

Evaluación clínica de gel formulado a base de hojas de *Pelargonium robertianum* L. (geranio) para el tratamiento de bolsas de ojos (“ojeras”) de origen acuoso

Clinical evaluation of gel formulated on the basis of leaves of Pelargonium robertianum L. (geranium) of watery origin for the treatment of bags (“rings under the eyes”)

Carlos Alejandro Bell Cortez *

<http://dx.doi.org/10.21503/CienciayDesarrollo.2012.v15i1.03>

RESUMEN

Se evaluó el efecto sobre las bolsas de ojos (“ojeras”) de origen acuoso de un gel formulado a base de hojas de *Pelargonium robertianum* L. (geranio), en 57 voluntarios de ambos sexos con edades comprendidas entre 20 y 50 años, todos residentes en la ciudad de Lima (Perú).

La aplicación fue realizada una vez al día durante un mes, y se administró una dosis de preparado de aproximadamente 1,5 g diarios, excluyéndose la utilización de cualquier otro preparado convencional. El seguimiento clínico se llevó a cabo cada siete días. El ensayo, previo consentimiento informado, demostró que el gel posee propiedades para la atenuación y/o desaparición de bolsas de ojos (“ojeras”) de origen acuoso. El 7,69 % fue evaluado como excelente, el 59,61 % como bueno y el 32,70 % como regular. En consecuencia, las hojas de *Pelargonium robertianum* L. (geranio) se presentan como una fuente de materia prima natural de bajo costo y con un gran potencial para su empleo en cosmética.

Palabras clave: *gel de geranio, bolsas de ojos (“ojeras”), cosmética.*

ABSTRACT

The effect was evaluated on the bags (“rings under the eyes”) of watery origin of gel formulated on the basis of leaves of *Pelargonium robertianum* L. (geranium), in 57 volunteers of both sexes between 20 and 50 years old; all of them was residents of Lima city (Peru).

The preparation was applied once a day during one month. A dose of it was administered every day approximately 1,5g being excluded the use of any conventional other preparation. The clinical pursuit was carried out every seven days. The test, prior informed consent, demonstrated that the gel of watery origin possesses properties for the reduction and/or disappearance of bags of eyes (“rings”). The 7,69% was evaluated as excellent, the 59,61% as good and 32,70% as regular. In consequence, the leaves of *Pelargonium robertianum* L. (geranium) show up like a source of natural raw matter of low cost and with a great potential for its use in cosmetic.

Key words: *geranium gel, bags (“rings under the eyes”), cosmetic.*

* Magister en Recursos Vegetales y Terapéuticos y Doctor en Farmacia y Bioquímica. Docente de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM).
Docente UAP. E-mail: carlosbellcortez@yahoo.es

INTRODUCCIÓN

El contorno del ojo es la zona más frágil y delicada del rostro. Las hinchazones en el párpado inferior, que resultan ser muchas veces antiestéticas, al punto que un gran porcentaje de las personas que las tienen buscan la forma de desaparecerlas, se denominan comúnmente bolsas de los ojos u “ojeras”. Su tratamiento resulta ser muy complejo, y suelen estar provocadas por la acumulación de líquidos, por la presencia de grasa localizada o tener un origen genético.

Las bolsas de origen acuoso se originan por una modificación de los parámetros de acumulación hídrica de la persona que las padece. Esta alteración orgánica provoca las antiestéticas bolsas como manifestación de la incapacidad del riñón para eliminar y drenar el exceso de líquido. En ocasiones, los responsables de las bolsas de origen acuoso son la falta de sueño, el cansancio o el exceso de alcohol y tabaco.

Para determinar el origen de la bolsa, se presiona ligeramente el párpado. En el caso de bolsas por hinchazón, se forma un pequeño hoyuelo que desaparecerá lentamente; en el caso de bolsas por grasa, se aprecia una presión constante y no se forma el hoyuelo característico.

Las bolsas de ojos u “ojeras” constituyen un problema estético, y el gel formulado a base de hojas de *Pelargonium robertianum* L. (geranio) habrá de contribuir al aumento de la autoestima de todas aquellas personas que se muestran ansiosas por este problema.

Hipótesis

El extracto hidroalcohólico de hojas de *Pelargonium robertianum* L. (geranio), aplicado en forma de gel, tiene un efecto positivo en la atenuación y/o desaparición de las bolsas de ojos (“ojeras”) de origen acuoso.

MATERIALES Y MÉTODOS

Material

- A. *Reactivos*: etanol absoluto, ácido poliacrílico, alcohol isopropílico, propilenglicol, edta, preservantes, agua destilada estéril.
- B. *Equipos*: espectrofotómetro UV-Visible marca Thermo Scientific, modelo Helios-Zeta; cromatógrafo de gases Perkin Elmer, modelo Clarus 600; espectrómetro Perkin Elmer, modelo Spectrum 100N; balanza analítica marca Ohaus, modelo Adventurer; equipo emulsificador de laboratorio; potenciómetro; termómetro digital; estufa marca Labor Musze Ripari.

Metodología

A. *Recolección y preparación del extracto*

Se seleccionaron hojas frescas de *Pelargonium robertianum* L. (geranio) de un huerto ubicado en el distrito de Chaclacayo (Lima, Perú).

Se procedió a secarlas en estufa a no más de 40 °C, y el polvo seco fue macerado con alcohol etílico de 70° por siete días en oscuridad, para extraer los metabolitos. Luego, se filtró y se obtuvo una solución verdosa que se evaporó en estufa de aire circulante a temperatura no superior a 40 °C, a fin de obtener un extracto pilular.

B. *Análisis físicoquímico del extracto de Pelargonium robertianum L. (geranio)*

Se efectuaron los análisis físicos de aspecto, color, olor, sabor, pH y humedad.

Se realizó el análisis químico de cenizas.

C. *Análisis instrumental del extracto de Pelargonium robertianum L. (geranio)*

Se determinó la presencia de ácidos grasos por

cromatografía de gases. Se realizó el espectro NIRS al extracto.

D. Formulación y estabilidad del gel

Se ensayó la formulación que se describe, para lo cual se tuvo en cuenta que los ingredientes seleccionados fueran compatibles con el extracto obtenido y que, sobre todo, fueran estables en el tiempo así como de bajo costo:

Extracto de geranio..... 1,00 g
Agentes gelificantes, diluyentes y
preservantes.....6,90 g
Agua destilada estéril c.s.p.....100,00 g



Figura 1. Gel formulado con geranio

E. Ensayo de estabilidad acelerada de la formulación

Con el fin de determinar la estabilidad del preparado y controlar sus posibles alteraciones, se efectuaron ensayos de estabilidad acelerada, sometiendo la formulación a diferentes temperaturas. Para realizar esta prueba, se procedió a evaluar cada quince días, durante tres meses, los siguientes parámetros: aspecto, consistencia, color, olor y pH.

F. Ensayo efectuado en voluntarios

En el estudio participaron 57 voluntarios sanos de ambos sexos, con edades comprendidas entre 20 y 50 años, residentes de diversos distritos de Lima Metropolitana.

Se dividió a los participantes en dos grupos:

Grupo I (grupo problema - 52 pacientes): se administró gel *con* extracto de geranio.

Grupo II (grupo control - 5 pacientes): se administró gel *sin* extracto de geranio.

Previo consentimiento escrito, los voluntarios procedieron a la aplicación del gel a base de geranio en el párpado inferior, todas las noches, previo lavado con jabón de glicerina.

El estudio se extendió durante 30 días, y se administró una dosis de preparado de aproximadamente 1,5 g diarios, excluyendo la utilización de cualquier otro preparado convencional. El seguimiento clínico se realizó cada siete días.

RESULTADOS

Marcha fotoquímica del geranio (*Pelargonium robertianum* L.)

METABOLITO	PRUEBA O REACCIÓN	RESULTADO
Aminoácidos libres	Ninhidrina	---
Alcaloides	R. Dragendorff	+++
	R. Mayer	+++
	R. Popoff	+++
	R. Bertrand	+++
Azúcares reductores	Fehling	++
	Tollens	++
Compuestos fenólicos	Tricloruro férrico	+++
Flavonoides	Shinoda	+++
Glucósidos	R. Antrona	+++
	Vainilla sulfúrica	+++
	Molish	+++
	Benedict	+++
Taninos	Gelatina	+++
	Acetato de plomo	+++
Saponinas	Índice afrosimétrico	++

Presencia leve: (+), moderada: (++) , intensa: (+++).

A. Análisis fisicoquímico del extracto de *Pelargonium robertianum* L.

Tabla 1. Protocolo de análisis del extracto de geranio

PRODUCTO	: <i>Pelargonium robertianum</i> L. (geranio)
CANTIDAD	: 50 g
FECHA DE PREPARACIÓN DEL	
EXTRACTO	: marzo de 2011
FECHA DE ANÁLISIS	: marzo de 2011
DETERMINACIONES	RESULTADOS
A) FÍSICAS:	
ASPECTO	Masa blanda
COLOR	Verde oscuro
SABOR	Amargo
OLOR	Sui géneris
pH (Solución acuosa 10% - 25 °C)	3,60
HUMEDAD	5,06 %
B) QUÍMICAS:	
CENIZAS TOTALES	3,91 %

B. Análisis por instrumentación de Pelargonium robertianum L.

Tabla 2. Análisis de ácidos grasos

PRODUCTO : extracto de *Pelargonium robertianum L.* (geranio)
 DETERMINACIÓN: ácidos grasos
 FECHA : 24 - 10 - 2009
 MÉTODO USADO : ISO 5508: 1990(E) Animal and Vegetable Fats and Oils
 Analysis by Gas Chromatography of Methyl Esters of Fatty Acids
 ISO 5509: 2000(E) Animal and Vegetable Fats and Oils
 Preparation of Methyl Esters of Fatty Acids

Ácidos grasos	C n:m	(%)
Mirístico	14:0	0,7
Palmítico	16:0	13,4
Palmitoleico	16:1	0,5
Heptadecanoico	17:0	0,2
Cis-10 Heptadecanoico	17:1	11,3
Estearico	18:0	0,7
Oleico (w9)	18:1	6,7
Linoleico (w6)	18:2	15,3
Linolénico (w3)	18:3	31,0
Araquídico	20:0	13,5
Behénico	22:0	0,7
Erucico	22:1	0,1
Lignocérico	24:0	0,4

RESUMEN	Saturados	29,6
	Monoinsaturados	18,6
	Poliinsaturados	46,3
	TOTAL DE IDENTIFICADOS %	94,5
	Omega 3	6,7
	Omega 6	15,3
	Omega 9	31,0

n= Número de carbonos.

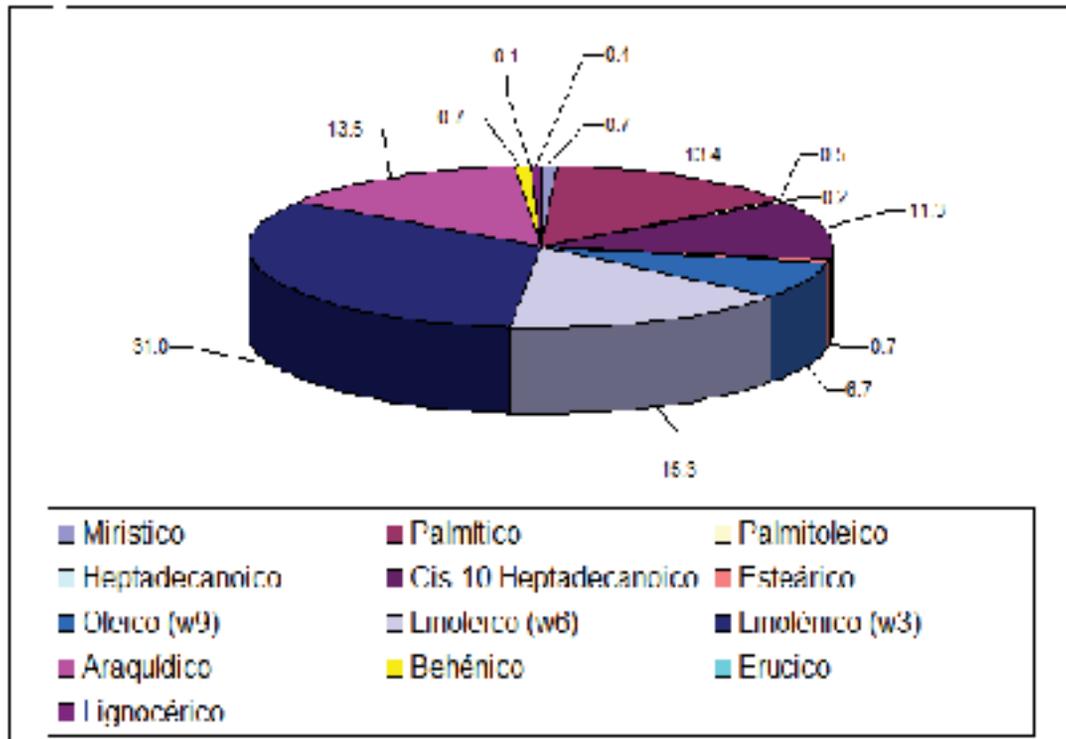


Gráfico 1. Análisis de ácidos grasos

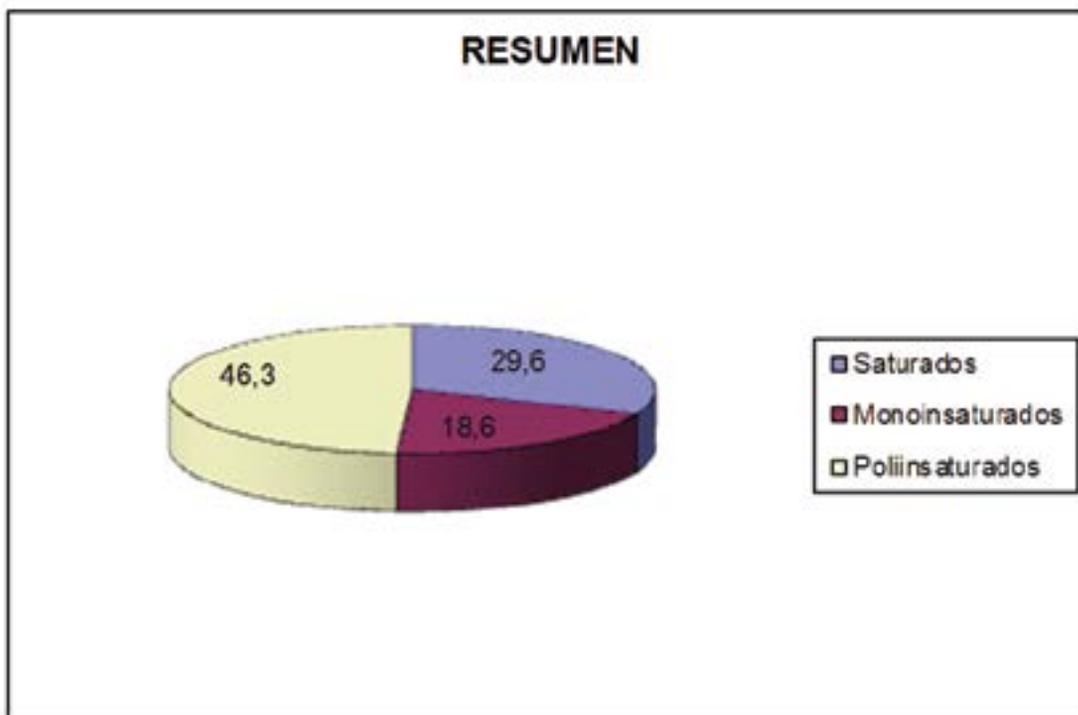


Gráfico 2. Resumen de ácidos grasos

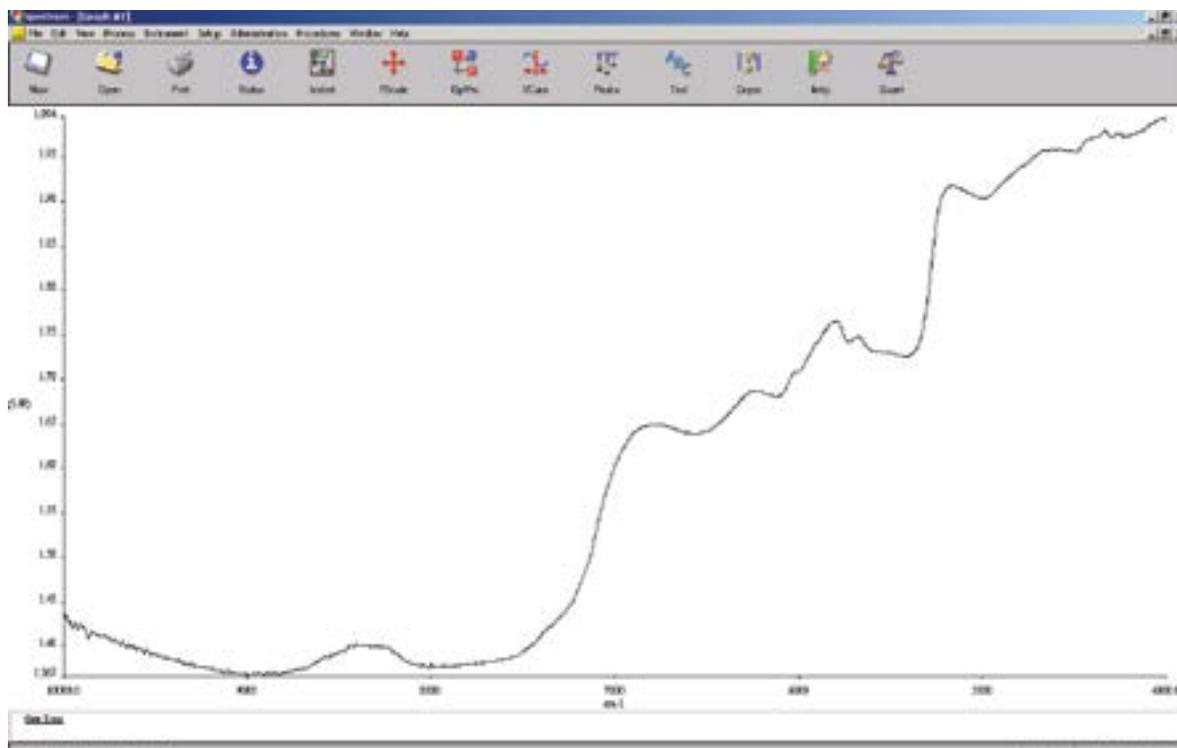


Figura 4. Espectro NIRS del extracto de geranio (log 1/R)

C. Evaluación farmacotécnica del gel

FICHA TÉCNICA DE ESTABILIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO

PRODUCTO : Extracto de geranio
 FORMA COSMET. : Gel
 PRESENTACIÓN : Frasco x 50 g
 N° DE LOTE : Piloto N° 001
 FECHA FAB. : Agosto 2011
 FECHA VENC. : Agosto 2014

RESULTADOS

Tabla 3

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS			
		Inicio	1 mes	2 meses	3 meses
ASPECTO	Gel opaco	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
COLOR	Marrón claro	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
OLOR	Sui géneris	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple

VISCOSIDAD	100 000 - 150 000 cps	130 000	120 000	120 000	120 000
pH	6,0 - 7,0	6,2	6,2	6,2	6,2
RECuento MICROBIANO					
AEROBIOS MESOFILOS	Menos de 100 ufc/g	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
RECuento DE HONGOS	Menos de 10 ufc/g	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
RECuento DE LEVADURAS	Menos de 10 ufc/g	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
ESCHERICHIA COLI	Ausente en 10 g	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
SALMONELLA SPP	Ausente en 10 g	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	Ausente en 10 g	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	Ausente en 10 g	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme

D. Evaluación clínica

Tabla 4. Valoración clínica por semanas

	1a Semana				2 ^{da} Semana				3 ^{era} Semana				4 ^{ta} Semana				
	GRUPO I		GRUPO II		GRUPO I		GRUPO II		GRUPO I		GRUPO II		GRUPO I		GRUPO II		
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	
Excelentes	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4	7,69	-	-
Buenos	-	-	-	-	6	11,54	-	-	20	38,46	-	-	31	59,61	-	-	
Regulares	-	-	-	-	46	88,46	-	-	32	61,54	-	-	17	32,70	-	-	
Nulos	52	100,0	5	100,0	-	-	5	100,0	-	-	5	100,0	-	-	5	100,0	
Total	52	100,0	5	100,0	52	100,0	5	100,0	52	100,0	5	100,0	52	100,0	5	100,0	

De acuerdo con la tabla calificadora de resultados de Balbuena Gonzales y Chapano Jairo (1987), la evaluación clínica corresponde a la clasificación que se señala en la tabla 5.

Tabla 5

CALIFICACIÓN	Nº casos	%
EXCELENTES (reducción entre 80-100 %)	4	7,69
BUENOS (reducción entre el 60-80 %)	31	59,61
REGULARES (reducción entre 40-60 %)	17	32,70

NULO (reducción menor de un 40 %)	-	-
SUBTOTAL	52	100
GRUPO CONTROL	5	
TOTALES	57	



ANTES



DESPUÉS



ANTES



DESPUÉS



ANTES



DESPUÉS

Figura 2. Evolución en la atenuación y/o desaparición de bolsas de ojos (“ojeras”) de origen acuoso.

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos muestran una marcada acción favorable de parte del gel (figura 1) formulado a base del extracto hidroalcohólico de hojas de *Pelargonium robertianum* L. (geranio), en la atenuación y/o desaparición de bolsas de ojos (“ojeras”) de origen acuoso (figura 2 y tablas 4 y 5).

Durante la evaluación semanal, no se observaron alteraciones visibles en la piel ni alergias en el sitio de aplicación, por lo que se puede decir, en términos generales, que el ensayo tuvo una evolución satisfactoria. El espectrograma de ácidos grasos realizado al extracto seco revela que este contiene importantes cantidades de Omega 9 (31 %), Omega 6 (15,3 %) y Omega 3 (6,7 %) (Tabla 2 y gráficas 1, 2 y 3), lo que indica que su composición en ácidos grasos, especialmente en omegas 3, 6 y 9 es la característica química más importante de esta sustancia. El estudio de estabilidad acelerado practicado al gel demostró que este es estable y perfectamente compatible con el extracto, no evidenciándose cambios organolépticos ni fisicoquímicos, por lo que se puede afirmar que tendría un tiempo de vida media de tres años.

El estudio clínico, llevado a cabo con 57 voluntarios, dejó la evidencia de que el extracto hidroalcohólico de hojas de *Pelargonium robertianum* L. en forma de gel (figura 1) tiene efecto en el proceso de atenuación y/o desaparición de bolsas de ojos (“ojeras”) de origen acuoso (figura 2), debido posiblemente a su contenido de rutina y quercetina (conocidos antiinflamatorios), los que en sinergia con otros componentes como el citrionelol (20-40 %) y geraniol (7-18 %) potencializan el efecto antiinflamatorio.

CONCLUSIONES

1. El extracto hidroalcohólico de hojas de *Pelargonium robertianum* L. (geranio), administrado en forma de gel, mostró tener propiedades para la atenuación y/o desaparición de bolsas de ojos (“ojeras”) de origen acuoso.
2. Por su fácil adquisición, bajo costo y ser una sustancia de origen natural, las hojas de *Pelargonium robertianum* L. (geranio) pueden constituir un importante activo para su aplicación en cosmética.
3. La acción antiinflamatoria podría ser atribuida a la presencia de rutina y quercetina, inhibidores de la ciclooxigenasa, en sinergismo con otros componentes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bézanger-Beauquesne, L; Pinkas, M; Torck, M. *Les Plantes dans la Therapeutique Moderne*. Paris, Maloine, 1986, pp. 320-1.
- British Herbal Pharmacopoeia. Vol. I. *Bournemouth, Dorset*. British Herbal Medical Association, 1990, pp. 69-70.
- D'Arcy, P.F. Adverse reactions and interactions with herbal medicines. Part II. Drug interactions. *Adverse Drug React Toxicol Rev*, 1993; 12 (3): 147-162.
- Fernández, M; Nieto, A. *Plantas medicinales*. Pamplona. Ediciones Universidad de Navarra, 1982, p. 130.
- Le Floc'h, E. *Contribution a une Etude Ethnobotanique de la Flore Tunisienne*. Imprimerie Officielle de la Republique Tunisienne, 1983, p. 177.
- Paris, R.R; Moysé, M. *Précis de Matière Médicale*. Tome II. Paris, Masson, 1967, pp. 475-6.

- Van Hellemont, J. *Compendium de Phytotherapie*. Bruxelles, Association Pharmaceutique Belge, 1986, pp. 38-40.
- Wichtl, M. *Herbal Drugs and Phytopharmaceutical. A Handbook for Practice on a Scientific basis*. Stuttgart, Medpharm Scientific Publishers, 1994, pp. 369-72.