

Diseño de una crema regeneradora con quitina para después del bronceado

Design of a regenerative chitin cream for use after sun tanning

MSc. Patricia Pérez Ramos,^I Dra. Olga María Nieto Acosta,^I Dra. Ofelia Bilbao Reboledo,^I MSc. Ariana López Torres,^{II} MSc. Lenia González Cabrer^{III}

^I Instituto de Farmacia y Alimentos. La Habana, Cuba.

^{II} Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero". La Habana, Cuba.

^{III} Centro de Hemoderivados. La Habana, Cuba.

RESUMEN

Introducción: después de tomar el sol resulta indispensable reparar la piel agredida por los rayos nocivos. Los cosmecéuticos para después del sol contienen elementos antiinflamatorios, calmantes, hidratantes, suavizantes y regeneradores del epitelio, los cuales evitan o mitigan la sensación de dolor, tirantez, ardor y prurito.

Objetivo: desarrollar una crema regeneradora con quitina para después del bronceado con la calidad requerida para reparar e hidratar la piel.

Métodos: se realizaron dos diseños experimentales 2² (F1 y F2), en los que se utilizaron humectantes diferentes, glicerina y propilenglicol respectivamente. Se midieron como variables respuestas: el pH y la extensibilidad; además se analizaron las propiedades psicofisiológicas, la tensión de cizalla y las pruebas de centrifugación e influencia de la temperatura durante 60 días.

Resultados: no existieron diferencias significativas entre el uso del propilenglicol o la glicerina, mientras que si fue notable la incidencia del alcohol cetílico en los valores de extensibilidad y pH. Se obtuvo como la mejor variante la I del diseño F2, en la que el alcohol cetílico se encontraba al 4 % y el propilenglicol al 3 %; el pH resultó $7,05 \pm 0,00$; la extensibilidad igual a $68,15 \pm 1,51$ y la tensión de cizalla de $1,93 \pm 0,01$; las propiedades psicofisiológicas resultaron satisfactorias y no hubo cremado ni coalescencia.

Conclusiones: se puede considerar, atendiendo a las mediciones realizadas en el tiempo evaluado, características satisfactorias para las cremas elaboradas siendo la de menor costo, la variante I del diseño F2. La estabilidad física de las formulaciones, sometidas incluso las bases a pruebas de centrifugación e influencia de la temperatura, es indicativo de una buena compatibilidad entre el biopolímero estudiado y los excipientes de la formulación.

Palabras clave: cosmeceútico, humectante, quitina, crema, regenerador.

ABSTRACT

Introduction: after taking the sun, it is indispensable to repair the skin affected by harmful rays. The cosmeceuticals for use after sunbath have antiinflammatory, relaxing, hydrating, soothing and regenerative elements of the epithelium, which prevent or mitigate the feeling of pain, tautness, burning and rash.

Objective: to develop a regenerative chitin cream to be used after sun tanning, with due quality to repair and hydrate the skin.

Methods: two experimental designs 2² (F1 and F2) were created in which glycerin and propilenglycol were used as humectants respectively. Ph and extensibility were measured as variables in addition to analyzing the psychophysiological properties, the shearing tension and the centrifugation tests as well as the temperature impact during 60 days.

Results: there were no significant differences between propilenglycol and glycerin whereas the incidence of cetyl alcohol in extensibility and pH values was noticeable. The best variant was the no. 1 in the F2 design in which the cetyl alcohol was found at 4 % and the propilenglycol at 3 %. The pH value was 7.05 ± 0.00 ; the extensibility was 68.15 ± 1.51 and the shear tension was 1.93 ± 0.01 . The psychophysiological properties were satisfactory and there was no creaming or coalescence.

Conclusions: it may be considered that, according to the measurements made in the evaluated period of time, the characteristics are satisfactory for the prepared creams; being variant I of the F2 design the least expensive. The physical stability of formulations undergoing tests of centrifugation and temperature impact indicates good compatibility between the studied polymer and the excipients.

Key words: cosmeceutical, humectants, chitin, cream, regenerative.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la finalidad de la cosmética consiste en conservar el alto grado de funcionalidad de la piel, que constantemente se halla expuesta a las influencias ambientales más diversas y a la pérdida de sustancias esenciales, proceso que ocurre al pasar de los años.¹ Todo lo anterior argumenta la necesidad de productos que ayuden en la función de la protección de la piel, tanto para evitar lesiones como para conservar sus condiciones naturales.²

A favor del uso de nuestros recursos naturales, resulta ventajosa la utilización de materias primas nacionales en la elaboración de cualquier producto. La quitina ha sido ampliamente estudiada tanto a nivel internacional como en Cuba, se han realizado diversos trabajos en torno a la síntesis, caracterización y aplicación de este

biopolímero y algunos de sus derivados.³ Es bueno destacar, que estos estudios han estado dirigidos a la utilización de la quitina como fármaco o sustancia auxiliar en la elaboración de medicamentos, aparecen escasos reportes del uso de esta sustancia en el campo cosmético.⁴

Actualmente en el Instituto de Farmacia y Alimentos de la Universidad de La Habana se desarrolla una línea cosmética para pieles dañadas utilizando quitina, por ser esta una molécula biocompatible, biodegradable, atóxica y de elevada potencialidad como regenerador hístico unido a un efecto antioxidante.⁵ Actúa como un excelente agente acelerador de la cicatrización, incorporándose a la dermis sin causar trastornos inflamatorios, lo cual ratifica que las hexosaminas (unidad estructural de la quitina) constituyen un componente endógeno de las células cutáneas.⁶ El objetivo de este trabajo es desarrollar una crema regeneradora con quitina para después del bronceado con la calidad requerida, a partir de realizar dos diseños F1 y F2 en los que se utilizaron humectantes diferentes, glicerina y propilenglicol respectivamente.

MÉTODOS

Se utilizó como sustancia bioactiva el polvo de quitina procedente de la langosta *Panulirus argus*, con un tamaño de partícula inferior a 63 μm , suministrado por la Empresa Laboratorio "Mario Muñoz" perteneciente al grupo empresarial QUIMEFA del Ministerio de la Industria Básica (MINBAS), obtenido mediante el procedimiento desarrollado en la Universidad de La Habana.⁷

Se emplearon como excipientes materias primas de calidad farmacéutica y cosmética, con especificaciones de calidad por USP 30 y BP 2007, suministradas por la Empresa Suchel Fragancia, perteneciente al Ministerio de la Industria Ligera (MINIL) y a la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero Díaz", perteneciente a QUIMEFA, MINBAS.

Métodos de preparación de las cremas a escala de laboratorio

Las formulaciones cosmeceúticas para después del bronceado con quitina al 2 %, se elaboraron en el Departamento de Investigación y Desarrollo del Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero Díaz"; se prepararon 200 g de cada variante, las cuales se envasaron en frascos de polietileno de alta densidad de capacidad 250 mL. El orden de selección de las formulaciones para su preparación fue aleatorio atendiendo al diseño experimental. Para la elaboración de las formulaciones se tuvo en cuenta el cálculo del balance hidrofílico-lipofílico necesario (HLBn) de la fase oleosa y el balance hidrofílico-lipofílico (HLB) de los emulgentes. Los cálculos fueron realizados por la ecuación de Griffin.⁸

El proceso de elaboración se llevó a cabo a escala de laboratorio, siguiendo la metodología general del método de fusión para la preparación de semisólidos.⁹

Diseño experimental para el desarrollo de la crema para después del bronceado

Se utilizó un diseño factorial 2^2 . Los factores utilizados fueron X_1 : concentración de alcohol cetílico y X_2 : concentración de humectante, con 2 niveles cada uno. El alcohol cetílico es uno de los factores a analizar en el diseño factorial, porque permite valorar las posibles consistencias de las formulaciones en dependencia de las concentraciones

en que fue utilizado, para una mejor selección de la preparación según los propósitos que se buscan con el cosmeceútico en estudio; la tendencia es que sea una crema suave, no tan consistente para que facilite su extensión y aplicación sobre la piel de las manos. El otro factor a analizar es el humectante (se consideraron dos: glicerina y propilenglicol) por contribuir a proporcionar tersura y suavidad a la piel.

Se elaboraron dos réplicas. En total se realizaron ocho experimentos para cada diseño (cuatro variantes del diseño utilizando como humectante glicerina (F1) con sus réplicas y otras cuatro variantes del diseño utilizando como humectante propilenglicol (F2) con sus réplicas). Los niveles fueron:

	X ₂ : Agente humectante	
X ₁ : alcohol cetílico	Glicerina (F1)	Propilenglicol (F2)
-1= 4 %	-1= 3 %	-1= 3 %
+1= 7 %	+1= 6 %	+1= 6 %

La matriz codificada para ambos diseños se expone a continuación:

Variantes	X ₁	X ₂
I	-1	-1
II	1	-1
III	-1	1
IV	1	1

Durante el transcurso de los 60 días de preparadas las formulaciones se evaluaron, como variables respuesta, la extensibilidad y el pH¹⁰ por ser parámetros fundamentales que describen la estabilidad de los sistemas semisólidos, además de avalar la calidad de las preparaciones cosméticas.

Los resultados de las muestras fueron procesados mediante el programa SPSS versión 11.5 Se obtuvieron las ecuaciones de regresión y se determinaron las variables significativas del diseño.

Evaluaciones tecnológicas y quimicofísicas a escala de laboratorio

Determinación de la extensibilidad. Se tomaron dos láminas de vidrio de 12 cm × 15 cm, colocando una de ellas sobre papel milimetrado. Se añadieron 2 g del semisólido pesados en balanza técnica digital Sartorius MC 1, en el centro de la placa antes señalada y se colocó cuidadosamente la otra lámina de vidrio; esta última con un peso de 250 g. Transcurridos 5 min, se determinó la distancia desde el punto de aplicación hasta donde se extendió el semisólido. Se midió la extensibilidad en 4 direcciones perpendiculares entre sí (PNO-LAB 11-001, Determinación del área de extensibilidad en semisólidos, 2008).

Se calculó el área de la circunferencia formada aplicando la siguiente fórmula:

$$E = A = \pi (d_1 \times d_2) / 4$$

donde:

A: área de la circunferencia formada (cm²)

d₁ y d₂: diámetros perpendiculares a la circunferencia formada (cm)

E: extensibilidad del producto expresada en cm²

El ensayo se realizó por triplicado, en el cual se determinaron los valores promedio y la desviación estándar mediante el programa estadístico Statistic for Windows, versión 6.5.

Determinación de la tensión de cizalla (penetrometría). Estas determinaciones fueron realizadas con un penetrómetro Labor B-202, automático, a la temperatura de 25 °C.⁹

Como cuerpo penetrante se utilizó un cono cuyas constantes físicas son las siguientes: diámetro máximo: 65 mm, diámetro mínimo: 8,4 mm, ángulo del cono 90 ° y longitud del cono: 29,15 mm.

A través del cálculo de la tensión de cizalla se realizó la valoración de la consistencia de las formulaciones.

$$T_c = K_a \times G / h^2$$

donde:

T_c: tensión de cizalla (g/cm²)

K_a: constante para a= 90 ° (0,159)

G: peso del soporte (150 g)

h: longitud de penetración (cm)

Se realizaron tres mediciones en cada caso, en las cuales se determinaron los valores promedio y la desviación estándar por medio del programa estadístico Statistic for Windows, versión 6.5.

Determinación de pH. Se determinó el pH de cada una de las muestras utilizando un pH-metro marca Sartorius Professional Meter PP-20, acoplado a una impresora Sartorius. Para hacer la medición se transfirieron aproximadamente 20 g de muestra a un vaso de precipitado de 50 mL. Se estandarizó el equipo antes de cada lectura con soluciones amortiguadoras pH 4 y 7 (PNT-LI.02.001. pH RETOMED 20. 2007). Las determinaciones se efectuaron por triplicado a 25 °C y se obtuvieron los valores promedio y la desviación estándar mediante el programa estadístico Statistic for Windows, versión 6.5.

Determinación de las características psicofisiológicas de las bases. Para este análisis se tomó en cuenta el olor, color, brillo, arenosidad, textura, ausencia de grumos y consistencia de la base seleccionada para el cosmeceútico.¹¹ Estas propiedades macroscópicas constituyen una medida de la adecuada distribución del tamaño de partícula, demostrando ser un sistema disperso impalpable para el cosmético con una textura uniforme.

Influencia de la temperatura. Prueba en estufa. Para el desarrollo de este estudio se colocaron, en una estufa Retomed modelo HS 62 A, tres muestras envasadas en tubos colapsables de polietileno de baja densidad, de capacidad 120 mL; con tapas de polietileno de alta densidad, bien cerrados. Los mismos fueron sometidos a temperaturas de 42 °C por un período de 48 h. Transcurrido el tiempo de ensayo se evaluaron de forma visual las características organolépticas así como la aparición de coalescencia o cremado en el sistema (PNT/ EQ/ 03. Estufa de parafina. CCB IFAL UH. 1998).¹¹ También se evaluó el comportamiento del pH y la extensibilidad; para cada uno de ellos se realizaron tres mediciones y se determinaron los valores promedio y la desviación estándar (DS). Se realizó la comparación de medias a través de la prueba t de Student, por medio del programa de computación Statistic for Windows, versión 6.5.

Prueba de centrifugación. Para llevar a cabo el experimento se utilizó una centrífuga marca Brense T 52 con seis tubos, los cuales fueron llenados aproximadamente con 10 g de la crema seleccionada. El equipo fue ajustado a una velocidad de 3000 rpm con un tiempo de duración de 30 min. El ensayo se realizó a 25 °C. Se evaluó la posible variación en las propiedades organolépticas, así como la aparición de cremado y/o coalescencia (PNT/ EQ/ 03. Estufa de parafina (CCB IFAL UH. 1998).¹²

RESULTADOS

Las muestras elaboradas para los diseños F1 y F2, envasadas en frascos de polietileno, se evaluaron en el tiempo 2, 7, 15, 30, 45 y 60 días, en las que se apreció que no hubo cambios en las propiedades psicofisiológicas. Las variantes presentaron un olor característico a la fragancia aplicada, brillo y coloración marfil. No se detectó arenosidad sensible al tacto, ni presencia de grumos; las preparaciones presentaron una apariencia agradable.

Los resultados para ambos diseños permitieron definir cómo influyeron los factores analizados en las variables respuesta: extensibilidad y pH.

Resultados del diseño factorial F1: crema con quitina para después del bronceado con humectante glicerina

Variable dependiente extensibilidad: resultados de los coeficientes de regresión:

Coeficientes de regr.; Var.: GLICE2D; R²= ,99766; R= ,99591
Diseño 2** (2-0); MS Residual= ,1088332

Media/Interc.	Coef. regresión	EE	t(4)	p	- 95 % Lím. conf.	+ 95 % Lím. conf.
	61,66665	,116637	528,7066	,000000	61,34281	61,99049
(1)X ₁	-4,81832	,116637	-41,3105	,000002	-5,14216	-4,49449
(2)X ₂	-,02832	,116637	-,2428	,820068	-,35216	,29551
1 by 2	-,09000	,116637	-,7716	,483390	-,41384	,23384

Para la variable respuesta extensibilidad (variable dependiente) la ecuación del diseño es: $Y = 61,666 + 4,818 X_1$

Los resultados que se muestran en la figura 1 confirman que la extensibilidad está en relación inversa con X_1 (concentración de alcohol cetílico), por eso para la menor X_1 (nivel -1= 4 %) esa respuesta es mayor (que es lo que requiere).

La X_2 (concentración de glicerina) no dio significación estadística, lo cual implicaría que se puede usar indistintamente cualquiera de las dos concentraciones entre +1= 6 % y -1= 3 % de glicerina.

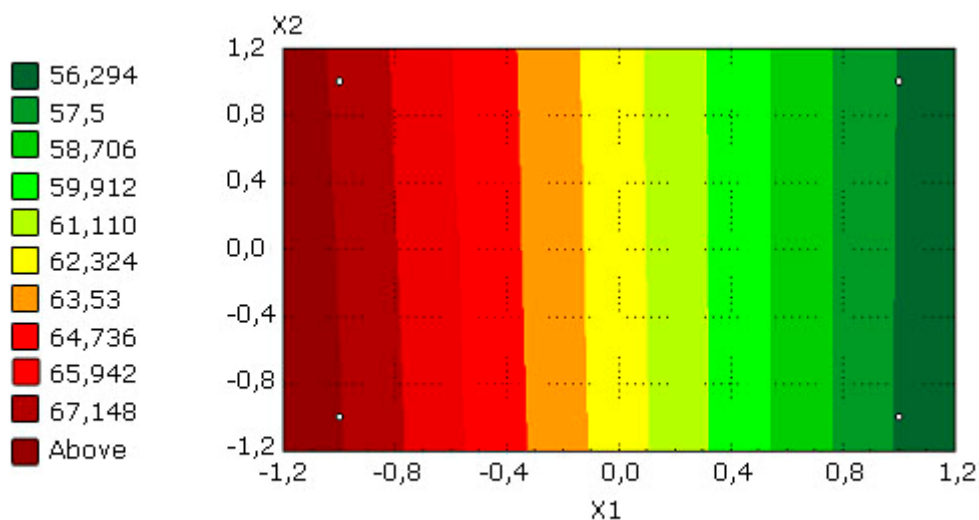


Fig. 1. Contorno de extensibilidad con el empleo de glicerina (F1).

Variable dependiente pH: resultados de los coeficientes de regresión:

Coeficientes de regr.; Var.:pH2D; $R^2 = ,99971$; $R = ,99949$
 Diseño 2** (2-0); MS Residual= ,000025

Media/Interc.	Coef. regresión	EE	t (4)	p	- 95 % Lím. conf.	+ 95 % Lím. conf.
	6,797500	,001768	3845,247	,000000	6,792592	6,802408
(1) X_1	-,207500	,001768	-117,380	,000000	-,212408	-,202592
(2) X_2	,010000	,001768	5,657	,004813	,005092	,014908
1 by 2	0,000000	,001768	0,000	1,000000	-,004908	,004908

Para la variable respuesta pH, la ecuación del diseño es: $Y = 6,797 - 0,207 X_1 + 0,01 X_2$

Los resultados que se presentan en la figura 2 confirman la significación tanto de X_1 (relación inversa) como X_2 (relación directa). Es por eso que el pH mayor (que es lo que se quiere) se obtiene con el menor nivel de $X_1 = -1 = 4$ % de alcohol cetílico y con el mayor nivel de $X_2 = +1 = 6$ % de glicerina.

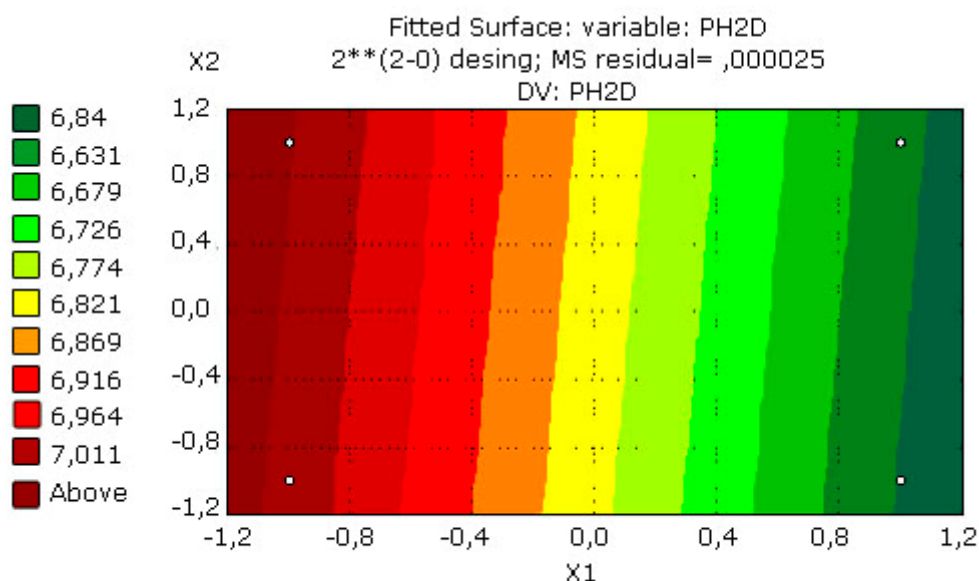


Fig. 2. Contorno de pH con el empleo de glicerina (F1).

Resultados del diseño factorial F2: crema con quitina para después del bronceado con humectante propilenglicol

Variable dependiente extensibilidad: coeficiente de regresión:

Var. PROPI2D; R²= ,99722; R= ,99513
 Diseño 2** (2-0); MS Residual= ,1458534

Media/Interc.	Coef. regresión	EE	t (4)	p	- 95 % Lím. conf.	+ 95 % Lím. conf.
	61,85125	,135025	458,0735	,000000	61,47636	62,22614
(1)X ₁	-5,11208	,135025	-37,8603	,000003	-5,48696	-4,73719
(2)X ₂	-,00543	,135025	-,0402	,969877	-,38031	,36946
1 by 2	-,05540	,135025	-,4103	,702614	-,43029	,31949

La ecuación del diseño es: $Y = 61,851 - 5,112 X_1$

Para el diseño con propilenglicol, la extensibilidad está en relación inversa con X₁ (concentración de alcohol cetílico), por eso para la menor X₁ (nivel 1= 4 %) esa respuesta es mayor (que es lo que requiere). La X₁ (concentración de propilenglicol) no mostró significación estadística, lo que implica que se puede trabajar con cualquier concentración entre +1= 6 % y -1= 3 % de propilenglicol.

Se obtiene aquí el mismo resultado que en el diseño F1 (con glicerina).

Variable dependiente pH: coeficiente de regresión:

Var. PROPI2D; $R^2=,99634$; $R=,9936$

Diseño 2** (2-0); MS Residual= ,000325

Mean/Interc.	Regresión Coef.	EE	t (4)	P	- 95 % Lím. conf.	+ 95 % Lím. conf.
	6,807500	,006374	1068,048	,000000	6,789804	6,825196
(1)X ₁	-,210000	,006374	-32,948	,000005	-,227696	-,192304
(2)X ₂	-,012500	,006374	-1,961	,121393	-,030196	,005196
1 by 2	,005000	,006374	,784	,476621	-,012696	,022696

Ecuación del diseño es: $Y = 6,807 - 0,210 X_1$

Los resultados obtenidos para la variable pH en el diseño con propilenglicol, difiere respecto al diseño con glicerina. En este caso, el pH está en relación inversa con X₁ (concentración de alcohol cetílico), por eso para la menor X₁ (nivel -1= 4 %) esa respuesta es mayor (que es lo que requiere). La X₂ (concentración de propilenglicol) no mostró significación estadística, por eso resulta lo mismo cualquier concentración entre +1= 6 % y -1= 3 % de propilenglicol.

En las tablas 1 y 2 se presentan los resultados correspondientes al control de calidad fisicoquímico y tecnológico de las variantes de las cremas regeneradoras con quitina para después del bronceado durante los 60 días de estudio; los valores expresados en la tabla son el resultado de tres réplicas con sus respectivas desviaciones estándar (DE).

Los valores de pH se mantuvieron en el rango establecido para este tipo de preparaciones durante el tiempo de estudio.

Tanto en el estudio de la influencia de la temperatura como la prueba de centrifugación se pudo observar que transcurrido el tiempo de ensayo las características psicofisiológicas se encontraban invariables comparadas con las que presentaban al inicio de la prueba, a pesar de la alta densidad ($1,42 \pm 0,09 \text{ g/cm}^3$) que tiene el biopolímero estudiado. La presencia de cremado o coalescencia fue nula.

Tabla 1. Resultados de las mediciones de pH, extensibilidad y penetrometría para las variantes del diseño F1 (alcohol cetílico 4-7 % y glicerina 3-6 %)

Tiempo (días)	Variantes	pH /DE	Extensibilidad/DE (cm ²)	Penetrometría/DE (g/cm ²)
2	I	7,02 ± 0,01	66,42 ± 1,16	1,95 ± 0,00
	II	6,58 ± 0,00	56,97 ± 1,55	2,31 ± 0,08
	III	7,02 ± 0,01	66,55 ± 0,84	1,95 ± 0,00
	IV	6,60 ± 0,00	56,73 ± 1,79	2,33 ± 0,01
7	I	7,04 ± 0,07	67,22 ± 1,34	1,92 ± 0,00
	II	6,61 ± 0,01	56,20 ± 1,32	2,35 ± 0,00
	III	7,07 ± 0,04	66,94 ± 1,83	1,93 ± 0,01
	IV	6,62 ± 0,01	56,26 ± 1,64	2,35 ± 0,10
15	I	7,04 ± 0,06	65,95 ± 1,82	1,94 ± 0,00
	II	6,65 ± 0,01	57,60 ± 1,23	2,31 ± 0,04
	III	7,06 ± 0,06	65,23 ± 1,97	1,94 ± 0,00
	IV	6,67 ± 0,00	57,90 ± 0,80	2,29 ± 0,05
30	I	7,05 ± 0,01	67,88 ± 1,28	1,93 ± 0,01
	II	6,63 ± 0,00	57,62 ± 1,33	2,27 ± 0,04
	III	7,03 ± 0,01	68,15 ± 1,46	1,93 ± 0,00
	IV	6,66 ± 0,01	58,14 ± 1,30	2,32 ± 0,07
45	I	7,06 ± 0,01	67,91 ± 0,42	1,91 ± 0,00
	II	6,67 ± 0,01	57,68 ± 0,53	2,27 ± 0,03
	III	7,05 ± 0,06	68,15 ± 0,86	1,93 ± 0,00
	IV	6,64 ± 0,05	58,24 ± 0,35	2,32 ± 0,07
60	I	7,05 ± 0,01	67,89 ± 1,11	1,91 ± 0,00
	II	6,66 ± 0,01	57,69 ± 1,25	2,27 ± 0,04
	III	7,05 ± 0,04	68,18 ± 0,98	1,92 ± 0,01
	IV	6,65 ± 0,02	58,64 ± 0,79	2,30 ± 0,05

Tabla 2. Resultados de las mediciones de pH, extensibilidad y penetrometría para las variantes del diseño F2 (alcohol cetílico 4-7 % y propilenglicol 3-6 %)

Tiempo (días)	Variantes	pH/DE	Extensibilidad/DE (cm ²)	Penetrometría/DE (g/cm ²)
2	I	7,04 ± 0,02	66,91 ± 1,53	1,94 ± 0,02
	II	6,61 ± 0,01	56,80 ± 0,67	2,38 ± 0,13
	III	7,02 ± 0,00	67,01 ± 0,88	1,94 ± 0,02
	IV	6,59 ± 0,00	56,68 ± 1,62	2,38 ± 0,00
7	I	7,03 ± 0,03	67,37 ± 0,88	1,93 ± 0,01
	II	6,63 ± 0,01	57,37 ± 1,90	2,33 ± 0,08
	III	7,03 ± 0,03	66,31 ± 1,95	1,92 ± 0,00
	IV	6,63 ± 0,01	56,65 ± 1,22	2,35 ± 0,06
15	I	7,06 ± 0,01	67,51 ± 1,35	1,92 ± 0,00
	II	6,65 ± 0,01	57,86 ± 1,44	2,28 ± 0,09
	III	7,02 ± 0,04	68,04 ± 1,34	1,92 ± 0,00
	IV	6,66 ± 0,01	57,22 ± 1,10	2,31 ± 0,02
30	I	7,03 ± 0,05	68,68 ± 0,98	1,92 ± 0,00
	II	6,65 ± 0,01	58,26 ± 1,74	2,32 ± 0,07
	III	7,05 ± 0,00	68,67 ± 0,84	1,90 ± 0,00
	IV	6,63 ± 0,04	57,99 ± 1,11	2,28 ± 0,07
45	I	7,06 ± 0,01	68,13 ± 1,35	1,92 ± 0,00
	II	6,66 ± 0,01	58,43 ± 0,37	2,31 ± 0,06
	III	7,05 ± 0,01	68,68 ± 1,02	1,91 ± 0,01
	IV	6,65 ± 0,01	58,35 ± 0,79	2,28 ± 0,07
60	I	7,05 ± 0,00	68,15 ± 1,51	1,93 ± 0,01
	II	6,65 ± 0,01	58,27 ± 1,45	2,32 ± 0,00
	III	7,05 ± 0,01	68,39 ± 1,15	1,92 ± 0,02
	IV	6,66 ± 0,01	58,03 ± 1,07	2,25 ± 0,01

DISCUSIÓN

Las propiedades macroscópicas, como son la arenosidad y ausencia de grumos, refleja una correcta interacción entre los componentes, es decir, una elevada compatibilidad entre el biopolímero estudiado con todos los excipientes de la formulación. La no coalescencia o cremado en estas formulaciones sometidas a prueba de centrifugación y de influencia de la temperatura, corroboran la estabilidad de estas formulaciones.

No hubo cambios estadísticamente significativos ni para el pH ni para la extensibilidad al analizar los diferentes parámetros en el tiempo de estudio, lo cual se obtuvo al realizar una comparación múltiple de medias mediante el programa SPSS versión 11.5.

Si bien la estadística es una herramienta muy importante y adecuada para llegar a resultados, no se puede interpretar de manera absoluta sin tener en cuenta un

análisis integral y lógico de todos aquellos factores a considerar desde el punto de vista tecnológico para una preparación semisólida.

De forma general se pudiera plantear que de las ocho variantes estudiadas, aquellas en las que se emplea el alcohol cetílico en su nivel más bajo (4 %) son en las que las preparaciones muestran la mejor extensibilidad y los mejores valores de pH, o sea, los valores cercanos a la neutralidad. Estas variantes corresponden, según la matriz estudiada, a las formulaciones I y III de cada diseño, que contienen el 4 % de alcohol cetílico.

Atendiendo a este criterio, se seleccionaron en el diseño F1 la variante III como la más adecuada, según el análisis estadístico de los datos, y en el F2, estadísticamente pudiera ser cualquiera de las dos variantes, I o III, pero teniendo en cuenta el aspecto económico se selecciona la I, que contiene el nivel más bajo del propilenglicol. No obstante el mejor pH se obtiene con la mayor concentración de glicerina, lo que determina que la variante III del diseño F1 es la de mejor comportamiento.

Teniendo en cuenta la importancia de la interacción del humectante sobre la piel y el aspecto económico, la mejor formulación resultó la variante I del diseño F2, pues el propilenglicol se encuentra en el nivel menor de concentración: 3 % y es más barato como humectante que la glicerina (precio en la industria de propilenglicol= 1.4211 cuc/kg, mientras que la glicerina= 2.9821 cuc/kg).

Por tanto, se considera que la crema regeneradora con quitina para después del bronceado, con características satisfactorias y menor costo es la variante I del diseño F2, en que el alcohol cetílico se encuentra a un 4 % y el propilenglicol al 3 %.

El cosmecéutico diseñado a escala de laboratorio, crema regeneradora con quitina para después del bronceado, presenta propiedades psicofisiológicas satisfactorias, cuya medición en el tiempo evaluado demuestra su estabilidad física, aun sometidas las bases a pruebas de centrifugación e influencia de la temperatura.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Almirall I, González HM, Fernández T, Díaz M. Desarrollo de una crema cosmética con extracto de *Spirulina platensis* cubana. Rev Cubana Farm [Internet]. 2005 [citado 21 Nov 2012]; 39(3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152005000300008&lng=es
2. Piquero J. Cosmética con ética. GCI Latinoamérica (Sao Paulo). 2002; 1:19-22.
3. Colectivo de autores. Biopolímeros en la Industria Cosmética. Cosmetics & Toiletries Latinoamérica (Sao Paulo). 2010 Jan.; 3:19-22.
4. Balassa LL, Pruden JF. Applications of Chitin and Chitosan in wound healing acceleration. In: Muzzarelli. Proc. I Conf. on chitin and chitosan. New York: Academic Press; 1998. p. 296-315.
5. Henriques R, Nieto OM. Método para la obtención de quitina suficientemente pura. Patente cubana No. 20760- 01:17:08. 1980.

6. Allan G, Altman L, Besinger R, Gosh D, Hirabayashi Y, Neogi A, et al. Biomedical applications of chitin and chitosan. In: Zikakis JP. Chitin and Chitosan related enzymes. New York: Academic Press; 1984. p. 119-33,
7. Henriques RD, Nieto OM. Método para la obtención de quitina suficientemente pura. Patente cubana No. 20760- 01:17:08. 1980.
8. Ugarte R. Tecnología de la producción de preparados farmacéuticos semisólidos. La Habana: Editorial Ciencia y Técnica; 1975.
9. Iraizoz A, Bilbao O, Barrios, MA. Conferencias de tecnología farmacéutica II. La Habana: Enpes; 1990. p. 124.
10. López Planes R. Diseño estadístico de experimentos. La Habana: UH; 1994.
11. Faullí C. Tratado de Farmacia Galénica. Madrid: Ed. Luzaú; 2000.
12. Olsen EO. Métodos ópticos de análisis. Barcelona: Reverté; 1990.

Recibido: 30 de noviembre de 2012.

Aprobado: 5 de enero de 2013.

Patricia Pérez Ramos Instituto de Farmacia y Alimentos, Universidad de La Habana.
Ave. 23 No. 21 425 e/ 214 y 222, La Coronela, La Lisa, CP 13600. La Habana, Cuba.