

## **Ventajas de un nuevo producto " PROPOCILEN"**

Autores: Zoila Ovies\*, Teresa Giral\*\*, Tania Iglesias\*\*\*, Julio Rogelio Hernández\*.

\* Laboratorio Andrés Berro

\*\* Estación Experimental Apícola

\*\*\* Instituto de Medicina Deportiva Cerro Pelado

### **Introducción**

El propóleo es un producto resinoso, que es recolectado por las abejas a partir de las yemas o brotes tiernos de los árboles. Su composición química es variable ya que depende de la vegetación existente en la zona de recolección y las transformaciones que le introducen las abejas producto de sus secreciones enzimáticas durante el pecoreo.

Dentro de las propiedades terapéuticas que presenta este producto apícola están su actividad antimicrobiana y antifúngica descritas por numerosos autores Braileanu, C. A. y cols (1975), Giral y cols (1989), así como su acción epitelizante y cicatrizante.

Esto nos motivó a elaborar una nueva formulación para uso dermatológico, donde se sustituye el ácido undecilénico por extracto hidroalcohólico de propóleo al 5% de sólidos solubles y a la cual se denominó " Propocilén ", representando un ahorro económico al sustituir materia prima de importación por un producto natural.

### **Materiales y métodos**

Se prepararon 2 lotes de cada uno de los productos Micocilén y Propocilén siguiendo el siguiente diagrama de flujo:

Humectación del Talco con el ácido undecilénico o  
con el Extracto hidroalcohólico de propóleo



Tamizaje por malla # 4



Mezclar con el resto del talco y el undecilinato de Zinc  
Tamizaje por malla 185



Al extracto hidroalcohólico de propóleos se le realiza previamente los controles de calidad establecidos en la NRAG 1129 de 1994.

A los dos productos se les realizaron los ensayos físico-químicos tecnológicos :

- ♣ Densidad de vertido y asentamiento mediante el volumétrico de asentamiento
- ♣ Velocidad de flujo y ángulo de reposo con el embudo de Egorova
- ♣ Determinación del diámetro de partículas por medio del vibrador de tamices
- ♣ Determinación del contenido de ácido undecilénico por método alcalimétrico
- ♣ Determinación del contenido de undecilenato de zinc por método complexométrico.
- ♣ Determinación del contenido total de propóleos por espectrofotometría.

Se realizaron además los ensayos toxicológicos con conejos albinos machos, los que fueron depilados y rasurados, aplicando el Propocilén en forma de pasta sobre la piel para ver la irritabilidad térmica.

Para las pruebas de comparación de ambos productos en humanos se realizó un estudio a doble ciegas en 100 pacientes 50 en cada grupo de aplicación, en el Instituto de Medicina Deportiva " Cerro Pelado ".

Fue calculado el costo de la producción de un lote de 200 Kg del nuevo producto teniendo en cuenta que se produce en la misma línea de producción y con los mismos parámetros de gastos, su diferencia se obtendría en el balance de materia prima y materiales.

### **Resultados y Discusión.**

El extracto hidroalcohólico de propóleos cumplió con los requerimientos de sólidos totales 5% y halo de inhibición encontrándose en los parámetros de calidad establecidos para el producto. NRAG 1129, 1994.

En la tabla # 1 se muestran los resultados de los ensayos físicos – químicos, tecnológicos. Podemos apreciar para la velocidad de flujo y el ángulo de reposo valores característicos de los polvos. Estos parámetros para la tecnología de llenado manual que se utiliza en el laboratorio " Andrés Berro " son eficientes.

Comparando los resultados entre los dos productos Micocilén y Propocilén, se constata que el diámetro de partículas para el caso del Propocilén es más pequeño, esto ofrece ventajas ya que se produce mayor dispersión del producto en la piel.

Analizando las densidades, tanto la densidad de vertido como la de asentamiento son mayores en el Propocilén, debido a que es menos voluminoso, lo que constituye una ventaja al permitir una mejor utilización de la capacidad de envase. El contenido de los principios activos se encuentra en los parámetros establecidos para cada producto utilizado.

El resultado de los ensayos toxicológicos indican atendiendo al valor del índice de irritación obtenido en el experimento y según el sistema de clasificación establecido, que el talco Propocilén se considera no irritante. Tabla # 2

Los resultados del balance de materiales se muestran en la tabla # 3

Los resultados obtenidos del estudio a doble ciegas en 150 pacientes 50 en cada grupo de aplicación, en el Instituto de Medicina Deportiva " Cerro Pelado " se muestran en la Tabla # 4 , lo que corrobora al igual que diferentes autores como Asís (1991); Maidana (2001) y Bankova (2002) su efectividad como antibacteriano y antimicótico.

### **Conclusiones.**

- ♣ Se obtiene una nueva formulación incorporando un producto natural con resultados satisfactorios.
- ♣ Con el Propocilén se obtiene una mayor dispersión del producto en la piel que con el Micocilén.
- ♣ Con este producto se puede optimizar la capacidad de envase al ser menos voluminoso.
- ♣ Es un producto no irritante.
- ♣ Con su fabricación se obtiene un ahorro de \$39.50 USD por Lote de 200Kg por concepto de sustitución de materia prima de importación ( ácido undecilénico).
- ♣ Es un producto efectivo para ser utilizado como desodorante de los pies y además útil en la prevención y tratamiento de micosis.

### **Bibliografía.**

- Asís, M. **1989**. Propóleos el oro púrpura de las abejas. Ed. CIDA. C.H. Cuba. p. 55-57.
- Bankova, Vassya. **2002**. Determinación de calidad en las muestras de propóleos. **Rev. APITEC**. México. Marzo – abril. (32), p. 15-18.
- Braileanu, C. A. y cols. Investigaciones relativas y algunas formas farmacéuticas con propóleos. En: Propóleos. Ed. Apimondia. Bucarest. 1975. P. 149-157.
- Macola, S.; Giral, T.; Achong, M.; Ruíz, M.; Escandon, C. y Viamonte, I. **1989**. Actividad antimicótica in vitro de diferentes tipos de propóleos. 2do Simposio sobre propóleos. Resúmenes. IMV. Matanzas. Cuba. p. 27.
- Maidana, J. F. **2001**. Características fisico-químicas de los propóleos de la República Argentina. **Rev. Apiacta**. Apimondia. Rumania. 36 (3), p. 122-130.

Tabla # 1 Ensayos físicos – químicos tecnológicos

Producto	$V_f$ g/cm <sup>2</sup> , S	O (01)	D <sub>P</sub> (μm)	D <sub>V</sub> (g/ml)	D <sub>A</sub> (g/ml)	Ácido undecilénico (mg)	Undecilenato de Zinc (mg)	E.H. de Propóleos (mg)
Micocilén	2,47	44 <sup>0</sup> 30'	355,6	0,5057	0,7667	50,09	210,7	
Propocilén	2,81	34 <sup>0</sup> 44'	320,5	0,7071	0,9133		208,3	50,04

Tabla # 2 Ensayos Toxicológicos

Categorías	Descripción	Resultados
No irritante	0 - 0,4	0
Ligeramente irritante	0,5 – 1,9	
Moderadamente irritante	2,0 – 4,9	
Severamente irritante	5,0 – 8,0	

Tabla # 3 Balance de materiales para un lote (200Kg) de cada producto

Micocilén	Peso en Kg	Costo	Propocilén	Peso en Kg	Costo
Ácido undecilénico	10	\$ 55.00 USD	Extracto Hidroalcohólico de propóleos	2	\$ 12.40 USD
Undecilenato de zinc	40	\$ 348.00 USD	Undecilenato de zinc	40	\$ 348.00 USD
Talco Industrial	150	\$ 60.00 USD	Talco Industrial	150	\$ 60.00 USD
Total		\$463.00 USD			\$ 423.50 USD
Ahorro					\$39.50 USD