

Estudio tecnológico preliminar de un gel dentífrico de Aloe vera L. con propiedades cosméticas.
I study preliminary technologic of a tooth gel of Aloe L. side with cosmetic properties.

Autores: Lic. Yanelis Galdeano Veja ¹, Lic. Mayelin Estévez Martínez ² y Lic. Fermín Albear ³.

Formación profesional: Instructor. Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Analista A en Producción¹. Instructor. Licenciada en Ciencias Farmacéuticas ². Instructor. Licenciado en Ciencias Farmacéuticas ³.

Centros: Empresa Comercializadora de Medicamentos (EMCOMED) ¹ y Departamento de Servicios Farmacéuticos. Filial Ciencias Médicas. Guantánamo ^{2y3}.

Teléfono: 32 4272¹, 38 1502. Ext:126 ² y 38 1502. Ext:1 ³.

E-mail: ccontrol@gtmo.quimefa.cu ¹.

Resumen.

En el presente trabajo se realizó un estudio tecnológico preliminar en un gel dentífrico de Aloe vera L., al que se le determinó la estabilidad física y microbiológica durante 90 días, así como el límite de contaminantes metálicos y se realizó la ficha de costo de producción del mismo.

Los resultados mostraron que el gel de Aloe vera L. cumple con los requisitos de calidad establecidos, siendo estable física y microbiológicamente durante los tiempos estudiados; así como con los límites de metales pesados y factibilidad económica.

Palabras clave: estudio tecnológico, gel dentífrico.

Abstract.

In this work was carried out a preliminary technological study in a dental gel of Aloe vera L., who is determined physical and microbiological stability for 90 days, and the limit of metal contaminants was performed and the production cost sheet thereof.

The results showed that the gel of Aloe vera L. meets the quality requirements, being physically and microbiologically stable during the time studied, as well as the limits of heavy metals and economic feasibility.

Keywords: technologic study, tooth gel

Introducción.

Hoy más que nunca, la sábila se ha ganado un lugar importante dentro de los difundidos tratamientos naturistas y las terapias alternativas. Este reconocimiento de alcance mundial se fundamenta, sobre todo, en las investigaciones científicas que han avalado sus beneficios curativos, cosméticos y alimenticios.

De igual manera en el lanzamiento de un sin número de productos derivados de esta planta originaria de África, que ha facilitado su aplicación y alcance masivo. Pero sus inestimables atributos no son herencia de los antecesores inmediatos. Quizá los antecesores nunca imaginaron que cuando extraían el cristal de sábila para aplicarlo a una quemadura o beberlo mezclado con frutas con el fin de calmar la tos, estaban repitiendo fórmulas practicadas desde tiempos bíblicos.

Teniendo en cuenta las bondades naturales que posee el Aloe vera L., la rica vegetación del clima cubano y la poca disponibilidad de dentífricos cosméticos que pudieran aportar propiedades medicinales para algunas patologías como: la gingivitis, la piorrea, los flemones y hasta las caries dentales, tomando como base estudios preliminares realizados anteriormente al gel de Aloe vera L. tales como: estudios de compatibilidad, características organolépticas, área de extendibilidad, determinación del pH, medición de viscosidad y estudios de estabilidad.

Materiales y métodos.

Características generales de la investigación.

Se realizó un estudio experimental en la Farmacia Principal Municipal de Gibara, en la provincia de Holguín, en el período comprendido entre los meses de Enero a Junio del 2009. Se trabajó con tres lotes y tres réplicas de cada uno para la realización de los ensayos.

Métodos empleados.

Obtención del gel natural de Aloe vera L.

Para la obtención del gel de Aloe vera L. Se utilizaron las hojas de dicha planta recolectadas en la finca de la agricultura urbana del municipio de Gibara en la provincia Holguín, en el mes de enero del 2009, y para dar cumplimiento al primer objetivo se procedió de la siguiente forma:

1. Se tomaron las hojas de Aloe vera L. bien desarrolladas con un promedio de vida de tres años.
2. Una vez seleccionadas se procedió al lavado de las pencas.
3. Se mantuvieron en refrigeración durante siete días para poderlas utilizar posteriormente. De esta forma se garantizó una mayor consistencia y estabilidad del gel.
4. Pasado este tiempo se eliminó fácilmente toda la corteza quedando libre el gel de la misma.

5. Con agua destilada se lavó varias veces el gel con el objetivo de eliminar los residuos de resina de la corteza, que posee un fuerte sabor amargo.
6. Al gel así obtenido se le redujo el tamaño de partículas y se introdujo en una mezcladora de cuchilla.
7. Por último se filtro a través de una gasa con el fin de eliminar las fibras de corteza aún existentes.

Para la selección del procedimiento anterior se tuvo en cuenta reportes de la literatura (11).

Control de calidad del gel natural de Aloe vera L.

Se determinaron los siguientes parámetros:

- Características organolépticas.

Se analizaron a través de los órganos sensoriales el aspecto, color y olor a cada uno de los lotes en estudio según la NC: 95-09-1982.

- Determinaciones físico-químicas.
- Determinación del pH.

Se utilizó una porción de ensayo de 20 mL. Se procedió según lo establecido por la NC-90-13-13:80.

- Determinación de la densidad.
- Determinación del contenido de sólidos totales.
- Determinación del índice de refracción.
- Formulación del gel dentífrico de Aloe vera L.

Método de elaboración.

Una vez comprobada la calidad del gel de Aloe vera L., se procedió a elaborar el gel dentífrico. Para ello se utilizó el método de incorporación descrito en la literatura (16).

A partir de los lotes 4001, 4002 y 4003 del gel de Aloe vera L. se prepararon los lotes del gel dentífrico igualmente clasificados, utilizando el siguiente procedimiento:

- Se pesaron cuidadosamente cada uno de los componentes.
- Se disolvió el preservativo en agua caliente (90 – 95 °C).
- Se adicionó y se mezcló el coloide hidrofílico previamente humectado con el agente humectante.
- Se agitó constantemente la mezcla obtenida en la mezcladora hasta el enfriamiento ($T < 40^{\circ}\text{C}$).
- Se agregó el saborizante disuelto en una parte del cosolvente y luego se adicionó el gel de Aloe vera L. y se agitó hasta obtener un producto gelatinoso de aspecto homogéneo.
- Posteriormente se adicionó lentamente y con agitación suave el tenso activo previamente disuelto en una porción de agua destilada.
- Se coló el producto obtenido en una gasa estéril.

- Por último, el gel obtenido se envaso en frascos de vidrio de 120 ml de color ámbar, con tapas plásticas (No.24) con cierre de rosca. El mismo se almacenó a temperatura ambiente.

Estudio de estabilidad física del gel dentífrico.

A cada lote de semisólido elaborado se le realizaron las siguientes pruebas en un período de 90 días, en los intervalos de tiempo: $t = 0$; $t = 15$; $t = 30$; $t = 60$ y $t = 90$ días. Se harán tres replicas por cada ensayo.

Características organolépticas.

Se determinó el olor, color, sabor, brillo, homogeneidad, formación de grumos y arenosidad según el Procedimiento Normalizado de Organización (PNO) 3.02.002.95 del Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero".

- Área de extendibilidad.
- Determinación del pH.
- Medición de viscosidad.
- Determinación de metales pesados.

Se determinó según NC: 76-01- Contaminantes metálicos. En el Laboratorio Provincial de Criminalística de Holguín en coordinación con el Laboratorio de La Habana.

Estudio de estabilidad microbiológica.

Este estudio se llevo a cabo de acuerdo con los requerimientos de la NC-26-121-1-1-93 para productos no estériles por un período de 90 días. En el Centro Provincial de Higiene y Epidemiología de Holguín.

Determinación del costo de producción.

Para la elaboración de la ficha de costo se tuvo en cuenta el costo en base a reactivos, salarios, costo de electricidad, costo de agua, y el costo del envase; además se tuvo en cuenta el 10% por encima del valor real valorando la probabilidad de algunos elementos que no se tuvieron en cuenta.

Tabla 1.

Producto: Gel Dentífrico de Aloe vera. L .al 40 %. Para 100 mL.			
Descripción	U/M	C/U	Total
Materias primas y materiales fundamentales. 1. Aloe Vera 2. Benzoato de Sodio 3. Sacarina Sódica 4. Metilcelulosa 5. Lauril Sulfato de Sodio 6. Glicerina 7. Menta Piperita 8. Agua Destilada	Peso	0.48 0.00038 0.0013 0.044 0.0090 0.042 0.011 0.028	0.62
Materias primas auxiliares 1. Agua Potable 2. Envases	Peso.	0.30 0.10	0.40
• Energía	Peso.	0.10	0.10
• Salario	Peso.	1.04	1.04
• Seguridad Social 12%-Contribución de la fuerza de trabajo 2%-Gasto de seguridad social 25%-Utilización de la fuerza de trabajo	Peso.	0.12 0.02 0.26	0.40
• Otros gastos monetarios -Otros		0.25	0.25
			Total. 2.81

Resultados y discusión.

Control de calidad del gel obtenido.

A través de los órganos sensoriales se evaluó el aspecto, color y olor al gel natural, determinándose en cada caso que se trataba de un líquido homogéneo ligeramente turbio, de color pardo tenue y olor característico, correspondiendo con las características establecidas para este extracto acuoso según la NC: 95-09-82.

En cada una de las muestras de los tres lotes estudiados, los valores de pH obtenidos se corresponden con lo reportado en la literatura (4.3- 5.3). Observando diferencias significativas del lote 4002 con respecto a los lotes 4001 y 4003. Esta diferencia significativa que existe se atribuye a la probabilidad de aparición de mayor cantidad de metabolitos que aportan acidez. Estos valores ligeramente ácidos pueden estar dados por el predominio de metabolitos que aportan tal característica, por ejemplo: ácido fólico, aloina, ácido crisofánico, ácido urónico, ácido glucurónico, entre otros. Si se comparan estos resultados con estudio similar realizado en la Provincia de Guantánamo en el año 2002, se puede concluir que los valores de pH de este estudio tiene un comportamiento ligeramente más ácido que los realizados en el estudio de la Provincia de Guantánamo,

resultado que pudiera estar relacionado con las características ambientales de ambos medios. En la zona de Guantánamo, donde el clima es más tropical (costa sur) los valores de pH se comportan menos ácidos, destacando que esta zona parece ser más favorable para el cultivo de la planta según lo reportado en la literatura (5); donde se hace alusión a lo propicio de climas tropicales para el desarrollo de la misma. Sin embargo en la región de Holguín donde se desarrolla este estudio (costa norte), al ser un medio más frío, parece ser que favorece el desarrollo de metabolitos con características ácidas.

El por ciento de sólidos totales, en todos los casos se encuentra dentro de los límites establecidos para el gel en estudio, que es de 0.4 a 0.8 %, no mostrando diferencias significativas entre los lotes).

Si se compara con el estudio realizado en la provincia de Guantánamo, se puede observar que tienen mayor por ciento de sólidos totales que el obtenido en el estudio de la costa norte holguinera, lo cual se corresponde a lo explicado anteriormente con respecto al clima.

Los valores de densidad obtenidos se mantuvieron dentro del rango establecido para el extracto acuoso de Aloe vera L., que es de 0.95 a 1.05 g/cm³; no detectándose diferencias significativas entre los lotes. Al compararse estos resultados con el estudio anterior se destaca que son ligeramente inferiores, lo que se corrobora con la menor presencia de sólidos totales en la estructura del gel natural.

Estudio de estabilidad física del gel dentífrico de Aloe vera L.

Del análisis de las características organolépticas se comprueba que a medida que transcurrieron los tiempos de estudio, el dentífrico mantuvo las mismas características organolépticas que a tiempo cero, o sea, color pardo tenue, olor típico de la esencia, homogeneidad, transparencia, brillo, sin grumos ni arenosidad, por lo que se puede decir que desde el punto de vista organoléptico, la formulación se mantuvo estable hasta los 90 días.

Se observan los resultados obtenidos en el análisis del área de extendibilidad, el cual señala que en cada una de las muestras estudiadas se obtuvieron valores de extendibilidad que oscilaron desde 89.30 hasta 94.15 cm² y al compararlos con el área de extendibilidad experimental de una muestra del gel industrial marca: Dental Fresh (95cm²), se pudo observar que los valores del producto se aproximan al óptimo.

Comparando la viscosidad entre lotes se observa que no hay diferencia significativa; con relación a la estabilidad del producto no se observaron diferencias significativas en el tiempo, el cual ofrece un criterio favorable de la estabilidad física.

Determinación de contaminantes metálicos.

No se detectó en ninguno de los lotes estudiados la presencia de metales pesados, lo que puede estar corroborado con el valor del índice de refracción que da criterio de pureza.

Estudio de estabilidad microbiológica.

En este estudio no se mostró crecimiento de ninguna cepa de hongo ni de bacterias, lo que ofrece un criterio favorable de estabilidad microbiológica del producto hasta los 90 días de elaborado. El hecho de que los hongos no crecieran puede estar dado porque este medio no fuera lo suficientemente ácido para su crecimiento y por la efectividad del preservativo utilizado. Por lo tanto se puede proporcionar un criterio favorable de estabilidad microbiológica del producto hasta los 90 días de elaborado.

Determinación del costo de producción.

Como muestra la Tabla 1, el costo de producción del gel dentífrico de Aloe vera L asciende a dos pesos con ochenta y un centavo para una cantidad de 100 mL en cuarenta y cinco minutos, si se compara con los dentífricos natural que se comercializan liberados en moneda convertible (0.90 USD) se puede afirmar que el producto que se obtuvo con efectividad similar a este, podrá ser de fácil adquisición por la población y garantiza factibilidad tecnológica para la producción a nivel de farmacia comunitaria.

Conclusiones.

El gel natural de Aloe vera L. obtenido cumple con los requisitos de calidad que exigen las normas para su uso. Se formuló un gel dentífrico el cual es estable física y microbiológicamente durante noventa días, además de no detectarse la presencia de metales pesados. El producto obtenido garantiza factibilidad tecnológica para la producción.

Bibliografía.

- (1980). Norma Cubana de Fitofármaco y Apifármaco. Extracto acuoso de Aloe vera L. Determinación de la densidad. **NC: 26-12-80.**
- (1982). Norma Cubana de perfumería y cosméticos. Determinación de metales pesados. **NC: 76-01-82.**
- (1982). Norma Cubana de Fitofármaco y Apifármaco. Extracto acuoso de Aloe vera L. Determinación de residuos de evaporación. **NC: 26-94-84.**
- (1982). Norma Cubana de Fitofármaco y Apifármaco. Extracto acuoso de Aloe vera L. Especificaciones organolépticas. **NC: 95-09-82.**
- (2001). Usos del Aloe vera. Cactusland. Recuperado de: <http://www.cactusland.com/otros/aloevera011.htm>.
- (2008). Contabilidad de costo. Parte I y II. La Habana: MES.
- (2008). Bionatural. Recuperado de <http://bionatural.eresmas.com/>.
- (2008). Plantas. Recuperado de <http://www.AloeveraL.con.uk>.

- (2010). Patología dentaria. Caries. Dentífricos y colutorios. Odontocat Especialidades. Recuperado de: <http://www.odontocat.com/odontocatca.htm>.
- (2010). Plantas medicinales. Fitofármaco y Apifármaco.
- (2010). Productos cosméticos. Cosméticos. Recuperado de: <http://www.cosméticos.com/>.
- Acosta de la Luz, L. (2007). *Proporciónese salud, cultive plantas medicinales*. La Habana: Editorial Científico-Técnica.
- Frómeta, N. y Gonzáles, A. (2002). Diseño de un gel dentífrico con propiedades medicinales a partir del Aloe vera L. Universidad de Oriente. **Tesis de Diploma**.
- Harold, E. (2007). Odontología clínica de Norteamérica. *Revista Tratamiento Periodontal*, 22(VII).
- Martin, W. [et. al.] (1972). *Farmacia Práctica de Remington*. La Habana: Edición Revolucionaria.
- Ortega, Y.; González, G. & Suárez, F. (2009). *Prontuario de plantas medicinales*. Cuba: Editorial Científico-Técnica.
- Roig, J. T. (1974). *Plantas medicinales aromáticas o venenosas de Cuba*. La Habana: Editorial Ciencia y Técnica.
- Ugarte Reyna, R. (2009). Glicerina: sus usos. Importancia. Sustitución. *Revista Cubana de Farmacia*, 1. p. 41-45.

Fecha de recibido: 14 oct. 2011
Fecha de aprobado: 21 dic. 2011