

# Diseño y elaboración del acondicionador capilar RF.

Wanqing Lin<sup>1, a</sup>, Alicia López García<sup>2</sup>, Sonia González Cenisergue<sup>2</sup>

1. Unidad de Bioquímica y Biología Molecular, Departamento de Biología de Sistemas, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad de Alcalá, 28871 Alcalá de Henares, Madrid, España. 2. Rueda Farma S.L. 28850 Torrejón de Ardoz, Madrid, España.

a. linarbol729@gmail.com

## Resumen

Este artículo va a mostrar los procesos de elaborar un acondicionador capilar. Para producir un producto cosmético seguro y eficaz, primero hay que tener en cuenta que el producto debe obedecer las normas y que cumpla las funciones reivindicadas. Antes de poner en fabricación, necesita determinar el método de fabricación de acuerdo con las propiedades y características de las materias primas. Para realizar la puesta en el mercado del producto, hay que finalizar el expediente, comprobando que el dicho producto tenga efectos reivindicados y sea seguro para los consumidores.

**Cita:** Lin, Wanqing; López García, Alicia; González Cenisergue, Sonia (2016) Diseño y elaboración del acondicionador capilar RF. *Dianas* 5 (2): e20160905. ISSN 1886-8746 (electronic) [journal.dianas.e20160905](http://www3.uah.es/dianas?e20160905) <http://www3.uah.es/dianas?e20160905>. URI <http://hdl.handle.net/10017/15181>

**Copyright:** © Lin W, López-García A, González-Cenisergue S. Algunos derechos reservados. Este es un artículo open-access distribuido bajo los términos de una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional. <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

## Introducción

Según el Reglamento europeo 1223/2009 se conoce como producto cosmético a “toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las 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, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.”[1].

Este trabajo muestra los pasos a seguir para diseñar un acondicionador capilar de textura emulsión. Una emulsión es una mezcla de dos fases, una de naturaleza acuosa y otra de naturaleza grasa, más o menos homogénea. Para poder estabilizar la emulsión, se utilizarán emulsionantes que ayudarán a que se forme una emulsión.

## Legislación actual

### Reglamento (CE) N° 1223/2009

En este Reglamento se recogen los pasos a seguir para elaborar un dossier toxicológico donde se recojan todos los parámetros físicoquímicos y toxicológicos del producto cosmético. En el artículo 11 de este Reglamento, se muestran las partes que debe contener este dossier, entre ellas se encuentran, la descripción del producto cosmético estudios toxicológicos de cada uno de los ingredientes incorporado en el cosmético, fichas técnicas, de seguridad y otros certificados de cada materia prima, y estudios que demuestren las propiedades que se reivindican en este cosmético (claims) [1].

### Reglamento (CE) N° 1907/2006

En este Reglamento se recogen las obligaciones de los fabricantes, importadores y usuarios intermediarios de la industria cosmética, garantizando que sólo se fabrican, comercializan o utilizan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana o al medio ambiente. Gracias a este Reglamento, se creó una Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) cuya finalidad es gestionar y en algunos casos, ejecutar los aspectos técnicos, científicos y administrativos del Reglamento [2,3].

### Real Decreto 209/2005

Este Real Decreto se elaboró a raíz de la Directiva 76/768/CEE del Consejo Europeo. En él se recoge la prohibición de realizar estudios toxicológicos en animales siempre y cuando esos estudios tengan como fin el estudio toxicológico de un ingrediente cosmético. A partir de la entrada en vigor de este Real Decreto, los estudios toxicológicos in vivo nombrados en los expedientes han sido realizados antes de la entrada en vigor de este Real Decreto [4].

## Desarrollo de la fórmula

A la hora de desarrollar un producto cosmético, es primordial elaborar una fórmula cosmética que sea eficaz y segura para los consumidores. Por ello, la selección de materias primas es fundamental. Hay que tener en cuenta las características de la fórmula (fabricación en caliente o fabricación en frío) para incorporar los excipientes apropiados. Además, hay que incorporar un conservante, en el caso de emulsiones y cosméticos acuosos para evitar una contaminación microbiana, en el caso de los aceites, será preciso incorporar un antioxidante para evitar que pierda sus propiedades de forma prematura.

En este trabajo, se ha desarrollado un acondicionador capilar a través de una emulsión.

### Propiedades y característica de materias primas

Para conseguir un acondicionador capilar de textura emulsión, hay que separar las materias primas en tres fases: una fase acuosa (se denomina como fase A) y una fase grasa (fase B), y una fase donde se incluyen los principios activos acuosos y el conservante. Es preciso usar emulsionantes para mezclar bien la fase A y B y, de esta forma, mantener la estabilidad de la emulsión. Los principios activos y el conservante de la fase C deben incorporarse a una baja temperatura al final de la producción ya que de lo contrario estas materias primas perderían sus propiedades si se incorporan a una temperatura elevada.

#### Fase A:

Agua: su nombre INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) es Aqua o Water, es el solvente más común.

Dissolvine® NA2: su nombre INCI es Disodium EDTA, es un quelante, puede evitar la combinación innecesaria de los ingredientes e iones.

Pantenol: su nombre INCI es Panthenol, tiene funciones como antiestáticas y acondicionador del cabello.

#### Fase B:

Incroquat™ behenílico TMS-50: Sus componentes principales son Behentrimonium Methosulfate y Cetyl Alcohol, es un emulsionante, puede estabilizar la mezcla de fase A y B. Además posee otras funciones como antiestático, acondicionador del cabello.

Incromine™ SD: su nombre INCI es Stearamidopropyl Dimethylamine, también es un emulsionante. Las funciones de este ingrediente son antiestáticas, emulsionante, acondicionador del cabello.

Ecorol: su nombre INCI es Cetearyl Alcohol, su propiedad es controlador de la viscosidad.

Aceite de Argán: su nombre INCI es Argania Spinosa Kernel Oil, es un emoliente y acondicionador capilar.

Aceite de Germen de Trigo: su nombre INCI es Triticum Vulgare Germ Oil, tiene la misma propiedad que el aceite de argán, es emoliente y acondicionador capilar.

#### Fase C:

Euxyl® PE91010: Los ingredientes principales son Phenoxyethanol y Ethylhexylglycerin. Es un conservante, actúa contra bacterias, levaduras y mohos.

Keramare™: consiste en Glycerin y Cystoseira Compressa Extract, la glicerina puede funcionar como acondicionador del cabello. Contiene dos tipos de conservante, Dehydroacetic Acid y Sodium Benzoate. Keramare™ recupera la integridad de la fibra capilar desde el interior, así resulta mejor aspecto, hidratación, tacto y brillo del pelo.

Silsoft™ Q PMF: contiene agua y Silicone Quaternium-18, es un emoliente y acondicionador del cabello. También contiene Phenoxythanol como un conservante.

Perfume: su nombre INCI es Parfum, estará en la fase C. No contiene ningún alérgeno para declaración. (Los alérgenos se declaran cuando superan a una concentración de 0,001% en los productos que no se enjuagan, y de 0.01% en los productos con aclarado.)

Ácido Crítico: su nombre INCI es Citric Acid, se utiliza para ajustar el pH de los productos cosméticos, estará en la fase C porque si se incorpora antes, es posible que el pH cambie durante los procesos posteriores.

### Posibles concentraciones máximas en materias primas

Para un uso seguro de los productos cosméticos, el Reglamento 1223/2009 indica las restricciones de sustancias aplicadas en la fórmula. Algunas están totalmente prohibidas, otras tienen un límite de concentración, como pueden ser, colorantes, conservantes, filtros ultravioletas, etc.

Por ello, cuando diseñamos la fórmula, hay que tener en cuenta las concentraciones máximas permitidas, nunca podemos superar la restricción porque necesitamos garantizar la seguridad.

En el caso del acondicionador capilar RF, la única sustancia que se restringe por el Reglamento es el ingrediente Phenoxethanol que actúa como conservante. Según el anexo V/29 de Reglamento 1223/2009, la concentración máxima en el producto preparado para el uso de este ingrediente es 1%. En nuestro producto, este ingrediente no supera la concentración máxima, por lo tanto, su uso es seguro [1].

## Elaboración del producto

La fórmula cosmética del acondicionador capilar RF tiene tres fases, la fase acuosa A y la fase grasa B se calentarán hasta los 75°C en diferentes depósitos, en el reactor la fase A y en el fusor la fase B, cuando ambas fases lleguen a dicha temperatura, se incorporará la fase grasa B al reactor que contiene la fase acuosa A, se realizarán una agitación rápida hasta conseguir una emulsión estable, posteriormente se dejará enfriar manteniendo una agitación lenta hasta los 30°C, momento en el que se incorporará la fase C se seguirá manteniendo la agitación lenta hasta el final de la fabricación.

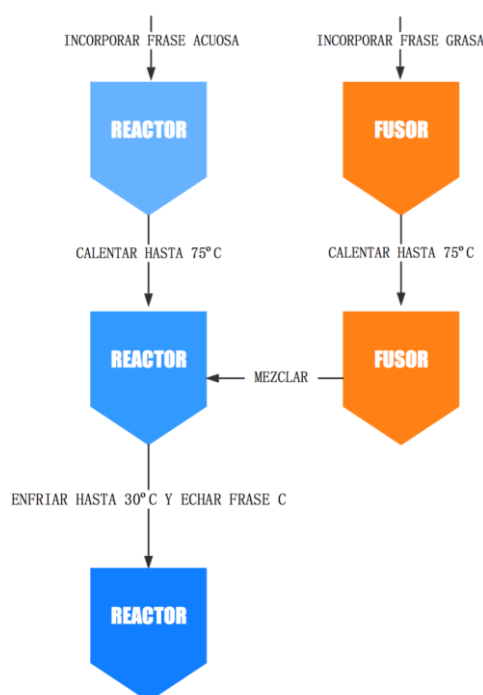


Figura 1.- El método de fabricación del acondicionador capilar RF.

## Expediente de seguridad

Según el Reglamento 1223/2009, antes de la introducción de un producto cosmético en el mercado, la persona responsable velará por que haya sido sometido a una evaluación de la seguridad sobre la base de la información pertinente a fin de fomentar la seguridad de los productos cosméticos y reforzar la vigilancia del mercado. Para ello se deben analizar los datos toxicológicos de los ingredientes del producto cosmético, además de otros datos que el Evaluador de la Seguridad del Producto Cosmético debe establecer caso por caso. La evaluación de la toxicidad sistémica de los ingredientes utiliza el cálculo del Margen de Seguridad según las “notas de guía del SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) 7ª Rev.” [5].

### Descripción del producto cosmético

En la descripción del producto cosmético es obligatorio exponer las informaciones generales sobre el producto: marca del producto, función, referencia o código, persona responsable de la puesta en el mercado, diferentes presentaciones que tenga el producto, la composición cualitativa y la composición cuantitativa. Hay que presentar todas las composiciones en formato INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients). Todos los ingredientes se ponen en orden de mayor a menor porcentaje de concentración. Además del nombre INCI, también hay que poner las menciones exigidas en el artículo 15, estas son las advertencias de uso (por ejemplo, evitar el contacto con los ojos) y aparecen en el material de acondicionamiento que el producto lleve: estuche, etiqueta, serigrafía etc. En el caso de que el producto lleve caducidad también hay dejarla reflejada en esta parte, y lo mismo pasa con el símbolo PAO (periodo en que el cosmético mantiene sus características una vez abierto).

## Informe sobre la seguridad del producto cosmético

## Ensayo de estabilidad

El ensayo de estabilidad se realiza durante el desarrollo de nuevas formulaciones y de lotes-piloto en el laboratorio, en este ensayo se somete el cosmético a condiciones extremas como pueden ser temperaturas muy elevadas, evaluándose después que dicho cosmético no ha perdido sus propiedades.

El ensayo debe realizarse en el material acondicionamiento donde el cosmético se venderá, para que el estudio sea lo más real posible.

En el caso del acondicionador, los parámetros de evaluación de estabilidad consiste en: aspecto, color, olor, pH y viscosidad del producto.

## Cálculo de valor de SED

Ingredientes (INCI / CTFA)	C (% en ingr.)	Aplicación diaria estimada (gr)	S (Superficie expuesta cm <sup>2</sup> )	Frec. Aplic. (al día)	A (Exposición relativa diaria) (mg/kg.bw/día)	R Factor Retención	% DA <sub>p</sub> (%Absorción dérmica)	MW (>500 D)	Log P <sub>ow</sub> (Sup 4/Inf -1)	Corrección % DA <sub>p</sub>	SED <sub>INGR</sub> AxRxCxDA <sub>p</sub>
TRIDECETH-6	0,3%	3,92	1440	0,28	0,6	0,01	100%	508,73	3,34	10%	0,0000018

Figura 2.- Ejemplo del expediente de valor de SED.

El valor de SED (dosis de exposición sistémica) significa la cantidad de los ingredientes que pueden pasar al torrente sistémico una vez que el cosmético se absorba a través de la piel o la mucosa. Puede definir el uso normal y razonablemente previsible (probable y máxima razonable), y describir los escenarios de exposición. La fórmula es:  $SED (mg/Kg \text{ peso/día}) = A (mg/kg \text{ bw/day}) \times R \times C (\%)/100 \times DA (\%)/100$ .

El SCCS define los factores, el factor A significa “exposición relativa diaria”; R, “factor retención”, el valor cambia dependiendo del tiempo que el producto queda en el cuerpo; C, “concentración del ingrediente”; DA, “absorción dérmica”, depende del peso molecular y el log Pow del ingrediente. Normalmente consideramos que la piel absorbe el 100% de los ingredientes, pero en el caso de que el peso molecular sea mayor de 500 Daltons, las sustancias no se absorben fácilmente, por lo tanto, la absorción dérmica se considera del 10% [5].

## Índices de toxicidad

Materia Prima	Ingredientes (INCI / CTFA)	Irritación dérmica	Toxicidad sistémica NOAEL	Sensibilización	CMR	DN(M)EL	DL 50
PANTENOL	PANTHENOL	NO IRRITANTE (ECHA)	1000 mg/kg bw/day (ORAL)	NO SENSIBILIZANTE (ECHA)	NO MUTAGÉNICO IN VITRO, NO TERATOGÉNICO.	NO DATA	2000 mg/kg bw (DERMAL)

Figura 3.- Ejemplo del expediente de los índices de toxicidad.

Para demostrar que un producto cosmético es seguro, los datos de toxicidad son obligatorios. Una manera de consultar los datos es a través de la base “ECHA” (European Chemistry Agency), todos los ingredientes registrados tienen un dossier, a través de esta base, podemos obtener datos de toxicidad, por ejemplo, irritación, sensibilización, NOAEL (No Observed Adverse Effect Level), DNEL (Derived No Effect Level), LD50 (Lethal Dose 50), y otros datos toxicológicos. Otra forma de obtener información toxicológica a través de “Final Report” de SCCS, o de la base de datos TOXNET [6,7].

## Valor de MoS

Materia Prima	Ingredientes (INCI / CTFA)	NOAEL	SED <sub>INGR</sub> AxRxCxDA <sub>p</sub>	MoS	Evaluación
PANTHENOL	PANTHENOL	1000 mg/kg bw/day (ORAL)	0,000018	55555555,56	SEGURO

Figura 4.- Ejemplo del expediente de valor de Mos.

El índice MoS es un valor utilizado en el expediente para estudiar si un ingrediente es seguro o no. El MoS se calcula con el cociente del NOAEL y el SED. Cuando el valor de MoS es mayor que 100, el ingrediente se considera seguro [8].

## Claims: Estudios que demuestran las propiedades de los principios activos

Es imprescindible a la hora de reivindicar la eficacia de un cosmético aportar los estudios científicos que demuestran que los principios activos contenidos en la fórmula cosmética realizan el efecto reivindicado.

En el caso de nuestro acondicionador capilar RF, vamos a mostrar los estudios realizados en la materia prima Keramare™.

Keramare™ es un activo marino obtenido de *Cystoseira compress* (Esper) Gerloff & Nizamuddin, un género de algas pardas (*Phaeophyceae*) perennes del orden Fucales. La mayoría de esta alga de color pardo oscuro es polisacáridos sulfatados. Además forma un complejo con la Matrix, la cual permite actuar específicamente sobre la fibra capilar para colaborar en la fijación de los polisacáridos sulfatados [9].

Se han realizado ensayos EX-VIVO para verificar la función de Keramare™ desde tres lados: la evaluación sensorial, el brillo, el incremento de la resistencia del cabello y protección termal. Las muestras de este ensayo son cabello natural castaña oscuro, se preparan tres muestras de cabello decolorado posteriormente con un tratamiento químico y una muestra de cabello virgen sin tratar.

El cabello decolorado se ha obtenido a partir de 40g de cabello, y se trataron con un baño de una solución formada por 9% de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> durante 30 minutos, a 25°C y con agitación. Posteriormente, se ha lavado el cabello y dejado secar a temperatura ambiente. Este procedimiento se ha repetido 15 veces, preparando cada vez una nueva solución para decolorar.

Después del pretratamiento de la decoloración, todas las muestras del cabello se pasan a lavar con champú neutro durante 2 minutos, y luego se aclaran con agua. A continuación, la muestra de cabello virgen (esta muestra se ha marcado "UT") y otra muestra de cabello decolorado no se reciben más tratamiento (esta se ha marcado "B") durante ese día. Mientras otras dos de cabello decolorado han sido tratados con dos tipos de serum: uno contiene el activo Keramare™ al 5% (la muestra se llama "BM"), y el otro es el placebo (la muestra se llama "BP"), es decir, sin el activo incorporado. Se aplican las formulaciones sobre los cabellos y se dejan actuar durante 24 horas. Pasado este tiempo se lavan con el champú neutro y se vuelven a aplicar las formulaciones. Este procedimiento se repite 10 veces.

Para llevar a cabo la evaluación de de las distintas muestras de cabello, se ha diseñado un estándar. La puntuación de estos parámetros oscilan desde el valor 1 (mal aspecto, áspero, sin brillo, seco) hasta 5 (muy buen aspecto, muy suave, muy brillante, muy hidratado).

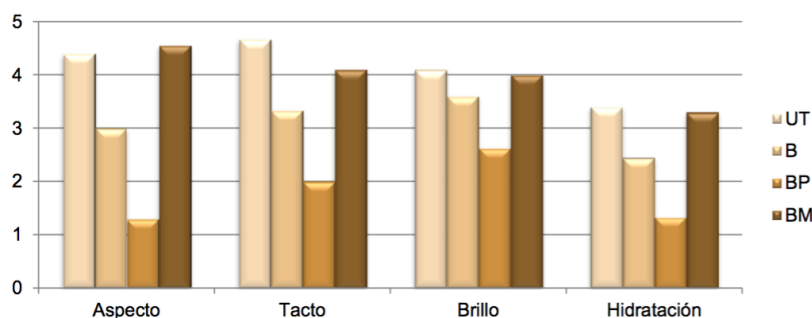


Figura 5.- Resultados del ensayo sobre la evaluación sensorial [9].

La figura 5 muestra los resultados obtenidos de este ensayo, se ve que la decoloración (B) produce un efecto perjudicial sobre el cabello, el apariencia, tacto, brillo y hidratación se han descendido cuando se compara con el cabello virgen (UT). El cabello decolorado tratado con el placebo (BP) igualmente es valorado como más dañado, con un claro empeoramiento en todos los parámetros subjetivos evaluados, comparado con el resto de cabellos. Mientras, el cabello decolorado tratado con Keramare™ manifiesta lo mejor aspecto entre todas las muestras. Además, el tacto perdido, el brillo y la hidratación se recuperan.

A partir de la evaluación sensorial, el brillo se evaluó mediante glossmeter y el incremento de la resistencia y la protección termal del cabello se evaluó a través de técnica DSC [10]. En ambos ensayos, el pelo tratado con Keramare™ muestra un incremento significativo en los parámetros.

Entonces, se concluye que el tratamiento con Keramare™ (BM) presenta un mejor resultado en todos los lados. Significa que Keramare™ puede regenerar los daños causados por diversos factores y ayudar al pelo mostrar mejor aspecto y calidad.

## Conclusión y Discusión

Se va a proceder a la formulación de un acondicionador capilar, para ello primero se deciden los principios activos y demás excipientes que va a llevar el producto. Esto se decide en función de las características que queremos conseguir en nuestro cosmético.

Se decide realizar una emulsión O/W (donde la fase interna es la fase grasa y la fase acuosa es la fase externa).

Tras la formulación del producto ha de hacerse un test de estabilidad y el dossier toxicológico.

**Test de estabilidad:**

Tras someter el producto a temperaturas extremas que los parámetros de estabilidad no varían al someter a dicho producto a temperaturas extremas. Esto indica que el producto es estable al igual que la emulsión que hemos formado.

**Dossier toxicológico:**

Se realiza de cada uno de los ingredientes que contiene el cosmético, comprobando que cada uno de los ingredientes es seguro. Por lo tanto es apto para salir al mercado sin riesgo para la salud.

**Claims:**

Los estudios aportados por el proveedor de los principios activos demuestran que el cosmético cumple con las funciones reivindicadas.

Se concluye que el cosmético es seguro y eficaz.

**Agradecimientos**

El presente trabajo fue realizado bajo la supervisión de Doña Sonia González y Doña Alicia López a quienes me gustaría expresar mi profundo agradecimiento por su ayuda y apoyo que tuvieron por todos los lados.

Además quería dar gracias a la Universidad de Alcalá y la empresa Laboratorios Rueda Farma por ofrecerme la oportunidad de hacer prácticas y aprender muchísimas cosas interesantes, especialmente a todos los profesores del curso de Máster Universitario “Dianas Terapéuticas en Señalización Celular: Investigación y Desarrollo” y los compañeros de Rueda Farma.

También estoy agradecida a los compañeros de clase del curso por su ayuda durante el estudio.

Al final, doy gracias a mis padres Yanping Lin y Houxiang Yan, y mis amigas Yanji Fu y Shasha Wang por su apoyo.

**Referencias**

1. El Parlamento Europeo y el Consejo de La Unión Europea. 2009. Reglamento (CE) nº 1223/2009 de 30 de noviembre de 2009. Diario Oficial de la Unión Europea. 342:59-209.
2. El Parlamento Europeo y el Consejo de La Unión Europea. 2006. Reglamento (CE) Nº 1907/2006 de 18 de diciembre de 2006. Diario Oficial de la Unión Europea. 396:1-852.
3. López, A., Louzán, T.M. and González, S. 2013. Evaluación de la seguridad y expediente de información del producto cosmético. Dianas. 2(2).
4. Ministerio de Sanidad y Consumo de España. 2005. Real Decreto 209/2005 de 25 de febrero de 2005. BOE. 49:7121-7132.
5. Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). 2012. The SCCS’S notes of Guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation. Notes of Guidance. SCCS/1501/12.
6. Búsqueda de productos químicos. 2016 (1junio). In ECHA, European Chemical Agency. <http://echa.europa.eu/es>
7. Búsqueda de productos químicos. 2016 (1junio). In TOXNET, Toxicology Data Network. <https://toxnet.nlm.nih.gov>
8. Mallol, J. and Calomarde, J. 2011. Valor del NOAEL a partir de la DL50 para ingredientes cosméticos. Industria Farmacéutica. 164:36-39.
9. Provital Group. 2011. Folleto de Keramare™. Provital Group Natural Efficacy. 73300:1-17.
10. Wortmann FJ. And Deutz H. 1988. Thermal analysis of ortho- and para-cortical isolated from wool fibers. Journal of Applied Polymer Science. 68:1991-1995.
11. Schueller R. and Romanowski P. 2001. Evaluating shine on hair. Cosmetics & Toiletries. 116(12):47-52.
12. Fitton, J.H., Irhimeh, M. And Falk, N. 2007. Macro algal fucoidan extracts: a new opportunity for marine cosmetics. Cosmetics & Toiletries. 122(8):55-64.
13. Kaplan, P.D., Park K., Qi, J. And Yang, K. 2009. The shine problema in hair: Reviewing of imaging methods and measures for luster. CosmetSci. 60:111-123.