietanolamina	1.78	1.50
C	Conservador y perfume	c. s.	c. s.

La fórmula 1 corresponde a una crema consistente y la fórmula 2 es una crema más ligera

Procedimiento:

1. Calentar por separado las partes A y B a 70°C.
2. Añadir la parte A a la parte B con buena agitación.
3. Dejar enfriar a 35°C y añadir la parte C y continuar mezclando hasta dispersión completa. Ajustar con agua la pérdida de vapor (Williams y Schmitt, 1992).

## CONTROL DE CALIDAD

Como ya se mencionó antes, las cremas y lociones son emulsiones ya sean agua en aceite o aceite en agua, por lo cual como productos terminados, se les debe considerar, las pruebas para emulsiones, ya citadas anteriormente.

El material de empaque para este tipo de productos es variado desde tarros, tubos hasta botellas con dispensador. Para las emulsiones aceite en agua es importante que el cierre sea hermético, ya que de lo contrario podría haber evaporación de agua, lo que cambiaría las proporciones de volúmenes de la emulsión, lo que conduciría tal vez a la pérdida de su estabilidad (Harrys, 1982).



## CAPÍTULO 4

### PRODUCTOS ANTICELULÍTICOS

#### INTRODUCCIÓN

Hoy en día, la mujer quiere ser delgada, y tener un cuerpo hermoso. Se preocupa de su cuerpo cada vez más, y persigue toda señal de celulitis que no acepta, porque es poco agraciado. Sin embargo, no ha sido así durante el transcurso de la historia, ya que la silueta femenina se ha modificado al ritmo de las culturas. Así vemos, etapas de la historia, con estatuas de mujeres con caderas y muslos muy prominentes, mientras que en otras épocas se aprecian mujeres finas y menudas.

La época actual es el culto a la salud, a la juventud – si es posible eterna- y a la estética. El papel de los medios de comunicación es fundamental, ya que celebran el papel brillante del templo del cuerpo a través de la publicidad y de sus artículos. Pero todas las mujeres no se someten a esta moda porque el peso de sus culturas impregnan sus comportamientos, por ejemplo, característico de una alimentación abundante, el tejido adiposo simboliza la salud y la riqueza: todavía en algunos países pobres, una mujer gorda enorgullece a su esposo quien puede probar así que alimenta muy bien a su familia, por lo tanto es "rico", es decir, importante a nivel social. Por otro lado, los estrógenos favorecen la acumulación de los triglicéridos en el tejido adiposo y acentúan las curvas femeninas en cada embarazo, y por ello, la hipertrofia de este tejido ha simbolizado la fecundidad y la maternidad. Curiosamente, la medicina recientemente ha constatado, que la hipofertilidad, y así mismo la esterilidad, eran mucho más frecuentes en mujeres delgadas, como también en las grandes deportistas cuya masa muscular se desarrolló en lugar de la masa grasosa.

Más sin embargo, en las sociedades industrializadas, la moda quiere que la mujer sea delgada, y por lo tanto, recurre al uso de productos que le ayuden a combatir la celulitis (Gall, 1993).

La lipoesclerosis, inapropiadamente llamada "celulitis" es una enfermedad no inflamatoria del tejido conectivo, generalmente localizada en diversas zonas del cuerpo, especialmente los glúteos, muslos y parte superior de las rodillas, y corresponde a una acumulación de grasa y agua, esto causado por la alteración en la permeabilidad del sistema microvascular del tejido adiposo. Es una variante fisiológica de la distribución de la grasa corporal y se presenta casi exclusivamente en las mujeres (De Castro y col., 1997). Otras denominaciones que se le han dado son dermohipodermosis distróficas, paniculosis y fibroedema geloide, pero ninguno ha desplazado al término comúnmente utilizado "celulitis" (Viglioglia y Rubin, 1997).

Despreciada por la clase médica, se le ha interpretado como una simple perturbación estética y no como una enfermedad. Sin embargo, para aclarar este punto conviene aceptar que existirían dos tipos evolutivamente diferenciados: el primero, en donde la alteración es una disposición morfológica constitucional, sin alteraciones significativas, tanto histopatológicas como biológicas, de implicación solamente estética, donde la paciente lleva una vida normal y no presenta sintomatología general. El otro tipo es el que debido a la acción de factores desencadenantes y/o agravantes, esta primera condición evoluciona hacia etapas de alteraciones más serias, ya sean clínicas o histopatológicas, lo que lleva a la paciente a distintos grados de invalidez y es frecuente la presencia de sintomatología general (Viglioglia y Rubin, 1997).

Los síntomas externos que mejor definen el problema de la celulitis son el aspecto de la "piel de naranja", hipoternia localizada, estrías, várices, flacidez, depósitos de grasa visibles por abultamiento de la piel y dolor a la palpación en las zonas afectadas, esto de acuerdo a su gravedad (Grosshans, 1995).

Por otro lado es frecuente observar que se confunde celulitis con obesidad, sin embargo, son dos alteraciones diferentes, quedando bien establecido que la celulitis no es una forma de obesidad. Mientras que la obesidad común es frecuentemente una condición generalizada, la celulitis suele localizarse en sitios específicos.

A pesar de que el tejido afectado (grasa) es el mismo en ambos procesos, en la obesidad se produce simplemente un aumento del número o tamaño de las

células adiposas mientras que en la celulitis ocurren una serie de cambios estructurales (lipodistrofias). Además de que la grasa localizada en muslo y cadera se comporta de manera diferente a la abdominal. La primera está bajo la influencia de hormonas femeninas, mientras que la localización abdominal es más dependiente del metabolismo y de la dieta. De hecho, es más fácil eliminar la grasa de la región abdominal porque se moviliza mejor.

En la celulitis, la piel se palpa áspera y de consistencia aumentada; al pellizcarla tiene aspecto de "piel de naranja", acompañándose, en ocasiones, de una sensación dolorosa. En la obesidad, la piel es suave y no se observa el signo de la "piel de naranja" ni causa dolor (Viglioglia y Rubin, 1997).

## TEJIDO ADIPOSEO

Para entender mejor las alteraciones que se van produciendo en este proceso es necesario repasar la constitución anatómica del tejido celular subcutáneo. La hipodermis normal se halla conformada por distintas estructuras:

- a) **Lobulillos adiposos:** son múltiples esferas confluentes, separadas entre sí por un intersticio seroso que les permite el deslizamiento y la acomodación. Este espacio seroso contiene mucopolisacáridos ácidos, que actuarían como lubricantes.
- b) **Tabiques conectivos interlobulillares:** se proyectan de la dermis hacia la profundidad, insertándose en las fascias musculares o en el periostio. Actúan como estructuras inextensibles que fijan la dermis en los planos profundos. En la mujer tienen una disposición vertical y perpendicular a los planos aponeuróticos, mientras que en el hombre son de menor tamaño y oblicuas lo que produce con el pinzamiento de la piel un deslizamiento de unos sobre otros no provocando en el hombre el signo de piel de naranja que se observa en la mujer (ver fig. 4.1) (Grosshans, 1995; Viglioglia, 1997).
- c) **Red vascular:** muy abundante, penetra en forma de paquetes arteriovenosos en el interior de cada lobulillo adiposo, donde nutre al conjunto de adipocitos (Viglioglia y Rubin, 1997). A esta vascularización importante se añade una red

linfática rica y una inervación constituida de fibras simpáticas y de nervios que atraviesan en la hipodermis antes de llegar a la dermis subyacente (Gall, 1993).



Fig. 4.1 Disposición de los lóbulos grasos.

La composición de la hipodermis es hidrolipídica: el cuerpo graso, contiene 98% de triglicéridos y 2% de colesterol y escasos ácidos grasos libres; y el agua constituye el otro 15%, y de esta dos terceras partes son extracelulares (Viglioglia y Rubin, 1997).

## ADIPOCITOS

Los adipocitos son grandes células vacuolizadas, casi enteramente rellenas con triglicéridos; y están reagrupados en lóbulos delimitados con tramos conjuntivo-vasculares, estos tabiques son verticales y perpendiculares a los planos aoneuróticos en la mujer, mientras que en el hombre se disponen de manera oblicua.

Proviene de células precursoras que están presentes en varias fases en el tejido adiposo: hay solamente 40% de células diferenciadas en la hipodermis. Las células precursoras aparecen muy pronto en el feto, desde el segundo trimestre de la gestación; el número de adipocitos aumenta muy rápidamente hasta la edad de un año ( $6 \times 10^9$ ) y explota en la época de la pubertad ( $20$  a  $40 \times 10^9$ ). Su número sigue creciendo toda su vida para el hombre, y hasta alrededor de los 50 años para la mujer.

El adipocito maduro es una célula redonda de alrededor de 50 a 150 $\mu$ m de diámetro; contiene una única y voluminosa inclusión lipídica quien expulsa el citoplasma y el núcleo hacia la periferia de la célula (Gall, 1993).

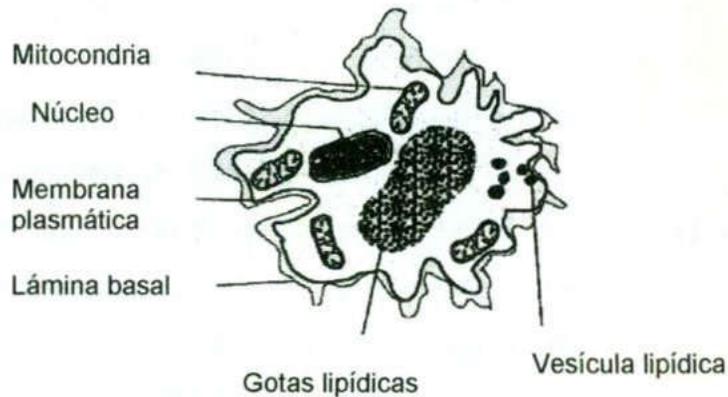


Fig. 4.2 Adipocito maduro

Los adipocitos tienen por función almacenar la energía excedente en forma de grasa, especialmente triglicéridos (lipogénesis) y de restituirla en forma de ácidos grasos y glicerol en función de las necesidades (lipólisis).

En la superficie del adipocito se encuentran en proporción variable receptores alfa y beta adrenérgicos. Los adipocitos ubicados en región ginoide almacenan gran cantidad de triglicéridos, pero movilizan mal sus ácidos grasos libres debido a la repartición de los receptores en la membrana (Viglioglia y Rubin, 1997).

Las investigaciones sobre el adipocito han permitido individualizar varios tipos de receptores, los cuales permiten activar o inhibir la lipólisis, siendo más numerosos los inhibidores que los activadores:

-receptores activantes: adrenérgicos  $\beta_1$  y  $\beta_2$

-receptores inhibidores: adrenérgicos  $\alpha_2$

puriérgicos (receptores  $A_1$  a la adenosina),  
 prostaglandinérgicas ( $PGE_1$  y  $PGE_2$ ),  
 peptidérgicos (Y y YY).

En el hombre, el adipocito se caracteriza por la presencia de una sola vía mayor activante de la lipólisis: la vía  $\beta$ -adrenérgica, y la existencia de dos sistemas antagonistas, la  $\beta$ -estimulante y la vía  $\alpha$ -inhibitori activables por las mismas señales.

Por otra parte, numerosos estudios han demostrado que la respuesta a la adrenalina, varía según el sitio anatómico: la intensidad de la lipólisis depende de la densidad relativa de los receptores. Los receptores  $\alpha_2$  y el receptor al neuropéptido Y son más numerosos en la zona glútea que en la zona abdominal, y los receptores  $\beta$  son menos numerosos sobre el adipocito femoral. La relación receptores  $\alpha_2$ /receptores  $\beta$  varía más o menos según la localización del tejido adiposo: alrededor de uno para el tejido profundo intra-abdominal, y pasa a dos para el tejido adiposo abdominal y a cuatro para el tejido adiposo femoral. Además la afinidad por la adrenalina es más elevada para los receptores  $\alpha_2$  que para los  $\beta$ . Esta regulación de receptores explica porque el adipocito glúteo, capaz de almacenar numerosas cantidades de lípidos, las moviliza muy mal: la zona glútea es casi resistente a la adrenalina, la cual fomenta la lipólisis, y la celulitis se instala muy rápidamente (Berlan y col., 1992).

Estudios in vitro demuestran que un agente que active los receptores  $\beta$  adrenérgicos fomentan la lipólisis, mientras que un agente que active a los receptores  $\alpha_2$  adrenérgicos no fomentan la lipólisis por sus efectos inhibitorios. Por lo tanto, un estimulador  $\beta$  adrenérgico, un inhibidor  $\alpha_2$  adrenérgico o combinación de estos pueden formentar la lipólisis. Además, un inhibidor  $\alpha_2$  adrenérgico puede permitir la lipólisis aún en presencia de un agente que estimule a ambos tipos de receptores. Esto es de gran importancia, ya que se obtendría una reducción de los depósitos en las células grasas, si hubiera una liberación tópica de agentes activos en concentración adecuada en las áreas de los depósitos grasos (Di Salvo, 1998).

## METABOLISMO DE LOS TRIGLICÉRIDOS

La mujer tiene más grasa subcutánea que el hombre: representa el 15% del peso corporal en el hombre y el 20% en la mujer. En el hombre se acumula en la parte superior del cuerpo con una clara predisposición por la grasa profunda perivisceral. En la mujer se localiza más a nivel superficial en región inferior del cuerpo (ginoide) y la grasa profunda está poco desarrollada (Viglioglia y Rubin, 1997).

El tejido adiposo constituye una reserva energética almacenada bajo la forma de triglicéridos intracelulares, los cuales pueden ser hidrolizados para volver a repartir los ácidos grasos en los tejidos, de acuerdo a las necesidades energéticas, lo cual a su vez, está en constante equilibrio con la lipogénesis.

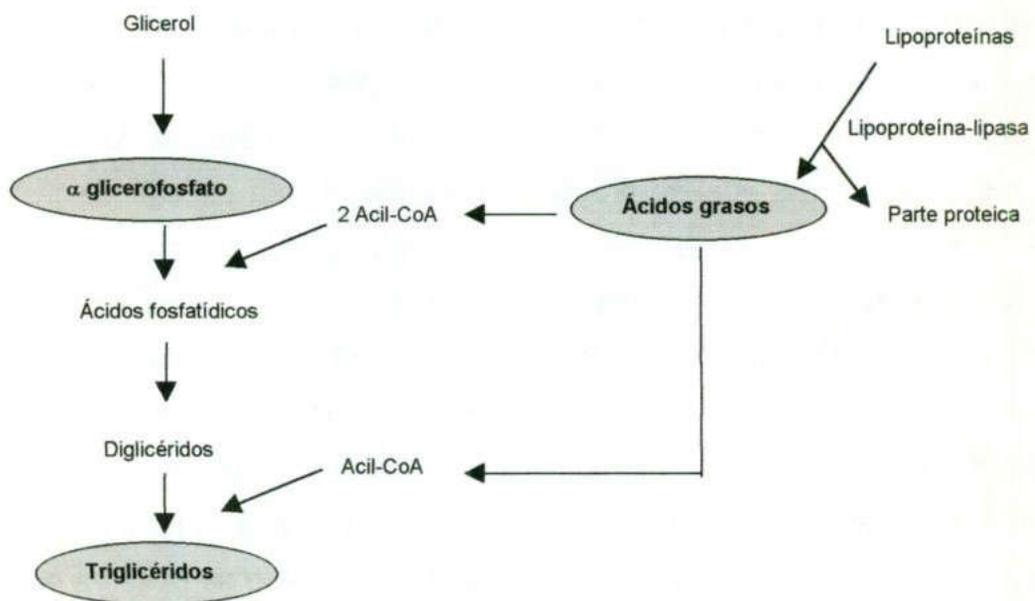


Fig. 4. 3 Biosíntesis de los triglicéridos

La lipogénesis depende del suministro de ácidos grasos y  $\alpha$ -glicerofosfato, el cual a su vez proviene de la glicólisis anaerobia. Tanto los cuerpos grasos como los hidratos de carbono provienen de la dieta. El  $\alpha$ -glicerofosfato puede provenir también del piruvato que resulta del metabolismo de los aminoácidos, siendo esta una segunda fuente que permite mantener la lipogénesis durante el ayuno

prolongado y en hipoglucemias crónicas. Los ácidos grasos circulantes en la sangre están realmente incluidos en lipoproteínas constituidas de triglicéridos y de una parte proteica. El adipocito posee un complejo enzimático membranario, la lipoproteína-lipasa que hidroliza las lipoproteínas para liberar los ácidos grasos que penetran entonces en la célula, donde los ácidos grasos forman un enlace tioéster con la Coenzima A para poder ser utilizados (Acil-CoA) (Parianti y Serres, 1990). La actividad de esta enzima se eleva durante el período después de las comidas por estimulación de la insulina y es disminuida durante el ayuno prolongado o durante el ejercicio muscular (Fain y Sheperd, 1979). En condiciones normales de nutrición, el metabolismo se hace a favor de la lipogénesis (Parianti y Serres, 1990). En la fig. 4.3 se observa la ruta que se sigue en la biosíntesis de los triglicéridos.

Por otra parte, si el aporte alimenticio baja, predomina la lipólisis (Parianti y Serres, 1990), dicho proceso empieza con la degradación de los triglicéridos en glicerol y ácidos grasos libres. Continuando el proceso, las largas cadenas de ácidos grasos libres son dirigidos al interior de la mitocondria, donde son oxidados a  $\text{CO}_2$  y  $\text{H}_2\text{O}$ , con lo cual se produce energía en forma de adenosina trifosfato (ATP), de esta manera se provee de energía y de glucosa a las células. Alternativamente los ácidos grasos libres pueden ser reesterificados en triglicéridos dentro del citoplasma (Di Salvo, 1998). Así, la grasa almacenada en las células adiposas, no se queda allí hasta ser necesitada, como se creía hasta hace poco tiempo, sino que es constantemente removida debido a un dinámico proceso, en el cual una parte se hidroliza y sale de las células y otra parte viene a reconstituir las grasas (Viglioglia y Rubin, 1997). La ruta de dicho proceso se observa en la figura 4.4.

## **REGULACIÓN DE LA LIPÓLISIS**

La regulación del metabolismo del tejido adiposo, en particular de la lipólisis, depende del estado nutricional y de las estimulaciones hormonales. La conservación del peso, es decir, de la masa adiposa, depende del buen funcionamiento de todos los sistemas de la regulación. Los músculos

ventralmedianos del hipotálamo constituyen el sitio crítico de la regulación de la masa adiposa (ver fig. 4.5).

Para la lipólisis, la enzima triglicérido lipasa (fig. 4.4) es la enzima limitante. Dicha enzima es activada por el monofosfato de adenosina cíclico (AMPc) cuya tasa resulta de un equilibrio entre su producción y su degradación: la enzima adenilciclase favorece su formación, mientras que la enzima fosfodiesterasa favorece su desaparición. Los ácidos grasos intracelulares inhiben la triglicérido lipasa y la adenilciclase, esta última es muy sensible a las variaciones de pH, debidas a la hidrólisis de los triglicéridos. Sin embargo, la lipólisis es en su mayor parte, regulada por la tasa de AMPc, es decir, por la adenilciclase o por la fosfodiesterasa.

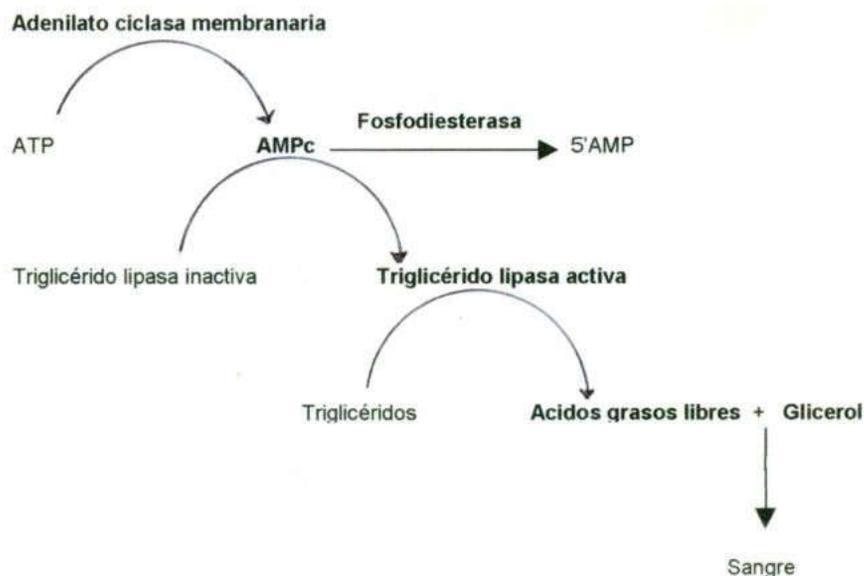


Fig. 4.4 Lipólisis

Muchas hormonas participan en la regulación de la adenilciclase:

- Acción de las catecolaminas. La adrenalina, y sobre todo la noradrenalina, estimulan la adenilciclase con un tiempo de latencia de algunos segundos, esto a través de los receptores  $\beta$ , provocando una hidrólisis de los triglicéridos rápida e intensa.

- Acción de las hormonas tiroideas: la estimulante de la tiroides (TSH), la tetrayodotironina ( $T_4$ ) y la triyodotironina ( $T_3$ ). Estas desencadenan en algunos segundos la lipólisis aumentando la tasa de síntesis de la adenilciclasa, en sujetos sanos, controlan la intensidad de la respuesta del adipocito a los agentes lipolíticos manteniendo una biosíntesis normal de la adenilciclasa. En el caso de los hipotiroideos, debido a la tasa de adenilciclasa muy baja, la lipólisis debida a las catecolaminas es muy débil, por lo cual la administración de hormonas tiroideas normaliza en algunas horas la biosíntesis de la adenilciclasa, es decir la acción lipolítica de las catecolaminas.

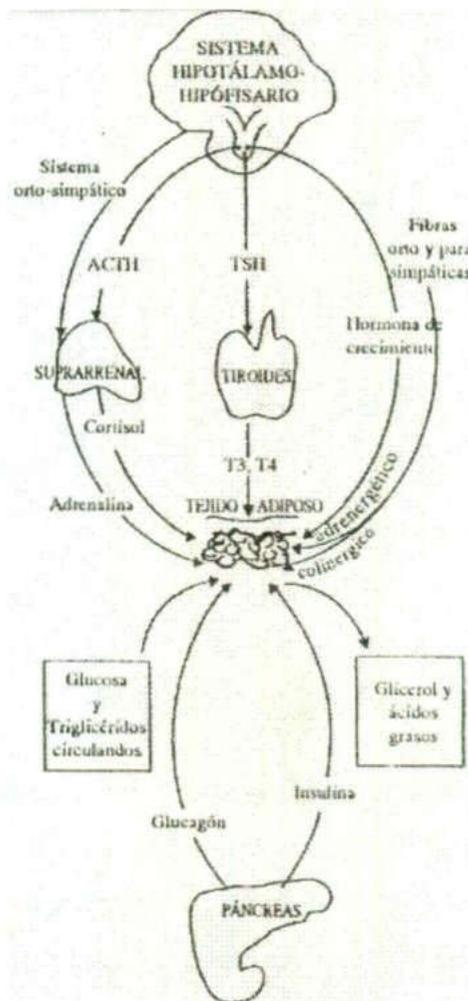


Fig. 4.5. Principales factores de regulación del tejido adiposo

- Acción de glucocorticoides. Su plazo de acción es de una a tres horas después porque actúan con factores proteícos para los cuales activan su síntesis. Actúan a la vez sobre la activación de la triglicérido lipasa e inhiben la penetración intracelular de la glucosa. Por lo tanto, los glucocorticoides tienen una acción lipolítica y antilipogénesis ya que inhiben la síntesis del  $\alpha$ -glicerofosfato por déficit de glucosa.
- Acción del glucagón. El glucagón provoca en algunos segundos la lipólisis, estimulando la adenilciclase, pero es una acción fugaz, porque es un poderoso hiperglicemiante y su acción se inhibe por la insulina rápidamente secretada.
- Acción de la hormona del crecimiento. La lipólisis desencadenada con la hormona del crecimiento necesita un tiempo de latencia de algunas horas, porque pone en juego la síntesis de las proteínas que aumentan la sensibilidad de la adenilciclase a las catecolaminas.
- Otras hormonas como la adrenocorticotropa (ACTH), el cortisol, la estimulante de los melanocitos (MSH) y la paratorhormona (PTH) también tienen actividad lipolítica.
- Las  $\beta$  endorfinas tienen una actividad periférica lipolítica, son secretadas únicamente por el hipotálamo, bajando en el tronco cerebral y la médula, y son liberadas para actuar en la periferia.
- Acción de la insulina. Es una hormona de regulación de la lipogénesis, por una parte inhibe la adenilciclase, ya que disminuye la tasa de AMP cíclico y por otra, activa la triglicérido lipasa, con lo que se bloquea la lipólisis. Así mismo, la insulina activa la lipoproteína lipasa (ver fig. 4.3) y estimula la captación de la glucosa por las células, consecuentemente, la aportación de ácidos grasos y  $\alpha$ -glicerofosfato aumenta la lipogénesis.
- Las prostaglandinas PGE1 y PGE2 son poderosos antilipolíticos por inhibición de la adenilciclase. Así mismo, lo son, el neuropéptido Y liberado por las terminaciones nerviosas simpáticas y el péptido YY liberado por las células endocrinas del intestino. La adenosina inhibe igualmente la adenilciclase y la lipólisis (Fain y Sheperd, 1979).

## CELULITIS

La celulitis afecta casi exclusivamente a las mujeres y generalmente hace su irrupción en la pubertad. La celulitis es más frecuente en mujeres obesas, pero también puede afectar a mujeres delgadas. Se acepta que alrededor del 90% de la población femenina padece cierto grado de celulitis. La herencia tiene una gran influencia en este proceso: el cambio en la corporeidad femenina que se produce en la pubertad, que es considerado como un carácter sexual femenino secundario, ha demostrado un evidente componente hereditario responsable de este particular carácter morfológico (Viglioglia y Rubin, 1997).



Fig. 4.6 Región ginoide. Particularidades estructurales del tejido afectado.

En algunas regiones ginoideas (pelvis, muslos, nalgas), la mujer posee cinco veces más células grasa y de mayor tamaño que en las demás zonas del cuerpo, además de que en estas regiones se cuenta con una morfología especial en la microcirculación cutánea. Ambas condiciones existen en la niña desde su nacimiento y en la pubertad, debido al estímulo hormonal, se produce un mayor almacenamiento de grasa y retención hídrica intersticial en dichas zonas. De aquí, que las localizaciones preferenciales de la celulitis sean las caderas, muslos y parte superior de las rodillas, pero también puede aparecer en la nuca, tronco, abdomen, miembros superiores, pantorrillas y región prerrotuliana (ver fig. 4.7) (Viglioglia y Rubin, 1997). En la mujer, la celulitis se instala de preferencia en la parte baja del

cuerpo, mientras que en el hombre se le localiza más en el tronco (Parietti y Serres, 1990).

Desde el punto de vista patogénico dos fenómenos principales compiten a la formación del tejido celulítico: la hiperviscosidad de la sustancia fundamental y la hipertrofia de las células adiposas por sobrecarga en triglicéridos (Grosshans, 1992).

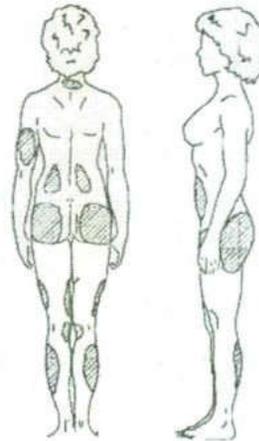


Fig. 4.7 Localizaciones de la celulitis

En condiciones normales, a nivel de pequeños vasos capilares, el sistema arterial se une al sistema venoso, con lo que la sangre nunca queda libre en el organismo. En esta zona de unión, los vasos dejan filtrar el líquido intersticial que rodea a todas las células del cuerpo; en este líquido se encuentran los nutrientes y a su vez en él se vierten los desechos que se eliminan en el sistema venoso. Sin embargo, el líquido intersticial no es reabsorbido totalmente, lo que resta es recogido y drenado hacia unos canales linfáticos. La primera alteración de la celulitis es el entorpecimiento en el drenaje linfático (Viglioglia y Rubin, 1997).

La sustancia fundamental, bajo la forma de gel sin estructura visible, es un elemento primordial en la fisiopatología de la celulitis, esta se compone de agua, de mucopolisacáridos ácidos (entre los que se encuentran el ácido hialurónico y el condroitinsulfato), de proteínas, de sales minerales y de metabolitos de desechos que provienen de la sangre, de las células y de las fibras conjuntivas (Grosshans, 1992). Se observa una exagerada secreción de los mucopolisacáridos ácidos, los cuales modifican el pH del medio interno y aumenta la hidrofilia del tejido conectivo

acidificado. Estos ácidos se polimerizan en largas cadenas ligadas a las fibras conectivas, condicionando severas perturbaciones en el libre juego del intercambio hidrosalino (Viglioglia y Rubin, 1997). Dicha polimerización esta bajo dependencia de un sistema hormonal poliendócrino (hormonas hipofisarias, tiroideas, sexuales y de la cortisona) (Grosshans, 1992).

Esta gelificación o aumento de la viscosidad –mucoidosis- obstaculiza la circulación de los líquidos orgánicos por acción mecánica directa, pero también debido a que acidifica el medio interno (el pH alcanza valores inferiores a 6) (Viglioglia y Rubin, 1997).

Esto estimula la actividad kalikreinógena plasmática, con rápida formación de quininas, que tienen la acción de aumentar la permeabilidad capilar (Viglioglia y Rubin, 1997), así mismo, las vénulas se encuentran dilatadas, esto a nivel de los lobulillos del tejido adiposo, acentuando así el edema intersticial por acción directa (estadio I), el cual a su vez comprime los capilares, acentuando el retardo circulatorio, la estasis y la permeabilidad de la pared vascular, lo que lleva a un fenómeno exudativo (Gall, 1993).

Esta modificación molesta los intercambios celulares, con lo cual se crea una sobre carga de triglicéridos en los adipocitos; así mismo a nivel de la dermis, el exudado disocia la trama de las fibras conjuntivas (colágeno, elastina y reticulina), lo cual provoca una transformación fibrinoida del tejido conjuntivo (estadio II), rechaza los elementos nerviosos (dolor), disminuye la elasticidad cutánea y desequilibra más los intercambios célula-vasculares (Gall, 1993).

Posteriormente, ocurre una proliferación de las fibras del tejido conectivo dando como resultado, primero la encapsulación de unos adipocitos (llenos de grasa) para formar micronódulos (estadio III) y luego la confluencia de micronódulos contiguos que forman macronódulos lipoescleróticos (estadio IV) (De Castro y col., 1997).

Al inicio, el ligero edema intersticial y la dilatación de capilares linfáticos, contribuyen a una ligera mucoidosis difusa más intensa en dermis papilar, lo cual provoca que al apretarse la piel se observe el aspecto de "piel de naranja".

La mucoidosis edematosa y la hipertrofia de los lóbulos adiposos determinan la compresión de la dermis, proyectándola por encima del nivel normal de la superficie cutánea, que toma el aspecto de "piel acolchonada" al ser impedida su distensión por la fijación a los planos profundos de los tabiques conectivos interlobulillares que son inextensibles.

Los cambios distróficos del tejido graso con formación de nódulos que comprimen vasos y nervios explican la presencia del dolor espontáneo ó a la palpación de las áreas afectadas (Viglioglia y Rubin, 1997).

Se considera que la celulitis, es una enfermedad cuando se trata de una lipodistrofía en fase avanzada unida a otras circunstancias, como mala circulación, edema, várices, etc. De lo contrario es sólo un problema estético el cual es difícil de aceptar y que puede conducir a un estado anímico y psicológico desequilibrado (Lilt, 1995).

#### **CLASIFICACIÓN DE LA CELULITIS**

Según su localización:

- 1) Generalizada. En general afecta a las mujeres obesas. Comienza prematuramente y en la pubertad se acentúan más en los miembros inferiores, acompañada ya de trastornos circulatorios (frialdad, pesadez, acrocianosis, etc.). Evolutivamente se va agrandando con las distintas etapas de la vida de una mujer (menstruaciones, embarazos, menopausia). La obesidad sigue siendo un acompañante inseparable, que agrava aún más los trastornos de tipo locomotor y cuadros dolorosos pseudoartríticos, circulatorios y estéticos.
- 2) Localizadas, las cuales se describen según la zona afectada: facial, nuca, tronco, abdomen, región lumbosacra, miembros superiores, miembros inferiores (región trocantérea, superficie interior de rodilla, prerrotuliana, pantorrilla).

Según su consistencia:

- 1) Forma dura. Se observa en mujeres y jóvenes, de vida activa, que suelen practicar gimnasia, danza o deportes, con tejidos firmes y buen tono muscular.

Se la reconoce mediante el pellizcamiento que ocasiona la clásica "piel de naranja". La masa celulítica se presenta compacta, rígida, adherida a los planos superficiales y profundos. La distensión suele ocasionar la aparición de estrías por ruptura de las fibras elásticas de la dermis.

- 2) Forma flácida. Se presenta en aquellas mujeres con antecedentes hereditarios de celulitis (diátesis hipotónica). En las de vida sedentaria o en las que a causa de tratamientos para adelgazar perdieron bruscamente muchos kilos de peso y los recuperaron al abandonar el mismo. El signo de piel de naranja se observa a simple vista, sin necesidad de recurrir a la compresión de la piel. La hipotonía muscular lleva a la conformación de tejidos blandos, deformados y fluctuantes. Se acompaña, con frecuencia, de várices y varicosidades, retención hídrica con edemas que pueden dificultar la deambulaci3n.
- 3) Forma edematosa. De aparici3n precoz, en la pubertad generalmente. Los miembros inferiores, afectados en su totalidad, se presentan uniformemente aumentados de volumen, sin deformaciones importantes. El signo de piel de naranja es observable precozmente, desde los comienzos de la alteraci3n. Se acompaña de pesadez de las piernas, dolor y dificultad para moverse, por lo cual constituye una variedad altamente incapacitante.
- 4) Forma mixta. Casi siempre las formas no son puras, sino que se observan coexistencias, como dureza en la parte externa del muslo y flaccidez en la interna o bien dureza en las piernas y flaccidez en la regi3n pelviana y abdominal.

Según su severidad:

Esto de acuerdo al estadio en el que se encuentre la enfermedad. Se debe observar a la paciente en posici3n erecta y descalza, con luz tangencial a la piel; luego practicar las maniobras activa (pinzamiento digital) y pasiva (apoyo en una sola pierna).

- **Grado I.** A la inspecci3n no presenta deformaciones de ning3n tipo, pero presionando la piel se observa el signo de la piel de naranja.

- **Grado II.** A la simple inspección ya se observan ligeras depresiones en la piel de naranja o acolchonada.
- **Grado III.** Se ven y se palpan formaciones nodulares con o sin sintomatología.
- **Grado IV.** Se observan deformaciones groseras, abultamientos y plegamientos con sintomatología siempre presente (Viglioglia y Rubin, 1997).

### **LAS CAUSAS DE LA CELULITIS**

Es importante el papel que la herencia juega como factor predisponente fundamental, que llega a traducirse en una conformación morfológica especial (ginoidea) a partir de la pubertad, la cual es considerada como un verdadero carácter secundario. No obstante, este potencial celulítico normal y hereditario podrá, de acuerdo a distintos factores, desarrollarse o reducirse, sin llegar nunca a desaparecer (Viglioglia y Rubin, 1997). Así, un consumo muy grande de hidratos de carbono favorecería el estado celulítico, porque la insulina favorece la lipogénesis. Otros factores como una vida sedentaria, ciertos medicamentos (psicotropas, anfetaminas, que favorecen la lipólisis), la insuficiencia veno-linfática, los factores étnicos, y los factores neurovegetativos, podrían favorecer o agravar su aparición. Pero sobre todo, los factores endocrinos que intervienen a nivel del tejido adiposo, como son la insulina, el glucagón, corticoides, hormonas tiroideas y hormonas sexuales juegan un papel muy importante (Parianti y Serres, 1990).

### **FLACCIDEZ**

La flaccidez muscular es uno de los factores antiestéticos que, junto con la celulitis, las adiposidades localizadas y el sobrepeso, perjudican severamente la armonía de las formas del cuerpo. Estos planos flácidos subyacen con frecuencia en las zonas más laxas del cuerpo: brazos, abdomen, cara interna de piernas, glúteos, cara interna de rodillas. La flaccidez es difícil de controlar, mejorar y combatir (Viglioglia y Rubin, 1997).

La evolución de cada piel es distinta y los motivos causantes de la flacidez pueden ser, además de la edad, una depresión, problemas fisiológicos, etc.

Para su tratamiento se deben utilizar productos reafirmantes o cremas a base de colágeno, como la elastina y los mucopolisacáridos, que ayudan a mantener la elasticidad de las fibras musculares (Grupo Ed. Océano, 1996).

## **ESTRÍAS**

Son cicatrices muy delgadas que generalmente se desarrollan cuando la piel se estira durante mucho tiempo y luego se encoge. Este cambio hace que las fibras elásticas de las capas más profundas se restiren hasta tal grado que ya no les sea posible adquirir su elasticidad original. Como resultado, será imposible que recuperen su estado anterior. Cuando aparecen por primera vez presentan un color rojizo o morado, pero después de unos meses se vuelven blancas.

Los lugares más comunes donde aparecen las estrías son el abdomen, la cadera, los glúteos, los muslos y los senos. Generalmente se asocian con la pubertad, la obesidad y el embarazo. No obstante también están muy relacionadas con ciertos desórdenes glandulares, con enfermedades graves como la fiebre escarlata o la tifoidea, los bálsamos y ungüentos que contienen sustancias corticoides y se aplican en el cuerpo durante mucho tiempo, incluso como tratamiento contra algunos padecimientos de la piel.

No existe ninguna loción, crema o ungüento que pueda transformarlas o borrarlas por completo. Los cirujanos plásticos recomiendan llevar a cabo un complicado procedimiento quirúrgico, la dermabrasión, que consiste en cortar gran cantidad de piel y restirar los músculos subyacentes junto con ella. Para evitar su aparición, hay que evitar subir mucho de peso y evitar que la piel se restire demasiado (Lilt, 1995).

## COSMÉTICOS ANTICELULÍTICOS

En la actualidad, muchas mujeres, por razones de tipo sociocultural dirigidas por la moda, desean modificar este carácter morfológico. Es necesario entonces convencerlas de que eso es imposible, pero que se puede intentar, con tratamientos adecuados, limitar su acumulación, frenar su extensión y prevenir sus complicaciones.

La edad de comienzo del tratamiento importa, ya que cuanto antes se comience, mejores serán los resultados a mediano plazo. Después de los 40 años serán menos eficaces. Se debe observar también, que por lo general, las complicaciones más serias de la celulitis suelen observarse entre quince y veinte años después la pubertad.

Medidas de orden general son tener una dieta adecuada, disminuir la ingesta de toxinas y, por distintos métodos, eliminar el exceso de las mismas, favoreciendo su depuración natural, ya que se debe eliminar la estasis de líquido intersticial y evacuar, al mismo tiempo, las toxinas (metabolitos) que se encuentran en él, dirigiendo esta corriente hacia los órganos depurativos (hígado, riñón, intestino, pulmones y piel). No se debe descuidar la asistencia al sistema arterial, ya que su función es oxigenar y nutrir suficientemente a los tejidos. Así mismo, es importante evitar la vida sedentaria, pero, el esfuerzo demasiado intenso, provocado por una gimnasia extenuante, conduce a una mayor concentración de metabolitos derivados de la actividad muscular en los tejidos afectados, por ello debe evitarse toda gimnasia que implique sobreesfuerzo, eludiendo los movimientos bruscos, cortos, veloces y repetidos. Además de que una actividad física muy intensa puede deprimir el sistema nervioso central, provocando depresión y aumentando la sensación de fatiga. En cambio, la gimnasia moderada y periódica, activa la circulación, favorece y tonifica la musculatura y mejora el estado de ánimo (Viglioglia y Rubin, 1997).

Entre los tratamientos utilizados para combatir la celulitis, la ciencia cosmética ofrece una serie de productos de uso local, pero también existen ciertas técnicas

médico-quirúrgicas, de las cuales todas presentan inconvenientes, la más comúnmente conocida es la liposucción que consiste en aspirar el tejido adiposo.

La ciencia cosmética, ha elaborado una serie de productos de uso local, que contienen principios activos de diverso origen que enfocan 3 tipos de acción: la lipólisis, el drenaje y la reestructuración (Parietti y Serres, 1990); y son los siguientes:

### BASES XÁNTICAS

Son los principios activos actualmente más utilizados, la cafeína y la teofilina son los más utilizados (Viglioglia y Rubin, 1997), aunque también se ha empleado la aminofilina (Di Salvo, 1998). Las bases xánticas incluyen un esqueleto carbonado común, la xantina o dioxy-2,6-purina (ver fig. 4.8)

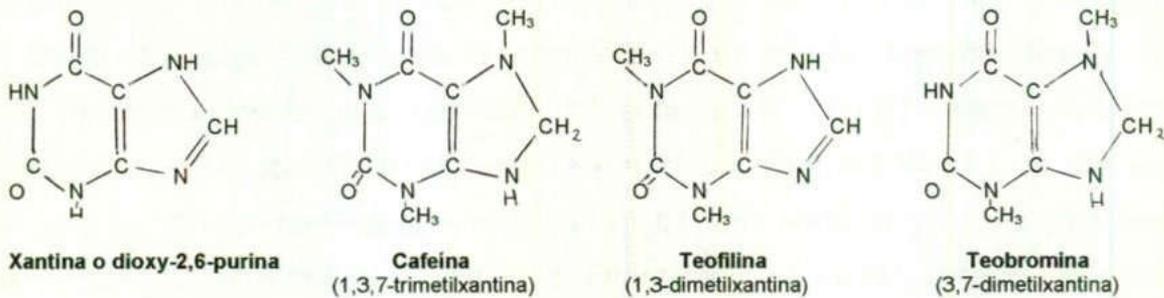


Fig. 4.8 Xantina y algunos derivados metilados

Estas metilxantinas tienen un plazo de acción muy corto de algunos segundos (Fain y Sheperd, 1979) en la lipólisis, inhiben la fosfodiesterasa y de esta manera proveen estimulación  $\beta$ -adrenérgica, es decir, tienen efecto lipolítico. La fosfodiesterasa transforma el AMPc en AMP, así por bloqueo de la función de la fosfodiesterasa, los derivados metilados de la xantina dan estabilidad al AMPc, activando la triglicérido lipasa la cual transforma localmente el exceso de reservas lipídicas en ácidos grasos y glicerol, después, los ácidos grasos libres son eliminados a través del sistema linfático (Di Salvo, 1998).

La **cafeína**, sistemáticamente asociada a la teofilina y a la teobromina, existe en ciertas plantas como son:

El cafeto (*Rubiaceae*), originario de Etiopía,

El cacao (*Sterculiaceae*), arbusto de las selvas amazónicas,

El té (*Theaceae*), creciendo en las laderas del Himalaya, después cultivado en Asia y Africa

El kolatier africano (*Sterculiaceae*) que produce pepitas de Kola o cola,

El mate (*Aquifoliaceae*), pequeño acebo de América del sur,

El guarana (*Sapindaceae*), originario del Amazona (Gall, 1993).

La cafeína se utiliza principalmente por vía tópica aprovechando que su molécula es lipohidrofílica permitiendo su pasaje a través de la capa córnea, asegurando una excelente difusión dérmica. Se utiliza a una concentración del 3 al 5%. Es de buena tolerancia local y general, porque difunde escasamente en la sangre (Viglioglia y Rubin, 1997).

Mientras que la **teofilina** presenta mala resorción cutánea, lo que prohíbe su uso local, además, posee baja solubilidad en agua, lo que ha conducido a preparar varias sales básicas para modificar esta propiedad. Por otra parte, la teofilina es un medicamento en el tratamiento del asma (acción relajante sobre fibras lisas) y presenta ciertos efectos secundarios, lo que complica su uso como tal. Se han utilizado derivados N-7 sustituidos como el ácido teofilinacético (acefilina, con la cual no se libera teofilina en el organismo) asociado a silanoles que presentan seguridad en su empleo, además su hidrosolubilidad permite su utilización por vía tópica sin efectos secundarios.

La **aminofilina** es una combinación equimolecular de la teofilina y la etilendiamina, sin embargo, al ser empleada al menos por vía oral, libera teofilina in vivo motivo por el cual no es muy utilizada (Fain y Sheperd, 1979).

## SINALONES

Los sinalones son derivados orgánicos del silicio (Grosshans, 1992), el cual es un constituyente mayor del tejido conectivo. Se ha demostrado que ayudan a

regenerar las fibras de colágeno y elastina debido a que son un elemento de unión entre las moléculas que constituyen el tejido conectivo, estos se oponen a la ruptura de las fibras de elastina y a la degradación de colágeno y reorganizan los proteoglucanos y glucoproteínas estructurales. El **ácido manurónico silanol**, un sinalon, presenta actividad anti-radicales libres (particularmente agonista de peróxidos y malonaldehído) los cuales contribuyen a la desorganización del colágeno, la destrucción de las fibras elásticas y al endurecimiento de tejidos vecinos, reduciendo así, la degradación del colágeno y de las fibras elásticas. Así mismo, ayuda a reorganizar los proteoglucanos y las glicoproteínas estructurales, debido a la afinidad que presenta a los grupos glicanos de las glicoproteínas de la membrana celular, regenerando así al tejido conectivo.

Hay evidencias de que la actividad lipolítica de un estimulador  $\beta$ -adrenérgico como el ácido teofilinacético incrementa significativamente más en presencia de un silanol, que en combinación con cualquier otro inhibidor de la fosfodiesterasa, tal incremento en la actividad lipolítica puede ser mediada por la activación del sistema membranario, debido a la afinidad a los grupos glicanos de las glicoproteínas de la membrana, activando la formación de adenilciclase, y en consecuencia, la síntesis del AMPc, el cual a su vez, activa a la enzima triglicérido lipasa, con la cual se activa la lipólisis en las células adiposas.

El **metilsalinetriol** es también auxiliar en la actividad de las metilxantinas por bloqueo de la acumulación de triglicéridos insaturados, aunque no inhibe la actividad de la fosfodiesterasa, su presencia favorece la lipólisis, presumiblemente por estimulación de la adenilciclase.

Estos activos también presentan actividad anti-edematosa y anti-inflamatoria y ayudan a modificar el drenaje deficiente que coexiste con la celulitis, el cual se traduce por una estásis y una exudación plasmática (Gall, 1993). El metilsalinetriol modifica la permeabilidad de los capilares venosos y linfáticos haciendo más fácil la eliminación del exudado (Di Salvo, 1998).

## MEDIADORES BIOQUÍMICOS

El incremento de la lipólisis mediada por estimulación  $\beta$ -adrenérgica y/o inhibición  $\alpha_2$ -adrenérgica podría no ser suficiente para eliminar la carga de triglicéridos en las células adiposas, especialmente en personas que no son obesas, en las que los depósitos grasos localizados pueden ser duros (celulitis dura). El aumento intracelular de ácidos grasos libres provocado por el incremento de la lisis podría, en realidad, inducir la inhibición de la lipólisis, por la acumulación de los ácidos grasos en la célula debido a la lenta transformación de energía y a la inducción de reesterificación de los ácidos grasos libres a triglicéridos. Por lo cual es necesario el uso de agentes activos que fomenten una movilización más rápida de los ácidos grasos libres hacia sus sitios de oxidación dentro de la mitocondria. La Coenzima A (CoA) y el aminoácido L-carnitina son mediadores bioquímicos utilizados con este fin.

Se ha reportado que adicionando tanto CoA y L-carnitina a los derivados de las xantinas, se incrementa la salida y destrucción de los ácidos grasos libres, ya que se induce el transporte activo de estos a la membrana mitocondrial. El proceso comienza cuando un ácido graso libre se liga a una molécula de CoA formando complejos acil-CoA, la enzima carnitina-aciltransferasa cambia el grupo acil por L-carnitina formando, entonces, el complejo acil-carnitina, el cual puede atravesar fácilmente la membrana mitocondrial, y una vez dentro de la mitocondria, la enzima carnitina-aciltransferasa II cambia la carnitina por una molécula de CoA intramitocondrial, siendo liberada la L-carnitina, la cual puede nuevamente atraer otro ácido graso.

El activo acil-CoA formado dentro de la mitocondria sufre  $\beta$ -oxidación produciendo  $\text{CO}_2$  y  $\text{H}_2\text{O}$  con liberación de energía en forma de ATP. El incremento en la producción de ATP incrementa la eficiencia de la triglicérido lipasa, ayudando a la metilxantina a inhibir la degradación de AMPc, y así, aumentando la degradación de los triglicéridos (Di Salvo, 1998).

## ALGAS MARINAS

***Fucus vesiculosus*** es un alga de la familia de las Feofícias que vive adherida a las rocas costeras. Contienen yodo y mucílagos como el ácido algínico. Además son ricas en iones como el sodio, potasio, calcio, magnesio y vitaminas A,B,C,D,E. Se utiliza por su comprobada acción lipolítica por vía tópica (Viglioglia y Rubin, 1997).

## EXTRACTOS VEGETALES

En el tratamiento de la celulitis se debe buscar el drenaje del área afectada, ya que hay insuficiencia venolinfática, en este dominio, los extractos vegetales de varias plantas presentan un gran interés, ya que poseen propiedades venotónicas y antiedematosas ((De Castro y col., 1997). Entre las que más se utilizan se encuentran: *Giokgo biloba*, *Melilotus*, *Cynara scolymus*, *Equisetum arvense*, *Hedera helix*, *Aesculus hippocastanum*, *Rusco aculeatua*, *Lespedezca capitata* y la *Centella asiática*.

Los constituyentes activos son los flavonoides (Viglioglia y Rubin, 1997), las saponinas y las sapogeninas con diferentes estructuras químicas. Se ha propuesto que los efectos benéficos de los dos últimos compuestos (glicósidos o agliconas) sobre las manifestaciones típicas de la celulitis, se deben a la inhibición de la hialuronidasa, enzima lisosomal que regula el recambio de los constituyentes estructurales de la matriz extravascular que cubre las paredes capilares. La recuperación de la integridad de tales constituyentes puede disminuir la permeabilidad del sistema capilar y, en consecuencia, el derrame del plasma de las paredes endoteliales, evitando el edema intersticial (De Castro y col., 1997).

La ***Centella asiática*** es una planta herbácea, pequeña, que habita en sitios húmedos y que actualmente está reconocida como especialidad medicinal por la Organización Mundial de la Salud. Está constituida por dos ácidos triterpénicos activos derivados del esqueleto del ursano, el ácido madecásico y el ácido asiático, y de este último se ha aislado un heterósido conocido como asiáticoside, sus

porcentajes en los extractos más usados son del 20, 30 y 40%, respectivamente. Su mecanismo de acción es fundamentalmente sobre la síntesis de las proteínas del tejido conjuntivo (matrices de ARN de alanina y prolina). A través de los fibroblastos actúa controlando la producción de fibras colágenas (tipo I y III). Se le considera bioestimulante capaz de favorecer el proceso reparador de los tejidos. Se le utiliza como antiedematosa, flebotrópica y en el tratamiento de las úlceras de origen vascular. En la celulitis ha demostrado ser un eficaz agente terapéutico sobre todo asociado a un factor de difusión. Se puede indicar por vía intramuscular, oral (comprimidos de 30 mg de 3 a 6 por día) y tópica al 1 ó 2% (De Castro y col., 1997).

#### **ACTIVADORES DE LIPOMOVILIZACIÓN**

Actualmente tienen vigencia los agonistas y antagonistas de los receptores de membrana, pero por sus efectos secundarios deben manejarse con mucha prudencia.

El más usado es la **yohimbina** que es un antagonista de los receptores  $\alpha_2$ -adrenoreceptores presimpáticos.

El **ácido triyodoacético** es un derivado fisiológico de la triiodotironina. Su efecto lipolítico se debe a su precursor, la T3. Este último en comprimidos de 0.35 mg a la dosis de dos a cuatro diarios, o en cápsulas de acción prolongada de 2 mg, una por día.

Las **yodaminas** (Iodermol) son derivados orgánicos del yodo, obtenidas por síntesis, solubles en agua, considerablemente estables. No poseen acción sensibilizante ni producen irritación cutánea. Su toxicidad es prácticamente nula.

Se ha demostrado que el **yodoamínico**, a diferencia de otros derivados orgánicos e inorgánicos del yodo, puede promover la actividad metabólica de la célula adiposa por estímulos directos, no ejerciendo estímulo hormonal alguno. La aplicación tópica en concentraciones que oscilan entre 0.5 a 1.5% actúan rápida y eficientemente sobre la célula adiposa, estimulando su actividad lipocatabólica (De Castro y col., 1997).

## FORMULACIONES

### Fórmula para combatir la celulitis:

Gel criógeno

Componente	% en peso
1) Extracto glicólico de Centella Asiática	1.00
2) Urea	1.00
3) Mentol	2.00
4) Alcanfor	1.00
5) Carbomer 934 (polímero del ácido acrílico eslabonado con un agente polifuncional)	1.00
6) Tetrahidroxipropiletildiamina	c.s. pH 5.5
7) Metilparabeno	0.10
8) Propilparabeno	0.05
9) Alcohol etílico	72.00
10) Agua destilada c.s.p.	100.00 grs

Procedimiento:

- a) Disolver 1) en 5 ml de 10) a temperatura ambiente
- b) Disolver 2) en 8 ml de 10) a temperatura ambiente
- c) Dispersar 5) en 35 ml de 9).
- d) Disolver en 35 ml de 9); 3), 4), 7) y 8) a temperatura ambiente.
- e) Con agitación continua adicionar d) sobre c).
- f) Sobre e) incorporar a) y b) con agitación.
- g) Añadir lentamente 6) hasta pH 5.5 con agitación.
- h) Completar con 10) hasta 100 ml.

Modo de empleo:

Extender una capa de gel criógeno sobre las piernas, en particular en las áreas celulíticas. Vendar o poner las medias adecuadas. Cubrir con frazadas durante 30 minutos. Atención: si el frío no es tolerado por el paciente, retirar todo y adoptar un masaje más ligero.

Crema para masajes con Centella asiática y Hedera Hélix:

Parte	Componente	% en peso
A	Extracto glicólico de Centella Asiática	2.00
	Urea	1.00
	Mentol	1.00
	Alcanfor	1.00
	Alcohol etílico	5.00
B	Alcohol cetosteárico	5.00
	Vaselina líquida	10.00
	Miristato de isopropilo	5.00
	Vaselina sólida	5.00
	Dimeticona 100 (dimetil silicona)	1.00
	Monoestearato glicerilo neutro	10.00
	Metilparabeno	0.15
	Propilparabeno	0.075
	Butilhidroxitolueno (BHT)	0.01
C	Trietanolamina	0.50
	Polisorbato 20	1.80
	Agua destilada	51.465

Procedimiento:

- a) Disolver parte A a temperatura ambiente
- b) Calentar la parte B a 75°C y la parte C a 77°C.
- d) Verter la parte C sobre la B con agitación hasta temperatura ambiente.
- d) Agregar la parte A y homogenizar con suave agitación.

Modo de empleo

Aplicarla con masajes suaves, sin producir dolor, sobre las piernas y áreas afectadas. Una o dos veces por día.

## Fórmula bioestimulante corporal

Crema con silanol (ayuda a combatir la flaccidez)

Parte	Componente	% en peso
A	Aceite de castor hidrogenado PEG 40	3.00
	$\alpha$ Bisabolol racémico	0.10
B	Glicerina	1.00
	Pantenol	0.10
	Metilparabeno	0.10
	Propilparabeno	0.05
	Agua destilada	90.65
C	Algisium C*	5.00

\*El Algisium C es el manuronato de metilsalinetriol, cuyo radical estabilizante es el ácido algínico, uno de los compuestos del *Fucus*.

Procedimiento:

- Disolver por separado las partes A y B, obteniendo soluciones límpidas a temperatura ambiente.
- Incorporar agitando la parte B a la parte A.
- Adicionar la parte C. Homogenizar hasta transparencia. Ajustar el pH entre 4.5 y 6.5 con ácido cítrico y/o trietanolamina según corresponda.

Modo de empleo:

Extender por todo el cuerpo luego del baño diario, y masajear suavemente (Viglioglia y Rubin, 1997).

### OBSERVACIONES GENERALES

Un producto local adelgazante no es destinado para perder kilos, sino para afinar y remodelar el cuerpo, actuando sobre las redondeces localizadas.

La utilización regular del producto es necesario para obtener los efectos deseados. La aplicación debe hacerse con un masaje hasta penetración completa del producto, el masaje de brazos y de las piernas se hace de las extremidades

hacia el tronco, y en movimientos circulatorios para el vientre, las nalgas y las caderas. El masaje estimula la circulación sanguínea y provoca una ligera vasodilatación en la superficie, lo que aumenta las posibilidades de absorción de los principios activos. Sin embargo, deben ser constituidos de gestos suaves y no traumatizantes para la piel (Parianti y Serres, 1990).

La absorción del producto depende del espesor de la capa córnea y de la hidratación de la piel, por ello el uso de un engomado corporal en las zonas de tratamiento parece sobre todo indicado para aumentar las cualidades del gel o de la crema utilizada. Asociar un activo hidratante en la fórmula permitirá mantener un buen nivel de hidratación de la piel y aumentar la absorción de los activos adelgazantes (Grosshans, 1992).

## **CONTROL DE CALIDAD**

Al formular este tipo de productos debe considerarse las concentraciones de los principios activos, y las demás especificaciones de acuerdo a la forma en que se presenta la formulación (gel, crema, etc.)

En la etiqueta debe hacerse mención de que el uso del producto es externo únicamente, suspender su uso en caso de presentarse irritación o alguna molestia, y no dejarse al alcance de los niños.



## CAPÍTULO 5

### PROTECTORES SOLARES

#### LA PIEL Y EL MEDIO AMBIENTE

Las actividades humanas asociadas con el incremento de la industrialización y el crecimiento de las poblaciones en el último siglo, han alterado notablemente la atmósfera que rodea la tierra. La disminución de la concentración del ozono estratosférico aumenta la cantidad de radiaciones ultravioletas tipo B, la urbanización e industrialización incrementan la concentración de poluentes químicos en el aire que respiramos, y la mayor producción de CO<sub>2</sub> eleva la temperatura global del planeta a través del efecto invernadero. Sin embargo, el factor más conocido de riesgo ambiental sobre la piel, es la radiación ultravioleta (UV).

La exposición de la piel normal a las radiaciones UV y visibles desde fuentes como el sol, la luz interior (artificial), los sistemas de fototerapia, puede alterar la estructura y función cutánea (Viglioglia y Rubin, 1997). Estudios realizados a nivel mundial, han reportado de una manera concluyente que la exposición de la piel al sol y a otras fuentes de radiación ultravioleta constituyen una de las principales causas del daño a la piel (quemaduras solares, envejecimiento prematuro de la piel, etc.). Además, estudios recientes, indican que la exposición al sol no solamente puede causar daños a la piel, ojos y cabello, sino que también puede causar daños irreparables al sistema inmunológico, así como también puede inducir a la aparición de cáncer de piel tipo no-melanoma (Castro, 2000).

La respuesta cutánea a la radiación, más frecuentemente observada, es la quemadura solar, proceso inflamatorio cuya imagen histológica, incluye edema, vasodilatación, infiltración linfocitaria y queratinocitos disqueratóticos (células de la quemadura solar), con espongiosis de la epidermis. Su mejor tratamiento es la prevención. Dicha quemadura solar aparece aproximadamente 6 horas después de la exposición solar con un pico a las 24 horas, desapareciendo entre las 48 a 72

horas. Dosis más elevadas de radiación producen iniciación precoz de la quemadura solar y alteraciones más persistentes. La desaparición del eritema es generalmente seguida de descamación (células muertas por acción tóxica).

La radiación UV induce inmunodepresión en los seres humanos. La exposición aguda a los rayos ultravioleta inhibe la respuesta inmune a variados microorganismos tanto local (virus del herpes simple) como sistémicamente (candida, mycobacterias, activación de VIH). Es posible además, que los poluentes químicos en el aire y en los lugares de trabajo, en especial aquellos que causan daño al ADN, puedan provocar alteraciones inmunológicas (Viglioglia y Rubin, 1997).

Potencialmente, un peligro mucho más serio que conlleva el exceso de radiación UV en la piel, es el riesgo de desarrollar un cáncer cutáneo (Simmons, 1999). La raza negra tiene menor incidencia de cáncer cutáneo que la blanca. La diferencia se explica por la mayor cantidad y distinta distribución de la melanina, y al mayor grosor de la capa córnea en la raza negra (Viglioglia y Rubin, 1997).

Por otra parte, inconscientemente, las personas calculan la edad según el aspecto de la piel (Draelos, 1995), sin embargo, por lo regular el calculo no es correcto, ya que una piel de aspecto joven y fresco rejuvenece a cualquier persona, mientras que una piel poco cuidada, además de afear el aspecto, la envejece enormemente (Grupo Ed. Océano, 1996).

El envejecimiento es un proceso dinámico extremadamente complejo el cual comienza o se acelera en la madurez (Petersen, 1996). Sin embargo, el envejecimiento que muestra la piel puede clasificarse en intrínseco y extrínseco (Draelos, 1995).

El envejecimiento intrínseco o envejecimiento natural de la piel es el resultado de una serie de modificaciones que sobrevienen en los tegumentos desde el nacimiento, como consecuencia del tiempo vivido (Viglioglia y Rubin, 1997), mientras que el envejecimiento extrínseco o envejecimiento prematuro es ocasionado por factores ambientales que se superponen al envejecimiento intrínseco (Draelos, 1995). La mayoría de las demostraciones clínicas muestran que los rayos solares son los que principalmente inducen el envejecimiento

premature de la piel (Petersen, 1996), pero también, el tabaquismo es otro factor que puede acelerar dicho envejecimiento. El envejecimiento cutáneo por exposición al sol se conoce como **fotoenvejecimiento** (Draelos, 1995).

Una piel joven se caracteriza por su aspecto neto, de pigmentación uniforme y suave (Draelos, 1995). El envejecimiento natural se encuentra estrechamente relacionado con los niveles de actividad hormonal del organismo. Las hormonas producidas mediante las glándulas del sistema endócrino controlan la actividad corporal, incluyendo los procesos de crecimiento y recambio tisular. A medida que uno va madurando los niveles hormonales disminuyen, modificando los procesos y por ende, el aspecto de la piel. Así una verdadera piel senil tiene una epidermis extremadamente fina sobre una dermis inelástica y muy propensa a arrugarse, sus vasos sanguíneos se rompen fácilmente al más leve arañazo o rasguño, incluso los choques o golpes más pequeños provocan la aparición de cardenales (Simmons, 1999). La piel con envejecimiento intrínseco presenta arrugas finas, mientras que la piel con fotoenvejecimiento presenta arrugas profundas y surcos. La exposición de la piel al sol acelera y exagera los cambios clínicos asociados con la edad avanzada (Draelos, 1995).

A diferencia del envejecimiento intrínseco, en el envejecimiento extrínseco, es posible actuar en contra de los rayos solares, a través del uso de productos que le proporcionen una fotoprotección a la piel, siendo esto una tarea importante y un gran reto para los cosméticos (Petersen, 1996). Así, mismo, dichos productos pueden ayudar a prevenir las quemaduras solares, el debilitamiento del sistema inmunológico y el cáncer cutáneo.

## **RADIACIÓN SOLAR**

La piel está sometida continuamente a la radiación solar, la energía electromagnética emitida por el sol. Esta energía es responsable de la vida en nuestro planeta y, sin embargo, al igual que otras muchas cosas buenas, su exceso puede ser dañino.

El espectro solar se divide en varias regiones según la longitud de onda. Las regiones de las radiaciones infrarrojas (IR), visibles (VIS) y ultravioletas (UV) son las tres zonas fundamentales que más llaman la atención (ver fig. 5.1) (Fairhurst, 1998). Los rayos UV (5% del espectro) representan el componente de mayor poder energético (Viglioglia y Rubin, 1997), y es el de mayor importancia en este tema, ya que por lo general, esta es la zona a la que se le atribuye la secuela biológica más significativa de la exposición solar (Fairhurst, 1998).

La región UV del espectro esta concernida entre los 200 y 400 nm y, en la práctica entre 280 y 400 nm (Williams y Schmitt, 1992), y a su vez, con fines didácticos, esta se divide en tres zonas:

- Ultravioletas A (UVA): comprenden de 320 a 400 nm,
- Ultravioletas B (UVB): comprenden de 290 a 320 nm, y
- Ultravioletas C (UVC): comprenden de 200 a 320 nm.

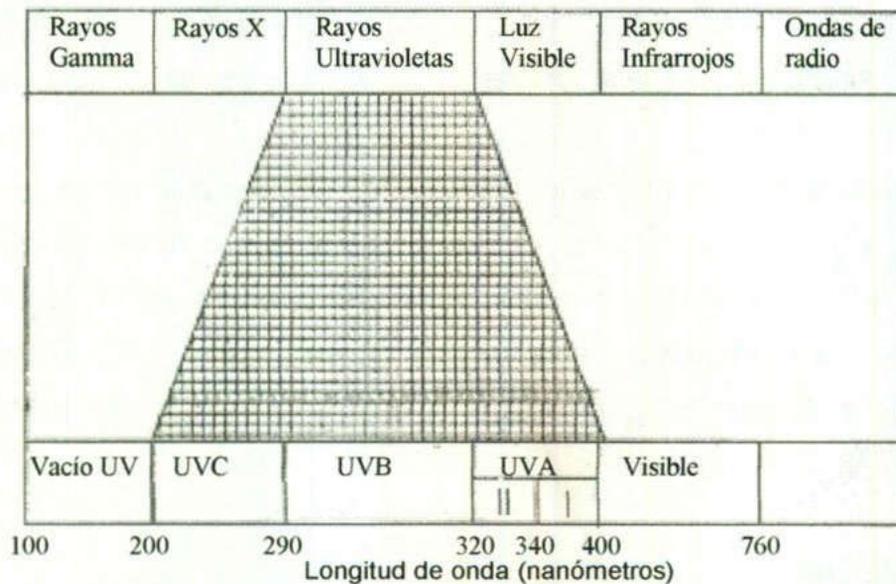


Fig. 5.1. Espectro electromagnético. Se destacan los UV (200 a 400 nm)

La exposición continua a las radiaciones solares desencadena fenómenos fotobiológicos degenerativos de la piel y otros órganos en los seres humanos. El daño actínico guarda estrecha relación con la intensidad de la radiación y con la cantidad de exposiciones a lo largo de la vida, afectando principalmente a los

individuos de pieles más claras. Tiene carácter de irreversible por lo que toda profilaxis del mismo debe acompañarse irremediamente de la disminución de las exposiciones al sol.

Las defensas naturales de la piel contra la radiación UV involucran fundamentalmente al estrato córneo y a su contenido en melanina: pigmento con características de radical libre estable, capaz de absorber y dispersar la radiación UV que penetra en la piel (Viglioglia y Rubin, 1997).

## CICLO DEL OZONO

Fuera de la atmósfera terrestre la exposición directa a la luz solar sería fatal debido a la tremenda energía radiante que emana de las reacciones termonucleares del sol. Las radiaciones solares llegan a la superficie terrestre luego de atravesar distancias aéreas atmosféricas, en donde existe una acción filtrante del oxígeno.

El ozono ( $O_3$ ) es una forma alotrópica y más activa del oxígeno, de propiedades antisépticas y desinfectantes de amplio uso en cosmiatría.

Todos los fenómenos de formación y destrucción del ozono resultan del hecho de que las moléculas, los átomos y los radicales reaccionan entre ellos. El ozono al reaccionar con la luz solar es escindido en oxígeno molecular ( $O_2$ ) y oxígeno atómico (O).

Los rayos UV de la radiación solar llegan a la estratósfera y encuentran las moléculas de oxígeno a las que disocian en átomos de oxígeno extremadamente reactivos. Estos átomos de oxígeno reaccionan, entonces, con una molécula de oxígeno, para formar el ozono. Este ozono puede ser fragmentado por la radiación UV, dando nacimiento a una molécula de oxígeno y a un átomo de oxígeno, que a su vez puede reaccionar en particular con una molécula de agua para originar un radical oxidrilo (OH). Este último, muy reactivo, puede reaccionar a su vez con el ozono, contribuyendo a la destrucción de este compuesto.

Por lo tanto, el ozono juega un papel de máquina de degradar la energía de los rayos UV e IR. Sin embargo, se ha venido dando, desde hace décadas, un

adelgazamiento en la capa de ozono, debido al uso de compuestos clorofluorocarbonados (CFC o freones) utilizados como solventes propulsores en los sprays, como fluidos para las instalaciones de refrigeración y como agentes de expansión en las espumas aislantes, y cuya duración de vida oscila entre 50 y 250 años. Estos compuestos son relativamente inertes y actúan como catalizadores en la reacción que destruye al ozono. Debido a su inercia persisten en la estratósfera por décadas. Una molécula de CFC puede destruir cientos de miles de moléculas de ozono durante muchos años. Así mismo, la formación y destrucción del ozono se ve afectada por la inyección directa de poluentes en la estratósfera por los aviones que vuelan a gran altura. Este fenómeno de agotamiento de ozono, estacional y local, se suele llamar "agujero de ozono".

El ozono actúa como un escudo protector de la superficie terrestre contra las radiaciones perjudiciales, aunque es selectivo. Toda la UVC (200-290 nm) y una parte de la UVB (290-320 nm) es bloqueada por la capa de ozono. En contraste, la UVA no es detenida por ningún escudo natural. El espectro de acción de fotosensibilidad del ADN reposa en el rango de la UVB y UVC, siendo evidente que el escudo de ozono es crucial para la viabilidad de toda forma de vida terrestre. La agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA) estima que por cada 1% de disminución de ozono la mortalidad mundial por melanoma puede incrementarse de 1-2% (Viglioglia y Rubin, 1997).

## **PENETRACIÓN DE LA LUZ SOLAR EN LA PIEL**

Como la piel humana representa un medio turbio compuesto por distintas capas, la penetración de la radiación lumínica se efectúa de manera irregular. Se halla supeditada a la luz incidente, reflexión, absorción, dispersión y transmisión de los rayos hacia las zonas más profundas.

Esa penetración de las radiaciones en la piel es proporcional a la longitud de onda de las mismas, así:

- Las UV son casi totalmente absorbidas por las primeras hileras celulares epidérmicas,

- La luz visible es más penetrante; atraviesa íntegramente 0.6 mm de piel, y
- Las IR calóricas son todavía más penetrantes, pero luego pierden gradualmente esa propiedad.

Las radiaciones IR de 700 a 1500 nm atraviesan totalmente la piel. Las comprendidas entre 1500 y 5000 nm son absorbidos por la epidermis y la dermis. Más allá de los 5000 nm no atraviesan la capa córnea.

La penetración depende además de factores individuales raciales, regionales y anatómicos. Por ejemplo, las palmas de las manos y plantas de los pies, debido al espesor de la capa córnea, se comportan de manera distinta al resto de la piel (Viglioglia y Rubin, 1997).

Los factores medioambientales también desempeñan una función en la penetración de las radiaciones. Las nubes y la niebla dispersan las longitudes de onda más largas de forma más eficiente que las longitudes de onda más cortas. En consecuencia, aunque se puedan bloquear las radiaciones IR y VIS, la radiación UV, especialmente la fracción UVB, sigue atravesándolas (Fairhust, 1998).

## **EFFECTOS FOTOBIOLOGICOS DE LA LUZ UV Y RESPUESTAS FOTOBIOLOGICAS DE LA PIEL**

Sólo las radiaciones absorbidas por la piel son biológicamente activas. La acción de las radiaciones IR y de la luz visible no son despreciables en razón de su gran proporción en el espectro solar, pero casi en su totalidad son absorbidas por la capa de ozono y dispersadas por factores ambientales. Las que poseen efectos más severos son las UV, en especial las de más corta longitud de onda (Viglioglia y Rubin, 1997).

**Región UVC.** Es muy tóxica, es letal para la mayoría de los microorganismos, tales como bacterias, levaduras y protozoos, así como para la mayoría de las plantas y, además, es carcinógena para las personas. Afortunadamente, casi toda la UVC es filtrada por la capa de ozono (Fairhust, 1998).

**Región UVB.** De estas radiaciones, la mayor parte, también son filtradas por la capa de ozono, y forman aproximadamente el 1% de la radiación UV total que

llega a la superficie de la Tierra. No obstante, a pesar de su presencia relativamente baja, la UVB se asocia con gran parte de los daños causados en personas por exposición al sol (Fairhurst, 1998). La mayor parte de las radiaciones UVB (90%) se absorben en la epidermis (ver fig. 5.2) produciendo eritemas y quemaduras solares (Petersen, 1996), como síntoma inmediato de la exposición excesiva a la radiación (Williams y Schmitt, 1992).

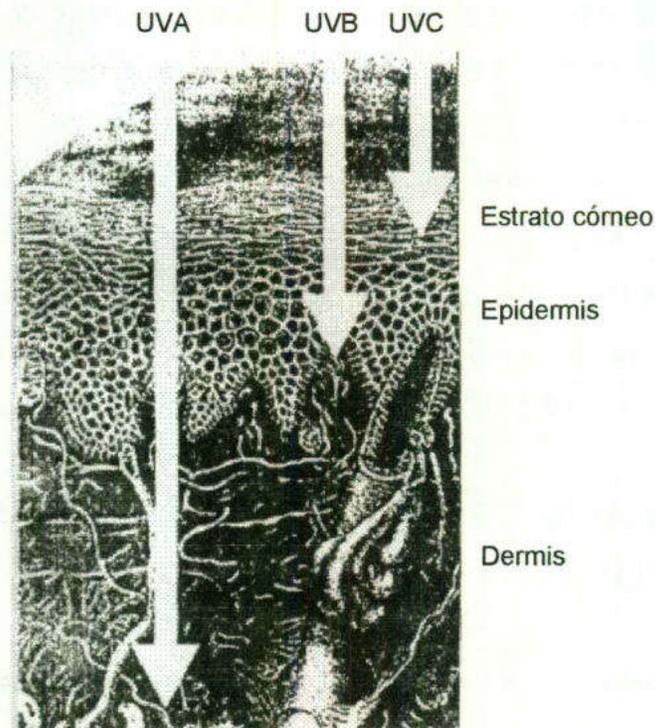


Fig. 5.2. Profundidad de penetración de UVA (320-380 nm), UVB (290-320 nm) y UVC (200-290 nm) (Petersen, 1996).

Las radiaciones UVB son particularmente perjudiciales, ya que proliferan a las células basales, induciendo la producción de dímeros de tiamina en el material genético de la célula (ver fig. 5.3). La formación de los dímeros de tiamina sobre una de las dos hileras del ADN provoca la deformación de la hélice del ADN. Esto puede causar alteraciones en la información genética de las células hijas durante la mitosis, dando como resultado cambios mutagénicos. Afortunadamente, existe un proceso de reparación enzimático endógeno (reparación en secciones), el cual es

capaz de seccionar los segmentos dañados del ADN y sintetizar uno nuevo, usando la hilera complementaria del ADN como una plantilla (síntesis del ADN no programada). Ver fig. 5.4.

Sin embargo, la actividad de reparación de la piel se reduce a medida que la gente va envejeciendo, o en casos de demasiada presión (por ejemplo después de una quemadura) se pueden provocar daños crónicos en la piel e incluso aumentar la carcinogénesis en los segmentos del ADN, esto incluye que los dímeros de la tiamina no puedan ser reemplazados (Petersen, 1996), ocasionando varios cánceres de piel (Fairhust, 1998).

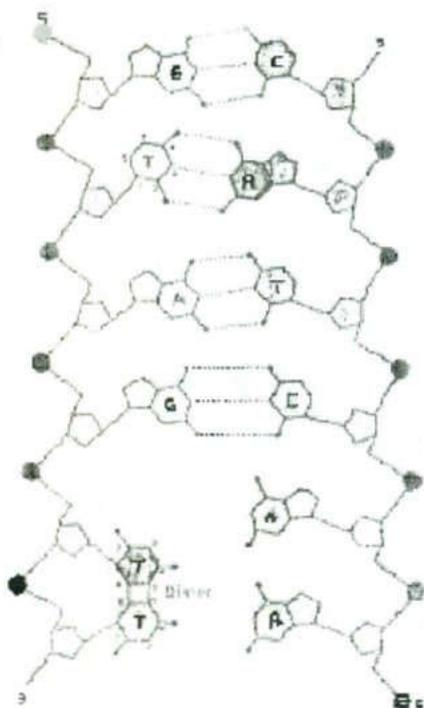


Fig. 5.3. Inducción de UV y daño del ADN. Dimerización de las dos bases de tiamina adyacentes (A: adenina; C: citosina; G: guanina; T: tiamina).

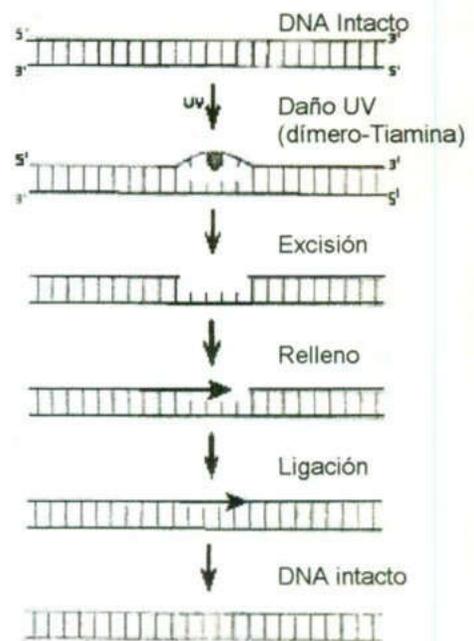


Fig. 5.4. Reparación en secciones.

Por otra parte, la radiación UVB también inicia la producción de melanina en la piel para producir un bronceado rápido, y estimula el crecimiento epidérmico para espesar el estrato córneo, como defensa ante las radiaciones UV (Simmons, 1999).

Las radiaciones UVB también tienen efectos beneficiosos, transforman el ergosterol epidérmico (provitamina) en vitamina D, la cual tiene un efecto antiraquíutico y ayuda a retener el calcio y el fósforo en el organismo (Viglioglia y Rubin, 1997).

**Región UVA.** Esta es mucho más abundante y mucho menos energética que la UVB y antes se creía que era biológicamente menos significativa (Fairhurst, 1998), sin embargo, penetra en la dermis produciendo daños no visibles, inmediatamente, pero que de acuerdo a la idiosincracia del individuo pueden llegar a provocar daños irreparables a las células del ADN (Castro, 2000).

En los años recientes, la radiación UVA ha sido subdividida en UVA-I y UVA-II. La primera porción representa la radiación de 340 a 400 nm, y la UVA-II denota la radiación de longitud de onda de 320 a 340 nm (ver fig. 5.1). Los efectos de UVA-II en cierta forma son similares a los de la radiación UVB en términos de inducir eritema, producción de dímeros de tiamina en el ADN, melanogénesis o pigmentación involucrando proliferación de los melanocitos. La UVA-I por el contrario, es menos eritematógena que la UVA-II y causa ruptura de cadenas en el ADN. Ambas, la UVA-I y la UVA-II reaccionan con el oxígeno molecular para generar formas reactivas de oxígeno conocidas como oxígeno singlet y anión superóxido que inducen daño a la membrana celular, peroxidación lipídica y destrucción del citocromo P-450 unido a la membrana. Estas especies reactivas de oxígeno pueden a su vez inducir daño al ADN incluyendo la formación de dímeros de pirimidina, ruptura de cadenas del ADN y cruzamiento de ligaduras proteicas del ADN. Las consecuencias resultantes de la generación de especies de oxígeno reactivo y radicales libres en la epidermis y dermis incluye eslabonamiento cruzado de proteínas (colágeno, elastina); oxidación de los grupos sulfhidrilos, causando puentes de disulfuro en las proteínas (queratina, colágeno); inactivación de enzimas (superóxidodismutasa); peroxidación de los lípidos de la membrana y alteración funcional en términos de la fosforilación oxidativa, resultando en daño de las células de Langerhans, melanocitos y queratinocitos (Viglioglia y Rubin, 1997). Todas las alteraciones anteriores tienen como consecuencia el aumento considerable de la probabilidad de aparición de cáncer de piel, y así mismo, el daño

provocado en las fibras elásticas cutáneas (Simmons, 1999) da como resultado la pérdida de elasticidad (Petersen, 1996) que se traduce en un envejecimiento prematuro (Simmons, 1999).

En adición, es la región del espectro UV que más a menudo se asocia con las respuestas alérgicas y de fotosensibilización debido a medicamentos o enfermedades (Fairhust, 1998; Williams y Schmitt, 1992).

Debido a que la radiación UVA es capaz de producir un rápido bronceado sin causar eritema es utilizada en camas solares en salones de bronceado, sin embargo la melanina producida es más inestable que la melanina producida debido a la exposición a radiaciones UVB. Así mismo, dicha radiación penetra hasta la estructura fundamental de la dermis (Simmons, 1999; Williams y Schmitt, 1992), provocando efectos agudos y crónicos, tales como quemaduras solares, y alteración de la inmunomodulación, a corto plazo; y carcinogénesis y fotoenvejecimiento a largo plazo. Por lo tanto, el empleo del bronceado artificial se debe considerar como riesgoso, que no produce otro beneficio más que el cosmético (Viglioglia y Rubin, 1997).

## **DEFENSAS NATURALES DE LA PIEL**

Como ya se menciona, las defensas naturales de la piel contra la radiación UV involucran fundamentalmente al estrato córneo y a su contenido en melanina (Viglioglia y Rubin, 1997).

Si se ocasiona daño específico al ADN, las células epiteliales pueden alterarse en conjunto por la radiación UV: las células podrían llegar a quemarse. Las células quemadas tienen un citoplasma transformado con o sin restos de un núcleo reducido o condensado. A través de la autodestrucción las células llegan a una etapa preliminar de apoptosis (células muertas) y no son por mucho tiempo capaces de dividirse. La queratización acelerada provoca un incremento en la liberación de estas células dentro del estrato córneo (Petersen, 1996), engrosándose el estrato córneo como una acción de defensa.

Por otra parte, las respuestas de la piel a la luz se inician cuando la energía es absorbida por moléculas endógenas o exógenas, denominadas cromóforos. La piel contiene muchos cromóforos que absorben la radiación en el espectro de los rayos UV y la luz visible, no obstante no todos ellos inician respuestas fotobiológicas.

En el espectro UVB el cromóforo más importante para las respuestas fotobiológicas es el ADN. Los cromóforos que absorben la radiación UVA incluyen proteínas y lípidos. La fotosensibilidad hacia los UVA es a menudo medida por fotosensibilizantes exógenos. La mayoría de los fármacos que inducen respuestas anormales a la radiación UV absorben UVA. Los medicamentos fotosensibilizantes comprenden las quinalonas, tetraciclina, clorpromazina, amiodarona, entre otros. Los dos cromóforos mayores para la radiación visible en la piel son la melanina y la hemoglobina. La melanina es un cromóforo importante porque además de absorber la radiación visible también lo hace con las radiaciones potencialmente agresivas como la UVB y la UVA. La cantidad y tipo de melanina de la piel es un factor fundamental en la reducción de las respuestas inducidas por los UVB, tales como la quemadura solar y el cáncer cutáneo.

La melanina es un pigmento fotoprotector que actúa como filtro óptico, absorbe las radiaciones transformándolas en calor: capta la energía y estabiliza los radicales libres originados por la radiación; dispersa la luz y protege el núcleo de los queratinocitos (Viglioglia y Rubin, 1997).

Las radiaciones UVB estimulan a la dermis para la formación de la melanina a través de una serie de reacciones complejas que estimulan a los melanocitos, los cuales convierten a la tirosina en melanina a través de una reacción de múltiples pasos (Williams y Schmitt, 1992).

## **MELANOCITOS Y EL COLOR DE LA PIEL**

Aunque la piel debe algo su color al color rojo de la hemoglobina de los vasos sanguíneos y a los carotenoides amarillos que existen en el tejido adiposo, el mayor determinante del color de la piel es el pigmento oscuro llamado melanina, que es producido por células especiales conocidas como melanocitos.

Los melanocitos derivan de la cresta neural del embrión y migran a muchos tejidos del cuerpo, incluyendo las capas basales de la epidermis y del bulbo piloso. Los melanocitos se diferencian de otras células del estrato basal porque poseen apófisis dendríticas, a través de las cuales transfieren pigmento a un grupo de queratinocitos que en conjunto forman una "unidad epidérmica de melanina"; estas unidades no tienen desmosomas.

El rasgo característico de los melanocitos es que poseen un organelo citoplasmático especial conocido como melanosoma, dentro del cual se forma la melanina por acción de la enzima tirosinasa.

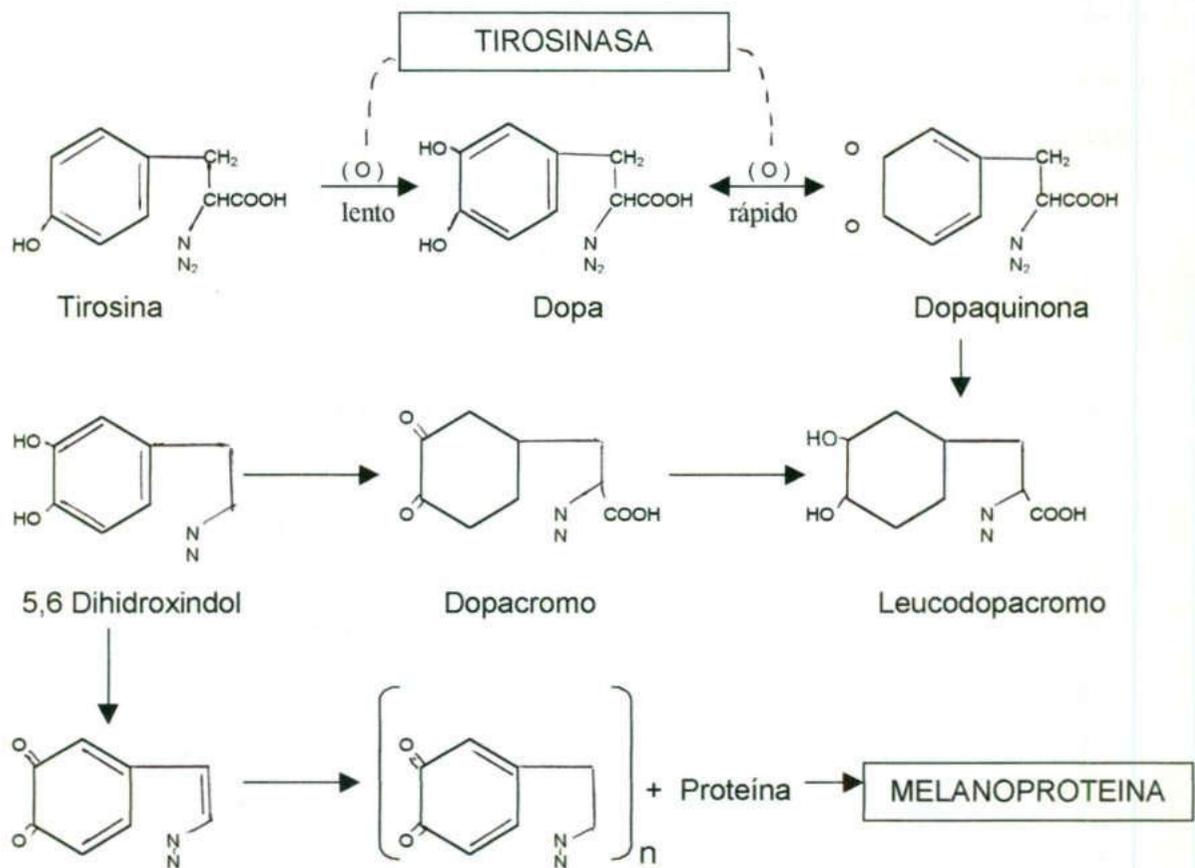


Fig. 5.5. Ruta metabólica de conversión de tirosina a melanina.

Existen dos tipos de melanina, los cuales son polímeros quinoídicos: la feomelanina, la cual es de color rojo o amarillo, y la eumelanina, la cual es de color

café o negro. Ambas melaninas se diferencian en base a que la primera es soluble en álcali diluido y la segunda no lo es (Harry, 1982). La formación de ambos tipos de melanina se inicia a partir de la tirosina que por la acción de la tirosinasa, en presencia de oxígeno, se transforma en 3,4 dihidroxifenilalanina (DOPA); ésta, por oxidación, se transforma en Dopa-quinona (Atenas, 1987), la cual reacciona con los grupos SH y NH<sub>2</sub> de las proteínas y da lugar a un compuesto denominado leucodopacroma, el cual, siguiendo adelante la reacción, da lugar al dopacroma, y posteriormente al 5,6 dihidroxindol, el cual dará lugar al Indol-5,6-quinona, la cual se polimeriza y posteriormente se encadena a una proteína dando lugar a una melanoproteína (melanina), formándose así la eumelanina (ver fig. 5.5). La feomelanina se forma por una ruta diferente. La Dopa-quinona interactúa con cisteína para formar 5-s y 2-s cisteinildopa, y estos isómeros son posteriormente oxidados en una serie de intermediarios que luego se polimerizan (Harry, 1982).

Se podría decir que se presentan dos tipos de pigmentación o bronceado. La primera es una pigmentación inmediata, la cual aparece más rápidamente en individuos de tez oscura. Esta pigmentación inmediata se atribuye a la fotooxidación de la melanina ya formada o que a nivel molecular, existe una polimerización de los precursores incoloros; esta comienza cuando la energía de irradiación se encuentra entre 300 y 460 nm, y desaparece en un tiempo proporcional a la intensidad y distribución de la melanina (de 6 a 8 horas). El segundo tipo de pigmentación denominado bronceado tardío se debe a la formación de nueva melanina, proceso conocido como melanogénesis, el cual comienza de dos a tres días después de la irradiación, y se debe, fundamentalmente, a los rayos UVB (De Navarre, 1993; Viglioglia y Rubin, 1997).

El bronceado conseguido sólo por la irradiación UVA en camas bronceadoras proporciona menor protección, que el obtenido por el sol, contra futuras quemaduras solares; esta diferencia se explica porque los UVA estimulan la melanogénesis pero no el engrosamiento de la capa córnea (Viglioglia y Rubin, 1997).

La melanogénesis se rige por la hormona estimulante del melanocito producida por la hipófisis, la cual, a su vez, puede ser estimulada por las gónadas (Atenas, 1987).

El color de la piel tiene un componente constitutivo que es la genética, y un componente facultativo, que es el medio ambiente (Harry, 1982). La cantidad de melanocitos es igual en todas las razas (Atenas, 1987); así, varios grados de pigmentación se presentan en los diversos grupos étnicos; las diferencias están en la cantidad de melanina producida y no en el número de melanocitos presentes. En general, la pigmentación está distribuida geográficamente en relación con la intensidad de la radiación solar a que están sometidos los diversos grupos étnicos, siendo mayor en los trópicos, menor en las zonas templadas y reapareciendo parcialmente su intensidad en áreas donde la nieve resplandece. Sin embargo, existen excepciones; por ejemplo, los indígenas americanos no difieren notoriamente en el color de su piel a través de todo el continente (Harry, 1982).

## **FOTOTIPOS CUTÁNEOS**

La sensibilidad a la irradiación UV depende de la cantidad de melanina, ya que esta absorbe la radiación UV, en la piel (Williams y Schmitt, 1992). Así, es posible clasificar a las personas de acuerdo con su tipo de piel, dependiendo de la cantidad de melanina producida (Lilt, 1995). Fitzpatrick y Pathak desarrollaron una clasificación de los tipos de piel, dependiendo de su respuesta a la radiación UV, la cual se muestra en el cuadro 5.1 (Viglioglia y Rubin, 1997; Williams y Schmitt, 1992).

Las personas que tienen la piel y el cabello claros o tienen pecas, son las más susceptibles a los rayos solares y son consideradas de tipo de piel I. En cuestión de segundos pueden quemarse, con un alto riesgo de desarrollar cáncer de piel y arrugas.

Las personas de tipo de piel II también tienen la piel y el cabello claro, pero no son tan sensibles a los rayos solares como las del tipo de piel I. Al exponerse al sol, generalmente se queman y en ocasiones obtienen un bronceado ligero.

Cuadro 5.1. Tipos de piel y su reacción al sol

Color de la piel (áreas no expuestas)	Clasificación	Tipo de piel	Quemadura solar	Bronceado
Blanca	Sensible	I	Si	No
	Sensible	II	Si	Mínimo
	Normal	III	Si	Si
	Normal	IV	Mínima	Si
Parda	Insensible	V	No	Si
Negra	Insensible	VI	No	Si

En el tipo de piel IV, se incluyen las personas de tez más oscura que la blanca, que generalmente se broncean, pero que en algunas ocasiones también se queman.

Los dos últimos tipos de piel, incluyen a las personas, que generalmente obtienen un buen bronceado, pero que casi nunca sufren de quemaduras solares (Lilt, 1995).

## PROTECTORES SOLARES

Debido a los efectos dañinos que las radiaciones tienen sobre el organismo, existe en el mercado una vasta gama de productos que permiten obtener un bronceado mucho más rápido, al tiempo que reducen el riesgo de eritema y quemaduras solares, existen así mismo productos que alivian el dolor provocado por los efectos de la exposición solar (Simmons, 1999).

Dichos productos se conocen como protectores solares y se definen como "preparados farmacéuticos de aplicación tópica destinados a cumplir una acción absorbente o reflejante de las radiaciones UV, sean éstas de origen solar o de fuentes artificiales, para así proteger a la piel de efectos agresivos, o bien, disminuirlos y/o permitir el bronceado estético" (Viglioglia y Rubin, 1997).

Los protectores solares son simplemente vehículos para materiales que evitan que cantidades importantes de radiación UV lleguen hasta la piel. Estos materiales

son usualmente clasificados como absorbentes químicos, bloqueadores químicos y dispersores de radiación UV (Williams y Schmitt, 1992). Dichos materiales son conocidos en forma general como filtros solares, los cuales de acuerdo a la intención de su aplicación, se pueden clasificar de la siguiente manera:

1. Los agentes preventivos de quemadura solar se definen como filtros solares que absorben el 95% o más de la radiación UV dentro de longitudes de onda de 290 a 320 nm.
2. Los agentes bronceadores al sol se definen como filtros solares que absorben al menos el 85% de la radiación UV dentro del intervalo de longitud de onda 290 a 320 nm, pero transmiten radiación UV de longitudes de onda superiores a los 320 nm y producen un ligero bronceado transitorio. Estos agentes producirán cierto eritema, pero sin dolor.

Los **filtros solares** de estas dos categorías son filtros solares químicos que absorben una zona específica de radiación UV. En algunas circunstancias, los mismos filtros solares se pueden emplear en ambos tipos de productos, pero a concentraciones diferentes (menores en un producto bronceador) (Harry, 1982). Estos filtros solares químicos son **sustancias orgánicas** como derivados del bencimidazol, alcanfor, benzofenona, fenol y de la quinoleína, así como derivados de los ácidos metacrílico, salicílico, p-aminobenzoico y del ácido cinámico (Draelos, 1995).

3. Agentes **bloqueadores solares**, cuyo fin es suministrar la máxima protección en forma de una barrera física impermeable a la radiación. Estos actúan cubriendo la superficie de la piel de tal manera que impiden la penetración de la radiación en forma completa, ya sea dispersándola y/o reflejándola, sin embargo, dejan una apariencia de mascarilla en la piel. Por lo tanto, estos productos evitan o minimizan tanto la quemadura solar como el bronceado (Harry, 1982). Este tipo de sustancias son **inorgánicas** y algunos ejemplos son el óxido de zinc, el dióxido de titanio, los silicatos y el talco (Draelos, 1995).

Cuadro 5.2. Filtros solares Categoría I aprobados por la FDA.

Nombre común ó químico	CTFA	Tipo químico	% Permitido		Absorbancia máxima (nm)	
			FDA	EC (máx)	Alcohol	Aceite mineral
<b>ABSORBEDORES DE UVA</b>						
Antranilato de metilo (metil-o-aminobenzoato)		Antranilatos	3.5-5	N/A	336	334
Dioxibenzona	Benzofenona 8	Benzofenonas	3	---	284/327	296/352
Oxibenzona	Benzofenona 3	Benzofenonas	2-6	10	288/325	288/329
Sulisobenzona	Benzofenona 4	Benzofenonas	5-10	5	286/324	N/A
<b>ABSORBEDORES DE UVB</b>						
Ac. 4 aminobenzoico	PABA	PABA	5-15	5	283	N/A
Ac. 2-fenilbencimidazol-5 Sulfónico	Ac. Sulfónico fenil bencimidazola	Derivado del ácido sulfónico	1-4	8	Solución alcalina 310	
Dietanolamina-p-metoxicinamato	DEA metoxicinamato	Cinamatos	8-10	8	290	N/A
Etil 4-bis (hidroxipropil) Aminobenzoato	Etilhidroxipropil PABA	Derivado PABA	1-5	5	312	N/A
2-etilhexil-p-metoxicinamato	Octil metoxicinamato	Cinamatos	2-7.5	10	311	289
2-etilhexil-salicilato	Salicilato de octilo	Salicilatos	3-5	5	307	310
Gliceril-1-(4 aminobenzoato)	Gliceril PABA	Derivado PABA	2-3	5	297	N/A
Homosalato (salicilato de homometilo		Salicilato	4-15	10	306	308
Lawsonone con dihidroxiacetona			Mezcla 0.25% de Lawsonone en 3% de dihidroxiacetona			
Padimato O (2 etilhexil-p-dimetilaminobenzoato)	Octil dimetil PABA	Derivado PABA	1.4-8	8	311	300
Salicilato de trietanolamina		Salicilato	5-12	2	298	N/A
Trioleato de digalol	Digalol trioleato		2-5	ya no esta disponible en E.E.U.U.		
<b>BLOQUEADORES FISICOS</b>						
Dióxido de titanio			2-25			Amplo espectro
Petrolato rojo			30-100			Amplo espectro

(Draealos, 1995; Williams y Schmitt, 1992).

La Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos de Norteamérica (EE.UU.) ha clasificado a los agentes protectores solares en tres categorías. A los productos de la categoría I generalmente se les conoce como seguros y eficaces. A los de la categoría II generalmente no se les reconoce como seguros o eficaces, y están mal denominados. Los datos relacionados a los productos de la categoría III aún no son suficientes para permitir su clasificación final (Draelos, 1995; Harry, 1982). Los filtros solares también pueden ser clasificados de acuerdo a su estructura química, a su absorbancia máxima, etc. El cuadro 5.2 contiene algunos de los filtros solares de la Categoría I (Draelos, 1995; Williams y Schmitt, 1992).

En el cuadro 5.3 se muestran los filtros solares más usados en los EE.UU., y su situación en Europa, Japón y en los EE.UU. existen otros filtros solares cuyo uso está permitido en Europa pero que la FDA no ha autorizado (Klein, 2000).

Cuadro 5.3. Filtros solares más utilizados en Estados Unidos de Norteamérica

<b>Filtro solar (principio activo/ nombre FDA)</b>	<b>Máximo % Japón</b>	<b>Máximo % EE.UU.</b>	<b>Máximo % Europa</b>
Acido aminobenzoico	15	5	4
Avobenzona	3	5	10
Cinoxato	3	No permitido	5
Dioxibenzona	3	No permitido	No permitido
Homosalato	15	10	10
Meradimato (antranilato de metilo)	5	No permitido	No permitido
Octocrileno	10	10	No permitido
Octinoxato (metoxocinamato de octilo)	7.5	10	10
Octisalato (salicilato de octilo)	5	5	10
Oxibenzona	6	10	5
Padimato O	8	8	10
Enzi tizol (ác. Fenilbenzimidazol sulfónico)	4	8	No permitido
Sulisobenzona	10	5	10
Dióxido de titanio	25	No se ha regulado	No se ha regulado
Salicilato de trolamina	12	No permitido	No permitido
Óxido de zinc	25	No se ha regulado	No se ha regulado

El filtro solar elegido y su concentración está determinado por: reglamentos, absorbancia de radiación UV, estabilidad, seguridad para el usuario, compatibilidad y costo (Klein, 2000).

## **FACTOR DE PROTECCIÓN SOLAR**

La efectividad de un protector solar para evitar el daño solar es indicada por el factor de protección solar (FPS), en inglés Sun Protector Factor (SPF), que representa la relación entre la cantidad de radiación necesaria para producir enrojecimiento cutáneo con el protector aplicado, comparando con la necesaria para producir eritema sin protector. En base al SPF, los protectores solares pueden ser clasificados.

El SPF de un producto es un número que establece la relación entre el tiempo que puede permanecer expuesta una persona al sol sin llegar a quemarse, después y antes de ponerse el producto, respectivamente (Simmons, 1999). En forma práctica, pretende orientar sobre el grado de protección del producto una vez aplicado sobre la piel frente al sol (Viglioglia y Rubin, 1997). Por ejemplo, una persona cuya piel se enrojece a los 10 minutos de exposición al sol sin protección puede permanecer al sol durante 60 minutos cuando lleva un filtro con un SPF de 6 antes de que se desarrolle el mismo grado de eritema (Draelos, 1995).

La determinación del SPF es una evaluación biológica "in vivo", la cual consiste, de manera general, en:

- a) Aplicar el producto antisolar en estudio sobre zonas definidas de la piel de la espalda de la persona (objeto del experimento); y delimitar un área similar libre del producto (blanco o testigo) para la determinación de la Dosis Eritematógena Mínima (DEM).
- b) Irradiar luz UV de una fuente natural o artificial sobre las zonas demarcadas de la espalda.
- c) Apreciación de la DEM en los individuos irradiados (10 ó 20 minutos según los métodos), en forma visual y personal por dermatólogos o individuos entrenados.
- d) Cálculo del Factor de Protección Solar:

$$\text{SPF} = \frac{\text{Tiempo de aparición de eritema con protección}}{\text{Tiempo de aparición de eritema sin protección}}$$

o también,

$$\text{SPF} = \frac{\text{DEM con producto antisolar en ensayo}}{\text{DEM sin producto antisolar en ensayo}} = \text{N}^\circ$$

Para obtener el valor se promedian los valores obtenidos de todos los individuos que hayan intervenido en el ensayo.

Así, para los grupos de piel listados anteriormente, se recomiendan los productos antisolares con el siguiente SPF:

<b>Tipo de piel</b>	<b>Nº. SPF</b>
I	8 o más
II	6-7
III	4-5
IV	2-3
V	2
VI	No se indica ninguno

Más sin embargo, los distintos organismos (la Food and Drug Administration (FDA), en EE.UU; el Comité de Liaison des Syndicats Européens de l'Industrie de la Parfumerie (COLIPA) y el Mercado Común Europeo, en Europa; el South African Bureau (SABS), en Sudáfrica; etc.) emplean métodos biológicos que tienen el mismo fundamento biológico y sistemático, pero que presentan diferencias entre sí:

- a) Fuentes de irradiación empleadas
- b) Preparación de la piel sujeta al experimento
- c) Cantidad de producto aplicado
- d) Preparados de referencia (standards)
- e) Determinación de la DEM
- f) Número de personas que intervienen
- g) Cálculo del SPF

Lo que trae como consecuencia, que en un mercado donde convivan productos con el mismo número pero procedentes uno de EE.UU. y el otro de Europa, no serán correspondientes en la realidad. Por ejemplo, un producto de España con el N° 8 como SPF llevaría el N° 14 en EE.UU.

**Un gran error:** el número SPF representa "cuanto más tiempo puede el usuario protegido por ese producto exponerse al sol sin sufrir quemadura solar, respecto al tiempo que tolera sin protector alguno". Ello confunde al usuario que se somete al sol, sin temor, creyendo que está protegido por horas (factor de tiempo).

En realidad, debería entenderse que el SPF significa el mayor grado de protección (factor de absorción o reflexión de radiaciones) del producto pero la reaplicación debería hacerse con la misma asiduidad cualquiera que sea el número que lleve. Por otra parte, la capacidad protectora de un antisolar es más entendible para el usuario cuando se la define como de mediana, alta o máxima protección.

Varios autores han propuesto un método "in vitro" que se realizaría por espectrofotometría y que trataría de minimizar las diferencias entre los métodos empleados:

- a) La metodología para obtener los espectrogramas de referencia (estándares) y de las muestras de ensayo serían normatizadas en todas las etapas y condiciones: tipo de aparato, rango de UV comprendido, espesor de la capa de producto, escala a emplear en los gráficos, etc.
- b) Habría que normatizar "preparados de referencia" (estándares) con fórmula cualicuantitativa determinada, técnicas de elaboración y de control establecidos y fijos.
- c) Obtener espectrogramas de cada estándar que corresponderían a distintos grados de protección (de mediana, alta ó mediana) previamente acordados (Viglioglia y Rubin, 1997).

Por otra parte, el SPF es principalmente una evaluación de los efectos de la luz UVB sobre la piel, y no toma en cuenta los efectos de la luz UVA (Draelos, 1995). El Factor de Protección contra la luz UVA (FPL UVA) se determina mediante algún método (no oficial) que sensibilice la piel: generalmente ratas afeitadas e

inyectadas intraperitonealmente con 8-metoxipsoraleno y simuladores solares modificados, el cual es un recurso poco práctico y nada convincente con el cual se pretende determinar la dosis fototóxica de la piel con y sin protección (Viglioglia y Rubin, 1997).

En la práctica, el grado de protección depende no sólo de los filtros solares propiamente dichos, sino también del producto en el que se incorporan. Las ceras de parafina, la vaselina y la parafina líquida, todas ellas, confieren un grado de protección UV por sí mismas, por lo que obviamente, las cremas que se formulen sobre la base de estos materiales, serán más efectivas, que las que se formulen sobre la base de agua o lociones alcohólicas (Simmons, 1999).

## **EFICACIA DE LOS FILTROS SOLARES**

La eficacia de un preparado solar depende de la cantidad de radiación solar nociva (eritemógena) que es capaz de absorber y, por tanto, depende del intervalo de absorción del filtro solar activo, su pico de absorción, concentración empleada, sustentividad a la piel y su resistencia al agua y al sudor, y también de la naturaleza del disolvente empleado y otros constituyentes presentes en la formulación.

La absorbencia molar de un filtro solar en los intervalos eritemógenos y de fotosensibilización del espectro UV también pueden utilizarse como un criterio de la eficacia relativa de un agente antisolar. Cuanto mayor es su valor a una longitud de onda específica, mayor es la capacidad del filtro solar para absorber la radiación UV a esa longitud de onda. La eficacia de los filtros solares con absorbencia molar baja pueden incrementarse aumentando la concentración del ingrediente activo en la preparación (Harry, 1982). Sin embargo, al incrementar los niveles del filtro solar, se puede también inducir a problemas de irritación por el uso del producto (Williams y Schmitt, 1992).

También es posible, producir un filtro solar más eficiente al combinar los agentes que filtran las radiaciones. Por ejemplo, un protector solar que contenga sólo 8% de octil dimetil PABA tiene un SPF de 8, mientras que un protector solar que combina 8% de octil dimetil PABA con 3% de oxibenzona tiene un SPF de 20.

En algunas formulaciones, también se combinan filtros solares químicos y físicos (Draeos, 1995).

Otros factores que pueden influir en la eficacia de una preparación antisolar son:

- a) pH
- b) sistema disolvente empleado
- c) espesor de la película residual sobre la piel
- d) estabilidad del producto durante el tiempo que se emplea.

Un cambio en el pH, por ejemplo un incremento en la concentración del ión  $H^+$ , cambiará la relación de las fracciones ionizadas y no ionizadas del filtro solar y ocasionará un cambio en el intervalo de absorción alejado del intervalo eritemógeno de 290-320 nm con una consiguiente reducción en la eficacia.

En prácticamente todos los absorbentes aromáticos UV, la adición de disolventes también puede producir un cambio en su intervalo de absorción (ver cuadro 5.2). Así, el pico de absorción del ácido p-aminobenzoico en isopropanol al 100% se desplaza desde 287 a 267.5 nm en agua al 100%. Por tanto, el cambio de disolvente puede afectar adversamente a la protección dada por el agente activo (Harry, 1982).

## **DISEÑO DE FÓRMULAS ANTISOLARES**

Un producto antisolar de éxito debe reunir esencialmente dos factores: eficacia y calidad estética.

Como ya se mencionó anteriormente, el filtro solar elegido y su concentración está determinado por: reglamentos, absorbancia de radiación UV, estabilidad, seguridad para el usuario, compatibilidad y costo. Por ejemplo, si se deseara efectuarse una cierta declaración sobre la radiación UVA, deberá considerarse el uso de óxido de zinc o de Avobenzona. Sin embargo, ambos presentan características de formulación diferentes: el óxido de zinc, si bien es un excelente filtro solar, no es compatible con los ácidos grasos, los carbómeros (espesantes),

puede dejar blanca la piel cuando se aplica (si la formulación no fuera la adecuada) y dará un alto pH al producto (8.0-8.3). La Avobenzona se degrada por la acción de la radiación UV (a menos que se agreguen estabilizadores), reacciona con formaldehído y metales de transición, y no está permitido usarla en combinación con óxido de zinc, dióxido de titanio ni con varios filtros solares aprobados (padimato O, ácido aminobenzoico, etc) (Klein, 2000).

Así mismo, la eficacia antiactínica se logra al combinar filtros químicos estables, solos o asociados, de rangos espectrales de absorción conocidos, en concentraciones adecuadas según la capacidad protectora pretendida (Viglioglia y Rubin, 1997). Muchos protectores solares modernos son formulados con combinaciones de materias primas que tienen una absorbancia tanto en el rango de las radiaciones UVA como en las UVB, así como bloqueadores físicos que aumentan la protección (Williams y Schmitt, 1992). En este caso, hay que cerciorarse de que los filtros solares empleados sean compatibles entre sí y con los demás componentes de la fórmula. Suponiendo, por ejemplo, que se necesitara desarrollar una loción no grasosa con alfa hidroxilácido (AHA) y un SPF de 6. El primer filtro solar que se podría emplear es el ácido fenilbenzimidazol sulfónico, el cual es soluble en agua, muy efectivo y no es grasoso. Sin embargo, debe neutralizarse a un pH de 7.0-7.5 para que sea soluble en la fase acuosa. De este modo, a los pH que normalmente se encuentran los productos con AHA (3.5-4.0), cristalizaría y no funcionaría como filtro solar (Klein, 2000).

Seleccionando cuidadosamente el principio activo, así como la adecuada proporción del mismo, es posible formular un abanico de productos antisolares con diferente grado de protección solar, en función de los requerimientos de cada tipo de piel y de su sensibilidad solar. Los productos "pantalla total" generalmente se formulan sobre la base de pigmentos blancos opacos, como son el óxido de zinc y el dióxido de titanio (Simmons, 1999).

Las propiedades estéticas del producto, son también muy importantes, ya que el producto debe ser extendido fácil y uniformemente y, de ser necesario, debe de formar una película resistente al agua (Williams y Schmitt, 1992).

La naturaleza de la película formada por el filtro solar también influye en la eficacia del producto. A fin de lograr un alto valor de SPF, es necesario disponer de una película gruesa y uniforme de filtro solar sobre la piel. Dicha película debe ser oleosa (la mayoría de los filtros solares son solubles en fase oleosa e insolubles en fase acuosa, dado que suelen ser ésteres aromáticos), esto cuando el tipo de formulación lo permita. El espesor de la película depende de la viscosidad y facilidad de aplicación de la emulsión, así como del espesor de la fase oleosa. Así mismo, el hecho de lograr una película de mayor espesor significa que el valor del SPF se verá incrementado; ya que si desarrolla un producto que no se esparce bien y deje una película discontinua, el SFP se verá considerablemente disminuido. Tanto la viscosidad como la reología del producto juegan un papel fundamental en este factor. Además, la propia naturaleza del producto es muy importante. Por ejemplo, es muy difícil desarrollar productos con filtro solar que tengan un alto SPF y contengan una alta concentración de alcohol (alcohol volátil no graso). Cuando el alcohol se evapora, crea una película discontinua de filtro solar (que puede ser muy porosa) sobre la piel. Esa película tendrá zonas que los fotones pueden atravesar sin encontrar filtro solar, por lo cual el SPF disminuye.

También es importante la solubilidad de los filtros solares. Su solubilidad dependerá de cuán adecuado sea su parámetro de solubilidad (medida de la polaridad) al parámetro de solubilidad del compuesto. Si el parámetro de solubilidad del filtro solar no se hace corresponder con el parámetro de solubilidad de la fase oleosa, por ejemplo, es probable que en el filtro solar se produzca una aglomeración, lo que disminuirá la concentración efectiva del filtro solar en la película sobre la piel y el resultado será un SPF considerablemente menor (Klein, 2000).

El vehículo o excipiente juega un papel importante, ya que suele aportar emolencia, hidratación, frescura e incluso mejorar la capacidad antisolar por absorción de rayos UV o por opacidad. El vehículo debe facilitar la aplicación del producto por extensión y no debe modificar las moléculas; y mantener además, estable el pH óptimo de la formulación (Viglioglia y Rubin, 1997).

## TENDENCIAS EN EL DISEÑO DE ANTISOLARES

1. **Mayor índice de protección:** preferentemente con pantallas físicas inorgánicas (variedades de óxido de titanio) sustancias insolubles que, cubriendo la piel bajo un determinado espesor, reflejan las radiaciones UV, visible e infrarroja. Asociados a filtros químicos (absorbentes UV orgánicos).
2. **Mayor resistencia al agua:** con siliconas, octocrileno, polímeros de PVP/eicoseno o PVP/hexadeceno. Util para quienes practican deportes acuáticos. Aunque el golpe de las olas, arrastra el producto antisolar en forma considerable.
3. **Aceleración del bronceado:** intentan proporcionar inductores o precursores de la pigmentación precoz de la piel.  
L-tirosina sola o asociada a derivados proteicos, riboflavina, colorantes vegetales, etc., mejoran la defensa de la piel al engrosar el estrato córneo y aumentar el grado de melanización.  
Los tonalizadores que pretenden otorgar color tostado o bronceado, como el juglona o el extracto de nogal, el extracto de aloe, el de lapacho, la lawsona, al incorporarse a formulaciones antisolares de mediana protección mejoran su desempeño.  
La dihidroxiacetona, el tonalizante más empleado, asociado correctamente y a pH de 4 a 7 produce "melanoidinas" superficiales al reaccionar con los aminoácidos de la epidermis.
4. **Ampliación del uso de protectores antisolares:**  
Ejemplos en productos faciales para el día, deportivos, para el cabello y uñas, laborales, dorso de las manos, labios y párpados, maquillajes opacos, etc. (Viglioglia y Rubin, 1997).

## FORMULACIONES

Los filtros solares pueden presentarse en casi todas las formas de productos que pueden aplicarse a la piel produciendo película continua, variando desde

lociones acuosas o alcohólicas y pasando por productos en emulsión líquida o semisólida, hasta preparaciones lipídicas no acuosas. También se incluyen geles y aerosoles (Harry, 1982). Cada tipo de presentación tiene una atracción particular a determinado consumidor, así como sus ingredientes específicos y método de manufactura (Butler, 1993).

En todos los casos, es importante considerar que la exposición al sol produce invariablemente un aumento en la sensibilidad de la piel, debido a la liberación de histamina. Muchos aceites esenciales tienen un efecto irritante, así, como otros componentes de los perfumes, dicho efecto probablemente se intensifica en estas condiciones. Por esto, es esencial tener mucho cuidado en la selección de los ingredientes, así como mantener el perfume a una baja concentración, preferentemente alrededor del 0.2% (Harry, 1982).

## GELES

Este tipo de formulación es extremadamente atractiva y elegante (Butler, 1993). Frecuentemente, estos productos son soluciones hidroalcohólicas de filtros solares solubles en alcohol, espesadas con gomas o polímeros (Williams y Schmitt, 1992). Estos productos pueden ocasionar irritación debido a su contenido de alcohol, así mismo, suelen tener relativamente bajo SPF y pocas propiedades de resistencia al agua. Estas formulaciones de geles requieren especial cuidado durante su manufactura, ya que la incorporación de aire en el producto trae como consecuencia la pérdida de elegancia del mismo (Butler, 1993).

### Bloqueador solar en forma de gel (SPF 15)

Componente	% en peso
Alcohol etílico al 95 %	75.0
Agua desionizada	10.4
Octil dimetil PABA	7.0
Octil salicilato	3.0
Oxibenzona	2.0

PPG-15 estearil éter.	1.0
Carbomer 940 (polímero del ácido acrílico eslabonado con un agente polifuncional)	0.6
Trietanolamina al 99%	1.0
Fragancia	c.s

Procedimiento: mezclar en orden todos los ingredientes a temperatura ambiente. **NOTA:** antes de añadir la trietanolamina hay que asegurarse de la dispersión total carbomero (Williams y Schmitt, 1992).

Gel con filtro solar, resistente al agua

<b>Componente</b>	<b>% en peso</b>
Etanol anhidro	65.5
Hidroxipropil celulosa	1.0
Copolímero acrilatos/octilacrilamida	1.0
Benzoato de alquilo C12-15	10.0
Ciclometicona (ciclometil silicona)	3.0
Copoliol dimeticona	1.0
Metoxicinamato de octilo	7.5
Salicilato de octilo	5.0
Benzofenona-3	6.0

Procedimiento:

1. Disolver la hidroxipropil celulosa en etanol anhidro.
2. Agregar luego el polímero acrilatos/octilacrilamida.
3. Mezclar los componentes restantes y después agregar a la mezcla alcohólica
4. Mezclar hasta uniformidad (Cosméticos Nuevos, julio-agosto, 2000).

## ACEITES BRONCEADORES

Las formulaciones aceitosas tienen una alta resistencia al agua, pero dejan una sensación grasienta y pegajosa. Además, no proporcionan altos SPF debido a que forman una película transparente muy delgada. Ya que este tipo de formulaciones no debe contener agua, son muy caras y susceptibles a cambiar la longitud de onda de máxima absorción de los principios activos (Butler, 1993).

Este tipo de formulaciones, por lo regular, incorpora filtros solares oleosos, aceite mineral, vegetal y derivados, ácidos grasos o combinaciones de ellos. También puede ser incorporada una silicona volátil para disminuir la sensación grasosa (Williams y Schmitt, 1992). Dependiendo de la solubilidad del filtro solar en la base aceitosa, estas formulaciones pueden ser elaboradas sin la necesidad de calentamiento.

Aceites con filtros solares:

Componente	% en peso
Metoxicinamato de octilo	5.0
Butil metoxidibenzoil metano	2.0
Miristato de isopropilo	22.0
Perfume, conservador	c.s
Aceite mineral ligero	c.s.p. 100 gr

Procedimiento: calentar a 85°C el butil metoxidibenzoil metano y disolverlo, adicionar el metoxicinamato de octilo, el miristato de isopropilo y el aceite mineral y mezclar hasta homogenizar. Dejar enfriar y añadir el perfume. Mezclar hasta uniformidad.

Componente	% en peso
Octil dimetil PABA	3.5
Aloe vera, aceite	10.0
Perfume, conservador	c.s
Aceite mineral	c.s.p. 100 gr

Procedimiento: mezclar todos los componentes a temperatura ambiente hasta homogenizar.

El aceite de *Aloe vera* imparte propiedades tonificantes a la piel. En ambas formulaciones, el aceite mineral puede ser sustituido por aceites vegetales (Butler, 1993).

Aceite Bronceador:

<b>Componente</b>	<b>% en peso</b>
Ciclometicona (ciclometil silicona)	64.9
Octil dimetil PABA	6.0
Triglicérido caprico/caprilico	5.0
Perfume	0.1
Palmitato de isopropilo	24.0

Procedimiento: mezclar todos los ingredientes a temperatura ambiente hasta homogenizar.

## **EMULSIONES**

El tipo de formulación más popular para los productos antisolares son las emulsiones. Estas son altamente convenientes y aceptables, pueden ser encontradas en una variedad de envases y tienen un vasto conjunto de apariencias físicas cremas espesas hasta formulaciones en forma de leches. Estas pueden ser emulsiones O/W, W/O, o ser de una naturaleza más compleja. Estas formulaciones son capaces de lograr los más altos SPF de todos los tipos de formulaciones, ya que forman una película uniforme no transparente sobre la piel. También tienen la capacidad de penetrar la capa córnea de la piel algunos grados, así, incrementando su eficacia y tiempo de operación (Butler, 1993).

Estas formulaciones se elaboran de acuerdo a los principios de las emulsiones, y sus ingredientes son aquellos que forman parte de cremas y lociones hidratantes (más comúnmente) (Williams y Schmitt, 1992).

En forma general, la fase oleosa puede contener los siguientes ingredientes:

- Filtros solares liposolubles
- Vitaminas antioxidantes oleosas, tal como la vitamina E
- Agentes resistentes al agua, tales como siliconas, polímeros, etc.
- Emolientes, ésteres o aceites, tales como el aceite mineral o el vegetal
- Emulsificantes oleosos
- Materiales lipídicos que acondicionen la sensación de la piel
- Espesantes de la fase oleosa

Mientras que la fase acuosa, suele contener:

- Filtros solares hidrosolubles
- Humectantes, tal como el glicerol o el sorbitol
- Emulsificantes hidrosolubles
- Espesantes de la fase acuosa
- Agentes neutralizantes

El método normal de manufactura involucra calentamiento de los componentes de la fase oleosa a temperaturas a las cuales los componentes se disuelvan, dispersen o derritan hasta formar una masa líquida uniforme. La fase acuosa es calentada de manera similar, y posteriormente ambas fases son combinadas para formar la emulsión, usualmente la fase acuosa a la oleosa.

El agente neutralizante, tal como la trietanolamina, debe ser añadido después de que las fases han sido combinadas, previamente disuelto en un pequeño volumen de agua antes de su adición.

Los agentes espesantes de la fase acuosa, tal como hidroxietilcelulosa o carbómeros requieren una adición cuidadosa y su completa disolución es requerida para no afectar el método de manufactura. Estos se añaden, previamente disueltos en la mitad o en una tercera parte del agua de la fase acuosa (Butler, 1993).

**Emulsiones aceite en agua (O/W).** Estas representan el vehículo más usado para los filtros solares. Suelen conferir una excelente sensación sobre la piel y puede estabilizarse de muchos modos mediante el uso de varios espesantes para fase acuosa, como carbómeros o goma Xanthan. No obstante, cuando se

desarrollan emulsiones O/W debe procederse con cautela para minimizar la presencia de cualquier emulsificante hidrofílico residual. Ya que este podría combinarse con el agua de la transpiración, y facilitar el desprendimiento de la película de filtro solar. El uso de formadores de película puede contribuir a la obtención de emulsiones resistentes al agua. Algunos formuladores agregan pequeñas cantidades de emulsificantes promotores de W/O además de los emulsificantes O/W comúnmente presentes en las emulsiones O/W. Los emulsificantes W/O quedan sobre la piel e inhiben el desprendimiento de la película.

Otro enfoque que puede considerarse en el uso de emulsificantes que estabilicen la fórmula mediante la formación de cristales líquidos. Estos cristales líquidos pueden estar presentes en forma de red gelificada que se extiende desde la superficie de las gotas de aceite hasta el grueso de la fase externa, o como estructuras localizadas que exhiben alta viscosidad en la proximidad inmediata de las gotas de aceite (de la fase interna), actuando como barrera para coalescer y así formar una emulsión estable con filtro solar. Dado que estos emulsificantes no son hidrofílicos (a pesar de formar emulsiones O/W), no promueven el desprendimiento de la emulsión.

**Emulsiones agua en aceite (W/O).** Este tipo de emulsión es el vehículo más eficaz para lograr un alto SPF. Esto se debe a que el filtro solar es una fase externa (continua) y se distribuye muy bien sobre la piel, que es lipofílica. Además, dado que no hay (o hay muy poco) emulsificante hidrofílico, estas emulsiones W/O son intrínsecamente resistentes al agua (Klein, 2000).

Loción aceite en agua con filtro solar SPF=15 (muy resistente al agua):

Parte	Componente	% en peso
A	Octil metoxicinamato	2.0
	Oxibenzona	1.0
	Palmitato de isopropilo	6.0
	Acido esteárico	3.0
	Alcohol cetílico	1.0

	Monoestearato de glicerilo	1.0
B	Agua desionizada	71.0
	Sorbitol	3.0
	Carbomer 934 (Carbopol 934, polímero del ácido acrílico eslabonado con un agente polifuncional), dispersión al 2%	10.0
	Trietanolamina, al 99%	1.2
C	Conservador y fragancia	c.s.

Procedimiento: calentar las partes A y B por separado a 70°C. Añadir la parte A a la parte B con buena agitación. Mezclar la parte C y añadirla a la mezcla cuando este a 35°C. Continuar mezclando hasta dispersión completa.

Crema bloqueadora SPF 34 (muy resistente al agua):

Parte	Componente	% en peso
A	Acido esteárico	4.0
	Alcohol cetílico	1.0
	Dietanolamina cetil fosfato	2.0
	PVP/Eicosene copolímero	3.0
	Dimeticona	0.5
	Octil metoxicinamato	7.5
	Oxibenzona	6.0
	Salicilato de octilo	5.0
	Neopentanoato de octildodecilo	10.0
B	Agua desionizada	53.9
	Glicerina	5.0
	Carbopol 934 (polímero del ácido acrílico eslabonado con un agente polifuncional)	0.1
C	Agua desionizada	0.9
	Trietanolamina, al 99%	0.1
D	Conservador y fragancia	c.s.

Procedimiento: añadir la parte C a la parte B (previamente mezcladas) y mezclar hasta uniformidad y calentar a 85°C. Por separado, mezclar los ingredientes de la parte A hasta disolverlos. Formar la emulsión, añadiendo la parte A a la mezcla de la formada por la parte B y C a 85°C. Mezclar bien y dejar enfriar a 35°C. Añadir la parte D (Williams y Schmitt, 1992).

Crema pantalla (máxima protección):

Componentes	% en peso
1) 2 etil-exil-p-metoxicinamato	4.00
2) 2 hidroxí 4 metoxibenzofenona	3.50
3) Ácido 2 hidroxí-4 metoxibenzona S- sulfónico	2.50
4) Ácido esteárico	5.00
5) Alcohol cetílico	10.00
6) Bióxido de titanio micronizado	2.50
7) Monoestearato de glicerilo	5.00
8) BHT + BHA	0.008
9) Metilparabeno	0.20
10) Propilparabeno	0.10
11) PVP/Eicosene copolímero	4.00
12) Dimeticona 100	1.00
13) Trietanolamina	1.30
14) Polisorbato 20	2.00
15) Vaselina líquida 70/80	5.00
16) Vaselina sólida	2.00
17) Extracto glicólico de caléndula	2.00
18) Agua destilada c.s.p.	54.892

Procedimiento:

- a) Calentar a 75°C 1), 2), 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 12), 14), 15) y 16).
- b) Calentar a 75°C 3), 13) y 18).
- c) Verter lentamente y con agitación b) sobre a).
- d) Cuando la temperatura descienda a 40°C añadir 17).

e) Al llegar a temperatura ambiente, dejar reposar 24 horas y luego pasar por un molino coloidal.

**Modo de empleo**

En zonas soleadas cada 2 horas por extensión sobre la piel expuesta al sol.

En la ciudad 2 ó 3 veces al día (Vigloglia y Rubin, 1997).

Loción con filtro solar, W/O, con dióxido de titanio, SPF 25 (mezcla fría):

Parte	Componente	% en peso
A	Agua desionizada	c.s.p. 100
	Quaternium 82	2.0
B	Ciclometicona	20.0
	Copoliol cetil dimeticona	1.0
	Dióxido de titanio	8.0
	Salcare SC-95, Ciba (poliquaternium-37 (y) aceite mineral (y) PPG-1 Trideceth-6)	2.0
C	Conservador y fragancia	c.s.

Procedimiento: mezclar por separado las fases A y B. Agregar la fase A a la fase B. Mezclar bien durante 15-20 minutos. Agregar la fase C. Mezclar. Homogenizar durante 3-5 minutos a 5000 r.p.m.

Loción con filtro solar orgánico:

Parte	Componente	% en peso
A	Agua desionizada	c.s.p. 100
	Quaternium 82	2.5
	Laurato PEG-12	2.0
B	Isononanoato de etilhexilo	10.0
	Octil metoxicinamato	7.5
	Salicilato de octilo	5.0
	Copoliol cetil dimeticona	1.5
C	Conservador, fragancia y color	c.s.

Procedimiento: mezclar por separado las fases A y B. Agregar la fase A a la fase B. Mezclar bien durante 20-25 minutos. Agregar la fase C. Mezclar. Homogenizar durante 3-5 minutos a 5000 r.p.m. (Cosméticos Nuevos, julio-agosto, 2000)

Emulsión fluida bronceadora (mediana protección), con acelerador de bronceado, hidropelente y tonalizador:

Componentes	% en peso
1) 2 etil-exil-p-metoxicinamato	2.00
2) 2 hidroxí 4 metoxibenzofenona	0.50
3) l-tirosina	0.20
4) Fenilalanina	0.20
5) Hidrolizado de colágeno polvo	1.50
6) Hidrolizado de elastina polvo	1.50
7) Aceite de zanahorias	10.00
8) BHT + BHA	0.008
9) Dimeticona 100	1.00
10) Metilparabeno	0.20
11) Propilparabeno	0.10
12) PVP/Eicosene copolímero	4.00
13) Alcohol cetílico	5.00
14) Cloruro de cetil trimetilamonio al 25%	3.00
15) Glicerina	5.00
16) Sorbitol 70%	5.00
17) Urea	3.00
18) $\alpha$ Bisabolol racémico	0.20
19) Extracto glicólico de caléndula	2.00
20) Agua destilada c.s.p.	100.00

Procedimiento:

- a) Calentar a 75°C 1), 2), 7), 8), 9), 10), 11), 12), 13 y 18).
- b) Calentar a 75°C 14), 15), 16) y parte de 20).
- c) Verter b) sobre a) lentamente y con agitación.

- d) Disolver 3), 4), 5) y 6) en parte de 20) a temperatura ambiente.
- e) Disolver 17) en parte de 20 a temperatura ambiente.
- f) Cuando c) descienda a 40°C añadir sobre el mismo d) y e).
- g) Sobre f) añadir 19) con agitación hasta temperatura ambiente y ajustar a 100 ml con agua destilada. Dejar reposar 24 horas y luego pasar por un molino coloidal.

#### Modo de empleo

En zonas soleadas cada 2 horas por extensión sobre la piel expuesta al sol.

En la ciudad 2 ó 3 veces al día (Vigloglia y Rubin, 1997).

#### MOUSSES

Estos son vehículos ideales para los protectores solares siendo convenientes y fácil de usar. Ya que la formulación básica es una emulsión delgada, se pueden obtener fácilmente valores SPF altos. La principal desventaja de este tipo de formulación es el costo, más asociado con el envase que con los ingredientes. Es importante que el propelente sea fácilmente dispersado en la fase continua de la emulsión para ayudar a la formación de espuma colapsible después de la eyección. Esto se logra frecuentemente, por la presencia de alcohol cuando son empleados sistemas aceite en agua.

Protector solar en forma de mousse:

Componente	% en peso
<b>Fase A</b>	
Octil dimetil PABA	5.0
Benzofenona-3	2.5
Acido esteárico	6.0
Alcohol cetílico	1.0
Miristato de miristilo	1.0
PVP/hexadeceno copolímero (ANTARON V216)	3.0
Dimeticona	0.5

<b>Fase B</b>	
Hidroxietilcelulosa	0.5
Agua desionizada	61.0
<b>Fase C</b>	
Trietanolamina al 99%	2.5
Etanol al 95%	16.0
Conservador	c.s.

Procedimiento: dispersar la hidroxietilcelulosa en el agua de la fase B y calentar a 75°C. Combinar los ingredientes de la fase A y calentar a 75°C. Mezclar ambas fases y dejar enfriar a 40°C. Añadir la fase C y enfriar a temperatura ambiente. Al envasar, llenar el envase con 95% de la emulsión y 5% del propelente. El PVP alcalinado hace que la formulación sea resistente al agua. El conservador debe ser añadido en alguna formula basada en agua (Butler, 1993).

### **AEROSOL (SPRAYS)**

La mayoría de los aerosoles son soluciones de filtros solares en alcohol con o sin siliconas volátiles, o emolientes solubles en alcohol. Los aerosoles pueden ser dispersados a presión o en atomizadores. Estos productos son, por su naturaleza, extendidos fácil y ligeramente sobre la piel (Williams y Schmitt, 1992), por lo que pueden ser aplicados en grandes área rápidamente. Sin embargo, la película que dejan, frecuentemente, es delgada y no uniforme, por lo que se obtienen bajos valores SPF en este tipo de formulaciones (Butler, 1993).

Protector solar en forma de spray en atomizador (SPF 15):

<b>Componente</b>	<b>% en peso</b>
Ciclometicona	20.0
Alcohol etílico 95%	25.0
Adipato de diisopropilo	20.0
Palmitato de isopropilo	13.5
Octil dimetil PABA	7.5

Octil salicilato	5.0
PVP/hexadeceno copolímero	3.0
Perfume	c.s.

Procedimiento: mezclar en orden todos los ingredientes a temperatura ambiente, asegurándose que se disuelva el ingrediente antes de la adición del siguiente. Filtrar antes de envasar. Esta misma formulación se puede poner en aerosol, si se envasa un 80% del concentrado con un 20% de un propelente adecuado (Williams y Schmitt, 1992).

### **POMADAS**

Estas formulaciones son de consistencia grasa y son caras. Tienen propiedades similares a los aceites, pero son más resistentes al agua. Se pueden preparar simplemente, disolviendo un filtro solar en parafina blanda blanca y modificando su consistencia final añadiendo pequeñas cantidades de aceites o emolientes.

### **BARRAS**

Estas formulaciones son útiles para la aplicación directa del filtro solar en pequeñas áreas específicas, tales como la nariz, labios, frente, pómulos, etc. Frecuentemente, se formulan a base de bloqueadores solares, tales como el dióxido de titanio, óxido de zinc y talco; y son resistentes al agua debido a la presencia de aceites y ceras como parte de sus componentes, lo que hace que sean algo caras. La elección de las ceras utilizadas determina el punto de fusión del producto y por lo tanto, de su funcionalidad en la piel. El punto de fusión es reducido por los niveles y tipos de emolientes, aunque la firmeza del producto debe ser mantenida aún en condiciones ambientales calientes (Butler, 1993).

Barra (alta protección) hidrorrepelente:

Componentes	Cantidad
1) 2 etil-exil-p-metoxicinamato	2.4 g
2) 2 hidroxil 4 metoxibenzofenona	1.1 g
3) Bióxido de titanio micronizado	2.0 g
4) Estearato sódico	8.0 g
5) Agua destilada	3.0 ml
6) Propolenglicol	10.0 g
7) PVP/Eicoseno copolímero	4.0 g
8) P.P.G. 3 Miristil éter c.s.p.	100.0 ml

Procedimiento:

- Calentar 8) y 6) entre 90-95°C, añadir 4); agitar y mantener la temperatura hasta dispersión total.
- Cuando la temperatura descienda a 88°C añadir 7).
- Manteniendo la temperatura añadir 1), 2) y 3). Pasar por molino coloidal si fuera necesario, tratando de mantener la temperatura hasta 87°C.
- Al descender a 60°C, aproximadamente, verter en los moldes.
- Es importante mantener el 3% de agua destilada 5) en el producto.

Modo de empleo

Aplicar específicamente en las áreas más riesgosas y expuestas al sol. Extender con las manos en áreas extensas.

Reiterar cada 2 horas en zonas soleadas. En la ciudad 2 ó 3 veces al día (Vigloglia y Rubin, 1997).

### Protector labial SPF 15

Componente	% en peso
Petrolato USP	72.5
Parafina sólida	17.0
Octil dimetil PABA	7.5
Oxibenzona	3.0
Perfume	c.s
Color	c.s

Procedimiento: fundir el petrolato y la parafina sólida. Añadir los demás ingredientes. Verter en moldes o bien en el envase (Williams y Schmitt, 1992).

Componente	% en peso
Metoxicinamato de octilo	6.0
Benzofenona-3	2.0
Triglicérido caprico/caprilico (MIGLYOL 812)	72.0
Cera de abeja	10.0
Cera Carnauba	10.0

Procedimiento: fundir las ceras en el triglicérido aproximadamente a 85°C. Añadir la benzofenona-3 y agitar hasta disolver. Añadir el metoxicinamato de octilo y mantener la temperatura hasta que se haya disuelto bien. Verter en moldes y dejar enfriar a la temperatura ambiente.

NOTA: las ceras pueden ser reemplazadas por productos sintéticos más modernos (Butler, 1993).

### COSMÉTICOS DE USO DIARIO CON ABSORBENTES UV

Actualmente, muchos productos cosméticos, incluyendo cosméticos coloridos, son formulados con agentes antisolares. En estos productos, el formulador debe tener especial cuidado, que el filtro solar sea estable, que no modifique la

esteticidad del producto y que dichos productos no causen irritación al consumidor (Williams y Schmitt, 1992).

Sin embargo, hay posibles dificultades asociadas con el uso a largo plazo de protectores solares orgánicos, tales como alergia y toxicidad. Los compuestos activos de los protectores solares orgánicos han sido la base de la fotoprotección durante décadas, usados en su mayor parte en productos para la playa. Sin embargo, hoy en día, casi todos los tipos de productos tópicos, desde los hidratadores hasta los champús, incluyen protectores solares orgánicos. Es probable que la mayor exposición diaria a estos productos químicos produzca la incidencia de reacciones adversas.

La incorporación de protectores solares en productos de uso diario está empezando a llevar al límite a los protectores solares solubles (orgánicos) existentes. Los protectores solares en forma de partículas ofrecen una manera de formular productos de alto SPF sin la adición de protectores solares orgánicos extras. El óxido de zinc es un bloqueador natural de UVA; absorbe de manera eficiente la radiación UV desde aproximadamente 380 nm y menos. En combinación con el dióxido de titanio, bloqueador eficaz de UVB, se pueden lograr valores de SPF menores que 20 sin usar ningún compuesto orgánico. De hecho, el óxido de zinc y el dióxido de titanio figuran en la gran mayoría de los protectores solares en forma de partículas de la actualidad. Esto se debe a que son estables, eficientes, efectivos con respecto al costo y benignos. Desde el punto de vista de las regulaciones, ambos son compuestos activos universalmente permitidos en los protectores solares. El óxido de zinc también es reconocido por la FDA como un protector de la piel de la Categoría I (Fairhust, 1998).

## **CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS SEGÚN SU EFICACIA Y SEGURIDAD**

Las denominaciones de categorías de productos recomendadas al consumidor para seleccionar los tipos de filtros solares que proporcionan varios SPF son los siguientes:

PCD 1: Producto de Mínima Protección Solar	Proporciona un valor SPF desde 2 hasta inferior a 4 y ofrece la menor protección, aunque permite el bronceado.
PCD 2: Producto de Moderada Protección Solar	Proporciona un valor SPF desde 4 hasta inferior a 6, y ofrece protección moderada a quemadura solar, aunque permite algún bronceado
PCD 3: Producto de Extra Protección Solar	Proporciona un valor SPF desde 6 hasta inferior a 8, y ofrece extra protección a quemaduras solares, permite un bronceado limitado.
PCD 4: Producto de Máxima Protección Solar	Proporciona un valor SPF desde 8 hasta inferior a 15, y ofrece la máxima protección a quemaduras solares, permitiendo escaso o ningún bronceado.
PCD 5: Producto de Ultra Protección Solar	Proporciona un valor SPF de 15 o superior, y ofrece la mayor protección a quemaduras solares, no permitiendo el bronceado.

(PCD, denominación de la categoría del producto, en inglés *product category designation*)

El calor y la humedad elevados, el sudor y la natación pueden disminuir el valor SPF en cualquier momento para un individuo. En términos prácticos, un individuo que generalmente enrojece al sol después de 20 minutos de exposición puede permanecer al sol durante 120 minutos si se aplica un filtro solar de protección extra (SPF 6), esto es 20 minutos x 6, siempre que el producto no se elimine por lavado o sea desprendido por el sudor. Un producto en la categoría máxima protección (es decir, SPF 8) protegerá a persona media que sufra quemadura solar en 40 minutos o expuesta a la radiación en horas de quemaduras peligrosas entre 10,000 y 14,000, durante  $40 \times 8 = 320$  minutos Sin embargo, una

vez que la piel se ha acostumbrado al sol (ha desarrollado la protección por medio de la pigmentación), se prolonga el periodo de autoprotección del individuo y, puesto que el riesgo de quemadura solar disminuye, puede gradualmente sustituir un producto con PCD alto por un producto con un PCD más bajo.

Un periodo de sudoración copiosa de 30 minutos, en condiciones ambientales controladas, se considera un ensayo apropiado para determinar la resistencia al sudor y hacer declaraciones de sustentividad para un preparado filtro solar. Se autoriza tal declaración si el producto en ensayo mantiene su PCD original después del ensayo. Así mismo, los ensayos de resistencia e impermeabilidad al agua son más fácilmente realizables y reproducibles si se efectúan en una piscina cubierta. Este ensayo se realiza después de 40 minutos de actividad moderada en el agua, y el ensayo de la declaración que un producto dado es impermeable al agua después de 80 minutos de actividad moderada. La piscina debe contener agua dulce, ya que los filtros solares se disuelven más lentamente en el agua de mar que en el agua dulce, debido a su contenido salino (Harry, 1982).

## **CONTROL DE CALIDAD**

Los filtros solares empleados deben ser evaluados antes de emplearse como se menciona anteriormente. Así mismo, a los productos terminados se les debe de hacer pruebas de su eficacia y seguridad.

De acuerdo al tipo de presentación del protector solar, se le realizarán las pruebas específicas adecuadas.

## **ETIQUETADO**

En protectores solares cuya función primaria consiste en proporcionar protección contra el sol deben aparecer las siguientes leyendas:

Que es para uso externo, Que puede causar irritación a los ojos, Que suspenda su empleo si se presentan signos de irritación o salpullido, así mismo se

debe indicar el valor del factor de protección solar, y en caso de que utilice las siglas FPS, señalar su significado.

En protectores solares con un FPS de 2 a 4, además de lo anterior, debe tener la siguiente leyenda: Que no es recomendable para pieles sensibles al sol, ni para niños menores de 4 años.

En protectores solares con un FPS de 5 o más, además de las anteriores, debe tener la siguiente: Que para uso en niños menores de 6 meses, consulte a su médico (NOM-141-SSAI-1995).

## **BRONCEADORES ARTIFICIALES**

Una forma de conseguir un rápido bronceado es simularlo mediante el uso de un **autobronceador** o **bronceador artificial**. Este tipo de productos consiguen el efecto de un bronceado tiñendo la piel "morena". El "autobronceado" se puede conseguir con un tinte vegetal como la henna, o también con una sustancia que reaccione con la queratina de la piel, volviéndola de este modo "morena"

Si sustancias adecuadas, tipo azúcar, tales como la dihidroxiacetona o la eritrolosa se aplican sobre la piel, reaccionan con la queratina de las capas superficiales, oxidándola y produciendo, de esta forma, un color bronceado. Este tipo de productos colorean sólo la superficie de la piel, por lo que sus efectos pronto desaparecen. Sin embargo, frecuentemente, se incluyen en las lociones bronceadoras, a fin de colorear la piel rápidamente, mientras que el auténtico bronceado se va desarrollando (Simmons, 1999). Este tipo de productos, colorean la piel, por lo tanto, protege a la piel frente a las quemaduras solares excesivas (Harry, 1982).

Una loción bronceadora con dihidroxiacetona (DHA) sería la siguiente:

<b>Componente</b>	<b>% en peso</b>
DHA	4.0
Etanol al 95%	28.0
p-hidroxibenzoato de metilo	1.0
Jarabe sorbitol al 70%	3.0
Acido bórico en polvo	1.0
Alantoína	0.3
Agua destilada	60.7
Perfume	2.0

La FDA propuso que aquellos bronceadores que no lleven ingredientes antisolares lleven la siguiente leyenda: "advertencia, este producto no protege contra la quemadura solar" (Viglioglia y Rubin, 1997).



## CAPÍTULO 6

### DEPILADORES

#### INTRODUCCIÓN

La moda dicta que ciertas partes pilosas no deberían tener pelo. No esta de moda tener pelo en las axilas, en las piernas resultan inestéticos a través de las medias transparentes, y la "línea del bikini" requiere especial atención (Simmons, 1999). Además, nuestra cultura dicta que un cuerpo femenino es hermoso solo cuando este es suave, liso y libre de pelo, es decir, que tenga "piel de durazno" (Butler, 1993). Sin embargo, hay muchas mujeres que en ciertas partes del cuerpo, donde normalmente sólo debería haber vello con textura de piel de durazno (labio superior, la barbilla, los lados de la cara, el área que rodea los pezones y la parte del abdomen que va del ombligo a la región púbica), lo presentan en exceso, más largo y grueso, lo cual produce un daño psicológico enorme en las jóvenes y hasta les hace perder la seguridad en sí mismas (Lilt, 1995).

El pelo que normalmente no es evidente es llamado **vello**, este es fino, no es muy oscuro, sin médula y se encuentra sobre toda la superficie del cuerpo, excepto en las palmas de las manos y las plantas de los pies. Por otra parte, el pelo visible es conocido como **pelo terminal**, este es más grueso que el vello, pigmentado y medulado, y se encuentra, en el cuero cabelludo, las pestañas, las cejas, axilas y región púbica (Butler, 1993), y particularmente en hombres, en el labio superior, barbilla, y posiblemente pecho y brazos (Simmons, 1999). Se considera, comúnmente, que hay exceso de pelo cuando crece más de lo normal, se oscurece y engrosa en aquellas áreas donde se supone que no debería estar presente (Lilt, 1995).

El pelo superfluo puede ser referido como hipertrichosis o hirsutismo. **Hipertrichosis** es el término usado para denotar el crecimiento excesivo y anormal de pelo en alguna parte del cuerpo en la cual es más que aquel, que usualmente es visto en individuos del mismo sexo, edad, y raza, con respecto a la persona en

consideración (Butler, 1993). Este término no se utiliza para describir a un cabello excesivamente grueso en el cuero cabelludo, lo cual es conocido como densidad (Healy, 1994). **Hirsutismo** usualmente quiere decir el desarrollo de pelo terminal en número indeseable en lugares indeseables, particularmente, es un patrón masculino que se presenta en mujeres (Butler, 1993).

La existencia de pelo superfluo indeseable influye negativamente en la apariencia de la persona, por lo cual su eliminación ha sido una preocupación durante siglos. Los primeros métodos de eliminación de pelo, o eran dolorosos o dañaban la piel. Los pueblos primitivos utilizaban cuchillos hechos de piedra o de hierro para rasurar el vello. Los egipcios los removían con una mezcla de limo de río y alumbre, pero esta mezcla era muy desagradable y podía dejar marcas en la superficie de la piel (Healy, 1994). La rusma, mezcla de cal y piritas arsenicales en la relación 1:2, era utilizada en tiempos antiguos por las bailarinas del Oriente, antes de usar este producto, se pulverizaba y se mezclaba con una solución alcalina posiblemente obtenida de cenizas de madera. Otro preparado que se utilizó con la misma finalidad fue el oropimente, que es, esencialmente, trisulfuro de arsénico (Harry, 1982). Los abrasivos como la piedra pómez se utilizaron a través de la historia para eliminar el vello, pero siempre los efectos secundarios irritaban la piel (Healy, 1994).

## **CAUSAS DEL CRECIMIENTO SUPERFLUO**

Las causas que conducen a esta situación son muchas y muy variadas. Los factores que determinan que una persona tenga un vello moderado pueden depender del propio desarrollo normal, aunque el término "moderado" es relativo (Lilt, 1995). En sí, hay tres principales causas del crecimiento excesivo del pelo:

- **Congénita.** El crecimiento se da genéticamente, es decir, es hereditario o racial (Butler, 1993). Por ejemplo, las personas del sur de Europa y del Mediterráneo, tienen naturalmente más vello que las del norte de Europa y de los países

escandinavos; las personas de piel blanca, más que las de piel negra; y los orientales e indios americanos, menos que las demás razas (Lilt, 1995).

- **Tópico.** El crecimiento se ve afectado por alguna estimulación tópica crónica, lo cual incrementa el riego sanguíneo y esto es capaz de provocar menor aceleración en el crecimiento del vello, por ejemplo, el uso de pinzas y de ceras de depilación (Butler, 1993).
- **Sistémico.** El crecimiento sistémico es ocasionado por la estimulación de los folículos pilosos por la circulación de hormonas y sustancias químicas que produce el organismo (Butler, 1993; Lilt, 1995). En las mujeres, los andrógenos son secretados por la corteza adrenal y los ovarios. Cambios sistémicos normales en el crecimiento del pelo, se pueden observar, durante la pubertad, el embarazo y la menopausia (Butler, 1993), en esos momentos disminuye la producción de hormonas femeninas o estrógenos, lo cual da lugar a que aumente de manera relativa la producción de hormonas masculinas o andrógenos, responsables de que aparezca vello grueso y oscuro en el labio superior, la barbilla y mejillas y en otras zonas (Lilt, 1995). Cambios sistémicos anormales surgen de tumores en la corteza adrenal o en los ovarios, de una eliminación de los ovarios, así como del uso por tiempo prolongado de ciertas drogas y/o medicamentos, como la cortisona, medicamentos contra la epilepsia y píldoras anticonceptivas (Butler, 1993); estos también se relacionan con enfermedades de las glándulas suprarrenales y con el deficiente funcionamiento o presencia de tumores en otras glándulas que secretan hormonas, tales como la pituitaria y la tiroides. Así mismo, la tensión y el estrés pueden provocar un desajuste en el equilibrio hormonal, con lo cual se estimulan los folículos pilosos, dando como resultado el exceso de vello (Lilt, 1995).

## DEPILACIÓN Y EPILACIÓN

Aunque el término "depilatorio" se ha aplicado a todo preparado destinado a eliminar el pelo superfluo, especialmente, el pelo que aparece en el rostro, piernas y axilas, sin lesionar la piel, se debe distinguir entre la eliminación mecánica (ya sea

arrancándolo con pinzas o embebiéndolo en una sustancia adherente), la eliminación atacándolo con medios químicos y la eliminación del pelo por electrólisis (Harry, 1982).

Generalmente, el término **depilación** es usado para referirse a la eliminación del pelo sobre la superficie de la piel; mientras que el término **epilación** se refiere a la eliminación del pelo por debajo de la superficie de la piel, es decir, desde la raíz. Por lo tanto, los métodos de depilación serán solo temporales, mientras que la epilación se considera ser permanente (Butler, 1993). Sin embargo, se ha visto que la única manera para la eliminación "permanente" del pelo es por electrólisis y por ello muchos autores, consideran a este método como el único método de epilación (Simmons, 1999).

## **MÉTODOS DE ELIMINACIÓN DEL PELO**

En la actualidad, con los avances tecnológicos y científicos, el problema del crecimiento del pelo innecesario se puede solventar de varias formas (Simmons, 1999). La eliminación del pelo en forma temporal se puede dividir en dos categorías: métodos mecánicos, que comprenden el rasurado, la utilización de pinzas o la depilación con ceras; y métodos químicos a través de la disolución del pelo con sustancias químicas. La depilación "permanente" es a través de una técnica denominada electrólisis.

### **RASURADO**

El afeitado del pelo no deseado se puede hacer con hoja de afeitar en piel húmeda o con rasuradora eléctrica en seco. El rasurado con hoja de afeitar requiere de una crema de afeitar para lubricar la piel y permitir que el rastrillo se deslice con suavidad, dicha crema también suaviza el tallo piloso al inducir la absorción de agua, haciendo que el tallo se hinche. Con este método se puede llegar a sentir irritación ya sea por no usar una crema de afeitar, por no esperar el tiempo suficiente para que el vello se suavice, por no rasurarse en el sentido del

crecimiento del vello o por estirar fuertemente la piel al rasurarla. Este método es adecuado para aquellas zonas que se afeitan a menudo y están bien queratinizadas como la cara, brazos y piernas.

El rasurado en seco se hace con una rasuradora eléctrica y sin cremas accesorias. Se logran mejores resultados, con el tallo del vello seco, puesto que cada pelo tiene que estar levantado y tieso para poder entrar en las hojas de la rasuradora eléctrica. Para los individuos con cutis sensible suele ser más irritante el rasurado en seco porque no pueden usarse agentes lubricantes. Al afeitarse con rasuradora eléctrica es más evidente el nuevo crecimiento piloso que con cualquier otra técnica de eliminación de vello (Draelos, 1995).

### **DEPILACIÓN CON PINZAS**

Para dar forma a las cejas, los pelos no deseados se eliminan de uno a uno arrancándolos con unas pinzas de depilar. Este método resulta demasiado tedioso e incomodo para eliminar todos los pelos de las piernas, o incluso los que están por encima del labio superior, además de ser doloroso (Simmons, 1999).

### **DEPILACIÓN A LA CERA**

Para el "arranque masivo" de los vellos, "la depilación a la cera", es el método que más se emplea. El término "depilación a la cera" comprende en realidad, numerosas técnicas: "cera caliente", "cera tibia", "cera fría" y "cera orgánica". No todos ellos utilizan realmente cera.

**Cera caliente.** Consiste en una mezcla de ceras, la cual para su uso, debe fundirse en un calentador apropiado (termostato), que permita alcanzar la temperatura adecuada, ya que existe el peligro de sobrecalentamiento. Posteriormente, la cera fundida se extiende con una espátula sobre el área a tratar, en forma de bandas largas y estrechas. Cuando se enfría, la cera se adapta a la piel formando una tira plástica y cohesiva, en la cual los pelos quedan "embebidos",

al levantar y tirar de ella rápidamente, debe salir sin romperse, llevándose los pelos embebidos en ella.

Las tiras de cera que contienen los pelos arrancados no deben ser devueltos al recipiente de la cera para su reutilización (Simmons, 1999), ya que cuando se arranca el pelo se hace desde la raíz (Draelos, 1995) y se podría arrastrar sangre desde los tejidos de los folículos pilosos, pudiendo transmitir alguna enfermedad si se reutiliza en otra persona.

Con la cera caliente, no se produce daño a la piel circundante, pero la persona tiene que probar el calor de la cera antes de aplicarla para evitar quemaduras (Draelos, 1995). Sin embargo, este método puede dejar la piel irritada, inflamada y expuesta a infecciones (Simmons, 1999). Por ello, también es conveniente, que la formulación incluya alcanfor para dar un efecto refrescante que reduce las molestias que se experimentan cuando se tira del pelo (Harry, 1982), este efecto se ve mejorado con el uso de un anestésico local, como por ejemplo, la benzocaína, y un agente antibacteriano, como el hexaclorofeno, que evitaría el riesgo de infección (Simmons, 1999).

Cuando vuelven a crecer [de 2 a 6 semanas (Butler, 1993)], los vellos tienen una punta suave y no afilada y roma como la que se produce por el rasurado. Se recomienda este método para eliminar cualquier vello facial excedente, incluyendo cejas, labio superior, mentón y mejillas. También es eficaz para quitar el vello de las piernas e ingle. Las desventajas de este método son: es doloroso, puede dejar la piel maltratada, y no arranca los vellos de menos de un milímetro de largo, teniendo que recurrir entonces a las pinzas de depilado para eliminar estos (Draelos, 1995).

**Ceras tibias y frías.** Las ceras depilatorias frías y tibias no son exactamente ceras, en el sentido estricto de la palabra. Este tipo de "ceras" es básicamente, una solución de goma látex en un solvente volátil. Algunas necesitan calentarse antes de extenderse con brocha sobre la piel, otras se extienden en frío. El solvente se evapora dejando una película de goma látex con pelos embebidos en ella, quedando preparada para ser arrancada de un tirón. Entonces la tira usada se desecha, es decir, no se puede volver a fundir para reutilizarse.

**Cera orgánica.** Es un adhesivo formulado sobre la base de un jarabe de glucosa y una mezcla de óxido de zinc. La miel que es básicamente un jarabe de fructuosa, es muy similar a la glucosa y puede utilizarse en su lugar. La mezcla puede necesitar calentamiento antes de su uso. Una vez calentada se extiende sobre la piel y encima se ponen unas tiras de tela de las cuales se tira bruscamente, llevándose con ella el adhesivo y los pelos. Alternativamente, el adhesivo puede ser impregnado sobre las tiras de tela, la cual se presiona sobre la piel y se tira repetidamente hasta que la zona esté limpia de pelos, o bien la tira esté saturada de pelos y deje de ser pegajosa (Simmons, 1999).

A las formulaciones que necesitan ser calentadas, se les puede adicionar aceites esenciales para producir una aroma agradable y relajante.

Las ventajas de la cera tibia, fría y orgánica son:

- Más higiénicas, ya que no se funden para usarse otra vez, evitando riesgos de contagio.
- Hay menos peligro de quemaduras en la piel, maltratando menos la piel.
- En caso de ser calentadas, necesitan menos tiempo para ello, y es más fácil el control de su temperatura (Butler, 1993).

## **DEPILADORES QUÍMICOS**

En la actualidad del término "depilatorio" se usa para hacer referencia a preparados que se diseñan para la destrucción química del pelo superfluo sin lesionar la piel. La ventaja de tales preparados es que evitan cualquier peligro de cortaduras o abrasión de la piel en zonas tales como las axilas, donde es difícil ver la zona claramente y donde aún es más difícil guiar la máquina de afeitar (Harry, 1982), además de que los folículos no quedan dañados o expuestos a posibles infecciones como sucede con el uso de las ceras depilatorias (Simmons, 1999).

Puesto que el tallo del pelo es de composición similar a la de la piel (ambos se derivan de la queratina) se puede presentar una lesión local de pequeño grado como consecuencia de aplicar preparados (Harry, 1982) que contengan una sustancia disolvente de la queratina (Simmons, 1999), la cual se pone en contacto

con la piel durante cierto lapso, además si dicho preparado cuenta con un pH suficientemente elevado, también resulta atacado el estrato córneo (Harry, 1982).

El ingrediente activo del depilatorio es un queratolítico o sustancia disolvente de la queratina (Simmons, 1999). Este provoca el hinchamiento de las fibras del pelo y produce ruptura de los puentes de cistina entre cadenas polipeptídicas adyacentes, como fase previa a la completa degradación del pelo (Harry, 1982).

Los depilatorios son adecuados para eliminar el vello de las piernas una vez por semana, pero no deben usarse con mayor frecuencia porque son altamente irritantes. El pelo de pigmentación oscura y grueso es algo más resistente a la eliminación por medios químicos; es por eso que estos productos no son eficaces para eliminar la barba en los hombres (Draelos, 1995).

Debido a la acción del ingrediente activo de los depilatorios químicos, estos se deben formular tomando en cuenta precauciones para garantizar que preferentemente reaccionarán con el pelo y que sus efectos serán suficientemente rápidos para provocar la destrucción del pelo antes de causar algún daño a la piel subyacente y entorno circundante (Harry, 1982). Así mismo, se recomienda que los productos que se elaboren no se prueben en personas (Simmons, 1999).

Los requerimientos deseados de un depilatorio se pueden definir como sigue:

1. No ser tóxicos ni irritantes para la piel.
2. Eficaces en su acción, eliminando rápidamente el pelo, preferentemente en cuatro a seis minutos.
3. Preferentemente sin olor.
4. Estables durante su almacenamiento.
5. Inocuos para las ropas.
6. Con preferencia, cosméticamente elegantes (Harry, 1982).

## **ELECTRÓLISIS**

Es el empleo de corriente galvánica para destruir las células germinativas de los folículos pilosos. En la termólisis se usa electrocoagulación de alta frecuencia para destruir las células germinativas del pelo. En ambos casos, se inserta una

aguja en los orificios del folículo piloso para que actúe como electrodo, y una corriente oscilante transfiere energía al agua sumamente conductora en el tejido folicular adyacente, lo que eleva la temperatura, y por último con una pinza se quita el pelo dañado. La cicatriz producida tiene que abarcar toda la región germinativa del pelo, pero no debe extenderse más allá de ésta para garantizar que no se vea una cicatriz en la superficie cutánea, por lo cual esta técnica solo puede ser realizada por un especialista. Sin embargo, se ha visto que de los vellos tratados, del 15 al 20% vuelven a crecer. Es un método lento, ya que cada uno de los pelos debe ser tratado individualmente e incluso un especialista sólo puede tratar de 25 a 100 pelos por sesión. Es un método caro, y por su lentitud tardaría 5 años y toda una pequeña fortuna quitar toda una barba, suponiendo que haya un mínimo de nuevo crecimiento, además es un tratamiento doloroso. Por lo tanto, no es un método recomendable para la eliminación del vello, salvo para aquellas mujeres con relativamente poco vello facial indeseable (Draelos, 1995) o para personas que tienen lunares o marcas de nacimiento que produzcan pelos (Healy, 1994).

## **DECOLORACIÓN**

La decoloración no es un método para quitar el vello, pero puede lograr que el vello desagradable sea menos aparente. Se encuentran productos comerciales para este fin, pero puede prepararse un decolorante casero mezclando 40 ml de peróxido de hidrógeno con 7 ml de amoníaco al 20%. Se deja el decolorante en contacto con el vello hasta que desaparezca el color, de 5 a 10 minutos. Este producto es irritante para la piel, por lo que no debe usarse alrededor de los ojos ni de las mucosas. Este método es apropiado para mujeres cuyo vello en los brazos, labio superior y mandíbula está excesivamente pigmentado, o puede ser una alternativa más aceptable cuando el rasurado produce, al volver a crecer el vello, un aspecto desagradable y el área es demasiado extensa para la depilación con cera (Draelos, 1995).

Cuadro 6.1. Métodos para eliminar el vello

Técnica	Equipo necesario	Tiempo aproximado para nuevo crecimiento	Sitios del cuerpo en que está indicado	Desventajas
Rasurado	Navaja de afeitar o rasuradora eléctrica	Uno o varios días	Rostro, brazos, piernas y axilas	Irritante, vuelve a crecer rápidamente.
Depilación	Pinzas de depilar	Dos semanas	Antebrazos, piernas	Doloroso y requiere mucho tiempo.
Depilación con cera	Cera comercial y recipiente para calentar	Dos semanas o más.	Rostro, cejas, ingle.	Doloroso
Electrólisis y termólisis	Debe hacerse por profesionales	Puede ser permanente	Cualquiera	Doloroso, requiere mucho tiempo, costoso.
Depilatorios	Crema depilatoria	Uno o varios días	Sólo las piernas	Sumamente irritante.
Decoloración	Decolorante con peróxido	r _____	Vello facial en mujeres, antebrazos	No elimina el vello

## OTROS MÉTODOS

En los últimos años algunas publicaciones han referido el uso de enzimas proteolíticas con fines depilatorios (Simmons, 1999). Se han desarrollado preparados depilatorios basados en la enzima queratinasa, los cuales no tienen el olor desagradable del sulfuro e incluso el de los tioglicolatos, ni son irritantes. La queratinasa fue aislada de *Streptomyces fradiae* y demostró ser capaz de digerir la queratina.

La papaína bien conocida por su uso como "ablandante" de la carne (esto es para volver tierna la carne dura) está siendo probada con cierto éxito en la actualidad.

En general, no existe un método único para eliminar el vello que sea apropiado para todos los sitios del cuerpo o para todos los individuos. En el Cuadro 6.1 se muestra un resumen de los métodos para eliminar el vello y lo apropiado que son para una determinada persona (Draelos, 1995).

## MATERIAS PRIMAS

### COMPOSICIÓN DE LAS CERAS DEPILATORIAS

Las ceras calientes son combinaciones de resinas, cera de abeja, cera parafina, aceites o grasas, agentes suavizantes y agentes colorantes. Se venden en pequeños bloques y algunas veces incluyen el recipiente donde fundirse.

**Resinas.** Son usadas por su poder adhesivo, y por lo regular provienen de la resina de pino. Algunas de ellas están esterificadas, polimerizadas, o deodorizadas y poseen varios grados de plasticidad. Un ejemplo es la colofonía.

**Ceras.** Son usadas como agentes plastificantes. Se suele utilizar la cera de abeja, la cual puede ser purificada al sol o no. La cera expuesta al sol es preferida, ya que después de varias semanas de exposición al sol, esta tiene mucho más plasticidad.

**Grasas.** Tienen un efecto ablandador y pueden ser: animal, como la lanolina; vegetal, como el aceite de ricino; o mineral como la parafina líquida. El mezclado cuidadoso de los ingredientes es necesario para producir una cera que no se quiebre ni se desmorone cuando se utilice y forme una película plástica flexible (Butler, 1993).

Además de la colofonía y ceras, se puede incluir aceite mineral o vegetal a una concentración del 15%. Con frecuencia se incluye alcanfor por su efecto refrescante, que reduce las molestias que se experimentan cuando se tira del pelo. Se mejora este efecto con un anestésico local, por ejemplo, benzocaína, y un agente antibacteriano (Harry, 1982), como el hexaclorofeno, que reducirían la irritación y el riesgo de infección (Simmons, 1999).

#### **COMPOSICIÓN DE LOS DEPILATORIOS QUÍMICOS**

Entre los constituyentes de un depilatorio químico se encuentran las siguientes sustancias:

El ingrediente activo, un queratolítico, rompe los enlaces disulfuro entre las fibras de queratina. Los que se utilizan habitualmente son **sulfuros metálicos solubles** como el sulfuro cálcico o bien **tioglicolatos** como son el tioglicolato amónico, el trioglicolato cálcico (Simmons, 1999) y el ácido tioglicólico (Draeos, 1995). Los sulfuros resultan adecuados para la depilación de las piernas y axilas, pero son demasiado drásticos para la depilación del pelo facial. Mientras que los tioglicolatos son de acción más suave, pero no resultan tan eficaces para aquellos pelos fuertes que crecen en algunas pieles (Simmons, 1999). Los sulfuros son muy efectivos y actúan en un tiempo de 3 a 5 minutos después de su aplicación, sin embargo, pueden desprender un olor a sulfuro de hidrógeno cuando el producto se elimina al enjuagar con agua, debido a la hidrólisis del sulfuro, por ello es que en estas preparaciones se recomienda eliminar la mayor parte del producto antes de enjuagar. Los tioglicolatos no son tóxicos y son estables a la concentración a la que se utilizan (entre 2.5 a 4.0%) y requieren de 5 a 15 minutos para realizar su acción (Harry, 1982).

El **hidróxido de calcio** y **silicato de sodio** son agentes equilibradores de pH, ya que lo incrementan (Butler, 1993). El pH de la formulación debe estar comprendido entre 9.0 y 12.5 (Draelos, 1995).

También contienen detergentes tal como el **lauril sulfato sódico**, el cual sirve para eliminar la película protectora de sebo de la superficie del pelo.

Sustancias como la **parafina**, el **alcohol laurico** y el **alcohol cetílico**, se emplean como agentes adhesivos, ayudando a que el depilatorio se pegue al tallo del pelo.

La **urea** y la **tiourea**, se pueden emplear en la formulación como agentes dilatadores, estos permiten una mejor penetración del agente que rompe los enlaces y produce una ruptura de los puentes de cistina entre las cadenas polipeptídicas adyacentes (Draelos, 1995).

La glicerina o el sorbitol, se pueden incorporar a la formulación actuando como agentes humectantes (Harry, 1982).

Sustancias como el **carbonato de calcio**, permiten dar consistencia a la formulación (Butler, 1993).

Algunas veces, se incorpora también a la formulación un agente espesante, esto es para que la solución se espese lo suficiente como para mantenerla en contacto con el pelo tanto tiempo como sea necesario. Un ejemplo de este tipo de agentes es la **metilcelulosa**.

## FORMULACIONES

### CERAS

Ceras calientes:

Componente	% en peso	% en peso	% en peso
Colofonía ligeramente coloreada	52.0	74.0	49.5
Cera de abeja amarilla	25.0	25.0	49.5
Cera parafina	17.0	- -	- -
Petrolato (vaselina)	5.0	- -	- -
Perfume	1.0	1.0	1.0

Procedimiento: fundir la colofonía y la(s) cera(s), mezclar bien, y añadir el petrolato (si lo lleva la formulación) y mezclar bien, después dejar enfriar a aproximadamente a 60°C y, añadir el perfume y mezclar, verter la masa fundida en moldes adecuados. Dejar enfriar y desmoldar. Envasar.

Modo de empleo: cuando se utiliza esta cera, se funde [entre 60 a 65 °C (Butler, 1993)] y se extiende sobre la superficie a depilar.

La formulación puede incluir un aceite mineral o vegetal en una concentración del 15%, alcanfor para dar un efecto refrescante que reduce las molestias que se experimentan cuando se tira del pelo (Harry, 1982), un anestésico local, como la benzocaína para evitar la irritación, y un agente antibacteriano, como el hexaclorofeno, que evitaría el riesgo de infección (Simmons, 1999).

Cera orgánica: formulación de la India, se puede preparar en casa.

<b>Componente</b>	<b>% en peso</b>
Azúcar granulada	95.00
Jugo de un limón	2.00
Glicerina	3.00

Procedimiento: añadir el jugo de limón al azúcar, mezclarlos y calentar por 10 minutos o hasta que el azúcar se caramelize y tome un color café dorado. Retirar del fuego y añadir el glicerol y mezclar bien.

Modo de empleo: aplicar la mezcla a una temperatura tibia en forma de tiras. Cubrir con tela o celofán y hacer presión sobre la piel. Después quitar tan rápidamente como sea posible. Se sugiere usarlo en las piernas (Butler, 1993).

## **DEPILATORIOS**

Debido a la acción del ingrediente activo de los depilatorios químicos, estos se deben formular tomando en cuenta precauciones para garantizar que preferentemente reaccionarán con el pelo y que sus efectos serán suficientemente rápidos para provocar la destrucción del pelo antes de causar algún daño a la piel

subyacente y entorno circundante (Harry, 1982). Así mismo, se recomienda que los productos que se elaboren no se prueben en personas (Simmons, 1999).

Cremas depilatorias:

<b>Componente</b>	<b>% en peso</b>
EVANOL (Crema base *Evans Chemetics)	6.50
Tioglicolato de calcio	5.40
Hidróxido de calcio	7.00
Lauril sulfato de sodio	0.02
Silicato de sodio	3.43
Perfume	1.00
Agua destilada	c.s. 100 ml

Procedimiento: calentar el agua a 75°C. Añadir agitando el lauril sulfato de sodio, el silicato de sodio y el Evanol, continuar agitando hasta disolución. Interrumpir el calentamiento y enfriar agitando hasta alcanzar la temperatura ambiente. Añadir el hidróxido de calcio y el perfume. Finalmente añadir el tioglicolato de calcio y agitar hasta homogeneidad. El contenido de ácido tioglicólico debe ser de 2.7%. Envasar (Bennett's, 1993).

<b>Componente</b>	<b>% en peso</b>
Tioglicolato de calcio	7.00
Hidróxido de calcio	7.00
Carbonato de calcio	20.00
Alcohol cetílico	5.00
Lauril sulfato de sodio	1.00
Silicato de sodio	2.50
Perfume	1.00
Agua destilada	56.50

Procedimiento: calentar el agua a 75°C. Añadir agitando el lauril sulfato de sodio, el carbonato de calcio y el silicato de sodio, continuar agitando hasta

disolución. Interrumpir el calentamiento y enfriar agitando hasta alcanzar la temperatura ambiente. Añadir el hidróxido de calcio, el alcohol cetílico y el perfume. Finalmente añadir el tioglicolato de calcio y agitar hasta homogeneidad. El contenido de ácido tioglicólico debe ser de 2.7%. Envasar (Simmons, 1999).

Depilatorios semifluidos:

Componente	% en peso	% en peso
Crema base:		
Agua destilada	60.0	60.0
Alcohol cetílico	6.0	6.0
Brij 35 (polioxietileno, oleiléter)	1.0	1.0
Producto final:		
Agua destilada	17.3	17.2
Tioglicolato de calcio	5.4	5.4
Hidróxido de calcio	6.6	10.4
Hidróxido de estroncio	3.7	- -
Perfume	c.s.	c.s.
Crema base	67.0	67.0

Procedimiento: preparar la crema base a 70°C y dejar enfriar a temperatura ambiente. Añadir el tioglicolato de calcio a un volumen mayoritario de agua y mezclar bien. Añadir el hidróxido de calcio lentamente con agitación y después el hidróxido de estroncio y el agua restante. Mezclar bien ambas partes. Finalmente añadir el perfume y mezclar homogéneamente (Harry, 1982).

Depilatorio en polvo:

Componente	% en peso
Tioglicolato de calcio	20.00
Hidróxido de calcio	23.10
Hidróxido de estroncio·8 H <sub>2</sub> O.	8.90
Cellosize QP. 100 M (hidroxietilcelulosa)	1.00
Lauril sulfato de sodio	1.50

Carbonato de magnesio	45.20
Perfume	0.30

Procedimiento: mezclar el tioglicolato de calcio, hidróxido de calcio, hidróxido de estroncio, el lauril sulfato de sodio, y la Cellosize. Mezclar bien el perfume con el carbonato de magnesio. Añadir la última mezcla a la primera, y mezclar hasta homogeneidad (esta fórmula contiene una concentración muy alta de tioglicolato cálcico por lo cual no se recomienda) (Harry, 1982).

### CONTROL DE CALIDAD

Este tipo de formulaciones deben ser probadas antes de sacarse al mercado, para verificar que no sean tóxicas ni irritantes, así mismo que no dañen la ropa. Las características a considerar son: la apariencia, consistencia, color, olor, pH el cual máximo debe ser de 12.5, y el contenido del principio activo, para tioglicolatos es de 2.5 a 4.0% (Butler, 1993; Harry, 1982).

El envase de este tipo de formulaciones es importante, ya que la exposición a corrientes de aire puede afectar las características de la formulación. Por ejemplo, en cremas, el dióxido de carbono de la atmósfera puede reducir la alcalinidad de la formulación, así mismo, el grupo tiol se puede oxidar al exponerse al aire, lo que pueden retardar la depilación, además de promover la formación de color en la crema (Barry, 1972).

Por otra parte, la etiqueta de los depilatorios químicos debe hacer mención de:

- Que se destaque(n) la(s) sustancia(s) que pueden causar irritación a la piel.
- Que no se aplique sobre la piel irritada o lastimada.
- Que no se deje al alcance de los niños (NOM-141-SSAI-1995).



## CAPÍTULO 7

### POLVOS CORPORALES

#### LOS POLVOS Y SUS PROPIEDADES

Los polvos son productos cosméticos que se han usado desde las primeras civilizaciones. La finalidad de estos productos ha sido muy variada (protectora, decorativa, correctiva, perfumante, etc.), lo cual determina la variedad de las formulaciones y la forma de presentación de las mismas.

Según su uso, los polvos pueden clasificarse, en forma general, en faciales y corporales:

- Los polvos faciales son aquellos que entran entre los cosméticos colorantes, ya que se trata de polvos que tienen por objeto dar a la piel de la cara un aspecto mate, disimulando el brillo originado por la secreción de las glándulas sebáceas y sudoríparas, aunque también pequeñas imperfecciones gracias a su poder cubriente y colorean la piel según la conveniencia o el gusto del momento (Grupo Ed. Océano, 1996).
- Los polvos corporales, comúnmente llamados talcos por ser el talco su componente principal, se usan por sus propiedades absorbentes, para prevenir irritaciones por la poca evaporación del sudor y para completar el secado después del baño (Grupo Ed. Océano, 1996), además de actuar como lubricante seco que confiere una sensación de suavidad a la piel permitiendo que la ropa se deslice con suavidad (De Navarre, 1993). También tiene propiedades refrescantes debido a la pérdida extra de calor de la gran área superficial de las partículas de talco (Harry, 1982). Así mismo, puede tener propiedades protectoras, emolientes, antisépticas (Simmons, 1999) y perfumantes (De Navarre, 1993).

En los polvos faciales, la principal diferencia entre polvos colorantes y polvos compactos, es la incorporación de un agente de ligazón o de cohesión a estos

últimos, para realizar la compactación, entre estos se encuentran agentes lubricantes como el aceite mineral, miristato de isopropilo, ésteres de ácidos grasos, derivados de lanolina, entre otros.

Los polvos en la piel normal, se incorporan a las secreciones emulsionadas de la capa córnea, favoreciendo la renovación celular y la evaporación. De aquí, el efecto refrescante y de absorción de la secreción grasa, hecho que es más evidente en las zonas fisiológicamente seboreicas. Al refrigerarse la piel, se reduce el calibre de los vasos superficiales, y por lo tanto se reduce también la temperatura cutánea.

Desde el punto de vista cosmético tenemos que, se llama polvo a cualquier sustancia seca, que se ha reducido a partículas muy finas, de un diámetro máximo para cada caso, por medio de la pulverización, y que tiene aspecto homogéneo y uniforme en toda su masa (Castro, 1987). Estrictamente hablando, para que se llamen polvos de talco deben contener más de un 50% del mineral talco. Si no lo contiene, es simplemente un producto pulverulento (Simmons, 1999).

Los polvos que se usan en cosmética deben de cumplir con ciertas condiciones básicas, sin las cuales no pueden ser buenos:

- a) Tenuidad o fineza, dada por el tamaño de las partículas (Castro, 1987). A menor tamaño de éstas, los polvos son más finos.
- b) Deslizabilidad, es decir, fáciles de distribuir uniformemente sobre la piel.
- c) Adherencia, es decir que perduren suficientemente (Grupo Ed. Océano, 1996), para que su efecto en la piel sea duradero.
- d) Blancura, para que permita si se desea, la obtención de polvos coloreados.
- e) Resistencia a las secreciones grasas y sudorales (Castro, 1987).
- f) Opacidad, es decir, que cubran perfectamente la piel debido a su densidad (Grupo Ed. Océano, 1996).
- g) Dermatológicamente inocuo.
- h) Calidad microbiológica aceptable (Castro, 1987).

De acuerdo a los requerimientos y finalidades de los polvos, se deben considerar los siguientes aspectos en la formulación de estos productos:

1. **Deslizabilidad.** Es la propiedad por medio de la cual los polvos logran tener facilidad de esparcimiento y aplicación sobre la piel. La deslizabilidad en un polvo puede obtenerse mediante la incorporación de materias primas tales como talco, estearato de zinc, y en menor proporción con los almidones.
2. **Absorbencia.** Esta propiedad permite eliminar el brillo de la piel de ciertas áreas por absorción de las secreciones sebáceas y de la perspiración y con lo cual, por ende, se absorbe la humedad. Entre las materias primas que imparte esta propiedad tenemos el caolín, carbonato de calcio, carbonato de magnesio, almidones, celulosa microcristalina (Avicel).
3. **Poder cubriente.** Es una propiedad buscada entre las características de un polvo facial, ya que su objetivo es disimular los posibles defectos e imperfecciones de la piel, poros abiertos y brillo excesivo. El dióxido de titanio, óxido de zinc, caolín y óxido de magnesio son los materiales más usados para impartir esta propiedad (Castro, 1987).
4. **Adhesión.** Esta determinada por la capacidad del polvo para adherirse a la piel. Esta propiedad se obtiene con la incorporación de talco, caolín y de estearatos metálicos, principalmente de zinc y de magnesio, a la formulación (Harry, 1982).
5. **Efecto antiséptico.** Para impartir este efecto a la formulación, por ejemplo a un talco de baño, se incorporan sustancias tales como el ácido bórico (el cual se puede utilizar en combinación con el estearato de zinc por su acción antiséptica), una sal de amonio cuaternario, o cualquier agente bactericida que se encuentre aceptado sanitariamente. El ácido bórico se utiliza en una concentración máxima del 2% y no se debe emplear en talcos para bebés.
6. **Acción desodorante.** Si se requiere un talco desodorante, se incorpora a la formulación cualquier sustancia que tenga un efecto bactericida, tal como el Irgasan DP-300 (triclosan) en concentraciones de 0.1 a 0.5%, fenol sulfato de zinc en una concentración del 0.5 al 0.8%, etc.; siempre y cuando se observe su aceptación y limitación por parte de las autoridades sanitarias.
7. **Efecto refrescante y sedativo.** Para lograr impartir una acción refrescante y sedativa, en talcos de baño y polvos para los pies, se pueden incorporar sustancias como el mentol y el alcanfor a la formulación.

8. **Perfumes.** El perfume en polvos requiere de una cierta experiencia, tanto en la composición de la esencia como en la cantidad adecuada a usar, la cual oscila entre 0.5 a 1.0%.
9. **Conservadores.** No es necesaria la incorporación de conservadores, en los polvos que para aplicarse, son rociados o espolvoreados. En estos casos podría recomendarse que al finalizar la preparación de los polvos, estos se esterilicen por radiación para asegurar su calidad microbiológica antes de llegar a las manos del consumidor. Si por el contrario, el polvo va hacer aplicado con una mota, deben incorporarse sustancias perservativas, que impidan la proliferación de microorganismos en el producto, ya que el uso continuo de la misma, constituye una fuente de contaminación microbiana.
10. **Agentes de ligazón, colorantes y efectos de brillo perlado.** Estos aspectos deben ser considerados, en aquellos polvos de uso facial, respectivamente, para volverlos compactos, darles la coloración que se desea, o efectos especiales tales como brillo perlado, efectos iridiscientes y resplandor metálico de acuerdo a la moda, que se logran mediante pigmentos de brillo perlino blanco o de color (Castro, 1987).

## **PRINCIPALES MATERIAS PRIMAS UTILIZADAS EN LA ELABORACIÓN DE TALCOS**

Los polvos se dividen por su origen, en minerales, vegetales y animales. Los que más se emplean son los polvos minerales porque tienen la ventaja de que no fermentan y son buenos aislantes, aunque no poseen mucha adherencia. Los principales constituyentes de los polvos cosméticos son el talco, óxido de zinc, caolín, tiza y óxido de titanio, entre otros (Grupo Ed. Océano, 1996).

**Talco.** Como ya se mencionó este debe ser el principal componente. Químicamente, es un silicato de magnesio hidratado ( $3\text{MgO}_4\text{SiO}_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$ ) que en ocasiones contiene pequeñas porciones de silicato de aluminio (Castro, 1987; Grupo Ed. Océano, 1996; Simmons, 1999). Es un mineral abundante en todo el planeta, y su calidad puede variar incluso en un mismo yacimiento (Grupo Ed. Océano, 1996). Es un material blando, que presenta suavidad al tacto, su color

puede variar del blanco puro al gris oscuro el cual es prácticamente negro, así mismo, puede variar su estructura laminar, su luminosidad o brillantez, encontrándose algunos muy brillantes y otros muy opacos y oscuros (Castro, 1987).

El mejor talco se presenta en forma de partículas aplanadas, como platos, los cuales son capaces de deslizarse unas sobre otras proporcionándole su acción lubricante, dando una buena deslizabilidad. Así mismo debe ser muy fino, blanco, inodoro e insípido. El talco en sí mismo es hidrófobo: repele el agua. El efecto "secante" del talco se debe a que éste permanece seco, aún sobre una piel húmeda (Simmons, 1999).

Generalmente se usa de un 40-60% en polvos faciales, de bebés y para los pies, y en un 85% aproximadamente en talcos de baño. Porcentajes exagerados de talco imparten al cutis un brillo desagradable.

**Almidones.** Otra de las materias primas que proporcionan facilidad de esparcimiento y aplicación son los almidones. El más usado como base para los polvos y talcos es el almidón de arroz, pero con el avance de la tecnología, su uso casi ha desaparecido, ya que tiende a aconglomerarse y fermentar bajo ciertas condiciones de humedad o de secreciones excesivas de la piel, sin embargo, cuando se usa en pequeñas cantidades no presenta ningún problema. También se puede utilizar un sistema preservativo para evitar esta desventaja. Estos además, poseen excelentes propiedades absorbentes, un buen poder cubriente e imparten uniformidad a la piel (Castro, 1987).

**Caolín.** También conocido como arcilla blanca o Bolus Alba, es un producto natural, el cual químicamente corresponde a un silicato de aluminio hidratado ( $\text{Al}_2\text{O}_3 \cdot 2\text{SiO}_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$ ), y que contiene no menos de 10% de agua. Es un polvo suave, fino, voluminoso y untuoso al tacto, su color puede variar desde blanco, crema o grisáceo, insoluble en agua e inodoro (Castro, 1987; Grupo Ed. Océano, 1996). Absorbe la transpiración, resiste bien a las grasas, pero es poco deslizante y algo áspero, ya que aparentemente es higroscópico, por lo que se recomienda que su uso sea máximo de un 25% en la formulación (Castro, 1987; Simmons, 1999). Al igual que el talco, el caolín puede considerarse dermatológicamente inocuo y ejerce

una acción sedativa y refrescante sobre la piel (Castro, 1987). Por su gran compactibilidad permite controlar la densidad aparente del producto final (Fuentes, 1993).

**Carbonato de calcio.** También llamado creta o tiza precipitada. Es un polvo microcristalino, sin olor y ligeramente alcalino, su capacidad de absorción depende de la pureza de su obtención. Al igual que el caolín, reduce el brillo del talco, posee buen poder cubriente y absorbente de las grasas, lo cual se debe a la porosidad de sus partículas, pero tiene algunas desventajas con respecto al caolín, por sus propiedades físicas y químicas, por ejemplo si se utiliza en exceso en la formulación imparte una sensación de pegajosidad, debido a su porosidad; o bien, en países cálidos se pueden observar surcos en la cara, debido a la absorción excesiva de la transpiración. Dermatológicamente es inocuo. Infiere en el color de los polvos, por lo que se recomienda que su uso en la formulación sea de un 15 a 20%.

Por lo anterior, es preferible utilizar el caolín, sin embargo, el carbonato de magnesio es excelente para lograr el efecto de lozanía que se persigue al aplicar un polvo facial, además de que por sus propiedades absorbentes, se puede utilizar para la incorporación del perfume en la formulación.

**Carbonato de magnesio.** Tiene excelentes propiedades absorbentes, además es la materia prima escogida para la incorporación del perfume y otros materiales tales como desodorantes, antisépticos, etc. Químicamente corresponde al carbonato básico hidratado de magnesio y es la sustancia más blanca que se pueda obtener. Es voluminoso y esponjoso, por lo que se utiliza para bajar la densidad de los polvos y darles ligereza. Posee propiedades absorbentes tres o cuatro veces mayor que el carbonato de calcio, lo cual se debe tener en cuenta, ya que la absorción de la humedad y grasa constituye también un proceso de resecamiento, y por lo tanto, entre más absorbente sea el polvo, más seca resultara la piel donde se aplica. Para polvos faciales su porcentaje de uso no debe ser mayor al 15%, mientras que cuando se utiliza para incorporar el perfume se emplea en un porcentaje del 5-7%, para este caso, se debe encontrar libre de impurezas,

especialmente de hierro, ya que éste puede causar decoloración y cambios en el aroma del perfume.

**Oxido de zinc.** Empleado principalmente como agente opacante. Posee propiedades ligeramente antisépticas, astringentes y sedativas. Es moderadamente adherente y prácticamente inerte. Cuando se usa en polvos faciales debe ser de alta calidad, tan blanco como sea posible, sin olor, uniforme en toda su masa, de grado fino y libre de arena. Su incorporación en polvos y talcos se justifica por el poder cubriente que imparte, pero cuando se usa en exceso puede ocasionar un efecto desecante. Tiene capacidad protectora contra las radiaciones solares del UV que causan el eritema. Su uso se recomienda en un límite máximo del 25%.

**Dióxido de titanio.** Tiene un poder cubriente de dos a cinco veces más que el óxido de zinc, pero a su vez es mejor protector contra las radiaciones del espectro solar. Sin embargo, tiene el inconveniente de no mezclarse uniformemente con el resto de los ingredientes de la formulación, por lo que se recomienda mezclarlo previamente con la mitad del talco que lleve la formulación. Se recomienda usarlo de un 10-15% solo o en mezclas con oxido de zinc (Castro, 1987).

**Estearatos.** Son sales metálicas del ácido esteárico de gran pureza a fin de evitar trazas de ácidos insaturados que acelerarían la aparición de olores desagradables (enranciamiento) (Fuentes, 1993). Son insolubles en agua, untuosos al tacto y cubren la piel con una película uniforme y adhesiva. Se caracterizan por ocupar un gran volumen y por consiguiente, afectan la densidad aparente del polvo. Los más usados son el de zinc y el de magnesio, los cuales también poseen excelente poder repelente al agua, y de aquí que son imprescindibles en las formulaciones de talcos para bebés (Castro, 1987). También se utilizan los de aluminio y los de calcio (Fuentes, 1993).

Deben ser de excelente calidad para prevenir posibles problemas de rancidez y olores desagradables. Su uso en exceso puede dar sensación de untuosidad y de manchas sobre la piel, por lo que se recomienda usarlos en un límite entre 4 y 5%.

El estearato de zinc posee propiedades suavizantes, debido al ion zinc, y mayor poder cubriente que el estearato de magnesio, por lo que se prefiere a éste

en las diferentes formulaciones de polvos. De igual manera se le ha asignado una ligera acción antiséptica.

**Silicatos.** El uso de silicatos, como el trisilicato de magnesio, óxido de silicio, son provechosos por su alta capacidad absorbente de agua y aceites (Fuentes, 1993; Grupo Ed. Océano, 1996). La sílice coloidal se emplea para conferir al polvo una densidad inferior (Harry, 1982).

**Mentol.** Es un alcohol secundario obtenido de la menta piperita o de otros aceites de menta, o sintéticamente a partir del timol. Es muy soluble en alcohol, por lo que en este vehículo se incorpora a la formulación mezclado con carbonato de magnesio. Aplicado sobre la piel produce vasoconstricción, seguida por enfriamiento y sensación anestésica, ya que actúa en las terminaciones nerviosas sensoriales. Se utiliza en talcos para baño y pies en una concentración entre 0.1 a 0.25%. Estas formulaciones no se deben utilizar en personas con problemas circulatorios, cuando su uso es para los pies.

**Alcanfor.** Solo se utiliza en talcos para pies, por sus propiedades refrescantes y sedativas. Realmente es absorbido por la piel y produce sensación de frío, y posteriormente un grado ligero de anestesia local. Para este propósito se puede emplear a una concentración máxima del 0.75% (Castro, 1987).

**Perfumes.** Se pueden incorporar perfumes oleosos fácilmente, los cuales deben ser lo suficientemente fuertes como para cubrir el olor de la fase sin inferir la formulación (Harry, 1982). Las esencias usadas varían de acuerdo a los gustos del consumidor. Generalmente los polvos son perfumados muy suavemente y el aroma debe ser fragante y placentero, sin embargo, el perfume que se utilice debe mantenerse estable durante el uso y almacenamiento del producto, no debe producir enranciamiento, cambio de color, ni debe ser irritante ni sensibilizante. El perfume debe mezclarse con el carbonato de magnesio para ser incorporado al resto de la formulación. Su concentración debe ser del 0.5 al 1.0%.

**Conservadores.** Entre las sustancias recomendadas para este fin, se encuentra de uso común las siguientes: metil- y propilparabeno, Germall 115 (imidazolidinil urea), butil hidroxianisol (BHA), el butil hidroxitolueno (BHT), el ácido dihidroacético y su sal sódica y el Quaternium 15 (dowicil 200). Entre los de uso

poco frecuente está el ácido bórico, el benzoato de sodio, el ácido ascórbico, el ácido cítrico, entre otros.

Sabiendo que las mezclas de conservadores son más efectivas, que el uso de uno sólo de estos materiales, se puede recomendar la siguiente combinación: metilparabeno 0.2%, propilparabeno 0.1% y Germall 115 0.2% (Castro, 1987).

**Otros componentes.** Se puede añadir ácido bórico que actúa como tampón cutáneo y como antiséptico (Harry, 1982), así mismo se pueden incorporar otros antisépticos tales como una sal de amonio cuaternario o cualquier otra sustancia que tenga esta función. También se pueden adicionar sustancias como el triclosan que actúa como bactericida; mentol y alcanfor, que tienen propiedades sedativas y proporcionan un efecto refrescante (Castro, 1987).

## **POLVOS CORPORALES**

Los polvos corporales, son llamados polvos sueltos o no compactos y se pueden clasificar según su presentación en:

- polvos de baño
- polvos desodorantes y/ó antisépticos
- polvos refrescantes
- polvos para los pies

**Polvos de baño.** Se utilizan como sedativo local y para absorber en ciertas partes del cuerpo la transpiración. Son empleados para refrescar, evitar la irritación y el agrietamiento de la piel, y por la suavidad, frescura y deslizabilidad que imparten cuando han sido correctamente formulados. Además de perfumar el cuerpo. Por lo regular, estos no son coloreados, pero si se exige que el producto no sea blanco, se le pueden dar tonos muy suaves con pigmentos a base de óxido de hierro. Estos tonos van del rosado claro al canela, pasando por el color carne.

**Polvos desodorantes y/ó antisépticos.** Estos se utilizan principalmente como desodorantes, pero, además deben contar con las características de un talco para baño. El ingrediente activo (antiséptico) de estos polvos se debe encontrar

uniformemente disperso en toda la masa del polvo, para ejercer su acción en igual capacidad, cada vez que se use. Es importante considerar, que los ingredientes activos pueden alterar el aroma de la fragancia, por lo cual, el perfume a utilizar debe ser probado por espacio de 2 a 3 meses, así mismo checar las muestras a intervalos de tiempo, para observar si hay cambios (Castro, 1987). En estas formulaciones, también se emplean el óxido de zinc y el estearato de zinc por su mediano efecto astringente (Fuentes, 1993).

**Polvos refrescantes.** La principal característica de estos talcos es la de impartir un efecto refrescante, lo cual se logra adicionando a la formulación agentes como el mentol y el alcanfor en las concentraciones aceptadas sanitariamente. Sin embargo, se debe tener cuidado al escoger la fragancia a utilizar, ya que los agentes refrescantes pueden enmascarar su aroma.

**Polvos para los pies.** Los pies al igual que las manos, están provistos de una gran cantidad de glándulas sudorales, no igualadas en ninguna otra parte del cuerpo. Ante los dictados de la civilización moderna, que los cubren las medias finas, gruesos calcetines y zapatos de goma o cuero, los compuestos orgánicos de la transpiración, producidos por la humedad y el calor se acumulan en el interior del zapato, siendo estos compuestos orgánicos un sustrato excelente para el desarrollo y proliferación de microorganismos. Aunque las medias y los calcetines se cambien con frecuencia, y los pies se lavan e higienizan, los microorganismos pueden quedar en el zapato, produciéndose entonces una reinfección. Esta infección, no sólo es provocada por la falta de ventilación, sino que también es favorecida por las gomas que son impermeables, las resinas de las suelas y las medias de nylon. Los productos formados de la descomposición del sudor, por la contaminación bacteriana, producen un olor desagradable en algunas personas, el cual se acentúa cuando el cuidado de los pies es escaso.

Por esta razón se ha extendido el uso de agentes bactericidas y fungistáticos en este tipo de preparaciones, tales como ácido bórico, óxido de zinc, fenol, sulfonato de zinc, triclosan (irgasan DP-300) (Castro, 1987), diacetato de clorohexidina o el bitional, siendo el triclosan el menos tóxico (Fuentes, 1993). De igual forma se incorporan agentes que causen alivio a los pies cansados y

adoloridos, tales como el mentol y el alcanfor; sustancias que suavicen la piel queratinizada, es decir, emolientes (derivados de lanolina); y sustancias astringentes que disminuyan la perspiración en estas zonas, tales como el fenol sulfonato de zinc y el clorhidróxido de aluminio. La incorporación de estas sustancias al producto final debe hacerse por disolución en un vehículo adecuado y luego, por medio del carbonato de magnesio.

Los polvos de los pies deben llevar sustancias absorbentes de las secreciones sudorales, tales como carbonato de magnesio, de calcio y el caolín. Este tipo de preparaciones no solo se acostumbra usar en los pies sino también en los zapatos (Castro, 1987).

## **FORMULACIONES**

Todo polvo cosmético, dentro de su sencillez, supone la aplicación de una serie de principios básicos, tecnológicos y cosméticos propiamente dichos, que lo califican para ejercer funciones específicas. Estos principios hacen referencia a las características exigidas a las materias primas, a las formas de asociación, a los elementos aglutinantes, siendo estos secundarios, al estado de agregación y eventualmente a su contenido microbiano (Fuentes, 1993).

Las variaciones en la formulación de polvos de talco son infinitas, sin embargo, los métodos de obtención son simples, máxime si se tiene en cuenta que son pocos los problemas de estabilización que presentan. A continuación se da una serie de formulaciones de cada una de las presentaciones mencionadas anteriormente.

Formulaciones de polvos para después del baño o la ducha:

Componente	Fórmula 1	Fórmula 2	Fórmula 3	Fórmula 4	Fórmula 5
	% en peso				
Talco esterilizado	76.0	74.9	78.0	75.0	74.0
Caolín	10.0	10.0	2.0	10.0	10.0
Carbonato de magnesio	5.0	5.0	12.0	6.0	5.0
Estearato de zinc	3.0	3.0	4.0	6.0	5.0
Carbonato de calcio	5.0	5.0	2.0	--	--
Dióxido de titanio	--	1.0	1.0	--	--
Acido bórico	0.5	0.5	--	--	--
Color (óxido de hierro)	--	0.1	--	--	--
Silice coloidal	--	--	--	2.0	5.0
Perfume	0.5	0.5	0.5	1.0	0.5
Conservadores *	--	--	0.5	--	0.5

\*Se refiere a una mezcla de los siguientes conservadores:  
metilparabeno 0.2%, propilparabeno 0.1% y Germall 115\*\* 0.2%

\*\*El Germall 115 químicamente es el imidazolidinil urea.

Formulaciones de polvos desodorantes y/o antisépticos:

Componente	Fórmula 1	Fórmula 2	Fórmula 3
	% en peso	% en peso	% en peso
Talco esterilizado	83.75	85.25	80.0
Caolín	1.0	2.0	--
Carbonato de magnesio	6.0	5.0	0.5
Estearato de zinc	4.0	5.0	5.0
Carbonato de calcio	2.0	1.0	9.0
Oxido de zinc	--	--	10.0
Dióxido de titanio	1.0	--	--
Acido bórico	1.0	1.0	--
Triclosan	0.25	0.25	0.1
Fenol sulfonato de zinc	0.5	--	--
Perfume	0.5	0.5	0.5

Formulación de un polvo refrescante:

<b>Componente</b>	<b>% en peso</b>
Talco esterilizado	77.5
Caolín	10.0
Carbonato de magnesio	5.0
Estearato de zinc	3.0
Carbonato de calcio	2.0
Dióxido de titanio	1.0
Acido bórico	0.4
Mentol	0.1
Alcanfor	0.1
Perfume	0.5
Conservadores*	0.4

\*Se refiere a una mezcla de los siguientes conservadores: metilparabeno 0.2%, propilparabeno 0.1% y Germall 115 0.2%

Formulación de un polvo para los pies:

<b>Componente</b>	<b>% en peso</b>
Talco esterilizado	70.2
Carbonato de magnesio	5.0
Oxido de zinc	20.0
Acido bórico	2.0
Triclosan	0.3
Fenol sulfonato de zinc	0.5
Clorhidróxido de aluminio	0.5
Perfume	0.5

**PROCEDIMIENTO GENERAL:**

- a) Mezclar el dióxido de titanio de las formulaciones que lo lleven, o bien, el óxido de zinc con la mitad del talco y micronizar (Castro, 1987). Mezclar con velocidad

constante hasta homogenización, la agitación no debe ser muy rápida para evitar la formación de una nube de polvo del producto, así como la contaminación del mismo. Así mismo, esta precaución se debe seguir en los siguientes pasos (Fuentes, 1993).

- b) Mezclar la otra mitad de talco con el resto de los ingredientes en polvo, a excepción del triclosan, fenolsulfonato de zinc, mentol y alcanfor. Mezclar este con la parte a).
- c) Disolver cualquiera de los ingredientes anteriores (según la formulación) que no se han mezclado, en un vehículo adecuado como el alcohol y mezclarlo con la mitad del carbonato de magnesio, después adicionar esta con la mezcla anterior, hasta homogenizar.
- d) Mezclar el perfume con el resto del carbonato de magnesio, y mezclar homogéneamente, posteriormente adicionar el "perfume en polvo" a la mezcla principal, tratando de distribuirlo en forma uniforme (Simmons, 1999).
- e) Mezclar durante 10 minutos, micronizar y envasar (Castro, 1987).

## **CONSIDERACIONES EN LA MANUFACTURA**

- El material o equipo que se utilice debe estar limpio y seco para evitar la contaminación.
- Los polvos deben de estar lo mejor micronizados posible.
- El mezclado debe ser constante y homogéneo para lograr un buen producto.
- Se debe cuidar que la agitación no sea muy vigorosa para evitar la nebulización.
- Se debe trabajar en áreas libres de corrientes de aire y se debe proteger al operario de la inhalación de polvos para resguardar su salud (Fuentes, 1993).

En la industria, un talco se coloca en una mezcladora de volteo. El perfume se atomiza dentro de ésta. En el laboratorio, las formulaciones pueden ser incorporadas en una mezcladora de volteo o en una bolsa de polietileno, añadiendo el perfume en forma de "polvo" a la mezcla (Simmons, 1999).

## CONTROL DE CALIDAD

A estos cosméticos como producto terminado, se les debe considerar, las siguientes características:

- Olor
- Color
- pH (en dispersión al 1%)
- Apariencia
- Densidad aparente
- Evaluación microbiológica, la cual debe ser menor o igual a las especificaciones sanitarias establecidas

En aquellas formulaciones que lleven ácido bórico, la etiqueta en el envase del producto debe incluir la siguiente leyenda: "Que no se aplique a niños menores de 3 años" (NOM-141-SSAI-1995).

## RIESGOS POTENCIALES DEL USO DE TALCOS

En los últimos años se han dado una serie de desventajas relacionadas con el uso del talco y otros minerales en los productos cosméticos:

1. **Polvo.** Las partículas más finas del talco son capaces de permanecer flotando en el aire, las cuales, si se inhalan, pueden causar problemas respiratorios. La normativa tiende a que estas partículas finas se eliminen de los cosméticos (Simmons, 1999). De aquí, que un talco de buena calidad debe tener una fineza tal que el 98% debe tener un tamaño de 74 micrones, es decir, que pase por un tamiz de 200 cribas (Castro, 1987).
2. **Asbestos.** Algunos tipos de talcos presentan altas concentraciones de tremolita, una forma de asbesto, y no se pueden utilizar con fines cosméticos debido a que potencialmente son cancerígenos.

3. **Tétano.** El mineral talco, es estéril, pero como todo mineral, puede contaminarse, durante su extracción, con esporas del tétano provenientes del suelo, por ello, los talcos para uso personal deben esterilizarse, esto esparciéndolos en una superficie y manteniéndolos en una estufa a 200°C durante al menos una hora (Simmons, 1999).

## CAPÍTULO 8

### DESODORANTES Y ANTITRANSPIRANTES

#### INTRODUCCIÓN

Cada región del cuerpo humano tiene un olor característico (IFSCC, 1992). El olor real del ser humano es la suma del olor natural y del adquirido: dos personas que se vistan, laven y perfumen de forma idéntica, huelen de forma diferente. El olor corporal es por tanto, una propiedad completamente individual del ser humano, exactamente igual que sus huellas dactilares o el sonido característico de la voz. La densidad del olor corporal difiere de una persona a otra, y depende de sus circunstancias personales, medio y estado social y fisiológico.

Muchos investigadores suponen que las secreciones humanas contienen feromonas (sustancias odoríferas que produce el organismo) que tienen sexualmente efectos agradables y atractivos, y reflejan el estado psicológico de los individuos. Por consiguiente, el olor humano tiene una gran importancia (Harry, 1982).

Algunas culturas aceptan el olor corporal como natural, y aún deseable. Sin embargo, en la civilización occidental moderna, donde el olor axilar es considerado desagradable y socialmente inaceptable, el control higiénico y químico, tanto del olor como de la humedad axilar han llegado a ser requeridos (IFSCC, 1992).

Por consiguiente, el uso de antitranspirantes y desodorantes ha llegado a ser una parte integral del régimen de higiene personal (Williams y Schmitt, 1992), aunque estos se consideran productos recientes, ya que anteriormente sólo se habían desarrollado algunas fórmulas de manera aislada (IFSCC, 1992).

El primer dato que se tiene de la aparición de los desodorantes se refiere al año 1500 D.C. en la milenaria cultura China donde ya mezclaban resinas aromáticas con sebo (grasa animal) y las utilizaban para el cuidado personal.

En la Edad Media se utilizaron los sachets como desinfectantes; y en la época moderna, en 1888, se introdujo en el mercado la primer crema comercial del

Sin embargo, existen varias desventajas en estos productos:

- Exhiben diferentes propiedades de aplicación, particularmente alguna pegajosidad después de su aplicación y un tacto menos seco en la piel.
- Existe un mayor potencial de irritación en la piel debido a los altos niveles de fluidos glicólicos normalmente empleados.
- La claridad depende de la implementación y control de procesos de fabricación muy precisos a temperaturas de proceso y pH relativamente altos. También, las sales antitranspirantes por si solas son agentes de oxidación débiles, y bajo ciertas condiciones de proceso pueden causar alguna degradación a los glicoles.
- La estabilidad de la vida útil frecuentemente se vuelve complicada en barras claras, y cuando son inestables se hacen evidentes ante el consumidor. A diferencia de los productos opacos, los geles claros que se comienzan a separar o a nublar constituyen un distintivo e inmediatamente son rechazados.
- Generalmente se conoce una menor eficiencia clínica para este tipo de productos, aunque cumplen con el monógrafo requerido de un 20% de reducción de sudor en al menos un 50% de los sujetos valorados (Jungermann y col., 1995).

### **CREMAS ANTITRANSPIRANTES**

Aunque las emulsiones OW proporcionan un vehículo idóneo para contener y liberar antitranspirantes activos, las composiciones de este tipo tienden a producir una sensación indeseable húmeda, fría y pegajosa cuando se aplican y se extienden sobre la piel. Esto se puede reducir un poco utilizando composiciones en crema anhidra (Harry, 1982), las cuales son similares a los sistemas anhidros de los roll-ons (IFSCC, 1997).

considera finalidad terapéutica, ni se altera una función fisiológica del organismo, los desodorantes se clasifican como cosméticos. Se acepta de manera general, que el olor corporal es causado por la descomposición del sudor apócrino por las bacterias. Consecuentemente, la destrucción local o la supresión de los microorganismos podrá prevenir el desarrollo del olor desagradable. Así, algunos productos desodorantes contienen agentes antimicrobianos para lograr su actividad. Sin embargo, algunos no contienen dichos agentes, pero desarrollan su actividad antimicrobiana gracias a los aceites perfumados que contienen. Otros productos que no contienen componentes antimicrobianos, dependen de la habilidad del perfume para enmascarar los olores corporales indeseables (Williams y Schmitt, 1992).

Los **antitranspirantes** están específicamente diseñados para aplicarse en la zona axilar, donde actúan sobre las glándulas ecrinas (Williams y Schmitt, 1992), reduciendo el nivel de transpiración y eliminando esa humedad tan antiestética de dicha zona (Simmons, 1999). Estos productos emplean sales astringentes (sales de zinc, circonio o aluminio) para reducir el flujo de la transpiración, así como para reducir la flora bacteriana de la piel (De Navarre, 1993). Aparentemente, los activos utilizados para este propósito no afectan las glándulas apócrinas responsables de producir el sudor que se descompone por la acción bacteriana y produce el mal olor (Williams y Schmitt, 1992).

En Estados Unidos, la FDA tiene catalogados a los antitranspirantes como una droga, ya que su mecanismo de acción afecta la función fisiológica del cuerpo, es decir, a las glándulas ecrinas, y ante esto, las normas y reglamentación para su manejo son más estrictas, que las aplicadas a los desodorantes (Harry, 1982). Mientras que en México, las autoridades aún los clasifican como cosméticos.

En una escala global, el mercado de estos productos esta representado por varias formas de presentación del producto: sticks (barras) aerosoles, roll-ons (frascos bola), cremas y pulverizadores bomba (pump sprays) o frascos comprimibles (squeeze sprays), entre otros (IFSCC, 1992). La preferencia por el uso de estos productos varía ampliamente alrededor del mundo. Por ejemplo, los mercados europeo, canadiense y australiano son dominados por los aerosoles (sin

embargo, un cambio por utilizar productos que no afecten al medio ambiente esta creciendo), el mercado estadounidense es dominado por las barras sólidas (sticks), mientras que el mercado mexicano, central y sudamericano prefieren los frascos bola (roll-ons) y los aerosoles (sprays) (Abrutyn y Katsoulis, 1990; IFSCC, 1992).

Así mismo, hay diferencias preferenciales en cada sexo: los europeos en su gran mayoría no emplean antitranspirantes; en el caso de los mexicanos la tendencia es que los hombres usan más desodorante, y las mujeres por el contrario, el antitranspirante; en los EE.UU. ambos productos son utilizados de manera equilibrada.

Las fórmulas de los desodorantes o antitranspirantes no funcionan o reaccionan de la misma manera en un lugar que en otro, pues las condiciones climatológicas y geográficas influyen de manera fundamental en el comportamiento de los elementos químicos de la formulación (Butler, 1993).

Sin embargo, la mejor manera de controlar el olor corporal es la limpieza y la higiene personal. Es importante bañarse frecuentemente y lavar la ropa, ya que esta conserva no sólo el olor corporal si no también los gérmenes que lo producen (Lilt, 1995).

## **GLÁNDULAS SUDORÍPARAS**

El cuerpo humano tiene múltiples órganos que cumplen funciones de protección, regulación y conservación de sí mismo. Uno de ellos es el sistema de sudoración, cuyo principal objetivo es la regulación de la temperatura corporal disipando calor por medio de la evaporación de humedad de la superficie de la piel. También actúa con otras propiedades, como la eliminación del ácido láctico que se forma durante el ejercicio muscular, y humecta y protege a la piel de la resequedad (aunque la humedad puede ser considerada desagradable) (Harry, 1982; IFSCC, 1992).

Las glándulas sudoríferas van de dos a cuatro millones en todo el cuerpo, exceptuando las zonas vascularizadas como, por ejemplo, los labios. Existen dos tipos: las ecrinas y las apócrinas. Las glándulas ecrinas están presentes desde el

nacimiento y se pueden encontrar en todo el cuerpo, aunque son más abundantes en la piel de las palmas de las manos y plantas de los pies, así como en la frente. Estas son conocidas como las glándulas verdaderas, ya que su principal función es la de controlar la temperatura corporal. Estas pueden producir más de dos litros de sudor por día en condiciones de excesivo calor y humedad. La secreción consiste principalmente de agua (aproximadamente el 99%) y de pequeñas cantidades de residuos orgánicos e inorgánicos (urea, lactatos, cloruro de sodio) (Butler, 1993), que ayudan a la proliferación de las bacterias (De Navarre, 1993).

Las glándulas apócrinas se desarrollan durante la niñez (Butler, 1993), y su secreción comienza en la pubertad y disminuye en la vejez (Lilt, 1995). Estas glándulas están presentes en relativamente pequeño número, y se localizan en las axilas, alrededor del pezón, en el abdomen y en la región púbica (Harry, 1982). Sus ductos excretores abren en los folículos pilosos. Su secreción consiste en una sustancia lechosa y viscosa, rica en compuestos orgánicos (Butler, 1993), la cual es estéril e inolora hasta que llegan a la superficie de la piel, donde la flora bacteriana los degrada, produciendo el olor desagradable (Draeos, 1995). Recientemente se ha identificado al principal producto que produce el mal olor como ácido 3-metil-2-hexenoico (Butler, 1993). La cantidad de secreción apócrina se incrementa por estímulos emocionales, tales como excitación, enojo y miedo (IFSCC, 1997).

El sudor ecrino, que es más abundante, es una solución acuosa muy diluida, y ha demostrado ser de mucho menor importancia como origen del olor axilar. Sin embargo, probablemente la humedad procedente de las glándulas ecrinas favorece indirectamente la producción del olor de dos maneras:

- a) la pequeña cantidad de sustancia pegajosa grasosa procedente de las glándulas apocrinas axilares se dispersa en una superficie más extensa;
- b) la humedad en la cálida bóveda axilar completa un medio ideal para el rápido crecimiento y proliferación de las bacterias residentes que se nutren de su materia orgánica.

También el pelo de las axilas favorece el desarrollo del olor, ya que estos actúan como un lugar de acumulo del sudor apocrino y, así, incrementan el área superficial disponible para el crecimiento bacteriano (Butler, 1993; Harry, 1982).

## **MECANISMOS DE ACCIÓN DE LOS ANTITRANSPIRANTES**

En un clima frío, cuando la temperatura corporal baja, la piel se contrae y las glándulas sudoríferas no son tan activas, conservado así el calor corporal. Por lo anterior, se puede decir que la contracción artificial de la piel causada por un astringente reduce la actividad normal de dichas glándulas.

Muchas diferentes teorías han sido propuestas para explicar el mecanismo involucrado en la reducción del sudor después de la aplicación tópica de un producto antitranspirante, el cual contiene un astringente en su formulación. Hoy en día, la teoría más ampliamente aceptada de la acción de un antitranspirante es aquella de la difusión del ingrediente activo antitranspirante soluble dentro del ducto de la glándula sudorífera, lo que provoca una lenta neutralización de la sal metálica acidificada (principio activo). Esto produce un gel hidroxilado de la sal metálica (polimerizada), el cual actúa como una obstrucción parcial del orificio de la glándula sudorífera. Esta reacción ocurre a un pH más bajo del pH fisiológicamente natural de la superficie de la piel (Butler, 1993).

## **COMPONENTES ACTIVOS DE LOS ANTITRANSPIRANTES**

Varias sales de metales poseen propiedades astringentes. Entre ellas se encuentran las de aluminio, circonio, zinc, hierro, cromo, plomo, mercurio y otros metales raros. Se han realizado varios intentos para encontrar los antitranspirantes más efectivos de las sales de estos metales. Sin embargo, muchos se han tenido que desechar inmediatamente por razones de toxicidad, y el campo a quedado reducido principalmente a las sales de aluminio y circonio (Harry, 1982).

En 1955, el lactato de sodio y circonio fue empleado en barras desodorantes formuladas en un gel alcohólico de jabón (Harry, 1982). Pero en 1956, los

productos a base de circonio recibieron publicidad negativa por los reportes de erupciones granulomatosas en la axila, y la cuestión de irritación pulmonar provocó que en 1977 la FDA de Estados Unidos prohibiera su uso en aerosol (Lilt, 1982), y declaró que no había razón para prohibir los antitranspirantes que contenían circonio aplicados directamente sobre la piel. Así mismo, que los complejos de aluminio y zinc eran seguros y efectivos para aplicaciones no aerosol a concentraciones del 20% o inferiores, calculada en base anhidra (Harry, 1982).

El cloruro y el sulfonato de aluminio, compuestos que se utilizaron en la formulación de los primeros antitranspirantes demostraron ser demasiados ácidos ( $\text{pH} = 2$ ), por lo que resultaron ser muy irritantes, tanto, que incluso raían la ropa (Simmons, 1999). Sin embargo, la síntesis redox de complejos alumínicos básicos, ha abierto el campo a un número creciente de complejos solubles en agua. Entre ellos se encuentran el diclorhidrato de aluminio (ADCH), el sesquiclorhidrato de aluminio (ASCH) y, el más ampliamente utilizado es el clorhidrato de aluminio (ACH). Agentes amortiguadores, tal como la glicerina y la urea, solubilizados en alcohol junto con propilenglicol y polietilenglicol, pueden ser combinados con ACH. Se encontró que existía un efecto sinergista cuando los compuestos catiónicos de circonio fueron ligados al ACH, en los que los compuestos alumínicos amortiguan la acidez del circonio, el cual aumenta la efectividad del compuesto. Este compuesto es llamado clorhidrato alumínico circonio (AZCH), y se pueden obtener varios tipos de estos variando la proporción del aluminio al circonio (Butler, 1993).

Las sales de aluminio, también, han sido ampliamente utilizadas y aceptadas en los productos antitranspirantes debido a sus propiedades bactericidas y bacteriostáticas aún a bajas concentraciones (0.5-1.0%). Esta actividad bactericida, se acopla con la habilidad de reducir el flujo de la transpiración, haciendo a las sales de aluminio ingredientes útiles de desodorantes, así, como de antitranspirantes (De Navarre, 1993).

Así, los compuestos más ampliamente utilizados a nivel mundial, son el clorhidrato de aluminio y los complejos de aluminio circonio, los cuales pueden estar disponibles en varias formas físicas, teniendo cada una de ellas ciertas ventajas en casos específicos:

- En forma de **solución**. Concentraciones arriba del 50% en agua para el ACH, y del 35% en agua para el AZCH. Esta es la forma más fácil de usar en sistemas de base acuosa (pumps, roll-ons, soluciones hidroalcohólicas, etc).
- En forma de **polvo** (varios tamaños de partículas y formas). Una forma es un polvo macroesferical específicamente elaborado para contener esferas relativamente grandes de ACH y un número mínimo de pequeñas partículas (aproximadamente el 10% menores que 10 $\mu$ m) para emplearse en aerosol. También se emplean partículas muy finas de ACH y AZCH en suspensiones de roll-ons y sticks.
- En forma **granular**. Esta sólo se aplica al ACH, el cual puede ser empleado en cualquier tipo de formulación, ya que se puede disolver antes de emplearse (Butler, 1993).

## **MECANISMO DE ACCIÓN DE LOS DESODORANTES Y PRINCIPIOS ACTIVOS DE LOS MISMOS**

La transpiración de ambos tipos de glándulas sudoríparas, tanto écrinas como apócrinas, es al principio prácticamente estéril y libre de olor. Es la descomposición bacteriana del sudor la responsable de que se desarrolle el olor (Lilt, 1995). Hay tres diferentes propuestas utilizadas para controlar el mal olor axilar:

1. **Disfrazar o enmascarar el olor**. Para este fin se emplean perfumes fuertes en los desodorantes. Los niveles de los perfumes pueden variar desde niveles bajos (0.5% de la formulación total) hasta niveles tan altos como 10%.
2. **Eliminar o reducir el olor**. Las formulaciones de desodorantes pueden contener materiales que absorban los compuestos de excreción de bajo peso molecular que producen el mal olor (ácidos volátiles). Sin embargo, estos materiales sólo pueden actuar sobre ciertos tipos químicos específicos y, así, ha sido limitado su uso. Entre estos se encuentra el bicarbonato de sodio (una sal ácida) que actúa químicamente como un álcali débil o como un ácido débil, el

cual absorbe los compuestos ácidos volátiles, formando sales inodoras estables.

3. **Prevención del olor.** El propósito es inhibir el crecimiento de los microorganismos de la superficie de la piel en la axila. Para este fin se adicionan agentes antibacterianos, que ayudan a prevenir o retrasar la formación del olor. Otros activos actúan inhibiendo enzimáticamente, o bien como antioxidantes de los compuestos que forman la excreción glandular (IFSCC, 1997).

Cualquier componente que pueda inhibir el crecimiento y actividad de los microorganismos encontrados en las axilas y la piel puede, en teoría, ser capaz de mostrar propiedades desodorantes (Harry, 1982).

El agente antimicrobiano más comúnmente empleado es el Triclosan. Este compuesto tiene un amplio espectro contra bacterias Gram-positivas y Gram-negativas. Usualmente se emplea a concentraciones entre 0.03 y 0.3%.

Otros compuestos empleados son:

- Agentes activos superficiales. Estos actúan como agentes antimicrobianos, incluyen compuestos monoésteres del ácido laúrico y compuestos de amonio cuaternario (IFSCC, 1997), tal como el cloruro de benzethonium (cloruro de diisobutil fenoxietoxi etil dimetil benzoilamonio monohidratado) (Harry, 1982), sin embargo, estos pueden provocar sensibilización e irritación.
- Alcohol etílico. Usado como vehículo en productos desodorantes, también actúa como un agente antibacteriano activo.
- Terpenos. Se demostró que estos tienen buena actividad antibacteriana. Se les encuentra formando parte de los aceites esenciales, que forman la fragancia del producto.
- Sales metálicas del ácido ricinoleico (por ejemplo, ricinoleato de zinc). Estas tienen efectos deodorizantes que pueden ser incrementados al adicionar pequeñas cantidades de derivados de ácidos grasos polihidroxilados o ácidos resínicos.
- Agentes antioxidantes tales como el BHT y el tocoferol pueden prevenir o impedir la oxidación de los componentes del sudor.

Estos y otros muchos componentes se han encontrado con actividad antimicrobiana, sin embargo, su uso se ve limitado por las regulaciones establecidas, ya que pueden causar efectos adversos (IFSCC, 1997).

## COMPONENTES PARA LOS SISTEMAS ANTITRANSPIRANTES Y DESODORANTES

Los tipos de ingredientes para los sistemas antitranspirantes y desodorantes pueden ser analizados de acuerdo a su función:

1. **Agentes suspensores/emulsificantes.** Típicamente actúan emulsificando el aceite en agua o el agua en ciclometicona. Los ingredientes incluidos en estas formulaciones son: monoestearato de glicerilo, alcoholes y ácidos grasos, arcillas organofuncionales, poliéteres y sus ésteres y dimeticona polioliol.
2. **Gelantes e intensificadores de la viscosidad.** Actuarán solidificando o modificando la reología de los productos, afectando la forma en que los productos son dosificados en la axila. Los ingredientes incluidos son: alcohol cetílico, alcohol estearílico, ceras sintéticas, ácidos y alcoholes grasos (por ejemplo, ácido 1,2-hidroxiestearico), cera polietilena (para desodorantes), sílica, aceite de castor hidrogenado, almidón alumínico, dibenzil monosorbitol acetal (para antitranspirantes) y estearato sódico (para sistemas no ácidos).
3. **Propulsores y solventes.** Estos se emplean como vehículos, o para expulsar los componentes de la formulación de su empaque. Entre este tipo de ingredientes se encuentran el butano, isobutano, propano, dimetil éter, gas comprimido, agua y etanol.
4. **Emolientes y modificadores de la sensación al tacto.** Se emplean para dar lubricación a partes del envase para facilitar la dosificación del producto, mejorar la suavidad (menor irritación), minimizar los residuos blanquecinos sobre la axila y la ropa, mejorar la dispersabilidad de los activos suspendidos debido a que "mojan" la superficie. Entre estos ingredientes se incluyen ciclometicona, dimeticona, fenil trimeticona, glicol éteres y ésteres de ácidos grasos (por ejemplo estearato de isobutilo, isoestearato de isostearilo, adipato de di-isopropilo).

5. **Aditivos diversos.** Contemplan una amplia clase de ingredientes que pueden ofrecer muchos beneficios diferentes, tal como, añadir o esconder color, ya sea enmascarando olores, realzando la fragancia en la piel o mejorando la suavidad o la dispersabilidad del polvo. La lista puede incluir talco, silica, dióxido de titanio, agentes enmascarantes, fragancias, antioxidantes, conservadores, sorbitol, glicina y urea (IFSCC, 1997).

## FORMULACIONES

Hoy en día, los consumidores no solo demandan productos para eliminar el olor axilar altamente funcionales, sino también, esperan que estos productos sean seguros tanto para el organismo como para el medio ambiente. Para los vendedores, estas expectativas se convierten en una necesidad de productos de alto desempeño que mantengan la zona axilar seca e inolora, manteniendo la piel saludable, y teniendo una percepción de naturaleza y suavidad, siendo de fácil aplicación sin dejar residuos perceptibles. Existen varias formas de dosificación de los activos sobre el área axilar, pero sobre un sistema global, las formas de los productos más importantes son barras sólidas (sticks), roll-ons, geles/cremas y aerosoles.

Un producto formulado exitoso, debe de cumplir con los siguientes requisitos:

1. Liberación efectiva y uniforme del producto en la axila.
2. No disminuir el desempeño del activo, preferiblemente aumentarlo.
3. No dañar al organismo, ni a la ropa.
4. Ser estable en su empaque por un tiempo de vida razonable.
5. Ser estéticamente atractivo.
6. Estar conforme a las regulaciones aplicables.

Los activos desodorantes y las fragancias tienen menores limitaciones de formulación que los activos de los antitranspirantes, ya que estos últimos son muy ácidos y solubles en agua, presentando los siguientes inconvenientes:

- a. La solubilidad del agua y de los glicoles puede provocar pegajosidad sobre la piel, y
- b. La alta acidez puede ocasionar irritación potencial de la piel y desestabilización de las fragancias y agentes gelantes sensibles al pH.

Para los desodorantes, las formas típicas de presentación son aerosol, barras sólidas y geles. La clave de las formulaciones es mantener la mínima pegajosidad y no dejar residuos visibles, así, la elección apropiada de los ingredientes de la formulación es crítica.

Los antitranspirantes son formulados para proveer un secado estético al aplicarse, así como una liberación efectiva de los activos (IFSCC, 1997). Para este fin, muchas formas de dosificación han sido popularizadas (ver fig. 8.1), siendo en aerosol, roll-on y formas sólidas las más utilizadas (Abrutyn y Katsoulis, 1990).

Para elegir la forma correcta, el químico formulador necesita balancear el costo de un producto contra su funcionalidad, llevando al máximo estos, en contraste con la aceptabilidad y posibilidad de adquisición del consumidor. El mercado algunas veces puede imponer cuales son las formas de aplicación más aceptables.

El costo siempre es un factor importante y puede ser afectado por:

1. El tipo de activos utilizados (los activos de mayor eficacia típicamente son más caros)
2. La formulación (el agua es el ingrediente menos caro en la formulación), y
3. El tipo de envase empleado (IFSCC, 1997).

Así, los ingredientes que se encuentran típicamente en un desodorante en aerosol son hidrocarburos volátiles (propulsores como el butano), etanol (un solvente de secado rápido y con efectividad antimicrobiana), propilenglicol y emolientes funcionales (para esteticidad). Una barra clara (transparente) desodorante depende principalmente de un agente gelante como el estearato de sodio, un diluyente como propilenglicol, agua, y ésteres alcoxilados para impartir

claridad. En todas las formas desodorantes, las fragancias y antimicrobianos son incorporados al final para combatir el olor o el crecimiento bacteriano.

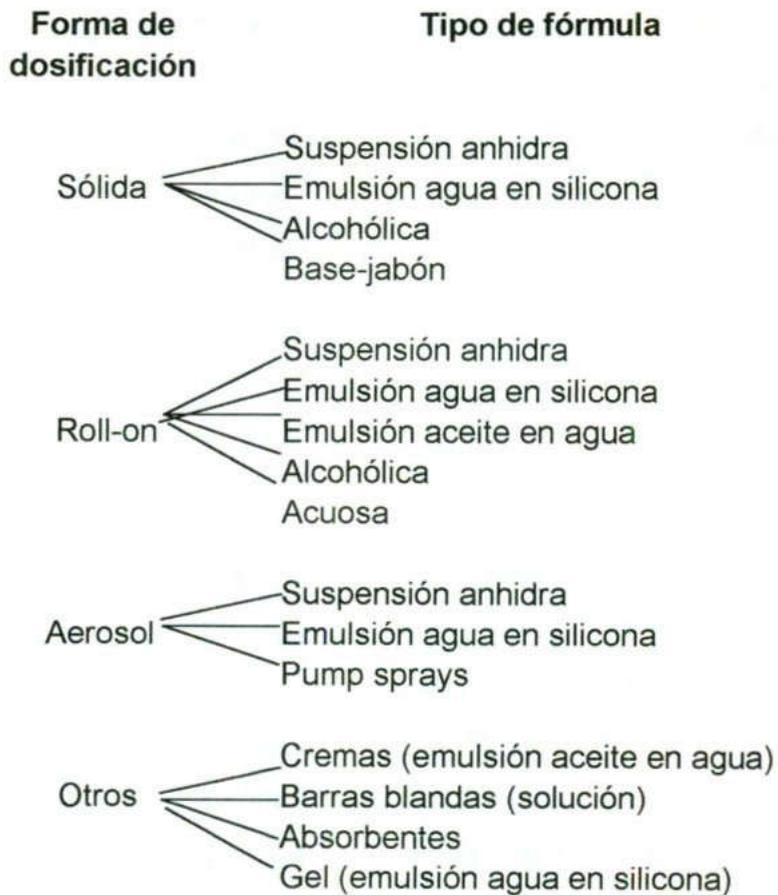


Fig. 8.1. Sistemas de liberación de los antitranspirantes

Los ingredientes de los antitranspirantes incluyen ciclometiconas [(poli) dimetil ciclosiloxanos volátiles], que son ampliamente utilizadas, ya que se volatilizan fácilmente sin producir una sensación de enfriamiento (pérdida de calor por evaporación), comezón o manchar las prendas. Estos compuestos, también tienen una baja tensión superficial que resulta en buen esparcimiento del producto sobre la piel, y formación de una película lubricante y delgada que reduce la pegajosidad del activo durante la liberación y el secado.

También, son útiles en los antitranspirantes los emolientes no volátiles, tal como los ésteres y éteres grasos, alcoholes grasos, dimeticona, fenil trimeticona, alquil metil siloxanos e hidrocarburos. Cada uno de estos puede desempeñar una o más funciones, incluyendo no pegajosidad, modificación de la sensación al tacto, adhesión de polvos activos a la piel, lubricación de la piel y de los componentes del empaque, modificación del agente gelante, mejoramiento de las características del lavado y reducción del residuo blanquizco. Estos ingredientes deben ser cuidadosamente seleccionados y formulados, garantizando que la eficacia del producto se mantenga, sin dejar residuos pegajosos o grasientos (IFSCC, 1997).

## **PRODUCTOS EN AEROSOL**

Los **productos en aerosol** (sprays) han estado sujetos a una tremenda publicidad negativa, y consecuentemente, han experimentado un cambio radical (Williams y Schmitt, 1992), ya que los propulsores fluorocarbonados empleados, anteriormente, reaccionan con la capa de ozono de la atmósfera y la dañan. Por ello, la FDA reguló que a partir de 1979 no se podía comercializar aerosoles para uso no esencial que contuviesen propulsores fluorocarbonados. En los EE.UU., actualmente los aerosoles antitranspirantes y desodorantes están propulsados con butano, pero también se pueden utilizar otros gases hidrocarbonados con esta finalidad (Harry, 1982).

**Antitranspirantes en aerosol.** La mayoría de las formulaciones de antitranspirantes en aerosol son variantes de suspensiones de sales activas en diferentes aceites y solventes mezclados, propulsados por hidrocarburos gaseosos (Williams y Schmitt, 1992). Desde que la mayoría de los sistemas en aerosol son basados en hidrocarburos se requiere de agentes redispersantes suspensores (Abrutyn y Katsoulis, 1990), ya que los principios activos son insolubles en dichos gases (IFSCC, 1997). Así, los activos pueden ser suspendidos en combinaciones con silica en una mezcla de aceites y siliconas volátiles, usando un medio de suspensión, tal como el Bentone 38. Talco, ciclometicona, miristato de isopropilo, propionato de miristilo y alcohol etílico han sido empleados o recomendados como

ingredientes que realzan las propiedades estéticas del producto. Una mezcla de isobutano y propano, también es frecuentemente utilizada como agente propulsor, y una proporción del concentrado al propelente de 75:25, es lo más comúnmente empleado (Williams y Schmitt, 1992).

En los aerosoles, la selección de una válvula conveniente y una boquilla rociadora (insertada) es esencial y debe ser llevado a cabo con chequeo adecuado y cuidadoso.

Una adecuada selección del tamaño de la partícula del principio antitranspirante es requerido para minimizar una posible obstrucción de la válvula, partículas aspirables por el consumidor y/o compactación. Ésteres de ácidos grasos y siliconas pueden ayudar a lubricar la válvula, mientras que las arcillas organofuncionales son capaces de minimizar la compactación manteniendo una suspensión fácilmente redispersable (IFSCC, 1997).

El manejo de los propulsores hidrocarbonados puede ser peligroso, y precauciones especiales se deben tomar para evitar que ocurran explosiones o fuegos ávidos durante las operaciones de llenado (Williams y Schmitt, 1992).

Los aerosoles antitranspirantes actuales son casi todos productos secos, ya que el clorhidrato de aluminio se mezcla con talco fino, y cuando se aplica, el producto sale de la válvula en forma de gas, de manera que no moja la piel. Sin embargo, aunque estos productos son fáciles de aplicar, pueden dejar bastante polvo disperso en el aire, el cual suele resultar irritante para muchas personas si lo inhalan (Simmons, 1999).

Antitranspirantes en aerosol:

<b>Compuesto</b>	<b>Fórmula 1 % en peso</b>	<b>Fórmula 2 % en peso</b>	<b>Fórmula 3 % en peso</b>
Clorhidrato de aluminio micronizado	10.0	10.0	10.0
Ciclometicona	10.0	13.4	--
Dimeticona	2.0	--	--
Ciclopentasiloxine	--	--	15.0
Miristato de isopropilo	--	--	5.0

PPG-3 miristil eter	--	--	2.0
Propilen carbonato	--	--	0.75
SD alcohol 40*, anhidro	0.5	0.8	--
Ciclometicona (y) quaternium 18	2.0	--	--
Hectorite (y) SDA-40			
Quaternium-18 hectorite	--	0.8	0.8
Fragancia	--	c.s.	c.s.
Isobutano (propelente)	75.5		--
Propulsor hidrocarbonado	--	75.0	66.45

\* El SD alcohol 40, se refiere a un tipo de etanol, desnaturalizado de manera especial.

Procedimiento general:

1. Dispersar el Quaternium-18 hectorite (agente suspensor) en la ciclometicona y dimeticona (si lo lleva la formulación) o en la ciclopentasiloxine combinada con el miristato de isopropilo y el PPG-3 miristil eter (emolientes), en mezcladoras. Mezclar durante 15 minutos.
2. Añadir a la mezcla el agente activador polar (el alcohol o el propilen carbonato, según sea el caso), y mezclar durante 30 minutos.
3. Añadir la mezcla anterior al clorhidrato de aluminio lentamente. Mezclar durante 15 minutos.
4. Homogenizar muy bien la mezcla, si es posible utilizando un homogenizador a 6000 r.p.m.
5. Añadir la fragancia y mezclar durante 15 minutos.
6. Finalmente, llenar los envases con la proporción del propulsor indicado en cada fórmula (Butler, 1993; IFSCC, 1997).

**Desodorantes en aerosol.** Estas formulaciones son simples soluciones alcohólicas o mezclas de alcohol etílico con aceites de siliconas, perfumadas (Williams y Schmitt, 1992), que contienen como principio activo un agente antimicrobiano (triclosan, bálsamo, ricinoleato de zinc, ACH) y/o una fragancia con

propiedades bactericidas. Dichas soluciones son disueltas o suspendidas en un propelente para ser liberada en forma de spray (IFSCC, 1997). El propelente puede ser una mezcla de isobutano y propano. La formulación puede contener aditivos tales como extractos de plantas y aceites emolientes (Williams y Schmitt, 1992), que mejoren las propiedades estéticas en la piel (IFSCC, 1997). En algunos casos, un producto denominado deo-colonia, usado como pulverizador corporal, se basa únicamente en una solución alcohólica de un perfume (Harry, 1982).

Aerosol desodorante:

Componente	% en peso
Dimeticona	3.0
C12-15 alquil benzoato	3.5
Triclosan	0.2
Fragancia	c.s.
Hidrocarburo propulsor: isobutano/propano (80/20)	93.4

#### PULVERIZADORES DE BOMBEO

Los **pulverizadores de bombeo** (pump sprays) frecuentemente son simples soluciones de alcohol etílico de complejos de clorhidrato de aluminio solubles en alcohol etílico, pero pueden emplearse, también, mezclas de siliconas con alcohol etílico. Varios aceites y emolientes pueden ser añadidos para mejorar la sensación de la piel, propiedades de secado, aplicación y funcionalidad. La concentración del activo es usualmente alrededor del 15%.

La funcionalidad de los pulverizadores de bombeo depende grandemente del diseño del mecanismo de bombeo, por ello, el desarrollo de este tipo de productos requiere emplear ensayos al tanteo usando una variedad de bombas disponibles de diferentes abastecedores.

Antitranspirantes en pulverizador de bombeo:

Componente	% en peso
A. Silicona volátil	15.0
B. SD Alcohol 40	61.0
C. Acido estearico	2.0
D. PPG-15 estearil éter	2.0
E. Complejo de clorhidrato de aluminio y Propilenglicol (REHYDROL II; Reheis)	20.0
F. Fragancia	c.s.

Procedimiento: disolver E, y después C en B y mezclar hasta obtener una solución clara. Añadir D, mezclar hasta claridad. Adicionar A, y después F. Mezclar hasta obtener una solución homogénea. Verter en recipientes adecuados (Butler, 1993).

Componente	% en peso
A. SD Alcohol 40	50.0
B. PPG-15 estearil éter	5.0
C. Clorhidrato de aluminio (ACH), sol. al 50%	40.0
D. Agua desionizada	5.0
E. Fragancia	c.s.

Procedimiento: combinar A y B mezclando perfectamente. Por separado, mezclar C y D, y añadir esta mezcla a la mezcla de A y B. Mezclar hasta homogeneidad. Añadir E y mezclar perfectamente. Verter en recipientes adecuados (Butler, 1993).

Desodorante en pulverizador de bombeo:

Componente	% en peso
Ciclopentasiloxano	36.5
SD Alcohol, 190°	35.2

Agua destilada	2.6
Triclosan	0.2
C12-15 alquil benzoato	7.0
Poloxamer 105 benzoato	2.0
1,3 butilen glicol	1.0
PPG-3 miristil eter	15.5
Fragancia	c.s.

Tanto en los productos en aerosol como en los pulverizadores de bombeo es necesario realizar ensayos de "vida en anaquel" para comprobar que la funcionalidad del producto se mantiene, que no se haya obstruido la válvula u ocurran fallas en su manejo, y que las características de spray sean retenidas (Williams y Schmitt, 1992).

## **FRASCOS BOLA**

Para la mayoría, los frascos bola (roll-ons) solo son usados para antitranspirantes (IFSCC, 1997), sin embargo, los ingredientes activos se pueden ajustar para dar lugar a desodorantes (Williams y Schmitt, 1992).

Los variados tipos de roll-ons difieren en su formulación base: Agua, alcohol, sistemas hidroalcoholicos y siliconas han sido utilizados por años como vehículos en roll-ons (Butler, 1993). Así mismo, estos productos pueden ser claros u opacos, pero su más importante característica es que pueden ser resuspendidos fácilmente, aplicarse uniformemente, son de secado rápido y proveen una buena sensación a la piel sin pegajosidad (Abrutyn y Katsoulis, 1990).

### **a) Roll-ons basados en agua**

Estos usualmente son emulsiones aceite en agua más que sistemas agua en aceite debido a que la eficiencia de estas últimas es menor, ya que en la primera el principio activo esta más accesible debido a que forma parte de la fase externa del producto. Así mismo, el formulador puede utilizar el principio activo en forma sólida

o líquida, ya que en el producto final este quedará disuelto (Butler, 1993). También son empleadas las emulsiones agua en ciclometicona, las cuales producen sistemas claros por combinación de los índices refractivos de la ciclometicona en la fase continua y de la fase acuosa discontinua de la emulsión. Los emulsificantes utilizados son definidos de acuerdo al tipo de emulsión: para los sistemas aceite en agua usualmente se utiliza éteres de polietilenglicoles y glicerol; y para los sistemas agua en ciclometicona, polieteres de dimeticona con bajos valores de HLB (IFSCC, 1997).

La solución al 50% de clorhidrato de aluminio es el activo que normalmente se elige para los productos basados en agua. Así mismo, los siguientes materiales han sido utilizados o recomendados para utilizarse en varias fórmulas de roll-ons.

- Agentes gelantes. Carbomero 940, hidroxipropil celulosa, hidroximetil celulosa, hidroxipropil metil celulosa.
- Emolientes, tales como el sorbitol, glicerol, PEG glicol dicaprilato/dicaprato; PPG-15 estearil éter, PPG miristil éter propionato, miristato de isopropilo, palmitato de isopropilo, alcohol cetílico, PEG-98 lanolina.
- Aditivos. Triclosan, extractos de plantas, aditivos proteicos y varios agentes antimicrobianos. En algunas formulaciones se pueden incluir los parabenos como conservadores, y el alcohol etílico (estos ingredientes se utilizan especialmente en desodorantes), la dimeticona y ciclometicona se han incluido como solventes volátiles.

Los mismos materiales básicos pueden ser utilizados en la preparación de formulaciones de desodorantes en roll-ons.

En el caso de emplearse parabenos como conservadores estos requieren calentamiento para combinarse en la formulación, pero el calentamiento no es usualmente necesario para la mezcla principal. Para garantizar que la claridad del producto sea obtenida, puede ser necesario mezclar el perfume con agentes solubilizantes antes de adicionarlo a la mezcla principal (Williams y Schmitt, 1992).

Roll-on: en base acuosa

Componente	% en peso
Salicato aluminico de maganesio	1.0
Agua desionizada	49.0
Monoestearato de glicerilo (estable en medio ácido)	8.0
Clorhidrato de aluminio (solución al 50%)	40.2
Silicona volátil	2.0
Fragancia	c.s.

Procedimiento: añadir lentamente silicato de magnesio y aluminio al agua, agitar suavemente hasta homogeneizar y calentar a 70°C. Calentar el monoestearato de glicerilo a 75°C y añadir a la mezcla hasta que la temperatura baje a 50°C. Calentar el clorhidrato de aluminio a 50°C y añadirlo a la mezcla anterior; mezclar hasta que el producto tenga la temperatura ambiente. Añadir la silicona y el perfume y agitar durante 15 segundos (Harry, 1982).

#### **b) Roll-ons basados en alcohol o en soluciones hidroalcoholicas**

La base alcohólica de estas formulaciones permite un menor tiempo de secado, pero solo se pueden emplear activos que tengan adecuada solubilidad en el alcohol. Estos ingredientes activos incluyen el clorhidrato de aluminio (ACH) soluble en alcohol, el complejo propilenglicol clorhidrato de aluminio, el sesquiclorhidrato de aluminio, y el pentaclorhidrato aluminico circonio. Si el producto es formulado adecuadamente, se puede obtener un producto anhidro claro. Ya que los ingredientes activos se disuelven en la formulación, el tamaño inicial de la partícula del mismo no es importante (Butler, 1993).

El alcohol etílico utilizado en todas las formulaciones es desnaturalizado de acuerdo con las regulaciones vigentes en el país donde el producto sea vendido. También se emplean ingredientes emolientes en estas formulaciones (Williams y Schmitt, 1992).

Roll-on: solución alcohólica

Componente	% en peso
SD Alcohol 40	40.4
Propilenglicol	2.0
PPG-5-ceteth-20	2.0
Hidroxietilen celulosa	0.2
Agua desionizada	17.9
Clorhidrato aluminico circonio (AZCH) sol. al 40% (solución REZAL 67, Reheis)	37.5
Fragancia	c.s.

Procedimiento: combinar la celulosa con el agua, hasta obtener una solución clara. Añadir el principio activo lentamente y mezclar durante 5 minutos. Por separado, combinar los tres primeros componentes y añadirlos lentamente a la mezcla principal. Adicionar el perfume y mezclar homogéneamente. Verter en envases adecuados (Butler, 1993).

Roll-ons: solución hidroalcoholica

Componente	% en peso
A. SD Alcohol 40, anhidro	54.2
B. Acido estearico	2.0
C. PPG-15 estearil éter	2.0
D. Ciclometicona	20.0
E. Hidroxipropilcelulosa	0.8
F. Miristato de isopropilo	1.0
E. Complejo de clorhidrato de aluminio y Propilenglicol (REHYDROL II; Reheis)	20.0
H. Fragancia	c.s.

Procedimiento: disolver G en A, y después B, y mezclar hasta claridad. Añadir C y mezclar hasta claridad. Adicionar H, D y F y después E, mezclar hasta claridad. Verter en recipientes adecuados.

Parte	Componente	% en peso
A	Agua desionizada	29.1
B	Propilenglicol	4.0
	*Natrosol 250H (hidroxietilcelulosa)	0.4
C	Clorhidrato de aluminio (sol. 50%)	40.0
D	Alcohol al 99% (v/v)	25.0
	Nonil fenil etoxilado (9 mol)	1.0
	Perfume	0.5
	* Hercules Power Co.	

Procedimiento: calentar el agua A a 70 °C. Dispersar el Natrosol en propilenglicol y añadir esta mezcla B al agua con buena agitación. Mezclar bien hasta que el Natrosol se hidrate completamente. Añadir la solución de clorhidrato de aluminio. Enfriar el lote a 30°C. Añadir D lentamente con adecuada agitación (Harry, 1982).

### c) Roll-ons en suspensión

La formulación de este tipo de productos es una suspensión básicamente anhidra de la sal antitranspirante en una silicona volátil. Sin embargo, el principio activo debe tener un tamaño de partícula superfino. Ya que el producto es una suspensión, la sedimentación es un problema, por lo que, las etiquetas de este tipo de productos deben tener las instrucciones "agítese bien antes de usar" (Butler, 1993).

El método de manufactura de los productos en emulsión dependerá grandemente de los materiales seleccionados y de las características deseadas del producto. Se aplicaran los principios generales para la elaboración de emulsiones. Fundamentalmente este involucrará:

- 1) Preparación de la fase oleosa al mezclar los ingredientes a temperatura adecuada para garantizar el mezclado homogéneo,
- 2) Preparación, por separado, de la fase acuosa, mezclando los materiales solubles en agua,

- 3) Adición de los tensoactivos (emulsificadores) elegidos para una, o bien, ambas fases. Esto seguido de la adición, con agitación a la misma temperatura, de la fase oleosa a la acuosa,
- 4) Homogenización de la emulsión, hasta la consistencia adecuada, seguido de enfriamiento, adición del perfume y agitación hasta obtener el producto final. Los activos, ya sean sales antitranspirantes o antibacteriales, son añadidos en la fase acuosa.

Roll-on: suspensión anhidra

Componente	% en peso
Silicona volátil	66.0
Quaternium-18 bentonita ó Quaternium-18 Hectorite mastergel	13.5
Sílica	0.5
Clorhidrato alumínico circonio (AZCH) activado, super ultrafino	20.0
Fragancia	c.s.

Procedimiento: dispersar el Quaternium en la silicona volátil mezclando durante 20 minutos. Añadir el principio activo y mezclar durante 10 minutos. Después adicionar la sílica y la fragancia y mezclar durante 10 minutos. Homogenizar bien la mezcla, y envasar en contenedores adecuados (Butler, 1993).

El método tradicional para envasar el producto consiste en una descarga directa del producto en la botella (envase), empleando el equipo volumétrico de un tanque grande, seguido de un mecanismo automático para ajustar la bola del envase y de su tapa (Williams y Schmitt, 1992).

## BARRAS (STICKS)

### Barras desodorantes

Los desodorantes en barra están típicamente basados en estearato sódico como agente gelante, conteniendo alcohol o propilenglicol. También contienen agentes antimicrobianos, humectantes y perfume (Butler, 1993). El grado correcto de estearato de sodio, agua, propilenglicol y/o etanol, el control de la temperatura de enfriamiento, influyen en la claridad del producto. La mayoría de los desodorantes en barra son de translúcidos a claros, influenciados por la adición de aditivos tales como dimeticona copoliol soluble en agua y otras siliconas, y PPG-10 cetil éter.

Debido a que el estearato de sodio es sensible a pH bajos, este sistema no se puede aplicar a antitranspirantes ácidos. Sin embargo, recientemente se ha demostrado que mediante la encapsulación del activo ácido se puede obtener una formulación en la que se emplee el estearato sódico como base (IFSCC, 1997).

Componente	Fórmula 1 % en peso	Fórmula 2 % en peso	Fórmula 3 % en peso	Fórmula 4 % en peso
Alcohol etílico	75.0	--	74.0	--
Propilenglicol	--	50.0	10.0	10.0
Estearato sódico	8.0	7.0	8.0	8.0
Miristato de isopropilo	--	--	5.0	--
Dietanolamida de coco	--	--	--	5.0
PPG-3-miristil éter	--	--	--	68.8
Agua desionizada	11.9	42.9	--	7.0
Sorbitol, solución al 70%	5.0	--	--	--
Triclosan	0.1	0.1	0.2	0.2
Perfume	c.s.	c.s.	2.0	1.0

Procedimiento:

**Fórmula 1 y 2:** combinar el etanol o el propilenglicol (según el caso), con el agua y calentar a 70°C. Añadir el sorbitol y mezclar por 5 minutos. Adicionar el

estearato de sodio y el triclosan, y mezclar hasta obtener una mezcla transparente. Dejar enfriar a 65°C y añadir el perfume, mezclar homogéneamente. Verter en los moldes o envases adecuados cuando la mezcla tenga una temperatura de 60°C (Butler, 1993).

**Fórmula 3 y 4:** formar una suspensión de jabón con disolventes orgánicos y el triclosan en frío y después calentar a 60-75°C. Agitar la masa manteniéndola caliente hasta transparencia. Añadir el perfume deseado a 5-8°C por encima de la temperatura de solidificación de la barra. Alcanzada la homogenicidad, verter la solución jabón en los moldes y dejar enfriar.

Las fórmulas 2 y 4 son ejemplos de formulaciones no alcohólicas, que no presentan la contracción que pueden presentar las barras alcohólicas, especialmente si el envase es sencillo (Harry, 1982).

### **Barras antitranspirantes**

Las barras antitranspirantes, son usualmente sistemas anhidros que se basan en una matriz cerosa que sirve como portador de la sal activa en polvo y en una silicona volátil. Son necesarias una matriz de bajo punto de fusión y una silicona volátil de elevada temperatura de ebullición para conservar esta última durante la elaboración del producto. Por esta razón, se prefiere el alcohol estearílico frente al ácido esteárico a causa de su inferior temperatura de fusión (58.5°C frente a 69.9°C) (Harry, 1982).

Varias mezclas de ceras, aceites, siliconas volátiles y sales activas son empleadas para formular barras antitranspirantes con diferentes propiedades de deslizamiento, sensación de la piel, desempeño y funcionalidad general. Los ingredientes activos usados pueden ser complejos de aluminio, o bien, de aluminio circonio, especialmente se emplean los de "grado fino".

Los siguientes materiales han sido usados o recomendados para emplearse en varias formulaciones, los cuales pueden ser seleccionados y mezclados de acuerdo al criterio del formulador, para obtener las propiedades deseadas.

- Agentes gelantes: cera de abeja sintética, ácido estearico, ceras de parafina, ésteres cetílicos, estearatos de polietilenglicoles, estearato de glicerilo, cetil dimeticona, alcohol cetílico.
- Emolientes: miristato y palmitato de isopropilo, aceite mineral y silicones, entre otros.
- Aditivos: dióxido de titanio, silica, nylon, polietilen y almidón de trigo para modificar la apariencia y sensación de la piel; conservadores para prevenir desechos bacteriológicos; antibacteriales para dar eficacia desodorante. Ciclometicona y otros silicones pueden ser añadidos como solventes.

El método general de manufactura es derretir y mezclar las ceras con los aceites y siliconas, y después añadir lentamente los activos, con adecuada agitación para obtener una mezcla homogénea. Cuando se emplean materiales en polvo, estos pueden ser añadidos uno por uno, agitando adecuadamente. Finalmente, mientras que se mantiene el estado fundido, la mezcla se enfría moderadamente y se le adiciona el perfume agitando lentamente. Posteriormente, se vierte la mezcla en moldes, o bien, en el empaque final del producto, en los que el producto se deja solidificar. Las temperaturas y tiempos de agitación varían de acuerdo a los ingredientes empleados, se debe tener un control cuidadoso para garantizar que se mantengan la estabilidad de las materias primas y del producto terminado. Se deben realizar ensayos de anaquel al producto final, para verificar que no ocurran reacciones entre el producto y el envase, y que una disminución del producto (como resultado de la pérdida de componentes volátiles) no perjudique la presentación, ni la funcionalidad del mismo (Williams y Schmitt, 1992).

También, se han desarrollado barras antitranspirantes por compresión seca aplicando la compactación isostática de polvos de clorhidrato de aluminio y celulosa microcristalina. Así, la celulosa microcristalina Avicel es una sustancia pura secada por atomización que proporciona una fase sencilla aglutinante de astringentes activos. Las ventajas atribuidas a este tipo de barra son:

- a) Elevados niveles perceptibles de antitranspirancia,
- b) Suave aplicación seca;

c) No tener efecto corrosivo ni manchar los tejidos (Harry, 1982).

Barras antitranspirantes normales:

Componente	Fórmula 1 % en peso	Fórmula 2 % en peso
Silicona volátil	45.7	53.8
Alcohol estearílico	20.0	14.0
PPG-3 miristil éter	5.0	--
PEG-8 diestearato	2.0	1.0
Aceite de castor hidrogenado MP-70	--	5.2
Talco, malla 325	1.0	--
Sílica	1.5	1.0
Polietileno	3.0	--
ACH micronizado	20.0	--
AZCH micronizado activado (REACH AZP-701 ó 908; Reheis)	--	25.0
Perfume	c.s.	c.s.

Procedimiento:

**Fórmula 1:** calentar la silicona volátil a 65°C. Añadir el PPG-3 miristil éter y el PEG-8 diestearato con agitación. Posteriormente, adicionar el alcohol estearílico lentamente con agitación. Mantener la mezcla a 65°C. Añadir el componente activo y mezclar por 5 minutos. Después adicionar el talco, la sílica y el polietileno agitando constantemente. Enfriar a 60°C y añadir el perfume mezclando homogéneamente. Verter en el envase cuando la mezcla este a 54°C.

**Fórmula 2:** calentar la silicona volátil a 70°C. Añadir el alcohol, el aceite de castor y el PEG-8 diestearato, agitando constantemente. Mantener la temperatura a 70°C. Cuando la mezcla formada sea transparente añadir el activo antitranspirante y mezclar durante 10 minutos. Después adicionar la sílica y mezclar. Enfriar a 60°C y adicionar el perfume mezclando homogéneamente. Verter en el envase cuando la mezcla este a 54°C (Butler, 1993).

Barra antitranspirante seca:

Componente	% en peso
Fase polvo	
Avicel PH-105 (Celulosa microcristalina FMC)	52.35
Talco de Italia	14.30
Clorhidrato de aluminio, ultrafino (Reheis)	19.00
Dri-flo Starch 4951 (National Starch)	7.30
Estearato de zinc	1.90
Fase líquida	
Silicona volátil 7202 (Union Caribe)	4.80
Isopropylan 33 (Mezcla de lanolato de isopropilo y aceite mineral Robinson-Wagner)	0.10
Perfume	0.25

Procedimiento: mezclar las sustancias en polvo en un mezclador especial durante 10 minutos, añadir la fase líquida y mezclar durante 5 minutos. Comprimir la mezcla en polvo a 2000 psi (14 MPa) en una matriz rígida (Harry, 1982).

### **Barras antitranspirantes transparentes**

Recientemente, aparecieron en el mercado productos claros sólidos para aplicarse en el área axilar, ya que para el consumidor, la transparencia implica pureza, suavidad, y quizás menos residuos y más elegancia.

Aunque es relativamente sencillo formular barras desodorantes transparentes usando un jabón de estearato sódico como agente gelificante para fórmulas basadas en alcohol o propilenglicol, la creación de un sistema antitranspirante es más complicado (Jungermann y col., 1995).

Las composiciones normales de los antitranspirantes claros en barra consisten en una sal activa antitranspirante ácida; acetato de dibenzaldehído monosorbitol (DBMSA) como agente gelante; solventes o conductores del agente gelante; compuestos para estabilizar, solventes auxiliares o ayudas de proceso; y otros ingredientes cosméticos comúnmente usados.

- Solventes o sistemas conductores: son típicamente fluidos hidroxilados tales como propilenglicol, glicerina, dipropilenglicol, 1,4-butanodiol, 2-metil-1,3-propanodiol, y polietilenglicol líquido, ó combinaciones de éstos para ajustar beneficios cosméticos. El factor determinante es que el activo antitranspirante debe ser soluble en los solventes o fluidos conductores (Cantillo, 2000).
- El agente gelante es generalmente el dibenzaldehído monosorbitol o DBMSA, el cual se prepara condensando benzaldehído y sorbitol, formando productos de mono-, di- y tricondensación. La estructura más probable para el DBMSA es el isómero 1,3- y 2,4-deibenzaldehído monosorbitol acetol (fig. 8.2). También se ha informado sobre la formación de los isómeros 2,4 y 3,5, que termodinámicamente resulta menos favorecida. Es insoluble en agua, pero soluble en muchos disolventes orgánicos polares (Jungermann y col., 1995), en algunos procesos se requiere de temperatura relativamente alta para solubilizarlo, sin embargo, si la temperatura es demasiado alta se acelerará su descomposición (Cantillo, 2000). El DBMSA, un acetal, no es estable en un entorno ácido acuoso (Jungermann y col., 1995), y debe ser estabilizado por debajo del pH 4 para prevenir su degradación (Cantillo, 2000). Debido a que los ingredientes activos más útiles del antitranspirante son las sales ácidas de clorhidrato de aluminio o aluminio/circonio, hay que tener cuidado de que todas las materias primas de la fórmula no contengan agua. Así mismo, se ha recomendado el uso de un agente que no forme soluciones con calidad de tamponación (Jungermann y col., 1995).

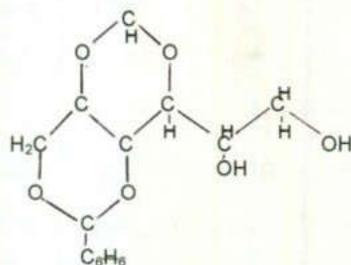


Fig. 8.2. Estructura del dibenzaldehído monosorbitol (DBMSA)

- Agentes de tamponación o de ajuste del pH, estos estabilizan el DBMSA en presencia de compuestos antitranspirantes ácidos. Entre estos compuestos se encuentran las sales metálicas básicas, o tierras oxidadas de metales alcalinos, tales como el hidróxido de sodio y el carbonato de magnesio. Así mismo, son útiles compuestos que contienen nitrógeno orgánico básico, tales como la urea. El pH recomendado de las formulaciones finales debería estar entre 4.5 – 4.8 para optimizar tanto las propiedades de estabilidad como la eficacia.
- Solventes auxiliares o ayudas de proceso, estos ingredientes cumplen una importante función en la que disminuyen la temperatura de formación de gel de la composición, al igual que la máxima temperatura de proceso requerida para solubilizar todos los componentes de la formulación. Esto simplifica las consideraciones de utilización de la energía y evaporación de componentes del proceso de fabricación. También suministra un ambiente más seguro con una reducida cinética de reacciones químicas y mejor compatibilidad con las fragancias.
- Otros ingredientes incluidos en la formulación son emolientes, componentes para reducir la pegajosidad de la composición y surfactantes que incrementen la claridad, tal como el Isostearth-2 (Jungermann y col., 1995).

Los productos claros son la última tendencia en el mercado, así como el uso de empaques claros. Hay muchos beneficios aparentes asociados con los productos antitranspirantes transparentes:

- Transmiten una imagen limpia, pura y natural.
- La forma del producto es única y atrae la atención en los almacenes.
- Un sistema de dispensación y empaque novedoso que complementa, en lo posible, la estética visual del producto.
- No queda residuo de producto visible en la piel o en la ropa.
- Estudios de consumidores clasifican altamente los productos claros con percepción de superioridad.

Sin embargo, existen varias desventajas en estos productos:

- Exhiben diferentes propiedades de aplicación, particularmente alguna pegajosidad después de su aplicación y un tacto menos seco en la piel.
- Existe un mayor potencial de irritación en la piel debido a los altos niveles de fluidos glicólicos normalmente empleados.
- La claridad depende de la implementación y control de procesos de fabricación muy precisos a temperaturas de proceso y pH relativamente altos. También, las sales antitranspirantes por si solas son agentes de oxidación débiles, y bajo ciertas condiciones de proceso pueden causar alguna degradación a los glicoles.
- La estabilidad de la vida útil frecuentemente se vuelve complicada en barras claras, y cuando son inestables se hacen evidentes ante el consumidor. A diferencia de los productos opacos, los geles claros que se comienzan a separar o a nublar constituyen un distintivo e inmediatamente son rechazados.
- Generalmente se conoce una menor eficiencia clínica para este tipo de productos, aunque cumplen con el monógrafo requerido de un 20% de reducción de sudor en al menos un 50% de los sujetos valorados (Jungermann y col., 1995).

### **CREMAS ANTITRANSPIRANTES**

Aunque las emulsiones O/W proporcionan un vehículo idóneo para contener y liberar antitranspirantes activos, las composiciones de este tipo tienden a producir una sensación indeseable húmeda, fría y pegajosa cuando se aplican y se extienden sobre la piel. Esto se puede reducir un poco utilizando composiciones en crema anhidra (Harry, 1982), las cuales son similares a los sistemas anhidros de los roll-ons (IFSCC, 1997).

Antitranspirante: crema anhidra

Componente	% en peso
Miristato de isopropilo	32.0
Bentone 38 (es una arcilla utilizada como agente espesante-suspensor)	7.0
Alcohol etílico (agente promotor de gel)	3.0
Complejo de hidroxiclورو de circonio Clorhidróxilo de aluminio-glicina	47.0
Silicona (agente antisinerético*)	10.0
Fragancia	1.0

\*La sinérisis es la exudación o eliminación de un solvente por contracción, causado principalmente por dos fenómenos: las condiciones climatológicas o por una mala adecuación de los componentes de la formulación.

Procedimiento: dispersar el Bentone 38 en la silicona volátil, y adicionar el miristato de isopropilo, mezclando homogéneamente. Añadir el principio activo y mezclar durante 10 minutos. Después adicionar el alcohol etílico y la fragancia. Mezclar durante 10 minutos. Homogenizar bien la mezcla, y envasar en recipientes adecuados.

Antitranspirante: crema normal aceite-agua

Parte	Componente	% en peso
A	Neo-Fat 18-55 (ácido estéarico, ArmaK Co.)	10.6
	Aceite mineral	1.0
	Cera de abejas	1.0
	Monoestearato de glicerilo, puro	6.4
B	Clorhidrato de aluminio, solución al 50%	32.0
	Fragancia	c.s.
C	Propilenglicol	5.0
	Lauril sulfato de sodio	1.3
	Agua desionizada c.s.p.	100.0

Procedimiento: calentar A a 70-80°C. Añadir C con agitación y enfriar a 35-40°C. Añadir B y mezclar completamente. Verter en envases adecuados (Harry, 1982).

Componente	% en peso
A. Clorhidrato de aluminio, solución al 50%	40.0
B. Estearato de glicerilo (y) PEG-100 estearico	15.0
C. Alcohol cetílico	5.0
D. Sorbitol, solución al 70%	3.0
E. Agua desionizada	37.0
F. Fragancia	c.s.

Procedimiento: combinar A y E, calentar a 70°C. Añadir B, C y D, y mezclar perfectamente. Enfriar a 40°C y adicionar F. Homogenizar perfectamente la mezcla y verterla en envases adecuados (Butler, 1993).

## EVALUACIÓN DE LOS ANTITRANSPIRANTES

Puesto que un producto que reduzca un 20% del sudor presenta únicamente un efecto antitranspirante apenas perceptible, los antitranspirantes que alcanzan menos del 20% de efectividad en ensayos en condiciones cálidas carecen de valor probablemente en términos de beneficio al consumidor.

El intervalo de efectividad (porcentaje medio de reducción del sudor) en ensayos de laboratorio en habitación cálida de los antitranspirantes es evaluado por un Grupo de Revisión de Antitranspirantes (Antiperspirant Review Panel). Una conclusión general que parece válida es que los antitranspirantes en forma de aerosol no son generalmente tan efectivos como otras formas de dosificación, según se muestra en el cuadro 8.1.

En la actividad antitranspirante influyen muchos factores. Una variación pequeña en la composición de la fórmula es uno de los factores más críticos y que más frecuentemente se reconoce. La adición de un aditivo a la fórmula puede inhibir grandemente la actividad antiperspirante, o en ciertas circunstancias, puede

aumentar la actividad de modo definitivo. A esta última clase pertenecen los aditivos que reducen la irritabilidad de la fórmula sin afectar contrariamente a la actividad antiperspirante.

Cuadro 8.1. Intervalo de reducción media de sudor  
(Grupo de Revisión Antitranspirantes- US, FDA, OTC)

<b>Forma de dosificación</b>	<b>Reducción media (%)</b>
Aerosoles	20 – 33
Cremas	33 – 47
Frascos bola (roll-ons)	14 – 70
Lociones	28 – 62
Líquidos	15 – 54
Barras	35 – 40

Existe marcada variación de respuesta entre diferentes sujetos. Por ejemplo, el cloruro de aluminio sin formular reduce el sudor de algunos sujetos un 40-50%, pero aumenta el de otros en una proporción similar. Sujetos que presentan marcado incremento de sudoración (actividad properspirante), generalmente presentarán irritación visible axilar. Sin embargo, se ha observado muchos ejemplos de muestras que fueron efectivas en la mayoría de los sujetos, pero que no presentaron efecto antitranspirante ni evidencia de irritación axilar. Lo anterior indicaría que existe algún factor distinto al de inactivación del antitranspirante por componentes de la fórmula que tiene efecto con cierta especificidad en sujetos de eficacia individual disminuida.

La eficacia de un antitranspirante se define mejor como el porcentaje de reducción en el valor de la sudoración en la axila que se puede alcanzar después de una aplicación real o series de aplicaciones del producto de ensayo. Los métodos preferidos para la determinación de la eficacia son la gravimetría o el de higrómetros electrónicos.

**Método Gravimétrico.** Las personas pertenecientes al grupo de ensayo deben abstenerse del uso de toda sustancia antitranspirante por lo menos durante una semana antes de iniciar el estudio. Las tomas del sudor se realizan en habitaciones de temperatura controlada a  $37.8^{\circ}\text{C} \pm 3.6^{\circ}\text{C}$  ( $100 \pm 2^{\circ}\text{F}$ ) y de aproximadamente un 35% de humedad relativa. Las tomas de sudor se hacen en los periodos sucesivos de 20 segundos empleando almohadillas absorbentes taradas. Estas tomas irán precedidas de un periodo de acondicionamiento de 40 minutos en la cámara cálida, en la que a las personas en ensayo se les aplican almohadillas no taradas en sus axilas. La relación de sudor producido por las axilas derecha e izquierda se determina en la serie de tomas controladas. El efecto de sustancias antitranspirantes sobre el valor de la sudoración de cada individuo se determina comparando la relación postratamiento con relación al control medio del sujeto. El cambio de porcentaje para cada individuo se calcula de la siguiente manera:

$$\text{Reducción (\%)} \text{ en valor de sudor} = \frac{\text{relación postratamiento}}{\text{relación media de control}} \times 100$$

**Higrometría.** Los métodos disponibles más exactos son los que emplean higrómetros electrónicos. Se fija una copa a la piel y el agua del área depositada se evapora por una corriente constante de gas seco. Se monitoriza el contenido de agua de esta corriente de gas y se calcula el valor de la sudoración.

Puesto que la célula empleada para cubrir la piel no es muy grande y sólo encierra una pequeña superficie de la axila, su colocación en esta prueba es exclusiva. A menos que las células se coloquen en la misma posición exacta para cada sesión experimental, la diferencia en la sudoración de diferentes lugares pueden ser superiores a los cambios producidos por el empleo de los productos de antitranspirantes.

Probablemente el antebrazo es el lugar de aplicación más adecuado por:

- a) no ser tan crítica la posición de las células en la piel por ser uniforme su distribución de las glándulas, y

- b) los reflejos que unilateralmente afectan a la sudoración no son tan pronunciados en los antebrazos o se pueden evitar completamente utilizando dos lugares del mismo brazo (Harry, 1982).

## **EVALUACIÓN DE LOS DESODORANTES**

En el caso de los desodorantes, las técnicas de evaluación son relativamente indirectas: métodos microbiológicos convencionales de análisis del contenido microbiológico en experimentos convenientemente diseñados suministrarán datos concernientes a la eficacia de los componentes y productos desodorantes in vitro o in vivo. Sin embargo, el último ensayo para todo producto cosmético desodorante terminado comprenderá estudios del olor axilar. A pesar de que esto parezca una técnica primitiva, está extremadamente bien amoldada a un producto de consumo. Los atributos del producto final son función de la fórmula total en la cual el perfume desempeña un papel significativo. En el análisis final, la nariz bien entrenada, es capaz de relacionar la percepción de olor del consumidor, lo que ayudará a la determinación del éxito o fracaso de un producto desodorante (Harry, 1982).

## **CONTROL DE CALIDAD**

Además de la evaluación de eficiencia que se debe realizar al producto ya sea antitranspirante o desodorante; en este tipo de formulaciones, de acuerdo a su presentación, se deben tener en consideración, ensayos de vida de anaquel del producto, para verificar que no haya reacciones entre los componentes de la formulación y los del empaque. Así mismo, verificar si la presentación del producto se puede ver afectada por la pérdida de componentes volátiles.



## **CAPÍTULO 9**

### **PRODUCTOS PARA EL BAÑO**

#### **INTRODUCCIÓN**

Hasta hace relativamente poco tiempo, limpiar el cuerpo significaba sentarse en una bañera con agua y lavarse con jabón, pero actualmente para un número creciente de personas esto ha cambiando, ya que se pueden emplear algunos productos que pueden brindar algunos beneficios como son el ablandar las aguas duras, tonificar la piel, estimular la circulación sanguínea y relajar la tensión nerviosa (Simmons, 1999); debido a estas propiedades, dichos productos utilizados para el baño, de alguna manera, forman parte del régimen de cuidado corporal. Entre estos productos se encuentran las sales y aceites para baño, los baños de espuma y las emulsiones empleadas como leches perfumadas, utilizadas como agentes limpiadores (Grupo Ed. Océano, 1996).

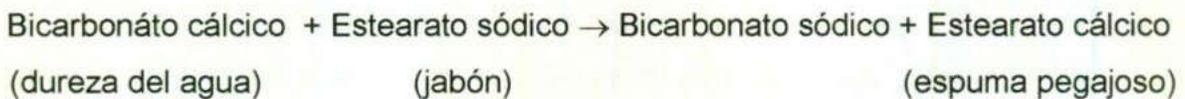
#### **SALES DE BAÑO**

Las sales de baño, también conocidas como cristales de baño, se encuentran entre los primeros aditivos utilizados en el baño, se componen de sales inorgánicas solubles, agradablemente perfumadas y coloreadas, diseñadas para dotar al baño de propiedades de fragancia, color y, en la mayor parte de los casos de ablandamiento del agua. Además de esto, algunas de ellas producen efervescencia, mientras otras contienen aditivos oleosos con propiedades emolientes. La característica más importante de las sales de baño es que la fragancia utilizada debe ser refrescante y relajante, además de tener suficiente intensidad como para esparcirse por la zona del baño.

En estos productos son claramente importantes el tamaño, el color y la atracción de los cristales, los cuales deben además, fluir libremente, dispersarse con facilidad y disolverse rápidamente en el agua del baño. Así mismo, deben tener

baja alcalinidad, tener suavidad para la piel, y no deben perjudicar el poder espumante o detergencia del jabón, ni deben contribuir a la formación del anillo en la bañera (Harry, 1982).

En lo referente al ablandamiento del agua, en algunas zonas especialmente donde el agua se extrae de pozos y perforaciones, se dice que el agua proveniente de estos es dura. Este tipo de agua contiene bicarbonatos y sulfatos de calcio y magnesio disueltos en ella. Al utilizar este tipo de agua para el baño, las sales que contiene reaccionan con el jabón evitando la producción de espuma y dejando un residuo pegajoso (espuma pegajosa).



Únicamente los bicarbonatos se ven afectados por el calentamiento del agua. Alrededor de los 70°C los bicarbonatos se transforman en carbonatos insolubles que recubren las paredes de las calderas, conductos y cañerías formando una especie de "sarro" o "capa caliza".

La dificultad para producir espuma con jabón conlleva a gastar más jabón. Esto obedece a la falsa creencia extendida entre los consumidores, que hasta que un jabón no forma espuma suficiente, no tiene "poder limpiador". Un baño medio con agua dura contiene alrededor de 25 g de cal, y necesitará 125 g de jabón para que se forme espuma, además de formar la misma cantidad de espuma pegajosa.

La espuma pegajosa que queda después de usar el jabón con agua dura es difícil de eliminar de los baños y pilas. Incluso, es más difícil de aclarar de la piel, el pelo y la ropa.

A fin de evitar que la acción del jabón se vea perjudicada por el agua dura se recomienda la eliminación previa de la dureza del agua, esto es, se necesita "ablandar" al agua, y una de las formas de hacerlo es adicionando una sal alcalina de sodio al agua, la cual reaccionara con el calcio y el magnesio del agua dura dando un sedimento no pegajoso:

Bicarbonato cálcico + Carbonato sódico → Bicarbonato sódico + Carbonato cálcico  
(dureza del agua)      (ablandante)      (permanece en el agua)      (sedimento)

de aquí la importancia del uso de las sales para baño (Simmons, 1999).

### COMPONENTES DE LAS SALES DE BAÑO

**Sales.** La sustancia más común para preparar sales de baño es el sesquicarbonato sódico, un compuesto híbrido de carbonato y bicarbonato de sodio ( $\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot \text{NaHCO}_3 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ), se presenta en cristales de tamaño uniforme, alargados, traslúcidos y atractivos, que son muy estables, no se aglomeran y fluyen libremente. Se disuelven fácilmente en agua y son fáciles de teñir y perfumar. Es un excelente ablandante del agua, bastante suave a la piel y con un pH aproximado de 9.8 en una solución al 1%.

También se suelen utilizar con este fin el carbonato sódico decahidrato ( $\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ ), y el monohidrato ( $\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$ ). El primero también conocido como sosa para lavar, es un buen ablandante constituido por cristales de gran tamaño que se disuelven fácilmente en agua caliente, sin embargo, por su bajo punto de fusión ( $35^\circ\text{C}$ ), se disuelve en su propia agua de cristalización, en condiciones normales de almacenamiento tiende a eflorescer y a transformarse en polvo impresentable, lo cual se supera recubriendo los cristales con una capa humectante tal como la glicerina. El monohidrato se presenta en forma de aglomerados de cristales de excelente estabilidad, pero se disuelven lentamente. Ambos carbonatos son más alcalinos que el sesquicarbonato (Harry, 1982). Además en climas secos y cálidos tienden a secarse (Helman, 1984).

Algunos fosfatos se incluyen en las sales de baño para mejorar las propiedades ablandadoras del agua, tal como el hexametáfosfato sódico (Calcón,  $\text{Na}_5\text{P}_3\text{O}_{18}$ ), el cual es muy suave para la piel, además de ser neutro, sin embargo, tiene el inconveniente de disolverse muy lentamente. El fosfato trisódico ( $\text{Na}_3\text{PO}_4$ )

es un excelente ablandante y secuestrante, pero es muy alcalino. La solución al 1% tiene un pH de 12, por lo tanto requiere la incorporación de soluciones tampón para ser utilizado; asociado con bórax o con sesquicarbonato sódico, forma mezclas tampones efectivas. El pirofosfato tetrasódico ( $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$ ) y el tripolifosfato sódico ( $\text{Na}_5\text{P}_3\text{O}_{10}$ ), son mejores ablandadores del agua que el fosfato trisódico, además no son tan alcalinos (Helman, 1984).

El Boráx ( $\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ ) es menos alcalino que los carbonatos y posee una acción detergente suave, aunque su acción ablandadora del agua es menos efectiva y, además se disuelve con lentitud.

El cloruro de sodio ( $\text{NaCl}$ ) o sal de roca, se utiliza en sales de baño que sólo proporcionan fragancia; es muy estable y se colorea con facilidad, no es alcalino y es suave a la piel. Pero no posee propiedades ablandadoras y, si se utiliza en cantidad, tiende a interferir con la espuma del jabón, además, los cristales de gran tamaño no se disuelven con facilidad (Harry, 1982).

Las formulaciones de sales de baño efervescentes incluyen bicarbonato sódico, ácido tartárico o ácido cítrico. Las burbujas de dióxido de carbono se producen cuando se "moja" una mezcla de un carbonato y un ácido (Simmons, 1999).

**Perfume.** El perfume a utilizar debe tener buenas propiedades fijadoras, ser estable a álcalis, luz y oxidación. Polvos absorbentes de aceites, como silicato cálcico o sílice coloidal, se utilizan para favorecer el depósito, la retención y la estabilidad del perfume, e incluso para mejorar la fluidez del producto.

**Colorante.** Así como con el perfume, la selección de color está limitada por la estabilidad tanto a álcalis, como a la luz. El perfume también puede afectar a la estabilidad del color. Se recomienda el empleo de colorantes insolubles, ya que presentan una mejor estabilidad frente a la alcalinidad y la luz, a una concentración aproximada del 1% en un medio adecuado, tal como un glicol o un tensoactivo no iónico líquido (Harry, 1982). Usualmente se colorean con una solución alcohólica del colorante (Helman, 1984).

## FORMULACIONES

No siempre se desean sales para ablandar el agua de baño, por lo cual existen formulaciones exclusivamente para perfumar el agua de baño.

Sales de baño: sólo perfume

Componente	% en peso
Cloruro de sodio	95-99
Perfume	1-5
Colorante	c.s.

Sales de baño: ablandadoras de agua

Componente	Fórmula 1 % en peso	Fórmula 2 % en peso	Fórmula 3 % en peso
Sesquicarbonato de sodio	95-99	83.00	97.50
Bórax	--	10.00	--
Miristato de isopropilo	--	3.00	--
Micro Cel E	--	2.00	--
Sal mineral (NaCl)	--	--	1.50
Perfume	1-5	2.00	1.00
Colorante	c.s.	c.s.	c.s.

Sales efervescentes de baño:

<b>Componente</b>	<b>Fórmula 1</b>	<b>Fórmula 2</b>
	<b>% en peso</b>	<b>% en peso</b>
Sesquicarbonato de sodio	25.00	64.00
Bicarbonato de sodio	50.00	5.00
Acido tartárico	20.00	20.00
Alquiláuril sulfonato	--	5.00
Silicato de calcio	--	4.00
Perfume, colorante	5.00	2.00

## **MANUFACTURA**

La fabricación de las sales de baño es un proceso sencillo y se puede realizar en la mayoría de los tipos de mezcladoras de polvo seco. La coloración se realiza, bien pulverizando con la solución colorante, mezclando y desecando, o bien por inmersión de las sales en la solución de colorante, seguido de secado. Las soluciones de colorantes pueden ser hidroalcohólicas o, si es posible, alcohólicas, ya que el alcohol, además de reducir el tiempo de secado, evita la solución de sales de baño. El perfume se añade pulverizando una solución alcohólica o dispersando el perfume en la solución de colorante. También el perfume se puede mezclar con los polvos absorbentes de aceite. Como es natural, no se puede utilizar agua para colorear sales efervescentes.

Si se dispone de una prensa adecuada, la mezcla puede ser pulverizada y granulada con almidón y algún aglutinante (una pequeña cantidad de goma soluble en alcohol), para posteriormente comprimirla en forma de cubo o tableta. Antes de comprimir, se incorporan sustancias disgregantes adecuadas, tales como lauril sulfato sódico o almidón, para favorecer el proceso de disolución en el baño (Harry, 1982).

## BAÑOS DE ESPUMA

Los baños de espuma, ya sean en forma líquida o en forma de gel, son probablemente los productos para baño, que se encuentran en el mercado, más ampliamente utilizados.

La principal función del baño es la limpieza del cuerpo, aunque el efecto terapéutico de relajamiento en un baño caliente no debería ser ignorado. Un baño de espuma ayudará a remojar la suciedad y los aceites del cuerpo y a garantizar que estos se irán suspendidos en el agua de baño. Estas también garantizaran que no se deposite el anillo en la bañera. Aunque la principal función de un baño de espuma es la limpieza, buen perfumado y capacidad para mejorar algunas características estéticas de la piel son deseables. La experiencia del baño total debe crear una atmósfera relajante y agradable.

### REQUERIMIENTOS PARA LA FORMULACIÓN BÁSICA

En la formulación de estos productos, un número de atributos fundamentales deben ser considerados:

1. Buenas características espumantes.
2. No irritar los ojos, las membranas mucosas y la piel.
3. Razonable poder de limpieza sin efectos adversos a la piel.
4. Un claro, fresco y atractivo perfume expansivo.

### COMPONENTES DE LOS BAÑOS DE ESPUMA

La selección de las materias primas principales tendrá un aspecto significativo sobre el producto final (Williams y Schmitt, 1992).

El principal ingrediente, aún en las formulaciones más básicas es el **agente espumante**, ya que el impacto inicial de un baño de espuma es su capacidad para producir una "espuma instantánea", es decir, generar abundante espuma con muy

poca agitación del agua. El mejor detergente para ello es el lauril éter sulfato sódico (Simmons, 1999).

Así mismo, es de suma importancia, la elección de un **tensoactivo** adecuado para estabilizar la espuma, los más empleados son los tensoactivos aniónicos. La combinación de agentes aniónicos básicos con dietanolamida no iónica mejora la estabilidad de la espuma y puede ayudar a desarrollar un producto de viscosidad deseable. Estos materiales, también, pueden ayudar a la solubilización del perfume y otros ingredientes que se incorporan a la formulación para el cuidado de la piel, cuando estos son requeridos.

**Perfume.** La elección del perfume es crucial para el desarrollo de una buena espuma para baño, y una cantidad razonable de tiempo se debería emplear en la evaluación y en un panel de ensayos de este vital componente. El perfume seleccionado debe enmascarar algún olor que provenga de las materias primas y dar una impactante impresión inicial en la parte superior del envase, un aspecto importante para conquistar al consumidor. El perfume debe tener un buen realce en el agua caliente para crear el medio ambiente de baño ideal, y debe tener tenacidad para perfumar la piel. El nivel del perfume en el producto estará determinado por el costo que se ha fijado al producto, considerando que el formulador debe elegir las fragancias con alto impacto a un costo mínimo. Los niveles de la fragancia por arriba del 5% son químicamente factibles, aunque alguna solubilización adicional puede ser necesaria. Una vida de anaquel razonable es, obviamente un requerimiento, y ensayos adecuados de la estabilidad del producto son vitales, ya que los perfumes pueden tener efectos adversos sobre el color, viscosidad, claridad y aún para conservar la funcionalidad del producto.

**Cloruro de sodio.** Este es ampliamente utilizado como un modificador de la viscosidad y los niveles de adición necesitarán ser determinados por la etapa desarrollada una vez que la formulación total esta disponible. En ocasiones, se necesitará reducir la viscosidad de en aquellos productos que tengan que ser demasiado fluidos, lo cual se puede lograr adicionando alcohol, propilenglicol o hexilenglicol.

**Conservadores.** La conservación de las formulaciones es vital para prevenir la degradación del producto por mohos o bacterias. Los surfactantes básicos pueden contener conservadores, pero la adición de un conservador seleccionado será requerido. Dicho conservador debe ser seguro y no provocar irritación en el consumidor.

**Colorante.** La selección del colorante empleado en la formulación se realizará de acuerdo a la legislación, y los niveles de este dependerá de la intensidad de la coloración deseada.

Todas las materias primas antes mencionadas forman parte de una formulación básica de un baño de espuma, sin embargo, es posible que con estos no se obtenga un producto de características deseadas, por lo cual se pueden adicionar otros materiales que mejoren tanto la apariencia como la funcionalidad del producto. Dichos materiales pueden ser: surfactantes anfotéricos, emolientes y agentes opacantes.

**Tensoactivos (surfactantes) anfotéricos.** Aunque el lauril éter sulfato sódico da buenas características al producto, el formulador puede substituir una porción del agente espumante con un surfactante anfotérico, tal como la betaína. Dichas sustancias, exhiben excelente suavidad y muy buenas características espumantes pero, debido a su elevado costo, se emplean junto con surfactantes aniónicos.

**Emolientes.** Aún cuando hayan sido cuidadosamente formuladas, las espumas para baño pueden, posiblemente, causar efectos perjudiciales sobre la piel, y la adición de emolientes puede ser muy beneficioso para la funcionalidad del producto, ayudando a mantener la suavidad y tersura de la piel. Un amplio rango de emolientes se encuentra disponible en el mercado.

**Agentes opacantes.** Uno de los métodos más frecuentemente empleado para mejorar la apariencia del producto consiste en incluir un agente opacante en la formulación, para impartir un efecto perlado. Esto puede llevarse a cabo con la adición de alcoholes (estearílico y cetílico), monoestearato de etilen glicol o estearato de glicerilo. La desventaja de utilizar este tipo de materiales es la necesidad de calentar los ingredientes de la formulación (a excepción del perfume) a una temperatura alrededor de 70°C, y después dejar enfriar la mezcla a

temperatura ambiente con una agitación lenta, para que se desarrolle la apariencia perlada en el producto. Un método alternativo para que no se requiera calentamiento, es el uso de agentes nacarados comerciales (mezclas de detergentes opacantes) incorporados a niveles entre 2.5 y 5.0%. En las formulaciones nacaradas (opacas) es vital mantener la viscosidad óptima para garantizar que los agentes opacantes continúen en suspensión. Es necesario, realizar ensayos de anaquel, para verificar la estabilidad del producto, ya que la fragancia puede tener efectos sobre los sistemas nacarados (Williams y Schmitt, 1992).

## FORMULACIONES

Baños de espuma líquidos:

Componente	Fórmula 1 % en peso	Fórmula 2 % en peso	Fórmula 3 % en peso	Fórmula 4 % en peso
Lauril éter sulfato sódico, al 25 %	60.0	40.0	70.0	--
Lauril éter sulfato sódico, al 28 %	--	--	--	50.0
N-alquil betaína	5.0	--	--	--
Dietanolamina de coco	--	5.0	10.0	3.0
Perfume	c.s.	c.s.	c.s.	1.0
Cloruro de sodio	--	--	--	1.5
Conservador	c.s.	c.s.	c.s.	c.s.
Colorante hidrosoluble	c.s.	c.s.	c.s.	c.s.
Agua destilada	35.0	55.0	20.0	44.5

Para elaborarlas, se mezclan los tensoactivos y el agua, calentando ligeramente si fuese necesario. Posteriormente se añade el resto de los componentes (Simmons, 1999; Williams y Schmitt, 1992).

Baño de espuma en polvo o sales espumantes:

<b>Componente</b>	<b>% en peso</b>
Lauril sulfato sódico (polvo)	40.0
Tripolifosfato sódico	5.0
Sesquicarbonato sódico	55.0
Color y perfume	c.s.

Para elaborarla, todos los componentes a excepción del perfume y del colorante, se mezclan perfectamente, pero se debe tener cuidado de no inhalar el lauril sulfato sódico, ya que este puede irritar los pulmones. En la industria, el perfume y el colorante se atomizan en una mezcladora. En el laboratorio, estos ingredientes se mezclan con un poco de carbonato de magnesio ligero en un vidrio de reloj con la ayuda de una espátula, y posteriormente se incorpora a la mezcla principal (Simmons, 1999).

## **ACEITES PARA BAÑO**

Estos no son productos que contribuyan realmente a la limpieza del cuerpo (Williams y Schmitt, 1992), sino que su función principal es la de dejar una película lubricante de aceite sobre la piel (Simmons, 1999), lo que facilita la rehidratación del estrato córneo; y en segundo lugar, perfumar tanto el agua como el cuerpo (Helman, 1984).

Los aceites para baño han surgido como método sencillo y efectivo de lubricar la sequedad generalizada de la piel. Dicha sequedad afecta tanto a jóvenes como a viejos, y es el resultado de que la pérdida de agua del estrato córneo al ambiente es más rápida que la humedad que recibe de las capas inferiores de la epidermis y dermis. Sin embargo, con la edad, los cambios atróficos que se producen en las capas cutáneas y subcutáneas originan la disminución del espesor de la piel y como disminuye la actividad de las glándulas sebáceas y sudoríparas, la superficie cutánea se vuelve seca, descamada y tiende a agrietarse con más facilidad. La

aplicación de un aceite superficial o película lipídica sobre la piel retarda la pérdida de agua por evaporación (Harry, 1982), ayudando así, a las células a recuperar su suavidad (Lilt, 1995); de aquí la importancia de los baños de aceite para combatir la piel seca (Harry, 1982).

Los aceites para baño se clasifican en cuatro categorías principales:

- Aceites para baño extensibles o flotantes que son inmiscibles con el agua,
- Aceites para baño dispersables o eflorescentes que se vuelven lechosos al añadirse al agua,
- Aceites para baño tipo soluble que forman una dispersión transparente y,
- Aceites para baño formadores de espuma similar al baño de espuma (Harry, 1982).

#### **ACEITES PARA BAÑO EXTENSIBLES O FLOTANTES**

Los aceites de baño extensibles o flotantes son de naturaleza hidrófuga. Debido a su inferior densidad, flotan en la superficie del agua del baño, recubriendo la piel de la persona que se baña de una película oleosa a la salida del agua. Además de proporcionar una capa de emoliente sensual, este tipo de productos es ideal para aumentar la naturaleza estética del baño al proveer de una fragancia agradable al cuarto de baño, puesto que la capa de aceite sobre la superficie del baño del agua caliente permite al perfume difundirse rápidamente en la atmósfera. Este tipo de productos tienen un inconveniente: la formación de un anillo antiestético alrededor de la bañera a causa del depósito de aceite (Harry, 1982). Este problema se acrecenta si el agua es dura y se ha usado jabón para bañarse. El residuo será, entonces, los restos del aceite más la pegajosa espuma del jabón (Simmons, 1999). Más aún, puesto que los aceites son depresores de espuma, la capa de aceite flotante de un baño impide la formación de espuma de jabón, por lo cual se tenderá a utilizar jabón en mayor proporción.

Idealmente, un aceite flotante para baño debe recubrir totalmente la superficie del agua y depositarse sobre la piel en forma de película muy fina, cubriendo tanta superficie cutánea como sea posible. Un aceite lubricante para baño no debe

depositarse en forma de capa grasa densa, que no resulta atractiva para el usuario, ni debe dejar una película oleosa en el baño que sea difícil de eliminar (Harry, 1982).

Para obtener el aceite de baño ideal se requiere un cuidadoso balance entre los constituyentes oleosos y emolientes y el tensoactivo empleado, garantizando que el aceite se dispersará rápidamente a través de la superficie del agua. Pruebas de laboratorio empleando agua a una temperatura apropiada son esenciales, ya que las características dispersables del sistema son ampliamente afectadas por la temperatura (Williams y Schmitt, 1992).

Al depositar una gota de aceite para baño sobre la superficie del agua, en la que es insoluble, se extenderá en forma de película o quedará como una gota en forma lenticular. Es evidente que un aceite para baño no extensible será de uso insatisfactorio, puesto que sólo proporcionará un depósito sobre la piel en forma de parches. El hecho de que se extienda la gota o permanezca intacta dependen del equilibrio entre dos fuerzas superficiales. La primera de ellas es el trabajo de cohesión ( $W_c$ ), que es aquel componente de la energía libre superficial que motiva que cualquier gota de líquido tome la forma de mínima área superficial. La segunda fuerza es el trabajo de adhesión ( $W_a$ ), y es el componente de la energía libre superficial que aumenta al máximo la tensión interfacial entre dos líquidos inmiscibles. La diferencia entre estas fuerzas se conoce como el coeficiente de extensión,  $S$ , y determina si la gota se extiende o no. Esta relación se puede expresar como sigue:

$$S = W_a - W_c = \gamma_w - \gamma_o - \gamma_{ow}$$

donde  $\gamma_w$  es la tensión superficial de la fase acuosa,  $\gamma_o$  es la tensión superficial de la fase oleosa y  $\gamma_{ow}$  es la tensión interfacial entre ambas.

Cuadro 9.1. Coeficientes de extensibilidad a 25°C

Aceite	Tensión superficial, $\gamma_o$ (din/cm)	Tensión interfacial, $\gamma_{ow}$ (din/cm)	Coeficiente de exten- sibilidad, S (din/cm)
Alcohol hexadecílico	28.6	22.6	20.8
Estearato hexadecilo	30.6	23.2	18.2
Miristato de isopropilo	29.1	25.2	17.7
Aceite mineral ligero	29.0	50.6	-7.6

Esta ecuación predice que se produce la extensibilidad del aceite cuando  $S > 0$ , mientras que no se produce si  $S < 0$ . El cuadro 9.1 enumera algunos de los coeficientes de extensibilidad característicos para aceites comúnmente empleados en productos para baño, basados en el valor de 72 din/cm a 25°C para la tensión superficial del agua. Es evidente que, a partir de estos datos, el aceite mineral ligero, como componente único, no se extenderá en el agua. Sin embargo, la extensibilidad se logra con la adición de un tensoactivo adecuado, cuyo efecto en la tensión superficial del aceite es usualmente pequeña, comparado con la disminución impresionante de la tensión interfacial entre aceite y agua, en efecto, con un tensoactivo potente, como el éster polioxietilénpoliol de ácido graso (Arlatone T), la tensión interfacial aceite mineral-agua puede reducirse casi a cero con la adición de 1%, y esto proporciona un coeficiente de extensibilidad aproximado +40, que es óptimo.

Es deseable un coeficiente de extensibilidad de valor elevado positivo por varias razones. En primer lugar, la superficie que cubre un aceite es proporcional a su coeficiente de extensibilidad. En segundo lugar, por razones estéticas es importante una rápida extensión del aceite, porque resulta más atractivo para el usuario y porque la velocidad de extensión es indirectamente proporcional al coeficiente de extensibilidad dividido por la viscosidad del líquido sobre el que se extiende; así pues, son obvias las ventajas de un coeficiente de extensibilidad elevado. Es importante destacar, la tendencia de los coeficientes de extensibilidad a disminuir al aumentar la temperatura, puesto que en algunos casos se puede

presentar una inversión de extensible a no extensible cuando existe una variación de temperatura de aproximadamente 20°C. Por tanto, es importante medir el comportamiento a la temperatura del agua del baño (40 o 50°C). Esto resulta relativamente fácil por el siguiente método sencillo: se llena un recipiente de aproximadamente 25 x 25 cm con agua a 50°C y se espolvorea con almidón después se vierte gota a gota una pequeña cantidad medida de aceite en el centro; el aceite alejará el almidón desde el centro a los bordes del recipiente demostrando claramente la extensibilidad y su velocidad.

Se ha demostrado que el coeficiente de extensibilidad aumenta en magnitud al aumentar el valor de HLB, sin embargo, no necesariamente la mejor elección es el tensoactivo que posee el valor HLB más elevado. Claramente, para un producto aceptable, el tensoactivo debe ser soluble en el aceite, y este no es el caso de los tensoactivos de elevados valores de HLB. El Arlatone T, que tiene un HLB de 9.0 proporciona tanto una buena solubilidad, como una buena extensibilidad, en muchos sistemas.

Posiblemente el aceite más extensamente utilizado en tales fórmulas es el aceite mineral por su economía, seguridad, disponibilidad y, naturalmente, sus propiedades emolientes. Sin embargo, con frecuencia se utiliza asociado con miristato de isopropilo, que ayuda a superar la característica grasa del aceite mineral y es mucho mejor solubilizante de perfumes. Se han utilizado muchos otros emolientes que incluyen aceites vegetales, tales como aceite de oliva, algodón, cacahuate, girasol, ricino, etc. También se han usado, por sus mejores efectos emolientes, tal como mejor tacto agradable a la piel, la lanolina y sus derivados, así como ácidos grasos, alcoholes grasos y sus ésteres. Uno de los emolientes más recientes es el propoxilato de ácido graso (Arlamol E), y se afirma que es particularmente adecuado para aceites de baño gracias al tacto característico que deja sobre la piel y su excepcional propiedad disolvente de perfumes. En efecto, se considera más eficaz que el miristato de isopropilo como portador de perfume en aceite mineral.

Es evidente que el perfume es un ingrediente importante, y de la concentración de su incorporación depende muchos de los requerimientos de

coste. Otros ingredientes incluidos a veces son antioxidantes, colorantes y filtros solares (Harry, 1992).

### **ACEITES PARA BAÑO DISPERSABLES**

Estos son diseñados para ser emulsificados en el agua de baño, efloresciendo en forma de nube lechosa (Williams y Schmitt, 1992). Están constituidos por aceites emolientes, perfumes oleosos, y contienen un tensoactivo adecuado para emulsionar los aceites en el agua. En ocasiones, se prefieren al tipo de aceite flotante, debido a que estos aceites se dispersan uniformemente en la masa del agua del baño, proporcionando un contacto total con la superficie del cuerpo durante el baño (Harry, 1982).

Los aceites emolientes deben estar bien balanceados con niveles apropiados de tensoactivos para crear un producto que tenga una sensación aceitosa y dejen muy poca pegajosidad grasa o anillo en la bañera, o bien no permitan su formación (Williams y Schmitt, 1992). En general, se utilizan los mismos aceites emolientes que los usados en los aceites flotantes para baño, y su concentración de perfume varía entre el 5 y el 10% (Harry, 1982).

Los aceites dispersables para baño son relativamente fáciles de manufacturar y, como siempre, el costo de la formulación final determinará la elección de las materias primas. En su forma más simple, el producto consiste de un aceite y un perfume con un tensoactivo apropiado. El aceite mineral es una base oleosa relativamente no costosa comúnmente empleada, pero los aceites vegetales pueden ser utilizados como sustituto parcial de esta. Otros aceites emolientes también serán requeridos para ayudar a la solubilización del perfume y mejorar la sensación en la piel del producto (Williams), entre estos se encuentra el miristato de isopropilo (Harry, 1982).

Los tensoactivos más comúnmente utilizados son los éteres de polietilenglicol, entre ellos el Brij 93 [éter oleilo (2) polioxietilenado], el cual tiene un bajo valor HLB (4.9), que indica una buena solubilidad en aceite; sin embargo, es suficientemente hidrofílico para dispersar los aceites en el agua del baño. Puesto que no es iónico,

es efectivo tanto en aguas duras como blandas (Harry, 1982). Otros tensoactivos con valores HLB alrededor de 5, probablemente también podrán ser utilizados (Simmons, 1999).

### **ACEITES SOLUBLES**

Los aceites solubles para baño contienen grandes cantidades de tensoactivos para solubilizar las elevadas concentraciones de perfume oleoso y para dispersar o disolver estos aceites rápidamente en el agua de baño. No dejan residuo en la bañera y no tienen efecto emoliente sobre la piel (Harry, 1982). También son llamados esencias de baño, ya que se usan exclusivamente como formas perfumantes (Simmons, 1999).

Estos productos son concentrados anhidros constituidos por perfumes y tensoactivos o productos solubilizados compuestos de perfume, tensoactivos y agua. Contienen entre el 5 y 20% de perfume oleoso, que generalmente, se solubiliza fácilmente por medio de tensoactivos hidrófilos. Los tensoactivos empleados por lo regular son el Tween y Brij en el intervalo de HLB comprendido entre 12 y 18 (Harry, 1982).

Estos productos son bastante caros, por lo cual, en algunas formulaciones, el agua es incluida para reducir el costo. La elección del tensoactivo empleado, también depende del nivel de fragancia y de la viscosidad deseada en el producto final.

Estos productos son muy fáciles de manufacturar y no requieren calentamiento. El perfume es mezclado con el tensoactivo previo a la dilución, después se diluye, y finalmente se adicionan los aditivos menores (Williams y Schimitt, 1992).

### **ACEITES ESPUMANTES**

Estos no son verdaderos aceites de baño, porque no contienen la suficiente cantidad de aceite para formar una película sobre la piel (Simmons, 1999). Son

considerados como baños de espuma con elevada concentración de perfume o como aceites solubles a los que se les han añadido agentes espumantes y estabilizantes. Estos productos proporcionan tanto perfume como acción espumante, y también sirven para eliminar el anillo de la bañera. Generalmente, al igual que los aceites solubles para baño, no tienen propiedades emolientes (Harry, 1982).

Debido a que contienen altos niveles de fragancia requieren de un solubilizante, como el monolaurato de polioxietilen sorbitol (Tween® 20), para solubilizar el perfume en el agua de baño (Simmons, 1999).

Se añaden generalmente, espesantes tales como la carboximetilcelulosa, metilcelulosa y otras gomas, así como a veces secuestrantes. Poco frecuente es la inclusión de aceites emolientes a concentraciones significativas en estos productos, pues tienen tal acción depresora de espuma que el producto final difícilmente puede considerarse como baño de espuma (Harry, 1982).

## FORMULACIONES

Aceites flotantes para baño:

<b>Componente</b>	<b>Fórmula 1 % en peso</b>	<b>Fórmula 2 % en peso</b>	<b>Fórmula 3 % en peso</b>
Aceite mineral ligero	45.0	46.0	43.5
Miristato de isopropilo	--	48.0	--
Aceite de maíz	--	--	5.0
Arlamol E	49.0	--	--
PPG-15 estearil éter	--	--	45.0
Arlatone T	1.0	1.0	--
PEG-40 sorbitan dioleato	--	--	1.5
Perfume	5.0	5.0	5.0

La fabricación de estos productos es relativamente sencilla y generalmente supone una mezcla simple. A veces es necesaria la filtración, y aun el enfriamiento

antes de filtrar, para producir un producto completamente transparente (Harry, 1982).

Aceites dispersables:

<b>Componente</b>	<b>Fórmula 1 % en peso</b>	<b>Fórmula 2 % en peso</b>	<b>Fórmula 3 % en peso</b>
Aceite mineral	60.0	46.0	65.0
Aceite de maíz	5.0	--	--
Miristato de isopropilo	15.0	48.0	20.0
Oleth-3	12.5	--	--
Arlatone T	--	1.0	--
Brij 93	--	--	10.0
Perfume	7.5	5.0	5.0
Colorante	c.s.	c.s	c.s

Se requiere balancear los niveles de los diversos componentes para lograr una adecuada solubilización de la fragancia elegida y para obtener una adecuada formación de la nube, cuando el producto se esparce en el agua (Simmons, 1999; Williams y Schimitt, 1992). Así, la cantidad del tensoactivo variará según los requerimientos de la emulsión, del emoliente y del perfume seleccionados. Por ejemplo, la eflorescencia se aumenta reduciendo el miristato de isopropilo y aumentando el aceite mineral o el contenido de Brij 93 (Harry, 1982). Su manufactura también es muy sencilla y generalmente supone una mezcla simple.

Aceite soluble:

<b>Componente</b>	<b>Fórmula 1 % en peso</b>	<b>Fórmula 2 % en peso</b>
Perfume	5.0	10.0
Tween 20	5-25.0	--
Polisorbato20/polisorbato 80	--	20.0
Conservador	c.s.	c.s.
Agua c.s.p.	100.0	100.0

Procedimiento: se mezclan el perfume y el Tween 20, y se añade el agua a la mezcla, posteriormente se añade el conservador. Mezclar homogéneamente (Simmons, 1999).

La cantidad de Tween 20 (monolaurato de polioxietilén sorbitán) depende fundamentalmente del tipo de perfume utilizado. Se puede obtener un producto de gran viscosidad usando Tween 80 (monooleato de polioxietilén sorbitán) (Harry, 1982). Así mismo, si se pone muy poco Tween 20 el perfume no se mezclara totalmente y si es demasiado, el producto formará espuma (Simmons, 1999).

Aceite espumante:

Componente	% en peso
Perfume	5.0
Tween 20	20.0
Lauril éter sulfato sódico	40.0
Dietanolamida de coco	2.0
Conservador	c.s.
Agua	33.0

Procedimiento: mezclar en frío los tres primeros ingredientes, y por separado calentar y mezclar bien el resto de los ingredientes hasta disolución. Posteriormente mezclar homogéneamente ambas partes (Simmons, 1982).

## EMULSIONES LIMPIADORAS

Suelen ser emulsiones de aceite en agua, fluidas, en forma de leches perfumadas, utilizadas como agentes limpiadores (Grupo Ed. Océano, 1996).

La trietanolamina es la base de elección para estos productos, en donde interviene para formar jabones con el ácido esteárico. Se utilizan aproximadamente dos partes de ácido esteárico para una de trietanolamina. Así mismo, con la trietanolamina se puede controlar la baja viscosidad de la emulsión.

Uno de los más serios problemas que presentan las emulsiones fluidas durante su almacenamiento su tendencia a espesarse y aun a gelificar. En las lociones de alcanolaminas, este problema puede corregirse seleccionando los componentes apropiados.

Los alcoholes grasos y ésteres polioleostearatos, usados para espesar la fase oleosa, contribuyen en forma primordial a la gelificación. Si se mantiene por debajo del 0.5% no significan problema en muchas formulaciones.

La tendencia a gelificar se reduce con concentraciones de aceite mineral superiores al 10% o pequeñas cantidades (0.1 – 0.5%) de lauril sulfato sódico. También se emplea el colesterol etoxilado, para controlar la tendencia gelante del colesterol (Helman, 1984).

<b>Componente</b>	<b>% en peso</b>
Aceite mineral	18.00
Alcohol etílico	1.50
Acido esteárico	3.10
Trietanolamina	1.30
Propilenglicol	0.95
Conservadores	c.s.
Color y perfume	c.s.
Agua destilada c.s.p.	100.00

Estas formulaciones tienen la ventaja de ser más fáciles de aplicar; dan una muy rápida y uniforme distribución de la capa oleosa y resultan muy cómodas para retirar de sus envases, fundamentalmente los de plástico compresible (Helman, 1984).

## **CONTROL DE CALIDAD**

Ensayos de la estabilidad y funcionalidad de cada tipo de producto de acuerdo a su fin o forma son esenciales. Así mismo, se debe incluir una evaluación cuidadosa del envase empleado. Proporciones significativas de materiales oleosos

pueden interactuar con algunos plásticos usados en el envase. Aunque los contenedores de vidrio pueden siempre ser preferidos, tanto para la apariencia, así, como para verificar visualmente que no exista alguna interacción, el costo probablemente impide su uso para todos, ya que la presentación es más costosa. El vidrio es también considerado inconveniente para usarse en el cuarto de baño debido al riesgo de que se rompa y cause algún accidente (Williams y Schmitt, 1992).

La etiqueta de este tipo de productos debe contener las siguientes leyendas:

- Que el uso excesivo o la exposición prolongada pueden causar irritación de la piel y vías urinarias.
- Que se suspenda su empleo en caso de enrojecimiento o comezón, y que si la irritación persiste se recomienda la consulta de un médico.
- Que no se deje al alcance de los niños (NOM-141-SSAI-1995).

## CAPÍTULO 10

# PERFUMERÍA

## INTRODUCCIÓN

La alta perfumería y sus perfumistas constituyen la elite de la Industria Cosmética. Su mundo es el de los aceites esenciales y todo tipo de ingredientes exóticos que intervienen en el laborioso y complejo proceso de fabricación de una fragancia. Sin embargo, la perfumería no es precisamente el arte y creación de magníficos, elaborados y costosos perfumes. Más bien, en su mayoría, se basa en actividades más corrientes, como es el perfumado de todos los productos cosméticos, así como también de los productos de uso doméstico, desde el más sofisticado, hasta la más humilde lejía para limpiar inodoros.

Cualquiera que sea su función, el perfumista debe "dar en el blanco". Hay que tener en cuenta que el éxito de un producto depende, en gran medida, de su buen hacer. Así, la mejor crema de manos, los mejores polvos faciales, la mejor cera abrillantadora de suelos del mundo, están condenados al fracaso si no presentan el olor "adecuado", siempre acorde con el fin para el que fueron diseñados. Esto es lo que se conoce como Perfumería funcional, de relevante importancia, ya que no sólo contribuye a la "percepción del atributo", sino que condiciona claramente el éxito final de una formulación (Simmons, 1999).

Los términos "fragancia" y "perfume" son utilizados indistintamente en la industria cosmética y de perfumería. La fragancia (o perfume) es una mezcla de dos o más materiales caracterizados por poseer propiedades olfativas (Williams y Schmitt, 1992), incorporados en un vehículo adecuado (Austin, 1992), a su vez, esta puede ser incorporada a una preparación con la intención de impartirle un aroma específico característico de sí misma. Muy rara vez, la fragancia puede constituirse de una sola materia prima.

Las fragancias abarcan gran parte de la industria de los cosméticos y sólo las superan las cantidades empleadas en jabones y detergentes (Williams y Schmitt, 1992).

## **ANTECEDENTES HISTÓRICOS**

El perfume toma su nombre de la palabra latina *perfumare* (llenar con humo), porque en su forma original se quemaba incienso en los templos egipcios. Los inciensos primitivos eran simples mezclas de especias finamente molidas que se mantenían comprimidas por medio de mirra o estoraque. El siguiente avance se llevó a cabo cuando se descubrió que si ciertas especias y flores se maceraban en grasa o en aceite, estas podrían retener una parte del principio odorífico de las especias y/o flores, de esta forma se prepararon los ungüentos y fragancias de fama bíblica. Avicena, médico árabe, descubrió la destilación al vapor de aceites volátiles, durante su búsqueda de pociones médicas, encontró que las flores hervidas en un alambique con agua desprendían algunas de sus esencias al destilado. Las cruzadas llevaron a Europa todo el arte y la destreza del Oriente en perfumería, así como la información sobre las fuentes de resinas, aceites y especias. René, perfumero de Catalina de Médicis, inventó muchas nuevas fragancias y en su tiempo libre fue uno de los más astutos y mortíferos envenenadores de los Médicis. Muchos de los más finos perfumes se importan de Francia. Las colonias clásicas tienen por lo menos 200 años de antigüedad y tienen su origen en Colonia, Alemania; tal vez las primeras importaciones fueron de este país. No fue hasta 1950 cuando la industria de Estados Unidos descubrió que la venta de los perfumes diluidos era rentable (Austin, 1992).

## **EL SENTIDO DEL OLFATO**

De todos los sentidos, el del olfato es el más poderoso, y por ello, a menudo, resulta difícil de controlar. Aún así, es quizás el sentido menos apreciado por el hombre. La importancia de este sentido reside en:

- a) A través del aroma de los alimentos, decidimos consumirlos o no, sustentando así la alimentación, así mismo, el olor de los alimentos estimula la secreción de los jugos gástricos necesarios para su digestión.
- b) Las posibilidades de que una minúscula mariposa encuentre a su futuro compañero a lo largo y ancho de este mundo, realmente son remotas; sin embargo, por su olor, el macho es capaz de detectar a la hembra y dirigirse hacia ella, desde los tiempos más remotos. El olor especial que la hembra despide es lo que se conoce como feromonas, las cuales son responsables de la atracción sexual entre machos y hembras, así como también de las manifestaciones de agresividad entre machos, para establecer el predominio de uno sobre los demás a la hora de conseguir hembra. Los humanos también poseen feromonas, de ahí, las connotaciones sexuales y sensuales de los perfumes. Algunas composiciones perfumísticas se "fijan" con feromonas sintéticas, con la clara intención de aumentar su sensualidad.
- c) La sociología es la importancia de oler "agradable" o no pasar inadvertido a causa de nuestro olor. Es también la transmisión de mensajes subliminales asociados a un aroma, como el olor a limpio de un champú, el olor a sano de un desinfectante, el efecto soporífero de una fragancia floral demasiado "olorosa"; o el efecto estimulante de una colonia fresca.

Para que una sustancia sea odorífica debe ser volátil, para que las moléculas de esta se mezclen con el aire y, entonces al respirar, pueden ser percibidas por la nariz.

En lo alto de cada fosa nasal se encuentran los órganos olfativos (ver fig. 10.1). El aparato olfativo está formado por células nerviosas especiales, cuyas fibras conectan directamente con el cerebro a través de los nervios olfativos, dicha conexión esta "siempre" activada, incluso cuando uno está profundamente dormido. Se puede "hacer oídos sordos" a un sonido, o cerrar los ojos a aquello que no se quiere ver, pero no se pueden ignorar los olores, ni siquiera las apenas detectables feromonas, ya que estos están en el aire que respiramos.

Los cilios ondulados de las células nerviosas olfativas, registran individualmente las moléculas de las sustancias odoríficas a medida que el aire va pasando. La molécula olorosa "se fija a" una proteína específica que se encuentra en la superficie del cilio. Esto provoca que la célula nerviosa "se active", y envíe su señal odorífica al cerebro que, de este modo, registrará su olor.

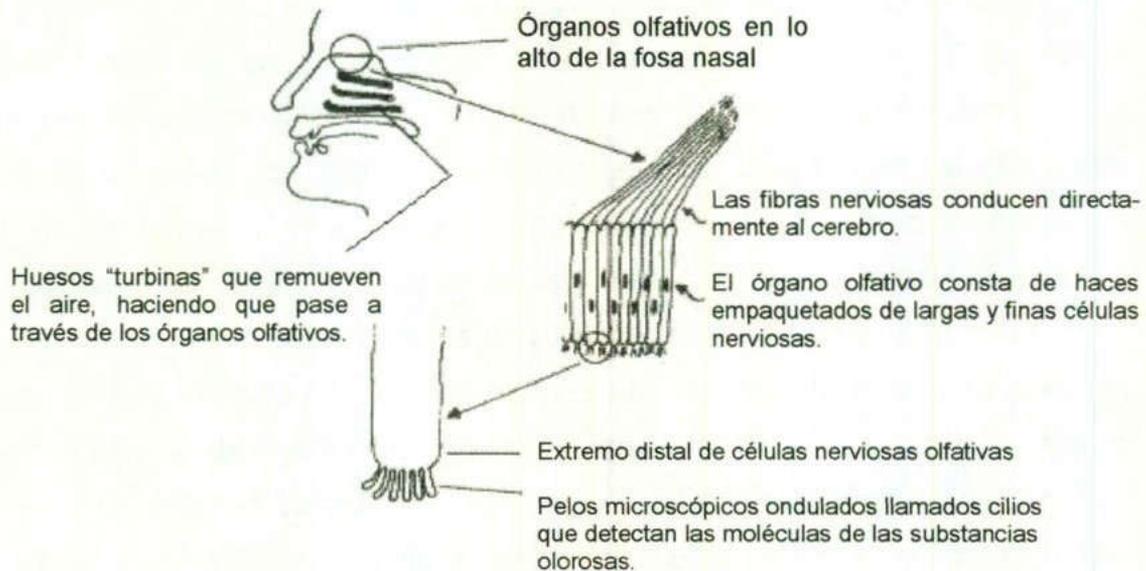


Fig. 10.1. Mecanismo del sentido del olfato.

Existen diferentes células nerviosas que registran los diferentes olores. La célula reconoce las moléculas de las sustancias olorosas por su forma. Esto significa que, en ocasiones, sustancias de muy diferente estructura química, debido a que sus moléculas presentan una forma similar, presentarán el mismo olor.

Esto puede adquirir un valor trascendental en perfumería. Así, una sustancia mucho más barata, puede substituir a otra muy cara, o también, un ingrediente de síntesis, puede reemplazar a otro de origen natural. Por ejemplo, la cetona con "olor a almizcle" más conocida como "*Musk-ketone*", es un buen sustituto del raro y controvertido almizcle animal (Simmons, 1999).

## COMPONENTES DE LOS PERFUMES

Los componentes de los perfumes son el vehículo o disolvente, el fijador y los elementos odoríferos.

**Vehículo.** El disolvente moderno para combinar y disolver los materiales del perfume es el alcohol etílico altamente refinado mezclado con cierta cantidad de agua que va de acuerdo con las solubilidades de los aceites empleados. Este disolvente por su naturaleza volátil, ayuda a proyectar el aroma que transporta, es casi inerte a los solutos y no es demasiado irritante a la piel humana. El ligero olor del alcohol se elimina por la desodorización o por la "prefijación del alcohol. Esto se logra al agregar una pequeña cantidad de resina benzoína o algún otro fijador resinoso al alcohol permitiendo que madure por una o dos semanas. El resultado es un alcohol casi inodoro, cuya crudeza natural se neutralizó por medio de las resinas.

**Fijadores.** En una solución ordinaria de sustancias del perfume en alcohol, los materiales más volátiles se evaporan primero y el olor del perfume consiste en una serie de impresiones más que en el conjunto deseado: para superar esta dificultad se agrega un fijador. Los fijadores son sustancias de menor volatilidad que los aceites del perfume, que retardan y aún, aceleran la velocidad de evaporación de varios odoríferos (Austin, 1992), es decir, intensifican y retienen el aroma de las sustancias fragantes (Hiscox-Hopkins, 1990).

Los tipos de fijadores considerados son secreciones animales, productos resinosos, aceites esenciales y productos químicos sintéticos. Cualquiera de estos fijadores pueden o no contribuir al olor del producto final, pero si lo hacen deben combinarse con la fragancia principal y complementarla.

**Sustancias fragantes.** La mayor parte de las sustancias fragantes de uso común en perfumería pueden incluirse en uno de los siguientes grupos: aceites esenciales, aislados y productos químicos sintéticos a semisintéticos (Austin, 1992).

## MATERIAS PRIMAS EN PERFUMERÍA

Un perfume es raramente, si es que esto ocurre, el producto de una única sustancia aromática. Incluso la más modesta fragancia es el resultado de una cuidadosa y equilibrada mezcla de, al menos, docenas de diferentes materias primas (Simmons, 1999).

Se estima que las materias primas utilizadas para la elaboración de fragancias están en un rango de 4000-6000, y de estas, aproximadamente 100 son ingredientes clave, y la mayoría de las formulaciones contienen un número significativo de estos ingredientes. Ejemplos de materias primas clave son: acetato de bencilo, aceite de madera de cedro, geraniol, aceite de geranio, aceites de lavanda, aceite de limón, linalol, productos de musgos de varios árboles, alcohol feniletílico, vainilla, entre otros (Williams y Schmitt, 1992).

Al principio prácticamente todos los productos utilizados en perfumería eran de origen natural (ya sea vegetal o animal), pero el hombre comenzó a sintetizar materiales que imitaran el olor más fino encontrado en la naturaleza. Actualmente, los perfumes modernos más finos no son sintéticos ó naturales por completo. El mejor producto de este arte es una sabia combinación de los dos, para aumentar las propiedades del perfume natural, reducir el precio e introducir fragancias en los variados gustos de la actualidad. Un producto hecho sólo de materias sintéticas tiende a ser corriente y poco natural a causa de las impurezas en cantidades mínimas que definen y redondean el aroma de los olores naturales; sin embargo, es probable que ocurra un desarrollo de este tipo.

Las materias primas utilizadas en perfumería se clasifican en tres categorías:

- productos de origen vegetal
- productos de origen animal, y
- materiales sintéticos o semisintéticos.

## PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL Y SU MODO DE OBTENCIÓN

Este constituye el grupo de ingredientes que se han venido utilizando tradicionalmente en perfumería. Entre los más importantes se encuentran los **aceites esenciales** (Simmons, 1999). Estos se pueden definir como aceites volátiles odoríferos de origen vegetal. Sin embargo, se debe hacer una distinción entre aceites naturales de flores obtenidos por enflurage o extracción por disolventes y aceites esenciales que se recuperan por destilación. A los aceites destilados les puede faltar algún componente que no sea lo suficientemente volátil o que se pierda durante la destilación.

Los aceites esenciales son en su mayor parte insolubles en agua y solubles en disolventes orgánicos, aunque una buena parte del aceite se alcanza a disolver en agua para proporcionar un intenso olor a la solución, como en el caso del agua de rosas y del agua de azahar. Estos aceites tienen la volatilidad suficiente para destilarse intactos en la mayor parte de los casos y también son volátiles con vapor. Un aceite esencial es una mezcla de compuestos, aunque el aceite de gaulteria es salicilato de metilo casi puro (Austin, 1992), mientras que en el aceite de rosas se han llegado a identificar más de 400 componentes (Simmons, 1999).

Los compuestos disueltos en aceites esenciales se pueden clasificar como sigue:

1. **Esteres.** Principalmente de ácido benzoico, acético, salicílico y cinámico.
2. **Alcoholes.** Linalol, geraniol, citronelol, terpinol, mentol, borneol.
3. **Aldehídos.** Citral, citronelal, benzaldehído, cinamaldehído, aldehído cumínico, vainillina.
4. **Ácidos.** Benzoico, cinámico, mirístico, isovalérico, todos en estado libre.
5. **Fenoles.** Eugenol, timol, carvacrol.
6. **Cetonas.** Carvona, mentona, pulegona, irona, fenchona, tujona, alcanfor, metilnonil cetona, metil heptenona.
7. **Esteres.** Cineol, éter interno (eucaliptol), anetol, safrol.
8. **Lactonas.** Cumarina.
9. **Terpenos.** Canfeno, pineno, limoneno, falandreno, cedreno.

## 10. Hidrocarburos. Cimeno, estireno (feniletileno).

Los índices de refracción de los aceites esenciales son altos, con un promedio de 1.5. Estos aceites muestran una gran variedad de actividad óptica y rotan en ambas direcciones (Austin, 1992).

En los sistemas vivos, los aceites esenciales probablemente se relacionan con el metabolismo, fertilización o protección de los enemigos. En las plantas, los aceites esenciales no solo se obtienen de las flores, sino que prácticamente se pueden obtener de todas las partes de algunas plantas. Así, se pueden obtener principios odoríferos de las hojas, madera, corteza, brotes, tallos, semillas y rizomas, y en algunos árboles en exudados oleorresinosos; En el cuadro 10.1 se aprecian algunas partes utilizadas de algunas plantas (Austin, 1992; Simmons, 1999).

Cuadro 10.1. Partes utilizadas de algunas plantas

Parte utilizada	Plantas
Flores	Rosa, Jazmín, Violeta, Flor de naranjo
Hojas	Laurel noble, Tomillo, Pachuli, Menta
Frutos	Naranja, Limón, Bergamota, Bayas de enebro
Semillas	Almendra, Apio, Alcaravea, Habas toncas
Madera	Cedro, Sándalo
Corteza	Cinamomo, Canela
Raíces	Lirio de Florencia (Iris), Vetiver
Musgo	Musgo de encina.

Ciertas plantas dan más de un olor perfectamente definido y distinto de los demás, por ejemplo, el naranjo da tres aromas: de las hojas, llamado *petit grain*; de las flores, llamado *azahar o neroli*; y de la cáscara del fruto que es el aceite esencial de naranja, llamado *esencia de Portugal* (Hiscox-Hopkins, 1990).

Frecuentemente los aceites esenciales más abundantes se separan en sus componentes que, a su vez, se pueden utilizar como materias primas en perfumería por sí mismos (Simmons, 1999). Estos compuestos químicos puros cuya fuente es

un aceite esencial u otro material perfumante natural se denominan **aislados**, debido a que se obtienen por destilación fraccionada (Austin, 1992). Así, del aceite de citronela, una hierba que crece en el Lejano Oriente, se obtienen el geraniol y el citronelal, ambos tienen un típico olor floral a rosas; de la esencia de clavo, un aceite con olor bastante acre, se obtiene el eugenol, el cual presenta un aroma característico a clavel (Simmons, 1999); pineno de la trementina, anetol del aceite de anís, linalol del aceite de linaloa, entre otros (Austin, 1992).

**Fijadores de aceites esenciales.** Algunos aceites esenciales se utilizan por sus propiedades fijadoras así como por su olor. Los más importantes son salvia, vetiver, pachuli, orris y sándalo. Estos aceites tienen puntos de ebullición más altos de lo normal (285 a 290°C) (Austin, 1992).

**Materiales resinosos.** Algunas plantas dejan salir, al ser cortadas, ciertas resinas olorosas, llamadas **resinoides**, como sucede con el benjuí, la mirra, el incienso, etc.; mientras que al practicar incisiones en otras plantas se producen los llamados **bálsamos**, que son una mezcla de resina inodora con una esencia o aceite oloroso. Ejemplos son el Bálsamo de Perú (*Muroxydon peruiferum*), y el Bálsamo de Tolú (*Muroxydon toluiferum*). Aún cuando el olor de estos bálsamos es agradable, no se emplean mucho en perfumería, sino más bien en Medicina, aprovechando mejor sus propiedades medicinales que su olor (Hiscox-Hopkins, 1990).

Los materiales resinosos se utilizan ampliamente como fijadores, y entre estos tenemos: resinas duras, por ejemplo benzoína y goma; resinas más suaves, como, mirra y labdano; bálsamos moderadamente suaves, por ejemplo, los bálsamos de Perú y de Tolú, copiaba y stórax; oleorresinas, materiales aceitosos, por ejemplo, terprenos; y extractos de resinas, menos viscosos, como la ambreína. Todas estas sustancias al prepararse para formar parte de un perfume, se disuelven y maduran por métodos transmitidos verbalmente. Si la solución se prepara en frío, la mezcla se llama **tintura**; si se requiere calor se llama **infusión**. El disolvente común es alcohol, algunas veces complementado por benzoato de bencilo o ftalato de dietilo.

## MÉTODOS DE OBTENCIÓN

El método de obtención del extracto de la planta se selecciona en función de su grado de estabilidad frente al calor, y también, del tipo de cosecha que se espera. Esto último se justifica por el hecho de que la extracción de ciertos aceites esenciales requieren la recolección de cantidades industriales de materias primas vegetales, para obtener tan solo unos pocos kilogramos de aceite esencial. Entre los métodos utilizados se incluyen:

- Expresión
- Destilación por arrastre de vapor
- Extracción con disolventes volátiles
- Enfleurage, enflurage o absorción
- Maceración

### ▪ EXPRESIÓN

Cuando se pela una naranja, un líquido sale a presión de la cáscara, éste es, precisamente, el aceite esencial de naranja. Así, cuando se ejerce presión sobre la corteza de ciertos frutos, se obtiene su aceite esencial. Este procedimiento se conoce como expresión (Simmons, 1999), y se emplea, por lo regular, cuando el aceite esencial es muy abundante en la parte de la planta a tratar. Ejemplos de estos son las frutas cítricas tales como limón, naranja, lima y bergamota (Hiscox-Hopkins, 1990).

En el proceso, se obtienen las cáscaras del fruto y después se ejerce presión sobre ellas (existen distintos métodos para este fin), y una vez extraído el aceite, este se deja reposar para que se separen el agua y/o los productos químicos que se hayan extraído por la presión, posteriormente se decanta y se filtra (Hiscox-Hopkins, 1990).

## ▪ DESTILACIÓN POR ARRASTRE DE VAPOR

Los aceites esenciales presentan bajos puntos de ebullición y se volatilizan con el vapor (Simmons, 1999). A nivel industrial, se coloca la planta o parte de la planta que contenga el principio aromático, en la caldera de un alambique de cobre, cobre-estañado o acero inoxidable y se cubre con agua (Hiscox-Hopkins, 1990). Al calentar la caldera, el vapor de agua evapora los aceites esenciales, los cuales pasan a través de condensadores, y una vez condensados estos se separan en dos fases (acuosa y oleosa), obteniéndose, finalmente, el aceite esencial (Austin, 1992; Simmons, 1999). En el laboratorio, a través de un equipo de destilación, se puede llevar a cabo el mismo proceso, como se puede observar en la fig. 10.2 (Simmons, 1999).



Fig. 10.2. Destilación por arrastre de vapor en el laboratorio.

La planta o parte de la planta se debe preparar para ser utilizada, con el fin de obtener la mayor cantidad de esencia. Las flores y hierbas se utilizan sin preparar; las hojas, raíces jugosas y varas se cortan en trozos pequeños; los materiales secos se pulverizan; las maderas y raíces fuertes se cortan en pequeños pedazos o se astillan mecánicamente; las semillas y bellotas se rompen a través de rodillos quebradores; las bayas, también, se utilizan en su estado natural, ya que el calor

de destilación desarrolla suficiente presión para romper su integumento (Austin, 1992).

Mediante este proceso se obtienen casi todos los aceites volátiles, sin embargo, ciertos aceites se pueden dañar con las altas temperaturas (Hiscox-Hopkins, 1990). Los aceites cítricos destilados son de calidad inferior, por lo tanto, se obtienen por expresión. Además para ciertas flores que no liberan aceite por destilación o lo hacen con deterioro del aceite se busca obtenerlo por extracción con solvente, por enflurage o por maceración. La destilación de vapor generalmente se lleva a cabo a presión atmosférica, pero si los componentes del aceite pueden sufrir hidrólisis, el proceso se efectúa a presión reducida (Austin, 1992).

#### ▪ EXTRACCIÓN CON DISOLVENTES VOLÁTILES

Aceites esenciales termolábiles como los de jazmín y violeta, no son aptos para la destilación por vapor, ya que en ella se generan altas temperaturas. En estos casos, los aceites esenciales se obtienen mediante extracción por disolventes (Simmons, 1999). El factor más importante para lograr el éxito en este método es la selección del disolvente, el cual debe cumplir con las siguientes características:

1. Ser selectivo, esto es, disolver rápida y totalmente los componentes odoríferos, con sólo una parte mínima de materia inerte,
2. Tener un bajo punto de ebullición,
3. Ser químicamente inerte al aceite a extraer,
4. Evaporarse completamente sin dejar cualquier residuo odorífero, y
5. Ser de bajo precio, y de ser posible, no inflamable.

Se han empleado muchos disolventes, pero el mejor es el éter de petróleo altamente purificado y el benceno es el que le sigue (Austin, 1992).

La materia prima vegetal se mezcla con el disolvente apropiado, el cual no solamente disuelve el aceite esencial, sino también los pigmentos y ceras vegetales. La solución resultante se separa del residuo vegetal mediante la

eliminación del disolvente por destilación al vacío a temperatura ambiente o, quizás aplicando calentamiento suave (Simmons, 1999). Después de que el disolvente se elimina, el residuo semisólido contiene el aceite esencial, junto con una variedad de ceras, resinas y pigmentos. A esta masa pastosa se le conoce con el nombre de **concreto** (Austin, 1992), y se puede utilizar tal cual en perfumería (Simmons, 1999)

El tratamiento del concreto con alcohol frío disuelve el aceite esencial, de modo que las ceras y resinas se pueden eliminar por medio de una filtración (Simmons, 1999). El líquido final contiene el aceite esencial y algunas sustancias colorantes que hayan sido solubles en el disolvente inicial, a este se le conoce como **extracto** (Austin, 1992). Eliminando el alcohol mediante una nueva destilación al vacío, se obtiene finalmente un aceite esencial puro, muypreciado en perfumería, y que recibe el nombre de **absoluto** (Simmons, 1999).

#### ▪ ENFLEURAGE

De todos los procedimientos para la extracción de esencias, este es el más importante, ya que sirve para obtener las más delicadas esencias de modo indirecto, y también las más exquisitas pomadas y los llamados aceites franceses (Hiscox-Hopkins, 1990). El procedimiento de Enfleurage es un proceso de extracción de grasas en frío que se aplica sólo en algunos tipos de flores delicadas (tal como el jazmín, tuberosa (nardo), violeta, etc.) y que produce aceites que de ninguna forma se podrían obtener por destilación (Austin, 1992). El procedimiento depende del hecho de que las sustancias odoríficas volátiles se absorben fácilmente por las grasas. La grasa se extiende sobre lechos o tupidos armazones de madera y/o vidrio que se denominan chasis. Los pétalos de las flores se colocan cuidadosamente sobre el lecho de grasa (Simmons, 1999) y se dejan durante 12 a 72 horas, dependiendo del tipo de flor. Posteriormente se cambian los pétalos, y así sucesivamente, hasta que la grasa se haya saturado de la esencia (Hiscox-Hopkins, 1990). La grasa cargada de perfume, así obtenida, se denomina **pomada**. Seguidamente, la recuperación del aceite esencial de esta grasa perfumada, se

realiza mediante extracción por disolventes, lo que conduce a la obtención, primero del concreto, y a partir de este, el absoluto (Simmons, 1999).

A nivel industrial, la grasa o base consiste en una mezcla altamente purificada de una parte de sebo y dos partes de manteca, con 0.6% de benzoína como conservador (Austin, 1992).

#### ▪ **MACERACIÓN**

El procedimiento de maceración se basa en sumergir pétalos de flores dentro de grasa fundida (Simmons, 1999), dejándolas de 12 a 48 horas, posteriormente se cuela la grasa resultante para separarla de las flores ya extraídas, y se vuelve a agregar una nueva cantidad de éstas, repitiendo la operación de 10 a 15 veces, hasta que la pomada resulte con la intensidad deseada, a fin de obtener una pomada perfumada. Después de esto el procedimiento es similar al del enfleurage (Hiscox-Hopkins, 1990).

#### **Observaciones generales**

En algunos aceites existe una gran cantidad de terpenos, especialmente los aceites de limón y de naranja, que contienen hasta 90% de *d*-limoneno en su composición normal. Los terpenos y sesquiterpenos no sólo son de poco valor para la fuerza y carácter de los aceites, sino que también se oxidan y polimerizan rápidamente en reposo para formar compuestos de un sabor fuerte semejante a la trementina. Además, los terpenos son insolubles con la baja intensidad del alcohol empleado como disolvente, por lo que forman soluciones oscuras que se aclaran con dificultad. De aquí que sea deseable eliminar los terpenos y sesquiterpenos de muchos aceites. Este tipo de aceites tratados, por ejemplo el de naranja, es 40 veces más fuerte que el original y produce una solución transparente en el alcohol diluido. Dichos aceites se etiquetan "Its" (libre de terpenos y sesquiterpenos). Debido a que cada aceite tiene una composición diferente, la desterpenación requiere un proceso especial. Se pueden aplicar dos métodos, ya sea la eliminación de terpenos, sesquiterpenos y parafinas por destilación fraccionada a

presión reducida, o la extracción de los compuestos oxigenados más solubles (principales portadores del olor), con alcohol diluido u otros disolventes.

Es muy común la práctica de adulteración o falsificación en este campo, a causa de la naturaleza compleja y los altos precios que tienen muchos aceites esenciales. Estos productos de adulteración al principio fueron difíciles de detectar en la mayoría de los casos ya que, hasta lo posible, se emplea una mezcla de adulteraciones que no cambie las propiedades físicas del aceite. Los agentes comúnmente más utilizados son alcohol, aceite de cedro, trementina, sesquiterpenos y petróleos líquidos de baja gravedad específica. Con la aparición en el mercado de muchos ésteres de glicol y glicerol se ha incrementado la dificultad de detección, ya que estos compuestos son incoloros, y prácticamente inodoros y se puede hacer una combinación adecuada para simular cualquier especificación de gravedad específica e índice de refracción del aceite que se trata de adulterar. La moderna aplicación de la cromatografía de gases ha permitido detectar fácilmente aún pequeñas cantidades de agentes adulterantes. Por ejemplo, el aceite de rosas se puede falsificar con geraniol o una mezcla de geraniol y citronelol; algarroba y aceite de abedul dulce se mezclan con grandes cantidades de salicilato de metilo sintético, y el aceite de limón se adelgaza considerablemente con citral que proviene del aceite de hierba de limón.

En el cuadro 10.2. se enlistan los aceites esenciales más importantes, así como su método de obtención y sus componentes principales (Austin, 1992).

La preparación de extractos de plantas de uso en perfumería es una industria mundial y esta sujeto a factores impredecibles tal como condiciones climáticas, cambios políticos e incertidumbre económica. Como resultado, no es fuera de lo común tener que enfrentarse con problemas de fluctuación de disponibilidad de cosechas, costo y calidad (Williams y Schmitt, 1992).

Cuadro 10.2. Aceites esenciales importantes

Nombre del aceite	Fuentes geográficas importantes	Métodos de producción	Parte de la planta utilizada	Componentes principales
Almendra amarga	California, Marruecos	Vapor	Semillas	Benzaldehído 96-98%, HCN 2-4%.
Laurel	Indias orientales	Vapor	Hojas	Eugenol 50%.
Bergamota	Sur de Italia	Exprimido	Piel	Acetato de linalilo 40%, linalol 6%.
Alcarabea	Norte de Europa, Holanda, China	Vapor	Semillas	Carvona 55%, d-limoneno.
Casia (canela China)	China	Vapor	Hojas y varas	Aldehído cinámico 70%
Cedro	Norteamérica	Vapor	Madera de centro rojo	Cedreno, cedral
Canela	Ceilán	Vapor	Corteza	Aldehído cinámico, eugenol
Citronela, Java	Java, Ceilán	Vapor	Herbaje	Geraniol 65%, citronelal
Clavo	Zanzíbar, Madagascar, Indonesia	Vapor	Brotos (clavos)	Eugenol 85-95%
Cilantro	Europa Central, Rusia	Vapor	Fruto	Linalol, pipeno
Eucalipto	California, Australia	Vapor	Hojas	Cineol (eucaliptol) 70-80%
Geranio	Países Mediterráneos	Vapor	Hojas	Esteres de geraniol 30%, citronelol
Jazmín	Francia, Egipto, Italia	Pomada fría	Flores	Acetato de bencilo, linalol y sus ésteres

Cuadro 10.2. Aceites esenciales importantes (continuación)

Nombre del aceite	Fuentes geográficas importantes	Métodos de producción	Parte de la planta utilizada	Componentes principales
Lavanda	Area mediterránea	Destilación	Flores	Linalol
Limón	California, Sicilia	Expresión	Piel	d-Limoneno 90%, citril 3.5-5%
Naranja dulce	Florida, California	Expresión, Destilación	Piel	d-Limoneno 90%
Menta	California área mediterránea, Michigan, Indiana	Vapor	Hojas y ápices	Mentol 45-90% y sus ésteres
Rosa	Bulgaria, Turquía	Vapor, Disolvente, Enfleurage.	Flores	Geraniol y citromelol 75%
Sándalo	India, Indias Orientales	Vapor	Madera	Santalol 90%, ésteres 3%
Hierbabuena	Michigan, Indiana	Vapor	Hojas	Carvona 50-60%
Tuberosa	Francia	Enflurage, Extracción por disolventes	Flores	Aceite tuberoso
Gaulteria	Este de E.U.A.	Vapor	Hojas	Salicilato de metilo 99%
Ylang-ylang	Madagascar, Filipinas	Vapor, Extracción por disolventes	Flores	Ésteres, alcoholes

(Austin, 1992).

## PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

El uso de productos animales es una cuestión muy emotiva y actual, y ha dejado claro que la industria perfumera está rápidamente tendiendo hacia la exclusión de este grupo de materias primas (Williams y Schmitt, 1992).

Son pocos los productos de origen animal que tienen importancia en perfumería, sin embargo, estos son caros, motivo por el cual, se utilizan diluidos en soluciones alcohólicas o tinturas (Simmons, 1999). Estos productos son:

1. **Castor o castóreo.** Es el producto animal que se emplea en mayor cantidad, es una secreción de color naranja parduzco de las glándulas sexuales del castor. Dicho animal se debe sacrificar para poder obtener el producto. Entre los componentes odoríferos del aceite volátil del castor se encuentran el alcohol bencílico, acetofenona, 1-borneol y castorina (un componente resinoso volátil). (Austin, 1992).
2. **Civeta.** Es la secreción suave y grasosa de las glándulas anales de la Civeta, (un animal felino, llamado gato de algalia, nativo de muchos países, y que se desarrolla en Etiopía), la cual es almacenada en un saco situado bajo la cola. Su secreción se provoca por instigamiento del animal (Simmons, 1999). Las secreciones se colectan cada 4 días por cuchareo y se empacan para exportación en cuernos huecos. La civeta cruda es de olor desagradable por el escatol que contiene. Sin embargo, el olor a escatol desaparece con el paso del tiempo o por medio de una dilución y aparece el olor dulce y un tanto floral de la civetona, una cetona cíclica.
3. **Almizcle.** Es la secreción desecada de las glándulas prepuciales del venado del almizcle macho que se encuentra en el Himalaya. Su olor se debe a una cetona cíclica llamada *muscona*, que se encuentra presente en una cantidad de 0.5 a 2.0%. El almizcle, el más útil de los fijadores animales, imparte cuerpo y suavidad a una composición de perfume aún cuando se diluya, por lo que su propio olor es completamente eliminado. El almizcle se emplea por su propio valor en perfumes orientales densos.

4. **Ambar gris.** Es el menos usado, pero probablemente, el más conocido de los fijadores animales. Es un cálculo o secreción emitida por algunas ballenas (ballenas Cachalote). El gris se obtiene al destazar la ballena capturada, o a partir de ballenas encontradas en la playa. Es de consistencia cerosa, se reblandece al llegar a 60°C y puede ser blanco, amarillo, café, negro o vetado como el mármol. Se compone de 80 a 85% de ambreína (alcohol tricíclico triterpénico), que se asemeja al colesterol y actúa en forma exclusiva como aglutinante, y del 12 a 15% de ámbar gris, que es el ingrediente activo. Se emplea como una tinción que debe estar madura antes de utilizarse. El olor de la tinción es claramente rancio y tiene un poder de fijación bastante aceptable.
5. **Almizcle zibata.** Es el fijador animal más reciente, que se deriva de las glándulas de la rata almizclera, de Louisiana. No fue sino hasta la segunda guerra mundial que se comercializó. Alrededor del 90% del material masa saponificable de las glándulas de la rata almizclera, consiste en grandes moléculas de alcoholes cíclicos inodoros que se convierten en cetonas y aumentan el olor característico del almizcle casi 50 veces. Se puede usar en lugar de almizcle asiático o junto con él (Austin, 1992).

Además de resultar excesivamente caro el uso de estos productos de origen animal, está denunciado por la organización para la conservación y defensa de los animales. Estas razones, inducen a substituirlos por una amplia alternativa de componentes de síntesis (Simmons, 1999).

## **PRODUCTOS SEMISINTÉTICOS Y SINTÉTICOS, Y SU MODO DE OBTENCIÓN**

Aunque la perfumería se ha venido utilizando durante miles de años, su ámbito se ha visto limitado considerablemente con la disponibilidad de las materias primas odoríficas de origen natural. Solo en los últimos 70-80 años ha sido posible la síntesis artificial de componentes perfumísticos, los cuales han revolucionado la perfumería, proporcionando una gama muy amplia de fragancias, disponibles para todos los usos y maneras, a un coste bastante módico. Aproximadamente el 85%

de la totalidad de los materiales que se utilizan en perfumería son sintéticos (Simmons, 1999); y las composiciones en las que predominan compuestos sintéticos, participan con más del 50% de las fragancias empleadas en perfumes (Austin, 1992).

Los materiales sintetizados pueden ser sintéticos o semisintéticos. Algunos componentes son sintetizados químicamente a partir de un aislado o algún otro material inicial y se clasifican como semisintéticos, por ejemplo, la vainillina se prepara a partir del eugenol, el cual proviene del aceite de clavo; la ionona, la cual proviene del citral, que a su vez proviene del aceite de hiervas del limón; el geraniol que se obtiene a partir del pineno, que a su vez se aísla a partir de la trementina. Los materiales sintéticos pueden obtenerse a partir de productos refinados oleosos (como los petroquímicos). Algunos ejemplos son: acetato de bencilo, con un olor frutal-ajazminado; acetato de bornilo, una esencia de pino; o el acetato feniletílico con un tipo de olor a rosas (Simmons, 1999).

Sin embargo, para que una nueva fragancia química llegue a ser parte del repertorio de la perfumería estándar debe cumplir ciertos requisitos:

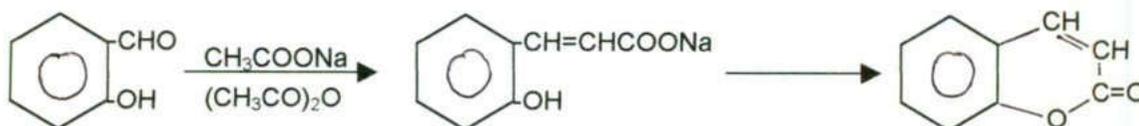
1. Debe ser segura tanto en el manejo en la manufactura de la fragancia como en el producto al cual se destina.
2. Debe ser químicamente estable en una amplia gama de condiciones, coste efectivo en uso, y poseer una útil propiedad aromática.
3. Debe atraer estéticamente al perfumista creador quien la usará como parte de su gusto de materias primas, asegurando su posibilidad económica y su éxito por un largo periodo (Williams y Schmitt, 1992).

## **MÉTODOS DE OBTENCIÓN**

Son varios los procesos que se tienen en la actualidad para la obtención de materias primas para perfumería. Los ejemplos presentados a continuación son agrupados según la conversión química más importante:

▪ **PROCESOS DE CONDENSACIÓN**

La cumarina se encuentra en la haba tonca y en otras 65 plantas, pero la fuente comercial es por vía sintética. Esta se emplea como agente fijador y de realzado para aceites esenciales y productos de tabaco, además, es un agente que disimula los olores desagradables de productos industriales. Sintéticamente se puede preparar de varias formas. Un método emplea la reacción de Perkin, en la que salicilaldehído, anhídrido acético y acetato de sodio se ponen a reflujo a una temperatura de 135 a 150°C. La mezcla de reacción se enfría y se lava. La cumarina se recobra por extracción de disolventes o destilación.



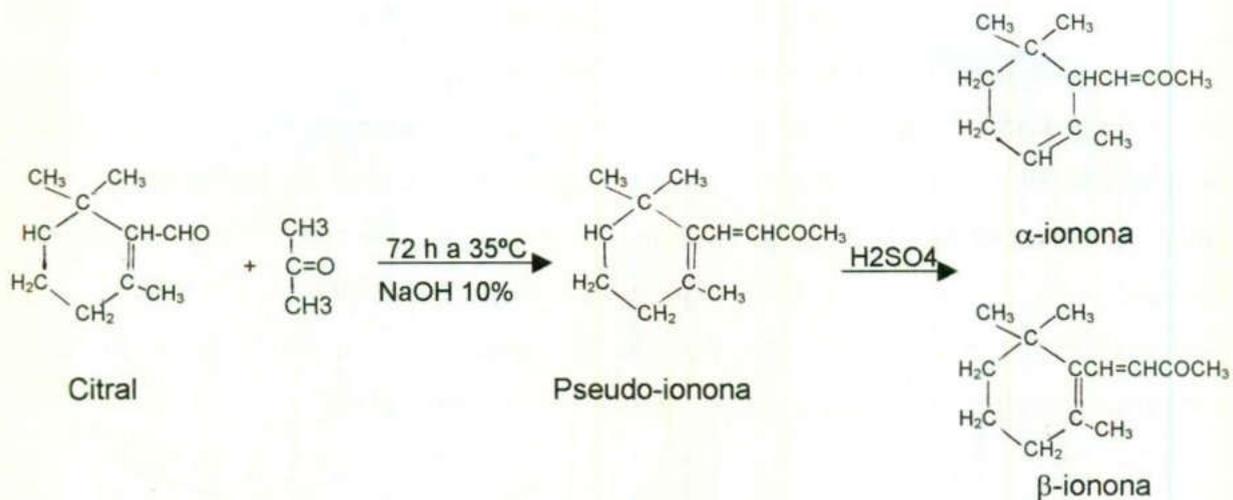
Otros métodos importantes para la obtención de la cumarina requieren o-cresol como materia inicial o la síntesis de Hassmann Reimer, donde se produce ácido cumarin-3-carboxílico como intermediario.

El óxido de difenilo o éter se emplea bastante en la industria del perfume debido a su gran estabilidad y fuerte olor a geranio. El óxido de difenilo se obtiene como subproducto de la manufactura de fenol a partir de clorobenceno y sosa cáustica:

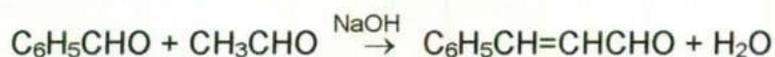


La ionona y sus homólogos poseen un olor a violeta, por lo que constituye la base de los perfumes de violeta. Sin embargo, estos compuestos son indispensables para los perfumes finos, y sólo unos cuantos no contienen una pequeña cantidad de iononas por lo menos. A causa del alto precio del aceite natural de violeta, este fue uno de los principales aceites esenciales sintetizados, aunque se ha encontrado en algunas plantas de sombra. Las propiedades odoríferas de la ionona se deben a la presencia de *dl*- $\alpha$ -ionona y  $\beta$ -ionona. Su producción comprende dos pasos: primero la pseudo-ionona se prepara por la

condensación de citral que proviene del aceite de hierbas de limón; por la adición de un ácido se cierra el anillo y la ionona comercial se purifica por destilación.



El aldehído cinámico tiene un olor a canela. Se debe proteger del aire ya que se oxida fácilmente a ácido cinámico. A pesar de que este aldehído se obtiene de aceites de casia chinos, se sintetiza por acción de un álcali en una mezcla de benzaldehído y acetaldehído. Este y la mayor parte de los productos para fragancias se deben purificar, por ejemplo, por fraccionación al vacío.



#### ▪ PROCESOS DE ESTERIFICACIÓN

El benzoato de bencilo tiene un ligero olor aromático, es un fijador y saborizante. Se prepara naturalmente de bálsamos (Perú, Tolú), pero se fabrica de manera comercial por esterificación del ácido benzoico con alcohol bencílico o por la reacción de Cannizzaro con benzaldehído.

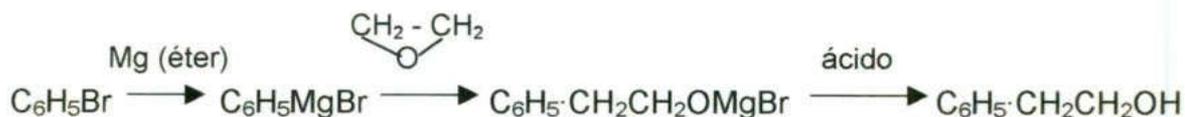
Dos ésteres del ácido salicílico (ácido o-hidroxibenzoico) tienen gran importancia comercial en las industrias del perfume y del sabor, estos son, el salicilato de amilo y el salicilato de metilo. El salicilato de amilo se emplea en perfumes por su calidad perdurable y bajo precio. Estos ésteres se preparan haciendo reaccionar dióxido de carbono y fenato de sodio bajo presión para

obtener la sal del ácido fenilcarbónico, por medio de un calentamiento entre 120 y 140°C. Esta sal se isomeriza para formar salicilato de sodio. Los ésteres se preparan a partir del ácido y del alcohol adecuados.

El acetato de bencilo es otro éster de extenso uso por su bajo costo y olor floral. Se prepara por la esterificación del alcohol bencílico, o por calentamiento con anhídrido acético o ácido acético y ácidos minerales. El producto se purifica por medio de un tratamiento con ácido bórico y se destila, resultando con una pureza del 98%.

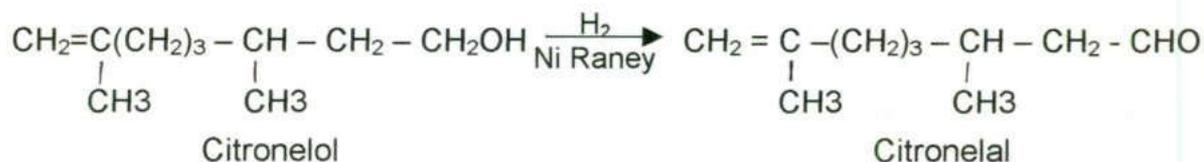
#### ▪ PROCESOS DE GRIGNARD

El alcohol feniletílico tiene un olor a rosas y se encuentra en el aceite volátil de rosas, flores de naranja y otros. Es un líquido aceitoso que se emplea bastante en formulación de perfumes, y se le puede preparar por medio de varios procedimientos, empleándose por lo general la reacción de Grignard:



#### ▪ HIDROGENACIÓN

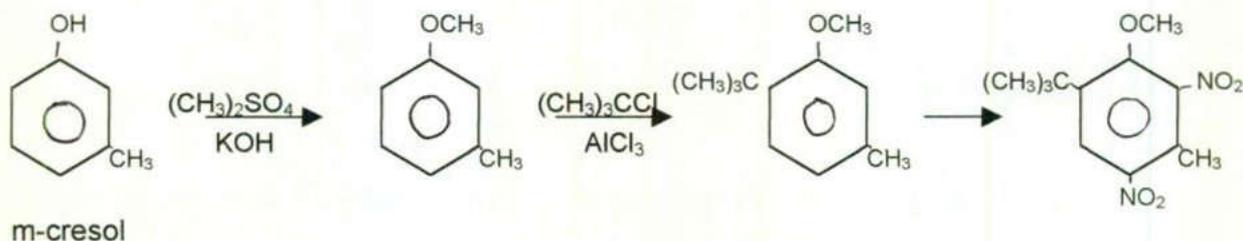
El citronelal se puede obtener a partir del citronelol por medio de una hidrogenación con níquel Raney a 1375 kPa, según la siguiente reacción:



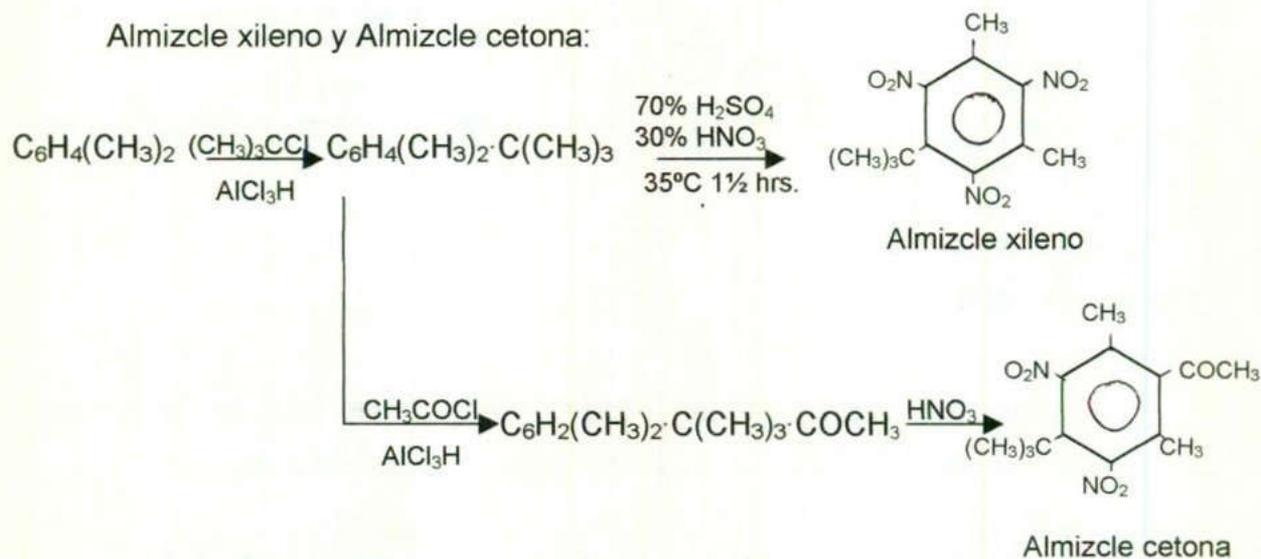
## ▪ PROCESOS DE NITRACIÓN

Los almizcles artificiales comprenden una variedad de productos que no son idénticos al almizcle natural, que deben su olor a compuestos macrocíclicos. Los nitroalmizcles son sustitutos prácticos y económicos para este costoso fijador natural. Las reacciones para los tres almizcles artificiales más importantes en el comercio son:

Almizcle:



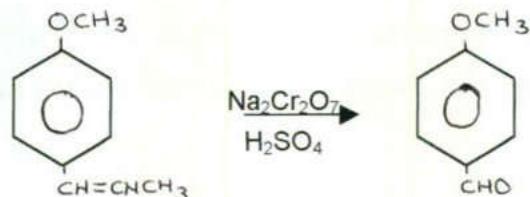
Almizcle xileno y Almizcle cetona:



## ▪ PROCESOS DE OXIDACIÓN

La vainillina se utiliza como sabor en perfumería y para deodorizar productos fabricados. Muchos procesos se han empleado para su manufactura, entre los que destacan los siguientes:





Los terpineoles se encuentran entre los compuestos sintéticos más económicos y se utilizan a gran escala en jabón, por sus olores a maderas y a flores. Antes todos los terpineoles se fabricaban a partir del aceite de trementina, pero últimamente el aceite de pino ha sido una fuente importante. Se pueden obtener a partir de la reacción de pineno con ácido sulfúrico y acetona, durante 6 horas entre 35 y 40°C. El producto se purifica por destilación fraccionada.

Los acetales de aldehídos tienen un olor que difiere muy poco de los aldehídos pero tienen una gran resistencia a los álcalis. De aquí, que estos acetales se empleen en jabones que sean muy difíciles de perfumar (Austin, 1992).

Los principales tipos de aromas químicos sintéticos obtenidos son:

- **Alcoholes.** Estos presentan olores florales. Entre ellos se citan el geraniol (rosa), el linalol (lirio), y el terpineol (lilas).
- **Aldehídos.** También ofrecen olores florales como el citronelal (rosa) y el aldehído del Ciclamen.
- **Acetales.** Un acetal es la combinación de un alcohol y un aldehído. Presentan un olor a verde o frondoso, por ejemplo, el dimetilacetal de fenilacetaldéhído.
- **Cetonas.** En este caso, tienden a presentar olores florales pesados. Un ejemplo muy representativo es el intenso olor a violeta de la ionona.
- **Esteres.** Los ésteres pueden ser frutales o florales. Como ejemplo se citan el acetato de amilo (banana, pera), el acetato de bencilo (jazmín) y el propionato de bencilo (piña).
- Así mismo, los materiales sintéticos que simulan las típicas notas animales como son la muscona, el xileno con olor a almizcle más conocido como "*musk-xylene*", la "*musk-ketone*" y la civetona, que entre muchos otros, han reemplazado en gran parte a los auténticos componentes de origen natural (Simmons, 1999).

**FIJADORES SINTÉTICOS.** Ciertos ésteres de alto punto de ebullición relativamente inodoros se emplean como fijadores para sustituir algunos fijadores animales empleados. Entre ellos se encuentran el diacetato de glicerilo (259°C), ftalato de etilo (295°C) y benzoato de bencilo (323°C). Otros compuestos sintéticos se emplean como fijadores, aunque tienen un olor definido propio que contribuye a la composición en que participan. Algunos son:

Benzoato de amilo	Cetona de almizcle	Heliotropina
Fenilacetato de fenetilo	Ambrette de almizcle	Hidroxicitronelal
Esteres de alcohol cinámico	Vainillina	Indol
Esteres de ácido cinámico	Cumarina	Escatol
Acetofenona		

(Austin, 1992).

## FAMILIA DE PERFUMES

Actualmente en los negocios al menudeo de perfumes, los perfumes son generalmente clasificados bajo uno de los siete grupos de familias, llamados familias de perfumes o familias de fragancias, con nombres indicativos del tipo de perfumes que la constituye. Estas familias son las siguientes:

1. **Floral.** La familia más grande, consistiendo de perfumes conteniendo un predominio de aceites esenciales de flores. Los perfumes de esta familia son algunas veces subdivididos en 4 principales grupos: floral, floral-dulce, floral-fresco y floral-afrutado-fresco. Son generalmente considerados como perfumes buenos para usarse generalmente de día y por las tardes de verano.
2. **Verde.** Un tipo de perfume más fresco y más fuerte que los florales, basados en una mezcla de hierbas, helechos, musgos y frutas cítricas, designadas para crear una impresión general de praderas, hierva verde y partidas. Esta familia algunas veces es subdividida en secciones llamadas fresco y balsámico, el último indicando las fragancias más dulces y suaves de las resinas y bálsamos.

Estos son generalmente considerados más convenientes para el aire libre y un humor deportista.

3. **Aldehídica.** También llamada Moderna. Estos son perfumes con una fragancia abundante, algo ligera y sebosa, derivadas de ciertos materiales sintéticos. Algunas veces son subdivididos en 2 secciones: aldehídica-floral y aldehídica-floral-amaderada-delicada. Son considerados como muy sofisticados y modernos (el primero de tales perfumes elaborado fue el Chanel No. 5) y se pueden utilizar durante todo el año.
4. **Chipre.** Llamados antes los famosos perfumes de Cyprus de los tiempos de Roman. Los perfumes de esta familia tienen una fragancia floral o verde con profundas notas bajas tal como el ámbar gris, haciéndolos muy perdurables. Algunas veces se dividen en tres subsecciones con nombres autodescriptivos: fresco-musgoso-aldehídico, floral-musgoso-animalizado y musgoso-afrutado. Estos son principalmente, pero no exclusivamente, designados para usarse en productos femeninos, siendo considerados como apropiados para usarse de día y en la tarde, especialmente durante el invierno.
5. **Oriental.** Algunas veces llamados Ambar. Una familia de fragancias exóticas, fuertes y especiadas con una profundidad adulzada obtenidas de las notas más bajas tales como el almizcle, sándalo y vainilla. Son considerados como más convenientes para usarse en la tarde. Una subsección con una ligera sensación floral, algunas veces llamados semi-oriental-floral o floriental, ha llegado a ser cada vez más popular, considerando apropiado su uso en verano y de día.
6. **Tabaco/cuero.** Una familia de fragancias que recuerda al tabaco y/o con un fondo amaderado, especiado y algunas veces animalizado. Estas fragancias son casi todas designadas para el creciente uso en artículos de tocador perfumados para hombres.
7. **Fougere.** Fragancias en esta familia tienen un carácter fresco, herbal, lavanda y con un fondo similar al heno o musgoso. Estos también son principalmente encontrados en preparaciones de tocador para hombres (Groom, 1992).

## NOTAS DE PERFUMES

La perfumería toma algo de su lenguaje de la música y la composición de un perfume es vista como una combinación de notas. La estructura de la mayoría de los perfumes modernos esta basada en tres capas de notas, referidas respectivamente, como notas altas, notas medias y notas bajas (ver fig. 10.3).

La **nota alta**, algunas veces llamada la nota principal o la nota saliente es la parte del perfume que se aprecia inmediatamente al ser aplicado a la piel. Esta consiste de fragancias ligeras y volátiles, designadas por el perfumista para dar una buena y algunas veces, impactante, impresión inicial. Esta puede perdurar solo por unos minutos.

La **nota mediana**, también llamada nota de cuerpo, nota corazón o "Bouquet", es la principal sección del perfume, la cual llega a ser dominante después de que la nota principal se ha desvanecido. Esta usualmente consiste de componentes florales, especiados o amaderados, los cuales determinan el carácter básico del perfume. Este es compuesto de ingredientes hechos para ser más duraderos que las notas altas (esto es parte de las habilidades del perfumista para preparar sus ingredientes con un poder duradero apropiado) y en un perfume de calidad esta debe permanecer durante 4 horas o más.



Fig. 10.3. Estructura común de un perfume.

La **nota más baja**, también llamada nota baja, nota base, nota de respaldo, nota profunda o el secado consiste fundamentalmente de fragancias de larga duración las cuales proveen al perfume con sus fijadores y dan su profundidad. Estas llegan a ser más apreciables cuando la nota media comienza a desvanecerse (Groom, 1992). Puede permanecer incluso durante varios días (Simmons, 1999).

El proceso de evaporación de un perfume podría verse como un cohete con 3 grandes estados iniciando en sucesión. Los componentes de un perfume están en orden desde el principio como hasta la base, de acuerdo a su volatilidad: de los más ligeros, hasta los más pesados por lo menos volátil; de los frescos a los cálidos. Así, para la nota alta, las notas pueden ser frescas-limón y ligeras, notas verdes, aldehídicas y frutales. Para el Bouquet de la nota de en medio, se emplean acuerdos florales. Finalmente, para la base, se emplean notas amaderadas, moss, bálsamos, resinas y notas animalizadas, así como la vainillina y el aceite de cilantro.

El perfume formulado no debe romper en tres estados y que cada uno huela diferente y deje a los otros atrás, sino que en la base debe retener algunas notas de en medio, y a su vez estas, a las notas altas. Si un perfume esta bien balanceado, será imperceptible el cambio de notas durante el proceso de evaporación. Por el contrario, si el perfume esta mal formulado, este se quiebra o se deshace.

## **EL PERFUMISTA**

Un perfume debe ser armonioso, con cuerpo, y balanceado, pero no aburrido. Debe ser nostálgico de olores familiares y naturales, pero también debe tener nuevas sorpresas. Debe ser el espejo de un sentimiento estético contemporaneo, pero que no debe reflejar simplemente alguna moda. Por esto, la creación de una fragancia es una tarea que requiere un alto grado de especialización, y a su vez, la especialización exige una aptitud natural y, sobre todo, mucha paciencia. Un sentido crítico del olfato, el reconocimiento instantáneo de las materias primas y

cómo éstas contribuyen a la formación de un perfume, sólo se adquieren después de años de práctica y una enseñanza dirigida por expertos.

No es habitual que un novato mezclando unas pocas esencias espere "atinar", y crear un perfume que, con el tiempo, llegue a ser un perfume clásico. Las formulaciones que se muestran más adelante son tan sólo un punto de partida que, en ningún caso, pueden considerarse como perfumes acabados por sí mismos.

Mientras que cada perfumista sueña con crear una fragancia clásica que sobreviva a su eterna memoria, la mayor parte de ellos deberá conformarse con la realización de tareas mucho más rutinarias, es decir, se dedicarán al perfumado de las formas cosméticas. Por tanto, se puede afirmar que el perfumista utilizará toda su habilidad y su saber hacer en crear una selección de fragancias para aplicaciones de laboratorio, que irá incorporando y probando en muestras correspondientes de cada uno de los productos a perfumar. En el desarrollo de sus formulaciones el perfumista deberá tener en cuenta el precio del producto, así como también cualquier efecto que los ingredientes del producto, como pueden ser los ácidos o los álcalis, pudieran tener sobre los componentes del perfume.

Un perfumista creativo necesita disponer de un amplio rango de materias primas al alcance de su mano. Éstas están dispuestas en estanterías adecuadamente organizadas alrededor de su mesa de trabajo, conocidas en perfumería como el órgano del perfumista (Simmons, 1999).

## **PROCESO CREATIVO**

Cuando se crea una fragancia, el perfumista debe tomar en cuenta los siguientes parámetros:

- a) Tipo de aroma
- b) Adecuación (conveniencia) para el producto
- c) Desempeño (eficacia)
- d) Costo
- e) Estabilidad
- f) Salud y seguridad y otras legislaciones

- g) Aceptabilidad del consumidor
- h) Periodo de tiempo (lapso)
- i) Posibles problemas al aumentar a escala (manufactura)
- j) Disponibilidad de materias primas

Cada perfumista tiene su propio método individual, el cual es usualmente una combinación de técnicas. Las combinaciones y técnicas varían con el tipo de proyecto. El primer requerimiento es la creación de un aroma apropiado al tema, considerándose simultáneamente las limitaciones que se tienen para ello. Algunas restricciones pueden ser ignoradas durante las primeras etapas del desarrollo y atendidas a medida que el proyecto avanza. Por ejemplo, el perfumista puede no adecuarse al costo límite mientras experimenta para encontrar el aroma deseado, pero una vez que el tipo de aroma es logrado, el perfumista puede ajustar este dentro del precio designado.

Varias técnicas forman las bases de la metodología para crear el aroma correcto, aunque debe ser declarado que los métodos utilizados por los perfumistas son diversos e individuales en su naturaleza y combinación. Utilizando dichas técnicas, y solo con experiencia, habilidad y paciencia, y en algunas ocasiones, considerables ensayos al tanteo se podrá obtener el aroma deseado.

### **FORMACIÓN DE FRAGANCIAS (ARREGLOS O ACUERDOS)**

El balanceo de varios componentes da un efecto original o interesante. Por ejemplo, un arreglo simple de jazmín podría ser:

<b>Arreglo 1</b>	<b>% en peso</b>
Aldehído hexilcinámico	50
Metil dihidro jasmonato	25
Bencilacetato	20
Dimetil bencil carbanil butirato	3
Indol	2

Un arreglo floral podría ser:

<b>Arreglo 2</b>	<b>% en peso</b>
Alcohol feniletílico	40
Aldehído p-t-butil-(a)-metil hidrocinámico	30
Aldehído hexilcinámico	20
$\gamma$ -Metil ionona	9
Fenil acetaldehído	1

Estos arreglos son muy simples, pero podrían ser elaborados más interesante y sofisticadamente sustituyendo las materias primas individuales con arreglos representativos.

<b>Arreglo 3</b>	<b>% en peso</b>
Arreglo de Rosa	40
Arreglo Muguete (lirio de los valles)	30
Arreglo de jazmín	20
Arreglo de violeta	9
Arreglo de jacinto	1

Una vez elaborado el arreglo, otras notas pueden ser añadidas para acentuar ciertos aspectos al desarrollar la fragancia. En el arreglo 3, por ejemplo, una nota alta verde puede ser mezclada en la composición en forma de cis-3-hexenol.

### **TEMÁTICA DE CONSTRUCCIÓN**

Utilizando este método de creación, el perfumista selecciona las notas básicas de la fragancia y elabora esta "in situ". Un ejemplo simple podría ser la creación de una fragancia floral verde, amaderada y aldehídica. Los componentes para cada tipo de aroma dentro del perfume son listados a continuación:

a) Parte aldehídica representando el 2% del total

Undecilenico, aldehído, 1%

Laurico, aldehído, 1%

b) Parte amaderada representando el 55% del total

Aceite de madera de cedro, 10%

$\gamma$ -metil ionona, 15%

p-t-butil ciclohecil acetato, 30%

c) Parte verde representando el 2% del total

Metil fenil carbanil acetato, 1%

Fenilacetaldehído, 1%

d) Parte floral el 41% del total de la formulación

Hexil cinnamico aldehído, 15%

Terpineol, 21%

Alcohol feniletílico, 5%

Sin embargo, esta es sólo una demostración simple, ya que una fragancia no es limitada sólo por cuatro aromas, o sólo unos pocos ingredientes dentro de cada aroma. Una fragancia puede consistir de sólo dos aromas o contener varios cientos de ellos (Williams y Schmitt, 1992).

## COMPONIENDO

Componiendo es el término usado por la industria de fragancias para la producción a granel de concentrados de perfume. El mezclado de cantidades considerables de perfume es básicamente simple, pero debe ser llevado a cabo con la máxima precisión y exactitud. La manufactura de fragancias es usualmente un procedimiento de mezclado simple, por lo tanto, requiere de muy pocas operaciones en el proceso. Sin embargo, la presencia de cristales, resinas y otros sólidos o semisólidos en la formulación exige un régimen de mezclado eficiente y una cuidadosa formulación por el perfumista, para garantizar un mezclado homogéneo y que la fragancia no presente depósitos de cristales al estar en reposo. Los materiales resinosos usualmente son almacenados a temperatura ambiente para mantenerlos en estado maleable, y consecuentemente, de más fácil manejo. Los materiales termolábiles se mantienen refrigerados, pero los demás

componentes se mantienen a temperatura ambiente. Las condiciones ideales de almacenamiento para la mayoría de las fragancias, o bien, de sus ingredientes son aquellas donde el calor, la iluminación y el aire son excluidos o reducidos a lo mínimo. Los materiales que tienden a oxidarse deben mantenerse bajo una atmósfera de nitrógeno.

La secuencia normal de adición de los componentes de la formulación es: 1) sólidos, 2) resinas, 3) químicos de fragancia estable (sustancias que actúan como los solventes de sólidos y resinas), 4) el resto de los químicos de la fragancia, 5) aceites esenciales, y 6) bases especiales, premezclas y materiales altamente volátiles. Agitadores a alta velocidad disolverán la mayoría de los sólidos y las resinas en el solvente y darán un mezclado rápido y efectivo a toda la fragancia cuando todos los ingredientes hayan sido añadidos. Contenedores con agitadores de acero inoxidable y otros equipos auxiliares son universalmente utilizados para el mezclado de las fragancias. Posteriormente, el mezclado de la fragancia deberá ser filtrado utilizando la técnica disponible, y después de ser aprobado; por el departamento de control de calidad, será empacado en contenedores (botellas, frascos, etc.) para ponerse a la venta (Williams y Schmitt, 1992).

## **ADITIVOS ESPECIALES**

Muchos aceites esenciales utilizados como materias primas en perfumería muestran deseables propiedades cosméticas y terapéuticas, y pueden, por lo tanto, ser usadas como "aditivos especiales" en formulaciones cosméticas o de tocador. La manzanilla y el limón son ejemplos de tales aceites. Varios aceites fijos también son incorporados como ingredientes activos, así, el Aloe vera, la jojoba y aceites de atardeceres de primavera son actualmente utilizados como aditivos que dan beneficios cosméticos. Tales aceites tienen relativamente aromas ligeros y se incorporan en las formulaciones a niveles bajos, presentando pocos problemas en el efecto que tienen sobre el aroma del producto.

Extractos glicólicos y acuosos de plantas y hierbas han demostrado propiedades beneficiosas y son usados particularmente en preparaciones para la

piel, el cabello y para el baño. Estos extractos contienen componentes que no siempre están presentes en los respectivos aceites esenciales, por lo tanto, la incorporación del aceite esencial no da los efectos deseados (Williams y Schmitt, 1992).

## FORMULACIONES SENCILLAS EN PERFUMERÍA

La elaboración de una formulación perfumística consta de dos etapas fundamentales:

1. La obtención de la base concentrada a partir de las materias primas, y
2. La dilución de la base para su obtención.

En una formulación, los materiales se expresan cuantitativamente en partes en peso. En perfumería, es muy importante que dichos materiales sean pesados con exactitud y precisión, así mismo, se debe cuidar la limpieza de los materiales e instrumentos que se utilicen para elaborar la formulación.

### ▪ PERFUMES FORMULADOS SOBRE LA BASE DE ACEITES ESENCIALES

Entre ellos se encuentra el perfume de lavanda, que da lugar a composiciones perfumísticas muy sencillas que, en su mayor parte, se componen de aceites esenciales. A continuación se presentan dos versiones de dicha formulación: la segunda contiene aceite esencial de lavanda "spica", un aceite esencial más acre que procede de la destilación de las espigas de lavanda que crecen en el Sur de Europa, además del aceite esencial de Lavanda Francesa o el de Lavanda Inglesa:

<b>Lavanda</b>	<b>Fórmula 1</b>	<b>Fórmula 2</b>
	<b>% en peso</b>	<b>% en peso</b>
Aceite esencial de Lavanda-Francesa.	60.0	50.0
Aceite esencial de Lavanda-Spica	- -	10.0
Aceite esencial de Bergamota	40.0	40.0

Aceite esencial de Rosa (natural o sintético)	2.0	2.0
Aceite esencial de Clavo	2.0	2.0

Se deja en maceración, y una vez que madure se obtiene una base concentrada que se puede diluir para conseguir Agua de Lavanda, que, en definitiva, es una solución alcohólica diluida del perfume de lavanda. Las proporciones del perfume base y de alcohol son las siguientes:

Componente	% en peso
Base de lavanda	5.0
Alcohol deodorizado	94.0
Ftalato de dietilo	1.0

El perfume diluido debe dejarse en maceración de nuevo durante al menos 3 o 4 semanas. Posteriormente se filtra antes de envasar. Las aguas de lavanda son uno de los perfumes más antiguos que se conocen.

Aunque el término agua de colonia es indicativo de cualquier solución diluida de perfume, en sus orígenes, el Agua de Colonia, era un perfume basado en gran parte, en aceites esenciales de la familia de los cítricos. A continuación se dan dos formulaciones de verdaderas aguas de colonia:

Eua de Cologne (Agua de Colonia)	Fórmula 1 % en peso	Fórmula 2 % en peso	Fórmula 3 % en peso
Aceite esencial de Bergamota	33	30	25
Aceite esencial de Limón	17	32	--
Aceite esencial de Neroli	17	--	35
Aceite esencial de Naranja	17	19	25
Aceite esencial de Petitgrain, Bigaradio	--	15	10
Aceite esencial de Romero	8	3	--
Aceite esencial de Rosa (natural o sintético)	--	1	2
Aceite esencial de Lavanda	8	--	3

Se mezclan todas las esencias para formar la base concentrada. Una vez macerada, esta se diluye hasta adquirir la concentración deseada:

Componente	Partes
Colonia base	2-5
Alcohol deodorizado	100
Ftalato de dietilo	1

Después del correspondiente periodo de maceración, se filtra y se envasa para su uso. Existen muchas variaciones del agua de colonia primitiva. En la tercera fórmula se refuerza la concentración del aceite esencial de naranja.

▪ **PERFUMES BASADOS EN COMPONENTES DE SÍNTESIS**

Las fragancias sintéticas más sencillas de rosa, jazmín y violeta, se muestran en las siguientes formulaciones:

Componente	Formulaciones		
	Rosa (%)	Violeta (%)	Jazmín(%)
Geraniol	30	4	2
Citronelol	10	—	—
Rodinol o esencia de Geranio "Bourbon"	20	—	—
Alcohol feniletílico	40	20	5
Aldehído amil cinámico	--	1	45
Acetato de bencilo	--	10	40
Hidroxicitronelal	--	5	6
Terpineol	--	—	2
a-ionona	--	60	—

Estas son sólo formulaciones de referencia. La formulación para la fragancia de rosa puede modificarse, por ejemplo, introduciendo ionona al 5%. El olor a

violeta de la ionona le confiere un efecto mucho más “aterciopelado” a la base de la fragancia (Simmons, 1999).

Como ya se ha mencionado anteriormente un perfume puede constituirse de una gran cantidad de materias primas, las cuales no sólo son de origen natural, sino también sintético. En el cuadro 10.3 se da un ejemplo de una composición de un perfume a nivel industrial (Austin, 1992):

Cuadro 10.3. Composición de un perfume a nivel industrial

Componente	% en peso	Componente	% en peso
Aceites esenciales		Sintéticos	
Sándalo	0.0022	Cumarina	0.0061
Bergamota	0.0261	Vainillina	0.0044
Ylang-ylang	0.0089	Acetato de bencilo	0.0067
Aceite de petitgrain	0.0022	Oleorresina, opopanax	0.0006
Flor de naranjo	0.0022	Bálsamos (resionoides)	
Rosas	0.0033	Tolú	0.0011
Jazmín absoluto	0.0044	Perú	0.0016
Aislados		Benzoína	0.0155
Eugenol (del aceite de clavo)	0.0200	Fijador animal, tintura de	
Sandalol (de sándalo)	0.0033	castor, 1:10	0.0028
Semisintéticos		Fijadores sintéticos	
Isoeugenol (del eugenol)	0.0244	Almizcle, cetona	0.0072
Heliotropina (del safrol)	0.0033	Almizcle ambrette	0.0028
Metil ionona (del citral)	0.0527	Vehículo	
		Alcohol etílico	99.7983

## DILUCIÓN DE CONCENTRADOS DE PERFUME EN FUNCIÓN DE SU USO

La forma en que se diluye una base concentrada depende fundamentalmente de la finalidad del producto, que puede ser un perfume, un agua de colonia, una

loción para después del afeitado, una crema cutánea, etc. Hay que considerar, que actualmente, todo se perfuma.

El nivel de perfume en cada producto dependerá de la intensidad del olor en el concentrado y de la "tenacidad odorífica" que se vaya a requerir en el producto terminado.

Los perfumes cutáneos son en general, soluciones del concentrado en alcohol. A dichas soluciones se les añade glicerina o propilenglicol a fin de contrarrestar el efecto desecante del alcohol sobre la piel. Las formas perfumantes más concentradas o extractos contienen hasta un 25% de perfume concentrado. Enseguida se exponen tres niveles de dilución:

<b>Componente</b>	<b>Caro</b> <b>% en peso</b>	<b>Medio</b> <b>% en peso</b>	<b>Barato</b> <b>% en peso</b>
Base concentrada	25	10	5
Alcohol	67	81	89
Ftalato de dietilo	2	2	2
Glicerina	6	7	4

Actualmente, se tiende a sustituir el alcohol por una mezcla de alcohol y agua (Simmons, 1999), ya que al reducir los niveles de alcohol se reducen costos, se reducen los efectos de secado, comezón e irritación que el alcohol pueda provocar sobre la piel, y frecuentemente se mejora la fijación y reducción de las notas alcohólicas (Croda formulary). Sin embargo, cuando el agua sustituye a parte del alcohol, en estas formulaciones pueden presentarse problemas de solubilidad, ya que los aceites esenciales no son solubles en agua, por lo que su mezcla provocará turbidez y cierta inestabilidad. Por ello, y a fin de estabilizar la formulación final, es necesario el uso de un agente solubilizante (Simmons, 1999). En este campo se cuentan con surfactantes de nombre comercial CRILLET®, que son polisorbatos, los cuales pueden solubilizar todo tipo de perfume, aceites esenciales y vitaminas. También los derivados del aceite de castor polietoxilados, tal como ETOCAS® y CRODURETS® 40 y 60, son útiles como solubilizantes de

muchos perfumes y aceites vegetales. Surfactantes aniónicos, tales como los alquiléter fosfatos (CRODAFOS®) han mostrado ser efectivos para este fin (Croda formulary).

Un agua floral es básicamente una solución de un perfume en agua, o en agua y alcohol. Las más conocidas tradicionalmente son el agua de rosas o el agua de flores de naranjo. Enseguida se muestran dos formulaciones para el agua de rosas: una con alcohol y la otra sin alcohol.

<b>Componente</b>	<b>Con alcohol % en peso</b>	<b>Sin alcohol % en peso</b>
Esencia de rosas (natural o sintética)	1	1
Alcohol desnaturalizado	40	--
Tween 20 (solubilizante)	3	6
Agua destilada	56	93

Procedimiento: se mezcla cuidadosamente el perfume con el Tween 20, y se añade el agua poco a poco, y el alcohol (cuando proceda) (Simmons, 1999).

A continuación se da una formulación general para preparar una colonia:

<b>Componente</b>	<b>% en peso</b>
Alcohol deodorizado	56.0
Propilenglicol	0.5-1.0
Base concentrada del perfume	15-30
Fijador	1.0
Agua destilada	c.b.p. 100

Procedimiento: mezclar los tres primeros ingredientes hasta obtener un producto uniforme. Posteriormente adicionar el fijador y mezclar homogéneamente. Enseguida, agregar el agua y mezclar hasta uniformidad. Dejar reposar en frasco ámbar por lo menos 3 semanas. Enfriar a 4°C, filtrar el producto y envasarlo.

## CONTROL DE CALIDAD

Los principales parámetros evaluados de los componentes de la fragancia, así como del producto terminado son el aroma, color, estado físico, densidad e índice de refracción. Ocasionalmente, se utiliza la cromatografía gas-líquido y el infrarrojo para obtener los espectrógrafos de ellos, y así identificar sus componentes; y la rotación óptica puede ser importante en el caso de compuestos que contengan componentes con actividad óptica, como por ejemplo, mezclas de cítricos. El aroma siempre debe ser evaluado contra un estándar por un panel de por lo menos dos personas calificadas o entrenadas, y debe ser evaluado sobre dos tiras aromáticas, tanto en fresco como después de haberse secado por un mínimo de 6 a 8 horas. Ya que la mayoría de las fragancias son multicomponentes, un periodo de maduración puede ser considerado, y todas las fragancias cambian notablemente de aroma durante las 24 horas siguientes a la manufactura.

Aunque el color de un perfume específico puede variar significativamente de lote a lote (debido al origen de las materias primas), la claridad y movilidad no deben variar. Falta de claridad sugiere un mezclado no homogéneo y, posiblemente, la presencia de agua.

La medición de la densidad y del índice refractivo son pruebas físicas que indican que las materias primas dentro de una formulación específica son coherentes, tanto cualitativamente como cuantitativamente. Sin embargo, los materiales para perfumería, varían de lote a lote y de cosecha a cosecha. Consecuentemente, tanto la densidad como el índice de refracción de un perfume específico, tendrá variaciones significativas en los valores obtenidos. Los picos mostrados en espectrógrafos de infrarrojos y cromatografía gas-líquido son útiles cuando se presentan problemas de identificación.

Buena calidad de las materias primas, reguardado por un eficiente control de calidad en el procedimiento es esencial para la calidad del producto final, así como sistemas internos efectivos, un buen desarrollo, personal de producción y control de calidad capacitado, y una buena gerencia son cruciales(Williams y Schmitt, 1992).

## ETIQUETADO

El producto ya sea en su empaque primario o en su empaque secundario (más común) debe poseer la leyenda "Es inflamable", ya que contiene solventes orgánicos inflamables dentro de sus ingredientes, además, para aquellos cuya presentación es en atomizador, debe tener las siguientes leyendas: "que no se aplique a los ojos o piel irritada" y "que no se debe dejar al alcance de los niños" (NOM-141-SSAI-1995).

## DESEMPEÑO TÉCNICO DE LOS PERFUMES Y SU ELECCIÓN

La creación de una fragancia no sólo está relacionada al tipo de aroma requerido, sino también al propósito que se le dé a determinado producto ((Williams y Schmitt, 1992). La selección de un perfume no debe entenderse como una tarea sencilla, más bien al contrario, la selección del perfume para un producto determinado reviste una vital importancia, máxime si se tiene en cuenta que el perfumado es lo que determina en un 99.9%, la selección de ese producto por parte del consumidor. No se trata por tanto, de ese pequeño detalle, sino de un componente relevante en la formulación de un cosmético.

El profesional, a menudo, utiliza bases concentradas, sin embargo, estas deben diluirse con alcohol, hasta la concentración o "nivel de uso" en el producto terminado; es recomendable que dicha dilución macere hasta su maduración antes de ser testada. Para ello se utilizan *tiras para oler o mouillettes*, que son estrechas tiritas de un papel especial "secante" y sin olor, que se impregnan del perfume "a testar", de modo que una vez que se ha secado, permite de una manera crítica, emitir un juicio correcto sobre ese perfume. Las tiras de papel no deben amontonarse unas sobre otras, sino disponerse adecuadamente, sostenidas por una especie de pinzas en unos recipientes, lo que permite que estén separadas, y a la vez, al alcance del perfumista; generalmente los "menús" de "mouillettes" impregnados y clasificados, se suelen utilizar más de una vez.

El profesional no debe de evaluar más de dos o tres fragancias a la vez, ni tampoco una persona cualquiera a la hora de comprar un perfume. La nariz se fatiga rápidamente, y llegado el momento, incluso puede confundir olores, después de haber sido expuesta a la detección de varias fragancias de un modo continuo.

El olor de una fragancia de tenacidad media (esto es, que no sean composiciones muy volátiles) debe mantener su olor durante, al menos, varias horas, incluso en las composiciones más tenaces, durante varios días. La "tenacidad" es aquella propiedad por la cual, una composición perfumística, mantiene su olor en el tiempo. El efecto odorífico se manifiesta en tres estadios, que son, la nota de salida, la nota de cuerpo y la nota de fondo. Estos tres estadios se deben evaluar al momento de elegir el perfume adecuado para determinado producto (Simmons, 1999).

Por otra parte, sin embargo, se pueden presentar ciertos problemas de compatibilidad entre el perfume y ciertos productos específicos, así, al momento de perfumar los productos cosméticos se deben tener en consideración los siguientes comentarios: a) en aceites y polvos se requiere que los aspectos más pesados sean acentuados; b) los productos en aerosol requieren menor énfasis en la nota de salida; c) los productos acuosos requieren una nota de salida fuerte, bien soportada, y; d) jabones y emulsiones requieren una composición balanceada del aroma.

- **Aerosoles.** El perfume debe estar bien balanceado y las notas altas deben ser acentuadas fuertemente en todo el propelente. El perfume también debe enmascarar o armonizar con algún aroma que presente el propelente. No deben presentarse interacciones entre el perfume y algún ingrediente activo. Además, el perfume debe ser soluble y no precipitarse, ya que de lo contrario se podría obstruir la válvula del envase.
- **Antitranspirantes.** El medio ácido del clorhidrato de aluminio en el que están basadas las formulaciones de estos productos es muy agresivo con algunos materiales fragantes. Tradicionalmente las notas cítricas y lavanda son muy susceptibles, pero versiones más estables pueden ser elaboradas usando una

serie de aromas químicos sintetizados. Los comentarios relacionados a los aerosoles también aplican a este tipo de productos.

- **Antitranspirantes y desodorantes en barra.** Funcionalidad, coloración, decoloración y reacción con los constituyentes activos son factores que deben ser tomados en cuenta.
- **Aerosoles para el cuerpo.** Cuando se perfuman este tipo de productos se aplican los mismos comentarios que para los aerosoles, pero se debe tener especial cuidado en evitar la supresión o potencialización de los componentes activos.
- **Cremas y lociones para piel.** La decoloración y estabilización de las emulsiones son problemas potenciales. Algunas emulsiones absorben la fragancia, reduciendo totalmente su impresión, lo que implica volver a balancear el perfume.
- **Acondicionadores.** Usualmente, la misma fragancia es utilizada para aromatizar el shampoo y el acondicionador de un mismo aroma, pero la dosis en el acondicionador es menor, ya que la base del acondicionador favorece diferentes aspectos de la fragancia. Es necesario un balanceo cuidadoso.
- **Mousse.** La estabilidad de la base y funcionalidad de la fragancia son dos aspectos claves que deben ser considerados.
- **Shampoos.** Los puntos a considerar son la solubilidad del perfume en la base y una funcionalidad aceptable al momento de utilizarse.
- **Sprays.** Se necesita armonizar las notas de los agentes activos y los propelentes con el perfume, también aplican los comentarios generales hechos acerca de los aerosoles.
- **Geles estilizantes.** La solubilidad y funcionalidad del perfume son los principales problemas.
- **Espumas para baño.** Problemas particulares son la carencia de la funcionalidad del perfume, insolubilidad, decoloración y separación (posible precipitación) de los agentes nacarados cuando son utilizados.
- **Aceites para baño.** Solubilidad y funcionalidad son los puntos técnicos principales para el perfumista. Los aceites para baño fácilmente cubren las

fragancias, y el uso de ingredientes muy fuertes para las notas de salida, es un método que ha tenido éxito. Materias primas, tales como ésteres afrutados y aceites esenciales con alto contenido de hidrocarburos terpénicos (nuez moscada, naranja) darán resultados beneficiosos.

- **Talcos.** Puntos importantes son la pérdida de componentes volátiles y la posible oxidación debido a la gran área superficial que presentan, así mismo, la decoloración de componentes tales como el indol y la vainillina, los cuales, en cuanto al aroma, son muy eficaces en talcos.
- **Jabones de tocador.** Coloración y decoloración pueden presentarse en jabones blancos y blanquecinos. Materiales muy volátiles se pueden perder durante el proceso de manufactura del jabón y durante el almacenamiento. A niveles altos, las fragancias pueden afectar el estampado de la barra de jabón.
- **Productos antisolares.** El perfumista debe tener en mente que este tipo de productos se aplican generalmente cuando la piel está caliente, o bien, cuando se va a exponer al calentamiento. El perfil de la fragancia no se debe alterar drásticamente en el rango de esas temperaturas. La seguridad de los ingredientes es particularmente importante en estos productos, ya que algunos materiales son fotosensibles.
- **Productos para el cuidado del bebé.** Una vez más, la seguridad es de primordial importancia, además de que la fragancia debe transmitir mensajes de "cariño" y seguridad. Las fragancias para este tipo de productos deben ser efectivas a bajas concentraciones.
- **Lápices labiales.** Claramente, el aspecto saborizante de la fragancia debe ser considerado solo para cubrir efectivamente la base. El sudor puede ser un problema ocasional, y estar asociado con la insolubilidad del perfume.
- **Polvos faciales.** La oxidación y la pérdida de materiales volátiles pueden presentar dificultades. La perfumería es muy similar a la del talco.
- **Productos para el afeitado.** Funcionalidad y tipo de aroma son usualmente las áreas principales de dificultad, aunque en términos de seguridad, el perfumista debe tener en mente que la piel es desgastada durante el rasurado.

Así mismo, se debe llevar un régimen estandarizado de ensayos para un cosmético perfumado o producto de tocador, el cual debe estar basado en el siguiente marco:

- a) Muestras de bases perfumadas y no perfumadas.
- b) Almacenamiento a 1) 0°C, control; 2) condiciones ambientales, en la obscuridad; 3) condiciones ambientales, a la luz solar o artificial; y 4) a temperatura de horno, a 40°C.
- c) Valoración a un mes, dos meses, tres meses y seis meses.
- d) Evaluación de muestras para la estabilidad del producto, naturaleza del perfume y potencia del mismo.
- e) Material de empaque, que además de facilitar su uso específico, sean materiales inertes (Williams y Schmitt, 1992).

Para perfumar cremas cutáneas, por ejemplo, la "dosificación" adecuada está entre 6-8 gotas por cada 100g de crema, con lo que el perfume viene a quedar en un porcentaje de aproximadamente el 0.5% del producto final.

Las bases perfumadas son solubles en emulsiones al igual que en productos formulados sobre la base de alcohol, como pueden ser las lacas capilares; sin embargo, cuando se trata de perfumar productos formulados sobre la base de agua, como pueden ser los champúes y fijadores capilares, el perfume necesita de una sustancia solubilizante. De aquí, que sea importante fijarse al comprar perfumes para el perfumado de productos cosméticos que incorporen agua, que dichos perfume se acompañe realmente del solubilizante, y no sea necesario añadirlo al momento de perfumar el producto (Simmons, 1999).

Para tener éxito total del perfume, "el nombre, empaque y publicidad deben estar acordes" con el producto (Austin, 1992).

## GLOSARIO DE AROMAS DESCRITOS

AROMA	CARACTERÍSTICAS
Aldehídico	Penetrante, grasoso o jabonoso; caracterizado por las cadenas lineales de aldehídos alifáticos en el rango de C <sub>8</sub> a C <sub>12</sub> .
Ambar	Dulce, cálido, ligeramente animalizado, frecuentemente similar a la vainilla.
Animalizado	Fragante de aromas animales, incluidos civeta, almizcle, ámbar gris y castóreo.
Balsámico	Cálido, dulce y resinoso con un débil aspecto medicinal.
Alcanforado	Medicado, evocador de alcanfor y eucalipto.
Químico	Usualmente aromas básicos, ásperos y agresivos simbolizados por productos tales como el alcohol amílico, acetofenona y óxido de difenilo.
Cítrico	Fresco, penetrante y brioso; olor de limón, lima, naranja, mandarina, toronja, bergamota o combinaciones de estas.
Terroso	Usualmente una combinación de aspectos verdes, raíces y húmedos.
Grasoso	Teniendo los aromas de animales, aceites vegetales o grasas.
Floral	Teniendo los aromas de flores, por ejemplo del clavel, madreselva, jazmín, lirio, rosa, nardo, ylang y violeta.
Fresco	Usado subjetivamente dependiendo del gusto personal y experiencia; comúnmente cítrico. Floral ligero, verde o afrutado.
Afrutado	Alguna nota de una fruta natural.
Verde	Ligeramente intenso; aromas fragantes de árboles y hierbas.
Herbal	Aromas de plantas frescas, por ejemplo, lavanda (floral), romero (medicinal), manzanilla (afrutado), albahaca (culinario) o cilantro (especiado).
Cuero	Fenólico, templado, animalizado
Ligero	Discreto, usualmente floral, verde, cítrico o combinaciones de estos.
Medicinal	Fenólico, alcanforado, herbal, a menudo pungente.
Musgoso	Terroso, amaderado, fenólico, verde.
Aroma a nuez	Dulce, oleoso, aromas naturales de la nuez.

Pino	Fragante a madera de pino y resinas.
Delicado	Tierno, suave; a menudo balsámico, ámbar y almizcle.
Resinoso	Cálido, dulce, balsámico; fuerte en la nota de entrada.
Especiado	Pungente, picante y culinario, por ejemplo, laurel, cardamomo, canela, clavo, comino, jengibre, nuez moscada y pimienta.
Dulce	Pesado (profundo), empalagoso, caracterizado por la vainilla y notas azucaradas.
Cálido	Típicamente ambarado, animalizado, balsámico y dulce.
Amaderado	Notas naturales de madera tales como sándalo, cedro y guayacán (palosanto)

(Williams y Schmitt, 1992).

## BIBLIOGRAFÍA

- Abrutyn E, Katsoulis D. 1990. Formulating antiperspirant products: issues for the '90s. Research and Development Dow Corning Corporation :2-7.
- Atenas R. 1987. Dermatología, atlas, diagnóstico y tratamiento. México:McGraw-Hill:1-5.
- Austin G.1992. Manual de procesos químicos en la industria. México:McGraw-Hill:569-588.
- Barry R. 1972. Cosmetics science and technology. 2ª. ed. New York:Wiley-Interscience. 2da. ed. New York, vol 2:58-61.
- Bennett's. 1993. Cosmetic formulary. New York:Chemical publishing Co. Inc.:274.
- Berlan M, Galitzky J, Lafontan M. 1992. Hétérogénéité fonctionnelle du tissu adipeux: récepteurs adrénérgiques et lipomobilisation. J. Méd. Esh. et Chir. Derm; 19:7-15.
- Butler H. 1993. Poucher's perfumes, cosmetics and soaps. 9ª ed. London:Cosmetics. Chapman & Hall, vol 3:3-436.
- Cantillo A. 2000. Los antitranspirantes toman una "clara" delantera. Ciencia Cosmética :12-15.
- Castro de Castro A. 1987. principios basicos de formulaciones cosméticas. 2ª ed. Caracas: Facultad Farmacia U.C.V. :19-104.
- Castro de Castro A. 2000. Alternativas naturales en el tratamiento del fotoenvejecimiento. Ciencia Cosmética :17-18.
- Croda.1997. Cosmetic/pharmaceutical formulary. Croda :87.
- De Castro N, Rojas C, De Curtis ML. 1997. Actividad antihialuronidasa de las saponinas de los extractos crudos de sapindus saponaria l. (papara): una explicación de su eficiencia en el tratamiento cosmético de la lipoesclerosis. Ciencia Cosmética ;3:22-23.
- De Navarre MG. 1993. The chemistry and manufactura of cosmetics. 2ª ed. Florida :Continental Press, vol 1,3 y 4:166-961.
- Di Salvo RM. 1998. Cosmetics c.b. toiletries. Cosmeccuticals active skin treatment..

New York: Allured Publishing Corporation:55-62.

Draelos ZK. 1995. Cosméticos en dermatología. México:UTEHA Noriega editores:112-175.

Fain JN, Sheperd RE. 1979. Hormonal regulation of lipolysis: role de cyclic nucleotides, adenosine and free fatty acids. *Adv. Exp. Med. Biol.* ;111:43-77.

Fairhust D. 1998. Revestimiento superficial y optimización de óxidos. Nueva tecnología para el desarrollo de protectores solares. *Cosméticos Nuevos:Allured Publishing Corp.* ;4:43-44.

Federation of Societies of Cosmetics Chemists (IFSCC). 1997. Monograph No. 6. Antiperspirants and deodorants: principles of underarm technology. London:Michelle Press :1-57.

Fuentes ML. 1993. Manual de prácticas de cosmetología y productos de higiene. Querétaro:Facultad de Química, U.A.Q.:4-267.

Gall Y. 1993. A propos de cellulite. *BEDC* ;1:2-11.

Gamboa OE. 2000. Mesa redonda regulatoria. *Cosméticos Nuevos:Allured Publishing Corp.* :27-28.

Ganem RA, Piñon SE, Quintanar GD. 1998. Uso de promotores de absorción percutánea. *Ciencia Cosmética* ;4:19-25.

Groom N. 1992. The perfume handbook. U.S.A:Champan & Hall :176-191.

Grosshans E.1992. La cellulite. *Dermatologie Pratique*. 25 janvier :4-5.

Harry RG, Wilkinson JB, Moore RJ.1982. Harry's cosmetology. 7<sup>a</sup> ed. London:Chemical Publishing:3-755.

Healy M. 1994. Manual de cosmetología. México:Prentice-Hall Hispanoamericana :1:2-417.

Helman J. 1984. Farmacotecnia teórica y práctica. México:CECSA :7:2271-2283.

Hiscox, Hopkins. 1990. Gran enciclopedia práctica de recetas industriales y fórmulas domésticas. México:Ediciones Gustavo Gili,:5:1081-1083.

Jungermann E. 1995. Tecnología de barras antiperspirantes:repaso. *Cosméticos Nuevos: Allured Publishing Corp.*;3:31-34.

Klein K. 2000. Formulación de filtros solares. Guía práctica. *Cosméticos Nuevos. Allured Publishing Corp.*;6:33-39.

- Lilt JZ. 1995. La piel y sus cuidados. 8ª ed. México:Posada :109-175.
- Jafrá Cosméticos International. 1996. Manual del producto. México:Jafrá Cosmetics International :3-6.
- NOM-141-SSAI-1995. Bienes y servicios. Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados.
- Parietti IJ, Serres P. 1990. La cellulite in les cahiers de medecine esthetique. París: Solal Marseille :22-24.
- Parrish JA. 1978. Dermatología. México:El Manual Moderno :4-31.
- Petersen RD. 1996. Prevención del envejecimiento prematuro de la piel. Ciencia Cosmética;2:1-3.
- Pugliese PT. 1996. Physiology of the skin. A scientific guide for the skin care professional. New York:Allured Publishing Corp. :325.
- Océano Grupo Editorial. 1996. Nuevo curso profesional de belleza, estética y cosmetología. Madrid: Grupo editorial Océano :1,2:2-258.
- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. 1999. México:Diario de la Federación :91.
- Rubin J. 2000. La nueva tendencia de los cosméticos de interés médico cosmiatría cosméticos dermatológicos, cosmecéuticos. Ciencia Cosmética :7-11.
- Simmons JV. 1999. Cosméticos: formulación, preparación y aplicación. Madrid:A. Madrid Vicente Ediciones :95-390.
- Trullas C. 1999. Eficacia de los productos cosméticos. ¿Una propiedad a demostrar?. Consideraciones regulatorias. Ciencia Cosmética :21-22.
- Vargas A, Castro A de. 2000. Proteína de soya: evaluación de su efecto hidratante. Ciencia Cosmética :13-14.
- Viglioglia PA, Rubin J. 1997. Cosmiatría III. Buenos Aires:Americana de publicaciones :21-121.
- Williams DF, Schmitt WM. 1992. Chemistry and technology of the cosmetics and toiletries industry. London:Champan & Hall:3-300.

## **ANEXOS**



**Norma Oficial Mexicana NOM/141/SSAI/1995, Bienes y Servicios. Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados**

SECRETARÍA DE SALUD

Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSAI-1995, Bienes y Servicios. Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaria de Salud.

**NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-41-SSAI-1995, BIENES Y SERVICIOS. ETIQUETADO PARA PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA PREENVASADOS**

José Meljem Moctezuma, Director General de Control Sanitario de Bienes y Servicios, por acuerdo del Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización Regulación y Fomento Sanitario y Carmen Quintanilla Madero, Directora General de Normas, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad al Usuario, Información Comercial. Prácticas de Comercio con fundamento en los artículos 39 y 34 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3 fracción XXII, 13 Apartado A, fracción 1,194 fracción 1,197,210,269 y 272 de la Ley General de Salud; 3 fracción XI, 38 fracciones II y VII, 39 fracción V, 40 fracciones I, VI, VIII, XI, XII, XIII; 41, 43, y 53 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2o fracción III inciso t), 27, 50, 51, 52, 53, 55, 57, 1236, 1238, 1241, 1242 1254, 1255 y 1256 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 8o. fracción IV, 13 fracciones 1 y V del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 9o. fracción IX, 24 fracción 1 y 27 fracción VII del Reglamento Interior de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, So. fracción XIII inciso a), del Acuerdo que adscribe orgánicamente Unidades Administrativas y delega facultades en los Subsecretarios, Oficial Mayor, Jefes de Unidades, Directores Generales, Coordinador General y otros subalternos de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, y

## CONSIDERANDO

Que con fecha 3 de junio de 1996, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción 1 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios, presentó a los Comités Consultivos Nacionales de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario y de Seguridad al Usuario, Información Comercial y Prácticas de Comercio, el anteproyecto de la Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 9 de julio de 1996, en cumplimiento del acuerdo del Comité y lo previsto en el artículo 47 fracción 1 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana a efecto de que dentro de los siguientes noventa días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, o al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad al Usuario, Información Comercial y Prácticas de Comercio.

Que en fecha previa, fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, y del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad al Usuario, Información Comercial y Prácticas de Comercio se expide la siguiente:

**NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-141-SSAI-1995, BIENES Y SERVICIOS.  
ETIQUETADO PARA PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA  
PREENVASADOS**

## PREFACIO

En la elaboración de la presente norma participaron los siguientes Organismos e Instituciones:

### SECRETARÍA DE SALUD

Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios

Dirección de Control Sanitario de la Publicidad

### SECRETARÍA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL

Dirección General de Normas

Dirección General de Política de Comercio Interior

### PROCURADURÍA FEDERAL DEL CONSUMIDOR

Dirección General de investigación

ACADEMIA MEXICANA DE DERMATOLOGÍA, A.C

ANTERA, S.A. DE C.V.

ASOCIACIÓN NACIONAL DE TIENDAS DE AUTOSERVICIO y  
DEPARTAMENTALES, A.C.

AVON COSMETICS, S.A. DE C.V.

BELCO, S.A. DE C.V.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PERFUMERÍA Y COSMÉTICA

CENTRO DERMATOLOGICO LADISLAO DE LA PASCUA

COLGATE PALMOLIVE, S.A. DE C.V.

CONSEJO MEXICANO DE DERMATOLOGÍA, A.C.

HOUSE OF FULLER, S.A. DE C.V

LABORATORIOS GRISIHOS, S.A.

PROCTER & GAMBLE DE MÉXICO, S.A. DE C.V

PRODUCTORA DE COSMÉTICOS, S.A. DE C.V. WELLA DE MÉXICO

SCHWAN COSMETICS DE MÉXICO -

SOCIEDAD MEXICANA DE DERMATOLOGÍA, A.C.

SOCIEDAD DE QUÍMICOS COSMETÓLOGOS DE MÉXICO A.C.

## ÍNDICE

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN
2. REFERENCIAS
3. DEFINICIONES
4. REQUISITOS DE ETIQUETADO
5. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN
6. DECLARACIONES PROHIBIDAS DE PROPIEDADES
7. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES
8. BIBLIOGRAFÍA
9. OBSERVANCIA DE LA NORMA
10. VIGENCIA

### **1. Objetivo y Campo de Aplicación**

1.1 Esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos de información sanitaria y comercial que debe contener la etiqueta en productos de perfumería y belleza de cualquier capacidad preenvasados, para elegir una mejor opción de compra y evitar que su uso represente un riesgo a la salud.

1.2 Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el Territorio Nacional para las personas físicas o morales que se dedican a su proceso o importación con excepción de los "productos a granel".

1.3 Esta Norma Oficial Mexicana no se aplica a:

1.3.1 Los productos de tratamiento.

1.3.2 Los Cosméticos medicados.

Los cuales deben ajustarse a las disposiciones que para cada uno de ellos determine la Secretaría de Salud.

### **2. Referencias**

Esta norma se complementa con las siguientes normas vigentes:

- NOM-002-SCF1 - 1993. Productos preenvasados. Contenido neto, tolerancias y métodos de verificación.
- NOM-008-SCF1 - 1993 Sistema General de Unidades de Medida.
- NOM-030-SCF1 - 1993. Información Comercial. Declaración de cantidad en la etiqueta - Especificaciones.

### 3. Definiciones

Para fines de esta norma se entiende por:

3.1 Consumidor, la persona física o moral, que adquiere, realiza o disfruta como destinatario final productos. No es consumidor quien adquiera, almacene o consuma productos con objeto de integrarlos en procesos de producción, transformación, comercialización o prestación de servicios a terceros.

3.2 Denominación específica. Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a la(s) característica(s) que lo distingue dentro de una clasificación general y lo restringen en aplicación, efecto, estructura y función particular.

3.3 Denominación genérica, nombre que recibe un grupo de productos que tienen características comunes y que representa cada uno de los distintos tipos o clases de productos en que se pueden ordenar.

3.4 Envase colectivo, cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más variedades de productos preenvasados, destinados para su venta al consumidor en dicha presentación.

3.5 Envase múltiple, cualquier recipiente o envoltura en le que se encuentran contenidos dos o más variedades iguales de productos preenvasados, destinados para su venta al consumidor en dicha presentación.

3.6 Envase primario. Todo recipiente destinado a contener un producto y que entra en contacto con el mismo, conservando su integridad física, química y sanitaria.

3.7 Envase secundario. Aquel que contiene al primario.

3.8 Etiqueta, todo rótulo, marbete, inscripción, imagen, u otra forma descriptiva

o gráfica ya sea que esté impreso, marcado, grabado, en relieve, hueco, estarcido, adherido, anexo al empaque o envase del producto.

3.9 Ingrediente, aquella sustancia que forma parte del producto terminado.

3.10 Leyendas precautorias, cualquier texto que prevenga al consumidor, sobre la presencia de un ingrediente específico o de daños a la salud que pueda ocasionar el mal uso del producto.

3.11 Lote, cantidad de un producto elaborado en un mismo lapso para garantizar su homogeneidad, mismo que puede estar relacionado con la fecha de elaboración.

3.12 Piel sana, aquella que no presenta alteraciones en su color y su textura, en relación con su tipo racial, sexo, edad y manifiesta equilibrio en sus funciones, sin evidencia de enfermedad aparente incluyendo sus anexos y faneras.

3.13 Proceso, conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos.

3.14 Producto a granel, producto colocado en un envase de cualquier naturaleza y cuyo contenido puede ser variable, debiéndose pesar, contar o medir en presencia del consumidor al momento de su venta.

3.15 Productos de perfumería y belleza, aquellos destinados para su aplicación directa a la piel sana, sus anexos y faneras con la finalidad de embellecer, mejorar la apariencia y conservar la limpieza o pulcritud de las personas.

3.16 Productos de tratamiento, son aquellos que intentan mitigar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento o que modifican la estructura de la piel.

3.17 Productos preenvasados, los productos de perfumería y belleza, que cuando son colocados en un envase de cualquier naturaleza, no se encuentra presente el consumidor y la cantidad de producto contenida en él no puede ser alterada, a menos que el envase sea abierto o modificado perceptiblemente.

3.18 Superficie de información, cualquier área del envase primario secundario, distinta de la superficie principal de exhibición.

3.19 Superficie principal de exhibición, aquella parte de la etiqueta o envase primario o secundario a la que se da mayor importancia por contener la marca del producto, excluyendo las tapas de frasco, hombros y cuellos de botella.

#### **4. Requisitos de Etiquetado**

##### 4.1 Denominación genérica y específica del producto.

En la superficie principal de exhibición del envase primario o secundario, debe figurar en español la denominación genérica y específica, con excepción de los siguientes productos: fragancias, desodorantes, antitranspirantes, enjuagues, acondicionadores, fijadores, lociones, cremas y geles, maquillajes, correctores, rubores, maquillaje para ojos, productos para labios, esmaltes para uñas, jabones de tocadores y cremas de rasurar, en los que debe figurar en la superficie de información. Se exceptúan únicamente de incluir la denominación en español en la superficie de información a los productos denominados champús y espray, los cuales deberán de figurar como "shampoo y spray".

##### 4.2 Indicación de cantidad

Cumplir con lo que establecen las Normas Oficiales Mexicanas NOM-030-SCFI. Información comercial-Declaración de cantidad en la etiqueta-Especificaciones y NOM-008-SCFI. Sistema General de Unidades de Medida, vigentes, mismas que pueden figurar en unidades del sistema inglés, en español y con el mismo tipo y tamaño de letra.

##### 4.3 Identificación del Responsable del Proceso

4.3.1 Debe figurar nombre, denominación o razón social y domicilio (calle, número, código postal, ciudad y estado) del productor o responsable de la fabricación para productos nacionales. En el caso de productos importados, esta información debe ser proporcionada a la autoridad competente por el importador a solicitud de ésta.

4.3.2 Para el producto nacional que sea maquilado, la leyenda "Hecho para" seguido del nombre y domicilio de la persona física o moral, licenciataria o causahabiente, propietaria de la marca.

4.3.3. Leyenda que identifique el país de origen del producto o gentilicio, por

ejemplo, "Producto de ..." "Hecho en...", "Manufacturado en..." u otros análogos, sujeto a lo dispuesto en los tratados internacionales de los cuales México sea parte.

4.3.4. Tratándose de productos importados, nombre, denominación o razón social y domicilio del importador (calle, número, código postal, ciudad y estado).

Estos datos podrán incorporarse al producto, en el Territorio Nacional después del despacho aduanero y antes de su comercialización.

4.3.5. Para los productos de importación envasados en México, el texto "Envasado en México por", seguido del nombre y domicilio de la persona física o moral responsable del envasado.

#### 4.4. Declaración de la lista de ingredientes

4.4.1 En los productos objeto de esta norma, debe figurar en caracteres visibles, en cualesquiera de las etiquetas que se encuentran en la superficie de información del envase primario o secundario, la lista con los componentes de la fórmula la que debe ir precedida por el término "Ingredientes" y enlistarse por orden cuantitativo decreciente. Quedan exceptuadas de la declaración de ingredientes los perfumes, extractos, lociones, colonias y fragancias, así como las muestras ayudas de venta, probadores, promocionales y amenidades que se dan en hoteles y hospitales de: jabones, champúes, acondicionadores, cremas y talcos. El fabricante podrá destacar los ingredientes activos en color contrastante ubicándolo al inicio de la lista de ingredientes anteponiendo el texto "Ingrediente activo".

4.4.2. Para la nomenclatura de los ingredientes debe emplearse el nombre químico más usual, o bien el establecido por el NIIC (nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos), en español, excepto para el caso de fragancias y sabores que pueden designarse con el nombre genérico.

4.4.3. Para la declaración de los ingredientes en los productos con una o más presentaciones, en los que la fórmula base es la misma y sólo varía el uso de los colorantes, se incluirá la lista con los ingredientes comunes a la fórmula, seguida de otra con todos los colorantes usados para las diversas presentaciones, anteponiendo a esta última el texto "puede contener" o "contiene uno o más".

4.4.4. Para la declaración de ingredientes en aquellos productos que por su tamaño carecen de espacio (como son lápices de cejas, delineadores, entre otros) ésta podrá figurar en el envase secundario si lo hubiere o bien en un volante

impreso anexo al producto o en un etiqueta de bandera.

4.4.5. Cuando los productos se encuentran en un envase múltiple o colectivo para su venta al consumidor (como estuches con diferentes productos), la lista de ingredientes debe figurar en dicho envase, debiéndose incorporar en los productos individuales la leyenda "no etiquetado para venta individual". Esta leyenda no será necesaria en caso de que los productos ostenten dicha información.

#### 4.5. Instrucciones de uso.

Deben figurar las "instrucciones de uso" en la superficie de información del envase primario o secundario de los siguientes productos: lociones y productos capilares, tintes, permanentes, alaciadores, cremas y geles, mascarillas, protectores y bloqueadores solares, bronceadores, autobronceadores, depilatorios y epilatorios.

En caso de no existir espacio suficiente, podrán ir impresas en un instructivo anexo al envase y en este último se indicará en la superficie de información, el texto "léase el instructivo anexo".

#### 4.6. Declaración del lote

En cualquier parte del envase primario o secundario, debe figurar en todos los productos objeto de esta norma, la identificación del lote con una indicación en clave o en lenguaje claro, ya sea grabado, marcado con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar, siempre y cuando éste sea claro y se asegure su permanencia.

#### 4.7. Leyendas precautorias.

Las leyendas precautorias específicas, deben ostentarse en la superficie de información del envase primario o secundario en su caso en un instructivo anexo, independientemente de las instrucciones de uso, que por el tipo de producto se requieran. Dichas leyendas deben redactarse de manera clara, concisa, que no induzca al error o confusión del consumidor.

Según el tipo de producto las leyendas que deben incluirse se referirán a los siguientes aspectos:

##### 4.7.1. En desodorantes y antitranspirantes:

Que no se aplique sobre la piel irritada o lastimada.

Que discontinúe su uso en caso de presentarse irritación, enrojecimiento o

alguna molestia.

Que no se deje al alcance de los niños.

#### 4.7.2. En tintes para el cabello:

Que se realice una prueba preliminar de acuerdo con el instructivo anexo-

Que puede causar irritación en algunas personas.

Que suspenda su empleo en caso de irritación.

Que no se aplique en bigote y que aplicado en cejas o pestañas puede causar ceguera.

Que se evite el contacto con los ojos.

Que se deseche el sobrante de la mezcla

Que se laven las manos después de su aplicación.

Que no se deje al alcance de los niños.

Además deben incluirse las indicaciones de primeros auxilios para el caso.

#### 4.7.3. En tintes progresivos:

Que contiene acetato de plomo.

Que se evite el contacto con los ojos

Que no se aplique en cejas, pestañas y bigote (a excepción de aquellas dirigidas específicamente a esa zona).

Que se laven las manos después de su aplicación

Que suspenda su empleo en caso de irritación.

Que no se deje al alcance de los niños

Además deben incluirse las indicaciones de primeros auxilios para el caso y recomendar la consulta a un médico.

#### 4.7.4. En alaciadores y permanentes:

Que se destaque (n) la (s) sustancia (s) que pueda (n) causar daño al cabello y piel cabelluda y se dé la indicación de que debe ser aplicado por personas expertas en el manejo.

Que aplicado a cejas y pestañas puede causar ceguera.

Que se evite el contacto con los ojos.

Que se use exclusivamente conforme al instructivo anexo.

Que no se deje al alcance de los niños.

Además deben incluirse las indicaciones de primeros auxilios para el caso y

recomendar la consulta de un médico.

4.7.4.1. En decolorantes además de las indicadas en el punto 4.7.4., las siguientes:

Que se realice la prueba preliminar de acuerdo con el instructivo anexo.

Que no se aplique si la piel cabelluda está irritada.

Que no se aplique si la prueba del mechón demuestra que hay quebradura (excepto en decolorantes de vello superfluo).

Que se indique que una vez hecha la mezclas use inmediatamente y se deseche el sobrante.

4.7.4.2. En los peróxidos además de las indicadas en el punto 4.7.4., la siguiente:

Que se conserve en un lugar fresco y oscuro y se den indicaciones de precaución cuando el envase sea abierto.

4.7.5. En depilatorios:

Que se destaque (n) la(s) sustancia(s) que pueden causar irritación a la piel.

Que no se aplique sobre piel irritada o lastimada.

Que no se deje al alcance de los niños.

4.7.6. En los "baños de burbujas o baños perfumados"

Que el uso excesivo o la exposición prolongada pueden causar irritación de la piel y vías urinarias.

Que suspenda su empleo en caso de enrojecimiento o comezón, y que si la irritación persiste se recomiende la consulta de un médico.

Que no se deje al alcance de los niños.

Cuando el producto esté destinado exclusivamente para adultos, hacer la indicación.

4.7.7. En protectores solares cuya función primaria consiste en proporcionar protección contra el sol:

Que es para uso externo

Que puede causar irritación a los ojos

Que suspenda su empleo si se presentan signos de irritación o salpullido

Que se indique el valor del factor de protección solar y en caso de que utilicen las siglas FPS, señalar su significado.

4.7.7.1. En protectores solares con un FPS de 2 a 4, además de las indicadas

en el punto 4.7.7. la siguiente:

Que no es recomendable para pieles sensibles al sol, ni para niños menores de 4 años.

4.7.7.2. En protectores solares con un FPS de 5 o más, además de las indicadas en el punto 4.4.7.7. la siguiente:

Que para uso en niños menores de 6 meses, consulte a su médico.

4.7.8. En productos capilares o faciales cuando la presentación sea en ampollitas, iguales a la presentación farmacéutica, debe figurar en el envase secundario y en cada ampollita el texto "no ingerible" "no inyectable".

4.7.9. En los productos en presentación en aerosol, además de las leyendas precautorias que se requieran conforme al producto de que se trate, las siguientes:

Que no se aplique cerca de los ojos o flama.

Que no se exponga al calor.

Que no se queme, ni perfore el envase

Que no se deje al alcance de los niños.

4.7.10. En productos que contengan hidroquinona:

Que contiene hidroquinona

Que se aplique únicamente en la noche

Que no se exponga el consumidor al sol

Que se evite el contacto con los ojos

Que suspenda su empleo en caso de irritación

Que se evite el uso en menores de 12 años

Que no se deje al alcance de los niños

Además deben incluirse las indicaciones de primeros auxilios para el caso

4.7.11. En productos que contengan solventes orgánicos inflamables dentro de sus ingredientes, conforme a lo establecido en los ordenamientos legales aplicables. - Que es inflamable. Para aquellos cuya presentación es en atomizador, además de las leyendas precautorias que requieran conforme al producto de que se trate, las siguientes:

Que no se aplique a los ojos o piel irritada.

Que no se deje al alcance de los niños.

4.7.12. En productos que contengan ácido bórico:

Que no se aplique a niños menores de tres años.

4.7.13. En los productos que contengan diclorofeno clorobutanol, destacar su presencia.

4.7.14. En los productos que contengan 2% o más de amoniaco, se indicará que contiene amoniaco.

4.7.15. En los endurecedores de unas que contengan formaldehído:

Que se proteja la piel alrededor de la cutícula con sustancias grasosas.

4.7.16. En removedores de cutícula que contengan hidróxido de sodio o potasio:

Que contiene potasa o sosa, según corresponda.

Que se evite el contacto con los ojos.

Que puede causar ceguera.

Que no se deje al alcance de los niños.

Además deben incluirse las indicaciones de primeros auxilios para el caso.

4.8. Información adicional.

En la etiqueta puede presentarse cualquier información o representación gráfica, así como material escrito, impreso o gráfico, siempre que esté de acuerdo con los requisitos obligatorios de la presente norma.

Dicha información debe ser veraz, comprobable y no debe inducir al error o confusión del consumidor.

## **5. Presentación de la Información.**

5.1. Los productos, destinados a ser comercializados en el mercado nacional, deben ostentar una etiqueta con la información establecida en esta norma en "idioma español", independientemente de que también pueda estar en otros idiomas, cuidando que los caracteres sean mayores o al menos iguales a aquellos en los que se presenta la información en otros idiomas.

5.2. Los datos que deben aparecer en la etiqueta de los productos objeto de esta norma, deben indicarse con caracteres claros, visibles, indelebles y en colores contrastantes fáciles de leer por el consumidor, en circunstancias normales de compra y uso.

## **6. Declaraciones prohibidas de propiedades.**

Se prohíbe el uso de las siguientes declaraciones:

6.1. Declaración de propiedades que no pueden comprobarse.

6.2. Declaración de propiedades terapéuticas o preventivas de algún padecimiento o productos específicos para el tratamiento de disfunciones de la piel, anexos y faneras.

## **7. Concordancia con normas internacionales.**

Esta norma no concuerda con ninguna norma internacional, por no existir al momento referencia alguna.

## **8. Bibliografía**

8.1. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial 1992. Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Diario Oficial de la Federación. México, D.F.

8.2. Secretaría de Salud. 1991 Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación.

8.3. Secretaría de Salud. 1988. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. Diario Oficial de la Federación.

8.4. Comunidad Europea. 1993 Cosmetics Directive 76/768/EEC Anexo 3 parte 1.

8.5. Food and Drug Administration. 1994.21 C.F.R. C bl. (4-1994 Edition) U.S.A.

8.6. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. 1981. NORMA-Z-013/12. Guía para la Redacción, Estructuración y Presentación de las Normas Oficiales Mexicanas. México, D.F.

8.7. The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association. 1990. CTFA Labeling Manual. Fifth Edition. Washington, D.C. USA.

8.8. The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association. 1993. International

Cosmetic Ingredient Dictionary. Fifth Edition. Editors John A. Wenninger. G.N McEwen, Jr., Ph. D. J. D. Washington D.C. USA.

## **9. Observancia de la norma.**

La vigilancia de la presente norma estará a cargo de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, la Procuraduría Federal del Consumidor, La Secretaria de Salud, las Unidades de Verificación acreditadas para el efecto y demás autoridades competentes.

## **10. Vigencia**

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor con carácter de obligatorio a los:

10.1 Ciento ochenta días siguientes a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación para los fabricantes e importadores.

10.2. Doscientos setenta días siguientes a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación para los comerciantes y proveedores.

Sufragio Efectivo No Reelección.

México, D.F. a 17 de marzo de 1997.-La Directora General de Normas, Carmen Quintanilla Madero.-

Rúbrica.- El Director General de Control Sanitario de Bienes y Servicios, José Meljem Moctezuma.- Rúbrica.

**SEGUNDA SECCIÓN  
SECRETARÍA DE SALUD**

**REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

ERNESTO ZEDILLO PONCE DE LEÓN, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere la fracción 1 del artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 60, 132, 194, fracción 1, 197, 198, 200 bis, 205, 210, 212, 213, 215, 217, 269, 270, 272 a 276, 283, 286 bis, 287 y 422 de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente:

**REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS**

**TÍTULO PRIMERO  
Disposiciones generales  
Capítulo Único**

**ARTÍCULO 1o.** El presente ordenamiento tiene por objeto la regulación, control y fomento sanitario del proceso, importación y exportación, así como de las actividades, servicios y establecimientos, relacionados con los productos siguientes:

- I. Leche, sus productos y derivados;
- II. Huevo y sus productos;
- III. Carne y sus productos;
- IV. Los de la pesca y derivados;
- V. Frutas, hortalizas y sus derivados;

- VI. Bebidas no alcohólicas, productos para prepararlas y congelados de las mismas;
- VII. Cereales, leguminosas, sus productos y botanas;
- VIII. Aceites y grasas comestibles;
- IX. Cacao, café, té y sus derivados;
- X. Alimentos preparados;
- XI. Alimentos preparados listos para su consumo;
- XII. Alimentos para lactantes y niños de corta edad;
- XIII. Condimentos y aderezos;
- XIV. Edulcorantes, sus derivados y productos de confitería;
- XV. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición;
- XVI. Los biotecnológicos;
- XVII. Suplementos alimenticios;
- XVIII. Bebidas alcohólicas;
- XIX. Tabaco;
- XX. Los de perfumería, belleza, aseo y repelentes de insectos;
- XXI. Aditivos, y
- XXII. Los demás que, por su naturaleza y características, sean considerados como alimentos, bebidas, productos de perfumería, belleza o aseo o tabaco, así como las sustancias asociadas con su proceso.

Así mismo, son materia del presente Reglamento el envase, envasado e irradiación de los productos antes precisados.

Los productos, establecimientos, actividades y servicios regulados en el presente Reglamento se refieren a los de uso y consumo humano, excepto cuando expresamente se refiera a otros.

**ARTÍCULO 2o.** Para efectos del presente Reglamento se entiende por:

- I. Anomalía sanitaria, a la irregularidad en relación con las especificaciones de carácter sanitario establecidas en este Reglamento y las normas aplicables y que representan un riesgo para la salud;
- II. Apéndice, al documento que forma parte del presente Reglamento y que

contiene especificaciones que deberán cumplir los productos, actividades, servicios y establecimientos objeto de este ordenamiento;

- III. Condición sanitaria, a la situación en que se encuentra un establecimiento, producto o servicio que ha sido determinada por la verificación sanitaria;
- IV. Dependencias, a las dependencias de la Administración Pública Federal;
- V. Etiqueta, al marbete, rótulo, inscripción, marca, imagen gráfica u otra forma descriptiva que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, en relieve o en hueco, grabado, adherido, precintado o anexo al empaque o envase del producto;
- VI. Ley, a la Ley General de Salud;
- VII. Lote, a la cantidad de un producto, elaborado en un mismo ciclo, integrado por unidades homogéneas;
- VIII. Normas, a las normas oficiales mexicanas;
- IX. Producto, a cualquiera de aquellos a que se refiere el artículo 1o. De este Reglamento;
- X. Riesgo, a la probabilidad de que se desarrolle cualquier propiedad biológica, química o física que cause daño a la salud del consumidor;
- XI. Secretaría, a la Secretaría de Salud, y
- XII. Tercero autorizado, a la persona autorizada por la Secretaría para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias.

**ARTÍCULO 3o.** La Secretaría, en coordinación con las instituciones de investigación y de enseñanza superior, tanto públicas como privadas, promoverá el ejercicio de acciones tendientes a mejorar las condiciones sanitarias de los productos, de su proceso y los servicios a que se refiere el presente Reglamento.

**ARTÍCULO 4o.** La Secretaría establecerá y actualizará en las normas, en términos de la ley de la materia, la clasificación, disposiciones o especificaciones sanitarias sobre los productos, servicios, actividades y establecimientos objeto de este Reglamento.

**ARTÍCULO 5o.** La Secretaría, en el marco del Sistema Nacional de Salud, llevará a cabo programas y campañas de control y fomento sanitario, e invitará a participar en éstas a la comunidad, productores, profesionales de la salud y prestadores de servicios.

**ARTÍCULO 6o.** La acción popular a que se refiere el artículo 6º de la Ley, podrá ejercitarla cualquier persona, para lo cual deberá:

- I. Denunciar ante la autoridad sanitaria los hechos, por escrito o de manera verbal;
- II. Señalar el hecho, acto u omisión que a su juicio represente un riesgo o provoque un daño a la salud de la población, y
- III. Proporcionar los datos que permitan identificar y localizar la causa del riesgo o daño sanitario y, en su caso, a las personas involucradas;

Cuando la denuncia se haga de manera verbal, la autoridad sanitaria hará constar ésta por escrito, con base en las declaraciones del denunciante, quien deberá firmarla, a fin de proceder al trámite respectivo. En ningún caso se dará trámite a denuncia anónima.

La autoridad sanitaria informará al denunciante la atención que le dé a la denuncia.

Los resultados de la denuncia y las medidas que, en su caso, aplique la Secretaría únicamente serán informadas por requerimiento de autoridad judicial.

**ARTÍCULO 7o.** La aplicación del presente Reglamento corresponde a la Secretaría, así como a los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia, de conformidad con los acuerdos de coordinación que, en su caso, se suscriban.

## TÍTULO SEGUNDO

### Productos

#### Capítulo 1

##### **Características y condiciones sanitarias**

**ARTÍCULO 8o.** Los productos y sustancias deberán sujetarse a las disposiciones de este Reglamento y a las normas correspondientes conforme a sus características.

**ARTÍCULO 9o.** La identificación de los productos para fines de aplicación del presente Reglamento, podrá atender a cualquiera de los siguientes criterios:

- I. Denominaciones genérica y, en su caso, específica;
- II. Descripción del producto;
- III. Ingredientes básicos y opcionales, o
- IV. Características físicas, químicas y biológicas, en su caso.

**ARTÍCULO 10.** Las denominaciones genérica y específica de los productos deberán corresponder a las características básicas de su composición, de acuerdo con las normas correspondientes.

Cuando por su naturaleza, los productos carezcan de denominación genérica o específica, incluirán en la descripción del producto el nombre del ingrediente o ingredientes que los caractericen.

**ARTÍCULO 11.** Los productos y sustancias no deberán generar riesgos o daños a la salud, con excepción de aquéllos para los que la Ley establece condiciones especiales de control sanitario.

Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior, la Secretaría podrá analizar y emitir el dictamen correspondiente para cada producto, para lo cual podrá apoyarse en la opinión de expertos.

El dictamen a que se refiere el párrafo anterior será sin perjuicio de que si la Secretaría tiene conocimiento posterior de que un producto representa riesgo para la salud podrá prohibir su elaboración, almacenamiento, importación, distribución o venta.

**ARTÍCULO 12.** La Secretaría fijará las características que deberá reunir un producto para ser considerado como alimento, suplemento alimenticio, producto biotecnológico, de tratamiento cosmético o de cualquier otra clasificación, conforme a lo que establezcan la Ley, este Reglamento y las normas correspondientes.

**ARTÍCULO 13.** Para efectos de control sanitario de los productos y materias primas, la Secretaría por escrito, podrá requerir a los interesados las especificaciones biológicas, químicas y físicas de aquéllos, así como las técnicas de carácter general del proceso, las cuales podrán ser corroboradas por la propia Secretaría, la que garantizará la confidencialidad de los datos.

**ARTÍCULO 14.** Los alimentos y bebidas no alcohólicas que sean modificados en su composición, se sujetarán a las disposiciones de este Reglamento y a las normas que correspondan a sus nuevas características, en cuanto a denominación, composición, especificaciones y etiquetado.

**ARTÍCULO 15.** Las normas establecerán las especificaciones microbiológicas, toxicológicas o de riesgo a la salud de los productos, así como las técnicas sanitarias de producción para asegurar dichas especificaciones y los métodos de muestreo, prueba y análisis correspondientes.

**ARTÍCULO 16.** El agua que se utilice en la elaboración, mezclado o acondicionamiento de los productos deberá ser potable, salvo para aquellos casos en los que se establezca, en este Reglamento o en las normas correspondientes, que tenga que ser purificada, destilada o con otras características.

**ARTÍCULO 17.** Los materiales, equipos, utensilios y envases que se empleen en la fabricación de los productos objeto de este Reglamento, no deberán contener sustancias tóxicas, y necesariamente será inocuos y resistentes a la corrosión.

**ARTÍCULO 18.** Para efectos de este Reglamento las imitaciones serán los productos elaborados con ingredientes o procedimientos diversos a los usados en la producción de aquél que pretende imitar y cuyo aspecto sea semejante a este último.

**ARTÍCULO 19.** Las imitaciones de alimentos o bebidas deberán cumplir con las disposiciones especificaciones sanitarias y de etiquetado establecidas por este Reglamento y las demás disposiciones aplicables para aquéllos a los que imitan, a

menos que los ingredientes que constituyen la imitación presenten características sanitarias diferentes.

**ARTÍCULO 20.** Los lotes de los productos se deberán identificar en relación con su fecha de proceso conforme a los demás lineamientos establecidos en las normas correspondientes.

**ARTÍCULO 21.** No se podrán importar ni comercializar productos que presenten fecha de caducidad vencida. La Secretaria determinará el destino de los productos que se aseguren a través de un dictamen por escrito.

**ARTÍCULO 22.** La composición y, en su caso, denominación de los productos objeto de este Reglamento deberá ajustarse a los ingredientes, aditivos, coadyuvantes de elaboración y plantas que, mediante Acuerdo determine el Secretario de Salud como permitidas, restringidas o prohibidas.

El Acuerdo a que se refiere el párrafo anterior, así como sus modificaciones deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación.

**ARTÍCULO 23.** Cuando para efectos de promoción o de información al consumidor se empleen tintas, solventes, sustancias o cualquier otro medio que entre en contacto con los productos objeto de este Reglamento, se deberá demostrar la inocuidad de los mismos ante la autoridad sanitaria correspondiente, cuando ésta lo solicite.

**ARTÍCULO 24.** Los productos cuyo proceso se realice en el territorio nacional y que se destinen exclusivamente para fines de exportación, no estarán sujetos a las disposiciones de este Reglamento, a excepción de aquéllos que representen un riesgo para la salud.

## Capítulo II Etiquetado

**ARTÍCULO 25.** Para efectos del etiquetado de los productos objeto de este Reglamento se considera como información sanitaria general la siguiente:

- I. La denominación genérica o específica del producto;
- II. La declaración de ingredientes;
- III. La identificación y domicilio del fabricante, importador, envasador,

- maquilador o distribuidor nacional o extranjero, según el caso;
- IV. Las instrucciones para su conservación, uso, preparación y consumo;
  - V. El o los componentes que pudieran representar un riesgo mediano o inmediato para la salud de los consumidores, ya sea por ingestión, aplicación o manipulación del producto;
  - VI. El aporte nutrimental;
  - VII. La fecha de caducidad;
  - VIII. La identificación del lote;
  - IX. La condición de procesamiento a que ha sido sometido el producto, cuando éste se asocie a riesgos potenciales;
  - X. Las leyendas precatorias, y
  - XI. Las leyendas de advertencia.

Las normas correspondientes a cada tipo de producto determinarán la información sanitaria general que deberá contener la etiqueta o la específica cuando, por el tamaño del empaque o envase o por las condiciones del proceso, no pueda aparecer toda la información que se requiera.

Cuando se trate de productos de importación envasados de origen, la información que contengan las etiquetas deberá aparecer escrita en idioma español, previamente a su comercialización, en los términos de la norma correspondiente.

### Capítulo III

#### Transporte

**ARTÍCULO 26.** La transportación de los alimentos y bebidas, deberá garantizar que se conserven las características sanitarias que los hacen aptos para el consumo humano y por ningún motivo podrán transportarse en vehículos destinados al transporte de plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas, o productos de aseo con acción corrosiva.

**ARTÍCULO 27.** Los medios de transporte que se utilicen para el acarreo y distribución de la materia prima o producto terminado, deberán estar contruidos

con materiales resistentes a la corrosión, lisos, impermeables, no tóxicos y que puedan ser limpiados con facilidad. Los vehículos deberán mantenerse permanentemente limpios y en buen estado.

El equipo que sea instalado en los medios de transporte a que se refiere el párrafo anterior deberá asegurar la conservación de los productos e impedir la aparición de plagas.

**ARTÍCULO 28.** Durante su transportación, los alimentos perecederos deberán mantenerse a temperaturas de refrigeración y los que requieran congelación se deberán conservar en ese estado. Las temperaturas específicas para cada tipo de producto se establecerán en las normas correspondientes.

Las puertas de las cámaras de refrigeración o congelación de los vehículos deberán cerrarse antes de salir del establecimiento y no serán abiertas hasta que lleguen a cada uno de los puntos de destino, salvo a indicación de autoridad competente.

## TÍTULO TERCERO

### Establecimientos

#### Capítulo Único

**ARTÍCULO 29.** Se consideran establecimientos los locales y sus instalaciones, sus dependencias y anexos, cubiertos o descubiertos, sean fijos o móviles, en los que se desarrolla el proceso de los productos, actividades y servicios a que se refiere este Reglamento.

**ARTÍCULO 30.** Los establecimientos deberán cumplir con las condiciones sanitarias que para su funcionamiento establecen este Reglamento y las normas correspondientes, según el uso al que estén destinados y las características del proceso respectivo.

**ARTÍCULO 31.** Los establecimientos deberán contar con una zona destinada exclusivamente para el depósito temporal de desechos o despojos, mismos que deberán colocarse en recipientes con tapa, debidamente identificados y mantenerse alejados de las áreas del proceso.

**ARTÍCULO 32.** Los propietarios de los establecimientos deberán aplicar los criterios de buenas prácticas de higiene en materia de prevención y control de la fauna nociva, establecidas en las normas correspondientes y demás disposiciones aplicables.

**ARTÍCULO 33.** Los propietarios de los establecimientos cuidarán de la conservación, aseo, buen estado y mantenimiento de los mismos, así como del equipo y utensilios, los cuales serán adecuados a la actividad que se realice o servicios que se presten.

**ARTÍCULO 34.** La vestimenta del personal que intervenga en el proceso de los productos, en las actividades o en los servicios, deberá cumplir con los requisitos que se establecen en las normas correspondientes.

**ARTÍCULO 35.** El uso y manejo de las sustancias que de manera indirecta intervengan en el proceso deberá garantizar la inocuidad de las mismas.

**ARTÍCULO 36.** Cuando el proceso de los productos requiera de sistemas de refrigeración o congelación, se deberá contar con termómetros o con los dispositivos necesarios para registrar la temperatura requerida.

**ARTÍCULO 37.** En los establecimientos dedicados al proceso de los productos, no podrán existir ingredientes, materias primas o sustancias, cuando no se justifique su empleo conforme a las disposiciones de este Reglamento y las normas correspondientes.

**ARTÍCULO 38.** Los propietarios o responsables de los establecimientos destinados al proceso de los productos deberán dar aviso inmediato a la Secretaría de cualquier anomalía sanitaria que detecten en el mismo o en los productos que signifique un riesgo potencial para la salud, y colaborarán en las medidas de seguridad necesarias que se apliquen.

**ARTÍCULO 39.** En los establecimientos en donde se efectúe el proceso de los productos objeto de este Reglamento deben existir, según el caso, registros o bitácoras que incluyan, como mínimo, el seguimiento de las diferentes etapas del proceso; las características del almacenamiento de la materia prima; del producto terminado; análisis de, productos; programas de limpieza y desinfección de las instalaciones y equipo, así como de erradicación de plagas. Dichos documentos

deberán estar a disposición de la Secretaria cuando ésta los requiera y dentro de los plazos que señale la norma.

A continuación se presentará la parte de este reglamento correspondiente a los productos de perfumería, belleza y aseo:

**TÍTULO VIGÉSIMO SEGUNDO**  
**Productos de perfumería, belleza y aseo**

Capítulo I

**Productos de perfumería y belleza**

**ARTÍCULO 187.** Para efectos de este Reglamento dentro de los productos de perfumería y belleza quedan comprendidos los siguientes:

I. Productos destinados a modificar el olor del cuerpo humano:

- a. Antitranspirante,
- b. Desodorante, y
- c. Perfume;

II. Productos o preparaciones de uso externo, destinados a preservar, mejorar o modificar la apariencia personal:

1. Para el cabello:
  - a. Acondicionador.
  - b. Alaciador.
  - c. Decolorante,
  - d. Enjuague,
  - e. Fijador,
  - f. Producto para permanente,
  - g. Tinte y
  - h. Tratamiento capilar;
2. Para uso facial o corporal:

- a. Aceite,
  - b. Autobronceador,
  - c. Bloqueador solar,
  - d. Bronceador,
  - e. Crema,
  - f. Corrector,
  - g. Depilatorio,
  - h. Desmaquillante,
  - i. Epilatorio,
  - j. Gel,
  - k. Loción,
  - l. Maquillaje,
  - m. Maquillaje para ojos,
  - n. Mascarilla,
  - o. Producto para labios,
  - p. Protector o filtro solar,
  - q. Rubor y
3. Para manos y uñas:
- a. Para el cuidado de las uñas,
  - b. Para la limpieza de las manos,
  - c. Removedor de cutícula y
  - d. Removedor o quita esmalte;

III. Productos o preparados destinados al aseo de las personas:

- a. Champú (Shampoo),
- b. Dermolimpiador,
- c. Jabón de tocador,
- d. Para el baño: sales y burbujas,
- e. Preparaciones para antes y después del afeitado y
- f. Toallitas limpiadoras, y

IV. Otros productos:

- a. Adhesivos para pestañas y uñas postizas.

**ARTÍCULO 188.** Los fabricantes de productos de perfumería y belleza son responsables de la calidad sanitaria de los productos que elaboran.

**ARTÍCULO 189.** No se podrán utilizar en la elaboración de los productos de este capítulo los estupefacientes y psicotrópicos contenidos en los artículos 234 y 245 de la Ley, fármacos, preparados farmacéuticos y los que se establezcan en las listas correspondientes.

**ARTÍCULO 190.** Para comprobar que los productos de perfumería y belleza no causen daño a la salud, deberán llevarse a cabo las siguientes pruebas:

1. Índice de irritación primaria dérmica para:
  - a. Acondicionadores, enjuagues, lociones capilares y fijadores,
  - b. Decolorantes, tintes temporales y tintes progresivos,
  - c. Depilatorios,
  - d. Desodorantes y antitranspirantes,
  - e. Jabones, champús (shampoos) para niños,
  - f. Jabones de tocador, dermolimpiadores, champú (shampoo) y productos para el baño
  - g. Lociones, aceites, cremas, maquillajes y correctores,
  - h. Lociones, aceites y cremas para niños,
  - i. Máscaras o rímel, delineadores, sombras, adhesivos para pestañas postizas y cremas para el contorno de los ojos,
  - j. Perfumes, colonias y extractos,
  - k. Polvos y talcos para niños y adultos,
  - l. Preparaciones para antes y después del afeitado,
  - m. Productos para labios y rubores,
  - n. Productos para la limpieza de las manos,
  - ñ. Protectores o filtros y bloqueadores solares, bronceadores y autobronceadores,

- o. Removedores de cutícula, endurecedores, prolongadores, reparadores y adhesivos para uñas postizas y
- p. Tintes permanentes, productos para permanentes y alaciadores;

II. Índice de sensibilización para:

- a. Decolorantes, tintes temporales y tintes progresivos,
- b. Depilatorios,
- c. Desodorantes y antitranspirantes,
- d. Jabones y champús (shampoos) para niños,
- e. Lápices de labios y rubores,
- f. Lociones, aceites y cremas para niños,
- g. Perfumes, colonias y extractos (fotosensibilización),
- h. Preparaciones para antes y después del afeitado,
- í. Protectores o filtros solares bronceadores, autobronceadores (fotosensibilización) y bloqueadores solares y
- j. Tintes permanentes, productos para permanentes y alaciadores, y

III. Índice de irritación ocular:

- a. Jabones, champús (shampoos) para niños,
- b. Jabones de tocador, dermolimpiadores, champús (shampoos) y productos para el baño y
- c. Máscaras o rímel, delineadores, sombras, adhesivos para pestañas postizas, cremas para el contorno de los ojos y desmaquillantes.

**ARTÍCULO 191.** Los productos de perfumería y belleza hipoalergénicos deberán someterse previamente a pruebas biológicas de sensibilización dérmica para comprobar su condición de hipoalergenicidad.

**ARTÍCULO 192.** Se deberán efectuar controles microbiológicos en la fabricación de los siguientes productos:

- I. Productos para la piel: cremas, lociones crema, talcos y polvos, maquillajes, lápices labiales. bronceadores, autobronceadores, protectores o filtros y

bloqueadores solares;

II. Productos para el área de los ojos: sombras, delineadores, rímel o máscara para pestañas y desmaquillantes, y

III. Productos para niños: talcos, polvos, aceites, cremas y lociones crema.

**ARTÍCULO 193.** No se podrán vender a granel los tintes, productos para permanentes, alaciadores, decolorantes, depilatorios y productos de tratamiento de belleza que contengan como principios activos: vitaminas, proteínas, lecitina, hidroquinona, liposomas y las demás que se establezcan en las normas correspondientes.

**ARTÍCULO 194.** La venta a granel de los productos a que se refiere este capítulo, deberá efectuarse en envases cerrados herméticamente, para evitar su contaminación y, para su despacho al público, se deberán utilizar recipientes limpios y emplear utensilios perfectamente lavados para cada producto.

**ARTÍCULO 195.** Los productos de tratamiento cosmético deberán ajustarse a las disposiciones que para cada uno de ellos se establezcan en las normas correspondientes.

**ARTÍCULO 196.** Las listas de los ingredientes, aditivos, coadyuvantes de elaboración y plantas permitidos, restringidos o prohibidos para la formulación de los productos a que se refiere este título, también se podrán modificar a petición de cualquier interesado, para lo cual deberá proporcionar a la Secretaría la siguiente información, según corresponda:

- I. Nombre genérico y sinónimo más conocido, si se trata de una sustancia química o género y especie, si se trata de un producto derivado de un vegetal o animal;
- II. Cuando proceda, fórmula química condensada y estructural, si se conoce;
- III. Justificación de su función en el producto;
- IV. DL<sub>50</sub> aguda oral, irritación primaria dérmica, irritación ocular y sensibilización, en su caso;
- V. Los métodos analíticos para determinar su identidad, concentración y contaminantes;
- VI. Productos en los que se propone su empleo y, en su caso, límites de

concentración máxima a emplear, y

- VII. Para el caso de las denominaciones: la composición cualitativa, propiedades fisicoquímicas, proceso de elaboración, presentación final del producto, uso, función y efectos, en su caso.

## TÍTULO VIGÉSIMO TERCERO

### Aditivos

#### Capítulo Único

**ARTÍCULO 200.** Para efectos de este Reglamento, dentro de los aditivos quedan comprendidos los siguientes:

- I. Acentuadores de sabor;
- II. Acidulantes, alcalinizantes o reguladores de pH;
- III. Antiaglomerantes;
- IV. Antiespumantes;
- V. Antihumectantes;
- VI. Antioxidantes;
- VII. Antisalpicantes;
- VIII. Colorantes y pigmentos;
- IX. Conservadores;
- X. Edulcorantes no nutritivos;
- XI. Emulsificantes, emulsivos, estabilizadores, espesantes y gelificantes;
- XII. Enturbiadores;
- XIII. Enzimas (catalizadores biológicos);
- XIV. Espumantes;
- XV. Gasificantes para panificación;
- XVI. Humectantes;
- XVII. Ingredientes para goma de mascar;
- XVIII. Leúdanos;
- XIX. Oxidantes;
- XX. Saboreadores, saborizantes o aromatizantes;

- XXI. Clarificantes;
- XXII. Acondicionadores de masa;
- XXIII. Agentes para retener el color y sustancias adjuntas para fijar el color, y
- XXIV. Misceláneos y otras funciones.

**ARTÍCULO 201.** Los aditivos deberán:

- I. Usarse únicamente en la cantidad necesaria para obtener el efecto deseado;
- II. No exceder los límites permitidos por la Secretaría, y
- III. Estar libres, en su caso, de descomposición, putrefacción y otras alteraciones que los hagan no aptos para el consumo humano.

**ARTÍCULO 202.** El uso de los aditivos, así como la cantidad a emplear, quedan sujetos a las disposiciones que se señalan en este Reglamento y a las que se establezcan en las normas correspondientes.

Las leyendas de advertencia que, en su caso, deberán utilizarse para los productos que contengan estos aditivos se establecerán en las normas correspondientes.

**ARTÍCULO 203.** No se podrán emplear aditivos cuando no se reúnan los siguientes requisitos:

- I. Que sean inofensivos al emplearse al nivel de uso permitido;
- II. Que cumplan una función útil y no se usen para ocultar defectos de calidad sanitaria;
- III. Que se obtenga un efecto que pueda lograrse con sólo utilizar buenas prácticas de fabricación, y
- IV. Que tenga un método analítico que controle efectivamente su uso o justifique la inaplicabilidad de éste.

**ARTÍCULO 204.** No se podrán emplear los colorantes denominados sudanes, solvente rojo 23, rojo toney, color índice 26100 o rojo DC 17, ni cualquier otro colorante no permitido en alimentos y bebidas, de conformidad con la lista respectiva.

**ARTÍCULO 205.** Cuando la Secretaría tenga conocimiento, basado en investigación científica reconocida, de que un aditivo muestra indicios confirmados de efectos cancerígenos, teratogénicos, mutagénicos o cualquier otro riesgo a la salud, no permitirá su importación, prohibirá su elaboración, almacenamiento y venta, aplicará las medidas de seguridad correspondientes y procederá a modificar las listas a que se refiere el artículo 22 de este Reglamento.

**ARTÍCULO 206.** Todos los aditivos deberán estar debidamente envasados y etiquetados. Los envases deberán proteger a los productos de cualquier contaminación. Las etiquetas deberán contener las leyendas establecidas en este Reglamento y en las normas correspondientes.

**ARTÍCULO 207.** Los materiales para envases que tengan sustancias que puedan migrar a los productos, sin poner en riesgo la salud del consumidor, se consideran como aditivos indirectos.

**ARTÍCULO 208.** Las listas de aditivos permitidos, prohibidos o restringidos a que se refiere este Reglamento, también se podrán modificar a petición de cualquier interesado, para lo cual deberá proporcionar a la Secretaría la siguiente información:

- I. El nombre genérico y el sinónimo más conocido, si se trata de una sustancia química, o el género y especie, si se trata de un producto derivado de un vegetal o animal;
- II. Cuando proceda, la fórmula química condensada y estructural, si se conoce;
- III. La justificación de su función tecnológica;
- VI. Los estudios toxicológicos de origen nacional o extranjero, a corto y largo plazo en los que se incluya la DL<sub>50</sub> en animales mamíferos de laboratorio y la ingestión diaria admisible para evaluar su inocuidad, especialmente en relación con el cáncer y sus efectos teratogénicos, si es el caso;
- V. Los métodos analíticos para determinar su identidad, pureza y contaminantes, y,
- VI. Los productos en los que se propone su empleo y proporción, de manera que ésta no rebase los márgenes de seguridad, a fin de determinar si su uso representa un riesgo para la salud del consumidor.

**TÍTULO VIGÉSIMO CUARTO**  
**Envases y envasado de productos**  
Capítulo Único

**ARTÍCULO 209.** Los productos de acuerdo con sus características, podrán contar con los envases que sean necesarios para garantizar su integridad e inocuidad.

**ARTÍCULO 210.** La clasificación de los envases y las características físicas, químicas y de toxicidad para cada tipo de material de envase serán especificadas en las normas correspondientes.

**ARTÍCULO 211.** Las sustancias que se utilicen, en su caso, para recubrir interiormente los envases de los alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas y productos de perfumería y belleza, deberán reunir los siguientes requisitos:

- I. Quedar perfectamente adheridas a las superficies en que se apliquen y no desprenderse, quebrarse o incorporarse en alguna forma al contenido, bajo condiciones normales de uso;
- II. Ser insolubles o inactivas con respecto a los componentes del contenido;
- III. No ser tóxicas;
- IV. Quedar totalmente exentas de los compuestos volátiles que se utilicen para su disolución y aplicación;
- V. No contener metales pesados;
- VI. Impedir la corrosión del envase, y
- VII. No alterar, en su caso, la acidez o alcalinidad del producto.

**ARTÍCULO 212.** En la producción de envases, se podrá emplear material reutilizado, reciclado o no considerado en las normas únicamente cuando se garantice que el envase que se obtenga sea inocuo.

**ARTÍCULO 213.** El envase de los productos deberá evitar fugas que puedan causar daño a la salud y, en su caso, la contaminación química o microbiológica del producto.

**ARTÍCULO 214.** No se podrán reutilizar envases para alimentos, bebidas no alcohólicas, alcohólicas o productos de perfumería y belleza, que hayan contenido medicamentos, productos de aseo, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas.

## TÍTULO VIGÉSIMO QUINTO

### Irradiación de productos

#### Capítulo Único

**ARTÍCULO 215.** Sólo se podrán utilizar radiaciones ionizantes en productos, materias primas y aditivos cuando respondan a una necesidad tecnológica o cuando contribuya a alcanzar alguno de los siguientes objetivos de higiene alimentaria:

- I. Descontaminar;
- II. Esterilizar;
- III. Desinfestar;
- IV. Retrasar la maduración;
- V. Prevenir brotes o germinación;
- VI. Prolongar el tiempo de conservación, y
- VII. Dar tratamiento cuarentenario.

**ARTÍCULO 216.** La radiación ionizante no deberá aplicarse para ocultar prácticas incorrectas de elaboración o para disimular alteraciones en los productos. Tampoco se aplicará, en ningún caso, a los alimentos para lactantes y niños de corta edad.

**ARTÍCULO 217.** La irradiación de productos, materias primas y aditivos se hará de acuerdo con el tipo y tamaño de fuente de energía, con las características del irradiador, con la naturaleza y condiciones del producto, de conformidad con lo establecido en las normas correspondientes.

**ARTÍCULO 218.** Las dosis de irradiación de productos, materias primas y aditivos, así como su propósito, se establecerán en la norma correspondiente.

**ARTÍCULO 219.** Los niveles de radiación utilizados en el tratamiento de productos, materias primas y aditivos no deberán producir sustancias nocivas a la salud en los envases primarios, que ocasionen la contaminación del producto.

**ARTÍCULO 220.** Los alimentos irradiados no deberán someterse a una irradiación repetida, excepto aquéllos de bajo contenido de humedad, como cereales, leguminosas y alimentos deshidratados, entre otros.

**ARTÍCULO 221.** Los productos, materias primas y aditivos irradiados, no se consideran sometidos a una irradiación repetida, cuando:

- I. El producto final y las materias primas que lo componen se irradien con propósitos distintos y a niveles menores o iguales a las dosis que se establezcan en las normas correspondientes;
- II. La irradiación del producto final sea 5% inferior a la aplicada a sus ingredientes, y
- III. La dosis total de radiación ionizante requerida para conseguir el efecto deseado, se aplique a los productos de modo fraccionado con un fin tecnológico específico.

**ARTÍCULO 222.** El tratamiento con radiación ionizante a los productos, materias primas y aditivos sólo deberá llevarse a cabo en establecimientos que cumplan con los requisitos que se establezcan en las disposiciones aplicables, así como, por lo menos, con los siguientes:

- I. Contar con laboratorios internos que se encarguen de llevar a cabo las pruebas de dosimetría y de control de calidad del proceso;
- II. Contar con la infraestructura necesaria para asegurar que los productos se manipulen, envasen y almacenen de manera correcta y a la temperatura adecuada, de acuerdo con el caso de que se trate;
- III. Ostentar en un lugar visible el símbolo internacional de irradiación de alimentos;
- IV. Proporcionar a los operarios mascarilla contra polvos y vestimenta que incluya overol, cofia o gorro, lentes de protección, guantes y botas en aquellos establecimientos donde se irradien productos a granel que liberen

polvos, así como supervisar que lo usen cuando se encuentren en los mismos, y

- V. Realizar la supervisión interna sistemática permanente de todas las operaciones realizadas y llevar los registros correspondientes, en particular los referentes a la dosimetría.

**ARTÍCULO 223.** Las etiquetas de los productos terminados, materias primas, aditivos y otros insumos que hayan sido irradiados y que se destinen al uso o consumo humano directo, deberán ostentar la leyenda: "Producto irradiado", y el símbolo internacional de irradiación correspondiente, en colores contrastantes, y en la misma proporción que la denominación del producto.

En las normas correspondientes se establecerá la información sanitaria que deberá ostentar la etiqueta cuando se incorporen materias primas, aditivos u otros insumos irradiados a un producto que no se someterá a irradiación posterior.

**ARTÍCULO 224.** Los documentos de embarque de los productos, materias primas y aditivos irradiados importación, envasados o a granel, así como los transportados en contenedores, deberán indicar claramente que se trata de productos irradiados, así como la dosis global media de irradiación y contar con el permiso sanitario previo de importación o aviso sanitario de importación, según corresponda.

En los documentos de embarque, además de lo señalado en el párrafo anterior, se dará a la Secretaría información apropiada para identificar la instalación en la que se haya irradiado el producto, la cual debe contar con la licencia oficial expedida por las autoridades competentes.

## **APÉNDICE DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.**

### **I. Establecimientos.**

1.1. Los establecimientos deberán estar provistos de agua potable, en cantidad y presión suficientes para satisfacer las necesidades de las personas que

se encuentren en ellos y deberán contar con servicios de eliminación de excretas conectados a la red de drenaje, lo anterior sin perjuicio de otras obligaciones que, en su caso, impongan otras dependencias competentes. Para efectos sanitarios, las tomas de agua no potable deberán identificarse por medio de un señalamiento que establezca: "agua no potable, no beberla", u otro equivalente.

Cuando el establecimiento cuente con sistemas de acondicionamiento de aire, en el cual exista contacto de los mismos con el agua, ésta deberá ser potable.

1.2. Los establecimientos donde se manipulen alimentos o bebidas deberán contar con instalaciones para el aseo de las manos, limpieza y desinfección de utensilios y equipos de trabajo, construidas con materiales resistentes a la corrosión y que puedan limpiarse fácilmente. Dichas instalaciones deberán contar, como mínimo, con toma de agua, jabón líquido, toallas desechables y sustancias desinfectantes.

1.3. Los establecimientos dispondrán de un sistema de descargas de aguas residuales y pluviales. La tubería de drenaje, registros y depósitos temporales de almacenamiento deberán mantenerse en buen estado de conservación, mantenimiento y funcionamiento, en los términos que establezcan las disposiciones aplicables.

1.4. Los establecimientos cubiertos deberán reunir los siguientes requisitos:

- 1.4.1. Los elementos de la construcción expuestos al exterior, serán resistentes al medio ambiente y a la fauna nociva;
- 1.4.2. Los almacenes, en su caso, deberán garantizar la conservación y manejo adecuado de los productos en áreas separadas por tipo de producto, a fin de evitar su contaminación, adulteración o alteración;
- 1.4.3. Los depósitos de agua potable estarán revestidos de material impermeable inocuo, con superficies interiores lisas, provistos de tapas y con sistemas de protección que impidan la contaminación o alteración del agua;
- 1.4.4. Las áreas de oficina, comedor, servicios sanitarios, de recepción, producción, distribución, laboratorio o cualquier otra área que requiera el proceso, deberán estar separadas;
- 1.4.5. Estar provistos de iluminación suficiente, ya sea natural o artificial, adecuada

a la naturaleza del trabajo, así como de ventilación adecuada para la renovación continua del aire y para evitar el calor excesivo, la condensación de vapor y la acumulación de polvo, y

I.4.6. Los acabados de paredes, pisos y techos, dentro de las áreas de fabricación, operación y almacenamiento, deberán ser impermeables y de fácil limpieza y desinfección.

## **II. Etiquetado.**

II.1. Cuando varios establecimientos participen en la elaboración, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento o envasado de un producto, deberá hacerse constar en la etiqueta la leyenda: "Hecho para..." o una equivalente, además de cumplir con las especificaciones que indiquen las normas correspondientes.

II.2. Los productos terminados que contengan alcohol etílico o bebidas alcohólicas en cantidades menores al 2% en volumen, deberán incluir en la superficie principal de exhibición de la etiqueta la siguiente leyenda: "Este producto contiene % de alcohol. No recomendable para niños".

## **XX. Productos de perfumería, belleza y aseo.**

XX.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

XX.1.1. Productos de perfumería y belleza para uso facial o corporal:

- a. Aceite, al producto cuya finalidad es mantener la superficie de la piel limpia, hidratada y flexible, constituido por uno o más aceites de origen animal, vegetal o mineral,
- b. Adhesivo para pestañas y uñas postizas, al producto constituido básicamente por látex o compuestos derivados de éste en un disolvente orgánico,
- c. Antitranspirante, al producto que contiene sustancias con acción levemente astringente, que tiende a reducir el tamaño de los poros cutáneos y a limitar el pas'6 de humedad en áreas locales del cuerpo,
- d. Baño de burbujas, al producto de limpieza corporal que proporciona abundante espuma a bajas concentraciones de detergentes,

- e. Corrector, al producto similar al maquillaje de aplicación facial o corporal, que se emplea para cubrir o disimular las orejas, pequeñas manchas e imperfecciones de la piel,
- f. Crema facial o corporal, a la preparación untuosa de aplicación cutánea, que se utiliza como vehículo de sustancias inocuas con acción diversa que benefician a la piel,
- g. Cosméticos, a los productos de perfumería y belleza que a través de medios técnicos adecuados pueden modificar el olor natural del cuerpo y mantener y perfeccionar su estética,
- h. Depilatorio, al producto con sustancias que al aplicarse sobre la piel elimina el vello superficial sin lesionarla,
- i. Dermolimpiador, al producto constituido por sustancias tensoactivas sintéticas, que pueden estar adicionadas de jabón, aromatizantes u otros aditivos,
- j. Desodorante, al producto que contiene uno o más ingredientes que suprimen o disminuyen el mal olor de la transpiración, previenen su desarrollo o efectuar ambas acciones,
- k. Epilatorio, a la mezcla de ceras y resinas que, previamente fundidas, se aplican sobre la piel y, una vez enfriada, se retira para extraer el vello junto con su bulbo y papila pilosa para retardar su aparición,
- l. jabón de tocador, al producto que independientemente de su estado físico, se obtiene, ya sea, por la saponificación de grasas y aceites de origen natural, por la neutralización de ácidos grasos o por la mezcla de sustancias, y que puede contener perfume y otros aditivos de origen natural o sintético, que le confieran alguna propiedad cosmética, cuya acción física, química o fisicoquímica, faciliten la limpieza e higiene de la piel,
- m. Loción facial o corporal, al producto líquido que puede contener alcohol y otros ingredientes que determinan su acción específica, tales como humectante, suavizante, astringente, refrescante, limpiadora o desmaquillante, entre otras,
- n. Maquillaje, al producto de aplicación cutánea, que se utiliza para cubrir pequeñas imperfecciones, dar un tono específico a la piel o evitar su brillo excesivo, y que está constituido por una mezcla de colorantes y un vehículo,

- ñ. Maquillaje para ojos, al producto, cualquiera que sea su presentación, que se aplica en el área alrededor de los ojos para mejorar su apariencia,
- o. Mascarilla, al producto de aplicación facial por tiempo determinado, de presentación y composición diversa que se utiliza para limpiar, suavizar, humectar, astringir, acondicionar la piel o para otras acciones benéficas sobre la misma,
- p. Perfume, colonia y extractos, a la mezcla de productos aromáticos de origen natural o sintético, diluidos generalmente en alcohol y otros vehículos inertes para ser aplicado en la piel,
- q. Producto de tratamiento cosmético, al producto de perfumería y belleza que intenta mitigar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel o que modifica la estructura de ésta,
- r. Preparaciones para antes y después del afeitado, al compuesto de sustancias tensoactivas y refrescantes, en un vehículo que determina su presentación y que se emplea para reblandecer el vello y acondicionar la piel,
- s. Producto para el cuidado de las uñas, a la mezcla de resinas en disolventes orgánicos, que puede contener pigmentos y otros aditivos o sustancias endurecedoras que se aplican sobre la uña con el fin de formar una película para prevenir su agrietamiento, impartir color, dar brillo, repararla, mejorar su apariencia, engrosarla o eliminar su fragilidad o engrosarla,
- t. Producto para la limpieza de las manos, al constituido por disolventes alifáticos, queroseno y aceites, entre otros, que puede ir adicionado, de emolientes para mejorar las propiedades de aplicación y evitar la pérdida de grasa de la piel y que se utiliza sin necesidad de lavarlas con agua y jabón,
- u. Producto para labios, al constituido básicamente por un vehículo como ceras, aceites, grasas u otros inocuos, que puede adicionarse de colorantes y que de acuerdo con su composición puede impartir color, brillo o protección a los labios,
- v. Productos de perfumería y belleza, a los destinados para su aplicación directamente a la piel, sus anexos y faneras, cuya finalidad es la de embellecer, mejorar la apariencia y conservar la limpieza y pulcritud de las personas,
- w. Productos de perfumería y belleza hipoalergénicos, a los que no causan

reacción adversa a la piel de individuos sensibles,

- x. Removedor de cutícula, al producto que se emplea para reblandecer la cutícula, facilitando su remoción,
- y. Removedor o quitaesmalte, al producto constituido por disolventes orgánicos que pueden contener pequeñas cantidades de lípidos para contrarrestar la acción secante de dichos disolventes,
- z. Rubor, al producto constituido por una mezcla de colorantes y un vehículo que se aplica a las mejillas para impartirles color de una tonalidad determinada,
- aa. Sales para el baño, a las mezclas de sales solubles, perfume y colorantes formuladas, en la mayor parte de los casos, para ablandar el agua y
- bb. Talco, a la mezcla de polvos, que tiene una finalidad higiénica, que absorbe la humedad, grasa o sudoración de la piel, con o sin aditivos e ingredientes opcionales;

#### XX.1 .4. Protectores y bronceadores solares:

- a. Autobronceador, al producto que produce una pigmentación temporal similar al bronceado por efectos de los rayos ultravioleta provenientes del sol, pero sin que para ello intervenga la acción de rayos ultravioleta,
- b. Bloqueador solar, al producto que se aplica a la piel produciendo una capa continua cuya finalidad es impedir el paso de las radiaciones solares,
- c. Bronceador, al producto que acelera la pigmentación de la piel, por efecto de los rayos solares, mezclados o no, adicionados o no de filtros solares y
- d. Protector o filtro solar, al producto que contiene uno o más filtros solares en un vehículo que determina su presentación y que se aplica a la piel, y produce una película para prevenir o disminuir los efectos perjudiciales de la radiación solar o coadyuvar con el bronceado de la piel, sin ningún efecto adverso sobre ésta;

#### XX.1 .5. Productos de perfumería y belleza para el cabello:

- a. Acondicionador, al producto que se emplea para proteger el cabello, restaurar la vaina del pelo, llenar grietas, alisar o unir escamas de cutícula y lo deja brillante, de apariencia natural y fácilmente manejable,

- b. Alaciador, al producto que se emplea para disminuir parcial o totalmente el ondulado del cabello rizado,
- c. Champú o shampoo, al producto que se utiliza para eliminar de la piel cabelluda, cabello y cuerpo, el exceso de grasa y partículas acumuladas,
- d. Decolorante, al producto constituido por sustancias que tienen la función de producir degradación del pigmento capilar.
- e. Enjuague, al producto que se emplea después del champú o shampoo, para neutralizar las cargas eléctricas de las sustancias tensoactivas contenidas en éste, a fin de dejar el cabello fácilmente manejable.
- f. Fijador, al producto que se utiliza para conservar el cabello en su lugar o modelarlo evitando que la cabellera en general tome una posición distinta a la deseada,
- g. Gel, al coloide en el que la fase dispersa está combinada con la fase, continua, formando una masa de consistencia gelatinosa que se usa como vehículo en productos de belleza,
- h. Producto para permanente, a la mezcla de sustancias que ondulan el cabello, modificándolo químicamente en su estructura queratínica,
- i. Tinte, al producto, cualquiera que sea su presentación, que imparte color al cabello o restablece su color original, con una finalidad estética; según su fórmula, puede depositar el color en la superficie del cabello sin penetrar en éste y desaparecer al lavarlo, o bien, el que se elabora con colorantes directos de bajo peso molecular que desaparece gradualmente y aquél en el que se utilizan sustancias incoloras que se transforman en coloreadas sobre el cabello como resultado de reacciones químicas diversas que penetran en el mismo para impartirle color de una manera más permanente y
- j. Tratamiento o loción capilar, al producto que en tanto permanece en la piel cabelluda, ayuda al embellecimiento y mejoramiento del cabello, modificando sus características grasosas o secas, y

#### XX.1.6. Otros:

- a. Aceites esenciales naturales y sus mezclas, a los productos volátiles,

concentrados o no, de consistencia oleosa, extraídos de los vegetales, de los cuales constituyen el principio oloroso o sávido, que pueden mezclarse y adicionarse de aromatizantes naturales y

- b. Toallitas limpiadoras, a los pequeños lienzos de tela de algodón, de celulosa o de cualquier otro material inerte impregnados de preparaciones líquidas con propiedades limpiadoras.

XX.2. Los límites microbiológicos para los productos de perfumería y belleza, no deberán exceder los siguientes:

XX.2.1. Microorganismos aerobios:

- a. No más de 500 UFC/g o ml en los productos para niños y para aplicación en el área de los ojos, y
- b. No más de 1 000 UFC/g o ml para los demás productos, y

XX.2.2. Mohos y levaduras no más de 100 UFC/g o ml,

XX.2.3. *Escherichia coli* negativa/g o ml,

XX.2.4. *Salmonella spp* negativa en 25 g o ml,

XX.2.5. *Pseudomonas spp* negativa/g o ml,

XX.2.6. *Staphylococcus aureus* negativo/g o ml.

XX.3. En la elaboración de los productos de perfumería y belleza podrán incluirse uno o varios conservadores para inhibir el desarrollo de microorganismos nocivos para la salud.

XX.4. La Secretaría podrá solicitar a los fabricantes de productos de tratamiento cosmético la siguiente información:

XX.4.1. Descripción del producto, en la que se señale:

- a. Nombre de cada ingrediente, nombre científico, en el caso de plantas, monografía para sustancias no comunes y la justificación tecnológica de su empleo y,
- b. Fórmula cuantitativa;

XX.4.2. Modo de empleo, y

XX.4.3. Muestra de la etiqueta original y material publicitario.

XX.5. El etiquetado de los productos de perfumería y belleza que se vendan a granel deberá ostentar:

XX.5.1. La denominación genérica y específica;

XX.5.2. El nombre y domicilio del fabricante, y

XX.5.3. El número de lote de fabricación.

## **XXI. Aditivos.**

XXI.1. Para efectos de este apartado, se entiende por:

XXI.1.1. Aditivos:

- a. Acentuador de sabor, a la sustancia o mezcla de sustancias destinadas a realzar los aromas o los sabores de los alimentos,
- b. Acidulante, alcalinizante o regulador de pH, a la sustancia que modifica o mantiene la acidez o alcalinidad de los productos,
- c. Acondicionadores de masa, a la sustancia que se utiliza en panificación para mejora diversas cualidades de la masa,
- d. Aditivo, a la sustancia que se adiciona directamente a los productos, durante su elaboración, para proporcionar o intensificar aroma, color o sabor, para mejorar su estabilidad o para su conservación,
- e. Antiaglomerante, a la sustancia o mezcla de sustancias que se agrega a los productos aditivos para evitar su cohesión,
- f. Antiespumante, a la sustancia o mezcla de sustancias que, adicionada durante la elaboración de los productos, disminuye la formación de espuma,
- g. Antihumectante, a la sustancia que disminuye las características higroscópicas de los productos,
- h. Antioxidante, a la sustancia o mezcla de sustancias destinada a retardar o impedir la oxidación y enranciamiento de los productos,
- i. Antisalpicante, a la sustancia o mezcla de sustancias que añadidas a las grasas emulsionadas con agua, evitan el esparcimiento de la misma al calentarse,
- j. Clarificante, a la sustancia que elimina la turbidez en un líquido, dejándolo claro,
- k. Colorante, a la sustancia que tiene la propiedad de impartir color al medio que lo

contiene por la solubilidad que tenga en el mismo, ya sea un medio hidrofílico o lipofílico o a otro material o mezcla, elaborado por un proceso de síntesis o similar, por extracción o por separación, obtenido de una fuente animal, vegetal o mineral y que, posteriormente, ha sido sometido a pruebas fehacientes de seguridad que permiten su uso en alimentos y productos de perfumería, belleza y aseo o en alguna parte de ellos y que, directamente o a través de su reacción con otras sustancias, es capaz de impartir el color que le caracteriza,

- l. Conservador, a la sustancia o mezcla de sustancias que previene, retarda o detiene la fermentación, el enmohecimiento, la putrefacción, acidificación u otra alteración de los productos causados por algunos microorganismos y por algunas enzimas,
- m. Edulcorante no nutritivo, a la sustancia natural o sintética, que puede sustituir parcial o totalmente el dulzor del azúcar,
- n. Emulsivo o emulsificante y estabilizador, a la sustancia o mezcla de sustancias que mantiene homogéneos a los productos constituidos por dos o más fases inmiscibles, impidiendo la separación de las mismas,
- ñ. Enturbador, a la sustancia o mezcla de sustancias que al agregarse a un líquido le restá claridad o que sirve para equilibrar la baja densidad de los aceites esenciales en un producto determinado,
- o. Enzima o catalizador biológico, a la sustancia proteica producida por células vivas que catalizan reacciones específicas en diversos procesos de elaboración de productos,
- p. Espesante, a la sustancia que incrementa la viscosidad de los productos,
- q. Espumante, a la sustancia que incrementa la viscosidad de los productos, Espumante, a la sustancia que, adicionada a un líquido, modifica su tensión superficial y estabiliza las burbujas formadas o favorece la formación de espuma,
- r. Gelificante, a la sustancia que confiere consistencia de gel a los productos,
- s. Humectante, a la sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir la pérdida de humedad de los productos,
- t. Laca, al producto preparado por la suspensión o precipitación de algún