



Formulación y estudio de estabilidad de cuatro cremas elaboradas con productos apícolas

Formulation and stability study of four creams made with bee products

Autores (es): MSc.Teresa Giral Rivera, MSc.Dámarys Suárez Gómez, MSc. Gisela Valdés González, Téc. Rosalina García Nenínger.

Centro de Investigaciones Apícolas. Carretera El Cano a El Chico, km 0, Arroyo Arenas. La Lisa. La Habana. Cuba. CP 19 190. Teléfonos: 7280 7027 y 7280 7890.

apiproduc@ciapi.minag.cu

Recibido: 14 – 12 - 19

Aprobado: 19 – 12 - 19

RESUMEN

Utilizar productos cosméticos naturales es muy saludable para la piel. Además, es una forma de no dañar el medio ambiente porque se tiene la certeza de que el artículo ha sido elaborado, en su gran mayoría, con ingredientes naturales y siguiendo sistemas de producción respetuosos con el entorno.

El presente trabajo tuvo como objetivo formular cuatro cremas utilizando propóleos, miel y veneno de abejas y realizar el estudio de caducidad de las mismas para determinar su vida útil.

El estudio demostró la estabilidad de estos productos desde el punto de vista físico-químico, microbiológico y sensorial, donde los parámetros analizados se mantienen estables en el tiempo. La vida útil del producto quedó establecida en dos años.

Palabras clave: cremas cosméticas, propóleos, miel, veneno de abejas.

ABSTRACT

Using natural cosmetic products is very healthy for the skin. In addition, it is a way to avoid damage to the environment because you can have the certainty that the article has been prepared, mostly, with natural ingredients and following production systems respectful of environment.

The objective of this work was to formulate four creams using propolis, honey and bee venom while the expiration study was carry out to determine their shelf life.

The study demonstrated the stability of these products from a physical-chemical, microbiological and sensory point of view, where the parameters analyzed remained stable in time. Their shelf life was established in two years.

Key words: cosmetic creams, propolis, honey, bee venom.

INTRODUCCIÓN

La búsqueda de la belleza es tendencia natural del ser humano. Perseguida desde la más remota antigüedad, en un intento de modificar el aspecto y obtener los beneficios de diversa índole que esta reporta, ha hecho del uso de cosméticos una seña de identidad característica del hombre, siguiendo muy diferentes cánones a lo largo de la historia, atravesando las diferentes épocas con altibajos en su esplendor. Períodos de desarrollo cultural y de libertad individual han estado marcados por una práctica extendida de adorno personal; teniendo como contraste, tiempos oscurantistas en los que incluso el necesario aseo diario llegó a desaparecer de escena por ser considerado bien antihigiénico (por abrir los poros a los miasmas de la peste) bien pecaminoso o inmoral (por ser frecuente en casas de lenocinio). Siempre que se escarba en el pasado, los cosméticos aparecen como signo de civilización.

Se entiende por producto cosmético: Toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, y/o corregir los olores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

La cosmética se sustenta en dos premisas fundamentales: inocuidad y eficacia. La inocuidad está controlada estrictamente a nivel sanitario mediante la correspondiente legislación. No se admite ningún efecto terapéutico y se excluye sistemáticamente el balance beneficio/riesgo por ser propio del medicamento. La eficacia de un producto cosmético se define como el grado de adecuación entre las propiedades reales del producto y las necesidades para las que ha sido creado (https://www2.uned.es/experto-cosmetica-dermofarmacia/parcial_modulo1.pdf).

Hasta este momento el hombre ha usado los recursos naturales para el cuidado de la piel y su aspecto de forma empírica, basándose en usos tradicionales y conocimientos etnobotánicos. Desde hace solo poco tiempo se ha instalado el interés por el buen estado y salud de la piel en sectores mayoritarios de la sociedad, lo que ha demandado extractos vegetales selectivos y eficaces (Aburjai y Natsheh, 2003). La piel es la frontera que separa nuestro cuerpo del resto de las cosas. Su elevada inervación la convierte en un órgano sensorial en el que se reflejan los sentimientos, las emociones y el estado de salud. El envejecimiento se define como acúmulo de daños moleculares con el tiempo producidos por las especies reactivas de oxígeno ERO o ROS en inglés (iones, radicales libres y peróxidos). El envejecimiento de la piel «se ve» y tiene como consecuencia una importancia social, que no tiene el envejecimiento de cualquier órgano interno. Por tanto, la preocupación por el envejecimiento cutáneo es diametralmente distinta a la que genera el envejecimiento general del organismo (Carreras, 2004). Existe un envejecimiento natural o también llamado cronológico, se da con el paso del tiempo y es producto del propio estrés oxidativo celular del organismo (González,

Fernández-Lorente y Gilaberte-Calzada; 2008). El envejecimiento acelerado está provocado por diversos factores ambientales (radiación UV, campos electromagnéticos, productos químicos, climatología). En ambos casos se producen las ERO o ROS que dañan los telómeros de ADN, enzimas y membranas celulares. Estas y otras consideraciones son fundamentales para entender cuál es el presente y el futuro de los productos para la piel y belleza. Ya no basta con tener buen aspecto, sino retrasar el envejecimiento y evitar la aparición de enfermedades.

La industria química y farmacéutica es consciente y por ello está sometida a presión. De hecho, en los últimos años se ha acuñado un nuevo vocablo: Cosmecéutico (cosmético con acción terapéutica), que resulta de la intersección de farmacia y cosmética (Pieroni y col., 2004). Paralelamente se establece la integración interdisciplinar de la física, química y biología, por lo que es posible estudiar con más profundidad (Jadoon y col., 2015) y en algunos casos redescubrir las propiedades de las plantas.

Hace ya mucho tiempo que la cosmética dejó de ser un mundo de promesas e ilusión para convertirse en una ciencia estrechamente ligada a la investigación, la innovación y los resultados convincentes. Las marcas cosméticas nos sorprenden, casi a diario, con fórmulas que ofrecen soluciones para todo tipo de pieles y problemas, con propuestas para todos los presupuestos.

La cosmética del siglo XXI no se conforma con hidratar y proteger la piel. Se habla de cremas regeneradoras, antiedad, bioestimulantes, oxigenantes, que afinan la piel, rellenan las arrugas e incluso de «cremas milagro» capaces de borrar las huellas del paso del tiempo.

En un mercado repleto de productos, para un público cada vez más informado y exigente, se hace necesario que el farmacéutico conozca las propiedades de los nuevos cosméticos y los activos que los sustentan. (<https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-pdf-13065404>).

La miel se usa en tratamientos para la belleza ya que es un humectante natural, tiene un poder para atraer y retener la humedad en la piel. Además de beneficios nutricionales que contiene por sus vitaminas y minerales, la miel de abejas ofrece muchas ventajas para el cuidado y salud de uno de los órganos más importantes del cuerpo: la piel. Es una herramienta infalible en el cuidado de la salud y la belleza dada sus magníficas cualidades medicinales y cosméticas. La miel de abejas favorece la restauración, limpieza y nutrición de la piel; al incluirla en la dieta diaria proporciona las vitaminas, minerales y aminoácidos necesarios para una piel limpia, fresca y radiante. Sus propiedades cicatrizantes y humectantes la transforman en el ingrediente básico de jabones, cremas, ungüentos, mascarillas rejuvenecedoras y demás productos de belleza usados para limpiar e hidratar el cutis. (Jiménez, 2010).

De la apicultura no sólo se obtiene la miel como producto mayoritario; también se obtiene propóleos, la jalea real, la cera, veneno de abejas y el polen que en países como Estados Unidos, Europa y Asia

tienen una elevada demanda en la industria farmacéutica y cosmética debido a sus propiedades medicinales.

Teniendo en cuenta los hábitos de alimentación como un “alimento sano y natural” además de la miel, el propóleo ha incrementado la demanda en el mercado debido a sus propiedades antibacterianas, fungicidas, antivirales, anestésicas, antiulcerosas, inmunoestimulantes, hipotensiva, citostática, antioxidantes, fitoinhibidoras y anticariogénica (Chaillou, 2004). Es por lo tanto una materia prima valiosa para la industria farmacéutica, de cosméticos y de alimentos.

La composición química del propóleo es variable y compleja, depende de la flora, y el clima del lugar de asentamiento de la colmena, motivo por el cual ha sido determinada con aproximación. Al propóleo se le atribuye diferentes propiedades cosméticas entre las que destaca acción antiirritante, antipruriginosa y antimicrobiana, lo que le permite ser vehiculizado en una forma cosmética (Vázquez, 2010).

El propóleo por su pronunciada actividad antioxidante, es una materia prima promisoría de acción tópica. Dentro de las otras propiedades del propóleo destacan por ejemplo su actividad cicatrizante, fotoprotectora y antibacteriana (De Oliveira, 2007). A partir de este producto se han elaborado diferentes formas farmacéuticas debido a sus propiedades regeneradoras de tejidos, antioxidantes y antimicrobianas.

El veneno de abejas es una mezcla relativamente compleja y sus efectos se deben a una mezcla de proteínas, principalmente al polipéptido citotóxico melitina y a la apamina. Tiene propiedades antiinflamatorias, analgésicas y es un estimulante de la circulación sanguínea (Ayora y col., 2016).

Cada vez hay más productos cosméticos que incluyen al veneno de abejas. Según unos estudios de la profesora Karina Reiss, del departamento de dermatología de la universidad Christian-Albrecht (Almения), el veneno de abejas es capaz de estimular la producción de colágeno en la piel y de mantener su elasticidad. Por este motivo en los últimos años se han lanzado al mercado diferentes productos con los que se consiguen resultados espectaculares. La apitoxina mejora la firmeza de la piel y disminuye las arrugas de expresión.

El objetivo del presente estudio fue formular cuatro cremas utilizando propóleo, miel y veneno de abejas y realizar el estudio de caducidad de las mismas para determinar su vida útil.

MATERIALES Y MÉTODOS

Para formular las cuatro cremas fue necesario elaborar primero la base a emplear siguiendo la metodología descrita en el Procedimiento Normalizativo Operacional “*Elaboración de base para cremas*”. Se partió de productos apícolas (miel, propóleo y veneno de abejas) debidamente certificados según NC 371: 2012, NRAG 272:2013. Se preparó PROPOMAX (extracto hidroalcohólico de propóleo al 50 % de sólidos solubles) que fue empleado en las formulaciones.

Las cremas elaboradas fueron las siguientes: Crema con veneno de abejas, crema con veneno de abejas y propóleos, crema con propóleos y crema con propóleos y miel. Se preparó cada crema según el Procedimiento Normalizativo Operacional establecido para el trabajo en el laboratorio.

Estudios acelerados preliminares de estabilidad física de la crema

Prueba de centrifugación

Para la realización de este ensayo se utilizó una centrífuga y tubos de centrífuga, los cuales fueron llenados aproximadamente con 10 ml de cada crema. Se ajustó el equipo a la máxima velocidad (3000 r.p.m.) con un tiempo de duración de una hora pero con un intervalo de 30 minutos a temperatura ambiente.

El análisis se realizó visualmente a los 30 minutos y a la hora de ensayo.

Prueba en estufa

Se colocaron tres muestras de 50 g de cada crema en la estufa, a 40 °C por un período de 7 días, luego del cual se evaluaron visualmente las características organolépticas, y la posible separación de fases y/o coalescencia del sistema (Bilbao, 1995).

Prueba en frío

Tres muestras de cada crema se colocaron en un equipo de refrigeración a 4 °C, durante 7 días. Posteriormente se determinaron visualmente las características organolépticas y la posible ocurrencia de coalescencia y/o separación de fases (Bilbao, 1995).

Clasificación de los cosméticos:

Para los efectos del Registro Sanitario en Cuba, las cremas cosméticas clasifican dentro del grupo "***Productos para el cuidado y embellecimiento del cuerpo y el cabello***". Atendiendo al riesgo epidemiológico, se clasifican en: Alto.

Criterios para la aprobación de productos en estabilidad:

La interpretación de los datos obtenidos durante el estudio de la Estabilidad depende de criterios establecidos, según la experiencia del formulador. Las muestras son evaluadas en comparación a la muestra patrón y productos considerados "referencia", sometidos a las mismas condiciones de la prueba. Generalmente se definen límites de aceptación para los parámetros evaluados, y la muestra patrón deberá permanecer inalterada durante toda la vida útil del producto.

En general, se consideran los siguientes criterios:

aspecto: el producto debe mantenerse íntegro durante toda la prueba, manteniendo su aspecto inicial en todas las condiciones, excepto en temperaturas elevadas, congelador o ciclos en los que pequeñas alteraciones son aceptables.

color y olor: deben permanecer estables por un período mínimo de 15 días a la luz solar. Pequeñas alteraciones son aceptables en temperaturas elevadas.

viscosidad: los límites de aceptación deben ser definidos por el formulador considerándose la percepción visual y sensorial resultantes de alteraciones. Se debe considerar la posibilidad de que el consumidor también las reconozca.

Se determinó el color, olor, brillo, homogeneidad, formación de grumos y arenosidad.

El control de calidad sanitario se realizó según la NC 68:2015.

Fue diseñado un estudio de caducidad durante dos años. Las muestras fueron almacenadas a temperatura ambiente (30 ± 2 °C y $70 \pm 5\%$ HR). Las determinaciones se realizaron por triplicado durante 24 meses, reportándose el valor medio para cada caso. Como valores de referencia se tomaron los resultados obtenidos recién elaborados los lotes (t_0).

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Estudio organoléptico

Las cremas elaboradas presentan un color carmelita perlado (en el caso de las que contienen propóleos) y blanco (la de veneno de abejas), un olor aromático agradable característico del propóleos (en el caso de las que contienen propóleos) y un olor agradable a alcanfor (en el caso de las que contienen veneno de abejas); brillo, homogeneidad, no presentan grumos ni arenosidad, además presentan buena consistencia. Estos parámetros permanecieron estables durante los 24 meses que duró el estudio de vida útil de las mismas.

Estudios acelerados preliminares de estabilidad física de las cremas

Los resultados de la prueba de centrifugación, en estufa y en frío no mostraron variaciones en las características organolépticas de las cremas. Tampoco se produjeron fenómenos de cremado, coalescencia ni separación de fases, lo cual emite criterios sobre la estabilidad física de la formulación.

Estabilidad microbiológica de las cremas

Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Resultados del estudio de calidad sanitaria de la crema de veneno de abejas

Ensayo	Tiempo cero	1 mes	3 meses	6 meses	12 meses	24 meses
Microorganismos aerobios mesófilos viables en 0.1 g o ml	<10	<10	<10	<10	<10	< 10
Conteo de hongos filamentosos	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
Determinación de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
Determinación de <i>Pseudomonas</i>	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
Determinación de Enterobacterias	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia

Resultados del estudio de calidad sanitaria de la crema de veneno de abejas y propóleos

Ensayo	Tiempo cero	1 mes	3 meses	6 meses	12 meses	24 meses
Microorganismos aerobios mesófilos viables en 0.1 g o ml	<10	<10	<10	<10	<10	<10
Conteo de hongos filamentosos	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
Determinación de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
Determinación de Pseudomonas	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
Determinación de Enterobacterias	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia

Resultados del estudio de calidad sanitaria de la crema de propóleos

Ensayo	Tiempo cero	1 mes	3 meses	6 meses	12 meses	24 meses
Microorganismos aerobios mesófilos viables en 0.1 g o ml	<10	<10	<10	<10	<10	<10
Conteo de hongos filamentosos	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
Determinación de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
Determinación de Pseudomonas	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
Determinación de Enterobacterias	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia

Resultados del estudio de calidad sanitaria de la crema de propóleos y miel de abejas

Ensayo	Tiempo cero	1 mes	3 meses	6 meses	12 meses	24 meses
Microorganismos aerobios mesófilos viables en 0.1 g o ml	<10	<10	<10	<10	<10	<10
Conteo de hongos filamentosos	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
Determinación de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
Determinación de Pseudomonas	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
Determinación de Enterobacterias	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia

Según la NC 68:2015 el conteo de microorganismos aerobios mesófilos en 0,1 g o mL debe ser hasta 100 UFC y debe haber ausencia de hongos filamentosos, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas* y Enterobacterias. Según los resultados obtenidos, las cuatro cremas cumplen con los parámetros de control de calidad microbiológica que se exigen para este tipo de preparación, durante los dos años que duró el estudio.

CONCLUSIONES

Los resultados de la prueba de centrifugación, en estufa y en frío aportan criterios positivos acerca de la estabilidad física de las formulaciones.

Se demuestra la estabilidad de estos productos desde el punto de vista físico-químico, microbiológico y sensorial, estableciendo su vida útil por dos años.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aburjai T, Natsheh FM. Plants Used in Cosmetics. *Phytothe-Res.* 2003; 17:987-1000.
2. Ayora-Talavera Teresa del R, Hernández-Leyra Jaqueline, Flores-Pérez Aura, González-Flores Tania, Fabela-Moron Miriam, Patrón-Vásquez Jesús, Pacheco-López Neith. Capitulo VIII: Usos y beneficios de los subproductos de la miel. En: Producción y comercialización de miel y sus derivados en México: Desafíos y oportunidades para la exportación, Publisher: Centro de Investigación y Asistencia en Tecnología y Diseño del Estado de Jalisco, A.C., 2016, pp.166.
3. Bilbao, O. Conferencias de Tecnología Farmacéutica I. Playa, Cuba: Editorial Pueblo y Educación.1995.
4. Carreras M. Envejecimiento cutáneo. *Matronas Profesión* 2004; 5 (15):19-21.
5. Chaillou, L. L; Herrera, H. A.; Maidana, J. F. (2004). Estudio del propóleos de Santiago del Estero, Argentina. *Ciencia Tecnología Alimentos* vol.24 no.1
6. De Oliveira FM. Desenvolvimento de formulações tópicas fotoquimiorotoras contendo extrato de própolis: estudos de estabilidade, permeação e retenção cutânea in vitro e de eficacia in vivo. [En línea] [Tesis para optar el Grado Académico de Doctor en Ciencias Farmacéuticas] [Citado]. Ribeirão Prieto: Universidade de São Paulo. 2007. Doi: 10.11606/T.60.2007. Tde-01.122.008-163751.
7. González S, Fernández-Lorente M, Gilaberte-Calzada Y. The latest on skin photoprotection. *Clin Dermatol* 2008; 26 (6):614-626.
8. <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-pdf-13065404> (Consultado 20 nov 2019).
9. https://www2.uned.es/experto-cosmetica-dermofarmacia/parcial_modulo1.pdf (Consultado el 20 nov 2019).

10. Jadoon S, Karim S, Bin Asad MHH, Akram MR, Khan AK, Malik A et al. Anti-Aging Potential of Phytoextract Loaded-Pharmaceutical Creams for Human Skin Cell Longevity. *Oxidative Med Cell Longevity*. 2015, 17 pages.
11. Jiménez Mora G. La miel en la cocina. Capítulo 5: La miel en la belleza. Disponible en: <http://www.mailxmail.com/curso-miel-cocina/miel-belleza> (consultado: 30-08-2010).
12. NC 371: 2012. Miel de abejas. Especificaciones.
13. NC 68:2015. Cosméticos. Límites microbiológicos. Preparación de las muestras y determinaciones.
14. NRAG 272:2013. Apicultura. Extractos de propóleos. Especificaciones de calidad.
15. Pieroni A, Quave CL, Villanelli ML, Mangino P, Sabbatini G, Santiniti L y col. Ethnopharmacognostic survey on the natural ingredients used in folk cosmetics, cosmeceuticals and remedies for healing skin diseases in the inland Marches, Central-Eastern Italy. *J Ethnopharmacol* 2004; 91:331-344.
16. PNO Elaboración de base para cremas. CIAPI, 2007.
17. Vázquez, JC. (2010). Caracterización botánica de los propóleos producidos en distinto origen geográfico en la región apícola I - Cuenca del Salado, Pcia. de Buenos Aires [Tesis doctoral no publicada]. Universitat Politècnica de València. doi:10.4995/Thesis/10251/12264.