

3315

614.432
L 123
1999

LABORATORIO SYC S.A.



INFORME FINAL

PROYECTO DE INNOVACION TECNOLOGICA 97 - 1258

**“INVESTIGACION Y DESARROLLO DE UNA
FORMA COSMETICA DE PRODUCTO
AHUYENTADOR DE PEDICULOS HUMANUS
DE ORIGEN QUIMICO Y NATURAL”**

CORFO - FONTEC

JULIO 1999.

614.432
L 123
1999

PRESENTACIÓN

En el último decenio, se constata que el país ha sabido enfrentar con éxito el desafío impuesto por la política de apertura en los mercados internacionales, alcanzando un crecimiento y desarrollo económico sustentable, con un sector empresarial dinámico, innovador y capaz de adaptarse rápidamente a las señales del mercado.

Sin embargo, nuestra estrategia de desarrollo, fundada en el mayor esfuerzo exportador y en un esquema que principalmente hace uso de las ventajas comparativas que dan los recursos naturales y la abundancia relativa de la mano de obra, tenderá a agotarse rápidamente como consecuencia del propio progreso nacional. Por consiguiente, resulta determinante afrontar una segunda fase exportadora que debe estar caracterizada por la incorporación de un mayor valor agregado de inteligencia, conocimientos y tecnologías a nuestros productos, a fin de hacerlos más competitivos.

Para abordar el proceso de modernización y reconversión de la estructura productiva del país, reviste vital importancia el papel que cumplen las innovaciones tecnológicas, toda vez que ellas confieren sustentación real a la competitividad de nuestra oferta exportable. Para ello, el Gobierno ofrece instrumentos financieros que promueven e incentivan la innovación y el desarrollo tecnológico de las empresas productoras de bienes y servicios.

El Fondo Nacional de Desarrollo Tecnológico y Productivo FONTEC, organismo creado por CORFO, cuenta con los recursos necesarios para financiar Proyectos de Innovación Tecnológica, formulados por las empresas del sector privado nacional para la introducción o adaptación y desarrollo de productos, procesos o de equipos.

Las Líneas de financiamiento de este Fondo incluyen, además, el apoyo a la ejecución de proyectos de Inversión en Infraestructura Tecnológica y de Centros de Transferencia Tecnológica a objeto que las empresas dispongan de sus propias instalaciones de control de calidad y de investigación y desarrollo de nuevos productos o procesos.

De este modo se tiende a la incorporación del concepto "Empresa - País", en la comunidad nacional, donde no es sólo una empresa aislada la que compete con productos de calidad, sino que es la "Marca - País" la que se hace presente en los mercados internacionales.

El Proyecto que se presenta, constituye un valioso aporte al cumplimiento de los objetivos y metas anteriormente comentados.

FONTEC - CORFO

INFORME FINAL PROYECTO FONTEC N° 97 - 1258

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE UNA FORMA COSMÉTICA DE PRODUCTO AHUYENTADOR DE PEDICULOS HUMANUS DE ORIGEN QUÍMICO Y NATURAL

A) RESUMEN EJECUTIVO

Laboratorio SYC S.A. fue constituido el 23 de Mayo de 1990, según escritura pública otorgada ante el Notario señor Alvaro Bianchi Rosas, de la Undécima Notaría de Santiago.

Laboratorio SYC S.A. es una Sociedad Anónima Cerrada, cuyo objetivo social es a) la fabricación, importación, exportación, y en general, la comercialización de productos: farmacéuticos, cosméticos y de tocador en establecimientos propios o de terceros, en ventas por consignación u otras asociaciones con terceros; b) la implementación y administración de establecimientos farmacéuticos por cuenta propia o de terceros; c) la importación, exportación, distribución y en general, la comercialización de cualquier clase de materias primas y/o productos terminados; d) la agencia o representación de productores nacionales o extranjeros en el rubro farmacéutico, y de tocador; y e) la prestación de servicios de investigación de mercados, organización de ventas e informaciones técnicas en cualquiera de los rubros indicados en las letras anteriores.

Laboratorio SYC S.A. esta orientado en una primera etapa a desarrollar nuevos productos y crear nuevos nichos de mercado con la Línea de Cosmética Maternal MAAM, actualmente líder de mercado en su género. Posteriormente amplía su actividad al integrar la Línea de aromaterapia Aromance Aromatherapy que está conformada por una gran variedad de productos tales como Cristales, Espumas y Aceites todos para el cuerpo y baño, bajo un nuevo concepto terapéutico.

Además, cuenta con una representación líder a nivel mundial, de origen Austríaco, de artículos para bebé como chupetes, mamaderas, esterilizadores y otros que se comercializan bajo la marca de MAM y cuyo fundamento como empresa son los mismos que posee Laboratorio SYC S.A. Productos que satisfacen necesidades específicas, de alto contenido tecnológico y de innovación y basadas en un gran soporte científico.

El giro de la empresa ha sido el desarrollo constante de nuevos productos para satisfacer requerimientos de nuevos nichos de mercado. Actualmente maquila su producción en Cosmética Nacional S.A.

El objetivo a mediano y largo plazo de Laboratorio SYC S.A., es consolidarse como una empresa proveedora de productos innovadores. Laboratorio SYC S.A. ha incursionado con éxito en el área cosmética en el desarrollo de productos de alto contenido innovador y tecnológico dirigido a cubrir las necesidades de nuevos mercados, como es el caso de la Línea de Cosmética Maternal MAAM, y de Aromance Aromatherapy.

Ya que en esta área presenta una mayor potencialidad de desarrollo actual y futuro, la empresa proyecta orientar su crecimiento en este sector, expandiendo sus actividades productivas, a través de una nueva línea innovadora que permita obtener productos de tecnología flexible y confiable.

Por ello Laboratorio SYC S.A. investigó y desarrolló formas cosméticas para obtener productos ahuyentadores de pediculus humanus de origen tanto químico como natural.

Este proyecto surge como respuesta a una demanda muy grande y a las reiteradas plagas de piojos, que se presentan en la población escolar en nuestro país, y a que los pediculicidas tradicionales no han logrado detener, debido a la reinfestación constante de los niños, y a que los actuales tratamientos farmacéuticos son de tipo curativo y no preventivos.

La línea que nos propusimos investigar es dirigida a los niños de edad escolar, de los estratos altos, medio alto y medio. Y satisface la necesidad que posee esta población de productos de uso diario que prevenga la infestación, o que solucionen problemas derivados de ellos.

El impacto que se espera luego de la investigación y el desarrollo de los productos, es sin lugar a dudas, el crecimiento de la empresa por lanzar al mercado una nueva línea de productos, lo que permitirá diversificar la venta y aumentar las cifras de negocios. Específicamente se testeó como repelente de origen natural extracto de quassia amara, el cual se montó técnica de extracción en etanol, propilenglicol y agua, debido a que no se consiguió proveedor de extracto y solo se pudo obtener en el mercado proveedor de corteza del árbol. Como repelente de origen químico se probó una combinación de tres repelentes químicos ampliamente usados en el mundo, sobre todo en países tropicales donde es común el uso de repelentes de insectos: N,N-diethyl-m-toluamida, 2-etil-1,3-hexanodiol y dimetilftalato.

La finalidad de este proyecto es poder desarrollar productos cosméticos que evitarán la reinfestación de pediculus humanus, ya que en el mercado existe una amplia gama de productos farmacéuticos para matar piojos pero las epidemias a nivel escolar subsisten debido a la imposibilidad de controlar la reinfestación.

La finalidad última del proyecto es comercializar como cosmético productos diseñados especialmente para niños y que su uso diario previniera del contagio de piojos.

Para ello se desarrolló fórmula de:

- a) Shampoo de uso diario que elimina liendres y mantiene alejado a los piojos.
- b) Bálsamo elimina liendres y mantiene alejado a los piojos.
- c) Desenredante sin enjuague elimina liendres y mantiene alejado a los piojos.(para los días que no se laven el pelo)
- d) Colonia repelente de piojos.
- e) Aceite paso 1 (inicio de tratamiento, pediculicida)

Se debe destacar que en nuestro país no existen productos para ser aplicados en forma cosmetológica directamente en el usuario, tales como los desarrollados, con la finalidad de prevenir la infestación, la creación de esta línea de productos puede ser significativamente más económico del punto de vista de Salud Pública, el tener la posibilidad de productos preventivos, y accesible a la población.

B) EXPOSICION DEL PROBLEMA

EL PROBLEMA QUE ENFRENTABA LA EMPRESA QUE JUSTIFICÓ LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO TECNOLÓGICO.

El objetivo a mediano y largo plazo de Laboratorio SYC S.A., es consolidarse como una empresa proveedora de productos innovadores. Dado que Laboratorio SYC S.A. ha incursionado con éxito en el área cosmética en el desarrollo de productos de alto contenido innovador y tecnológico dirigido a cubrir las necesidades de nuevos mercados como es el caso de la Línea de Cosmética Maternal MAAM, y de Aromance Aromatherapy.

En consideración a que esta área presenta una mayor potencialidad de desarrollo actual y futuro, la empresa proyecta orientar su crecimiento en este sector, expandiendo sus actividades productivas, a través de una nueva línea innovadora que permita obtener productos de tecnología flexible y confiable.

Por ello Laboratorio SYC S.A. investigó y desarrolló formas cosméticas para obtener productos ahuyentadores de pediculus humanus de origen tanto químico como natural.

Este proyecto surge como respuesta a una demanda muy grande y a las reiteradas plagas de piojos, que se presentan en la población escolar en nuestro país, y a que los pediculicidas tradicionales no han logrado detener, debido a la reinfestación constante de los niños y a que los actuales tratamientos farmacéuticos son de tipo curativo y no preventivo.

Este proyecto se basó en la existencia de un gran mercado potencial en nuestro país y en los del Mercosur por nuevos productos de alta calidad, orientados a satisfacer la demanda de las personas en general que no cuentan actualmente con ninguna alternativa de producto semejante al planteado en esta innovación. La línea que nos propusimos investigar es dirigida a los niños de edad escolar, de los estratos altos, medio alto y medio.

OBJETIVOS TÉCNICOS DEL PROYECTO, ES DECIR, LOS RESULTADOS O SOLUCIONES ESPECÍFICAS PERSEGUIDAS.

La infestación por *pediculus capitis*, plaga que se presenta frecuentemente en la población escolar y se propaga rápidamente, no distinguiendo clases sociales ni buenos hábitos de limpieza.

La tecnología propuesta está basada principalmente en satisfacer los requerimientos de este mercado, en cuanto a productos que prevengan efectivamente la infestación.

En el país solo existe un repelente de insectos en aerosol, denominado Repelex, este producto a pesar de ser farmacéutico, actualmente se comercializa en supermercados y está ubicado en los lugares de venta entre productos químicos venenosos, lo que lo transforma en un producto que se solicita en las épocas de primavera y verano, ya que la imagen del producto es un repelente de insectos "Bichos". Además deja un olor poco grato y tiene características aceitosas después de su aplicación en la piel.

La infestación por Pediculosis se encuentra presente en los más variados estratos socio económicos en nuestro país, en parte influenciado por sus fáciles vías de transmisión, el mayor número de estudiantes por aula de clases, basta la presencia de una persona infestada para que contamine al grupo que comparte las mismas áreas físicas. Otro sistema de propagación es por contacto personal y objetos como peines y sombreros. La infestación que nos propusimos controlar es la producida por el *Pediculus Capitis*, que se localiza de preferencia en el cuero cabelludo, aunque en ocasiones afecta cejas, pestañas y barba.

Este parásito, además de ocasionar la dermatitis generalizada en el cuero cabelludo, en ocasiones provocan excoriación de este último, con infección bacteriana secundaria. Es frecuente la adenopatía cervical moderada a discreta, provocada por el *Estreptococo Grupo A beta hemolítico* y/o *Estafilococo aureus*. Implicando alto costo en salud pública.

De acuerdo a los últimos estudios realizados por el Servicio Nacional de Salud en el año 1992, podemos señalar que personas tratadas (solo las notificadas al S.N.S.), por Pediculosis en el país fueron 83.674 casos, presente en todas las Regiones del país. De esto se deduce que está ampliamente difundido.

Uno de los principales fundamentos para el desarrollo de este proyecto es la ausencia de una oferta de producto "Ahuyentador o Repelente" para la Pediculosis en forma cosmética, de origen químico y/o natural en el país. Este último tampoco se ha desarrollado a nivel mundial, esto lo respalda los productos disponibles actualmente en el mercado. El mejor ejemplo de ello, es que en nuestro país se sigue comercializando productos para el tratamiento post infestación, y no existe ninguno que posea un criterio preventivo.

En el país existen numerosos productos en base a lindano, piretrinas, permetrinas, compuestos químicos que matan a este parásito, sin embargo, su aplicación no previene el nuevo contagio y el tratamiento es tedioso y debe repetirse nuevamente al séptimo día, lo que lo hace dificultoso en su aplicación en niños. (Siendo su toxicidad no selectiva para el piojo y representa un tratamiento que enfrenta a los niños a tóxicos.)

De acuerdo a lo señalado, el desarrollo de estos nuevos productos en base a características de productos cosméticos y que sean de fácil acceso y aplicación, preventivos, presentan excelentes perspectivas de ser rápidamente incorporados a la modalidad de tratamiento preventivos tanto en colegios, como públicos en general, siendo comercializado en farmacias y supermercados.

EL TIPO DE INNOVACIÓN DESARROLLADA (NUEVO PRODUCTO O PROCESO; MEJORA DE PRODUCTO O PROCESO; DESARROLLO O MEJORA DE SISTEMAS ORGANIZATIVOS Y/O DE GESTIÓN, ETC).

La innovación tecnológica que desarrolló Laboratorio SYC S.A. consistió en diseñar una nueva línea de productos no existente en el mercado nacional, que permitirá transformar el uso de fármacos en el tratamiento de parásitos externos del hombre, por aplicación de productos cosméticos preventivos, desarrollado íntegramente en Chile con investigación nacional, disminuyendo los actuales costos involucrados en control de plagas, además en una apariencia organoléptica más atractiva y de fácil acceso a la comunidad.

La mayor importancia de nuestro proyecto es que se podrá cambiar radicalmente el tratamiento de la Pediculosis, ya no existirá solamente la alternativa farmacéutica, que es curativa y que basa su efectividad sobre sustancias de origen químico que son tóxicas para el *Pediculus capitis*, sino que también tiene toxicidad sobre el hombre, además de las innumerables alergias y efectos adversos (incluyendo compromiso vital) que actualmente provocan los medicamentos que se ofrecen en farmacias para el control de esta plaga y que son recomendados por el Ministerio de Salud, según el último documento en estudio.

C) METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO.

ANTECEDENTES GENERALES.

El desarrollo de la línea cosmética repelente de *Pediculus capitis* (piojos), se ha enfrentado en dos flancos paralelamente.

Desarrollo de las **formulaciones y marketing**.

Se realizó revisión bibliográfica acerca de las materias primas y principios activos, tanto en universidades como en Internet.

Posteriormente se comenzó con la experiencia a nivel de laboratorio, para probar fórmulas con repelentes de origen natural, de origen químico y combinaciones de éstas.

Para tal efecto se pidió a laboratorio externo de control de calidad montaje de técnica para identificación en producto terminado de repelente de origen químico. Respecto de la determinación del repelente de origen natural en el producto terminado se obtuvo de la literatura.

Se procedió al análisis físico químico de las materias primas seleccionadas como probables componentes de la fórmula.

Como tenemos desde finales de Noviembre de 1998, el envase definitivo se están almacenando pequeños butch en el envase para poder hacer pruebas de estabilidad a través del tiempo en dicho envase.

El siguiente paso es la realización del registro sanitario de todas las formulaciones teniendo en este momento aprobada la fórmula de las colonias y que contienen exclusivamente el repelente químico.

En el mes de Enero de 1999, se ingresó a pre evaluación del registro sanitario, al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) el **shampoo elimina liendres y mantiene alejado a los piojos**, en cuya fórmula estaba contenido el extracto de quassia amara incluido con la finalidad de prevenir el contagio, siendo rechazado como producto cosmético, en primera instancia, por su contenido en Quassia amara, extracto vegetal que no cuenta con contraindicaciones, ni toxicidad alguna hacia el ser humano, es más, la FDA de EEUU, la tiene aprobada como saborizante, es decir, autoriza incluso el consumo por vía oral. Consientes de esta situación, Laboratorio SYC S.A., quiso formalizar dicha respuesta, haciendo consulta por escrito en enero de 1999, esto a sugerencia de la Sub Jefa de

Registros Dra Q.F. Tatiana Tobar, en respuesta obtenida en el ordinario # 2661 del 13 de Mayo 1999, indica que :

- a) La quassia amara es un principio activo INSECTICIDA, por lo tanto su registro sanitario es Farmacéutico.
- b) El principio activo repelente de insectos, según nueva legislación es un producto farmacéutico, ya que en esta legislación no contempla la existencia de Pesticidas de uso sanitario y doméstico.

Como antecedente adicional debemos consignar que Laboratorio SYC S.A., cuenta a la fecha con registro sanitario, como Pesticida de uso Sanitario y Doméstico, a Colonia escolar con repelente de insectos, y cuyo repelente de insectos es la combinación de repelentes que se utilizó en el actual estudio. Los registros sanitarios en la actualidad poseen una vigencia de 5 años.

Han sido realizadas las valoraciones de probables fórmulas en test de estrés físico como calor y frío para ver probables desviaciones obteniéndose resultados exitosos aunque no estuvieron en el envase definitivo en primera instancia y desde Enero a la fecha se encuentran en estabilidad en envases definitivos diversas fórmulas, presentándose nuevos problemas.

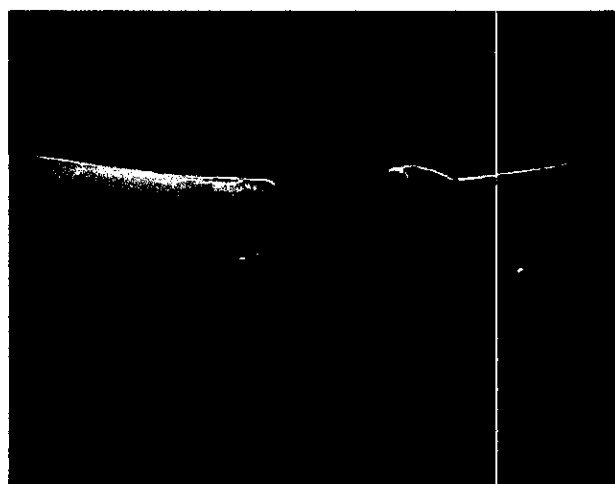
Por ejemplo la colonia con repelente de insectos de origen químico, es incompatible con el envase, debido a que es atacado el plástico, volviéndolo más blando y opalescente.

El análisis microbiológico de los productos terminados que es recomendable realizarlo luego del almacenamiento en el envase definitivo dio como resultado que las fórmulas son estables microbiológicamente a través del tiempo.

ATAQUE AL ENVASE POR EL REPELENTE QUIMICO



ATAQUE AL ENVASE POR EL REPELENTE QUIMICO



ATAQUE AL ENVASE POR EL REPELENTE QUIMICO



ACTIVIDADES DESARROLLADAS.

1.- RECOPIACION DE ANTECEDENTES

La primera fase de la recopilación consistió en saber acerca de las diferentes variedades de piojos existentes, su hábito de reproducción etc. Existiendo una amplia y completa información en el ámbito mundial, ya que este no es un problema local, sino más bien mundial.

Esta revisión se realizó a través de Internet.

El desarrollo de la fórmula comienza estudiando la literatura existente de las materias primas disponibles para seleccionar aquellas que garanticen un producto de buena calidad y ojalá por ser productos orientados a los niños podamos utilizar la denominación hipoalergénico.

Para ello se estudió las literaturas que entregan los diferentes proveedores y conjuntamente además proporcionan fórmulas de orientación.

Respecto de la selección de o los principios activos se comienzan de igual forma, realizando revisión bibliográfica. Realizándose ésta en la biblioteca de la facultad de Ciencias Químicas de la Universidad de Chile, Biblioteca de la Universidad Católica de Chile, además de una amplia revisión en Internet.

A este respecto se seleccionó 2 principios activos; uno el Extracto de quassia amara siendo un principio activo totalmente "natural" y por otro lado la mezcla de tres repelentes de insectos, N,N-dietil-m-toluamida; 2-etil-1,3-hexanodiol y dimetilfalato.

2.- EXPERIENCIA NIVEL DE LABORATORIO

DESARROLLO DE LAS FORMULACIONES

Para dar comienzo al desarrollo de las formulaciones se debe tener claro los requerimientos de marketing y al respecto se determinó mediante paneles de testeo entre madres con hijos en edad escolar y niños, que los productos a desarrollar serán:

- 1.-Shampoo, con la propiedad elimina liendres y mantiene alejado a los piojos.
- 2.-Bálsamo con la propiedad de mantener alejado a los piojos y elimina liendres.
- 3.-Loción para los días que no se lave el pelo, con la propiedad de mantener alejado a los piojos.
- 4.-Colonia con la propiedad de mantener alejado a los piojos.
- 5.- Aceite capilar. (fase 1)

El desarrollo de las formulaciones comenzó evaluando en pequeños paneles de voluntarios infestados y no infestados pero acudiendo a grupos donde existían individuos infestantes (colegio) la efectividad de los principios activos.

Para ello se compró productos del mercado y se le adicionó extracto de quassia y mezcla de N,N-dietil-m-toluamida, 2-etil-1,3-hexanodio y dimetilfalato por separado y en forma conjunta.

Además se pensó en primera instancia que sería conveniente la utilización de una sustancia que le confiriera un amargo intenso a la fórmula como medida de seguridad frente a eventuales ingestiones (bitrex) del producto por parte de los niños.

Con los resultados de dichas pruebas se tomaron decisiones al nivel de marketing definiéndose las siguientes restricciones:

a)El shampoo no contendrá repelente de origen químico que tiene mal olor, representa un riesgo bajo pero existe de ingestión cuando se lavan el pelo y por ello además no contendrán bitrex ya que el panel informaba de mal sabor en el shampoo, lo que significa que en alguna medida la espuma que escurre por la cara se prueba o ingiere.

De la bibliografía además se vio la mayor efectividad en shampoo para este propósito si no tenía agentes acondicionadores, ya que estos recubren las liendres o huevos de piojos con lo que el principio activo disminuye su efectividad. Luego de estos estudios se comenzó con el desarrollo de la fórmula propiamente tal, la cual en la fórmula número 23 ya estamos frente a una fórmula definitiva. Solo resta en este momento realizar el registro sanitario el que se realizará en la tercera semana de diciembre.

b) La **colonia** era más sencilla de formular ya que los principios activos son fácilmente solubles en alcohol que es uno de los componentes principales de dicho producto.

Aún persisten ciertos temores de parte de marketing, ya que los paneles arrojaron como resultado que los niños y niñas en edad escolar entre 6 y 14 años NO USAN COLONIAS.

A pesar de que las madres estaban felices con la idea de tener un producto que los protegiera del contagio, el producto debe además necesariamente encantar a los niños.

c) **Loción** que será la alternativa de uso y protección en aquellos días que los niños no se laven el pelo, contiene repelente tanto químico como natural y además es suavemente desenredante del cabello.

En Noviembre de 1998 estamos en la fase final del desarrollo, optando aún por cambios en algunas de las materias primas con el fin de mejorar sus cualidades organolépticas y de uso. En enero se presentó la primera fórmula encontrándose las objeciones respecto de la modalidad de registro. Con la respuesta oficial obtenida en Mayo, obligó a Laboratorio SYC S.A. a replantearse toda la estrategia de Marketing y planes de comercialización.

3.- MARKETING

Se estudió el probable nombre con el cual se comercializaría la línea, dando como resultado dos probabilidades MOVIMIENTO Y REMOLINO, procediendo a registrar los dos nombres tanto en clase 3 como en la 5.

Al realizar encuestas y testeos del nombre se definió que la marca comercial de la línea será REMOLINO.

Con el nombre comenzó un estudio de marketing donde se definió exactamente los productos que se lanzarán al mercado y las propiedades de los mismos.

Con la marca y los productos definidos de la línea, se contactó a dos diseñadores abriendo un concurso para proposición de envase, tapas, logotipo, isotipo, desarrollo de la imagen y aplicación de logos en los productos.

En este momento se tiene definido al nivel de maqueta la presentación del shampoo, loción y bálsamo.

A partir del diseño de envase propuesto se contactó a fabricas de envases plásticos para ver la posibilidad de contar con un envase exclusivo y novedoso. Se decidió trabajar con la empresa PERPLASTIC que ofrece el servicio de matrices exclusivas.

En este momento la matriz del envase se encuentra hecha y aprobada, con muestras entregadas, y con orden de compra para la primera fabricación de envases, los que fueron entregados en Mayo de 1999. Respecto de la válvula que se utilizará en la loción se evaluaron las diferentes alternativas determinándose utilizar una válvula estadounidense que ofrece la firma Maprin, que presenta la ventaja de no descebarse, independientemente de la posición del frasco.

Para solucionar la tapa, se contactó con las fabricas de plástico quedando determinada la tapa de CARPLAS, era necesario tener la tapa para desarrollar la matriz del envase.

4.- ETAPAS DE LABORATORIO

La revisión bibliográfica inicial apuntaba a utilizar extracto alcohólico de quassia, por ello se montó la técnica para obtener el extracto, para el desarrollo de fórmulas.

Se comenzó estudiando en colonias, obteniéndose de forma muy sencilla un resultado de formulación ya que la fórmula de colonia es una solución hidroalcohólica donde se solubilizan fácilmente tanto sustancias polares como apolares (ej: mezcla de N,N-diethyl-m-toluamida, 2-ethyl-1,3-hexanodiol y dimetilfalato, y perfume).

El color del extracto es café claro lo que nos anticipa una idea respecto del color final de una formulación la que tendrá ese tinte de fondo, impidiéndose la obtención de algunos colores típicos de colonia.

Luego se evaluaron fórmulas para loción, la que se utilizará sobre el cabello, en aquellos días que los niños no se laven el pelo.

En el desarrollo de la investigación se tuvieron problemas de tipo insolubilidades, ya que esta loción es una fórmula mucho más compleja que contiene siliconas y polímeros que confieren propiedades suavizantes y de peinado y manejabilidad.

En los primeros ensayos se obtenían fórmulas bifásicas, siendo bonitas y también lúdicas, pero el adicionar el concepto de agítase antes de usar y pensando que el usuario final de este producto serán niños, que muchas veces se aplicarán el producto sin la supervisión de un adulto, se desecharon estas alternativas.

Como resultado en este minuto se cuenta con una fórmula estable y de buenas propiedades de manejabilidad del pelo, la fórmula es un buen desenredante, aunque sea una propiedad que posteriormente no se utilice como argumento de marketing y ventas.

Se prosiguió con el desarrollo de la fórmula de Shampoo encontrándose un fracaso insalvable en la utilización del extracto alcohólico (Etanol). La imposibilidad de obtener un producto con características organolépticas de viscosidad aceptables por el consumidor, generó la inquietud de seguir revisando bibliografía, encontrándose la existencia, aunque escasa de informes de estudios realizados con extractos acuosos de quassia.

Se trabajó en el montaje de técnicas para realizar el extracto acuoso y extracto en propilenglicol simultáneamente.

Se realizó en paralelo el desarrollo de fórmulas de shampoo tanto con extracto acuoso como con extracto en propilenglicol.

En este minuto se encuentran terminadas y estables y con buenas propiedades organolépticas, las fórmulas de shampoo con los dos tipos de extracto.

Se evaluará posteriormente cual de dichos extractos será el utilizado finalmente.

Respecto del desarrollo de la fórmula de bálsamo, se trabajó en paralelo tanto en fórmulas de bálsamo sin enjuague (fórmula de raíz estructural más parecida a la loción) y fórmula de bálsamo tradicional.

Se está evaluando con criterio de marketing y ventas cual será la forma física a lanzar un bálsamo. Por ejemplo lo podemos comercializar en tres formas físicas diferentes:

- Como bálsamo tradicional con enjuague. Ventaja: el consumidor no necesita explicaciones ulteriores, sabe como usarlo. Desventaja: el producto se enjuaga del cabello, por lo tanto su efecto es durante su uso, siendo teóricamente sólo residual su efecto.
- Como bálsamo sin enjuague. Ventajas: el producto queda sobre el pelo hasta el nuevo lavado. Desventaja: El consumidor no ha adoptado esta forma de uso de un desenredante en forma masiva, lo que implica en el mensaje comunicacional, no sólo enseñarle las propiedades repelentes del producto, sino además enseñarle un tipo diferente de uso. Lo que representaría una venta más limitada y mayores costos en publicidad o comunicaciones hacia el consumidor.
- Bálsamo mousse: El mousse es un concepto de envase que entrega el producto en forma de espuma. Ventajas: Lúdico, se hace muy interesante desde el punto de vista del consumidor final, niños, y altamente tecnológico y moderno. Además el producto no se enjuaga. Desventaja: Costo mayor por un tipo de envase diferente, el público no usa masivamente la presentación mousse y además tiene la percepción de productos caros.

4.1.-EXTRACTO DE QUASSIA AMARA

Al revisar la literatura se encontró información y estudios realizados con Tintura de quassia, es decir extracto alcohólico de quassia y además se encontraron trabajos clínicos y literatura con extracto acuoso de quassia.

Por otro lado, el tipo de extracto de uso habitual en la industria cosmética son extractos en propilenglicol, es decir extracto en un alcohol graso que ha demostrado ser muy versátil para ser incluido dentro de formulaciones cosméticas y además que se obtienen buenos niveles de principios activos al realizar los extractos vegetales en dicho solvente, ya que es hidrosoluble y es capaz también de solubilizar ciertas sustancias de tipo apolar.

Algo que debe mencionarse es que no se consiguió un proveedor de extracto de quassia en ninguna forma, sólo se pudo obtener proveedores que comercializan la corteza del árbol picada. Esto nos describe además el panorama mundial respecto de la quassia, es decir, actualmente no se lo utiliza en la industria en forma comerciales, decir incluida en líneas de venta masiva, como otros extractos (manzanilla, aloe vera etc.), por ello debió de estudiarse como un problema adicional el seleccionar qué tipo de extracto sería el mejor.

Este representa un resumen de la información obtenida de la literatura, pero debe esclarecerse que fue encontrada en forma paulatina y de allí se generaban distintas corrientes de investigación de nuevas fórmulas, para su evaluación sensorial y de estabilidad.

Respecto de la evaluación de efectividad, por no tener parámetros fisicoquímicos respecto de concentraciones de principio activo obtenido en cada uno de los extractos, aún no se encuentra definido exactamente cual será el o los extractos más recomendables para utilizar. Pero como el factor tiempo es una de nuestras variables importantes a considerar, se decidió que se analizarían los tres tipos de extractos:

- EXTRACTO EN ETANOL.
- EXTRACTO ACUOSO
- EXTRACTO EN PROPILENGLICOL.

5.- DE LOS ANALISIS Y SUS RESULTADOS.

Para dar comienzo a la etapa de desarrollo de las formulaciones hemos mencionado la necesidad de analizar fisicoquímicamente las diferentes alternativas que se ofrecen en el mercado.

Según nuestro plan original se montaría el laboratorio de control de calidad en las dependencias de nuestras oficinas mediante la compra de equipos y entrenamiento del analista químico para su utilización. Se acordó conjuntamente entre el personal profesional técnico (Q.F. Yanine Sacaan y Q.F. Mercedes Musalem) que en virtud del tiempo sería más rápido y no frenaría el avance del proyecto si estos análisis se conducían por terceros (Laboratorio Cosmética Nacional y Condecap).

Para los desarrollos de las diferentes fórmulas se han realizado a la fecha 80 análisis fisicoquímicos a diferentes materias primas, dentro de las que podemos mencionar : alcohol etílico de diferentes proveedores y orígenes, glicerina, propilenglicol, siliconas, dimeticonas y combinaciones de éstas, antisépticos del tipo Dovicill-200, metilparabeno, butilparabenos, antioxidantes como butilhidroxitolueno, polímeros cuaternizados, alcohol cetílico y cetosteárilico, proteínas cuaternizadas, etc.

Al tener definidas y seleccionadas las materias primas definitivas se comenzó el análisis completo teniendo a la fecha un total de 50 análisis.

Luego con el avance del desarrollo se comenzó conforme se obtenían fórmulas que eran estables a nivel de laboratorio a su posterior análisis del producto terminado, donde se cuantificaban parámetros como pH, índice de saponificación, identificación de colorantes, identificación del principio activo, con su anterior montaje de técnica para su determinación, etc. Que se realizaron a la fecha un total de 140 análisis, siendo solamente 100 con identificación del principio activo.

Una vez seleccionadas las posibles fórmulas se procedió al estudio de estabilidad en condiciones especiales de stress (estudios acelerados) los que fueron conducidos en Cosmética Nacional. A la fecha se han realizado un total de 12 análisis de estabilidad acelerada completos.

5.1.- PANELES DE TESTEO

Marketing impone la necesidad de saber exactamente que es lo que necesita el consumidor y de allí nace la necesidad de preguntárselo al consumidor final. Por ser quien realiza la compra del producto una persona diferente del consumidor final, es decir compra el producto la dueña de casa que a la vez es la madre y lo utiliza el hijo (consumidor final).

Se decidió hacer paneles con madres de hijos en edad escolar donde se concretaban reuniones para preguntarles su opinión, ellas asistían y contestaban nuestras preguntas, al término de la reunión se les hacía un obsequio (proporcionado por Laboratorio SYC).

Se entrevistó a un total de 50 mujeres en 5 paneles de 10 personas cada uno. De estos paneles se obtuvo la siguiente información:

- No se conoce el concepto de mousse.
- No utilizan ni conocen desenredantes del tipo "sin enjuague".
- Todas estarían dispuestas a usar un repelente de piojos.
- Los niños usarían en un 75% de los casos el producto sin supervisión de un adulto.
- Un 30% de niños en edad escolar usa regularmente colonia.
- Los niños se lavan el pelo con un promedio de 3 veces a la semana en un 80% de los casos.

Con estas conclusiones se comenzó la etapa de desarrollo de productos, decidiéndose en primera instancia, que:

- Los productos debían convencer a las madres.
- Debían ser aceptados por los niños (colores a utilizar, forma de aplicación etc.)
- De contener repelente químico sería muy bueno incluir sustancias como Bitrex (confiere intenso sabor amargo) como medida de protección ante una eventual ingestión del producto, aunque a la concentración planificada 10% no constituye un peligro real aunque se ingiera un envase completo.

Conforme se tenían fórmulas estables y aceptables se citaba a nuevos paneles para ser testeados por sus propiedades de uso.

De los resultados de éstos podemos mencionar:

1. La inclusión de Bitrex dentro del shampoo fue reconocida, lo que nos da una idea de que los niños al lavarse el pelo "prueban" o saborean la espuma que les escurre por la cara.
2. El shampoo no daba una espuma abundante, condición imprescindible para ser considerado "bueno o rico".
3. Se testeo la fórmula de loción en aerosol, los niños refirieron "que se ahogaban" al aplicarse el aerosol, ante lo cual fue desechada esta presentación.

4. La utilización de bombitas manuales tenía el inconveniente de tener que sostener el envase en forma vertical, de lo contrario no salía el producto. Esto suscitó la búsqueda de bombitas dosificadoras en spray que no se descevaran al invertir el envase.
5. El perfume a incluir dentro de una colonia no debe ser unisex, ya que a esta edad requieren una identificación clara en cuanto al sexo a que está destinado el producto.
6. Se objetó la inclusión de bitrex en la loción ya que sentían el sabor amargo que les quedaba en el pelo. (Las niñas se tocan frecuentemente el pelo y dejaba las manos con sabor amargo o directamente se lo chupan y detectaban el sabor).

La utilidad de preguntar directamente al consumidor orienta a todas las áreas de la empresa que interfieren con el desarrollo de una nueva línea.

6.- BIBLIOGRAFIA

Se ha comentado en extenso respecto de la búsqueda de bibliografía en diferentes fuentes. Cabe destacar que un hallazgo importante lo constituyen dos trabajos clínicos realizados, uno en Argentina y otro en Dinamarca, ambos apuntando a la prevención y tratamiento de pediculus capitis.

Siendo sus conclusiones más relevantes:

- "Según la significación estadística hemos comprobado el valor que tiene la quassia amara como sustancia capaz de repeler y matar el Pediculus Capitis del cuero cabelludo".
- "La acción profiláctica de este producto tiene también real alcance en las escuelas comunes donde por cuestiones de tiempo de los docentes y falta de algunas reglamentaciones educacionales que autoricen la no entrada de niños parasitados a la escuela, se ven invadidos anualmente en forma endémica por dicho parásito".
- "Nuestra investigación ha confirmado que la tintura de quassia es altamente efectiva contra piojos de la cabeza. Es cosméticamente aceptable y ningún efecto secundario fue encontrado".

La importancia de estos estudios y sus conclusiones vienen dados por su utilización como respaldo científico frente a nuestras autoridades de salud (Instituto de Salud Pública de Chile) que exige un respaldo científico que avale las propiedades que se hacen referencia para un producto.

Independientemente de eso Laboratorio SYC realizará un estudio clínico.

7.- PROBLEMAS DE ULTIMA HORA.

En el mes de Enero de 1999, se Ingresó a registro sanitario en el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), el Shampoo elimina liendres y mantiene alejado a los piojos Remolino, el que fue vetado en su etapa de preingreso debido a que contenía extracto de quassia amara, principio activo de producto farmacéutico. Es decir para el personal del ISP no cabía duda que un producto cosmético no podía contener extracto de quassia.

Al ser cuestionado el principio activo Laboratorio SYC S.A. ingresó consulta formal hacia el ISP el día 20 de Enero 1999, aportando por supuesto toda la bibliografía encontrada, respecto de este principio activo, donde científicos de Argentina y Dinamarca tras sus investigaciones lo declaran un buen principio activo cosmético, para ser utilizado en la prevención de parasitaciones como son las ocasionadas por el *Pediculus capitis*.

Otra información interesante aportada en esa ocasión fue el Numero CAS que otorga el FDA Norte americano, para productos como colorantes o en este caso saborizantes, ya que la quassia caería dentro de esta denominación.

En esa oportunidad se consultó sobre el régimen de control aplicable a 5 productos, es decir, la modalidad de registro sanitario a la que debían someterse 5 alternativas distintas de productos:

- (a) shampoo mantiene alejado a los piojos y elimina liendres, contiene extracto de quassia amara.
- (b) shampoo mantiene alejado a los piojos y elimina liendres con mezcla de repelentes químicos.
- (c) shampoo mantiene alejado a los piojos y elimina liendres con quassia más el repelente químico.
- (d) locion capilar sin enjuague mantiene alejado a los piojos con repelente químico y quassia.
- (e) bálsamo sin enjuague mousse con repelente químico.

En Ordinario # 2661 del 13 Mayo 1999, responden que como régimen de control a seguir lo siguiente:

1.- " De acuerdo a lo resuelto por el Ministerio de Salud las tres formulaciones diferentes de shampoo remolino, loción mantiene alejado los piojos y bálsamo sin enjuague remolino corresponden a productos farmacéuticos puesto que contienen sustancias insecticidas y/o repelentes de insectos y están destinados a ser aplicados sobre el cuero cabelludo del ser humano y de acuerdo a la legislación actual (D.S. # 1876/95) los pesticidas de uso sanitario y domestico no están destinados a ser aplicados a las personas.

2.- Por lo tanto estos productos deberán regirse por las disposiciones del reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos, D.S. # 1876/95.

Cabe destacar que para Laboratorio SYC S.A. una ventaja de mercado es comercializar un producto cosmético, ya que utiliza como canal de distribución

tanto cadenas de farmacia como también supermercados. Según la actual legislación, se deberá solicitar registro sanitario como producto farmacéutico, lo que dificultará la difusión de este proyecto y aumentará el costo de fabricación, ya que los precios de maquila de productos farmacéuticos es abismantemente mayor.

Con estos antecedentes y tratando de ser fieles al proyecto original, Laboratorio SYC S.A. decide cambiar inicialmente su frente para entrar al mercado con una nueva Línea de productos y decide comercializar y continuar con la fase de estudio clínico con productos elimina liendres. La diferencia entre estos productos y los estudiados por Laboratorio SYC S.A. no es su fórmula base sino sus principios activos.

La empresa está consiente que la innovación no será tan radical como lograr un producto preventivo de la pediculosis, y que solo utilizaremos una propiedad que si bien se consideraba importante, no posee la fortaleza de un producto preventivo. Representando la solución a un problema secundario de la pediculosis, como es la eliminación de las liendres o huevos del piojo los que se adhieren fuertemente al cabello, y hasta el momento solo da buenos resultados la eliminación mecánica mediante peine de acero, o simplemente manual. Tarea no apta con el estilo de vida actual , donde dedicar 2 o 3 horas a retirar liendres de la cabeza de un niño, no es práctica habitual, y por ello, el problema de la pediculosis es más difícil de controlar, ya que los pediculicidas matan piojos, pero las liendres permanecen viables (vivas), por ello se recomienda reutilizar los productos a los 7 días, en la esperanza de que los huevos en estado de liendres maduren y nazcan nuevos piojos, los que serían eliminados con la segunda aplicación.

8.-ESTUDIO CLINICO DE EFECTIVIDAD.

Luego de la respuesta del ISP, donde por el momento, establece que el tipo de producto que se desarrolló en este proyecto de innovación es un producto farmacéutico, se decidió seguir adelante. Basándose en la ventaja que tiene como Empresa Laboratorio SYC S.A., la cual es tener distribución nacional tanto en supermercados, como en cadenas de farmacia y multitiendas. Decidió privilegiar el canal de distribución que posee, identificado como una fortaleza de la empresa, y no dispuestos a limitar la distribución ya que el proyecto está definido como de consumo masivo, reorientó el proyecto inicial, hacia una nueva **Línea alternativa** de productos, cuya propiedad principal será la de **elimina liendres**.

En este contexto en el mes de Abril de 1999, se comenzaron los contactos con la Dra Dermatóloga Cecilia Orlandi Jorquera, para que reuniera su staff científico y dar inicio a una investigación dirigida a cuantificar, en pacientes, la efectividad de los productos propuestos.

Se reunió al equipo técnico que está conformado por:

❑ **MEDICOS DERMATOLOGOS:**

- Dra Cecilia Orlandi
- Dra Irene Araya
- Dra Patricia Apt
- Dra Eliana Faundez
- Dra Ester Santander
- Dr Rodrigo Loubies.
- Dr Fernando Zambrano
- Dr Luis Fernando Valda

❑ **Químicos Farmacéuticos:**

- Q.F. Mercedes Musalem
- Q.F. Yanine Sacaán.

Con este Staff técnico se contactó con los Hogares de Menores de la Ciudad del Niño y con sus directoras, proponiéndoles utilizar a sus niños como voluntarios sanos, para ver la efectividad de nuevos productos que estarían en el mercado con la finalidad de eliminar liendres.

Nuestra propuesta fue tomada con gran entusiasmo, ya que tras la evaluación inicial se encontró que de los 6 hogares (600 niños) solo el 2% estaban sin síntomas de pediculosis.

El estudio comenzó con la aplicación de aceite capilar (fase 1), el que debe estar toda la noche en contacto con la cabeza, para posteriormente comenzar con un shampoo de lavado frecuente que elimine liendres.

Los resultados fueron tomados a los 5 días, 14 días y 30 días de aplicación.

La muestra inicial de voluntarios sanos fue de 200 niños, 2 hogares.

Obteniéndose los siguientes resultados:

- La utilización de un aceite capilar, para iniciar un tratamiento de eliminación de liendres, resultó un éxito, en el contexto de que es buen pediculicida, totalmente natural, y cosmético.
- El shampoo elimina liendres presentó resultados positivos frente al desprendimiento de liendres del cuero cabelludo desde el control de 14 días, en adelante.
- El control a los 30 días demostró que el 90% de los voluntarios sanos se encontraban libres de liendres.

D) RESULTADOS

Como resultado directo de este proyecto de innovación tecnológica será la creación de una nueva línea de productos, la que comercializará bajo la denominación REMOLINO, que si bien no tendrá el impacto de innovación que esperábamos (productos repelentes de piojos), será igualmente innovadora ya que a la fecha no existe ningún producto elimina liendres en el mercado.

Este, sin lugar a dudas, será el primer paso ya que las autoridades de salud se encuentran en este momento revisando el tema de la pediculosis y los principios activos que se están utilizando.

Se deja como opción de ampliación de línea el lanzamiento de productos preventivos a la espera de respuestas claras de parte de la autoridad sanitaria, la que tiene otros tiempos y prisas que la empresa privada. Y a evaluación del mercado para lanzamiento de productos farmacéuticos, ya que siempre se sustentó el proyecto para una línea cosmética.

REMOLINO estará compuesto de:

- Aceite capilar (fase 1).
- Shampoo elimina liendres (fase 2).
- Bálsamo elimina liendres (fase 3).
- Bálsamo sin enjuague elimina liendres, para los días que no se laven el pelo (fase 3). (fórmula de desenredante)
- Colonia mantiene alejado a los piojos.

Además, tras 15 meses de investigación, tenemos como resultados los siguientes:

□ Recopilación bibliográfica completa de *Pediculus capitis*, su impacto en la población, actuales métodos de control, y recomendaciones a nivel mundial para el manejo de esta plaga.

□ Fórmulas estables y de aceptación por nuestro mercado (paneles de testeo)

De shampoo, bálsamo con y sin enjuague, loción desenredante y colonia con repelentes de insectos, tanto de origen natural como químico y combinaciones de estos.

□ Envase definitivo para una nueva línea capilar dirigida a niños en edad escolar.

□ Diseño de etiquetas, imagen gráfica (logotipo) tanto para productos como para folletos instructivos.

□ Trabajo clínico de evaluación de propiedad elimina liendres de los productos. Material que será utilizado como fortaleza de la línea ya que cuenta con demostración científica de su efectividad.

Toda esta investigación será concretada en el nacimiento de una nueva línea, que fieles a los principios de Laboratorio SYC S.A., será innovadora, con gran soporte

científico, con efectividad comprobada, con diseño de la línea basada en estudios y experiencias obtenidos desde el consumidor final, es decir con fuerte fundamento de Marketing.

La conclusión principal para Laboratorio SYC S.A., es que no importando las adversidades que se puedan presentar, o cuan alejados podamos encontrarnos de nuestra propuesta inicial, **SIEMPRE**, se nos presenta una alternativa.

De allí la importancia al realizar el desarrollo de un producto, o una nueva línea de productos, los que debe necesariamente poseer más de una fortaleza.

Ya que en cualquier etapa de la vida del producto, las fortalezas serán puestas a prueba tanto desde dentro de la empresa como desde el medio exterior.

E) IMPACTO DEL PROYECTO.

El principal beneficio del proyecto, es una alternativa para la industria cosmética para diversificar la producción nacional e incrementar la oferta de productos de mayor calidad y valor agregado.

Laboratorio SYC S.A., abrirá el mercado de estos productos en Chile.

Otros de los beneficios de este proyecto es que los resultados obtenidos tienen relación directa con:

- Aumento de ingresos mediante la diversificación de la producción nacional e incrementar la oferta de productos de calidad internacional y con mayor valor agregado al mercado interno y externo.

Permite la incorporación de nuevas alternativas de líneas de proceso y fuentes de inversión de la industria cosmética.

- Perfeccionamiento de profesionales nacionales en tecnología de punta.
- Desde el punto de vista socio económico representa nuevas fuentes de trabajo e ingresos al sector.
- Del punto de vista de salud Pública, permite un nuevo tratamiento en el control de las plagas de este insecto, en forma más económica, no tóxica, fácil de utilizar, y de gran aceptación por parte de nuestro consumidor final, niños en edad escolar.