

Diseño y desarrollo de dos mascarillas faciales para el acné con quitina como sustancia bioactiva

Design and development of two face packs for the acne where chitin is the bioactive substance

Jessy Pavón Pérez^I ; Leslie Valdés Comas^I; Patricia Pérez Ramos^{II}

^ILicenciada en Ciencias Farmacéuticas. Instituto de Farmacia y Alimentos. Universidad de La Habana. La Habana, Cuba.

^{II}Licenciada en Química. Máster en Tecnología Farmacéutica. Profesora Auxiliar. Instituto de Farmacia y Alimentos. Universidad de La Habana. La Habana, Cuba.

RESUMEN

La industria cosmética brinda importancia al logro de un cosmético más completo, un cosmeceútico, que represente seguridad en el mantenimiento de la salud y la belleza. En este trabajo se diseñaron y desarrollaron 2 mascarillas faciales para el acné con quitina al 2 % como sustancia activa. Este polímero de origen marino posee propiedades hidratantes, filmógenas, ha sido demostrada su acción cicatrizante y antimicrobiana. Se realizaron 2 diseños de experimentos con mezcla D-optimal, y se estudió la incidencia de 3 componentes en ambas mascarillas: polyquaternium-7 (salcare SC91[®]) en una de las variantes a ensayar y carboximetil celulosa sódica (CMC) en la otra, propilenglicol y agua en ambos casos. Se analizaron en el tiempo el pH y la extensibilidad; resultó óptima la variante 4 del diseño (salcare SC91 2 %, propilenglicol 2 % y agua al 91,6 %) en el caso de la formulación con salcare y la variante 5 (CMC 2 %, propilenglicol 4 % y agua 89,6 %) en la formulación con CMC.

Palabras clave: Mascarilla, cosmeceútico, quitina.

ABSTRACT

The cosmetics industry attaches importance to the achievement of a more complete cosmetic, a cosmoceutic representing safety in health and beauty maintenance. In

present paper were designed and developed two face packs for acne using 2 % chitin as active substance. This polymer of marine origin has phylmogen and hydration properties and a demonstrated healing and antimicrobial action. Two experimental designs were carried out with a D-optimal mixture and also the study of incidence of three components of both face packs, polyquaterium-7 (salcare SC91®) in one of the variants be assayed and sodium cellulose carboxymethyl (SCC) in the other one, 2 % propylene glycol and 91.6 % water) in the case of salcare formula and the 5 variant (2 % SCC, 4 % propylene glycol and 89.6 % water) in SCC formula.

Key words: Face pack, cosmoceutic, chitin.

INTRODUCCIÓN

Los cosméticos se usan desde tiempos inmemorables, sin embargo, este concepto ha cambiado con el transcurrir del tiempo, pues ya no solo ayudan al mantenimiento y protección de la piel, sino que tratan las imperfecciones estéticas adquiridas, la pigmentación, el eritema permanente, el acné e incluso las arrugas superficiales y profundas.¹ Estos productos se definen como cosmeceúticos porque incorporan moléculas bioactivas a su formulación, las cuales son las responsables de los efectos antes mencionados. La cosmeceútica se preocupa por no dejar escapar ningún elemento en la formulación que pudiera producir un daño, a corto o largo plazo y tiende a lograr una mayor especificidad para satisfacer las expectativas de los consumidores.^{2,3}

Actualmente se elaboran productos dirigidos a todas las zonas de la piel, grupos de edad, razas y sexos. La tendencia es que no existen cosméticos puros, utilizados con el solo objeto de embellecer la piel, sino que se ubican dentro de la línea dermatológica y cosmiátrica, de protección, revitalización y rejuvenecimiento cutáneo. Así se vinculan productos que proporcionan mayor lozanía y presencia pero que también tienen la necesidad ya no solo de mejorar el aspecto, sino la composición y funcionalidad con respaldo científico.⁴

El aprovechamiento de los recursos naturales para la obtención de nuevos productos es una vía de desarrollo para la industria cosmeceútica. Los carapachos de moluscos, subproductos de la industria pesquera, constituyen fuentes de obtención de biopolímeros, dentro de los cuales se destaca la quitina, que especialmente en Cuba se obtiene de carapachos de langosta *Panulirus argus* a diferencia de otros países.

Este es un biopolímero que se encuentra de forma abundante en la naturaleza; posee características que avalan su incorporación en las preparaciones cosmeceúticas, al ser una biomolécula neutra, estable químicamente, biocompatible, biodegradable, atóxica y de elevada potencialidad como regenerador hístico unido a un efecto antioxidante. Además tiene amplia aplicación en campos tan disímiles como la agricultura, la medicina, la industria textil, química y farmacéutica.⁵⁻⁷

Su primera aplicación en el campo de la medicina se relaciona con sus reconocidas propiedades como agente acelerador de la cicatrización, lo cual unido a su elevada estabilidad y biocompatibilidad, ha permitido su introducción con éxito en diferentes formas farmacéuticas diseñadas para el tratamiento de afecciones con pérdidas de la

cobertura cutánea.⁸ Forma una película tensora sobre la superficie de la piel protegiendo esta y permitiendo su utilización en cremas, champús, lacas, esmaltes de uñas, barras labiales, geles para después del afeitado, protectores solares. Son varias sus aplicaciones por sus propiedades humectantes (cremas de manos, lociones de baño), su polaridad positiva (fijación de los productos a piel y pelo), no alergenicidad y abrasivas (limpieza de la piel),⁹ estas últimas permiten su uso en el tratamiento de las afecciones superficiales producidas por el acné. En dosis mayores al 2 % tiene un efecto terapéutico en el tratamiento de quemaduras, en el mejoramiento de la cicatrización,¹⁰ etc, razón por la cual es incorporada en las formulaciones cosmeceúticas (no tienen la función de curar sino de prevenir) en dosis menores o iguales al 2 %.

Teniendo en cuenta estos antecedentes, se propuso como objetivo de este trabajo diseñar y desarrollar 2 mascarillas faciales para el acné empleando quitina al 2 % como componente activo, con el fin de disminuir o evitar las afecciones cutáneas provocadas por esta enfermedad.

MÉTODOS

Para la elaboración de las 2 formulaciones se empleó polvo de quitina aislado de la langosta *Panulirus argus*, suficientemente puro, con un tamaño de partícula de 63 µm y se obtuvo mediante el procedimiento desarrollado en la Universidad de La Habana.¹¹ Se utilizó también como materia activa el caolín con calidad farmacéutica el cual posee un amplio uso en este tipo de formulaciones. Además de las siguientes materias primas de calidad farmacéutica y cosmética: salcare SC91[®], carboximetil celulosa (CMC) sódica de alta densidad, propilenglicol, 5-chloro-2-methyl-1,2-thiazol-3-one (kathon CG[®]), bouquet, agua destilada. Para realizar el estudio de la influencia del salcare SC91, la CMC, el propilenglicol y el agua destilada en la obtención de las formulaciones, se utilizó un diseño de experimentos con mezcla D-optimal.

Se desarrolló para cada formulación 15 variantes, las cuales permitieron ajustar un modelo especial cúbico.⁷ El contenido de cada uno de los excipientes a estudiar en la preparación C1 fue: salcare SC91[®] de 1,50 a 2,00 %, propilenglicol del 2,00 a 4,00 % y el agua destilada entre 89,60 y 92,10 %. En el caso de la formulación C2 la CMC se estudió en un rango del 2,00 a 3,00 %, el propilenglicol en las mismas cantidades que en la preparación C1 y el agua del 88,60 a 91,60 %. Excepto el salcare SC91[®], el propilenglicol, la CMC y el agua, las cantidades del resto de los componentes se mantuvieron constantes. El orden de elaboración de las formulaciones fue aleatorio. Las variables respuestas a modelar fueron el pH y el área de extensibilidad, y para la selección de la formulación óptima se empleó un método numérico implementado en el Software Design-Expert, versión 6.0.1. En la tabla 1 se muestran las formulaciones desarrolladas.

Tabla 1. Formulaciones desarrolladas en el diseño de experimentos

Variantes C1	Salcare (%)	Propilenglicol (%)	Agua (%)	Variantes C2	CMC (%)	Propilenglicol (%)	Agua (%)
I	1,67	3,33	90,60	I	2,00	3,00	90,60
II	1,50	2,00	92,10	II	2,75	3,50	89,35
III	1,88	2,50	91,23	III	3,00	4,00	88,60
IV	2,00	2,00	91,60	IV	2,00	2,00	91,60
V	2,00	4,00	89,60	V	2,00	4,00	89,60
VI	1,75	2,00	91,85	VI	2,50	3,00	90,10
VII	1,50	3,00	91,10	VII	2,00	2,00	91,60
VIII	2,00	3,00	90,60	VIII	3,00	2,00	90,60
IX	2,00	2,00	91,60	IX	2,50	2,50	90,60
X	1,50	4,00	90,10	X	2,50	4,00	89,10
XI	1,50	2,00	92,10	XI	3,00	4,00	88,60
XII	1,88	3,50	90,23	XII	2,50	2,00	91,10
XIII	2,00	4,00	89,60	XIII	3,00	2,00	90,60
XIV	1,50	4,00	90,10	XIV	1,50	4,00	90,10
XV	1,63	2,50	91,47	XV	1,63	2,50	91,47

Técnica de elaboración de las preparaciones cosmeceúticas

Las formulaciones cosmeceúticas se elaboraron en el Laboratorio de la Empresa Suchel Regalo, preparándose 100 g de cada formulación, las cuales se envasaron en frascos de polietileno de alta densidad de capacidad 120 g. Para cada una de las variantes seleccionadas como óptimas del diseño se desarrollaron 1 500 g, a partir del mismo procedimiento de trabajo. Estas se envasaron en frascos de polietileno de alta densidad de 60 y 120 g.

El procedimiento de elaboración de ambas variantes es muy similar. Se pesaron primeramente 3 componentes de cada una de las formulaciones: agua destilada, bouquet y catón CG[®] en la balanza técnica modelo Sartorius. En el caso de la formulación C2 se incorporaron los 3 componentes en un vaso de precipitado de 300 g y se puso a calentar en una plancha marca Ikatherm HCT; en la formulación C1 se incorporaron el bouquet y el kathon CG[®] al agua sin necesidad de calentar. En un mortero se levigó la quitina y el caolín con el propilenglicol. Para la elaboración de C1, se le añadieron al agua con el bouquet y el kathon CG[®] incorporados. Bajo agitación mecánica constante a 500 min⁻¹ en un agitador mecánico de paletas modelo Bunsen AGV-10 se incorporó el salcare SC91[®] lentamente. Se mantuvo en agitación hasta total homogenización. En el caso de C2 se pesó la CMC y se le añadió al agua caliente hasta lograr que se hinchara totalmente. Se dejó reposar por 30 min. Luego se le añadió al mortero con la quitina y el caolín levigados, la CMC hinchada. Finalmente se mezcló hasta completa homogeneización.

Estudio de preestabilidad: las mascarillas, envasadas en frascos de polietileno de alta densidad, se evaluaron en el tiempo a temperatura de 25-30 °C por un período de 60 días. Se tomaron muestras a los tiempos 2, 7, 15, 30, 45 y 60 días y se les determinaron las propiedades psicofisiológicas, el pH y el área de extensibilidad.

Determinación de las características psicofisiológicas: para este análisis se tomó en cuenta el olor, color, brillo, textura, presencia de grumos, o arenosidad y la apariencia de las mascarillas.^{12,13}

Determinación del pH: se determinó el pH de cada una de las muestras utilizando un pH-metro marca HANNA instruments 8520. Para hacer la medición se utilizaron 60 g de muestras envasados en frascos de polietileno de alta densidad de capacidad 120 g. Las determinaciones se efectuaron por triplicado, se determinaron los valores promedio y la desviación estándar utilizando el programa de computación Statistic for Windows, versión 5.5.¹⁴

Determinación del área de extensibilidad: se pesaron 2 g de cada formulación y se colocaron en el centro de una lámina de vidrio que tiene en su parte inferior un papel milimetrado adherido, de tal forma que el punto de aplicación del semisólido coincide con los ejes de las coordenadas trazadas sobre este.¹⁵ Seguidamente se colocó sobre el semisólido una placa de vidrio de 380 g que se va acercando paralelamente al plano de la lámina que contiene la muestra, hasta una distancia de 13 mm aproximadamente y posteriormente se libera. Transcurridos 5 min se determinaron las longitudes de los radios, desde el punto de aplicación en 8 direcciones, correspondientes a la elipse formada por la muestra, y luego se retiró la placa superior. Se calculó la medida de los radios por la ecuación: $rp = (\sum r_n) / 8$, donde: r_n : radios de la circunferencia (cm), rp : radio promedio (cm). Se calculó el área total de extensión, mediante la siguiente ecuación: $A = E = \pi (rp)^2$, donde A: área de la elipse, E: extensibilidad del producto expresada en cm^2 . El ensayo se realizó a 25 °C por triplicado,¹⁶ se determinaron los valores promedio y la desviación estándar utilizando el programa de computación Statistic for Windows, versión 5.5.

Ensayos microbiológicos: en la industria cosmética cubana existen criterios para la aceptación o rechazo de un producto en cuanto a los límites permisibles de microorganismos (m.o.), así como el tipo de estos. Un producto cosmético no debe tener 100 UFC de m.o. aerobios, enterobacteraceae, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium perfringens* ni hongos filamentosos en 0,1 g o mL de formulación.¹⁷

Para realizar el estudio microbiológico, el cual fue efectuado en el Departamento Técnico de la Empresa Suchel Regalo, las muestras son sembradas en medios de cultivo no selectivos, para el conteo total de microorganismos aerobios mesófilos viables y en medios selectivos, para la identificación de especies de m.o. aerobios o anaerobios viables indeseables. Para el conteo total de colonias de bacterias aerobias mesófilas se emplea el medio de Agar para conteo en placa o agar de tryptona soya y para el conteo total de hongos filamentosos el medio de agar sabouraud dextrosa con cloranfenicol para inhibir a los aerobios mesófilos. En la comprobación de microorganismos anaerobios se usa Agar reforzado para clostridium y en la identificación de las especies de m.o., medios de cultivo selectivos.¹⁷

Diseño experimental aplicado a la elaboración de las mascarillas para el acné

En las preparaciones cosmeceúticas es importante la composición del ingrediente activo y también la base que los contiene, ya que esta le confiere las propiedades de suavidad e hidratación, permitiendo la adaptabilidad a la piel. Se formuló una mascarilla con base de salcare SC91[®], copolímero aniónico que presenta un amplio uso en la industria cosmética. Presenta como ventaja que se puede adicionar en frío a los sistemas en los que va a ser incorporado. Es efectivo en un rango de pH entre 5 y 9. Puede ser usado en presencia de ingredientes aniónicos y no iónicos. Tiene función de agente espesante, gelificante, suspensor y su apariencia blanca le brinda a las formulaciones opacidad. Todas estas funciones se logran añadiendo pequeñas cantidades de este copolímero (1,5 a 2 %). En las formulaciones de cremas evita el cálculo del HLB y la necesidad de añadir agentes emulgentes.¹⁸ La CMC es un polímero soluble en agua (hidrocoloide) aniónico, presenta un rango de pH óptimo de 4 a 10, tiene un poder espesante y formador de películas,¹⁹ por lo que se escogió una

mascarilla con base de CMC como una de las variantes a ensayar. Otro de los componentes utilizados fue el propilenglicol incorporado como humectante, el cual favorece tanto la preparación cosmeceútica, como a la piel cuando es aplicado sobre ella, debido a que atrae humedad y a la vez controla el intercambio de esta entre la piel y el medioambiente. Uno de los componentes que debe incluirse dentro de una preparación cosmeceútica, sobre todo cuando presenta grandes cantidades de agua, es el preservante. En el caso de las preparaciones para el acné, este aspecto es imprescindible, puesto que una de las causas de aparición de la enfermedad son las bacterias. El antimicrobiano usado en las formulaciones diseñadas es el kathón CG[®], preservante biocida resultante de la mezcla de 2 izotiazolinonas, la metilcloroizotiazolinona (MCI) y la metilizotiazolinona (MI). Es un agente antimicrobiano con actividad frente a bacterias gramnegativas y grampositivas, así como hongos y levaduras. Sus características fundamentales son su bajo precio y su gran eficacia a bajas concentraciones, entre 0,02 y 0,1 %.^{20,21}

Para la selección de las mejores preparaciones, en ambos casos, se llevó a cabo un diseño con mezcla D-optimal, el cual permitió el ajuste de un modelo especial cúbico de 3 componentes. Se prepararon 15 variantes de cada formulación, y se tomaron como variables de respuesta el pH y la extensibilidad. En los diseños propuestos se variaron las concentraciones de 3 componentes: el agente espesante, el humectante y el vehículo, manteniéndose los demás componentes constantes, sumando estos 4,4 %. En la formulación C1 se variaron las concentraciones de salcare SC91[®] en los rangos entre 1,5 y 2 % ya que se pudo corroborar que la industria cosmética utiliza este componente en ese rango, propilenglicol y agua destilada (para completar) 2 y 4 % y 88,6 y 92,1 % respectivamente. En el caso de la formulación C2 se utilizó la CMC en un rango entre 2 y 3 % debido a que este es el rango en que se usa como agente espesante en la industria farmacéutica;²² el propilenglicol se empleó en el mismo rango que en la formulación C1 y el agua destilada entre 88,6 y 91,6 %.

Optimización de las variantes elaboradas mediante el diseño de experimentos

Para seleccionar las formulaciones más adecuadas, se tomó como referencia el día 30 de elaboradas las preparaciones (tabla 2) debido a que se espera que en este periodo estas se hayan estructurado completamente, y los criterios de selección para ambas formulaciones fueron un valor de pH en el rango fisiológico con tendencia a un mínimo dentro de este rango debido a que un pH alcalino es un factor favorable a la aparición del acné. Como criterio de aceptación se estableció que los valores de salcare SC91[®] estuvieran dentro del rango ensayado con tendencia al máximo. Estudios preliminares realizados para establecer el rango adecuado del salcare SC91[®] mostraron como resultado que para valores inferiores al 1,5 % la formulación no gelificaba y para valores superiores al 2 % se obtenían formulaciones con consistencia similar a las de las cremas. Por estas razones se decidió establecer como criterio de aceptación que los valores de salcare SC91[®] estuvieran dentro del rango ensayado con tendencia al máximo, ya que las variantes del diseño que contenían la menor cantidad de este componente presentaban una consistencia de leches faciales, lo cual no se correspondía con objetivos de la investigación. Las variantes que tenían la menor concentración de este componente coincidían con las de mayor extensibilidad, por lo que se tomó como criterio de aceptación para esta variable que estuviera dentro del rango de todas las mediciones. Para la formulación C2 se tomó como criterio que la CMC estuviera en mínimo debido a que las variantes correspondientes a la mayor concentración de CMC presentaban una consistencia no adecuada para las mascarillas faciales. Para la extensibilidad se eligió como criterio de aceptación las de mayores valores de este parámetro que coincidían con las menores concentraciones de CMC.

Tabla 2. Valores de pH y extensibilidad de las variantes del diseño correspondientes al día 30 de elaboradas las formulaciones

Variantes C1	pH	Extensibilidad	Variantes C2	pH	Extensibilidad
I	6,49 (0,00)	56 (1,00)	I	6,07 (0,00)	68,4 (0,80)
II	6,52 (0,01)	63,8 (0,16)	II	6,04 (0,01)	42,78 (0,00)
III	6,4 (0,02)	49,8 (0,25)	III	6,06 (0,02)	32 (1,13)
IV	6,3 (0,00)	39,36 (0,00)	IV	6,06 (0,00)	62 (1,00)
V	6,38 (0,04)	39,1 (0,12)	V	6,03 (0,01)	67,44 (0,00)
VI	6,5 (0,01)	55,41 (0,00)	VI	6,01 (0,00)	57 (4,07)
VII	6,56 (0,01)	60,6 (0,16)	VII	6,1 (0,00)	62,24 (0,00)
VIII	6,4 (0,00)	34,3 (0,11)	VIII	5,88 (0,02)	36,05 (0,01)
IX	6,3 (0,00)	37 (1,00)	IX	6,05 (0,00)	33 (1,18)
X	6,54 (0,01)	61,5 (0,32)	X	6,01 (0,00)	39,96 (0,01)
XI	6,59 (0,00)	62 (2,64)	XI	6,09 (0,00)	29,98 (0,01)
XII	6,46 (0,00)	51 (1,47)	XII	6,00 (0,01)	46 (1,01)
XIII	6,35 (0,02)	39,55 (0,01)	XIII	5,90 (0,01)	36,05 (0,00)
XIV	6,53 (0,00)	61,5 (0,32)	XIV	6,03 (0,00)	67,50 (0,01)
XV	6,49 (0,00)	58,6 (0,94)	XV	6,02 (0,02)	33 (3,05)

Los valores ubicados entre paréntesis corresponden a las desviaciones estándar.

La variante óptima para la formulación C1 fue la No. 4 la cual contenía un 2 % de salcare SC91[®], 2 % de propilenglicol y 91,60 % de agua, mientras que para la variante No. 5 fue la seleccionada como óptima por el diseño para la formulación C2 con la siguiente composición: 2 % de CMC, 4 % de propilenglicol y 89,60 de agua.

RESULTADOS

Los cosméticos presentan el color característico de la base con que se elaboran, es por este motivo que durante todo el tiempo en estudio la formulación con base de salcare SC91[®] presentó un color blanco, mientras que la que tenía base de CMC presentó un color crema, ambas tuvieron brillo y buena fluidez. En ninguna de las 2 formulaciones se detectó arenosidad sensible al tacto ni grumos.

En el procesamiento de los resultados obtenidos para el pH y extensibilidad en la obtención de las variantes óptimas, se escogió como referencia el día 30 de elaboradas las mascarillas debido a que se espera que en dicho periodo estas se hayan estructurado completamente. Los resultados obtenidos se muestran en la tabla 2.

Aunque el número de experimentos incluidos en el diseño D-optimal permitió el ajuste de un modelo especial cúbico, para las variables respuestas analizadas, pH y extensibilidad, un modelo lineal se ajustó de forma más favorable al factor pH en el caso de la formulación C1. En el caso de la formulación C2 para el pH se ajustó mejor un modelo cuadrático. El factor extensibilidad en la formulación C1 se ajustó mejor a un modelo cuadrático y en la formulación C2 a un modelo lineal. Las ecuaciones matemáticas que definen la variable respuesta pH en función de las proporciones de los componentes que varían en ambas formulaciones son las siguientes:

Ecuación del modelo lineal correspondiente al pH en C1: $\text{pH} = -0,317 (A) + 0,082 (B) + 0,074 (C)$

Ecuación del modelo cuadrático correspondiente al pH en C2: $\text{pH} = 3,161(A) - 2,523(B) + 0,073 (C) + 0,104(A \cdot B) - 0,038 (A \cdot C) + 0,026 (B \cdot C)$

A: salcare(C1), CMC (C2); B: propilenglicol; C: agua

Al confeccionar el gráfico de trazas se pudo constatar (fig. 1), que al aumentar los niveles de salcare SC91[®] se produjo una disminución del pH, mientras que el propilenglicol y el agua ejercen una influencia positiva sobre este. El análisis de la figura 2 refleja que el factor A (agente espesante), disminuye el pH, disminución esta menor con respecto a C1. Se observa además una disminución del pH para valores entre mínimos y medios del factor C con tendencia a ser mayor a medida que aumenta su concentración en el sistema. El propilenglicol mostró un efecto totalmente contrario al exhibido por C; todo esto demuestra que el pH resultante de la formulación puede estar influenciado por las características físico-químicas de sus componentes.

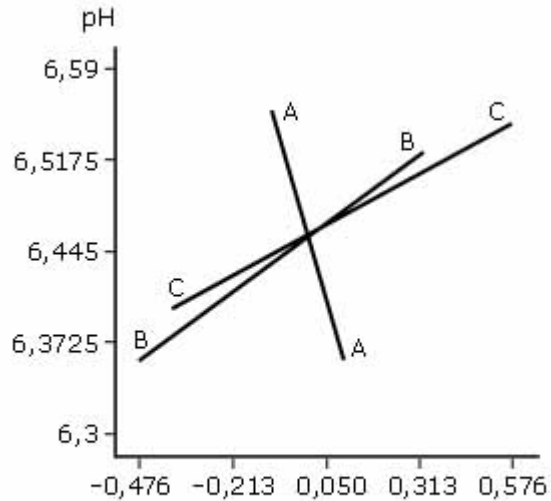


Fig. 1. Trazas para el pH de C1.

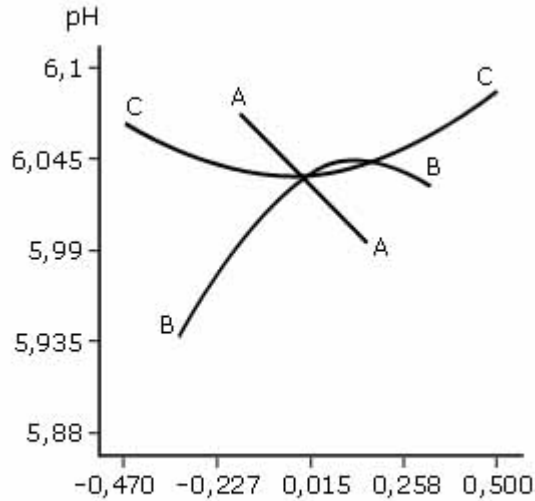


Fig. 2. Trazas para el pH de C2.

Al igual que en el caso de la variable respuesta pH, la extensibilidad cumple con las condiciones que avalan estadísticamente que el modelo cuadrático explica el comportamiento de esta propiedad en la zona experimental para la formulación C1. En el caso de la formulación C2 un modelo lineal se ajusta mejor.

Ecuación del modelo cuadrático correspondiente a la extensibilidad en C1:

$$\text{Extensibilidad} = -9893,28 (A) + 190,12 (B) - 1,667 (C) + 106,99 (A \cdot B) + 106,82 (A \cdot C) - 2,185 (B \cdot C)$$

Ecuación del modelo lineal correspondiente a la extensibilidad en C2:

$$\text{Extensibilidad} = -0,6 (A) + 1,59 (B) + 1,32 (C)$$

Los resultados que reflejan las figura 3 y 4 se corresponden con lo que expresa la ecuación del modelo; con el incremento del salcare SC91[®] y la CMC (factor A), la extensibilidad decrece considerablemente. Por otro lado, a medida que aumentan los valores de propilenglicol (factor B) y agua (factor C), la extensibilidad aumenta.

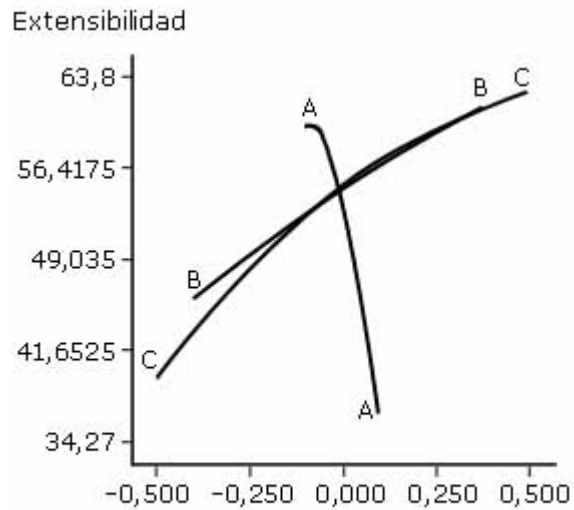


Fig. 3. Trazas para la extensibilidad de C1.

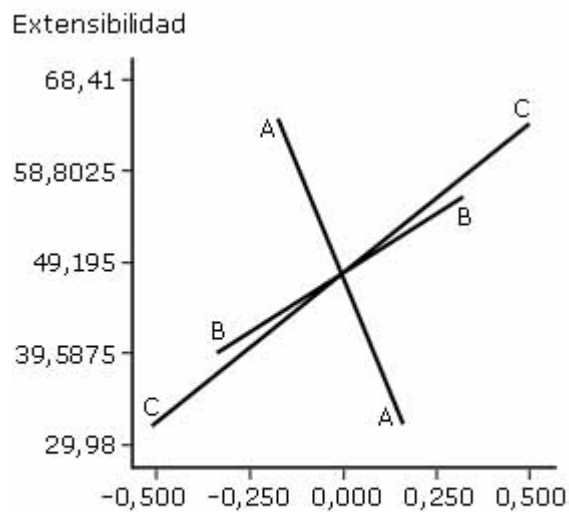


Fig. 4. Trazas para la extensibilidad de C2.

Ensayo microbiológico

Los resultados obtenidos en el estudio microbiológico mostraron que ambas formulaciones estuvieron dentro del límite de aceptación, lo que implica que ambas mascarillas se encuentran libres de microorganismos.

DISCUSIÓN

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 haya variaciones en el color y olor es fundamental ya que esto

evidencia la estabilidad de la quitina y del resto de los componentes de las formulaciones.

El análisis de varianza para el modelo lineal y cuadrático de C1 y C2 respectivamente para el pH mostró como resultado que los modelos lineal y cuadrático para esta variable en la formulación C1 y C2 fueron estadísticamente significativos, pues los valores de probabilidad para la prueba de bondad de ajuste (0,0001 y 0,0002) son menores que 0,05. Sin embargo, los valores de probabilidad para la prueba de pérdida de ajuste (0,2177 y 0,2796) fueron mayores de 0,05, lo que indica que los modelos eran adecuados predictores del pH en la zona experimental. Además se obtuvieron valores de coeficiente de determinación de 0,8634 y 0,9081 para C1 y C2, respectivamente, lo cual implica que hay un buen ajuste entre el modelo y los datos.

Los gráficos de trazas correspondientes al pH, de ambas formulaciones permiten conocer la influencia individual de cada uno de los componentes de las formulaciones sobre el valor pH. No obstante los resultados observados en estos, teniendo en cuenta los valores obtenidos en cada uno de los 15 ensayos, se considera que desde el punto de vista práctico todos los valores resultan favorables independientemente de las proporciones utilizadas de cada componente.

En el análisis de la variable respuesta extensibilidad se obtuvieron valores de coeficiente de determinación de 0,9813 y 0,8502 para las formulaciones C1 y C2 respectivamente. El análisis de varianza para el modelo cuadrático y lineal de C1 y C2 respectivamente, para la extensibilidad mostró como resultado que los modelos para esta variable en la formulación C1 y C2 fueron estadísticamente significativos, pues los valores de probabilidad para la prueba de bondad de ajuste (0,0001 y 0,0001) son menores que 0,05. Sin embargo, los valores de probabilidad para la prueba de pérdida de ajuste (0,2105 y 0,1895) fueron mayores que 0,05, lo que indica que los modelos eran adecuados predictores de la extensibilidad en la zona experimental.

El resultado observado en los gráficos de trazas correspondientes a la extensibilidad para las 2 formulaciones es el esperado para los agentes espesantes; se evidencia en el aspecto final de las formulaciones que a iguales cantidades de ambos espesantes se alcanza una mejor consistencia con el salcare SC91[®]. El aumento de la extensibilidad con el aumento del agente humectante y del vehículo es debido a que ambos componentes aumentan la fluidez de las formulaciones.

La ausencia total de microorganismos patógenos y el cumplimiento con los límites microbianos establecidos por la norma cubana para este tipo de productos.¹⁷ demuestra que se emplearon materias primas de óptima calidad en la elaboración de las mascarillas, lo que significa además un adecuado cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

En conclusión, la gran estabilidad de la quitina, así como sus propiedades médicas, han permitido su introducción en diferentes formas cosmeceúticas. De esta forma ha sido de gran utilidad en la prevención de la aparición de grietas en las manos, en el tratamiento de las quemaduras por exposición solar entre otras afecciones. Por su excelente propiedad astringente se incorporó a formulaciones diseñadas con el objetivo de tratar las imperfecciones estéticas producidas por el acné, para lo cual se diseñaron 2 mascarillas faciales con bases diferentes. En la optimización de las formulaciones mediante el diseño experimental, la variante idónea correspondiente a C1 resultó la N° 4, con 2,00 % de salcare SC91[®], 2,00 % propilenglicol, 91,60 % de agua, un valor de extensibilidad de 39,36 cm² y un pH de 6,30. En la formulación C2 la variante seleccionada por el diseño fue la No. 5, con 2 % de CMC, 4 % de propilenglicol, 89,60 % de agua, un valor de extensibilidad de 67,44 cm² y un pH de 6,03.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Acné. [Updated: 2005]. [Fecha de acceso 8 de febrero del 2008]. Disponible en: <http://www.dynamicmedical.com>
2. Umbach W. El futuro de los cosméticos. *Dermofarmacia*. 1996;12(2):46-51.
3. La evolución cosmetológica del siglo XXI. [Updated: 2003]. [Fecha de acceso 13 de marzo del 2008]. Disponible en: <http://www.estheticnet.com>.
4. Piquero J. Cosmética con ética. *GCI Latinoamérica*. 2002;1:19-22.
5. Allan G, Altman L, Besinger R, Gosh D, Hirabayashi Y, Neogi A, Neodi S. Biomedical applications of chitin and chitosan. *Chitin and Chitosan related enzymes*. New York: Academia Press Inc.; 1984. p. 119-33.
6. Henriques R, Nieto O, Bilbao O, Fernández S. Biopharmaceutical and clinical evaluation of chitin. *J Hungarian Pharm Soc Gyogay*. 1988;32(9):493.
7. Lehninger A. *Bioquímica. Parte 1*. Barcelona: Ediciones Omega, S.A.; 1972. p. 240-7.
8. Knorr D. Mechanic and Diffusional Changes Observed in Multilayer Chitosan/Alginate Cuaservte Capsules. *Process Biochem*. 1988;23(2):48-50.
9. Hackman R. The estimation of chitin arthropod cuticles. *Proc. of the 2nd Int. Conf. on chitin/chitosan*. Sydney: RGS Libors; 1982. p. 5-9.
10. Bilbao O. Evaluación de la quitina en preparaciones farmacéuticas. Tesis presentada en opción al grado científico de candidato a Doctor en Ciencias Farmacéuticas. La Habana: UH-IFAL; 1993.
11. Henriques R, Nieto O. Método para la obtención de quitina suficientemente pura. *Patente cubana No. 20760- 01: 17: 08*. 1980.
12. Cornell JA. *Experiments with mixtures: Designs, models and the analysed mixture data*. 2nd ed. New York: Wiley editors; 1990. p. 132-45
13. Ugarte R. *Tecnología de la producción de productos farmacéuticos semisólidos*. 2a ed. La Habana: Editorial Científico-Técnica; 1975. p. 148-53.
14. PNO/EQ/03. *Procedimiento para el uso y explotación de pH metro*. 3^a ed. La Habana: CEIEB. IFAL; 2001.
15. Suñe J. *Extensibilidad en pomadas II*. 2^a ed. La Habana: Ed. Pueblo y Educación; 1967. p. 52-4.
16. Holan Z, Votubra J, Vlasakova V. New methods of chitin determination based on desacetylation and gas-liquid chromatographic assay of liberated acetic acid. *J Chromatogr*. 1991;2:67-76.

17. Norma Cubana 68:2000. Perfumería y cosmética. Límite microbiano. Determinaciones. 2000.
18. Normas de calidad. Ciba, Argentina. 2007.
19. Chamizo C. Curso intensivo de desarrollo de productos cosméticos. Buenos Aires: Asociación Argentina de Químicos Cosméticos; 1999.
20. Barel AO, Paye M, Maibach H. Handbook of Cosmetics Science and Technology. New York: Academia Press Inc.; 2001. p. 63-4, 81-2, 153-4,162-3, 250, 715- 21, 763.
21. Conde-Salazar L, Flis M, González M, Guimaraers D. Sensibilización al Catón CG en Servicio de Dermatología Laboral. Rev Española. Elergol Inmunol. 1998;13:5.
22. Motoyoshi K, Nozawa S, Yoshimura M, Matsuda K. The safety of propylene glycol and other humectants. Cosmet Toilet. 1984;99(10):83-91.

Recibido: 30 de noviembre de 2010.

Aprobado: 9 de enero de 2011.

Lic. *Jessy Pavón Pérez*. Instituto de Farmacia y Alimentos. Universidad de La Habana. Departamento de Química Básica. San Lázaro y L, El Vedado, CP 10 400, La Habana, Cuba. Correo electrónico: jpavon@ifal.uh.cu