

DISEÑO TÉCNICO Y ELABORACIÓN DE UN “KIT” DE COSMÉTICOS PARA LA HIGIENE DE LA PIEL SENSIBLE

Gloria LUCERO-BOLAÑOS

gelmar2003@yahoo.com

Carrera de Cosmiatría, Terapias Holísticas e Imagen Integral,

Universidad Iberoamericana del Ecuador.

9 de Octubre N25-12 y Colón, Quito-Ecuador.

Manuscrito recibido el 20 de julio de 2013. Aceptado, tras revisión, el 25 de octubre de 2013.

Resumen

El presente trabajo enfoca el diseño de productos cosméticos basado en principios activos vegetales novedosos, de adecuada calidad fisicoquímica y eficacia cosmética demostrada. Estos productos van dirigidos a personas con piel sensible, debido a que se ha observado que este tipo de piel es el más difícil de tratar; por tanto, si un cosmético no causa reacción a una piel sensible, podrá ser utilizado en cualquier tipo de piel.

Se trabajó con Caléndula (*Calendula officinalis*) como especie vegetal con el principio activo, por sus características antiinflamatorias, cicatrizantes, emolientes, desinfectantes y por no tener efectos tóxicos. En industria cosmética integra formulaciones como lociones, cremas, jabones y champús, por lo que se procedió a diseñar y preparar 4 productos cosméticos que integren un kit de higiene: leche limpiadora, tónico, exfoliante y crema de mantenimiento.

En los productos se evaluaron características físico-químicas como aspecto, color, aroma, pH, densidad, extensibilidad y también se realizaron controles microbiológicos; se determinó la estabilidad de los productos y algunas características sensoriales como textura, dispersión y

se evaluó su eficacia sobre diferentes tipos de piel, obteniendo algunos resultados positivos, además de la aceptación de las personas que recibieron los beneficios del tratamiento y de quienes lo aplicaron.

Palabras Clave: piel sensible, *Calendula officinalis*, formulación de cosméticos, fitoterapia, fitocosméticos, eficacia.

Abstract

This paper focuses on the design of cosmetic products based on innovative plant active ingredients, suitable physicochemical quality and proven cosmetic efficacy. These products are designed for people with sensitive skin because it has been observed that this type of skin is the most difficult to treat, therefore, if a cosmetic causes no reaction to sensitive skin, can be used on any skin type.

We worked with *Calendula* (*Calendula officinalis*), a plant species as the active ingredient for its anti-inflammatory properties, healing, emollients, disinfectants and for not having toxic effects. In cosmetic industry, this species integrates formulations such as lotions, creams, soaps and shampoos, so we proceeded to design and make 4 cosmetic products that integrate a hygiene kit: a cleanser, a toner, a scrub and a maintenance cream.

Products were evaluated on physicochemical characteristics such as appearance, color, aroma, pH, density, extensibility and microbiological tests were also conducted. Finally, we determined the stability of the products and some sensory characteristics such as texture and dispersion efficiency on different skin types, obtaining some positive results as well as the acceptance of the people who received the benefits of treatment and those who applied it.

Keywords: sensitive skin, *Calendula officinalis*, formulation of cosmetics, herbal medicine, phytocosmetics, effectiveness.

1. INTRODUCCIÓN

Desde la antigüedad, las personas cuidan de la salud de la piel con medios naturales como agua, plantas, arcillas, aceites vegetales y grasas de animales. Todos estos productos fortalecen y mejoran las funciones dérmicas desplegando diferentes efectos beneficiosos (Waniorek, 1993).

La función cosmética principal de los productos de higiene es la de eliminar por detergencia y/o emulsificación la suciedad de la superficie cutánea (Waniorek, 1993).

Los cosméticos de higiene se clasifican en: jabones, detergentes sintéticos o syndents, emulsiones limpiadoras, geles limpiadores hidroglicólicos, tónicos, mascarillas y exfoliantes.

En la presente investigación se buscó preparar técnicamente un Kit para piel sensible, ya que es uno de los tipos de piel más difíciles de tratar; los diferentes factores a los que se encuentra expuesta (físicos y químicos) y su alta sensibilidad generan un escenario en el que es difícil de encontrar cosméticos que este tipo de piel acepte.

Dentro de este contexto, resulta importante encontrar y recomendar un producto adecuado para esta piel, con el fin de ayudar a solucionar los problemas de las personas que la presenten.

De acuerdo con la definición conferida por la legislación vigente:

Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales

(Decisión 516: Regulación de cosméticos en la Comunidad Andina. Secretaría General de la Comunidad Andina, 2003).

En el presente trabajo se asumieron todas y cada una de las etapas de diseño y formulación para que los cosméticos elaborados tengan la calidad y eficacia que se espera de ellos.

Considerando, de esta manera el enunciado que expresa que:

Cabe a la empresa (productora de los cosméticos) la responsabilidad de evaluar la estabilidad de sus productos, antes de ponerlos a disposición del consumo, requisito fundamental para la calidad y seguridad de los mismos. Productos expuestos para el consumo y que presenten problemas de estabilidad organoléptica, físico-química y/o microbiológica, además de incumplir los requisitos técnicos de calidad pueden colocar en riesgo la salud del consumidor, configurando infracción sanitaria (ANVISA, 2005).

El uso de plantas con propiedades cosméticas es muy antiguo. Sin embargo, con el actual resurgimiento del uso de las plantas medicinales con objetivos terapéuticos, tanto la fitodermatología, como la fitocosmética se han visto favorecidas de tal manera que ahora existe una gran variedad de productos fitoterapéuticos, cuya finalidad es proteger y cuidar la piel de las agresiones externas (López, 2003).

Los productos que tienen como principios activos los extractos de plantas han entrado con fuerza en el mercado cosmético. Cada día hay más consumidores que se sienten atraídos por la alta calidad y la riqueza en activo de estas formulaciones (Alcalde, 2008).

1.1. PRODUCTOS QUE CONFORMAN UN KIT COSMÉTICO DE HIGIENE

LECHE DESMAQUILLADORA: formulada para **eliminar suciedad de la piel del rostro**, originada por maquillaje, polvo, exceso de sebo, humo del tabaco, células muertas o todo a la vez.

TÓNICO: fundamental para mejorar la textura de la piel, no sólo cierra los poros y elimina cualquier vestigio de suciedad o impurezas que el cosmético de limpieza no haya logrado retirar, sino que prepara la piel para los siguientes pasos del protocolo de higiene, dejándola en óptimas condiciones para recibir la crema humectante o nutritiva. Usando el tónico facial para piel sensible, se restaura su eudermia.

EXFOLIANTE: para tener una piel sana y con un buen aspecto, resulta esencial usar un exfoliante facial, ya que elimina las células muertas de ella. La exfoliación debe realizarse una vez por semana ya que la limpieza es profunda, y la piel se regenera cada 28 días.

CREMA DE MANTENIMIENTO: cremas para piel sensible son fundamentales para obtener una piel humectada, sin arrugas y de aspecto lozano, su función principal es protegerla de los diferentes factores, como el clima, condiciones atmosféricas, etc. Estas cremas incluyen aceites esenciales y lípidos que hidratan incluso las pieles más secas, sin provocar la aparición de espinillas y granos.

1.2. PIEL SENSIBLE

Mayor sensibilidad cutánea es un término utilizado para piel más intolerante o reactiva que la de la población general. Se caracteriza clínicamente por signos sensoriales subjetivos, como malestar facial con escozor, quemazón y picor. Es más frecuente en mujeres jóvenes y disminuye con la edad (Draelos, 2010).

Los signos clínicos de sensibilidad cutánea surgen en determinadas situaciones, provocados por factores desencadenantes como (Draelos, 2010):

- Factores ambientales: viento, sol, tiempo frío y cambios bruscos de temperatura.
- Factores tópicos: agua dura y cosméticos.
- Factores Internos: estrés, menstruación o alimentos picantes o calientes.

La piel sensible se irrita con facilidad y tiende a escamarse fácilmente. Necesita ser hidratada regularmente. Este tipo de piel suele ser propensa a la formación de arrugas alrededor de la boca y los ojos.

1.3. PRINCIPIO ACTIVO LA CALENDULA (*Calendula officinalis*)



Figura 1. Individuos de *Calendula officinalis* (Fuente: http://es.wikipedia.org/wiki/Calendula_officinalis)

Calendula officinalis, es una planta anual, aromática, originaria del Mediterráneo, de 30-60 cm de alto, de capítulo grande de 3-5 cm de

diámetro, flores centrales tubulares, rodeada de varias filas de lígulas; flores amarillo pálidas o anaranjadas, en filas simples o dobles (Cáceres, 2008).

Se cultiva universalmente en jardines de clima templado.

Actualmente, su uso está reducido casi exclusivamente a la vía tópica: acné, irritaciones cutáneas, escaldaduras, quemaduras superficiales, picaduras de insectos, desinfección y ayuda a la cicatrización de heridas, ulceraciones dérmicas, entre otras (www.plantas-medicinal-farmacognosia.com).

El uso tópico en pacientes con dermatitis genera buenos resultados, con alivio de la sensación de prurito y tensión de las placas de la dermatosis; en pacientes con acné juvenil también hay buenos resultados (Cáceres, 2003).

En cosméticos integra formulaciones, tales como lociones, cremas, jabones y champús.

En cuanto a su Toxicología, en estudios clínicos de aplicación tópica prolongada no se han encontrado efectos tóxicos (Cáceres, 2003).

La composición química y principios activos de los extractos de *Calendula officinalis* son: carotenoides, esteroides, triterpenoides, aceite esencial, resinas, mucílagos y sus ésteres, saponinas, alcoholes, esteroides y taninos. (Cañigüeral *et al.*, 1998).

No hay una clara correlación entre los principios activos y su acción farmacológica, aunque se reconoce que tienen propiedad antiinflamatoria, antihemorrágica, cicatrizante, sudorífica, entre otras (Cáceres, 2003).

1.3. OBJETIVOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN

- Proponer formulaciones magistrales de cosméticos de higiene que permitan desarrollar, preparar y evaluar este tipo de cosméticos.
- Obtener cosméticos magistrales que tengan las características sensoriales deseadas por el consumidor, de manera que puedan competir otros de marcas reconocidas en el mercado.

2. MATERIALES Y MÉTODOS

Para desarrollar un nuevo producto cosmético se deben seguir las siguientes fases:

- Preformulación.
- Formulación.
- Proceso de fabricación.
- Especificaciones de los productos y evaluación de calidad fisicoquímica y microbiológica.
- Estudios de Estabilidad.
- Evaluación sensorial de los cosméticos.

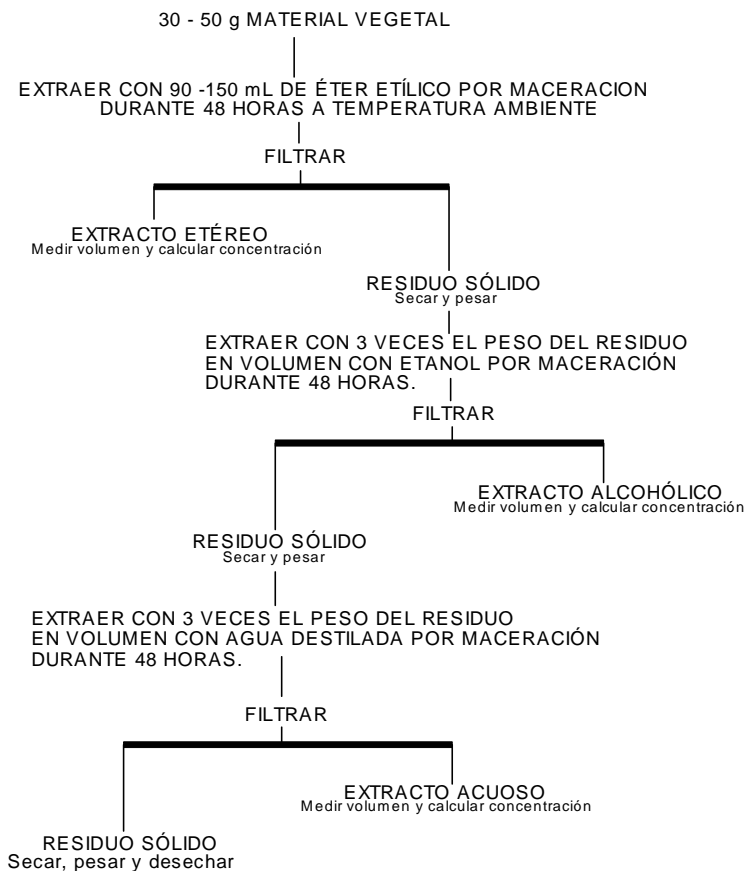
2.1. PREFORMULACIÓN

2.1.1. RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO INICIAL DEL MATERIAL VEGETAL

La presente investigación se desarrolló en el Laboratorio de Química de la Universidad Iberoamericana del Ecuador, Quito. En el trabajo se emplearon inflorescencias de *Calendula officinalis* secas y molidas hasta obtener un polvo de 2 mm a 5 mm de tamaño de partícula. Se trabajó con materia prima adquirida en locales comerciales de Quito.

2.1.2. ESTUDIO FITOQUÍMICO CUALITATIVO DE LAS FLORES DE *Calendula officinalis*

Para determinar la presencia cualitativa de metabolitos secundarios existentes en el polvo del vegetal estudiado, se realizó el tamizaje fitoquímico siguiendo la técnica descrita por Miranda y Cuellar (2000) que se resume en el siguiente esquema:



Al material vegetal se le realizaron estudios farmacognósticos, siguiendo la metodología de Durand *et al.* (1986).

2.1.3. DISEÑO PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL MÉTODO DE EXTRACCIÓN PARA LA OBTENCIÓN DEL EXTRACTO DE INFLORESCENCIAS DE *Calendula officinalis*

Para seleccionar el mejor método de preparación y optimizar las condiciones de extracción, se empleó un diseño factorial 2^3 (Alpizar *et al.*, 1997) con las siguientes condiciones:

Tabla 1. Condiciones experimentales para la obtención del mejor extracto

CONDICIÓN	X1 (TAMAÑO DE PARTÍCULA)	X2 (MESTRUO O DISOLVENTE)	X3 (TIEMPO DE MACERACIÓN)
NIVEL SUPERIOR	2 mm	hidroglicólico	48 horas
NIVEL INFERIOR	1 mm	hidroglicólico	24 horas

La variable respuesta que se midió en todos los experimentos fue el porcentaje de sólidos totales. El procedimiento para determinarlos fue el de Durand *et al.* (1986). La matriz del diseño experimental fue:

Tabla 2. Matriz del Diseño Factorial 2^3

Experimento	X1	X2	X3
1*	-	-	-
2	+	-	-
3	-	+	-
4*	+	+	-
5	-	-	+
6	+	-	+
7	-	+	+
8*	+	+	+

*Experimentos que se repiten para tener un total de 12 experimentos

2.1.4. OBTENCION DEL EXTRACTO DE INFLORESCENCIAS DE *Calendula officinalis*

Se obtuvo este extracto por el método de maceración y con solvente hidroglicólico, de acuerdo a los resultados en la optimización del método de extracción según el diseño experimental enunciado en 2.1.3.

2.1.5. DETERMINACION DE LAS ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DEL EXTRACTO

Los ensayos se realizaron siguiendo los métodos de control de calidad de extractos vegetales que se emplean en la elaboración de fitoterápicos en la Norma Ramal del Ministerio de Salud Pública de Cuba NRSP 312 (1992).

2.2. FORMULACIÓN DE UN FITOCOSMÉTICO A PARTIR DEL EXTRACTO DE INFLORESCENCIAS DE *C. officinalis*.

2.2.1. SELECCIÓN DE LA FORMA COSMÉTICA

El kit cosmético para la higiene de piel sensible consta de 4 productos:

- a. Una Leche de Limpieza, cuya forma cosmética es la de una emulsión fluida; por sus características dará facilidad de empleo, y buenas propiedades funcionales.
- b. Un Tónico, cuya forma cosmética es una solución, se emplea para retirar los restos de la leche de limpieza y para proporcionar eudermia a la piel.
- c. Un Exfoliante, cuya forma cosmética es un gel con partículas suspendidas de *Passiflora*.
- d. Una Crema de Mantenimiento, cuya forma cosmética es la de una emulsión viscosa en forma de crema, aplicable en la mañana y en la noche.

2.2.2. CARACTERÍSTICAS DE LA ALTERACIÓN A TRATAR

Una “piel susceptible” reacciona más rápido o más intensamente que una piel normal en idénticas circunstancias. Las investigaciones recientes agregan que es un defecto bioquímico de la barrera cutánea que determina la intolerancia a determinado producto o procedimiento.

A nivel estadístico los parámetros son variables, oscilan entre un 50 y 60% de ocurrencia en el sexo femenino y un 30% en el sexo masculino (Mourelle, 2005).

Predomina en piel de los Fototipos I y II, pudiendo pertenecer a cualquier biotipo cutáneo.

Características de una piel sensible:

- Piel frágil y fina.
- Estrato córneo de escaso grosor.
- Escasa melanina con insuficiente protección.
- Barrera de lípidos con niveles bajos.
- Generalizada pérdida de humedad.
- Capilares sanguíneos reactivos.

2.2.3. CARACTERÍSTICAS DEL EXTRACTO DE *C. officinalis*

Se realizó la obtención del extracto por el método de maceración y con solvente hidroglicólico, y con solvente acuoso.

El extracto hidroglicólico de *C. officinalis*, es un líquido homogéneo, ligeramente viscoso, color marrón-amarillento, pH de 6,0 y una densidad de 1,12.

Entre los metabolitos secundarios presentes en él se encuentran flavonoides y taninos. Posee acción antiinflamatoria, demostrada en

estudios reportados por Cáceres (2008) y Arteché (1998). Además se le ha demostrado la no toxicidad aguda dérmica (Arteché, 1998).

Las características físico-químicas de dicho extracto permiten incorporarlo a diferentes formulaciones.

Para el diseño de formulación de los cosméticos (Leche de Limpieza, Tónico, Exfoliante, Crema de Mantenimiento), se resolvieron las siguientes preguntas:

- A quién va dirigido el producto?
- Qué tipo de envase se va a utilizar?
- Cuáles propiedades físicoquímicas debe tener el producto?
- Cuál forma cosmética va a tener el producto?

2.2.4. ESTUDIOS DE COMPATIBILIDAD DEL EXTRACTO CON LOS EXCIPIENTES

Fueron realizados sobre mezclas binarias del extracto de *C. officinalis* con cada uno de los excipientes utilizados en las formulaciones cosméticas en proporciones 1:1.

Los excipientes fueron: Aceite de Girasol, Aceite de Aguacate, Aceite de Oliva, Alcohol Estearílico, Alcohol Cetílico, Polisorbato 80, Monoestearato de Glicerilo, Phenova, Alcohol Etilico, Glicerina, Propilenglicol, Carbopol, Trietanolamina, Tocoferol y agua purificada.

También se realizó una mezcla del extracto con excipientes de dos posibles formulaciones, bases hidrosolubles. Se realizaron usando partes iguales de todos los componentes.

Se tomaron 5 gramos (5 ml en caso de líquidos) de cada uno de los excipientes y se mezclaron en caliente (50 °C, temperatura de fusión de los excipientes oleosos) con 5 ml del extracto, y se dejó enfriar la mezcla a

temperatura ambiente, luego se determinó el pH y extensibilidad en el tiempo inicial. Se colocaron después las mezclas a 30 °C en estufa Merment por 15 días. En lapsos de 3 días, 7 días, y 15 días, se tomaron las muestras de la estufa, se dejaron enfriar a temperatura ambiente y se determinaron las propiedades organolépticas, la extensibilidad y el pH.

El procedimiento para la determinación de extensibilidad, se realizó según el método de ensayo de la norma INEN 1597 (1987).

De acuerdo a los resultados obtenidos en el ensayo de compatibilidad entre el extracto y los posibles excipientes se propusieron las siguientes formulaciones y sus funciones respectivas (Tablas 3-6):

Tabla 3. Ingredientes de la Leche de Limpieza y función de cada uno

COMPONENTE	FUNCION
Aceite de girasol	Excipiente. Forma la fase oleosa de la emulsión, emoliente.
Alcohol cetílico	Excipiente. Forma la fase oleosa de la emulsión, tiene propiedades espesantes y emolientes.
Alcohol estearílico	Excipiente. Forma la fase oleosa de la emulsión. Tiene propiedades espesantes y emolientes.
Monoestearato de glicerilo	Excipiente. Forma la fase oleosa de la emulsión, Tiene propiedades espesantes, emolientes y emulsificantes.
Polisorbato 80	Emulsificante, ayuda a unir la fase oleosa y la fase acuosa para formar la emulsión.
Glicerina	Excipiente. Forma la fase acuosa, tiene propiedades humectantes
Tocoferol	Excipiente. Forma parte del sistema conservante, tiene propiedades antioxidantes.
Phenova	Excipiente. Forma parte del sistema conservante, tiene propiedades antimicrobianas.
Aroma	Aditivo, Le da un olor agradable al producto.
Agua purificada	Excipiente. Forma parte de la fase acuosa, es hidratante y humectante.
Extracto de caléndula	Principio activo tiene propiedades antiinflamatorias, emolientes, humectantes.

Tabla 4. Ingredientes del Tónico y su función

COMPONENTE	FUNCION
Agua purificada	Excipiente.
Alcohol etílico	Desengrasante.
Glicerina	Hidratante.
Extracto de Caléndula	Es el Principio activo, tiene propiedades antiinflamatorias, emolientes, humectantes.
Ácido ascórbico	Modificador del pH (pH 5,5).
Phenova	Antimicrobiano.
Aroma	Perfume.

Tabla 5. Ingredientes del Exfoliante y su función

COMPONENTE	FUNCION
Carbopol ultrex	Hidrocoloide.
Trietanolamina	Gelificante.
Gránulos de <i>Passiflora</i>	Gránulos exfoliantes.
Acido Ascórbico	Regulador de pH.
Agua purificada	Excipiente.
Glicerina	Excipiente Humectante.
Olor	Aditivo.
Phenova	Conservante antimicrobiano.

Tabla 6. Ingredientes de la Crema de Mantenimiento y su función

COMPONENTE	FUNCION
Aceite de oliva	Forma la fase oleosa de la emulsión, emoliente.
Alcohol cetílico	Forma la fase oleosa de la emulsión, tiene propiedades espesantes y emolientes.
Alcohol estearílico	Forma la fase oleosa de la emulsión. Tiene propiedades espesantes y emolientes.
Monoestearato de glicerilo	Forma la fase oleosa de la emulsión, Tiene propiedades espesantes, emolientes y emulsificantes.
Polisorbato 80	Emulsificante.
glicerina	Forma la fase acuosa, propiedades humectantes.
Tocoferol	Forma parte del sistema conservante, propiedades antioxidantes.
Phenova	Forma parte del sistema conservante, propiedades antimicrobianas.
Aroma	Le da un olor agradable al producto.
Agua purificada	Forma parte de la fase acuosa, es hidratante y humectante.
Extracto de caléndula	Principio activo tiene propiedades antiinflamatorias, emolientes, humectantes.

2.3. PROCESO DE FABRICACIÓN

2.3.1. LECHE LIMPIADORA

- Se midió y peso la fase acuosa y oleosa por separado en recipientes separados resistentes al calor.
- En un baño María se calentaron ambos recipientes hasta que llegaron a una temperatura de 60 grados centígrados.
- Una vez que se alcanzó esta temperatura se vertió rápidamente y con agitación constante la fase acuosa sobre la fase oleosa.
- Continuamos agitando hasta enfriamiento (aprox. 40 °C).

- Adicionamos el extracto de caléndula, colorante, conservante y el aromatizante.
- Observamos las características organolépticas y el pH.
- Envasamos y etiquetamos.

2.3.2. TÓNICO

- En un recipiente adecuado se midió el agua purificada.
- Luego se midió el alcohol etílico, el agua y la glicerina y se adicionaron uno a uno al recipiente con agua.
- Se agitó para que los componentes se mezclen.
- Se adicionó el conservante, aromatizante y colorante.
- Se evaluaron las características organolépticas y el pH del cosmético.
- Se envasó en un envase adecuado para líquidos y se etiquetó.

2.3.3. EXFOLIANTE

- Se pesó el carbopol y colocó en un recipiente adecuado.
- Se midió el agua en una probeta y con ayuda de una espátula, poco a poco se fue hidratando el carbopol.
- Luego se adicionó la TEA y continuó mezclando.
- Se añadieron los gránulos de maracuyá (*Passiflora*).
- Finalmente, se adicionó el resto de excipientes.
- Se evaluó las características organolépticas y pH del exfoliante.
- Se envasó y se etiquetó los productos.

2.3.4. CREMA DE MANTENIMIENTO

- Se midió y pesó la fase acuosa en un recipiente adecuado, resistente al calor.

- Se midió y peso la fase oleosa en otro recipiente resistente al calor.
- En un Baño María se calentaron ambos recipientes hasta que llegaron a una temperatura de 60 °C.
- Una vez que se alcanzó esta temperatura se vertió rápidamente y con agitación constante la fase acuosa sobre la fase oleosa.
- Se continuó agitando hasta enfriamiento (aprox. 40 °C).
- Se adicionó el extracto de caléndula, color, conservante y aromatizante.
- Se evaluaron las características organolépticas y el pH.
- Se envasó en envases adecuados y se etiquetó.

2.4. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE CADA FORMULACIÓN

Las especificaciones de calidad determinadas en los cosméticos incluyeron:

- Características organolépticas: color, olor, aspecto, textura.
- Densidad, siguiendo el procedimiento de la Norma INEN 1595 (1987).
- pH tomando como referencia la Norma INEN 1595 (1987).
- Extensibilidad, bajo Norma INEN 1597 (1987).
- Análisis microbiológico, bajo lo descrito por la OMS (WHO, 1998).

2.5. ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE LAS FORMULACIONES

El análisis se realizó en condiciones normales de almacenamiento, según lineamientos de la ICH (2000), para los 30, 60 y 90 días de almacenamiento, y se determinaron las especificaciones de calidad anteriormente descritas. Los cosméticos estaban contenidos en envases plásticos de alta densidad, color blanco y con tapa azul.

2.6. EVALUACIÓN SENSORIAL

Se trabajó con pacientes, a quienes se les aplicó el Kit cosmético atendiendo al siguiente protocolo:

2.6.1. FASE I: Estudio de la piel y aplicación de productos iniciales del kit cosmético.

- Desmaquillar con Leche Limpiadora a base de caléndula con esponjas especiales que no irriten la piel (Figura 2).



Figura 2. Proceso de desmaquillado. (Fuente: la autora, 2013). El suave masaje facilita la limpieza

- Tonificar la piel con el Tónico (basado en extractos naturales a base de caléndula).
- Aplicar Exfoliante físico (a base de caléndula) por 2 o 3 minutos para evitar el enrojecimiento cutáneo.



Figura 3. Masaje favoreciendo la penetración del cosmético.
(Fuente: la autora, 2013).

2.6.2. FASE II: Hidratación final de la piel.

- Finalizar con una crema hidratante a base de caléndula con un masaje.



Figura 4. Aplicación de crema hidratante.
(Fuente: www.centrocuidate.com).

- Colocar al final un protector solar específico para pieles sensibles para evitar alguna reacción.

2.6.3. FASE III: Fase de Seguimiento al Tratamiento.

- Asesoramiento profesional.
- Recomendaciones de uso domiciliario.
- Limpiar la piel con una Leche Limpiadora, tonificar todos los días.
- Usar una crema hidratante por las noches y en el día el protector solar.

2.7. FICHA DE CARACTERIZACIÓN DE LOS PACIENTES

La siguiente es la información base que debe consignarse para cada paciente:

Tabla 7. Formato de información base a ser registrada en cada paciente

PACIENTE No.

NN- 50 AÑOS

DATOS DEL PACIENTE:

Nombre: NN	
Fecha de nacimiento: 28 de octubre	Edad: 51
Dirección: Santa Mónica	
Trabajo/Ocupación: Profesora	
Teléfono fijo:	
Celular:	

DATOS CLÍNICOS:

Tratamientos médicos:
Tratamiento para gastritis

Alergias:
ninguna

Tratamientos estéticos anteriores:

Limpieza facial profunda, yesoterapia, chocoterapia, fangoterapia, masajes reductores.

PARTES DEL ROSTRO	ACNÉ	HIPERPIGMENTACION O ACRÓMIAS	LÍNEAS DE EXPRESIÓN	CICATRICES	FLACIDEZ
ORBICULAR OJOS			•	•	
PÓMULOS					
NARIZ	Comedones		•		
ORBICULAR LABIOS			•		
MAXILAR			•		•
CUELLO		Hiperpigmentación	•		•
FRENTE		Hiperpigmentación	•		

DIAGNÓSTICO:

La paciente de 50 años presenta la piel seca en todo el rostro excepto la nariz donde presenta secreción sebácea pero en un nivel muy bajo, deshidratación grado 2 sensibilidad grado 1 en pómulos, presenta comedones en nariz muy pocos, telangetasias en pómulos y alas de la nariz, nevus, efélides y lentigos solares en frente maxilares y laterales del cuerpo, cicatriz en el lado izquierdo del rostro, presenta hiperpigmentación en frente y cuello y flacidez en maxilares inferiores y cuello.

EVALUACION:

La paciente de 50 años presenta piel seca, su exposición solar diaria es de 7 horas al día, presenta sensibilidad grado 1 en pómulos, deshidratación grado 2 en todo el rostro excepto la nariz que presenta muy levemente secreción sebácea. Se iniciará por desensibilizar la piel en las primeras sesiones, luego a hidratar y oxigenar la piel, para luego empezar con la nutrición de la piel, luego despigmentación, finalizando con el antiedad.

PROGRAMA DE TRATAMIENTO:

Se realizarán 2 sesiones cada semana con productos para piel sensible hasta mejorar el aspecto de su piel. Desensibilizar, hidratar, nutrir, despigmentar, antiedad.

A las pacientes se les realizó dos limpiezas faciales en la semana, jueves y domingo por tres semanas.

Con la ficha anterior fueron evaluadas las 31 pacientes que se tomaron como muestra para el ensayo de eficacia del kit cosmético de higiene a base de caléndula.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1. PREFORMULACIÓN Y FORMULACIÓN DEL KIT COSMÉTICO DE HIGIENE

3.1.1. PROCESAMIENTO INICIAL DEL MATERIAL VEGETAL Y ESTUDIO FITOQUÍMICO CUALITATIVO DEL POLVO DE INFLORESCENCIAS DE *Calendula officinalis*

Después de haber efectuado el protocolo experimental, los siguientes fueron los resultados (Tabla 8):

Tabla 8. Determinaciones analíticas de las inflorescencias pulverizadas de *Calendula officinalis*

Tipo de ensayo	Resultados de las inflorescencias pulverizadas
Descripción	Polvo fino de color amarillento y olor característico
Sólidos totales (%)	No aplica
pH	No aplica
Saponinas	Presente
Flavonoides	Presente
Taninos	Presente

3.1.2. OBTENCIÓN DEL EXTRACTO DE LAS INFLORESCENCIAS

En la Tabla siguiente se muestran las características de los extractos obtenidos.

Tabla 9. Especificaciones analíticas y de calidad del extracto de *Calendula officinalis*

Tipo de ensayo	Resultados del extracto acuoso de <i>C. officinalis</i>	Resultados del extracto hidroglicólico de <i>C. officinalis</i>
Descripción	Líquido fluido, color marrón amarillento de olor característico.	Líquido ligeramente viscoso color marrón amarillento de olor característico.
Sólidos totales (%)	3,4	3.6
pH	5,5	6,0
Saponinas	Presentes	Presentes
Flavonoides	Presentes	Presentes
Taninos	Presentes	presentes

3.1.3. FORMULACIÓN DE FITOCOSMÉTICOS A PARTIR DEL EXTRACTO HIDROGLICÓLICO DE LAS INFLORESCENCIAS

El extracto hidroglicólico de *C. officinalis* fue un líquido homogéneo, ligeramente viscoso, color marrón-amarillento, de olor característico, con un pH de 6,0 y una densidad de 1,12. Entre los metabolitos secundarios presentes están compuestos flavonoides y taninos.

3.1.3.1. Estudios de compatibilidad del extracto con los excipientes

Los resultados de los estudios de compatibilidad que se realizaron sobre mezclas binarias del extracto de *C. officinalis* con cada uno de los

excipientes mostraron que los valores de pH, para las combinaciones binarias líquidas, en todos los casos presentaron coeficientes de variación menores al 2%, igualmente los valores de Extensibilidad en el caso de las mezclas semisólidas presentaron variaciones menores al 2%.

Los parámetros de calidad de las características organolépticas iniciales se mantuvieron durante los 15 días de evaluación, por lo que se concluyó que no se produjo ninguna incompatibilidad entre el extracto activo y los posibles excipientes y se procedió a formular con cantidades óptimas reales, comprobándose también la no existencia de incompatibilidades.

Esto nos permitió pasar a la fase de preparación de los productos cosméticos, mismos que también fueron evaluados considerando sus especificaciones de calidad.

3.1.3.2. Especificaciones de calidad de cada formulación

En las Tablas 10-11 se pueden apreciar diferentes especificaciones para cada uno de los cuatro productos componentes del Kit de Cosméticos.

Como se puede observar, las especificaciones de calidad de los cosméticos del Kit de higiene para piel sensible cumplen con los parámetros de calidad fisicoquímica y microbiológica.

Tabla 10. Determinaciones analíticas de las especificaciones de los productos cosméticos

Tipo de ensayo	Leche de limpieza	Tónico	exfoliante	Crema de mantenimiento
Aspecto	Emulsión semisólida	Solución transparente	Hidrocoloide semisólido	Emulsión semisólida
Color	Ligeramente amarillo	Ligeramente amarilla	Transparente con gránulos negros	Ligeramente amarilla
Olor	Característico	Característico	Característico	Característico
pH	5,5	5,5	6,0	5,5
Densidad	1,10	1,08	0.98	1,15
Textura	Homogénea	Homogénea	Heterogénea	Homogénea

Tabla 11. Resultados del Ensayo Microbiológico de los productos cosméticos

Tipo de ensayo	Limites	UNIDADES	Leche de limpieza	Tónico	Exfoliante	Crema de mantenimiento
Aerobios totales	Máx. $10^3/g$	UFC/g	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Coliformes totales	Máx. $10/g$	UFC/g	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
<i>E. coli</i>	AUSENCIA	UFC/g	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Mohos y levaduras	Máx. $10/g$	UPM/g	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple

3.1.3.3. Estudios de Estabilidad de las Formulaciones

Durante el tiempo de estudio (3 meses a temperatura ambiente), la estabilidad de las formulaciones fue positiva, pues no se presentaron cambios en los parámetros de las especificaciones obtenidas en el tiempo inicial.

3.2. ESTUDIOS DE EFICACIA DEL KIT COSMÉTICO DE HIGIENE

Considerando una muestra de 31 pacientes, en las Tablas 12 y 13 se presentan las opiniones de éstos con respecto a las características organolépticas y sensoriales de los cuatro productos integrantes del Kit.

Tabla 12. Características organolépticas
(el número en paréntesis corresponde al número de pacientes)

	Me gusta	Indiferente	No me gusta
1. AROMA	(21) 67,7%	(2) 6,5%	(8) 25,8%
2. COLOR	(21) 67,7%	(6) 19,4%	(4) 12,9%
3. TEXTURA	(26) 83,9%	(4) 12,9%	(1) 3,2%
4. DISPERSION	(26) 83,9%	(4) 12,9%	(1) 3,2%

Como se puede observar, hubo una aceptación de entre el 68 al 84% de los productos cosméticos considerando las características organolépticas.

Tabla 13. Características sensoriales
(el número en paréntesis corresponde al número de pacientes)

	Me gusta %	Indiferente	No me gusta
5. ABSORCION	(26) 83,9%	(2) 6,5%	(3) 9,7%
6. EFECTO	(25) 80,7%	(3) 9,7%	(3) 9,7%
7. HIDRATAACION	(29) 93,6%	(1) 3,2%	(1) 3,2%
8. EMOLIENCIA	(24) 77,4%	(4) 12,9%	(3) 9,7%

En la evaluación de las características sensoriales de los productos cosméticos hubo un resultado positivo que osciló entre el 77 al 94% de aceptación.

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

A través de la presente investigación se pudo verificar la viabilidad de obtener un extracto hidroglicólico de *Calendula officinalis*, mismo que fue utilizado en el diseño y preparación de diferentes tipos de cosméticos.

Este Kit de cosméticos tiene como primordial fin la higiene de la piel sensible, consta de los siguientes productos: una Leche de Limpieza, un Tónico, un Gel Exfoliante y una Crema de Mantenimiento.

El estudio de control de calidad de cada uno de estos cuatro productos cosméticos permitió establecer las especificaciones para los mismos, para evaluarlos con respecto a su estabilidad y eficacia.

El Kit de cosméticos obtenido, presentó buenas características de estabilidad durante el tiempo de evaluación. Además, el Kit de cosméticos

presentó resultados positivos en cuanto a su eficacia al ser evaluados por los pacientes con piel sensible, hubo una aceptación en torno al 76% por sus características organolépticas y en torno al 84% por sus características sensoriales.

Cabe recalcar que los niveles de aceptación también fueron expresados por las personas que aplicaron el Kit de cosméticos.

En la presente investigación, se ha logrado obtener dos bases de excipientes con una gran estabilidad que sirven para obtener emulsiones que pueden contener los principios activos, o extractos obtenidos de *Calendula officinalis*.

Resulta necesario continuar con otras investigaciones que aborden otros aspectos, tales como de estabilidad prolongada que permitan establecer el tiempo de vida útil de los cosméticos, también estudios que permitan escalar las formulaciones para su aplicación industrial o semi-industrial.

También es recomendable continuar investigando otras plantas, especialmente las nativas de Ecuador, que tengan propiedades cosméticas.

5. AGRADECIMIENTOS

A la Universidad Iberoamericana del Ecuador por su apoyo mediante el fondo de investigación respectivo de la Convocatoria 2012-2013.

A nuestro colega Patricio Yáñez por su constante apoyo al presente proceso investigativo.

A las estudiantes de Octavo Semestre, período 2012-2013, de la Carrera de Cosmiatría de la Universidad Iberoamericana del Ecuador quienes colaboraron en la evaluación de la eficacia del Kit cosmético preparado.

Finalmente, a todas las personas que de una u otra manera, ayudaron a que esta investigación llegue a feliz término.

6. LITERATURA CITADA

- Alcalde, M. (2008). *Cosmética natural y ecológica*. OFFARM 27(9): 96-104.
- Alpizar, J., R. López y V. Cerda. (1997). *Tratamiento de datos experimentales*. Palma, Universitat de les Illes Balears, p 137 - 154
- Arteche, A. (1998). *Fitoterapia. Vademecun de Prescripción*. Madrid: Masson S. A.
- Cáceres, A. (2003). *Plantas de uso medicinal en Guatemala*. La Antigua: Ed. Universitaria.
- Cáceres, A. (2008). *Vademécum nacional de plantas medicinales*. Guatemala: Ed. Universitaria. Pp. 89- 90.
- Cañigueral, S. (2002). *La fitoterapia: Una terapéutica para el tercer milenio?* Rev. Fitoterapia; 2(2): 101 -121
- Cañigueral, S., R. Vila y M. Wichtl. 1998. *Plantas medicinales y drogas vegetales para infusión y tisana. Manual para farmacéuticos y médicos*. Milán: OEMF International.
- Draelos, Z. (Ed.). (2010). *Dermatología Cosmética*. Madrid: Ed. Aulamédica.
- Durand, E., M. Miranda, A. Cuellar. (1986). *Manual de prácticas de laboratorio de farmacognosia*. La Haban: Ed. Pueblo y Educación.
- ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. (2000). *Harmonised Tripartite Guideline Stability. Testing of new Drugs Substances and Products Recommended for Adoption under step 4 of the ICH Process* on 8 Nov. 2000.
- López, M. (2003). *Plantas medicinales de aplicación en dermofarmacia*. OFFARM 22(11): 122-125.
- Miranda, M. y Cuellar, A. (2000). *Prácticas de Laboratorio de Farmacognosia y Productos Naturales*. La Habana: Ed. Félix Varela.

- Mourelle, L. (2005). *Diagnóstico y protocolo aplicados a la estética integral*. Madrid: Ed. Videocinco.
- Norma INEN 1595. (1987). *Pasta Dental. Determinación de la Densidad*. Instituto Ecuatoriano de Normalización. Quito: INEN.
- Norma INEN 1596. (1987). *Pasta Dental. Determinación del pH*. Instituto Ecuatoriano de Normalización. Quito: INEN.
- Norma INEN 1597. (1987). *Pasta Dental. Determinación de la Consistencia*. Instituto Ecuatoriano de Normalización. Quito: INEN.
- Norma NRSP 312. (1992). *Medicamentos de origen vegetal: extractos y tinturas. Métodos de ensayo*. MINSAP. La Habana.
- Norma NRSP 309. (1992). *Medicamentos de origen vegetal: Droga cruda. Métodos de ensayo*. MINSAP. La Habana.
- Norma NRSP 311. (1992). *Medicamentos de origen vegetal. Extractos y Tinturas. Procesos Tecnológicos*. MINSAP. La Habana.
- OMS (Organización Mundial de la Salud). Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. (1996). *Serie de Informes Técnicos 863. 34º Informe, Anexos 8 y 11*. Ginebra.
- Sharapin, N. (2000). *Materias primas vegetales para la industria de productos fitoterapéuticos*. En: *Fundamentos de tecnología de productos fitoterapéuticos*. Bogotá: Convenio Andrés Bello.
- USP XII. (1990). *The United States Pharmacopeia. Convention INC, The National Formulary*.
- Waniorek, L. (1993). *Cosmética Natural*. Bogotá: Círculo de Lectores.
- WHO (World Health Organization). (1998). *Quality Control Methods for Medicinal Plant Materials*. Geneva.
- WHO (World Health Organization). (2000). *General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine*. Geneva.

Consultas en sitios Web:

es.wikipedia.org/wiki/Calendula_officinalis ; fecha de revisión: noviembre 2013.

- ANVISA. (2005). Guía de Estabilidad de Productos Cosméticos, Brasil, Vol. 1, Mayo 2005. Disponible en: <http://www.anvisa.org.br>. Fecha de consulta: 8 de septiembre 2012.
- Secretaría General de la Comunidad Andina. (2003). Decisión 516: Regulación de cosméticos en la Comunidad Andina. Disponible en: http://www.comunidadandina.org/public/libro_39.htm
Fecha de consulta: 12 de diciembre 2012.
- www.centrocuidate.com ; revisado: noviembre 2013.
- www.plantas-medicinal-farmacognosia.com/productos-naturales/calendula
[/propiedades-de-la-calendula](http://www.plantas-medicinal-farmacognosia.com/productos-naturales/calendula) ; revisado: noviembre 2013.