

## La certificación biológica del producto cosmético:

*Una evolución para garantizar la calidad y la seguridad del consumidor*

**Nuevas reglas para excluir definitivamente OGM y sustancias dañinas de las formulaciones de los cosméticos.**

El creciente deseo de productos y estilos de vida inspirados en los valores de la Naturaleza, por parte de los consumidores modernos ha estimulado la investigación cosmética hacia los principios de lo biológico.

Dentro de este panorama, análogamente a lo que ya ha ocurrido en Francia con el sistema ECOCERT, en Italia el CCPB (Consortio de Certificación de los Productos Biológicos) ha ampliado el sistema de certificación biológica a los productos cosméticos permitiendo distinguir, con una marca específica, los cosméticos biológicos, garantizando así las elecciones de los consumidores.

Además de la gran experiencia del CCPB en materia de certificación y control, los puntos de fuerza del nuevo sistema de certificación están en el hecho de que el reglamento contiene normas que se inspiran en la normativa europea 2092/91 sobre la producción biológica alimenticia.

El reglamento, además de imponer rigurosos estándares sobre todo el ciclo productivo, prohíbe la utilización de ingredientes OGM y veda también el empleo de numerosas sustancias y excipientes de síntesis química dañinos para la salud; al mismo tiempo se permite el uso de sustancias utilizadas desde hace mucho tiempo en el sector alimenticio.

La acción cosmética declarada en la etiqueta del producto tendrá que basarse en las propiedades intrínsecas de los constituyentes naturales, sean éstos de origen vegetal, animal y/o mineral. Sobre estas materias primas se admiten sólo procesos de transformación en la medida de mantener y garantizar la no alteración del valor natural de las sustancias funcionales.

Dichos procesos se han validado mediante unas rigurosas evaluaciones por un comité técnico – científico instituido *ad hoc*, que también tendrá la tarea de actualizar constantemente las normas de producción en función de las futuras evoluciones técnicas y científicas del sector cosmético.

El resultado más importante de la certificación biológica de los cosméticos es que tutela y garantiza a los consumidores, en sus elecciones de compra, en términos de calidad, eficacia y seguridad. Sobre todo la marca les protegerá del riesgo de utilizar productos promocionales con declaraciones publicitarias que recurren al uso incorrecto de los términos “biológicos” y “natural”.



*Calendula officinalis*

## Fitoterapia en uso externo

*Las propiedades de las plantas para la necesidades de salud de la piel*

a cargo de M<sup>a</sup> José Alonso Osorio

Licenciada en Farmacia, Diplomada en Fitoterapia,  
Vocal de Plantas Medicinales del COFB,  
Codirectora del Master de Plantas Medicinales de la UB, UAB y COFB,  
Miembro de la Junta Directiva de la SEFIT.

### Introducción

El empleo de los extractos o preparados de origen vegetal en uso externo es muy antiguo. Ya sea para el cuidado de la piel, la cicatrización de heridas o la resolución de traumatismos y dolores reumáticos, las plantas medicinales han aportado sus soluciones en las diversas culturas formando parte de la formulación de bálsamos, ungüentos y pomadas de la más diversa índole. Ejemplos de este uso histórico son los productos y recetas encontrados en las pirámides y tumbas del antiguo Egipto, en donde se hace patente que las plantas medicinales en aplicación dérmica no eran únicamente utilizadas para el embalsamamiento ya que, bálsamos, emplastos y ungüentos a base de plantas, eran muy utilizados para mantener la piel hidratada, y también contra las dolencias musculares y la resolución de heridas. En la India se encuentran en los recetas tradicionales, preparaciones tópicas para las más diversas dolencias, como una pomada a base de raíz de “usira” (*Vetiveria zizanioides*) utilizada para reducir la fiebre. Los propios Incas utilizaban por vía cutánea preparados vegetales, incluyendo las resinas, algunas de las cuales trascendieron a nuestras culturas, como el famoso Bálsamo del Perú, resina del *Myroxylon balsamiferum* L, cuyo uso en Europa se generalizó con el fin de favorecer la cicatrización y desinfección de heridas, quemaduras, úlceras dérmicas, sabañones, etc. También en la actualidad sigue siendo vigente el uso de preparaciones a base de plantas tradicionales de uso medicinal por vía cutánea, tanto para los cuidados de la piel como para la prevención y tratamiento de diversos trastornos dermatológicos o para el alivio del dolor (lesiones de tejido blando, esquiñes, distensiones, traumatismos, etc), entre otros usos. En este artículo, se tratará de revisar algunas de las especies vegetales más utilizadas y que han mostrado mayor eficacia, para el cuidado y alivio de la piel y para el tratamiento del dolor.

### Árnica (*Arnica montana* L)

Perteneciente a la familia de las asteráceas (compuestas), esta planta es oriunda de la Europa central y meridional, Asia Central y América del Norte. La droga está constituida por los capítulos florales desecados, aunque también por las flores liguladas y tubulares separadas del involucreo y el receptáculo. Popularmente se han utilizado también las raíces y las hojas.

Al no pertenecer al hábitat más mediterráneo no fue conocida por los griegos, aunque si por las primitivas tribus germánicas, no extendiéndose su uso en Europa de forma popular hasta el siglo XII.

De composición química muy compleja, las lactonas sesquiterpénicas (0,2-0,8%), son su constituyente más característico y la Farmacopea Española (RFE) indica que la flor de árnica debe contener como mínimo un 0,40% de lactonas sesquiterpénicas totales expresado como tigliato de helenalina, calculado a partir de droga desecada. Otros componentes de interés contenidos en su aceite esencial son terpenos, ácidos grasos, derivados del timol y compuestos poliacetilénicos y alcanforados. Debe considerarse además su contenido en flavonoides (0,4- 0,6%), ácidos fenólicos, y carotenoides y taninos entre otros.

Los estudios realizados con preparados de flor de árnica, evidencian acción antiinflamatoria (helenalina), analgésica, antiagregante plaquetaria (helenalina y la 11alfa, 13-dihidrohelenalina), antihistamínica (extracto acuoso, *in vitro*), anticczematosa y antibacteriana. Debido a esta acciones los preparados a base de flor de árnica se utilizan en uso tópico, para



## BIO POMATE

El Primer Alivio para toda la Familia

4 Innovadoras Pomadas Biológicas

de máxima eficacia y dermocompatibilidad

Las únicas en el mercado con la eficacia de los extractos liofilizados y la seguridad de la certificación biológica.



### La pomada Arnica

está particularmente indicada en caso de:

- intensa actividad deportiva
- esfuerzos físicos
- trabajo muscular

### La pomata Harpagofito

está particularmente indicada en caso de:

- movimientos anómalos
- adversas condiciones atmosféricas
- el paso de la edad

### La pomata Caléndula

está particularmente indicada en caso de:

- pieles sensibles
- enrojecimientos
- irritaciones por agentes externos

### La pomata Propóleo

está particularmente indicada para pieles expuestas a la acción de agentes externos como:

- radiación solar intensa
- viento
- frío



aliviar las secuelas de traumatismos (hematomas, torceduras, contusiones, magulladuras y edemas por fractura), contra las furunculosis e inflamaciones causadas por picaduras de insectos, gingivitis y úlcera aftosa, en tratamiento sintomático del dolor muscular o articular de carácter reumático, en flebitis superficiales y en el alivio de las pieles irritadas o eczematosas. Estudios clínicos con preparados de árnica han mostrado disminución significativa de los dolores musculares y eficacia clínica en pacientes con insuficiencia venosa crónica con edema periférico.

**En el área dermatológica**, las lactonas sesquiterpénicas de árnica han evidenciado un buen efecto antieczematoso, al inhibir la fosforilación oxidativa de los polimorfnúcleares y su emigración, al tiempo que impiden la ruptura de las membranas lisosomiales. Este efecto se ve favorecido por la actividad astringente de los taninos.

Debe tenerse en consideración que en personas alérgicas pueden producirse reacciones alérgicas cutáneas leves, que desaparecen al suspender la aplicación.

## Caléndula (*Calendula officinalis* L)

También de la familia de las asteráceas, esta planta de preciosas flores de color anaranjado, es originaria de la región mediterránea aunque está ampliamente distribuida en todo el mundo. Por la belleza de sus flores se cultiva ampliamente como planta ornamental.

Sus virtudes medicinales son conocidas desde la antigüedad y era muy utilizada por los médicos árabes e hindúes para diversas afecciones dermatológicas y en la Edad Media (S. XII) Santa Hildegarda la popularizó para el tratamiento del impétigo y otras afecciones dérmicas. En el S. XIX, el sacerdote y naturalista alemán Sebastian Kneipp la recomendaba para el uso externo en úlceras, varices y todo tipo de irritaciones dérmicas.

La droga vegetal esta constituida por las flores abiertas, separadas del receptáculo, desecadas, enteras o cortadas. Estas flores contienen concentración variable de aceite esencial con abundantes mono y sesquiterpenos oxigenados; saponósidos derivados del ác. oleánico, carotenoides, flavonoides (principalmente derivados del quercetol y del isorramnetol), alcoholes triterpénicos pentacíclicos, polisacáridos (arbinogalactanos y ramno-arabinogalactano), sustancias amargas (lactonas) y otros. Según la Real Farmacopea Española debe contener no menos del 0,4% de flavonoides respecto a la droga desecada.

Los productos extractivos de la flor de caléndula se utilizan ampliamente en dermatología por sus acciones reepitelizante y cicatrizante (mucilagos, flavonoides, triterpenos y carotenos). La caléndula tiene también un papel inductor de la microvascularización, así como acción antiinflamatoria, y antimicrobiana: antibacteriana (frente a *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus fecalis*), antimicótica (frente a *Trichomonas vaginalis*) y antiviral (frente al *virus influenza* y *virus herpes simple*). Todas estas acciones han sido demostradas mediante experimentación animal y estudios clínicos en humanos. *In vitro*, e *in vivo* (en experimentación animal) las flores de caléndula han mostrado además acción inmunomoduladora.

Tradicionalmente los preparados a base de flores de caléndula se vienen utilizando, por vía tópica, en caso de heridas, dermatitis del pañal, y otras lesiones irritativas de la piel. Según la ESCOP, las flores de caléndula están indicadas en el tratamiento tópico de inflamaciones de la piel y de las mucosas y como coadyuvante en la cicatrización de heridas y tratamiento de contusiones y quemaduras. La monografía de la Comisión E, recoge además su uso en heridas de difícil cicatrización y *Ulcus cruris*.

En uso externo, solo se ha reportado alguna dermatitis de contacto relativa al contacto con la planta fresca.

## Harpagofito (*Harpagophytum procumbens*)

También llamada Garra del diablo, esta planta de la familia de las Pedaliáceas, con flores en forma de trompeta de color rojo púrpura y espigas ganchudas en forma de arpón es originaria de las regiones desérticas de Kalahari y Savannah (Sur y Sureste de África), donde las raíces secundarias tuberosas son utilizadas tradicionalmente por los nativos para múltiples usos que van desde el reumatismo y estreñimiento a afecciones dispépticas, fiebre, malaria y como facilitador de partos.

El nombre de Garra del diablo se debe a la facilidad con que sus "arpones" se enganchan en el pelo de los animales. En occidente la Garra del diablo fue introducida a partir de la primera guerra mundial en que los granjeros repararon en los usos que los nativos le daban. En 1953, Otto Heinrich Volk la introdujo en Europa, a partir de cuyo momento se intensificaron los estudios científicos para dilucidar las verdaderas acciones farmacológicas de esta planta.

La droga vegetal la constituyen las raíces secundarias tuberosas, troceadas y desecadas, cuyos principales constituyentes son los iridoides (harpagósido, 1-3%), harpágido, 8-O-*p*-cumaroil-harpágido, procúmbido y su 6'-*p*-cumaroil éster. También contiene azúcares (principalmente estaquirosa), fitosteroles libres y heterosídicos, triterpenos tipo oleanólico, flavonoides, ácidos fenólicos, ésteres heterosídicos fenilpropánicos (acteósido, isoacteósido), trazas de aceite esencial. Según la R.F.E. debe contener como mínimo un 1,2% de harpagósido.

Los estudios realizados constatan su acción antiinflamatoria y analgésica, sobre todo en modelos de inflamación subaguda y crónica. Al interno, por su contenido en sustancias amargas tiene también acción aperitiva y colerética. Existe buena evidencia científica de uso (grado B) en el tratamiento del dolor relacionado con artrosis u osteoartritis. Existen varios estudios en seres humanos que apoyan también el uso de la garra del diablo para el tratamiento del dolor lumbar. En uso externo se ha observado una sinergia de acción con el aceite esencial de Cajeput.

## Propóleo (*un producto elaborado por las abejas a partir de resinas balsámicas*)

Los propóleos constituyen una sustancia natural elaborada por las abejas a partir de las resinas balsámicas de diferentes árboles y arbustos silvestres. En la jerarquía de las colmenas, las abejas propolíferas son las encargadas de extraer resinas y exudados balsámicos de las diferentes especies vegetales durante las horas más cálidas del día que es cuando tienen una consistencia blanda y gomosa que permite su recolección. Una vez en la colmena otras abejas obreras especializadas, mediante secreciones y enzimas los convierten en propóleos.

En la colmena estos propóleos se usan para revocar su interior, obturar grietas, barnizar panales, revestir celdas y aislar y proteger de infecciones la zona de puesta de huevos, sirviendo también de defensa contra parásitos y otros insectos y evitar los fenómenos de putrefacción de los insectos muertos, que son embalsamados con propóleos.

De consistencia: gomosa, resinosa, pegajosa, tienen color variable que va del marrón amarillento al marrón verdoso, pasando por el pardo, dependiendo de las resinas y exudados de procedencia. Su olor es aromático, y el sabor acre, un poco amargo. Son pastosos y maleables a temperaturas ambiente superiores a 20° C, endurecen con el frío y se derriten alrededor de los 80° C.

Debido a su procedencia contiene resinas y bálsamos (50-55 %); aceite esencial (10%), ácidos orgánicos, ácidos fenólicos, aldehídos aromáticos, cumarinas, flavonoides (pinoembrina, galangina, pinobanksina); polen, minerales y vitaminas (provitamina A, vitaminas del grupo B).

De los numerosos estudios realizados se puede constatar que los propóleos ejercen acción bacteriostática y bactericida, más activos frente a Gram (+) que frente a Gram (-); acción antiviral (herpes simple); acción antifúngica (*Candida albicans*, *Microsporium*, *Trichophyton*, *Epidermophyton*). Otras acciones demostradas en uso externo son la cicatrizante, anestésica local y antiinflamatoria, por lo que, por vía externa, los propóleos se vienen utilizando de forma tradicional en diversas preparaciones para el alivio de afecciones bucofaringeas (formas líquidas para gargarismos, enjuagues y toques) y, en forma de pomadas, en la desinfección y cicatrización de heridas y para la protección y reparación de la piel agredida por los agentes externos (sol, viento, frío, etc.).



## Importancia de la calidad de sustancias funcionales y excipientes en las preparaciones de uso tópico.

La principal función de la piel es proteger el cuerpo de las agresiones externas y de la deshidratación, esto no impide que la piel sea más o menos permeable a ciertas sustancias que pueden ser absorbidos por esta vía en condiciones definidas.

La ventaja de las preparaciones realizadas a base de extractos vegetales es la utilización de sustancias naturales eficaces, con una mayor dermatocompatibilidad y menos efectos indeseables. Sin embargo esto solo se consigue partiendo de dos premisas: la primera es que los productos vegetales de partida provengan de cultivos realizados según la normativa de la Agricultura Ecológica que garantizará la ausencia de productos contaminantes como pesticidas y herbicidas químicos, y la segunda es que estén formulados con la concentración adecuada de extractos estandarizados en sustancias funcionales o marcadores, ya que es la única forma de asegurar la homogénea administración de dosis útiles y la reproducibilidad de acción de los preparados que garantiza su eficacia.

Otro punto no menos importante es el de la vehiculización adecuada de los extractos vegetales. Dependiendo de la función del preparado que se ha de administrar por vía tópica se utilizarán diferentes excipientes. Así, en el caso de que se desee una acción local sobre el estrato córneo, sin penetración y absorción de sustancias, como sería el caso de un preparado protector o barrera, no se utilizaran los mismos excipientes (vehículo de



las sustancias activas) que en el caso de que se pretenda que las sustancias difundan desde el estrato córneo hacia la dermis, como sería el caso de un preparado con acción antiinflamatoria, ni en este último caso se utilizarán los mismos que en el caso de pretender una acción transdérmica, lo cual sería el caso de necesitar alcanzar un efecto sistémico (por ejemplo parches transdérmicos de nicotina para la deshabituación tabáquica). Asimismo, dependiendo de la solubilidad de los sustancias funcionales a vehicularizar deberán utilizarse formulaciones con base grasa o acuosa. Es importante también para asegurar la eficacia y minimizar efectos indeseables, que las preparaciones estén exentas de derivados del petróleo, parabénes y PEG.

### ALGUNAS PLANTAS DE USO TRADICIONAL UTILIZADAS EN PREPARACIONES DE USO EXTERNO

Nombre de la planta	Acción	Uso	Precauciones
<b>Árnica</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antiinflamatoria</li> <li>• Analgésica</li> <li>• Antiagregante plaquetaria</li> <li>• Antihistamínica</li> <li>• Antieczematosa</li> <li>• Antibacteriana</li> </ul>	Secuelas de traumatismos (hematomas, torceduras, contusiones, magulladuras y edemas por fractura). Furunculosis. Inflamaciones causadas por picaduras de insectos. Gingivitis y úlcera aftosa. Tratamiento sintomático del dolor muscular o articular de carácter reumático. Flebitis superficiales. Alívio de las pieles irritadas o eczematosas	En personas alérgicas pueden producirse reacciones alérgicas cutáneas leves, que desaparecen al suspender la aplicación.
<b>Caléndula</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reepitelizante</li> <li>• Cicatrizante</li> <li>• Papel inductor de la microvascularización</li> <li>• Antiinflamatoria</li> <li>• Antibacteriana</li> <li>• Antimicótica y antiviral</li> </ul>	Heridas, dermatitis del pañal, y otras lesiones irritativas de la piel. Coadyuvante en el tratamiento de tratamiento de contusiones y quemaduras.	Solo se ha reportado alguna dermatitis de contacto relativa al contacto con la planta fresca
<b>Harpagofito</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antiinflamatoria</li> <li>• Analgésica.</li> </ul>	Tratamiento del dolor relacionado con artrosis, osteoartritis y lumbalgias	No se han descrito en uso externo
<b>Propóleos</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bacteriostática</li> <li>• Bactericida</li> <li>• Antimicótica</li> <li>• Antiviral</li> <li>• Cicatrizante</li> <li>• Anestésica local</li> <li>• Antiinflamatoria.</li> </ul>	Para el alivio de afecciones bucofaringeas (formas líquidas para gargarismos, enjuagues y toques). En forma de pomadas, en la desinfección y cicatrización de heridas y para la protección y reparación de la piel agredida por los agentes externos (sol, viento, frío, etc.).	No se han descrito en uso externo. Por precaución se aconseja a las personas alérgicas a los pólenes, testar en un pequeño trozo de piel, aunque debido a la ínfima cantidad de pólenes que puede contener no es presumible ninguna reacción.