

04

FORMULACIÓN

**DE UN GEL DENTÍFRICO DE ALOE VERA L. CON
PROPIEDADES MEDICINALES**

FORMULACIÓN

DE UN GEL DENTÍFRICO DE ALOE VERA L. CON PROPIEDADES MEDICINALES

FORMULATION OF AN ALOE VERA L. TOOTHPASTE GEL WITH MEDICINAL PROPERTIES

Yoel López-Gamboa¹

E-mail: yoel111975@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9596-443X>

Yanetzi L Arteaga-Yáñez¹

E-mail: yarteaga@umet.edu.ec

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1004-255X>

Neris M. Ortega-Guevara¹

E-mail: nortega@umet.edu.ec

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5643-5925>

¹ Universidad Metropolitana. Ecuador.

Cita sugerida (APA, séptima edición)

López-Gamboa, Y., Arteaga-Yáñez, Y., & Ortega-Guevara, N. M. (2023). Formulación de un gel dentífrico de Aloe Vera L. con propiedades medicinales. *Revista Metropolitana de Ciencias Aplicadas*, 6(1), 32-40.

RESUMEN

Existen diversas patologías odontológicas relacionadas con la disbiosis bucal, en donde se pone de manifiesto una sobrepoblación de microorganismos patógenos, capaces de desencadenar enfermedades que ponen en peligro la salud bucal de los individuos que la padecen, tales como la Gingivitis y la Periodontitis. En el presente trabajo se realizó un estudio experimental en el período comprendido entre los meses de septiembre del 2020 a junio del 2021. Se formuló un gel dentífrico con propiedades medicinales a partir del Aloe Vera L., en el cual, una vez obtenido el gel de dicho producto, se evaluó la compatibilidad de este con los demás componentes de la formulación y posteriormente se determinó su estabilidad fisicoquímica y microbiológica durante un período de sesenta días. Se trabajó con 3 lotes y 3 réplicas. El muestreo para los ensayos fue aleatorio siempre y se determinó la varianza entre las muestras para cada ensayo. Los resultados mostraron que el gel de Aloe Vera L. obtenido es compatible con los demás componentes de la formulación y que cumple con los requisitos de estabilidad fisicoquímica y microbiológica en el tiempo estudiado según las normas cubanas para el desarrollo de productos naturales.

Palabras clave:

Dentífrico, Aloe Vera L., gel, productos naturales.

ABSTRACT

There are various dental pathologies related to oral dysbiosis, where an overpopulation of pathogenic microorganisms is revealed, capable of triggering diseases that endanger the oral health of individuals who suffer from it, such as Gingivitis and Periodontitis. In the present work, an experimental study was carried out in the period between the months of September 2020 and June 2021. A toothpaste gel with medicinal properties was formulated from Aloe Vera L., in which, once the gel was obtained of said product, its compatibility with the other components of the formulation was evaluated and subsequently its physicochemical and microbiological stability was determined for a period of sixty days. We worked with 3 batches and 3 replicates. Sampling for trials was always random and variance between samples was determined for each trial. The results showed that the Aloe Vera L. gel obtained is compatible with the other components of the formulation and that it meets the requirements of physicochemical and microbiological stability over the time studied according to Cuban standards for the development of natural products.

Keywords:

Dentifrice, Aloe Vera L., gel, natural products.

INTRODUCCIÓN

Intereses similares relacionados con diferentes problemas de salud, unen a la farmacia con la medicina, la odontología, la enfermería y otras áreas de la rama de las ciencias médicas. En tal sentido se ha establecido en los últimos años una relación mutua entre la farmacia y la odontología, donde el desarrollo de las ciencias farmacéuticas ha permitido poner a disposición de los odontólogos diferentes formulaciones con propiedades medicinales y así garantizar el uso seguro y eficaz de nuevos preparados con fines terapéuticos (Ortiz-Reynoso et al., 2019).

Existen diversas patologías odontológicas relacionadas con la disbiosis bucal, en donde se pone de manifiesto una sobrepoblación de microorganismos patógenos, capaces de desencadenar enfermedades que ponen en peligro la salud bucal de los individuos que la padecen, tales como la Gingivitis y la Periodontitis. Usualmente ambas patologías para su resolución necesitan tratamiento en diferentes vertientes donde destacan las terapias antimicrobianas (Abusleme et al., 2021) which are considered as successive stages of periodontal health deterioration. It is not clear, however, to what extent health- and gingivitis-associated microbiota are protective, or whether these communities facilitate the successive growth of periodontitis-associated taxa. To further our understanding of the dynamics of the microbial stimuli that trigger disruptions in periodontal homeostasis, we reviewed the available literature with the aim of defining specific microbial signatures associated with different stages of periodontal dysbiosis. Although several studies have evaluated the subgingival communities present in different periodontal conditions, we found limited evidence for the direct comparison of communities in health, gingivitis, and periodontitis. Therefore, we aimed to better define subgingival microbiome shifts by merging and reanalyzing, using unified bioinformatic processing strategies, publicly available 16S ribosomal RNA gene amplicon datasets of periodontal health, gingivitis, and periodontitis. Despite inherent methodological differences across studies, distinct community structures were found for health, gingivitis, and periodontitis, demonstrating the specific associations between gingival tissue status and the subgingival microbiome. Consistent with the concept that periodontal dysbiosis is the result of a process of microbial succession without replacement, more species were detected in disease than in health. However, gingivitis-associated communities were more diverse than those from subjects with periodontitis, suggesting that certain species ultimately become dominant as dysbiosis progresses. We identified the bacterial species associated with each periodontal condition and prevalent species that do not change in abundance from one state to another (core species, tanto de procedencia química como natural).

En los últimos años ha ido en aumento la práctica de uso de medicamentos naturales, dado a que han demostrado

efectividad, seguridad y accesibilidad sobre todo para personas en situaciones vulnerables, razón por la cual en Cuba ha sido ampliamente estudiada la aplicación de productos de esta naturaleza, además de fomentar su producción y desarrollo a nivel de farmacias comunitarias (Plaín Pazos et al., 2019; Robaina-Castillo et al., 2020).

La fitoterapia es una de las modalidades de la medicina natural más conocida, y se aplica desde la comunidad primitiva para problemas de salud de animales y de las propias personas. Las plantas en su composición química cuentan con metabolitos secundarios a los que se les atribuye las diferentes propiedades farmacológicas; en la antigüedad no se tenía claro a que se debían dichos efectos terapéuticos, pero al día de hoy el desarrollo de la ciencia ha permitido conocer con suficiente elocuencia tales hallazgos (Macías et al., 2019)

El *Aloe Vera L.*, es una planta que ha sido usada con fines terapéuticos prácticamente desde el surgimiento de la humanidad, se han demostrado diferentes propiedades farmacológicas dentro de las cuales destacan las inmunorreguladoras, antivirales, antimicrobianas, antiinflamatorias, cicatrizantes, digestivas, anticancerosas, entre otras (Gao et al., 2019; Kumar et al., 2019).

Tomando en consideración los elementos anteriormente planteados la presente investigación tuvo como objetivo formular un gel dentífrico de *Aloe Vera L.* con propiedades medicinales, el cual fue sometido a diferentes estudios de estabilidad fisicoquímica y microbiológica según establecen las normas cubanas para el desarrollo de productos naturales.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio experimental en la Farmacia Principal Municipal de Gibara, en la provincia de Holguín, Cuba, en el período comprendido entre los meses de septiembre del 2020 a junio del 2021. Trabajamos con 3 lotes y 3 réplicas de cada uno para la realización de los ensayos. Todos los reactivos utilizados fueron con calidad farmacéutica. El muestreo para los ensayos fue aleatorio siempre.

Para la obtención del gel del *Aloe Vera L.*, se utilizaron las hojas de dicha planta recolectada en la región costera del municipio Gibara, provincia de Holguín, Cuba, en el mes de enero de 2022, y se procedió de la siguiente manera:

1. Se tomaron las hojas de *Aloe Vera L.* bien desarrolladas con un promedio de vida de 3 años.
2. Una vez seleccionada se procedió al lavado de las pencas.
3. Se mantuvieron en refrigeración durante 7 días para usarla posteriormente; de esta forma se garantizó mayor consistencia del gel.
4. Paso los 7 días se eliminó toda la corteza quedando libre el gel de la misma.

5. Se lavó varias veces con agua destilada con el objetivo de eliminar los residuos de resinas de la corteza, que pose un fuerte sabor amargo.
6. Al gel obtenido se le redujo el tamaño de partícula y se introdujo en una mezcladora.
7. Por último, se filtró a través de una gaza con el fin de eliminar las fibras de corteza aun existentes.

Control de calidad del gel de Aloe Vera L.

Se determinaron los parámetros siguientes:

Características organolépticas.

Se analizaron a través de los órganos sensoriales el aspecto, color y olor a cada uno de los lotes en estudio según la NC:95-09-982 (Cuba. Oficina Nacional de Normalización, 1982b).

Determinaciones físico-químicas.

» Determinación de la densidad

Este ensayo se realizó a cada una de las muestras y se procedió según la NC:26-12-80 (Cuba. Oficina Nacional de Normalización, 1980a). Para expresar los resultados se utilizó la siguiente ecuación:

$$D = \frac{m_1 - m}{m_2 - m}$$

Donde:

D: densidad relativa (g/cm³)

m: masa del pignómetro vacío (g)

m₁: masa del pignómetro con la muestra (g)

m₂: masa del pignómetro con agua (g)

» Determinación del contenido de sólidos totales

Para determinar este ensayo se procedió según lo establecido en la NC:26-94-84 (Cuba. Oficina Nacional de Normalización, 1984). El volumen de la muestra de ensayo fue de 2 mL. La evaporación se realizó en un baño de agua hirviendo. Los resultados se expresaron según la ecuación siguiente:

$$St = \left(\frac{Pr - P}{V} \right) 100$$

Donde:

St: Sólidos totales en (%)

Pr: masa de la cápsula con el residuo (g)

P: masa de la cápsula vacía.

V: volumen de la porción de ensayo (mL)

100: factor matemático

» Determinación del índice de refracción.

Para analizar este parámetro se utilizó un refractómetro, y se procedió según la NC: 95-13-83 (Cuba. Oficina Nacional de Normalización, 1983). La ecuación usada para expresar los resultados fue la siguiente:

$$N^{25} = n^t + 0.00044(t-25)$$

Donde

N²⁵: índice de refracción a 25° C

n^t: valor leído a tiempo t

t: valor de temperatura a la que se realiza la medición (0°C)

0.00044: factor de corrección por grados centígrados.

Al gel obtenido se le realizó un estudio de compatibilidad con cada uno de los posibles componentes de la formulación, durante un período de 7 días. Para ello se tomó como patrón de referencia una muestra de gel disuelta en agua destilada. De cada batería de ensayo se hicieron 3 réplicas, las cuales fueron sometidas a las siguientes condiciones de temperatura: T ambiente; T=4 °C; T=40 °C. Se realizaron los siguientes estudios.

» Características organolépticas.

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

» Determinación del pH

Se realizó con un peachímetro, el cual fue calibrado antes de cada lectura.

» Área de extendibilidad.

Se midió este parámetro utilizando el método de las placas de vidrio, para ellos se adicionaron 2 g de la muestra sobre una placa de vidrio de 20 x20 cm, colocando previamente un papel milimetrado en la parte inferior de esta; sobre la misma se colocó otra placa de igual dimensión y de un peso de 405.05 g, a los 5 minutos se midió la distancia que recorrió la muestra desde el punto de aplicación hacia los bordes en 8 direcciones y se determinó el área de la circunferencia formada empleando la siguiente fórmula (Pavón Echavarría Suzell, 1999):

$$A = \pi \times r^2$$

Donde

A: área de la circunferencia formada (cm²)

π: constante (3.1416)

r: radio de la circunferencia (cm)

Para la formulación del gel dentífrico se tuvieron en cuenta los siguientes aspectos teóricos: características de los dentífricos, características de la mucosa bucal lesionada y patologías asociadas, características del *Aloe Vera L.*, resultados obtenidos en el estudio de compatibilidad entre el gel de *Aloe Vera L.*, y los posibles componentes de la formulación.

Método de elaboración.

Una vez comprobada la calidad del gel de *Aloe Vera L.* así como su compatibilidad con el resto de los componentes

de la formulación, y analizadas las consideraciones teóricas, se procedió a elaborar el gel dentífrico. Para ello se utilizó el método de incorporación descrito en la literatura (Ugarte Reina, 1975).

A partir de los lotes 2001, 2002 y 2003 del gel de Aloe Vera L, se prepararon los lotes del gel dentífrico igualmente clasificados, utilizando el siguiente procedimiento:

- » Se pesaron cuidadosamente cada uno de los componentes.
- » Se disolvió el preservante en agua caliente (90-95°C)
- » Se adicionó y mezcló el coloide hidrofílico previamente humectado con el agente humectante.
- » Se agitó constantemente la mezcla obtenida en la mezcladora hasta el enfriamiento ($T \leq 0^\circ\text{C}$)
- » Se agregó el saborizante disuelto en una parte del co-solvente y luego se añadió el gel de *Aloe Vera L.* y se agitó hasta obtener un producto gelatinoso de aspecto homogéneo.
- » Posteriormente se adicionó lentamente y con agitación el tensoactivo previamente disuelto en una porción de agua destilada.
- » Por último, el gel obtenido fue envasado en frascos de vidrio de 30 g de color ámbar.
- » A cada lote se les realizaron las siguientes pruebas:
 - » Prueba de centrifuga.

Para efectuar este ensayo utilizamos una centrífuga y 6 tubos de centrifuga, los cuales fueron llenados aproximadamente con 10 mL de semisólido. Se ajustó el equipo a la máxima velocidad (3000 r.p.m) con un tiempo de duración de 1 hora con intervalos de 30 minutos a temperatura ambiente.

El análisis se realizó visualmente a los 30 minutos y a la hora del ensayo, dándose un criterio de las características organolépticas y de la posible ocurrencia de separación de fase, criterios preliminares de la estabilidad física del semisólido en estudio (Cuba. Oficina Nacional de Normalización, 1982c).

- » Prueba de estufa

Para el desarrollo de este estudio se colocaron 3 muestras de 50 g de cada lote del semisólido en la estufa a 40 °C por un período de 7 días, luego del cual se evaluaron las características organolépticas y la posible ocurrencia de separación de fases (Pavón Echavarría, 1999).

- » Prueba en frío.

3 muestras de 50 g de cada lote 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 separación de fases (Pavón Echavarría, 1999).

Estudio de estabilidad física del gel dentífrico

A cada lote del semisólido elaborado se le realizaron las siguientes pruebas en un período de 60 días, en los intervalos de tiempo de: $t=0$, $t=15$, $t=30$ y $t=60$ días.

- » Características organolépticas.

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

- » Área de extendibilidad.

Esta prueba se realizó según la metodología anteriormente descrita en este apartado. En este caso realizamos una comparación con el área de extendibilidad experimental obtenida del gel dentífrico industrial marca, Dental fresh.

- » Determinación de pH.

Se realizó la medición en un peachímetro y se procedió según la NC:95-10-81 (Cuba. Oficina Nacional de Normalización, 1981).

- » *Medición de la viscosidad.*

Este parámetro se evaluó en un rotoviscosímetro, en un ambiente termostataado a 20 °C y con una gradiente de velocidad de 0.00 a 50.00 s⁻¹. Se hicieron mediciones de esfuerzo de cizalla (τ) tras el aumento progresivo de la velocidad de deformación ($\dot{\gamma}$) para obtener la curva ascendente.

Los valores de viscosidad media aparente (μ) fueron expresados en Pascal x segundo (Paxs) y se realizó una réplica por cada lote. Dichos valores fueron obtenidos a través del cálculo de la pendiente de las curvas obtenidas (Cuba. Oficina Nacional de Normalización, 1982a).

- » Estudio de estabilidad microbiológica

Este estudio se llevó a cabo de acuerdo con los requerimientos de la NC: 26-121-1-1-93 para productos no estériles (Rohde, 1983; Cuba. Oficina Nacional de Normalización, 1993).

- » Análisis estadístico.

Para los análisis estadísticos de los resultados se utilizó el programa estadístico PSPP versión 1.2.0. con el cual se llevó a cabo el análisis de varianza.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A través de los órganos sensoriales se evaluó el aspecto, color, olor al gel natural, determinándose en cada caso que se trataba de un líquido homogéneo ligeramente turbio, de color pardo tenue y olor característico, correspondiendo con las características establecidas para este extracto acuoso según la NC:95-09-83 (Cuba. Oficina Nacional de Normalización, 1983).

Como se puede apreciar en la tabla 1, en cada una de las muestras de los 3 lotes estudiados, los valores de pH obtenidos se corresponden con lo reportado en la literatura (4.3-5.3) (Cuba. Oficina Nacional de Normalización,

1980b), no observándose diferencias significativas entre ellos. Estos valores ligeramente ácidos pueden estar dado por el predominio de metabolitos que aportan tal característica, dentro de los que destacan; ácido fólico, aloína, ácido crisofánico, ácido úrico, ácido glucurónico, entre otros (Mendes Aciole et al., 2020).

Tabla 1. Ensayos realizados al gen natural de *Aloe Vera L.*

Ensayos	Lote 2001	Lote 2002	Lote 2003
pH	5.06 a	5.16 a	5.2 a
Índice de refracción	1.3140 a	1.3151 a	1.3136 a
Densidad (g/cm ³)	1.0136 a	1.0176 a	1.007 b
Sólidos totales	0.552 a	0.567 a	0.475 b

a y b indican diferencias estadísticamente significativas

El porcentaje de sólidos totales, como se muestra en la tabla 2, aunque en todos los casos se encuentra dentro de los límites establecidos para el gel en estudio (0.4-0.8%), muestra diferencias significativas entre los lotes 2001 y 2002 con respecto al 2003, resaltando este último un menor valor. En estos resultados puede haber influido la presencia de residuos de la corteza de la planta que hayan contaminado la muestra de los lotes 2001 y 2002 al no haber sido retirado completamente (Cuba. Oficina Nacional de Normalización, 1984).

Como se puede observar en la tabla 2, los valores de densidad obtenido se mantuvieron dentro del rango establecido para el extracto acuoso del *Aloe Vera L.*, (0.95-1.05 g/cm³) (Cuba. Oficina Nacional de Normalización, 1980b), a pesar de ello, se detectaron diferencias significativas entre los lotes 2001 y 2002, con respecto al lote 2003; resultados que pueden estar condicionado por la misma causa explicada para sólidos totales.

Con respecto al índice de refracción como se ilustra en la tabla 2, los valores oscilan entre 1.31 y 1.33, mismos que se encuentran en los parámetros establecidos para el extracto objeto de estudio (Cuba. Oficina Nacional de Normalización, 1983), por lo que se infiere que las muestras presentan un nivel de pureza aceptable. Como se aprecia no hubo diferencias significativas desde el punto de vista estadístico, lo que refleja que aún con la posible presencia de residuos de corteza en los lotes 2001 y 2002 no afecta la calidad del producto obtenido.

Realizando un análisis integral del control de la calidad del gel obtenido, podemos afirmar que el mismo cumple los requisitos exigidos en las normas cubanas para ser usado en la formulación de formas farmacéuticas.

Estudio de compatibilidad entre el gel de *Aloe Vera L.* y los posibles componentes de la formulación.

» Características organolépticas.

Se determinó el color, olor, homogeneidad, brillo, formación de grumos y arenosidad, obteniéndose los resultados siguientes para cada mezcla:

Gel – Agua (patrón): En los tiempos estudiados, (t=0 y t=7 días), y a las temperaturas, ambiente, T=4°C y T=40° C, no se observó variación de ninguno de los parámetros del gel, mismos que mantuvieron sus características iniciales; olor característico, color pardo tenue, presencia de brillo sin grumos ni arenosidad. La mezcla se mantuvo homogénea.

Gel- Humectante: Se mantuvieron todas las propiedades descritas para el Gel del *Aloe Vera L.* (olor característico, color pardo tenue, presencia de brillo sin grumos ni arenosidad. La mezcla se mantuvo homogénea), en los tiempos y en las temperaturas estudiadas (t=0 y t=7 días, y a las temperaturas, ambiente, T=4°C y T=40° C).

Gel- Preservo: Se mantuvieron todas las propiedades descritas para el Gel del *Aloe Vera L.* (olor característico, color pardo tenue, presencia de brillo sin grumos ni arenosidad. La mezcla se mantuvo homogénea), en los tiempos y en las temperaturas estudiadas (t=0 y t=7 días, y a las temperaturas, ambiente, T=4°C y T=40° C).

Gel – Edulcorante: Se mantuvieron todas las propiedades descritas para el Gel del *Aloe Vera L.* (olor característico, color pardo tenue, presencia de brillo sin grumos ni arenosidad. La mezcla se mantuvo homogénea), en los tiempos y en las temperaturas estudiadas (t=0 y t=7 días, y a las temperaturas, ambiente, T=4°C y T=40° C).

Gel- tensoactivo: Se mantuvieron todas las propiedades descritas para el Gel del *Aloe Vera L.* (olor característico, color pardo tenue, presencia de brillo sin grumos ni arenosidad. La mezcla se mantuvo homogénea), en los tiempos y en las temperaturas estudiadas (t=0 y t=7 días, y a las temperaturas, ambiente, T=4°C y T=40° C).

Gel- Coloide Hidrofílico: a t=0 esta mezcla tomó color pardo opalescente y presentó arenosidad debido a la falta de hidratación del coloide, a medida que transcurrieron los días la goma de hinchó, desapareciendo la arenosidad y la mezcla se tornó de color gelatinoso, lo cual es característico de este tipo de sustancia ante la falta de hidratación (Ugarte Reina & Bello Guardado, 1990; Universidad de Granada, 2012).

Gel – Saborizante: Al añadir el saborizante al gel natural de *Aloe Vera L.* se observó una incompatibilidad física del tipo inmiscibilidad, este fenómeno ocurre debido a que el aceite esencial es insoluble en el extracto acuoso de Aloe, esta incompatibilidad se resuelve con el uso de la glicerina como cosolvente (Guerrero Medina, 2018). En cuanto al olor tomó el típico de la esencia, pero a los 7 días y a 40 ° C apreciamos una pérdida considerable del mismo debido a que los aceites esenciales son volátiles y al aumentar la temperatura se acelera dicho proceso;

en las muestras valoradas a temperatura ambiente y a 4 °C, no se evidenció ninguna modificación (Valderrama et al., 2016).

» Determinación de pH

Como muestra la tabla 2, los valores de pH determinados a cada una de las muestras no mostraron diferencias estadísticamente significativas en el tiempo y oscilaron entre 4.9 y 5.3. Los valores más elevados se observaron en las mezclas de gel + tensoactivos y gel + preservo debido a la ligera basicidad del tensoactivo y el preservo (*The United States Pharmacopeia, 30th revisión, 2006*).

Tabla 2. Resultados de la compatibilidad entre el Gel de Aloe Vera L., y los componentes de la formulación.

Combinaciones	t=0				t=7 días			
	pH	A=(cm ²)	T. ambiente		T=40°C		T=4°C	
			pH	A=(cm ²)	pH	A=(cm ²)	pH	A=(cm ²)
Patrón (gel+agua)	5.09 a	-	5.02 a	-	5.03 a	-	5.01 a	-
Gel+humectante	5.07 a	180.73 a	5.08 a	181.05 a	5.07 a	183.27 b	5.07 a	179.23 b
Gel+ preservo	5.29 a	-	5.28 a	-	5.29 a	-	5.29 a	-
Gel + saborizante	5.16 a	-	5.15 a	-	5.15 a	-	5.14 a	-
Gel + edulcorante	4.94 a	-	4.96 a	-	4.95 a	-	4.95 a	-
Gel + coloide hidrofílico	4.83 a	135.97 a	4.83 a	163.07 a	4.84 a	138.31 b	4.84 a	133.46 b
Gel + tensoactivo	5.33 a	-	5.35 a	-	5.35 a	-	5.35 a	-

a y b indican diferencias estadísticamente significativas

» Área de extendibilidad.

Como se ilustra en la tabla 2 las muestras que se mantuvieron a temperatura ambiente no mostraron diferencias estadísticamente significativas, sin embargo, al comparar la réplica que permaneció a temperatura ambiente en las que se pudo determinar el área de extendibilidad, con las sometidas a altas y bajas temperaturas, si se observaron diferencias significativas. En el caso de las muestras sometidas a temperaturas de 4°C con respecto a las que estuvieron a temperatura ambiente se observó una ligera disminución, mientras que las sometidas a 40°C se observó un ligero incremento. En el primer caso se debe a un aumento de la consistencia debido a que en las bajas temperaturas disminuye el movimiento browniano, disminuye la difusión y la sustancia toma forma de estructura coagulada; mientras que con el incremento de la temperatura ocurrió el fenómeno contrario, donde las combinaciones disminuyeron su consistencia y por tanto se incrementó el área de extendibilidad (*The United States Pharmacopeia, 2006*).

Formulación del gel dentífrico.

Estudio acelerado de estabilidad física

» Prueba de centrifuga.

Se pudo comprobar que en ninguno de los 3 lotes analizados ocurrieron alteraciones físicas al ser sometido a esta prueba. Las características organolépticas tales como: olor, color, brillo y homogeneidad se mantuvieron iguales a su forma original, sin observarse arenosidad, formación de grumos ni separación de fases, lo que indica criterios preliminar de estabilidad (*The United States Pharmacopeia, 30th revisión, 2006*).

» Prueba de estufa.

No hubo variación de las características organolépticas, en los tiempos y temperatura de estudiado (40 °C), ni hubo separación de fases, lo que señala estabilidad física (*The United States Pharmacopeia, 30th revisión, 2006*).

» Prueba en frío.

No se observaron modificaciones de las características organolépticas, no ocurrencia de separación de fases, lo que indica que el dentífrico se mantuvo físicamente estable a la temperatura de 4°C (*The United States Pharmacopeia, 30th revisión, 2006*).

Del análisis de las características organolépticas se comprueba que a medida que transcurrieron los tiempos de estudio, el dentífrico mantuvo las mismas características organolépticas que a tiempo cero, o sea, color pardo tenue, olor típico de la esencia, homogeneidad, transparencia, brillo, sin grumos ni arenosidad, por lo que se puede afirmar que desde el punto de vista organoléptico la formulación se mantuvo estable hasta los 60 días.

Como se puede apreciar en la tabla 3 los resultados obtenidos en el análisis del área de extendibilidad todas las muestras estudiadas mostraron valores entre 99.28 y 107.5 cm² y al compararlo con el área de extendibilidad experimental de una muestra de un gel de procedencia industrial de la marca Dental Fresh (107cm²), pudimos observar que los valores del producto en análisis son similares a uno de similar naturaleza obtenido por medios industriales. La comparación se realizó tomando en consideración la no existencia de un rango de referencia del citado parámetro. Cabe destacar que se apreció una diferencia estadísticamente significativa entre los lotes 2001 y 2003 con respecto al lote 2003, lo que se explica por las mismas causas que se explicó en el gel natural de *Aloe Vera L.*

Tabla 3. Ensayos realizados al gel dentífrico.

Tiempos (días)	Lote 2001			Lote 2002			Lote 2003		
	pH	A (cm ²)	μ (Paxs)	pH	A (cm ²)	μ (Paxs)	pH	A (cm ²)	μ (Paxs)
t= 0	5.21 a	99.76 a	0.64139	5.25 a	99.30 a	0.78228	5.23 a	107.5 b	0.43057
t=15	5.23 a	99.75 a	0.65334	5.25 a	99.29 a	0.82153	5.23 a	107.3 a	0.45955
t=30	5.22 a	99.75 a	0.66166	5.24 a	99.28 a	0.83122	5.24 a	107.3 b	0.47661
t=60	5.22 a	99.75 a	0.66321	5.25 a	99.28 a	0.83254	5.23 a	107.4 b	0.47823

a y b indican diferencias estadísticamente significativas

Los valores de pH, como se observa en la tabla 3 oscilaron entre 5.21 y 5.25, lo que indica el carácter ácido débil del producto debido a la presencia de metabolitos que aportan estas características en el Gel natural y fue explicado con anterioridad.

Los resultados no variaron en ninguna de las muestras ni entre lotes en los tiempos estudiados, destacando que los citados valores de pH son compatibles con el pH bucal (*The United States Pharmacopeia, 30th revisión, 2006*).

Con respecto a la viscosidad se puede definir en la tabla 3 que no existe diferencia significativa entre lotes y que guarda una relación estrecha con el área de extendibilidad, mostrando que a mayor viscosidad menor será el área de extendibilidad (*The United States Pharmacopeia, 2006*).

Se observó el crecimiento de bacterias no patógenas en el rango de 66 a 107 colonias por mililitros en los 60 días de estudios, encontrándose dentro del rango permitido por la norma cubana para estos fines (hasta 1000 colonias no patógenas por mililitros); a la vez que no hubo crecimiento de hongos (lo permitido por la norma es de hasta 100 colonias por mililitros). Los resultados muestran la efectividad del preservante usado en la formulación (Cuba. Oficina Nacional de Normalización, 1993; *The United States Pharmacopeia, 2006*).

CONCLUSIONES

El gel natural de *Aloe Vera L.*, obtenido como producto intermedio cumple con los requisitos de calidad que exigen las normas cubanas. Es compatible con todos los demás componentes de la formulación, excepto con el saborizante y dicha incompatibilidad fue resuelta con el uso de un cosolvente.

Se formuló un gel dentífrico a partir del gel natural de *Aloe Vera L.*, el cual mostró estabilidad fisicoquímica y microbiológica por un período de 60 días.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Abusleme, L., Hoare, A., Hong, B.-Y., & Diaz, P. I. (2021). Microbial signatures of health, gingivitis, and periodontitis. *Periodontology 2000*, 86(1), 57-78.

- Cuba. Oficina Nacional de Normalización. (1980a). *NC:26-12-80. Norma cubana de fitofármaco y apifármaco. Extracto acuoso de Aloe Vera L. Determinación de la densidad.* ONN.
- Cuba. Oficina Nacional de Normalización. (1980b). *NC:90-13-13:80. Norma cubana de aseguramiento metroológico. Medidores de pH.* ONN.
- Cuba. Oficina Nacional de Normalización. (1981). *NC:95-10-81. Norma cubana de perfumería y cosméticos. Cremas dentales. Determinación del pH.* ONN.
- Cuba. Oficina Nacional de Normalización. (1982a). *NC:95-07-82. Norma cubana de perfumería y cosméticos. Cremas dentales. Determinación de la viscosidad.* ONN.
- Cuba. Oficina Nacional de Normalización. (1982b). *NC:95-09-82. Norma cubana de fitofármaco y apifármaco. Extracto acuoso de Aloe Vera L. Especificaciones organolépticas.* ONN.
- Cuba. Oficina Nacional de Normalización. (1982c). *NC:95-11-82. Norma cubana de perfumería y cosméticos. Cremas dentales. Prueba de centrifuga.* ONN.
- Cuba. Oficina Nacional de Normalización. (1983). *NC:95-13-83. Norma cubana de fitofármaco y apifármaco. Extracto acuoso de Aloe Vera L. Determinación del índice de refracción.* ONN.
- Cuba. Oficina Nacional de Normalización. (1984). *NC:26-94:84. Norma cubana de fitofármaco y apifármaco. Extracto acuoso de Aloe Vera L. Determinación de residuos por evaporación.* ONN.
- Cuba. Oficina Nacional de Normalización. (1993). *NC:29-121-1-93. Norma cubana para productos no estériles. Determinaciones microbiológicas.* ONN.
- Gao, Y., Kuok, K. I., Jin, Y., & Wang, R. (2019). Biomedical applications of Aloe vera. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 59(sup1), S244-S256.
- Guerrero Medina, Y. (2018). *Reformulación de un ingrediente farmacéutico activo herbario (IFAH) gastroresistente a partir de Portulaca oleracea L. con vistas a la elaboración de formas farmacéuticas sólidas seguras y eficaces.* (Trabajo de diploma). Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas.
- Kumar, R., Singh, A. K., Gupta, A., Bishayee, A., & Pandey, A. K. (2019). Therapeutic potential of Aloe vera-A miracle gift of nature. *Phytomedicine: International Journal of Phytotherapy and Phytopharmacology*, 60.
- Macías Lozano, H. G., Loza Menéndez, R. E., & Guerrero Vardelly, D. (2019). Aplicación de la medicina natural y tradicional en odontología. *RECIAMUC*, 3(2), 756-780.
- Mendes Aciole, I. H., De Andrade Júnior, F. P., Vilar Cordeiro, L., & Pereira de Souza, J. B. (2020). Aloe gel: manipulation and characterization of physical-chemical quality adjustment. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*, 49(3).
- Ortiz-Reynoso, M., Schifter Aceves, L., Muciño Murillo, I. G., Ortiz-Reynoso, M., Schifter Aceves, L., & Muciño Murillo, I. G. (2019). Dos décadas de tesis de farmacia en México (1897-1919). *Estudios de historia moderna y contemporánea de México*, 58, 75-116.
- Pavón Echavarría, S. (1999). *Caracterización del extracto blando y las ceras del propóleos obtenido en la región de Manzanillo para su posible utilización en formulaciones cosméticas.* (Tesis de maestría). Universidad de La Habana.
- Plaín Pazos, C., Pérez de Alejo Plain, A., & Rivero Viera, Y. (2019). La Medicina Natural y Tradicional como tratamiento alternativo de múltiples enfermedades. *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 35(2).
- Robaina-Castillo, J. I., Hernández-García, F., Pérez-Calleja, N. C., González-Díaz, E. del C., & Angulo-Peraza, B. M. (2020). Aplicación multimedia para el estudio de la medicina natural y tradicional integrada a la pediatría. *Educación Médica*, 21(1), 32-39. <https://doi.org/10.1016/j.edumed.2018.01.005>
- Rohde, P. (1983). Manual de procedimientos de laboratorio. Edición. Editores Asociados. S.A.
- The United States Pharmacopeia. (2006). The National formulary: NF 24. United States Pharmacopeial Convention.
- Ugarte Reina, R. (1975). *Tecnología de la producción de preparados farmacéuticos semisólidos.* Científico-Técnica.
- Ugarte Reina, R., & Bello Guardado, J. L. (1990). *Texto para la formación del técnico en farmacia dispensarial. Farmacotecnia. Incompatibilidades.* Pueblo y Educación.
- Universidad de Granada. (2012). *Real Farmacopea Española en Internet.* <https://biblioteca.ugr.es/informacion/noticias/real-farmacopea-espaaola>
- Valderrama Bohórquez, N., Ariel Algecira Enciso, N., & Albaracín Hernández, W. (2016). Efecto del almacenamiento sobre las propiedades físicas de las películas de quitosano con inclusión de aceites esenciales de tomillo y romero. *Revista Matéria*, 21(1), 141-156.