

13. TOXICIDAD AGUDA DERMICA : El extracto glicólico fue evaluado en dosis única resultando NO IRRITANTE TOXICO, (Ensayo realizado por EL Centro de Bioactivos Químicos de la Universidad Central de las Villas -Cuba- REPORTE DACE Mp0027.)

14.CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Mantener almacenado en ambientes frescos y secos, temperatura máxima 25°C, humedad relativa 65% - 75% y protegido de la luz directa.

15.PRESENTACIONES EXTRACTO GLICOLICO: Envases plásticos de polietileno blanco por 4 Kg., 20Kg., 60 Kg.

16.PRESENTACIONES LIPOSOMADOS: Envases plásticos de polietileno blanco por 1 Kg., 2Kg., 4 Kg. 20Kg.,

17.DOSIS RECOMENDADA: Del 1 al 15% el extracto glicólico y el 1 al 3% el liposomado.

BIBLIOGRAFIA:

1. Bruneton, J. Farmacognosia : Fitoquímica Plantas Medicinales. 2 ed. Zaragoza, España :Acribia, 2001. p. 430-433. ISBN 84-200-0956-3.

2. Vanaclocha, B.; Cañigueral S. Fitoterapia : Vademécum de Prescripción. 4 ed. Barcelona, España : Masson, 2003. p. 114-115. ISBN 84-458-1220-3.

3. WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO monographs on selected medicinal plants. Malta : World Health Organization. 2002. v.2, p. 33-49. ISBN 92-4-154537-2.

4. Vasquez, B.; Avila, G.; Segura, D.; Escalante, B. Antiinflammatory Activity of Extracts from A. Vera Gel. Journal of Ethnopharmacology. N° 55, 1996, pp. 69-75.

5. Alonso, Jr. Tratado de Fitomedicina. Buenos Aires, Argentina : SRL, 1998. P. 238-254.

6. Garcia, B.H. Flora Medicinal de Colombia. Bogotá, Colombia : Tercer Mundo, 1992. P. 171 - 173.

7. COMMONWEALTH SECRETARIAT, 2001. Aloe En. A guide to the European Market for Medicinal Plants and Extracts.

8. Dermarderosian A., Beautler J. The Review of Natural Products. Second Edition, 2002, USA.

9. Syed TA, Afzal M, Ashfaq AS, et al, Management of genital herpes in men with 0.5% Aloe vera extract in a hidrophilic cream: A placebo-controlled double-blind study. J. Derm Treat. 1997; 8:99-102

10. Davis RH, Parker WL, Samson RT, Murdoch DP, Isolation of a stimulatory system in an aloe extract. J. Am Podiat Med Assoc, 1991; 81:473

11. Visuthiksol V, Chowchuen B. Sukwanarat Y. et al Effect of Aloe vera gel to healing of burn wound: a clinical and histologic study. J. Med Assoc. Thailand. 1995; 78:403-409.



EXTRACTO DE ALOE BARBADENSIS



1. NOMBRE INCI DEL EXTRACTO: Aloe Barbadensis Leaf Extract

2. NOMBRE INCI DEL EXTRACTO LIPOSOMADO:
WATER (AQUA) (AND) PROPYLENE GLYCOL (AND) XANTHAN GUM (AND) GLYCERIN (AND) DISODIUM EDTA (AND), ALOE BARBADENSIS GEL, (AND) CITRIC ACID, SORBITOL, (AND) SODIUM BENZOATE, (AND) POTASSIUM SORBATE, (AND) ASCORBIC ACID, (AND) LECITHIN (AND) GLYCERIN (AND) ALCOHOL.

3. CLASIFICACIÓN BOTÁNICA: Aloe barbadensis L.

4. DESCRIPCION BOTÁNICA: Planta perenne con hojas basales en roseta, muy grandes, alargadas y carnosas, con bordes espinosos, flores tubulares amarillas, naranjas o rojizas, colocadas en un tallo floral erecto; fruto en cápsula.

5. HÁBITAT: Probablemente es nativa de África del Norte a lo largo de la ribera del Nilo y posteriormente fue introducida en la región del Mediterráneo, en el trópico y en climas secos, suelos pobres, soleados y bien drenados. Introducida en Asia, las Bahamas, América Central, México, en la zona meridional de Estados Unidos de América, sur-este de Asia y el oeste de India.

6.COMPOSICIÓN QUÍMICA: El zumo de áloe (el "acibar") contiene derivados hidroxiantracénicos (25-40%): Aloínas A y B (aloína, barbaloína), aloerresinas A, B y C (glucosilcromonas). Según la Farmacopea Española (RFE), debe de tener un contenido mínimo de derivados hidroxiantracénicos, expresados en barbaloína, del 18% respecto a la droga desecada (en algunas obras, especialmente las Farmacopeas, se utiliza el término barbaloína en lugar de aloína). La aloína, ampliamente mayoritaria, es de hecho una mezcla de aloína A (10-R) y de aloína B (10-S) interconvertibles vía forma antranólica. Lo mismo ocurre para el aloinósido, derivado ramnosilado sobre el hidroximetilo en C-3 de la aloína. Las hidroxialoínas permiten diferenciar las dos especies: la 5-hidroxi-aloina A es característica de A. Ferox, las 7-hidroxi-aloinas A y B y sus homólogos 8-O-metilados, sólo se encuentran en A. Barbadensis (que contiene así mismo 10-C-glicósidos 10-hidroxilados). El zumo contiene también una fracción resinosa a partir de la cual se han aislado los C-glucósidos en C-8 de 2-acetonil-7-hidroxi-5-metilcromonas: aloesina y alorresina A.

7. EL GEL DE ALOE ES MUY RICO EN AGUA Y ABUNDANTE POLISACÁRIDOS, COMO: glucomananos, glucogalactomananos, galactoglucoarabinomananos y mananos acetilados. Entre ellos sobresale como componentes activos importantes el acemanano, mezcla de polisacáridos complejos de tipo β (1-4)-manano O-acetilados, y el aloérido, polisacárido de elevado peso molecular constituido por glucosa, galactosa, manosa y arabinosa. Contiene además aminoácidos, lípidos, esteroides y enzimas. Otro compuesto presente muy importante a nivel dermatocósmico es la

bradykinasa y una antiprostaglandina , las cuales intervienen nivelando los procesos inflamatorios y de enrojecimiento

8. PARTE USADA: Fracción mucilaginoso del parénquima o pulpa de las hojas de Aloe Barbadensis (gel de áloe vera).

9. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

ANÁLISIS	PRUEBA	ESPECIFICACIÓN EXTRACTO GLICOLICO	ESPECIFICACIÓN EXTRACTO LIPOSOMADO	MÉTODO
ORGANOLÉPTICO	Aspecto	Solución semiviscosa	Gel fluido homogéneo, brillante, sin partículas en suspensión y sensación seda	Organoléptico
	Color	Traslúcido, ligeramente amarillo	Amarillento	Organoléptico
	Olor	Característico, ligero sulfatado	Característico	Organoléptico
FISICOQUÍMICO	Peso Especifico 20°C	1.030 - 1.050	1.010 - 1.025	USP
	Índice de Refracción pH directo	1.363 - 1.383	1.350 - 1.380	USP
		3.5 - 5.5	4.0 - 5.0	USP
	Solubilidad en Agua (1/10)	Soluble	Soluble	USP
	Solubilidad en Alcohol (1/10)	Soluble	Soluble	USP
Solubilidad en Aceite Mineral (1/10)	Insoluble	Insoluble	USP	
Sólidos Totales	Máx. 0.70%	Máx. 0.70%	USP	
MICROBIOLÓGICO	Mesófilos Hongos y Levaduras Patógenos	< 100 Ufc/mL < 10 Ufc/mL	< 100 Ufc/mL < 10 Ufc/mL	PETRIFILM 3M PETRIFILM 3M
		Ausentes	Ausentes	PETRIFILM 3M
TOXICIDAD	Irritabilidad Dérmica	No irritante	No irritante	Dosis Unica Método OMS en Ratas.
CRISTALOGRAFIA	Determinación de Cristales Líquidos	Presencia		MICROSCOPIA OPTICA ELECTRONICA
FORMACION DE LIPOSOMAS	Determinación de la formación de Liposomas		Presencia y tamaño promedio de 180 nm	MICROSCOPIA OPTICA ELECTRONICA

10. ACCIÓN DERMATOCOSMÉTICA:

Cicatrizante: Su gran riqueza en agua y en polisacáridos confiere al gel propiedades hidratantes y emolientes. La aplicación de Aloe Barbadensis incrementa la producción de colágeno en la piel y acelera los procesos de cicatrización.

Humectante: El Aloe Barbadensis mejora la retención de humedad de la piel e incrementa la sustantividad epidérmica gracias a que sus polisacáridos se adhieren y mantienen la función barrera en la capa córnea, sin alterar la evaporación o su

TEWL. Su uso en el tratamiento de psoriasis es reconocido.

Antiinflamatoria: El Aloe promueve una variedad de respuestas antiinflamatorias en el cuerpo, demostrando la activación de la macrofagia y la inhibición del ciclo oxigenante (5). Debido a estas propiedades antiinflamatorias, el Aloe está siendo usado para reducir dolores asociados con la artritis en las articulaciones y en los músculos (llegando hasta un 29% de reducción (10), también como tendinitis y golpes. Cuando es aplicado directamente en las áreas del dolor, el Aloe penetra la piel, inhibe los procesos inflamatorios (por bloqueo de la producción de histamina) y alivia el dolor.

Anti envejecimiento: El Aloe Barbadensis ha demostrado el retroceso de los cambios degenerativos en la piel estimulando síntesis de colágeno, elastina y mucopolisacáridos devolviendo los efectos del envejecimiento en la piel ya sea por mecanismo barrera de humectación y/o de comunicación celular controlando citokinas (11).

Inmunomoduladora: El acemanano y más recientemente, el aloérido se han descrito como los principales responsables de la acción inmunomoduladora. El Aloe Barbadensis promueve la función inmunológica de la piel y podría además reducir el riesgo asociado con exposición UVB.

En el tratamiento de la dermatitis radio-inducida: En un modelo experimental demostró la reducción de Interlukina-10 (8)

Picaduras de insectos: El Aloe provee alivio rápido y efectivo en la mayoría de las picaduras de insectos, ya que su acción refrescante mejora la comezón y el ardor de las picaduras de insectos.

En el tratamiento de quemaduras y dermaabrasión : Debido a la estimulación de los mucopolisacáridos en combinación con los derivados de azufre y nitrógeno que se encuentran en el gel.

Manchas en la piel: Se ha notado que las manchas superficiales del envejecimiento has disminuido al aplicar Aloe (6), (7), (8).

La acción dermatocósmética tanto del extracto glicólico como del liposomado es igual a concentraciones diferentes, esto es: El extracto hidroglicólico debe estar presente a mayor concentración en una formulación que el extracto liposomado ya que su cinética es diferente, siendo más rápida y de mayor penetrabilidad dermo-epidérmica la del liposoma gracias a las vesículas de tamaño promedio de 180 nm formadas por los fosfolípidos que engloban el gel con todos sus activos. Estos liposomas facilitan la permeación de sus activos y facilitan la interacción con sus membranas epidérmicas, mejorando la acción hidrolipídica por la afinidad de los fosfolípidos con las ceramidas.

Es importante tener en cuenta la forma cosmética para la formulación tanto del extracto glicólico (Todas las emulsiones, lociones, splash, shampoos, acondicionadores y geles) como del liposomado (En geles son más estables).

11. OTRAS PROPIEDADES MEDICINALES:

Tratamiento de úlceras pépticas: Algunos estudios en ratas han demostrado su efectividad.

Episodios de herpes : Aloe barbadensis extract al 0,5% demostró en corto tiempo el control de herpes genitales en los primeros episodios (9)

Protección del hígado Algunos estudios (8) han demostrado que la administración parenteral protege al hígado de daños químicos especialmente en pacientes con hepatitis.

Catártico: El látex es utilizado a dosis específicas de cuantificación de aloinósidos.

12. PRECAUCIONES: El gel extraído directamente de las hojas puede causar sensación de picazón en la piel. El extracto glicólico y el liposomado Neyber® de aloe barbadensis no han reportado efectos secundarios: