

megaPROTEC: nueva formulación cosmética a base de propóleos y miel

Miguel Socorro Toledo *, Miguel Ruiz Rodríguez *, Maydelin Trujillo Alfonso **

* Estación Experimental Apícola (EEA)

**Centro de Histoterapia Placentaria (CHP)

RESUMEN

Se desarrolló una nueva formulación con extracto de propóleos y miel al 5% en una crema hidrosoluble apropiada, y se realizó un estudio preliminar a dos lotes de la crema desde el punto de vista físico-químico y microbiológico, y se comprobó que ambos lotes cumplen con tales requerimientos para este tipo de forma farmacéutica.

INTRODUCCION

El Propóleos y la Miel, según referencias de la antigüedad, se utilizaban como remedios desde los tiempos más remotos, ambos productos se han utilizado a través de los años por sus apreciables propiedades, debido a que constituyen una compleja mezcla de principios activos tomados de las plantas, cuya acción y campos de empleo terapéutico resultan sumamente amplios (3).

Muchos autores reportan el uso de estos productos en la confección de cosméticos, por sus cualidades antiflogísticas, cicatrizantes, antioxidantes, de estimulación y regeneración de epitelios y endotelios entre otras, a fin de retardar la aparición de efectos provocados por el envejecimiento, los factores climatológicos, el estrés, utilización de sustancias limpiadoras o detergentes; que contribuyen a disminuir el espesor y la elasticidad de la piel, y provocan excesiva deshidratación y escamación principalmente de nuestras manos (4),(5),(6).

Con el presente trabajo, pretendemos dar los primeros pasos en el estudio de un nuevo producto, a fin de establecer una nueva metodología de trabajo, que incluirá una serie de técnicas sencillas y asequibles para la determinación de las características físico-químicas de este y de los nuevos productos venideros, que dotará al Centro de una herramienta eficaz para analizar y corroborar el mantenimiento de tales propiedades en los diferentes lotes de producción, con el propósito de brindarle al cliente un producto seguro desde el punto de vista microbiológico y terapéutico.

Además en una nueva formulación con productos naturales (productos apícolas), cuyas materias primas son nacionales, y constituye una nueva opción para el público, que está ansioso de nuevas propuestas y mucho más si se tratan de productos naturales, como las magníficas propiedades de la miel y el propóleos que en este caso se combinan para dar un producto enteramente eficaz, como lo es: ***megaPROTEC***.

En el presente trabajo desarrollamos una formulación de extracto de propóleos y miel al 5% en una crema hidrosoluble apropiada y se realizó una evaluación preliminar de dos lotes de crema (***megaPROTEC/01***, ***megaPROTEC/02***), desde el punto de vista físico-químico y microbiológico, con el objetivo de estandarizar una serie de técnicas sencillas para el aseguramiento de la calidad.

MATERIALES Y METODOS

I- Diseño

Se realizó un estudio para la elección de la base a utilizar en la preparación de la crema, teniendo en cuenta por una parte las propiedades físicas y químicas de las sustancias activas (solubilidad,

coeficiente de reparto, etc) y por otra parte los aspectos dermatológicos; como el tipo y punto de aplicación a que iba a ser destinada, finalmente se utilizó una base hidrosoluble para uso local, superficial con efecto protector y astringente.

- a) Sustancias activas: extracto de propóleos
Miel de abeja
- b) Excipientes: Petrolato sólido, ácido esteárico, glicerina, propilenglicol, preservos

Se empleo el método de fusión para la elaboración de la crema ya que era necesario suministrar calor para fundir los agentes endurecedores y solubilizar los preservos

II- Control de Calidad

Los parámetros físico-químicos analizados fueron los siguientes:

- **Características organolépticas:** aspecto, color, olor, arenosidad
Estos caracteres se comprueban mediante los sentidos de la vista, el olfato y el tacto.
- **pH:** la determinación del pH se realizó según la Norma Cubana 90-13-13
- **Extendibilidad:** esta prueba constituye una vía de medir la consistencia del producto, se utilizó el método reportado por Suñe A en 1961. Se toman 2g del semisólido y se colocan sobre una placa de vidrio que presenta un papel milimetrado y se coloca sobre ella otra placa con las mismas dimensiones, provocando la extensión del semisólido a lo largo de la placa y a través de la formula $A=\pi r^2$, hallamos el área de extensión de la preparación.
- **Prueba de α -NH₂:** constituye una reacción colorimétrica de los aminoácidos libres y los péptidos con Ninhidrina.
- **Identificación de preservos en medio ácido**
- **Identificación espectrofotométrica en medio alcohólico**

Ambas pruebas se realizaron en el equipo Espectrofotómetro UV-VIS determinando los valores de longitud de onda máxima como indicador cualitativo.

El estudio microbiológico se realizó según la NC 95-24: 86 (1)

Se llevó a cabo un análisis económico del producto, determinando los valores de la relación beneficio/costo y el VAN

RESULTADOS Y DISCUSION

Se observó que en ambas muestras todos los parámetros físico-químicos analizados presentaron muy poca variación (Tabla No.1)

Según el control organoléptico, los lotes tenían las mismas características, en el caso del pH, para el lote 01 y 02 se obtuvieron valores de 6.64 y 6.65 respectivamente, los cuales se encuentran dentro del rango de pH que deben estar los productos para el cuidado de la piel.

Con relación a la prueba de α -NH₂, esta fue positiva, se obtuvo en ambos lotes una coloración azul-violeta, que es la representativa en estos casos cuando hay presencia en la muestra de aminoácidos libres (Tabla No.1).

Se realizó el ensayo de Identificación espectrofotométrica en medio ácido de preservos antimicrobianos, donde aparecen dos picos característicos, con valores de $\lambda_1=195.6$ y $\lambda_2=256.4$ (Fig.1).

En el caso de la Identificación espectrofotométrica en medio alcohólico de la crema, demostró la presencia de dos picos con valores de $\lambda_1=197.5$ y $\lambda_2=256.8$ (Fig.2).

El análisis microbiológico realizado a ambos lotes reportó:

- ✓ Conteo total de bacterias < 10 UFC/g
- ✓ No se encontró Enterobacteriaceae en 0.1g
- ✓ No se encontró Pseudomona aeruginosa en 0.1g
- ✓ No se encontró Staphylococcus aureus en 0.1g
- ✓ No se encontró Clostridium en 0.1g
- ✓ Ausencia de Hongos patógenos en 0.1g

Por tanto no se detectó contaminación microbiológica en los dos lotes, los cuales están aptos para su utilización.

Tabla No.1. Resultados de los ensayos físico-químicos

ENSAYO	megaPROTEC/01	megaPROTEC/02
Control organoléptico	Crema homogénea, sin grumos, de color mamonzillo y olor característico	
PH	6.64	6.65
Extendibilidad	7398.6 mm ²	8018.7 mm ²
α -NH ₂	Responde	Responde
Identificación de preservos	$\lambda_1=195.6$	$\lambda_1=194.5$
	$\lambda_2=256.4$	$\lambda_2=257.3$
Absorción	$\lambda_1=197.5$	$\lambda_1=195.6$
	$\lambda_2=256.8$	$\lambda_2=255.7$

El análisis económico se realizó por un período de 10 años, teniendo en cuenta los ingresos y costos del producto, se realizaron los cálculos de la relación beneficio/costo (B/C) y el VAN, obteniéndose valores de 1.27 y 28 858.39 respectivamente (tabla No.).

Tabla No.2. Representación del flujo de caja del producto

Año	Tasa absoluta	Beneficio bruto	Costos	Beneficio actualizado	Costo actualizado	Ganancia neta
1	0.943	175	2 572.43	165.02	2 425.80	-2 260.78
2	0.890	1 225	2 472.43	1 090.25	2 200.46	-1 110.21
3	0.840	1 750	2 472.43	1 470	2 076.84	-606.84
4	0.792	11 025	9 201.31	8 731.80	7 287.44	1 444.36
5	0.747	11 025	9 201.31	8 235.67	6 873.37	1 362.30
6	0.705	17 500	13 761.38	12 337.50	9 701.77	2 635.73
7	0.665	17 500	13 761.38	11 637.50	9 151.32	2 486.18
8	0.627	35 000	26 003.80	21 945	16 304.38	5 640.62
9	0.592	52 500	38 221.40	31 080	22 627.10	8 452.90
10	0.558	70 000	50 619.84	39 060	28 245.87	10 814.13

R B/C= 1.27

VAN=28858.39

CONCLUSIONES

De acuerdo a los resultados obtenidos podemos decir que ambos lotes de la crema **megaPROTEC** cumplen con los requerimientos físico-químicos y microbiológicos establecidos para este tipo de forma farmacéutica.

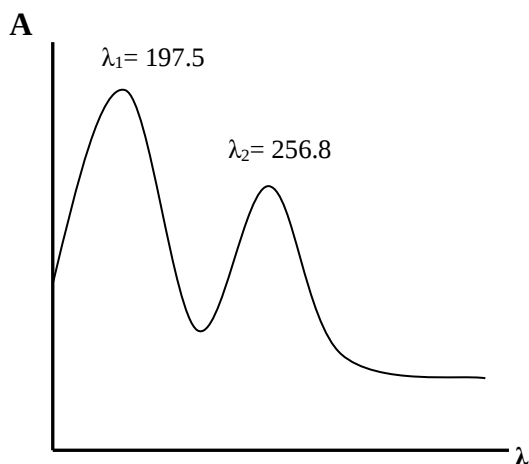


Fig.1 Espectro de Absorción (190-420)

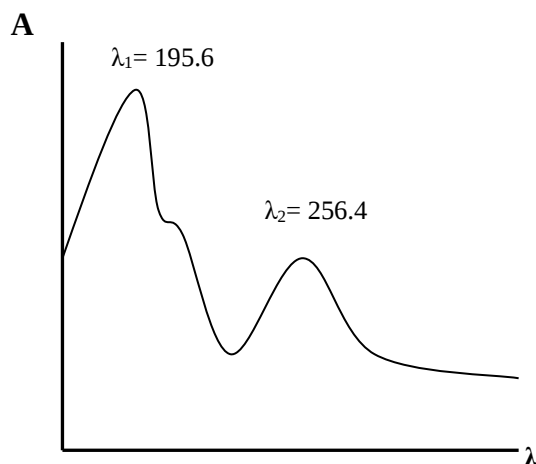
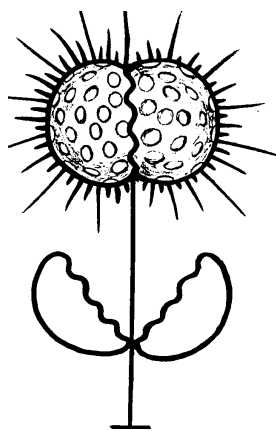


Fig.2 Identificación de preservos (190-420)

REFERENCIAS

1. Norma Cubana 90:13:13. Mediciones con medidores de pH. Reglas generales. Sust. NC 90:13:13:80. Vig.1988.
2. Norma Cubana 95-24: 86. Perfumería y Cosméticos. Límite Microbiano. Determinaciones. Vig. 1987.
3. Asis M. Apiterapia para todos. Cuba: Ed. Científico-Técnica.1996
4. Stangaciu S. Composición y propiedades del propóleo. Apiacta XXXIII: 71-7, 1998.
5. Bunta S, Podrumán B. Efecto antiinflamatorio de las pomadas con propóleo. Apiacta XIV(2): 61-3, 1979
6. Paulek-Mocan M, Briski B. El regreso a la naturaleza en la cosmética. Productos a base de Propóleo. XXXIX Congreso Internacional de Apicultura. Budapest. 1983
7. Voigt R. Ungüentos y pomadas. Tratado de Tecnología Farmacéutica. España. 1979
8. Suñe A. Ams-Pharm 1961, 2 (4-5): 241-7
9. Tentsova AI, Creskii VM. Aspectos modernos de la investigación y producción de ungüentos. Ed. Medicina Moscú. 1980



Estudio preliminar de la crema ***megaPROTEC***

Lic. Miguel Socorro Toledo¹

Téc. Miguel Ruiz Rodriguez¹

Lic. Maydelin Trujillo Alfonso²

1- Estación Experimental Apícola

2- Centro de Histoterapia Placentaria

Estación Experimental Apícola