

Conservantes cosméticos

SONIA LERANOZ

Doctora en Farmacia.



Cuando el consumidor adquiere en el comercio un producto cosmético, realiza su elección dependiendo de la función, características organolépticas, propiedades, tipo de envase y coste. Sin embargo, da por supuesto que el producto se encuentra en óptimas condiciones, no se deteriora con el tiempo y es seguro para su salud. En el presente trabajo se abordan las características y la función de los conservantes utilizados para evitar el deterioro de los productos cosméticos.

La mayoría de las formulaciones cosméticas, debido a que contienen un elevado porcentaje de agua y a que muchas de las sustancias utilizadas en su fabricación pueden ser degradadas biológicamente por microorganismos, son productos que se deterioran con el paso del tiempo.

La presencia de microorganismos en los productos cosméticos puede producir cambios en el aspecto físico, color, olor y textura. En estas ocasiones, cuando el consumidor detecta signos visibles de alteración, reacciona rechazando el producto. Sin embargo, cuando la contamina-

ción microbiológica no modifica el aspecto del cosmético representa un importante riesgo para la salud del consumidor, ya que en estas condiciones los cosméticos pueden causar irritaciones o infecciones, particularmente si el producto se aplica sobre piel dañada, ojos o en niños.

La microbiología cosmética es una parte de la microbiología especializada en la evaluación de la calidad microbiológica de los productos cosméticos, estudio de los factores que afectan el deterioro de las formulaciones, los métodos de control microbiológico y los principios de prevención y conservación.

Origen de la contaminación microbiológica

La contaminación microbiana de un producto cosmético puede tener diferentes orígenes: materias primas, medio ambiente, equipo de fabricación y envasado, personal, y utilización por el consumidor.

Materias primas

La utilización de materias primas altamente contaminadas, en la mayoría de los casos, origina un producto final contaminado. El grado de contaminación de las materias primas depende del origen;

así aquellas que son de origen sintético contienen relativamente pocos microorganismos, mientras que las sustancias naturales están frecuentemente muy contaminadas (gomas, extractos vegetales). El agua utilizada en la fabricación del producto es posiblemente el origen más frecuente de contaminación.

Medio ambiente

El aire contiene principalmente microorganismos cutáneos, hongos y esporas bacterianas que pueden entrar en contacto con el producto. Para evitarlo, se deben reducir al máximo las corrientes de aire sobre el producto cosmético.

Equipo de fabricación y envasado

En estas etapas, el producto se puede contaminar fácilmente por microorganismos que se acumulan como consecuencia de una limpieza deficiente o inadecuada de los equipos e instalaciones.

Personal

Muchos de los procesos realizados durante la fabricación y envasado requieren la intervención de operarios, lo que supone un riesgo microbiológico importante y en ocasiones difícilmente controlable. Los operarios deben ser debidamente formados en hábitos de higiene personal, así como en el seguimiento de las Normas de Correcta Fabricación.

Utilización por el consumidor

Los cosméticos pueden contaminarse con la microbiota residente en la piel del propio usuario.

Para evitar la contaminación microbiológica de los cosméticos, el fabricante deberá controlar cada una de las posibles vías de entrada mediante análisis microbiológicos de materias primas, ambiente y equipos, a la vez que se sigue un plan de aplicación de buenas prácticas de fabricación. Sin embargo, aún en estas condiciones «ideales» de fabricación y manipulación, el producto obtenido no es estéril, por lo que siempre existe la posibilidad de que algún microorganismo se incorpore al producto. Cuando esto ocurra, los microorganismos proliferarán si se dan las condiciones ade-

Tabla 1. Agentes conservantes

Familias	Conservantes
Ácidos	– Ácido benzoico y sus sales – Ácido dehidroacético y sus sales – Ácido p-hidroxibenzoico (sus sales y ésteres) (parabenos) – Ácido sórbico y sus sales
Alcoholes	– Alcohol bencílico – Alcohol 2,4-diclorobencílico
Derivados fenólicos	– Fenoxietanol – Triclosán
Donadores formaldehído	– Bromonitrodioxano – Bromonitropropanodiol – Diazolidinil urea – Imidazolidinil urea – Quaternium-15 – DMDM hidantoína
Otros	– Yodopropinilbutilcarbamato – Clorometilisotiazolinona + metilisotiazolinona – Metildibromoglutaronitrilo

cuadas y los cosméticos proporcionan estas condiciones ideales de contenido en agua, oxígeno y nutrientes, necesarios para su adecuado desarrollo. Además, una vez el producto llega al consumidor, el microbiólogo desconoce si éste realizará un uso adecuado o no del cosmético (envase destapado, adición de agua, uso en deficientes condiciones higiénicas) y en qué condiciones será almacenado (elevadas temperaturas y humedad). Por todos estos motivos, se puede afirmar con toda seguridad que, en estas condiciones, el cosmético sufrirá una degradación, viéndose comprometida su calidad y la seguridad de uso.

Para poder proteger al producto cosmético de la degradación como consecuencia de una contaminación microbiológica, se incorporan a las fórmulas cosméticas ingredientes específicos denominados conservantes.

Conservantes

Los conservantes se definen como sustancias químicas con actividad antimicrobiana que se incorporan en los cosméticos en muy pequeña concentración (entre un 0,0005 y un 1% de sustancia activa) durante el proceso de fabricación. Su función es la de prevenir a los productos frente a la contaminación microbiana durante la fabricación,

almacenaje y uso cotidiano del consumidor, pero nunca deben utilizarse para destruir los microorganismos de productos cosméticos contaminados.

La incorporación de conservantes en las formulaciones cosméticas es, en principio, necesaria debido a que se trata de una excelente fuente de nutrientes para bacterias, hongos y levaduras. Sin embargo, encontrar el tipo de conservante o sistema conservante adecuado a incorporar en cada fórmula, que satisfaga todo criterio de conservación y seguridad toxicológica, representa un desafío para el microbiólogo cosmético.

Selección del conservante

El conservante ideal debería reunir las siguientes características: tener un amplio espectro de actividad antimicrobiana, que no produzca ninguna reacción de sensibilización, que tenga una estructura química conocida, que sea completamente soluble en agua, que permanezca estable en condiciones extremas de pH y temperatura, que sea compatible con todos los ingredientes de la formulación y envasado, que no altere los caracteres organolépticos del cosmético al cual se ha incorporado y, por último, que sea barato.

Ningún agente conservante solo puede posiblemente satisfacer todos estos criterios. Consecuente-

mente, para crear un sistema conservante adecuado, que aporte protección durante las fases de elaboración del cosmético, y que ésta se prolongue durante toda la vida del cosmético en manos del usuario, será necesario en la mayoría de las ocasiones la combinación de más de un conservante. La elección la debe realizar el microbiólogo cosmético, quien basándose en la experiencia de formulaciones anteriores y considerando la naturaleza química de los ingredientes, método de fabricación, propiedades fisicoquímicas del producto, tipo de envase, condiciones de aplicación y coste, escogerá el conservante o sistema conservante más adecuado para cada producto. La elección del sistema conservante más adecuado siempre debe ser un compromiso entre la eficacia, estabilidad y seguridad.

Tipos de conservantes

En la tabla 1 pueden observarse los agentes antimicrobianos más utilizados actualmente en las formulaciones cosméticas como conservantes. De todos ellos, los parabenos son los conservantes más utilizados, mayoritariamente combinados con fenoxietanol y donadores de formaldehído.

Mecanismos de actuación

A diferencia de los antibióticos, de los que se conoce el modo de acción a nivel molecular frente a los microorganismos, de los conservantes únicamente se conoce de forma generalizada los puntos de actuación. Casi todos actúan desnaturalizando las proteínas o afectando a la permeabilidad de la membrana de los microorganismos y, por tanto, bloqueando el transporte y la generación de energía.

Se pueden clasificar de acuerdo con su mecanismo de acción: agentes que dañan la membrana, agentes desnaturalizantes y agentes modificadores de grupos funcionales.

Agentes que dañan la membrana

Los disolventes orgánicos como los alcoholes y tensioactivos catiónicos (p. ej., los amonios cuaternarios)



dañan la integridad estructural de la membrana, es decir, alteran la disposición ordenada de lípidos y proteínas, lo que origina interferencias con procesos de transporte y metabolismo energético de la célula.

Los ácidos débiles como *p*-hidroxibenzoico (parabenos), benzoico o dehidroacético actúan alterando el potencial eléctrico de membrana y permeabilidad, bloqueando la generación de energía y pérdida de transporte.

Agentes desnaturalizantes de proteínas
Alcoholes y donadores de formaldehído, entre otros, facilitan la agregación y precipitación de las proteínas del citoplasma y membranas de los microorganismos.

Agentes modificadores de grupos funcionales

Esta clase de agentes se caracteriza porque actúan alterando los grupos funcionales de las proteínas de las membranas, centros activos de enzimas y ácidos nucleicos (donadores de formaldehído, isotiazolinonas...).

Test de Eficacia

Una vez que se ha realizado el diseño de la fórmula cosmética y seleccionado el sistema conservante más adecuado, es necesario que el microbiólogo compruebe, experimentalmente, que el producto cosmético es capaz de prevenir los efectos adversos que pueden originarse durante su uso o almacena-

miento, como consecuencia de una contaminación microbiológica. Con este fin, se ha diseñado el denominado Test de Eficacia o *Challenge Test*, cuyo protocolo experimental se encuentra descrito en la Farmacopea Española.

Este tipo de ensayo se realiza una vez finalizada la etapa de desarrollo de la fórmula y consiste en inocular una elevada carga de microorganismos específicos (10^6 ufc/g) en un cosmético sin diluir (tabla 2). A tiempo cero horas, 7, 14, 21 y 28 días se examina el número de microorganismos supervivientes. Se considera que un sistema conservante es adecuado cuando en las condiciones de realización del ensayo se produce un descenso significativo del número de microorganismos inoculado.

Control de calidad microbiológica

A pesar de que cuando un producto cosmético sale al mercado se realizan todos los estudios necesarios que verifican que el producto es seguro desde un punto de vista microbiológico, desde la recepción de las materias primas hasta que el producto está listo para ponerse en el punto de venta pueden producirse errores que ponen de manifiesto la necesidad de controlar microbiológicamente todas las fabricaciones que salen al mercado.

Desde un punto de vista legislativo, no existe ninguna norma de

obligado cumplimiento que regule los límites de contenido microbiológico de los productos cosméticos. Sin embargo, asociaciones nacionales como el Comité Asesor de Cosmetología, o internacionales como la CTFA (*Cosmetic, Toiletry & Fragrance Association*) han publicado las siguientes directrices a cumplir por los productos cosméticos: el contenido máximo de microorganismos viables totales para los cosméticos de uso general será 10^3 por gramo o mililitro de producto; en los cosméticos para uso en bebés o en el contorno de ojos será 10^2 . En todos se requiere la ausencia de microorganismos patógenos *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *C. albicans* y *A. niger*.

Seguridad

La utilización de agentes conservantes en las formulaciones cosméticas está sujeto a estrictas regulaciones nacionales e internacionales que hace que sea totalmente seguro para el consumidor la utilización de estas sustancias antimicrobianas. En España, el Anexo VI del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre Productos Cosméticos incluye la lista de agentes conservadores admitidos que pueden contener los productos cosméticos. Esta lista proporciona información sobre la concentración máxima de conservante en producto acabado, exigencias, condiciones de empleo y advertencias obligatorias que deben figurar en el envase. Hasta el momento, hay unos 50 agentes antimicrobianos probados que se pueden utilizar en productos cosméticos.

En los últimos años se ha observado que un pequeño porcentaje de la población desarrolla reacciones alérgicas a alguno de los conservantes utilizados en los productos cosméticos, pero en el mismo grado que se desarrollan alergias a los ácaros del polvo, polen, aleaciones metálicas, huevo o marisco. Sin embargo, la obligatoriedad de incluir en el envase, de forma detallada, la lista de ingredientes que contiene el cosmético permite a estas personas evitar el uso de productos que contengan el conservante al que se han sensibilizado.

Tabla 2. Listado de microorganismos patrón utilizados en el Test de Desafío*

Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027
Staphylococcus aureus ATCC 6538
Escherichia coli ATCC 8739
Candida albicans ATCC 10231
Aspergillus niger ATCC 16404

*En ocasiones, el microbiólogo puede incluir en el ensayo microorganismos aislados en materias primas, zona de fabricación o envasado o agua, entre otros, que hayan podido dar problemas de contaminación con anterioridad

Cosméticos libres de conservantes

Al igual que en otros ámbitos, en los últimos años el fabricante de cosméticos se ha visto en la necesidad de lanzar al mercado nuevos productos clasificados como «naturales» o que «contienen ingredientes naturales» en respuesta a la demanda del consumidor. «No contiene conservantes» es el mensaje que el consumidor quiere ver escrito en el envase de los productos que adquiere, ya que para él significa que el producto es natural y está libre de aditivos químicos.

Un cosmético «sin conservantes» significa que no contiene sustancias activas antimicrobianas listadas en el Anexo VI como conservantes. En este caso, la fórmula será microbiológicamente segura si se ha fabricado en condiciones estériles y está contenida en un envase que no permita el acceso de los microorganismos, bajo ningún concepto. Si estos requisitos no se cumplen, el cosmético estará expuesto a la contaminación microbiológica y se producirá la multiplicación imparable de los microorganismos.

Una alternativa posible que permite reducir o eliminar el uso de conservantes es cuando el formulador aprovecha las propiedades antimicrobianas que pueden tener algunos de los ingredientes cosméticos (alcoholes, detergentes, fragancias, antioxidantes), trabaja a pH extremos o con baja actividad de agua, controla la carga microbiológica mediante Normas de Correcta Fabricación y se utilizan envases de un solo uso o que no permitan el contacto del producto con la piel del

usuario o con el ambiente. Sólo si se cumplen estas condiciones podemos hablar de productos autoconservados y permitirá a los fabricantes vender cosméticos libres de conservantes.

Conclusión

La inocuidad y calidad de los productos cosméticos constituyen elementos importantes para la salud de la población. La adición de conservantes a las formulaciones ayudan al fabricante de cosméticos a conseguir el objetivo primordial de elaborar productos que satisfagan las necesidades del consumidor, a la vez que éstos resultan seguros en condiciones normales de utilización. □

Bibliografía general

- Comentarios y aplicación práctica sobre actividades de fabricación de productos cosméticos. Barcelona: Comisión de Cosmética AEFI (sección catalana) y Vocalía de Dermofarmacia, 1999.
- CTPPA Guidelines for effective preservation. The Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association. Bruselas, 1993.
- Fox C. Antimicrobials. *Cosm & Toil* 2002;117(4):45.
- Manual para el Control Microbiológico de Productos Cosméticos. Madrid: Comité Asesor de Cosmetología. Ministerio de Sanidad y Consumo. Dirección General de Farmacia y productos sanitarios, 1994.
- Morpeth FF. Preservation of surfactant formulations. *Blackie Academic & Professional* 1995;147-84.
- Orth DS, JJ Kabara. Preservative-free and self-preserving cosmetics and drugs. *Cosm & Toil* 1998;113(4):51-8.
- Parra JL, L Pons. Ciencia Cosmética. Bases fisiológicas y criterios prácticos. Madrid: Consejo General de COF, 1995;741-59.
- Real Decreto 1599/97, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos (BOE de 31 de octubre).
- Real Farmacopea Española. 1.ª edición. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1997.
- Steinberg D. Frequency of use of preservatives 2001. *Cosm & Toil* 2002;117(4):41.
- Wilkinson JB, RJ Moore. Cosmetología de Harry. Madrid: Díaz de Santos, 1990;747-81.
- Yablonski JJ, SE Mancuso. Preservation of «atypical» cosmetic product systems. *Cosm & Toil* 2002;117(4):31.