

UTILITZACIÓ DE L'EXTRACTE VEGETAL, BOSWELLIA SERRATA GUM, EN FORMULACIONS COSMÈTIQUES

Rosa Naudí Moreno

E.T.I. QUIMICA INDUSTRIAL

1. INTRODUCCIÓ

Al llarg d'aquest projecte, és pretén donar una visió objectiva i acurada del món de la cosmètica des de la seva base tècnica, centrant-se en la utilització de l'extracte d'origen vegetal anomenat Soothex.

Per tal de poder comprendre les diferents peculiaritats d'aquest món, el projecte s'ha subdividit en dos grans blocs.

En el primer bloc, es tracta la cosmètica pròpiament, la indústria, el mercat, la normativa per la qual es regeix i el producte base d'aquesta indústria, les cremes. Per això es mostren els principis teòrics i pràctics de la creació d'aquest producte cosmètic.

En el segon bloc es dona a conèixer els diferents passos a seguir per obtenir els extractes vegetals. Els diferents estudis que es porten a terme en les plantes que tenen els principis actius. Els anàlisis de qualitat i puresa de les drogues i per últim els mètodes d'extracció i separació per poder identificar-los i quantificar-los.

Un cop aclarits aquest passos, es tracta el Soothex, l'actiu objecte del projecte, procedent de la resina del Boswellia Serrata. En aquest apartat s'explica la seva història, d'on s'obté i totes les seves característiques i les propietats, demostrades científicament, així com les aplicacions que se li ha donat des de molts anys abans de que es potencies el seu ús en la indústria cosmètica fins als nivells actuals.

2. LA INDÚSTRIA COSMÈTICA

La cosmètica és un món en constant evolució gràcies als desenvolupaments bioquímics dels últims anys. És un sector amb moltes possibilitats ja que disposa d'un gran mercat: laboratoris, farmàcies, perfumeries, supermercats, professionals de la salut, instituts de bellesa, etc. A més és un sector que inverteix grans quantitats de diners en llançaments i promocions de nous productes d'alt valor afegit.

La Normativa va establir clarament el concepte de producte cosmètic dins el RD 1599/1997, el qual el defineix com:

“Tota aquella substància o preparat destinat a ser posat en contacte amb les diverses parts superficials dels cos humà (epidermis, sistema pilós i capil·lar, ungles, llavis i òrgans genitals externs) o amb les dents i les mucoses bucals, amb la fi exclusiva o principal de netejar-los, perfumar-los o modificar el seu aspecte i/o corregir les olors corporals i/o protegir-los o mantenir-los en bon estat”.

Els productes cosmètics en Espanya, es regeixen per el Real Decret anteriorment esmentat, on es determinen les condicions tècniques i sanitàries que han de reunir aquests productes, el control sanitari i els requisits que han de complir les instal·lacions on s'elaboren.

La fabricació de cosmètics o alguna de les seves etapes del procés com l'envàs, el condicionament, el control, etc., han de realitzar-se en empreses amb autorització expressa, per aquestes activitats, atorgada per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris (DGFPS).

3. TEORIA DE LES EMULSIONS

Les cremes i llets, són productes cosmètics que es formulen majoritàriament sobre la base d'emulsions.

Una emulsió es defineix com una dispersió, més o menys estable de dos líquids immiscibles entre ells. Un dels líquids, el que s'anomena fase dispersa, interna o discontinua, es dispersat en forma de gotícules en un altre al que s'anomena fase continua.

En les emulsions sempre es troben dues fases, una aquosa i una altra grassa o oliosa. Per això es classifiquen en dos tipus en funció de la naturalesa de la seva fase externa:

- L'emulsió oli en aigua (O/W) (oil-in-water)
- L'emulsió aigua en oli (W/O) (water-in-oil)

Les primeres s'anomenen olio-aquoses, són petites gotes d'oli envoltades d'una fase externa aquosa. Les W/O s'anomenen hidro-aquoses i és al contrari, són petites gotes d'aigua envoltades d'una fase externa d'oli.

El tipus d'emulsions que es forma depèn, en part, de les proporcions relatives d'oli i aigua en la formulació. Si els olis constitueixen la menor proporció de fase interna (20%), donarà lloc a emulsions O/W. Si el contingut en olis és d'un 50-60% de la fase dispersa, es formaran emulsions W/O.

3.1. Elaboració de les emulsions

Existeixen tres mètodes d'elaboració d'emulsions:

- Emulsió directa per emulsions O/W.
- Emulsió indirecta o d'inversió de fases per emulsions O/W.
- Emulsió directa per emulsions W/O.

En emulsions O/W que el mètode d'emulsió sigui directa o indirecta dependrà de la temperatura d'emulsificació, del ratio del volum de la fase interna, de la concentració, del tipus d'emulsionant que es faci servir, de l'homogenització i del mètode d'elaboració.

La diferència en l'elaboració d'emulsions O/W i W/O està en el tipus d'ingredients que es fan servir. Depèn del tipus d'emulsionants i co-emulsionants que s'utilitzin, del HLB* d'aquests, dels olis i dels espessants.

Emulsions O/W	Emulsions W/O
*Fase A: fase oli osa *Fase B: fase aqu osa	*Fase A: fase oli osa *Fase B: fase aqu osa
*Emulsió: Fase A → Fase B	*Emulsió: Fase B → Fase A
*Homogenitzar: 3.000rpm / 1 ½ minuts	*Homogenitzar: 4.000rpm / 2 minuts
*Emulsionants O/W (HLB↑): Arlacel 165FL., Arlatone 983/985, Brij's, Tween's, Arlatone 2121...	*Emulsionants W/O (HLB↓): Arlacel 581/582, Arlacel P135, Prisorine 3700, Span's...
*Co-emulsionants: Span's, Myrj's...	*Co-emulsionants: Arlatone TV, Arlacel 989, Tween's...
*Espessants: Alcohols grassos (C ₁₆ , C ₁₈ , C ₁₆ -C ₁₈ ...), àcids grassos (esteràric, isoesteàric...), carbomers, goma xanthan...	*Espessants: Ceres, estaearat magnèsic, cutina HR, aerosil...

Taula 3.1. Esquema resum d'elaboració d'emulsions.

3.2. Propietats físico-químiques de les emulsions

Les propietats físico-químiques d'una emulsió dependrà de la fase externa.

- ✦ La fase externa és aquosa, s'evapora fàcilment i deixa una sensació fresca i seca de la pell. Tenen millor estabilitat a temperatures baixes i deixen transpirar la pell.
- ✦ La fase externa és oliosa, deixen una sensació grassa a la pell, creen una barrera protectora i són antitranspirants, mantenen la humitat de la pell.

Cal tenir en compte, que dins la fase aquosa i grassa hi ha altres elements constitutius que són els responsables de que es puguin formar les emulsions, que aquestes siguin estables i tinguin les propietats desitjades.

Els elements de la fase grassa són:

- ✦ Els *emulsionants* són tensioactius que s'afegeixen a la fase grassa per fer més estable una emulsió. Existeixen diferents tipus: aniònics, catiònics, no-iònics i anfoters. Ex: sabons, alquilsulfats, fosfats, etc.
- ✦ Els *agents espessants* es fan servir per donar viscositat a la crema. Ex: esters d'àcids grassos, alcohols grassos, etc.
- ✦ Els *emol·lients* són substàncies que aporten les característiques sensorials a un producte. Tenen acció lubricant i prevenen la pèrdua d'aigua. Químicament es poden classificar com polars i no polars. Els emol·lients polars es caracteritzen per permetre que la pell respiri i per no ser oclusius. I els no polars exerceixen una funció de barrera protectora, són capaços de retenir la humitat de la pell i evitar la pèrdua transepidèrmica d'aigua. Ex: silicones, olis vegetals, esqualé, isoparafines, etc.
- ✦ Els *principis actius* són una sèrie de substàncies medicinals que s'obtenen de les plantes, responsables de donar les qualitats i propietats que caracteritzen els productes cosmètics. Ex: Boswellia Serrata, vainilla, cacau, etc.

La fase aquosa esta formada principalment per aigua i per diferents ingredients solubles en aquesta. És molt important la puresa i la qualitat de l'aigua per garantir l'estabilitat de l'emulsió.

3.4. Sistema emulsionat

És la unió de dues o més fases diferents que es mantenen juntes gràcies a l'acció d'un tensioactiu. Per tant són substàncies que serveixen per estabilitzar i formar una emulsió, ja que es col·loquen en la interfase i eviten que es separin actuant des de la superfície del compost reduint la seva tensió superficial.

*HLB és l'equilibri entre la fase grassa i l'aquosa,.

El seu índex emulsionant ve donat per l'equilibri lipofílic-hidrofílic HLB (*Hidrophilic-Lipophilic Balance*). Aquest número dona una idea de l'equilibri entre la força hidròfila i lipòfila del tensioactiu. És un paràmetre característic i molt important de cada emulsionant, els millors estan compresos entre valors de 0 a 20. Així doncs, els emulsionants amb un valor HLB= 10 seran els que estaran distribuïts equilibradament entre les dues fases.

Nom Comercial	Nom INCI	HLB	Funció
Span 85 V	Sorbitan Trioleate	1,80	Co-emulsionant o/w
Brij 72	Steareth-2	4,90	Co-emulsionant o/w
Brij 92 V	Oleth-2	8,60	Co-emulsionant w/o
Arlacel 165 Flakes	Glyceryl Stearate, PEG-100 Stearate	11,00	Emulsionant o/w
Brij 721 P	Steareth-21	15,50	Emulsionant o/w
Brij 700 P	Steareth-100	18,80	Emulsionant o/w

Taula 3.2. Valors de HLB per alguns emulsionants.

Per calcular el HLB d'una emulsió s'han de multiplicar els grams d'emulsionant per el seu HLB i igual per el co-emulsionant, després els números obtinguts es sumen i el resultat es divideix entre els grams totals d'emulsionants.

La naturalesa química i concentració de les fases, la temperatura de treball, la compatibilitat cutània o el preu, són alguns dels criteris que es tenen en compte alhora de seleccionar un emulsionant

3.5. Estabilitats en les emulsions

Una emulsió és un sistema potencialment inestable, inclòs si s'estabilitza amb un agent emulsionat. Els tipus de inestabilitats que es poden produir són:

- ✦ El *creaming*, és un procés reversible d'inestabilitat física, que es produeix quan les gotícules de la fase grassa ascendeixen fins la superfície formant una *crema*.
- ✦ La *sedimentació*, és el mateix concepte que el *creaming* però es produeix quan la fase grassa descendeix al fons i a la superfície queda l'aigua.
- ✦ La *floculació*, es dona quan les gotícules de la fase dispersa tendeixen a formar agregats.
- ✦ La *coalescència*, es dona quan la fase interna de les gotícules es fusiona, llavors el número d'aquestes es redueix i es produeix un increment del tamany de partícula.

- ✦ La *difusió molecular*, és produeix quan hi ha una transferència de molècules entre les gotes de la fase dispersa a través de la fase contínua.

- ✦ La *inversió de fases*, es dona quan una emulsió O/W passa a ser W/O o a la inversa. Aquest fenomen té lloc si augmenta la temperatura i l'equilibri hidrofílic-lipofílic del tensioactiu varia.

Alguns d'aquests problemes s'atribueixen a un disseny deficient en la seva formulació, altres a errors humans i en moltes altres ocasions, una emulsió es "trenca" sense que existeixin raons aparents per justificar-ho.

3.6. Criteris de validació de les emulsions

Els productes finals han de complir unes qualitats i característiques per tal de satisfer les exigències i necessitats del client. Les qualitats organolèptiques (olor, color, extensibilitat...) són les responsables de que el producte cosmètic sigui acceptat per l'usuari final.

Degut a les legislacions vigents els productes cosmètics han de formular-se de manera que siguin segurs i a més, han de passar una sèrie de controls per assegurar-se de que ho són:

- Control microbiològic → les emulsions, en especial les O/W tenen un important risc de contaminació microbiològica. Aquesta contaminació pot provenir de les matèries primeres més susceptibles a contaminar-se, com per exemple l'aigua o alguns extractes vegetals, que poden afavorir-la. Per evitar-ho s'ha d'incorporar un conservant, que serà l'encarregat de prevenir i eliminar tots aquells microorganismes que penetrin al producte durant l'ús.

- Control toxicològic → una substància tòxica és una substància verinosa, per tant, en els cosmètics s'han d'utilitzar productes no tòxics. Existeixen alguns ingredients que per la pròpia naturalesa d'acció, poden resultar potencialment perjudicials. Respecte això, la legislació estableix el límits màxims permissibles d'aquestes substàncies en un producte cosmètic.

- Reaccions al·lèrgiques → Existeixen certes substàncies que poden provocar reaccions perjudicials en la pell, l'efecte més comú d'aquests compostos és produir un cert tipus d'erupcions o *dermatitis*. Existeixen dos tipus de reaccions:

- ✦ La irritació primària, és el resultat de l'acció directa d'una substància irritant. Els seus efectes poden ser físics, químics o fisiològics, però generalment es limiten a l'àrea d'aplicació de la substància.

- ✦ La sensibilització, és un procés en el que entra en joc el sistema immunològic de l'organisme. Al entrar en contacte el cosmètic en qüestió amb l'organisme, aquest es defensa generant anticossos com si es tractés d'una malaltia.

Per evitar aquest tipus de problemes, tant en els cosmètics com els seus ingredients, s'han de sotmetre a rigurosos controls i assaigs per tal de garantir la seva seguretat.

4. ELS EXTRACTES VEGETALS

En la indústria cosmètica la principal font d'actius són els extractes vegetals. Aquests productes s'obtenen a partir de plantes o parts d'elles mitjançant diferents procediments i diversos solvents. Els principis actius són barreges de varies substàncies químiques biosintetitzades per les plantes, responsables de donar les propietats i efectes farmacològics necessaris per el seu ús.

Les drogues i principis actius obtinguts del regne vegetal, són les que tenen la participació més gran en el món de la cosmètica. Però també es poden obtenir del regne animal, del món marí, i fins i tot, biotecnològicament.

Un cop obtinguts, s'han de realitzar tota una sèrie d'assaigs per tal de:

- Assegurar la identitat de la droga.
- Comprovar el seu correcte estat de conservació.
- Determinar la quantitat exacta de principi actiu, comprovant que contingui la quantitat necessària per assegurar l'activitat sense arribar als valors que puguin ser tòxics.
- Comprovar i assegurar l'absència de substàncies que puguin resultar nocives.
- Detectar possibles adulteracions i falsificacions.

4.1. Identificació de drogues i principis actius

La identificació de les diferents drogues es pot realitzar mitjançant el reconeixement botànic d'aquestes o bé per mètodes fisicoquímics que, a través d'una sèrie d'assaigs de tipus qualitatiu, permeten verificar, ja sigui sobre la droga sencera o pulveritzada o fins i tot sobre extractes de la mateixa (obtinguts pels diferents procediments d'extracció i amb diferents solvents) la seva identitat.

Els diferents tipus de probes que es duen a terme per el reconeixement de drogues són:

- ✦ Assaigs organolèptics → consisteix en comprovar les característiques apreciables amb els sentits, és a dir, color, gust (sabor), olor (aroma) i textura (sensació de la droga al tacte).
- ✦ Assaigs botànics → l'examen botànic és sempre imprescindible i serveix de punt de partida per assaigs posteriors; és suficient en el cas de moltes drogues no tòxiques quan els principis actius estan en petites quantitats o bé són difícils de valorar.
- ✦ Estudis morfològics → els caràcters morfològics són determinats en cada droga; es coneixen examinant les seves característiques típiques com, per exemple: la forma, el tamany, les marques externes, el seu color o la

fractura i el color intern, a partir de les seves fulles, talls, flors, fruits, etc.

- ✦ Anàlisi microscòpic → consisteix en l'observació mitjançant el microscopi de la droga. Serveix per confirmar la identitat de les drogues quan les dades morfològiques són insuficients i també per descartar la presència de possibles adulterants en aquestes.
- ✦ Assaigs fisico-químics → són assaigs de tipus qualitatiu que permeten la identificació de drogues i el reconeixement de falsificacions. Aquests mètodes es basen en reaccions d'identificació (reaccions de coloració, precipitació, fluorescència, etc) que permeten detectar determinades substàncies químiques característiques d'una planta i l'anàlisi cromatogràfic, que permet separar els diferents components químics d'una espècie determinada.
- ✦ Assaigs farmacodinàmics i biològics → són test destinats a establir l'activitat d'una droga. Aquests assaigs comprenen diferents tipus d'estudis i es realitzen en el marc d'altres branques afins a la farmacognòsia com la farmacodinàmica i la toxicologia. Es realitzen estudis d'activitat farmacològica, de toxicitat i controls microbiològics.

4.2. Control de qualitat i puresa de drogues

És necessari sotmetre les diferents drogues que s'introdueixen al mercat, no només a un reconeixement o examen d'identitat, sinó també a diferents assaigs de qualitat i puresa, que permetin saber el seu grau de conservació o alteració i el seu valor farmacològic, confirmant la inexistència d'adulterants i valorant el contingut dels seus principis actius.

Els assaigs que es fan servir per aquestes valoracions són, per una part, assaigs fisicoquímics quantitativs, alguns són de tipus generals, aplicables a totes les espècies (percentatge d'humitat, deteminació de cendres, residus de productes fitosanitaris, contaminació microbiològica, contaminació radioactiva, etc.) i altres de tipus específics, útils per quantificar o valorar determinats principis actius relacionats amb l'activitat bacteriològica, com són els volumètrics, espectrofotomètrics, fluorimètrics, espectroscòpics, etc. Finalment, estan els assaigs biològics que valoren o avaluen el valor terapèutic d'una droga, quantificant la seva acció farmacològica en un ésser viu, ja sigui un animal sencer o un òrgan aïllat.

El control de qualitat i puresa d'una droga en realitat comença amb l'examen preliminar de l'aspecte de la droga, ja que no només permet reconèixer-la, sinó que normalment indica l'estat de la qualitat d'aquesta. Generalment, els problemes que es poden detectar en aquesta valoració preliminar van relacionats amb defectes de la seva dessecació, transport, emmagatzematge o recol·lecció.

5. EXTRACTE BOSWELLIA SERRATA

El *Boswellia Serrata* és un tipus d'arbre de la família *Burseraceae*, natural d'Àfrica, Orient Mitjà i parts del nord-est d'Àsia i Índia.



L'exudat resinós produït per aquest arbre, té el nom científic *Boswellia Serrata*, que prové de l'arbre d'on s'obté. També s'anomena *olibanum*, d'origen llatí *Olium Libanum* (oli del Líban), o Frankincense, és el nom, que data de la França medieval, on significava "encens real".

Tant la planta com l'exudat resinós s'utilitzen des de fa molts anys. En l'antic Egipte cremaven la planta com encens en propòsits cerimonials i feien servir les cendres per pintar-se el ulls (kohl) i la resina la utilitzaven en medicina per alleujar malalties, com artritis, bronquitis, trastorns intestinals, disenteria i infeccions.

Químicament el *Boswellia* esta compost d'olis volàtils (5%), resina (65%) i goma (30%). L'anàlisi addicional demostra que l'oli volàtil és una barreja complexa d'hidrocarburs terpènics, tals com pinene, dipenté o limonene. La resina es compona principalment d'àcids Boswellics i la goma està formada per galactosa, arabinosa i basorin.

5.1. Aplicació farmacològica

Com molts dels extractes usats tradicionalment de la planta, la Frankincense està recomanada pel tractament de malalties i dolences. Recentment la ciència ha pogut demostrar que les propietats antiinflamatòries de la resina s'atribueixen a la presència d'àcids Boswellics, els quals han demostrat inhibir dos enzims pro-inflamatoris:

- ⊕ 5-lipoxigenasa, generadora de leucotriens inflamatoris
- ⊕ Elastasa leucocítica humana (HLE)

En termes de la pell, la inflamació és un important procés de defensa. El procés involucra la interacció de molts tipus de cèl·lules i missatgers químics, però el resultat final es caracteritza per vermelló, dolor, calor i inflamació de la pell. En termes simplificats, l'àcid *araquidònic* present en la membrana de la cèl·lula, mitjançant una sèrie de processos metabòlics, dona lloc a diversos factors pro-inflamatori.

L'efecte principal d'inhibir la 5-lipoxigenasa és disminuir la inflació de la pell, com es pot veure en la *figura 5.1*.

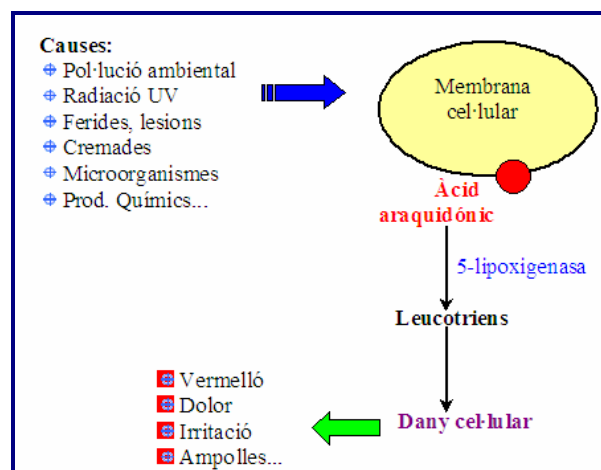


Figura 5.1. Procés d'inflamació.

Mentre que el tractament de la pell irritada o danyada és més un treball per a la indústria farmacèutica, certs productes cosmètics, per el seu mètode d'acció poden causar irritació a la pell, per això cal fer servir agents calmants per prevenir-ho. Entre els productes especialment irritants i on es fan servir aquests agents calmants, es troben les cremes depilatòries, l'escuma d'afaitar, after-shaves, sabons i productes per la neteja de la pell.

5.2. Els àcids Boswellics

Són àcids orgànics formats per un grup triterpè pentacíclic, un grup carboxílic i almenys un grup funcional.

L'àcid α -boswellic i β -boswellic, $C_{30}H_{50}O_3$, tots dos tenen un grup adicional i els diferencien l'estructura del triterpè. L'àcid acetil- α -boswellic i l'àcid acetil- β -boswellic, $C_{32}H_{50}O_4$, substitueixen el grup hidroxil per un grup acetil. Finalment dintre dels àcids Boswellics també s'inclouen els àcids acetil-keto- β -boswellic que estan implicats en l'apoptosi de les cèl·lules cancerígenes, particularment en tumors cerebrals i les cèl·lules afectades per leucèmia.

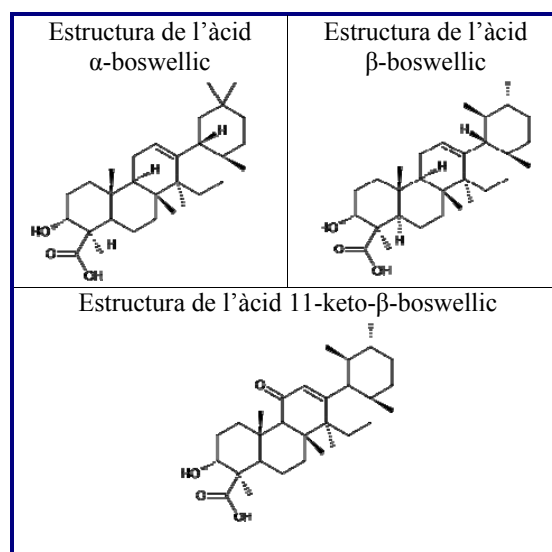


Figura 5.2. Estructura dels àcids Boswellics.

6. SOOTHEX®

El Soothex® és un ingredient cosmètic desenvolupat per Quest International. És una barreja de dipropilenglicol i l'extracte de la planta India, Boswellia Serrata.



La barreja de Soothex® està formada per un 10% d'extracte Boswellia Serrata dissolt en un 90% de dipropilenglicol. Gràcies als àcids Boswellics que conté l'extracte, aquest producte té efectes antiirritants i antiinflamatoris, molt útils i beneficiosos en aplicacions cosmètiques ja que:

- ⊕ *Prevé la irritació* → inhibeix l'enzim pro-inflamatori.
- ⊕ *Redueix la irritació dels surfactants a la pell* → és antiirritant en formulacions que continguin surfactants.
- ⊕ *Té efectes calmants* → es pot utilitzar en cremes problemàtiques com depilatòries o exfoliants àcides.
- ⊕ *Redueix molèsties com* → picor, vermelló, coïssor, sequetat, etc.

Per tant, té un us molt important en productes per la cura de la pell, on tots aquest beneficis són desitjats i necessaris.

6.1. Propietats fisicoquímiques

Les característiques del producte, el mètode i les condicions que s'han fet servir per avaluar-les, es resumeixen en les següents taules:

Característica	Mètode & Condicions	Resultat
Aparença	Visual	Clar/lleugerament viscos
Color	Visual	Marró/ groguenc
Olor	Olfactiva	Olibanum
Contingut en aigua	Karl Fischer	Màxim 1.5%
Valor àcid	Titulació	Min 7mg KOH/g- màx 15mg KOH/g
Residu de methanol	Cromatografia de gasos	Màxim 300ppm
Índex de refracció	a 20°C	Min 1.440- màx 1.460
Densitat	a 20°C	Min 1.019- màx 1.042
Àcids Boswellics	HPLC	Presents
Punt flash		>100°C
Emmagatzematge		Fred, sec i fosc
Caducitat		2 anys

Taula 6.1. Propietats fisicoquímiques del Soothex®

Assaig microbiològic	Resultat
Bactèries	Màxim 300 cfu/g
Fongs/llevats	Màxim 100cfu/g
Bactèries gram negatiu	Absents en 1g
<i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	Absents en 1g
<i>Stafilococos aureis</i>	Absents en 1g
<i>Candida Albicans</i>	Absents en 1g

Taula 6.2. Característiques microbiològiques

6.2. Aplicacions cosmètiques

El Soothex® és un producte ideal que es pot utilitzar en tot tipus de productes cosmètics. En les formulacions s'ha d'incorporar en la fase oliosa, ja que es soluble en una gran varietat d'olis cosmètics. La dosi recomanada per les formulacions és d'un percentatge del 0.5% a un 3%. És totalment compatible amb tot tipus d'emulsionants o surfactants i és estable en un ampli rang de pH.

Degut a aquestes característiques i el seu important efecte antiirritant i antiinflamatori, el Soothex® es pot incorporar en formulacions com:

- ⊕ Productes que continguin actius "irritants", com cremes depilatòries, tint capil·lars, cremes àcides, antitranspirants, etc.
- ⊕ Productes per pells sensibles o hip-al·lèrgèniques, cremes infantils o solars.
- ⊕ Productes d'ús diari, com cremes o locions, gels de bany, xampús, sabons

És un producte molt versàtil i útil per molts tipus de formulacions.

6.3. Anàlisi del Soothex® per HPLC

Aquest estudi consisteix l'anàlisi d'una mostra de Soothex® mitjançant la tècnica de HPLC, els resultats es comparen amb uns patrons estàndard per tal de confirmar l'existència dels principis actius de la Frankincense.

6.3.1. Productes per a l'estudi

Les substàncies que s'utilitzen per realitzar aquest anàlisi són:

- Soothex®
- Compostos estàndard (patrons)
- Metanol

- Àcid fosfòric
- Acetonitril
- Aigua

Per fer les mostres per el HPLC es dilueixen 10ml de Soothex® en 25ml de metanol.

6.3.2. Paràmetres del HPLC

Les condicions en que es realitza el HPLC són:

- Flux → 0.95ml/min
- Temperatura → 28°C
- Injecció → 10µl de les mostres
- Columna → fase estacionària síliques
- Línia A → àcid fosfòric 0.1% en aigua
- Línia B → acetonitril
- Longitud d'ona → 210 a 254nm

Els solvents dels procés són:

minuts	%A	%B
Inicials	35	65
10	35	65
40	5	95
50	0	100

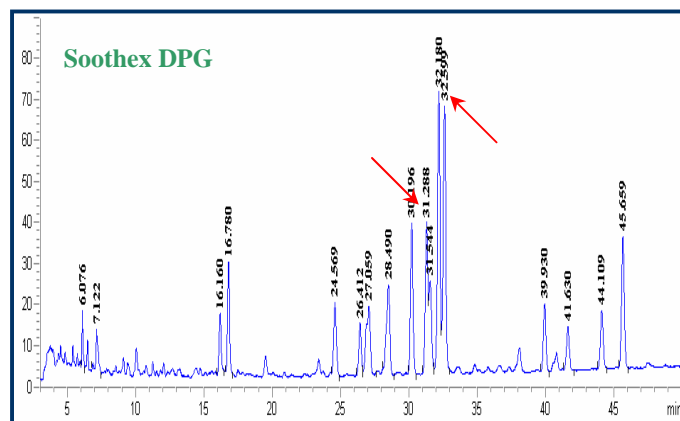
Taula 6.3. Taula de solvents

6.3.3. Resultats i conclusions

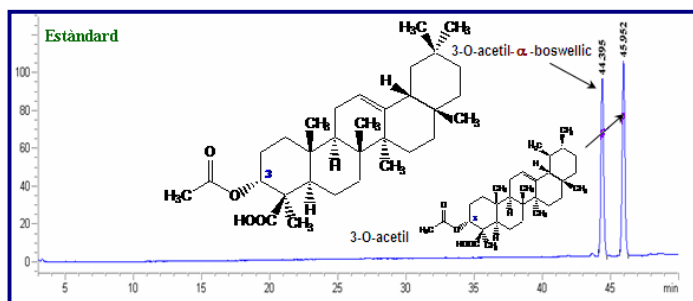
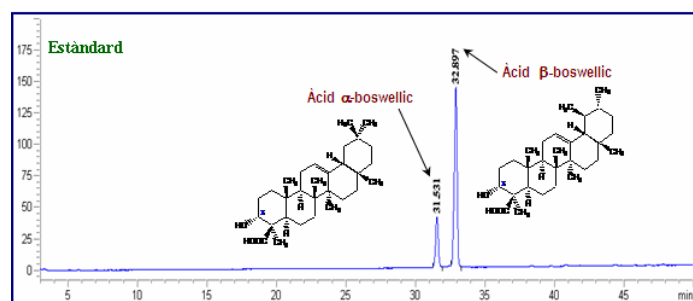
Com es pot observar, comparant els resultats obtinguts de la mostra de Soothex® amb els estàndards, es confirma l'existència d'àcids Boswellics en el producte.

Els pics que representen i identifiquen les estructures dels àcids, el producte es compona majoritàriament d'àcids α i β Boswellics, d'àcids 11-keto-β-Boswellics, 3-O-acetil-11-keto-β-Boswellics i 3-O-acetil-(α&β)-Boswellics.

A les diferents longituds d'ona de l'anàlisi d'absorbància s'ha trobat a 210nm els àcids 3-O-acetil-(α&β)-Boswellics i els (α&β)-Boswellics i a 254nm es detecten els àcids 3-O-acetil-11-keto-β-Boswellics i els 11-keto-β-Boswellics.

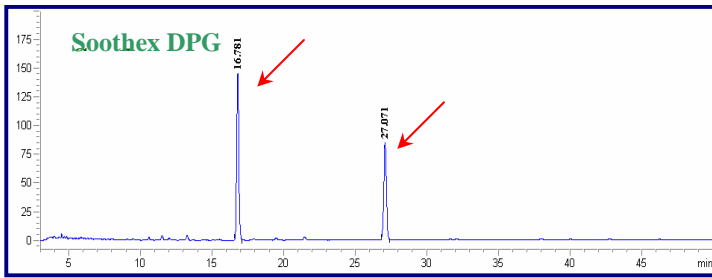


Els estàndards.

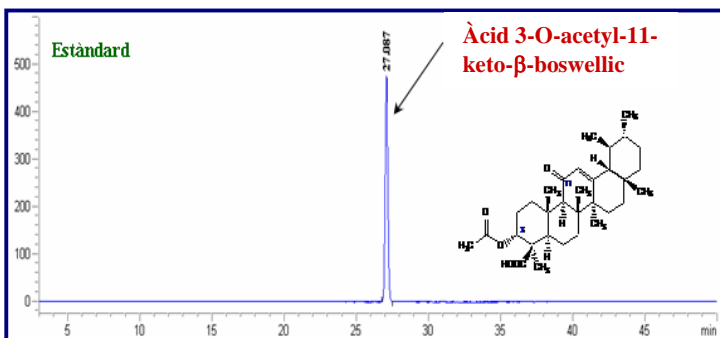
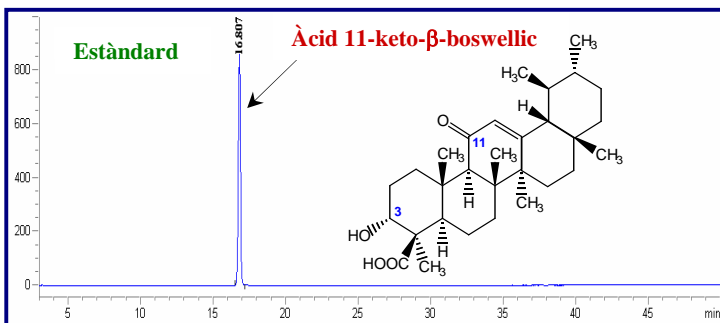


Per perfils de HPLC a 210 nm s'obtenen les següents gràfiques:

Per perfils de HPLC a 254 nm s'obtenen les següents gràfiques:



Els estàndards



Així doncs, mitjançant aquest estudi es pot afirmar que el Soothex® conté els àcids Boswellics de la Frankincense, responsables de els seves propietats antiirritants i antiinflamatòries.

6.4. Proves test amb Soothex®

Estudi de l'efecte calmant i antiirritant del Soothex® en una crema depilatòria.

Aquest test in-vivo consisteix en fer una comparativa entre dues cremes depilatòries O/W, una amb Soothex® i l'altre sense. Totes dues contenen com components actius un 2% d'hidròxid de potàssi i un 10% de tioglicolat potàssic.

Per fer-ho es va preparar una crema depilatòria i es va marcar com a *crema base*. Després es va preparar una altra crema, on es va afegir un 2.5% de Soothex® i aquesta es va marcar com a *crema prova*. El Soothex® es va afegir a la

fase oli abans de fer l'emulsió i aquest 2.5% es va compensar en la fórmula amb l'aigua.

6.4.1. Aplicació de la fórmula

L'estudi es va realitzar en 19 voluntaris, principalment dones d'edats entre 18 i 50 anys. Les proves es van fer en el interior dels avantbraços.

Es van marcar dos llocs d'aproximadament 5cm² en cadascun dels avantbraços a 10 i 15 cm dels canells. Un d'ells es va deixar sense crema i en l'altre es van aplicar 5g de la *crema base* i es va seguir el mateix procediment amb la *crema prova Boswellia* en l'avantbraç contrari. La crema es va deixar en contacte amb la pell durant 20 minuts.



La part de cada braç en blanc es va fer servir com a controlador de la vermelló.

6.4.2. Mesura de la vermelló de la pell

Es va mesurar la irritació de la pell amb un cromatògraf Minolta. Es van fer mesures a cada avantbraç al cap de 20 minuts de la primera aplicació i després en intervals de 10 minuts durant una hora aproximadament (t=30, t=40, t=50, t=60, t=70, t=80).



També es van prendre valor en les zones sense tractar per eliminar les diferències que poden influir en la prova

Els valors positius indiquen que hi va haver un increment en la vermelló de la zona tractada amb la crema comparada amb la zona sense tractar. Inversament, un valor negatiu significa una disminució de la vermelló de la zona de prova comparada amb la zona sense aplicació.

6.4.3. Resultats

Per cada interval de temps després de l'exposició inicial es va calcular la mitjana de les lectures recollint el resultat a la *taula 6.4*.

Temps	Crema prova	Crema base
0	0	0
20	-1.23	-0.59
30	0.135	0.996
40	-0.242	1.193
50	-0.071	0.671
60	-0.239	0.632
70	-0.227	0.825
80	-0.317	0.378

Taula 6.4. Taula de resultats

La figura 6.1 mostra la mitja dels valors obtinguts dels 19 voluntaris.

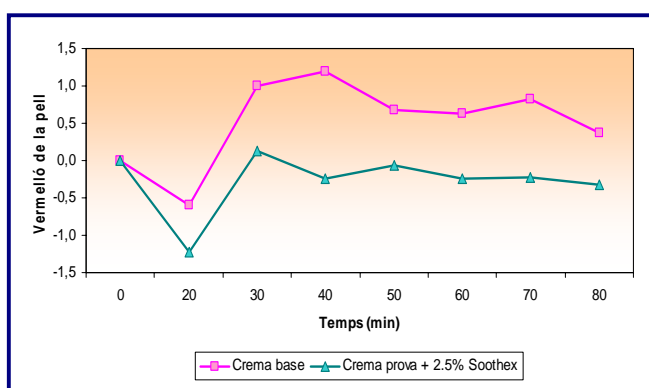


Figura 6.1. Gràfica de resultats

6.4.4. Discussió.

Els resultats confirmen que la crema depilatòria que conté Soothex redueix la vermelló, ja que només s'observa un petit canvi en les valors d'irritació de la pell.

També s'ha de notar que ambdues cremes depilatòries tendeixen a produir un efecte inicial blanquejant, associada amb la irritació de la pell. Això es pot atribuir a l'efecte dels components actius de les cremes, l'hidròxid de potassi i el tioglicotol potàssic.

7. CONCLUSIONS

Les conclusions les que s'arriba són:

1) El Real Decret 1599/1997 determina les condicions tècnic-sanitàries, el control sanitari i els requisits que han de complir les instal·lacions on s'elaboren els productes cosmètics a Espanya.

2) Les principals emulsions que es troben en la indústria cosmètica són, O/W (oil-water) i W/O (water-in-oil), aquestes es diferencien per la proporció relatives d'oli i aigua que hi ha en les formulacions.

3) Les emulsions O/W són adients per elaborar cremes amb tacte lleuger i fresc ideal per pells grasses. En canvi quan es tracta de pells seques el més indicat són les cremes W/O, ja que tenen un tacte oliós i creen una barrera protectora que ajuda a mantenir la humitat i la hidratació de la pell.

4) Com que les emulsions són sistemes inestables, és molt important escollir un bon emulsionant. Alhora de fer-ho s'ha de tenir en compte la naturalesa química del producte, la força iònica de la barreja a emulsionar, la temperatura de treball, la compatibilitat cutània i per últim, i no menys important, el preu.

5) Quan una crema no és estable, es degut a que no hi ha una bona unió entre els diferents productes utilitzats, d'aquesta manera es poden produir diferents inestabilitats, com per exemple: creaming, sedimentació, floculació, coalescència, etc.

6) És necessari sotmetre les diferents drogues que s'introdueixen al mercat, a exàmens de reconeixement i d'identitat i a diferents assaigs de qualitat i puresa, per tal de saber el seu grau de conservació o alteració i el seu valor farmacològic valorant el contingut dels seus principis actius.

7) Els principis actius són una sèrie de substàncies medicinals que elaboren les plantes en els seu metabolisme i que tenen diferents interessos en funció de les seves propietats. Són els responsables de donar les qualitats i propietats que caracteritzen cadascuna de les cremes, és a dir, hidratants, anti-arrugues, anti-acné, calmants, etc.

8) L'extracte Boswellia Serrata és un producte que s'obté de la natura i que s'ha utilitzat durant molt de temps en diferents cultures degut a les seves propietats calmants i antiinflamatories.

9) Els àcids Boswellics inhibeixen l'activitat de la 5-lipoxigenasa i fan que la inflamació de la pell disminueixi.

10) L'anàlisi del Soothex® ha confirmat l'existència d'àcids Boswellics procedents de l'extracte Boswellia Serrata.