

CATEDRA DE FARMACIA GALENICA Y TECNICA  
PROFESIONAL Y LEGISLACION

Prof. Dr. José M.<sup>o</sup> Suñe Arbussá

**DE LOS CERATOS**

**I. GENERALIDADES**

Juan Oliver Verd

Los ceratos son preparados galénicos que contienen cera en su composición; ésta se puede sustituir en parte por esperma de ballena que confiere el preparado un color más nacarado. Cuando a un cerato se le incorpora agua queda convertido en cerato hidratado. Ejemplo de éstos es el cold-cream o coldcrem que técnicamente es un cerato emulsionado de consistencia cremosa. La denominación inglesa de cold-cream (crema fría) alude al hecho de que la emulsión extendida sobre la piel se rompe fácilmente y al evaporarse el agua absorbe calor de la piel que en consecuencia se enfría.

Tradicionalmente se han empleado los ceratos hidratados como cremas refrescantes y emolientes; su importancia y aplicación lo demuestra el hecho de estar incluidos en las antiguas y modernas Farmacopeas de todas las naciones y el ser fórmulas de aplicación farmacológica y cosmética prácticamente universal.

Estos ceratos por su contenido en alcoholes céreos libres o liberados por el calor en el momento de su preparación, pueden incorporar cierta cantidad de agua en forma de emulsión acuo-oleosa (A/O) lábil, tipo de emulsión interesante para asegurar un efecto «refrescante» e inadecuada para la incorporación de sustancias medicamentosas que pueden influir en la estabilidad del preparado.

La Farmacopea española VII Ed. (1) incluía un «Cerato de esperma de ballena» preparado con aceite de almendras (47%), cera y espermaceti (aa 4%) y agua (45%) que resultaba demasiado fluido y poco estable por lo que se omitió en la edición octava (2) sin sustituirlo por ningún otro preparado análogo. La vigente Farmacopea española (3) ha subsanado la omisión con un «Cerato de esperma de ballena» fundamentalmente análogo al de la Farmacopea Gálica (4) (5), de fórmula muy acertada como no podía ser menos al inspirarse en el Codex y ser Francia de siempre, primera potencia en Dermofarmacia.

Un cuadro resumen de los ceratos hidratados incluidos en distintas Farmacopeas lo exponemos a continuación.

FARMACÓPEA	C R E M A	ACEITE				Cera blanca	Espermaceti	Vaselina	Borato sódico	Esencia de rosas	Tintura de benjuí	Agua	Agua de rosas
		Almendras	Cacahuete	Oliva	Ricino								
F. E. IX (3)	Cerato esperma ballena	56	-	-	-	10	14	-	0,5	II	-	20	-
Br. Ph 32 (6)	Unguentum aquosum (*)	-	-	50	-	12,5	-	12,5	I	-	-	24	-
Codex 1949 (4)	Cerato de Galeno	53,5	-	-	-	13	-	-	0,5	-	-	33	-
Codex 1949 (4)	Cold Cream	56	-	-	-	8	16	-	0,5	-	+	16	-
DAB 6 (7)	Unguentum leniens	60	-	-	-	7	8	-	-	0,1	-	25	-
Ph. Helv V, Supl. I (8)	Unguentum refrigerans (**)	-	57	-	-	8	10	-	-	I	-	-	20
USP XIV (7)	Unguentum aquae rosae	56	-	-	-	12	12,5	-	0,5	II	-	14	5
F. A. IV, 1956 (10)	Pomada de agua de rosas	50	-	-	-	15	12	-	0,5	I	2,5	-	20

(\*) Br. Ph. 1948 reemplazó el Unguentum aquosum de la anterior edición por una fórmula a base de alcoholes de lana que presenta en la edición de 1953 totalmente distinta, verdadera emulsión A/O con un contenido acuoso del 50%. Con ello las propiedades refrescantes resultan disminuidas pero puede extenderse su plicación como excipiente de medicamentos diversos, cosa que la fórmula antigua no permitía por su poca estabilidad.

(\*\*) Ph. Helv. V. sustituyó la fórmula de la anterior edición, verdadero cerato hidratado, por otra que contenía un 50% de Unguentum cetyllicum, pero el primer suplemento de dicha Farmacopea incluyó de nuevo la fórmula de la IV edición, debido a la excesiva estabilidad de la ceflica y consiguiente escaso poder "refrescante".

Los ceratos hidratados como emulsiones tienen numerosas ventajas, entre las que podemos destacar:

1.—Economía en el coste ya que el producto puede contener mayor o menor proporción de agua, lo que permite reducir el costo.

2.—Aumento de penetración en la piel: Las emulsiones contienen una fase finamente dividida en un medio dispersante lo que facilita la penetración de aquélla. Ciertos autores sostienen, no obstante, que una emulsión simple de grasa en agua como es el cold-cream, no deja penetrar en la piel mas que la parte acuosa y deposita en la superficie del cutis la parte grasa; en esto se diferencia un cerato de una crema nutritiva del cutis, pues por ser ésta una emulsión perfecta, preparada con materiales análogos a los lipoides naturales, penetra íntegramente en la epidermis, tanto por los intersticios de las células que se han de regenerar como por la misma masa del tejido (12).

3.—Posibilidad de hacer actuar a la vez sobre la piel principios hidrófilos y lipófilos con evidentes efectos sinérgicos.

4.—Eficaz acción detergente (13).

Un buen coldcrem debe ejercer sobre la piel acción «refrescante», emoliente y protectora, acción de absorción de agua y acción detergente.

La causa de la acción «refrescante» no está claramente establecida. Desde el Ceratum humidum de Galeno (parece que se preparaba fundiendo una parte de cera purificada con 3-4 partes de aceite de rosas, añadiendo a la masa fundida agua a saturación) hasta hoy, este tipo de cremas son emulsiones lábiles ácuo-oleosas (A/O). En estas condiciones el agua, poco retenida por la fase externa se evapora con relativa facilidad y puesto que toda evaporación precisa calor, éste sería absorbido de las capas superiores de la epidermis, produciéndose así la sensación de frescor (14).

Con respecto a la acción emoliente **Blanck** dice textualmente: Parece que todos los aceites sirven para reblandecer pieles endurecidas, pero solamente aquellos aceites que son absorbidos y que forman una película continua sobre la piel pueden reblandecer una capa córnea endurecida que evita la pérdida de agua que aquella capa recibe de los tejidos inmediatos hidratándola. Un emoliente no absorbido no puede alterar el intercambio de agua, por esto aunque la superficie esté reblandecida la capa córnea permanece deshidratada (15).

Esta película emoliente actúa, naturalmente, como protector de pieles secas expuestas a agentes atmosféricos (viento, frío, radiaciones ultravioletas, polvo, etc.).

Conviene aclarar, como indica **Bonadeo** (16) que el término

«graso» dado a las cremas emolientes (cold-cream, cremas limpiadoras y cremas de noche) no significa necesariamente «untuoso» puesto que existen cremas emolientes que apenas son untuosas, mientras que este carácter puede aparecer en las cremas secas. La untuosidad es una característica dependiente generalmente de los aceites y grasas minerales, que se manifiesta cuando su penetración en la piel es extremadamente lenta o casi nula y sus efectos sobre el cutis son del todo superficiales. Por el contrario, la fracción lipídica de las cremas emolientes es absorbida en gran parte por los estratos más o menos profundos del cutis.

**Lutz y Haenel** (17) exigen además para una buena crema «refrescante» que ejerza una acción de absorción de agua en tal forma que disminuya la humedad de la piel pudiéndose, en consecuencia, aplicar sobre inflamaciones ligeramente exudativas. Por tanto ha de poseer cierta permeabilidad para los líquidos acuosos orgánicos o dicho de otra forma, que al mismo tiempo ceda fácilmente su agua por evaporación y absorba por otra parte los exudados.

La evaporación de agua y absorción de axudados está íntimamente ligado a un sistema emulsión de fase externa acuosa, mientras que la acción emoliente viene ligada a una fase externa oleosa. Esta aparente contradicción se aúna en los coldcrems.

En los ceratos hidratados clásicos faltan los emulgentes verdaderos y propios. Cuando en su preparación se funden las ceras en el aceite, los alcoholes céreos libres y liberados en esta fusión se disuelven en esta grasa líquida y actúan como emulgentes; de esta forma al incorporar en caliente el agua (destilada o aromática) dan lugar a emulsiones groseras que al enfriarse se separan en parte y originan una cuasiemulsión A/O, como indican **Czetsch y Schmidt** (18).

Estas cremas A/O lábiles, a pesar de su fase externa oleosa, liberan fácilmente el agua por ruptura de la emulsión en contacto del calor de la piel, la acidez de ésta e incluso por las secreciones orgánicas fisiológicas o patológicas si existen.

Algunos ceratos hidratados modernos contienen una pequeña proporción de trietanolamina o de borato sódico, de reacción alcalina en solución acuosa. Al incorporarlos en caliente se produce una reacción entre la parte alcalina de la solución y los ácidos libres de los componentes grasos dando lugar a jabones alcalinos, emulgentes oleo-acuosos (O/A), que forzosamente influirán en el tipo y en la estabilidad de la emulsión. Como la cantidad de jabón formado es insuficiente para invertir el tipo de emulsión originan un sistema óleo-ácuo-oleoso (O/A/O) muy lábil y con tendencia a perder agua. Así lo consideran **Gattefosse y Cuilleret** (19) cuando indican que en los coldcrems del Codex la fase dispersa está formada por una emulsión de fase continua acuosa (O/A) mantenida por el jabón alcalino y dispersa, a su vez, en el seno de una fase continua oleosa.

Tanto el bórax como la trietanolamina favorecen la emulsión y proporcionan a los productos acabados una apariencia más fina y uniforme, así como una mayor estabilidad. Pero los coldcrems así obtenidos son extremadamente untuosos, llevando a la epidermis una cantidad de aceite superior a la normalmente necesaria. El agua se evapora rápidamente después de la aplicación de manera que sobre la epidermis permanece únicamente un velo graso y untuoso difícilmente eliminable, incluso con agua jabonosa.

Un notable progreso en la formulación de los coldcrems cosméticos se ha conseguido mediante la introducción de los emulsionantes no iónicos, sobre todo del monoestearato de glicerilo, del estearato de dietilenglicol y del monoestearato de polietilenglicol. Con su empleo pueden obtenerse, variando las proporciones de los componentes de la fórmula, cremas diferentes por su untuosidad, consistencia y plasticidad.

En presencia de estos emulgentes se forman emulsiones oleoacuosas (O/A), aptas como «refrescantes» porque la hidrofilia de aquéllos retarda la cesión de agua y son además fácilmente eliminables de sobre la piel.

Los coldcrems clásicos (emulsiones A/O lábiles) dijimos eran untuosos y grasos, mientras que los obtenidos con emulgentes no iónicos pueden ser grasos o semigrasos, según la clase y cantidad de los aceites empleados, pero poco untuosos (20).

De lo anteriormente expuesto sacamos en conclusión que la capacidad de cesión de agua de las cremas-emulsión no depende de la mayor cantidad de la misma que contengan, sino del tipo de emulsión. Las cremas oleoacuosas (O/A) expuestas al aire y a temperatura ambiente pierden su agua rápidamente, mientras que las acuo-oleosas (A/O) la pierden tanto más difícilmente cuanto mayor sea la estabilidad del sistema emulsión.

Unas y otras han de ser descartadas como «refrescantes»: Las O/A porque su acción «refrescante» se reduce casi exclusivamente al momento de su aplicación y las acuo-oleosas (A/O) estables por cederla con suma dificultad. Por esto, sólo podrán aceptarse como «refrescantes», aquellas cremas ácu-oleosas (A/O) lábiles y aquellas óleoacuosas (O/A) en las que se ha reducido su capacidad de cesión de agua por introducción en la fórmula de una sustancia marcadamente hidrófila (14).

Los ceratos hidratados han de ejercer acción detergente sobre la piel. Sobre ésta se depositan muchas sustancias extrañas (de origen atmosférico, ungüentos y cosméticos, secreciones de las glándulas sudoríparas y sebáceas, etc.). Rara vez el agua es suficiente para ejercer acción limpiadora ya que las grasas requieren un disolvente o un agente emulsionante para ser eliminadas. Los jabones y detergentes permiten, por disminuir la tensión interfacial,

que el agua emulsione las impurezas grasas y que posteriormente sean arrastradas por un exceso de aquélla. Nada hay mejor que un jabón para limpiar la piel, pero su acción debe completarse con el uso de cremas cuya finalidad es reemplazar lo que el jabón extrajo de los exudados protectores.

La hidrólisis del jabón en ácidos grasos y álcalis libres, hace que penetren a través de la piel indicios de álcali que no dejan de causar perturbaciones en la vida y crecimiento de las células de los tejidos superficiales. Por esto las personas de cutis delicado conviene que usen preferentemente cremas de limpieza que al tiempo que eliminan la suciedad, dejan sobre la piel una cubierta parecida a las secreciones naturales. La fracción lipídica del coldcrem disuelve la suciedad, pigmentos y polvos cosméticos, por lo que son de gran uso en la práctica cotidiana de la belleza de la mujer.

Finalmente, un buen coldcrem ha de tener bajo punto de fusión y elevado índice de extensibilidad, ha de esparcirse fácilmente sobre la piel, no ha de ser demasiado untuoso al tacto y después de la evaporación el residuo no ha de ser demasiado viscoso; su pH ha de ser ligeramente ácido. La belleza del cutis reside en su perfecta salud: Una secreción alcalina de la piel es indicio del mal funcionamiento de los órganos internos y si estas secreciones alcalinas permanecen sobre la piel producen un eritema más o menos acentuado. Se combate aplicando sobre la piel cremas bastante ácidas para neutralizar todo el álcali secretado y para acidificar la epidermis haciendo desaparecer de la misma la irritación y la fealdad resultante (21). Por la misma razón conviene la aplicación de una buena crema después del lavado con jabón, sobre todo en pieles delicadas.

## II. PREPARACION DE CERATOS

Para la preparación de los ceratos hidratados conviene que las sustancias empleadas sean de excelente calidad. La cera, blanca, y los aceites vegetales no han de estar enranciados, lo que se descubre, aparte el olor característico, por un notable aumento de su índice de acidez.

Es aconsejable prepararlos en cantidad de acuerdo con el consumo, con el fin de evitar su pronta alteración. Para ello podrán tomarse las precauciones siguientes:

1. Reposición en lugares frescos, en recipientes lo más llenos posible y bien cerrados. Los más adecuados son los tarros de porcelana opaca y los tubos de estaño recubiertos interiormente por una resina inócua e inerte frente a los componentes de la crema y consigo misma.

2. Añadir un antioxidante en cantidad conveniente. El Codex y

la Farmacopea Argentina adicionan a la fórmula de su Cold-Cream un cuatro y un dos por ciento respectivamente de tintura de benjuí, que aparte de evitar la autoxidación de la crema, confiere al preparado propiedades antisépticas nada desdeñables.

La USP incluye una fórmula en la que sustituye el aceite vegetal por parafina líquida; con ello consigue retardar de manera notable el enranciamiento y el preparado queda más blanco aunque pierde poder «refrescante» y de penetración.

3. Para modificar las propiedades del preparado, especialmente la consistencia, color y olor, pueden variarse las proporciones de los componentes. La consistencia disminuirá al aumentar la proporción de aceite en detrimento de las ceras; incrementando la cantidad de espermaceti a expensas de la cera blanca se obtienen preparados más blancos y de aspecto nacarado. La cantidad de esencia puede aumentarse algo, sin exagerar, pues un exceso conferiría un olor demasiado intenso y desagradable. Más que aumentar la cantidad de esencia conviene añadir un «fijador» de la misma. La esencia de rosas es la más clásica, pero puede reemplazarse por otras.

4.—No es aconsejable que el contenido en agua exceda del veinte por ciento de la fórmula pues por tratarse de una emulsión que prácticamente se mantiene por la viscosidad de los componentes ya que su poder emulgente formador es escaso, fácilmente se puede provocar su rotura al poco tiempo de preparada.

La técnica de preparación de ceratos hidratados comprende las siguientes operaciones:

1.—**Preparación de la fase oleosa:** Se mezclan todas las sustancias liposolubles y se funden a baño maría en caldera de acero inoxidable o de metal esmaltado. Maggesi estudió la influencia de la temperatura sobre la calidad de los coldcrems durante el proceso de su fabricación. De su estudio sacó la consecuencia, por nosotros comprobada, de que los aceites y ceras calentados a 55°C producen una crema granulosa, poco suave que se rompe fácilmente. La mejor temperatura para mezclar las dos fases es la de 70°C para la oleosa y de 75°C para la acuosa (13).

2.—**Preparación de la fase acuosa:** Se mezclan las sustancias hidrosolubles y se calientan en otra caldera similar a una temperatura por lo menos cinco grados superior a la de la fase oleosa. Esta diferencia es necesaria porque la fase acuosa se enfría más rápidamente que la fase oleosa.

El emulgente, si es un producto o un compuesto no iónico, se añade a la fase oleosa si es liposoluble; caso contrario se disuelve en la fase acuosa. Los emulgentes jabonosos se forman en el momento de la preparación y la parte alcalina (borato, trietanolamina) se disuelve en la fase acuosa; la oleosa contiene la parte ácida.

3.—**Emulsión:** Preparadas las dos fases separadamente se procede al emulsiónamiento, que deberá hacerse en la mezcladora, sometiendo las fases a una agitación mecánica a moderada velocidad. En la Oficina de farmacia se agita con una varilla lo más rápidamente posible, sin presionar sobre las paredes de la cápsula ya que aquí no se trata de triturar sino de mezclar. La agitación deberá ser ininterrumpida hasta enfriamiento total de la crema.

4.—Los productos volátiles esenciales y también vitaminas y hormonas deben adicionarse a la emulsión casi formada y a temperatura conveniente. A ser posible es siempre mejor evitar la adición de estos productos a la emulsión totalmente formada, tanto más si son solubles en la fase interna, prácticamente inaccesible, ya que podría mermarse la estabilidad de la emulsión.

Es costumbre generalizada que en las cremas tipo O/A se añada la fase oleosa a la acuosa; mientras que en las A/O se hace inversamente. Nosotros no hallamos diferencia apreciable en la buena preparación de las cremas invirtiendo el orden de la costumbre.

Hemos apuntado ya que uno de los inconvenientes, tal vez el más importante, que presentan los ceratos hidratados, es su fácil alterabilidad por la autoxidación a que son propensos algunos de sus componentes. Tal fenómeno es causa de modificaciones físicas, químicas y organolépticas que inutilizan las cremas ya que se tornan ácidas, más blancas y con olor a rancio francamente desagradable. Por ello comenzaremos un estudio de los procesos autoxidativos que ofreceremos a nuestros lectores en posteriores números.

## BIBLIOGRAFIA

- (1) Farmacopea Española, VII Ed. Madrid, 1905.
- (2) Farmacopea Española, VIII Ed. Madrid, 1930.
- (3) Farmacopea Española, IX Ed. Madrid, 1954.
- (4) Codex Medicamentarius Gallicus, VII Ed. París, 1949.
- (5) SUÑE, J. M.<sup>a</sup> : Galénica Acta, III, 191 (1955).
- (6) British Pharmacopoeia. Londres, 1932.
- (7) Deutsches Arzneibuch, VI Ed. Berlín, 1926.
- (8) Pharmacopea Helvética, V Ed. cum suppl. I. Berna, 1949.
- (9) United States Pharmacopoeia, XIV Rev. 1950.
- (10) Farmacopea Argentina, IV Ed. 1956.
- (11) Loc. cit. (6) pág. 597.
- (12) GATTEFOSSE, R. M. : Productos de Belleza. Ed. G. Gili. Barcelona, 1947, página 11.
- (13) MAGGESI, L. : Riv. Ital. Ess. Prof. XLIII. 556-566 (1961).
- (14) DEL POZO y SUÑE, J. M.<sup>a</sup> : Galénica Acta, V, 105-132 (1952).
- (15) BLANCK, J. J. of Dermat. XVIII, 433 (1952).
- (16) BONADEO, I. : Cosmética Moderna. Ed. Científico Médica, Barcelona, 1963, página 397.
- (17) LUTZ y HACHEL : Schw. Med. Wschr. LXV, 1228 (1935).
- (18) CZETSCH LINDENWALD, H. VON y SCHMIDT, F. Salben und Salbengrundlagen, pág. 48.
- (19) GATTEFOSSE, R. M. y CUILLERET, P. Prod. Pharm. V, XI, 472 (1950).
- (20) BONADEO, I. Loc. cit. (16) pág. 399.
- (21) GATTEFOSSE, R. M. Loc. cit. (12), pág. 34.