

Instituto de Farmacia y Alimentos. Universidad de La Habana

Diseño de una crema para masajes con extracto de *spirulina* cubana

Ivone Almirall Díaz,¹ Tania Fernández Cárdenas,² Hilda Ma. González San Miguel³ y Mayelín Díaz González⁴

RESUMEN

La *spirulina* constituye la microalga de mayor uso en Cuba y una de las más importantes en el ámbito mundial por su alto contenido proteico y poseer una excelente mezcla de vitaminas, minerales y agentes antioxidantes que protegen al organismo contra la acción nociva de los radicales libres. Por estas razones se ha incursionado en la elaboración de productos cosméticos destinados al cuidado de la piel con la utilización del principio bioactivo del extracto hidroalcohólico de esta microalga. Se realizó el diseño de una crema para masajes y se evaluaron 3 lotes del producto hasta los 18 meses desde un punto de vista tecnológico, microbiológico y toxicológico. La formulación resultó ser estable durante el tiempo de ensayo y el estudio toxicológico desarrollado demostró la no irritabilidad dérmica ni oftálmica del cosmético. Se analizó la aceptación del producto por parte de 130 consumidores mediante la aplicación de una prueba sensorial afectiva y se encontró que este es aceptado con agrado.

Palabras clave: *Spirulina*, cosméticos, crema para masajes.

El uso de productos bioactivos en formulaciones cosméticas no es un hecho reciente, sino que se remonta a épocas muy lejanas. Estas sustancias se consideraron indispensables para la belleza facial y corporal durante los tiempos más remotos.^{1,2}

Las algas marinas son de los recursos naturales más utilizados en la cosmetología por los múltiples beneficios que producen sobre la piel.³

La *spirulina* es un ejemplo de alga muy empleada en formulaciones cosméticas por las innumerables bondades que posee. Su alto contenido proteico, excelente mezcla de vitaminas, minerales y la presencia de agentes antioxidantes como la ficocianina, los carotenos, la enzima superóxido dismutasa y la vitamina E, la convierten en una fuente natural poseedora de un sistema único anti-radicales libres, estimulante del sistema inmunológico, y que además participa en la prevención del envejecimiento acelerado.³⁻⁷

Es por ello que el Instituto de Farmacia y Alimentos de la Universidad de La Habana en colaboración con la Empresa GENIX del Ministerio de la Agricultura, han estado trabajando desde hace algunos años en el desarrollo de una línea cosmética (línea Shaman®) a partir de extractos de *Spirulina* cuya finalidad es poder ofrecer productos naturales con múltiples ventajas a nuestra población.

Teniendo en cuenta estos aspectos, se proponen como objetivos de este trabajo: diseñar una crema para masajes y evaluar su calidad tecnológica y microbiológica en el tiempo (18 meses), además de realizar el análisis toxicológico y de aceptabilidad de la preparación.

MÉTODOS

Estudio de compatibilidad del extracto de spirulina con el resto de los excipientes de la formulación. Se estudió la posibilidad de interacción del extracto de *spirulina* con el resto de los componentes que se utilizarían en la formulación. Para ello se empleó un extracto hidroalcohólico de *spirulina* cubana, aprobado para productos cosméticos según Certificado de Calidad emitido por el laboratorio de la planta de Jaruco, provincia de La Habana, Cuba y perteneciente a la empresa GENIX del Ministerio de la Agricultura, donde tiene lugar su producción y control.

Se trabajó con 2 grupos:

Grupo de ensayo: Los excipientes a utilizar en la formulación, se colocaron en frascos de vidrio ámbar con tapa de baquelita, con rosca, de manera independiente, con el extracto de *Spirulina*. Todos los frascos se almacenaron a temperatura ambiente (25-30 °C) (grupo 1).

Grupo control : Cada uno de los candidatos fueron colocados de forma independiente en el envase antes descrito para el grupo 1 y almacenado en iguales condiciones (grupo 2).

Las muestras se mantuvieron bajo condiciones de estante por un período de 15 días y se realizaron determinaciones de pH y propiedades organolépticas a tiempo 0, 7 y 15 días.

Método de preparación de la formulación. Se emplearon las siguientes materias primas, todas con calidad certificada, suministradas por el Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”:

Nombre de las materias primas	Código de muestreo
Petrolato líquido	GI- 22008039
Alcohol cetílico	I- 22008039
Miristato de isopropilo	I- 539503023
Acido esteárico	I- 220012033
Trietanolamina	I- 229310087
Glicerina	GI- 220402024
EDTA	I- 560404049
Metilparabeno	I- 530408025
Propilparabeno	I- 209207023

La fragancia, aprobada para productos cosméticos, fue suministrada por el Laboratorio de Perfumería de la Empresa Suchel Fragancia.

Las formulaciones fueron elaboradas por el método de fusión teniendo en cuenta el cálculo del HLB de la fase oleosa y el HLB del emulgente.

En la preparación se procedió de la manera siguiente:

- Se pesó cuidadosamente cada componente en la balanza técnica modelo OWALABOR, posteriormente se calentó el agua a una temperatura de 80-90 °C

para disolver los parabenos y el EDTA. Esta solución se dejó refrescar hasta alcanzar los 60 °C, luego se añadió la trietanolamina y la glicerina.

- En una cápsula de porcelana se fundieron los componentes de la fase oleosa (petrolato líquido, alcohol cetílico, miristato de isopropilo) a una temperatura de aproximadamente 60 °C. Se le incorporó la fase acuosa a la oleosa con agitación constante, y se mantuvo la misma temperatura en ambas fases hasta homogenización total.
- Cuando la temperatura disminuyó hasta los 35 °C se le incorporó el extracto de *Spirulina* con la fragancia mediante agitación mecánica (agitador mecánico MLW MR.25), homogenizando hasta temperatura ambiente.

Estudio de pre-estabilidad. La formulación se envasó en frascos bien cerrados de vidrio ámbar con tapa de baquelita y se colocó en una estufa marca Selecta a 42 °C por un período de 48 h. Los parámetros evaluados fueron: características psicofisiológicas, pH, área de extensibilidad y prueba de centrifugación.

Las determinaciones del pH y área de extensibilidad se realizaron por los métodos convencionales.^{8,9} En el caso del cálculo de las áreas de extensibilidad se utilizó la expresión:

$$A_E = \Pi (r p)^2$$

donde:

A_E : área de extensibilidad (cm²),

r p: radio promedio de las 8 mediciones (cm)

El ensayo de centrifugación se realizó a 3 000 rev. min⁻¹ durante 30 min.

Evaluación de la calidad tecnológica. Se prepararon 3 lotes a escala piloto y se realizaron los ensayos siguientes: propiedades psicofisiológicas, pH, área de extensibilidad y penetrometría. Se efectuaron las determinaciones a tiempo 0, 6, 12 y 18 meses de elaborada la formulación.

Evaluación microbiológica de la formulación. El conteo microbiológico y diferencial se realizó en el laboratorio de microbiología de la planta de producción de *Spirulina* de Jaruco, provincia La Habana, Cuba. Se procedió según la NC 68 del 2000 para productos cosméticos.¹⁰

Evaluación preclínica de la crema para masajes. Se realizaron los ensayos de irritabilidad dérmica y oftálmica en el Centro de Investigaciones y Evaluaciones Biológicas del Instituto de Farmacia y Alimentos (IFAL) según lo propuesto por *Draize* (1994).¹¹

Ensayo de aceptación de la preparación cosmética. Se evaluó a través de una prueba sensorial afectiva destinada a los consumidores tomando en consideración algunos atributos que resultan de interés desde el punto de vista psico-fisiológico. Se encuestaron 130 consumidores que no presentaban problemas fisiológicos ni psicológicos.

La escala hedónica para los atributos olor y color fue de 7 puntos y en el caso del atributo extensibilidad fue de 3 puntos. Para los dos primeros casos se consideraron aceptadas las puntuaciones de 7, 6 y 5.¹²

Se evaluó además la apariencia teniendo en cuenta la ausencia de grumos y el brillo de la preparación. Se calculó el porcentaje de consumidores que valoraron como positivo cada atributo.¹³

Procesamiento estadístico. Se utilizaron las pruebas de análisis de varianza simple (Anova-1) y análisis de varianza doble (ANOVA-2) para el procesamiento de los resultados correspondientes al estudio de los 3 elaborados. Los cálculos fueron efectuados mediante el programa Statistical 5.0.

RESULTADOS

El estudio de compatibilidad realizado con los excipientes a utilizar en la formulación y el extracto de *spirulina* dio como resultado para el grupo de ensayo (grupo 1), valores de pH muy similares a los del grupo control durante los 15 días de ensayo; no se apreciaron tampoco, durante el tiempo de estudio, variaciones en las características organolépticas.

La crema para masajes fue elaborada por el método de fusión utilizando como principio bioactivo el extracto de *Spirulina* cubana. La formulación se sometió a condiciones de estrés y los resultados que se obtuvieron en la determinación del pH, el área de extensibilidad y las propiedades psicofisiológicas se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Resultados del estudio de pre-estabilidad

Ensayos	Tiempo de análisis (horas)	
	0	48
pH	7,23*± 0,02	7,25* ± 0,04
Área de extensibilidad (cm ²)	68,75* ± 0,40	68,35* ± 0,28
Propiedades psicofisiológicas	Color crema, brillo, ausencia de grumos y adecuada consistencia	Color crema, brillo, ausencia de grumos y adecuada consistencia
Prueba de centrifugación	No se produjo cremado ni coalescencia	No hubo variaciones con respecto a tiempo cero

*Los valores son resultados de 3 repeticiones.

Todos los parámetros evaluados permanecieron estables con la temperatura, los cuales resultaron no significativos al aplicar el análisis de varianza simple de Anova 1. (p= 0,067).

Además a la preparación se le realizó la prueba de centrifugación; no se observó ningún signo de inestabilidad ni a tiempo 0 ni transcurridas las 48 h.

Se elaboraron 3 lotes a escala piloto para evaluar su calidad tecnológica.

Se envasó el producto en frascos de PVC; la preparación recién elaborada presentó un color crema, brillo y buena fluidez. En ninguno de los 3 lotes se detectó arenosidad sensible al tacto ni grumos, y estas características no cambiaron apreciablemente durante el tiempo de estudio (18 meses).

Los resultados de la determinación del pH, de la penetrometría y del área de extensibilidad se muestran en las tablas 2 y 3. Con respecto al pH y la penetrometría se puede señalar que no se observan variaciones considerables durante el tiempo de estudio ni entre los 3 lotes elaborados, sin embargo, las áreas de extensibilidad, al aplicar la prueba de análisis de varianza doble, mostraron diferencias significativas entre los lotes y entre los tiempos analizados ($p = 0,043$).

Tabla 2. Resultados del estudio de vida de estante de la crema para masajes (estabilidad física). Evaluación del pH

Lotes	Tiempo de estudio (meses)				
	0	3	6	12	18
I	7,23 [*] ± 0,21	7,22 [*] ± 0,41	7,24 [*] ± 0,32	7,25 [*] ± 0,17	7,26 [*] ± 0,08
II	7,24 [*] ± 0,15	7,24 [*] ± 0,11	7,26 [*] ± 0,29	7,25 [*] ± 0,15	7,26 [*] ± 0,06
III	7,21 [*] ± 0,06	7,20 [*] ± 0,06	7,21 [*] ± 0,19	7,21 [*] ± 0,15	7,23 [*] ± 0,05

*Resultados de 3 repeticiones.

Procesamiento por Anova-2: diferencias no significativas $p = 0,08$.

Tabla 3. Resultados del estudio de vida de estante de la crema para masajes (estabilidad física). Determinaciones del área de extensibilidad y la penetrometría

Lotes	Áreas de extensibilidad (cm ²)				
	0	3	6	12	18
I	68,75 [*] ± 0,21	68,26 [*] ± 0,17	68,18 [*] ± 0,06	68,09 [*] ± 0,25	68,06 [*] ± 0,12
II	69,02 [*] ± 0,23	68,85 [*] ± 0,09	68,84 [*] ± 0,11	68,76 [*] ± 0,21	68,56 [*] ± 0,01
III	69,25 [*] ± 0,08	69,10 [*] ± 0,22	69,07 [*] ± 0,41	69,11 [*] ± 0,21	69,06 [*] ± 0,02
Lotes	Penetrometría (g/cm ²)				
	0	3	6	12	18
I	2,76 [*] ± 0,01	2,77 [*] ± 0,11	2,78 [*] ± 0,22	2,78 [*] ± 0,21	2,78 [*] ± 0,21
II	2,75 [*] ± 0,09	2,76 [*] ± 0,01	2,76 [*] ± 0,11	2,76 [*] ± 0,22	2,75 [*] ± 0,20
III	2,74 [*] ± 0,43	2,75 [*] ± 0,21	2,74 [*] ± 0,06	2,75 [*] ± 0,09	2,73 [*] ± 0,01

*Resultados de 3 repeticiones. Procesamiento por Anova-2: diferencias no significativas en determinaciones penetrométricas $p = 0,12$; diferencias significativas en áreas de extensibilidad $p = 0,043$.

Al realizar el conteo microbiológico a los 18 meses de elaborado el producto (3 lotes), se obtuvo como resultado la ausencia total de microorganismos patógenos y el

cumplimiento de los límites microbianos exigidos para la producción de cosméticos según la NC 68/2000.¹⁰

El estudio toxicológico demostró que el producto no presentaba irritabilidad dérmica ni oftálmica.

Los resultados del análisis sensorial realizado se muestran en la tabla 4. Como se observa, para la formulación se obtuvieron valores dentro del límite fijado como aceptable.

Tabla 4. Resultados obtenidos en el ensayo de aceptación de la crema para masajes. Valores promedio de 130 consumidores encuestados

Atributo	Evaluación (valor promedio)
Olor	5,39 (me gusta)
Color	5,2 (me gusta)
Extensibilidad	2,87(buena)

La escala hedónica para los atributos olor y color fue de 7 puntos y para el caso de la extensibilidad fue de 3 puntos. Criterio utilizado para el color y olor: 6,5 a 7,0 (me gusta muchísimo); 5,5 a 6,5 (me gusta mucho); 4,5 a 5,5 (me gusta); 3,5 a 4,5 (ni me gusta ni me disgusta); 3,0 a 3,5 (me disgusta). Criterio utilizado para extensibilidad: 2,6 a 3,0 (buena); menor de 2,6 (mala).

Se evaluó además la apariencia teniendo en cuenta la ausencia de grumos y el brillo de la preparación. En cuanto al primer atributo, el 100 % de los encuestados contestó positivamente y en cuanto al segundo, el 92,3 % coincidió en dar un criterio positivo y solo el 7,7 % valoró como negativo este parámetro.

DISCUSIÓN

A pesar de que los resultados obtenidos con respecto a la determinación del pH en el estudio de compatibilidad de los excipientes con el extracto de *spirulina* son muy similares hasta los 15 días de análisis, al aplicar la prueba Anova 2 se obtuvo que entre estos hay diferencias significativas ($p=0,031$); no obstante, desde el punto de vista clínico, se puede considerar que las variaciones existentes entre dichos resultados son despreciables en términos de provocar algún tipo de afectación en la piel del consumidor, más aun cuando los valores son muy cercanos a 7 (pH fisiológico). Por esta razón, se consideran compatibles los excipientes analizados con el extracto de *Spirulina* y teniendo en cuenta que además no se observan cambios en las propiedades psicofisiológicas. Se decidió entonces la introducción de estas sustancias en la elaboración de la crema para masajes.

La preparación se sometió a condiciones de estrés para tener una valoración anticipada sobre su estabilidad. El hecho de que las propiedades psicofisiológicas y el pH permanecieran estables con la temperatura y se obtuvieran además resultados favorables en la prueba de centrifugación sin observarse signos de cremado ni coalescencia, fueron aspectos indicativos de que la formulación podría ser idónea para nuestros fines, por lo cual se decidió su elaboración a escala piloto y su seguimiento desde el punto de vista físico y microbiológico.

Los 3 lotes del producto se envasaron en frascos de PVC tomándose como referencia estudios realizados donde se demostró que los envases de polietileno de baja densidad y de vidrio transparente no eran adecuados para este tipo de formulación.¹⁴

Las observaciones de las propiedades psicofisiológicas no revelaron cambios apreciables durante el tiempo de estudio, se mantuvieron las características iniciales. El hecho de que no hayan variaciones en el color y olor es fundamental ya que el principio bioactivo de las formulaciones es el extracto de *Spirulina* el cual contiene sustancias capaces de oxidarse fácilmente como es el caso de los carotenos, las ficocianinas y la clorofila que son pigmentos con probado carácter antioxidante y que tienen gran aporte a la coloración final de la preparación.

Al aplicar el análisis de varianza doble la prueba Anova 2 a los valores de pH, se obtuvieron diferencias no significativas entre ellos. La poca variabilidad lograda con respecto a este parámetro no solo es indicativo de la estabilidad física del producto sino que permite garantizar su inocuidad.

Los resultados que se obtuvieron en cuanto a las áreas de extensibilidad y los valores de penetrometría mostraron total correspondencia. El hecho de que las áreas de extensibilidad sí resulten significativamente diferentes ($p = 0,043$) para cada tiempo analizado y cada lote de crema en contraste con la no significación obtenida en el caso de las evaluaciones penetrométricas ($p = 0,12$), es explicable si tenemos en cuenta que el método que se emplea para determinar el área de extensibilidad es totalmente artesanal y fácilmente influido por mínimos errores de manipulación del analista; no obstante, se puede considerar que las diferencias entre los tiempos y lotes estudiados no son apreciables desde el punto de vista tecnológico y por tanto, no resultan un marcador de problemas en el proceso de fabricación de cada lote ni de la pérdida de la estabilidad física del producto. Por tanto, se puede concluir que el producto es físicamente estable hasta los 18 meses de elaborado.

La ausencia total de microorganismos patógenos y el cumplimiento con los límites microbianos establecidos por la norma cubana para este tipo de productos,¹¹ demuestra que se emplearon materias primas de óptima calidad en la elaboración de la crema para masajes, lo que significa además un adecuado cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

La evaluación toxicológica demuestra la no irritabilidad de la formulación, aspecto este de gran importancia pues la crema será aplicada en áreas extensas de la piel. Es de señalar que solo deberá utilizarse el producto en pieles sanas sin dermatosis, heridas u otras afecciones.

La encuesta realizada a los 130 jueces no entrenados dio como resultado evaluaciones muy favorables para cada uno de los atributos analizados, por ello se puede concluir que el producto tuvo muy buena aceptación por parte de los consumidores.

SUMMARY

Design of Cuban *spirulina* extract-derived massage cream

Spirulin constitutes the most used microalga in Cuba and one of the most important worldwide because of its high protein content and excellent combination of vitamins, minerals and anti-oxidative agents that protect the body against harmful action of free radicals. For these reasons, the manufacture of cosmetic products for the skin care using the bioactive principle of the hydroalcoholic extract of this microalga has been undertaken. The design of a massage cream was technologically, microbiologically and toxicologically evaluated in three different product batches for 18 months. The formulation was stable during the testing period and the toxicological study showed that the cosmetic did not cause skin or eye irritation. The acceptance of the product by 130 consumers was analyzed on the basis of a sensorial test where it was found that the cream was satisfactorily accepted.

Key words: *Spirulin*, cosmetics, massage cream.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lizcano I. Los SPA: verdaderos templos de belleza. Rev Estet Cosmetol Hoy. 2000;15(5):11-3.
2. Castro DA, Piquero JM. Guía dermocosmética de Venezuela. Caracas: Ed. Grupo Picas; 1996. p. 1-5.
3. Dawes C. Botánica marina. México, DF: Ed. Limusa; 1986. p. 91-7.
4. Bold H, Wyme M. Introduction to the algae. New Jersey : Ed. Englewood; 1985. p. 203.
5. Velincho S. Botánica marina. 2 ed. México, DF: Ed. Limusa; 1986. p. 117-23.
6. Fernández T. Técnicas de análisis para la determinación de vitaminas hidrosolubles en micro y microalgas. Tesis en opción al título de Maestro en Ciencias en la especialidad de Tecnología y Control de Medicamentos. La Habana, Universidad de la Habana, 1996.
7. Faulí C. Tratado de Medicina Galénica. México, DF: La Habana: Ed. Pueblo y Educación; 2000. p. 423-46.
8. Suñe J. Extensibilidad en pomadas II. 2ª ed. México: La Habana: Edit. Pueblo y Educación; 1967. p. 52-4.
9. Lachman L. The theory and practice industrial pharmacy. 3 ed. Philadelphia : Edit. Philadelphia; 1986. p. 140, 555-9.
10. NC 68/2000. Análisis microbiológico para productos cosméticos. 2000.
11. Draize JH. Methods to the study of the irritation and toxicity of substances applied topically to the skin and membranes. J Pharm. 1994;2(3):8-12.
12. Pedroso D. Evaluación sensorial de los alimentos. Métodos analíticos. 2 ed. México, DF: Ed. Alhambra SA; 1987. p.105-6.
13. Power JJ. Multivariate procedures, sensory research: scope and limitations. Quarrt Mas Brew Assc Am. 1989;1(18):21.
14. Hernández MC. Diseño y elaboración de 2 formulaciones con extracto de *Spirulina* pl: cremas nutritivas e hidratantes para cutis graso y seco. Tesis de Diploma. La Habana , Instituto de Farmacia y Alimentos. Universidad de la Habana, 2001.

Recibido: 24 de junio de 2005. Aprobado: 2 de agosto de 2005.

M. Ivone Almirall Díaz. Instituto de Farmacia y Alimentos. Universidad de La Habana. Ave. 23 No. 21425 entre 214 y 222, la Coronela, La Lisa, Ciudad de La Habana. Correo electrónico: ivon@ifal2.uh.cu

¹Profesora Asistente.

²Especialista en Investigación y Desarrollo. Empresa de Producción y Comercialización de Microalgas y sus Derivados (GENIX).

³Profesora Auxiliar.

⁴Técnica en Laboratorio.