



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

CARRERA CIRUJANO DENTISTA

**PROPUESTA DE UNA FORMULACIÓN MAGISTRAL DE
DENTÍFRICO EN BASE ACEITE DE COCO (COCOS NUCIFERA
L.) LIBRE DE FLUORURO**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
LICENCIADO EN CIRUJANO DENTISTA**

**P R E S E N T A N :
URAGA DELGADO GISSELLE GLENDY
VARGAS ARELLANO KEVIN YAEL**

JURADO DE EXAMEN

DIRECTORA: DRA. REMEDIOS GUADALUPE VALDEZ PENAGOS

ASESORA: MTRA. ALMA ELENA IBARRA CÁZARES

ASESORA: MTRA. MARÍA DEL CARMEN CORTÉS QUIROZ

SINODAL: MTRA. YULIANA JOSEFINA ZARZA MARTÍNEZ

SINODAL: C.D. NIDIA NOHEMI LÓPEZ AMEZCUA



CIUDAD DE MÉXICO

FEBRERO 2024

El presente trabajo fue realizado durante el servicio social en el programa “Determinantes sociales y su relación con el proceso salud-enfermedad del sistema estomatognático” y es un producto financiado por el proyecto “Investigación e incidencia en alimentación y salud integral comunitaria en 5 comunidades escolares de la zona del país. Alpuyeca, Morelos; Naucalpan, Estado de México; Iztapalapa, Ciudad de México y Región Mazahua del Estado de México e Hidalgo (ANIMA), CONAHCYT 3003. Mismo que se encuentra registrado en la coordinación de investigación de la FES Zaragoza con el número FESZ-RP/21-112-02.

Agradecimientos:

A la Mtra. Fabiola Adriana Hernández Alonso por la dirección de las pruebas microbiológicas para la formulación magistral dentífrico a base de coco libre de fluoruro.

Al Mtro. Ricardo Harispuru López por la toma de fotografía y producción del video que muestra el procedimiento para la elaboración del dentífrico.

A Vania Esmeralda González Ramírez por su apoyo en el cultivo y selección de excipientes en la primera fase de pruebas microbiológicas.

Dedico esta tesis a mi madre y a mi padre, por su amor incondicional, su apoyo motivación y confianza. Su fe en mí, incluso en los momentos más difíciles, ha sido el pilar de este logro. También expreso mi gratitud a mi compañero de vida “mi hermano” por ser una constante fuente de admiración e inspiración para mí, quien me brindo su tiempo para escucharme y apoyarme. Sin ustedes, todo esto no habría sido posible. Su amor y sacrificio han sido la luz que guio mi camino a través de este viaje académico.

A mi mentora, amiga y consejera, la Dra. Remedios. Su experiencia, comprensión y paciencia contribuyeron a mi experiencia en el complejo y gratificante camino de la investigación. Su guía constante y su fe inquebrantable en mis habilidades me han motivado a alcanzar alturas que nunca imaginé. No tengo palabras para expresar mi gratitud por su inmenso apoyo durante este viaje.

Un sincero agradecimiento a mis mejores amigos Lorena, Luis, Vania y a mis amigos de la universidad quienes estuvieron conmigo en los momentos de estrés y alegría durante este largo y retador camino. Su apoyo, confianza, soporte y cariño han sido invaluable. Cada uno de ustedes ha contribuido a mi fortaleza y ánimo de una manera u otra. Gracias por ser mi punto de apoyo, mi equipo de aliento y, lo más importante, la familia que yo elegí.

A los miembros pertenecientes al Sínodo que dedicaron su tiempo a revisar mi trabajo. Los comentarios de mejora, las sugerencias de bibliografía y conversaciones. Esta tesis no sería la que es sin sus recomendaciones.

Quisiera expresar mi gratitud a la Dra. Cindy y la Dra. Yuliana por ser docentes que marcaron mi formación académica de gran manera: así mismo agradecer a mis profesores, gracias por su tiempo, por su apoyo, así como por la sabiduría que me transmitieron en el desarrollo de mi formación profesional.

Kevin Yael Vargas Arellano

A mi padre y a mi madre por haberme apoyado a lo largo de mi trayectoria académica. Este logro, en su esencia, es un tributo y reflejo de su trabajo, amor e inquebrantables esfuerzos por hacer de mi la persona que soy hoy. Las palabras, aunque sinceras, nunca serán suficientes para corresponder y expresar mi amor y admiración por ustedes.

Gracias por estar siempre conmigo.

Gisselle Glendy Uraga Delgado

Índice

1) Resumen	1
2) Introducción	2
3) Marco teórico	4
3.1 Formulaciones magistrales (dentífrico estándar)	4
3.1.1 Toxicidad del fluoruro.....	10
3.2 Formulaciones comerciales.....	12
3.3 Formulaciones magistrales (dentífrico) propuestas en la literatura	17
3.3.1 Dentífrico a base de aceite de coco (Universidad de Guayaquil)	17
3.3.2 Dentífrico a base del extracto etanólico del fruto de physalis peruviana (Universidad María Auxiliadora)	18
3.3.3 Dentífrico a base de cáscara de huevo, cáscara de plátano, semillas de zapallo y aloe vera (Universidad Mayor, Real y Pontificia de San Francisco Xavier de Chuquisaca)	19
3.3.4 Propuesta de preformulación de pasta dental a base de aceites esenciales de Eucalyptus citriodora y Mentha sativa para la prevención de alergias bucales (Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Managua)	20
3.4 Propuestas artesanales (socializadas digitalmente).....	21
3.4.1 Pasta de dientes casera (EcoBlog Nonoa)	21
3.4.2 Receta de pasta de dientes casera a la menta (Dentaly.org)	22
3.4.3 Remineralizing Toothpaste (Bumblebee apothecary)	22
3.4.4 The best home toothpaste (Dr. Eric Berg DC).....	23
3.5 Propiedades, ventajas y seguridad de los excipientes más usados en la literatura en la formulación de dentífricos alternativos	24
3.5.1 Aceite de coco.....	24
3.5.2 Bicarbonato de sodio.....	25
3.5.3 Benzoato de sodio	27
3.5.4 Goma xantana	27
3.5.5 Stevia	27
3.5.6 Glicerina	27
3.5.7 Lauril sulfato de sodio	28
4) Planteamiento del problema y pregunta de investigación.....	30
5) Hipótesis	31
6) Objetivos	32
6.1 Objetivo general	32

6.2	Objetivos específicos	32
7)	Material y métodos	33
7.1	Diseño del estudio	33
7.2	Técnicas e instrumentos de investigación	33
7.2.1	Comparación de formulaciones dentífricas comerciales	33
7.2.2	Pruebas de formulación empírica	36
7.2.3	Pruebas químicas y físicas: determinación potenciométrica del pH, determinación de la estabilidad de las muestras a temperatura medio ambiente, en cámara de estabilidad a 25°C, 37°C y 50°C, y refrigeración a 5°C.	48
7.2.4	Pruebas microbiológicas: sembrado <i>Streptococcus mutans</i> en 2 cajas de agar sangre y 2 cajas de agar nutritivo.	55
7.2.5	Pruebas de abrasividad	58
7.2.6	Pruebas de aceptación de consumo:	61
8)	Recursos	62
8.1	Humanos	62
8.2	Físicos	62
8.3	Materiales	62
8.3.1	Excipientes	62
8.3.2	Materiales	63
8.3.3	Equipo	63
9)	Aspectos éticos y legales	64
9.1	Normatividad	64
9.2	NORMA MEXICANA NMX-K-539-NYCE-2020, Industria química - Dentífrico - Especificaciones y método de prueba (Cancela a la NMX-539-CNP-2013).	64
9.3	PROYECTO DE NORMA MEXICANA PROY-NMX-K-543-NYCE-2021, Industria química - Dentífrico - Determinación de abrasión - Método de prueba (Cancelara a la NMX-K-543-CNCP-2014).	65
9.4	NORMA Oficial Mexicana NOM-259-SSA1-2022, Productos y servicios. buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos.	66
9.5	NORMA Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. etiquetado sanitario y comercial.	66
9.6	NORMA Oficial Mexicana NOM-030-SCFI-2006, Información comercial-Declaración de cantidad en la etiqueta-Especificaciones.	67
9.7	NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.	67

9.8 NORMA Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida.....	67
10) Resultados	68
10.1 Prueba piloto en casa, Formulación 1.....	68
10.2 Pruebas piloto en laboratorio G 102 y G 103 de la UAM Xochimilco de la licenciatura de Química Farmacéutica Biológica.....	68
10.3 Determinación de propiedades organoléptica y pH (día 1)	69
10.4 Estabilidad y seguimiento: pruebas organolépticas y pH de la formulación magistral (1 mes).....	70
10.5 Estabilidad y seguimiento: organoléptica y pH de la formulación magistral (3 meses).....	76
10.6 Estabilidad y seguimiento: organoléptica y pH de la formulación magistral (6 meses).....	81
10.7 Prueba Microbiológica	87
10.8 Prueba de abrasividad A.....	92
10.9 Prueba de abrasividad B.....	94
10.10 Pruebas de aceptación de consumo.....	97
10.11 Propuesta para la comunidad.....	98
10.12 Análisis de resultados.....	103
11) Discusión.....	112
12) Conclusiones	114
13) Perspectivas del trabajo.....	115
14) Referencias	117
15) Anexos.....	126
Anexo A. Etiqueta para el dentífrico	126
Anexo B. Niños realizando el cepillado dental con un dentífrico libre de fluoruro.....	127

Índice de cuadros

Cuadro 1. Porcentaje de los excipientes del dentífrico estándar.	7
Cuadro 2. Excipientes de las formulaciones comerciales Oral B ³⁰ y Colgate ³¹	12
Cuadro 3. Dentífrico a base del extracto etanólico del fruto de <i>physalis peruviana</i>	18
Cuadro 4. Dentífrico a base de cáscara de huevo, cáscara de plátano, semillas de zapallo y aloe vera.	19
Cuadro 5. Propuesta de preformulación de pasta dental con aceites esenciales de <i>Eucalyptus Citriodora</i> y <i>Mentha Sativa</i>	20
Cuadro 6. Propuesta de dentífrico alternativo EcoBlog Nonoa	21
Cuadro 7. Propuesta de dentífrico alternativo Dentaly.org.....	22
Cuadro 8. Propuesta de dentífrico alternativo Bumblebee apothecary.	23
Cuadro 9. Propuesta de dentífrico alternativo Dr. Eric Berg DC.	23
Cuadro 10. Excipientes elegidos para la formulación de un dentífrico alternativo libre de fluoruro.....	28
Cuadro 11. Matriz de búsqueda.	34
Cuadro 12. Diseño de la prueba de abrasividad A	59
Cuadro 13. Diseño de la prueba de abrasividad B	60
Cuadro 14. Resultados de las formulaciones 5,6 y 7 (día 1).....	70
Cuadro 15. Seguimiento de las formulaciones 5, 6 y 7 a un mes en temperatura ambiente.	72
Cuadro 16. Seguimiento de las formulaciones 5, 6 y 7 a un mes en refrigeración (5°C).....	72
Cuadro 17. Seguimiento de las formulaciones 5,6 y 7 a un mes en la cámara de estabilidad de 25°C.....	73
Cuadro 18. Seguimiento de las formulaciones 5,6 y 7 a un mes en la cámara de estabilidad de 37°C.....	74
Cuadro 19. Seguimiento de las formulaciones 5,6 y 7 a un mes en la cámara de estabilidad de 50°C.....	75
Cuadro 20. Seguimiento de las formulaciones 5, 6 y 7 a tres meses a temperatura ambiente.	77
Cuadro 21. Seguimiento de las formulaciones 5, 6 y 7 a tres meses en refrigeración	77
Cuadro 22. Seguimiento de las formulaciones 5, 6 y 7 a tres meses en la cámara de estabilidad de 25°C.....	78
Cuadro 23. Seguimiento de las formulaciones 5, 6 y 7 a tres meses en la cámara de estabilidad de 37°C.....	79
Cuadro 24. Seguimiento de las formulaciones 5, 6 y 7 a tres meses en la cámara de estabilidad de 50°C.....	80

Cuadro 25. Seguimiento de las formulaciones 5, 6 y 7 a seis meses a temperatura ambiente.	82
Cuadro 26. Seguimiento de las formulaciones 5, 6 y 7 a seis meses en refrigeración.....	83
Cuadro 27. Seguimiento de las formulaciones 5,6 y 7 a seis meses en la cámara de estabilidad de 25°C.....	84
Cuadro 28. Seguimiento de las formulaciones 5,6 y 7 a seis meses en la cámara de estabilidad de 37°C.....	85
Cuadro 29. Seguimiento de las formulaciones 5,6 y 7 a seis meses en la cámara de estabilidad de 50°C.....	86
Cuadro 30. Resultados de Agar Sangre, prueba 1.....	87
Cuadro 31. Resultados de Agar Sangre, prueba 2.....	88
Cuadro 32. Resultados de Agar Nutritivo prueba 1.....	89
Cuadro 33. Resultados de Agar Nutritivo prueba 2.....	90
Cuadro 34. Prueba de abrasión A. Comparación del dentífrico alternativo a base de aceite de coco respecto al dentífrico Colgate.....	92
Cuadro 35. Prueba de abrasión B. Comparación del dentífrico alternativo a base de aceite de coco respecto al dentífrico Colgate.....	94
Cuadro 36. Resultados de pruebas aplicadas a las formulaciones 6 y 7.....	105

Índice de figuras

Figura 1. Planta de coco (<i>Cocos nucifera</i> L). Imagen tomada de https://arbolesfrutales.org/cocotero-todo-lo-que-debes-saber/	24
Figura 2. Bicarbonato de sodio (Hidrogenocarbonato IV de sodio). Imagen tomada de https://saludagranel.com/products/bicarbonato-de-sodio	26
Figura 3. Diagrama de flujo de la formulación 1.	36
Figura 4. Diagrama de flujo de la formulación 2.	37
Figura 5. Diagrama de flujo de la formulación 3.	38
Figura 6. Diagrama de flujo de la formulación 4.	39
Figura 7. Diagrama de flujo de la formulación 5.	40
Figura 8. Diagrama de flujo de la formulación 6.	41
Figura 9. Dosificación de los excipientes de la formulación 6. A) uso de báscula analítica B) dosificación individual de los excipientes para la formulación 6.	42
Figura 10. Disolución y filtrado de <i>Stevia</i> en agua.	42
Figura 11. Disolución de benzoato de sodio.	43
Figura 12. Disolución del Lauril sulfato de sodio.	43
Figura 13. Disoluciones de la formulación 6. A) aceite de coco en combinación de la disolución del lauril sulfato de sodio B) goma xantana disuelta en glicerina C) Bicarbonato de sodio disuelto en glicerina D) <i>Stevia</i> y benzoato de sodio disueltos en agua.	44
Figura 14. Homogeneización de disoluciones de la formulación 6. A) aceite de coco y disolución de lauril B) suma disolución de la goma C) suma disolución del bicarbonato D) uso de la batidora de inserción E) y F) suma disolución de benzoato y <i>Stevia</i> con ayuda de la batidora de inmersión.	44
Figura 15. Diagrama de flujo de la formulación 7.	45
Figura 16. Dosificación de los excipientes de la formulación 7. A) uso de báscula analítica B) dosificación individual de los excipientes para la formulación 7.	46
Figura 17. Disoluciones de la formulación 7. A) <i>Stevia</i> y benzoato de sodio disueltos en agua. B) bicarbonato de sodio disuelto en glicerina C) goma xantana disuelta en glicerina D) aceite de coco.	46
Figura 18. Homogeneización de disoluciones de la formulación 7. A) aceite de coco B) suma disolución de la goma C) suma disolución del bicarbonato D) suma disolución de benzoato y <i>Stevia</i>	47
Figura 19. Procedimiento de calibración del potenciómetro.	49
Figura 20. Calibración del potenciómetro.	50
Figura 21. Procedimiento de medición de pH de las formulaciones 6 y 7.	51
Figura 22. Medición de pH de las formulaciones 6 y 7. A) medición de pH de la formulación 6 B) medición de pH de la formulación 7.	51

Figura 23. Procedimiento de pruebas de estabilidad.	52
Figura 24. Evaluación de la estabilidad de las formulaciones. A) dosificación de las formulaciones 6 y 7 en frascos ámbar B) 12 frascos ámbar de la formulación 6 y 12 frascos ámbar de la formulación 7 para las tres cámaras de estabilidad y refrigeración C) 3 frascos ámbar de cada formulación (6 y 7) en la cámara de estabilidad a 25°C E) cámara de estabilidad a 37°C F) cámara de estabilidad a 50°C.	53
Figura 25. Procedimiento de prueba de pH en un mes de estabilidad.	54
Figura 26. Procedimiento de pruebas microbiológicas.	55
Figura 27. Cultivo de <i>S. Mutants</i> y colocación de discos de papel con muestras de Colgate y formulaciones 6 y 7.	56
Figura 28. Lectura de pruebas microbiológicas.	57
Figura 29. Frascos de la formulación 5, correspondientes a refrigeración y las 3 cámaras de estabilidad (25°C, 37°C, 50°C) para su medición de pH.	70
Figura 30. Frascos de la formulación 6, correspondientes a refrigeración y las 3 cámaras de estabilidad (25°C, 37°C, 50°C) para su medición de pH.	71
Figura 31. Frascos de la formulación 7, correspondientes a refrigeración y las 3 cámaras de estabilidad (25°C, 37°C, 50°C) para su medición de pH.	71
Figura 32. Formulaciones a un mes en refrigeración A) formulación 5 B) formulación 6 C) formulación 7.	73
Figura 33. Formulaciones a un mes en estabilidad de 25°C A) formulación 5 B) formulación 6 C) formulación 7.	74
Figura 34. Formulaciones a un mes en estabilidad de 37°C A) formulación 5 B) formulación 6 C) formulación 7.	75
Figura 35. Formulaciones a un mes en estabilidad de 50°C A) formulación 5 B) formulación 6 C) formulación 7.	76
Figura 36. Frascos de formulaciones 5, 6 y 7 correspondientes a las 3 cámaras de estabilidad A) 25°C, B) 37°C, C) 50°C.	76
Figura 37. Formulaciones a tres meses en refrigeración A) formulación 5 B) formulación 7 C) formulación 6.	78
Figura 38. Formulaciones a tres meses en estabilidad de 25°C A) formulación 5 B) formulación 7 C) formulación 6.	79
Figura 39. Formulaciones a tres meses en estabilidad de 37°C A) formulación 5 B) formulación 6 C) formulación 7.	80
Figura 40. Formulaciones a tres meses en estabilidad de 50°C A) formulación 5 B) formulación 7 C) formulación 6.	81
Figura 41. Frascos de formulaciones 5, 6 y 7 correspondientes a las 3 cámaras de estabilidad A) 25°C, B) 37°C, C) 50°C.	81

Figura 42. Formulaciones a seis meses en refrigeración A) formulación 5 B) formulación 6 C) formulación 7.	83
Figura 43. Formulaciones a seis meses en estabilidad de 25°C A) formulación 5 B) formulación 6 C) formulación 7.....	84
Figura 44. Formulaciones a seis meses en estabilidad de 37°C A) formulación 5 B) formulación 6 C) formulación 7.....	85
Figura 45. Formulaciones a seis meses en estabilidad de 50°C A) formulación 5 B) formulación 6 C) formulación 7.....	86
Figura 46. Halo de inhibición de Colgate y formulaciones 6 y 7 en agar sangre núm. 1. 1) Colgate 2) Prueba 6 en refrigeración 3) Prueba 7 sin LSS en refrigeración 4) Prueba 6 a temperatura ambiente 5) Prueba 7 sin LSS a temperatura ambiente.	88
Figura 47. Halo de inhibición de colgate y formulaciones 6 y 7 en agar sangre núm. 2. 1) Colgate 2) Prueba 6 en refrigeración 3) Prueba 7 sin LSS en refrigeración 4) Prueba 6 a temperatura ambiente 5) Prueba 7 sin LSS a temperatura ambiente.	89
Figura 48. Halo de inhibición de colgate y formulaciones 6 y 7 en agar agar nutritivo prueba. 1. 1) Colgate 2) Prueba 6 en refrigeración 3) Prueba 7 sin LSS en refrigeración 4) Prueba 6 a temperatura ambiente 5) Prueba 7 sin LSS a temperatura ambiente.	90
Figura 49. Halo de inhibición de colgate y formulaciones 6 y 7 en agar agar nutritivo prueba. 2. 1) Colgate 2) Prueba 6 en refrigeración 3) Prueba 7 sin LSS en refrigeración 4) Prueba 6 a temperatura ambiente 5) Prueba 7 sin LSS a temperatura ambiente.	91
Figura 50. Prueba de abrasividad A. Vidrios de reloj correspondientes a cada simulación de la prueba de abrasividad. A) vidrios de reloj al inicio de la prueba de abrasión B) vidrios de reloj tras la tinción correspondiente de cada prueba de abrasión.....	93
Figura 51. Prueba de abrasión B. Medición inicial mediante CamX Spectra, de dientes de bovino A) diente a utilizar con prueba 6 B) diente a utilizar con prueba 7 C) diente a utilizar con D. Colgate.....	95
Figura 52. Registro fotográfico inicial de dientes de bovino 1) dientes de bovino sin tinción 2) dientes de bovino con tinción A) diente a utilizar con prueba 6 B) diente a utilizar con prueba 7 C) diente a utilizar con D. Colgate.....	95
Figura 53. Prueba de abrasión B. Medición final mediante CamX Spectra, de dientes de bovino A) diente cepillado con prueba 6 B) diente cepillado con prueba 7 C) diente cepillado con D. Colgate.	96
Figura 54. Registro fotográfico final de dientes de bovino 1) dientes de bovino sin tinción 2) dientes de bovino con tinción A) diente cepillado con prueba 6 B) diente cepillado con prueba 7 C) diente cepillado con D. Colgate.	96
Figura 55. Gráfico determinación de pH. A) formulación 6 B) formulación 7	106

1) Resumen

Introducción: el cepillado dental es un elemento pilar para el desarrollo de una óptima salud bucal, los dentífricos representan un auxiliar destinado a ser puesto en contacto a través del cepillado con dientes y mucosas para controlar la presencia de biopelícula.

Objetivo: formular un dentífrico magistral libre de fluoruro que contribuya como complemento a la higiene bucal de forma efectiva con acción antibacterial.

Diseño metodológico: Se llevó a cabo un estudio de revisión monográfica en la base de datos PubMed, con periodo de búsqueda de 2017 a 2022 incluyendo artículos de texto completo de tipo original, revisiones sistemáticas y meta-análisis con la restricción de idioma inglés para la selección de excipientes. La elaboración del dentífrico consistió en: evaluación de 7 formulaciones concluyendo en la selección de los excipientes de acuerdo a su compatibilidad, caracterización físico-química, microbiológica, organoléptica y de abrasividad del dentífrico final.

Resultados: Las formulaciones 6 y 7 fueron las más viables en su evaluación, las pruebas físico químicas (abrasividad y pH) indicaron que estos dentífricos no resultan abrasivos en vidrio de reloj y dientes de bovino en simulaciones de 6 meses de cepillado. Después de 6 meses de evaluación las formulaciones presentaron un valor máximo de pH de 10 y un mínimo de 6. Las pruebas microbiológicas mostraron un halo de inhibición de 15 mm para *Streptococcus mutans* en discos de papel que contenían muestras con la formulación 6.

Conclusiones: Se formuló un dentífrico alternativo a base de aceite de coco libre de fluoruro que cumple los requerimientos de estabilidad, características organolépticas, físico químicas, de abrasividad y microbiológicas respecto a las otras formulaciones elaboradas y similar a los comercialmente disponibles en el mercado. Así mismo, la formulación ha sido aceptada por la población e incorporada a sus hábitos de higiene diario.

Palabras clave: coconut oil, fluoride-free toothpaste, masterful formula, organic toothpaste.

2) Introducción

*“La atención primaria de salud es la asistencia sanitaria esencial basada en métodos y tecnologías prácticos, científicamente fundados y socialmente aceptables, puesta al alcance de todos los individuos y familias de la comunidad mediante su plena participación y a un costo que la comunidad y el país puedan soportar, en todas y cada una de las etapas de su desarrollo con un espíritu de autorresponsabilidad y autodeterminación”.*¹

En este sentido, la higiene bucal es un elemento pilar para el desarrollo de una óptima salud bucal, es científicamente probado que la remoción de biopelícula disminuye el desarrollo de caries y el uso de dentífrico al realizar el cepillado dental es socialmente aceptado de manera global. Sin embargo, existen comunidades que al observar los efectos de los químicos en el cuerpo humano han optado por cultivar sus propios alimentos, criar a sus animales y reducir el consumo de agentes químicos para sus actividades básicas, entre ellas las de higiene bucal.

Tal es el caso de la comunidad de Alpuyecá, Apaxco, Atitalaquia, Miravalle y Naucalpan, donde grupos organizados forman parte del proyecto de salud alimentaria del CONACYT 3003, titulado “Proyecto de investigación e incidencia en alimentación y salud integral comunitaria en 5 comunidades escolares de la zona centro del país. Alpuyecá, Morelos; Naucalpan, Estado de México; Iztapalapa, Ciudad de México y región mazahua del Estado de México e Hidalgo (ANIMAH)” No. 3003.

Después de llevar a cabo un diagnóstico de salud bucal, se identificó que en Apaxco y Atitalaquia existen casos de fluorosis dental, además los reportes de concentración de fluoruro en Apaxco es de 0.21– 0.88 mg/l en acuíferos, de acuerdo a la dirección general de calidad sanitaria de bienes y servicios, resultados de la encuesta nacional de caries dental y de los resultados del monitoreo geohidrológico de la gerencia de aguas subterráneas de la comisión nacional del agua el municipio de Apaxco debe ser excluido de la distribución de sal yodada-fluorada.²

Por otro lado, la Comisión Estatal de Agua y Saneamiento (CEAS) llevó a cabo un censo en 2008 en el Valle del Mezquital, lugar que abarca los municipios de Atitalaquia y Apaxco, el censo reportó la ubicación de los pozos como la población abastecida por el agua de la zona, sin embargo no se incluyeron resultados con respecto a la calidad del agua y el fluoruro.³

De acuerdo a los estudios realizados por la CONAGUA para analizar la calidad del agua del territorio del país durante el periodo de 2012-2021, Apaxco, no se contempla durante este periodo; en cuanto a Atitalaquia, este posee 4 fuentes de agua, 1 de forma lítica (Presa derivadora Tlamaco-JuanDHO) en la cual no se tiene registro de la presencia de fluoruro, y 3 de forma subterránea (Pozo 18 de marzo, Pozo el tablón y San José Bojay) cuyas concentraciones de fluoruro durante el periodo 2012-2021 llegaron a ser de 6.9225 mg/L siendo la más alta y 0.2973 mg/L la más baja.⁴

Es por ello, que el presente proyecto tiene como objetivo describir los ingredientes de los dentífricos estándar de marcas comerciales, así como de las alternativas artesanales y magistrales libres de fluoruro para elaborar una propuesta magistral de dentífrico alternativo que pueda ser elaborado y utilizado por las comunidades.

3) Marco teórico

3.1 Formulaciones magistrales (dentífrico estándar)

Una formulación magistral es un preparado individualizado elaborado por un farmacéutico o bajo la dirección de este. Las formulaciones magistrales deben ser elaboradas cumpliendo con las especificaciones de normas de control de calidad; examen de los caracteres organolépticos y estabilidad de la formulación.⁵

Con la finalidad del cumplimiento del control de calidad de los dentífricos, la Norma Mexicana NMX-K-539-NYCE-2020 “Industria química -Dentífrico- Especificaciones y método de prueba” establece las condiciones a cumplir por los fabricantes y define al dentífrico de la siguiente manera:

Producto de cuidado oral destinado a ser puesto en contacto con dientes y mucosas bucales, con el fin exclusivo de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado, corregir olores o atenuar o prevenir diferencias o alteraciones en el funcionamiento de la cavidad oral sana. Se clasifica en: pasta o crema dental, gel dental, y polvo dental.⁶

El dentífrico en cualquiera de sus categorías debe cumplir con las siguientes especificaciones:

A. Químicas y Físicas

- a. **pH.** El potencial de hidrógeno (pH) es la concentración de cationes o iones de hidrógeno presentes en una sustancia que indica su acidez o basicidad. La determinación del pH es una de las pruebas analíticas más importantes y utilizadas en química y bioquímica. Su escala va desde el 0 hasta el 14, donde el 7 (agua pura) es el punto neutro. Es posible medirla a través de métodos aproximados como las tiras de papel indicadoras o por medio de un potenciómetro, el cual permite una medición más precisa (Figura 19). El pH ideal en dentífricos debe estar en el rango de 4.5 a 10.5 para prevenir una acidez excesiva en la cavidad bucal y evitar la desmineralización dental.⁷

- b. **Fluoruro.** El flúor (F) es un elemento químico no metal ubicado en la tabla periódica en el grupo 17 de los halógenos.⁸ Su concentración se mide a través de ppm, 1 ppm es equivalente a 1 mg/l. A través del tiempo autores como Frederick S. McKay y Dean atribuyeron al fluoruro un efecto remineralizante que hoy en día es aprovechado en el ámbito odontológico para la prevención de caries a través de su uso en dentífricos, fluoruros tópicos, enjuagues, etc.^{9,10}

La NMX-K-539-NYCE-2020⁶ establece que en lo que respecta a dentífricos, el fluoruro debe limitarse a una cantidad de 0 a 1500 ppm.

- c. **Abrasión RDA y REA.** La Abrasividad Relativa de la Dentina (RDA) y la Abrasividad Relativa del Esmalte (REA) son métodos que se utilizan para medir el nivel de abrasión de diferentes sustancias sobre la dentina y esmalte dental el cual, y de acuerdo con a esta norma debe ser de 100 RDA y REA de 10 respectivamente. Así mismo, el procedimiento a seguir para determinar dichos valores se especifica en la norma mexicana PROY-NMX-K-543-NYCE-2021, Industria química - Dentífrico - Determinación de abrasión - Método de prueba. Dicha norma establece el método de prueba de abrasividad (Hefferren) así como el procedimiento a seguir para realizarla.¹¹

B. Microbiológicas

- a. **Libre de materia extraña.** Se considera materia extraña al vidrio, plástico, madera, metal, cabellos, pelo, excretos de roedores y de insectos, partes de insectos (como patas y alas), esmalte de uñas, anillos, etc. El dentífrico debe presentarse como una mezcla homogénea libre de materia que no esté contemplada en la formulación con el fin de que esta no influya en el resto de los excipientes, así como que no represente un peligro al consumidor.¹²
- b. **Cuenta total aerobia.** Los microorganismos aerobios son aquellos que requieren de la presencia de oxígeno para mantenerse vivos. La NMX-K-539-NYCE-2020 determina que el conteo máximo permitido de

microorganismos aerobios en el dentífrico debe ser de 2000 UFC/g o mL.^{13,6}

- c. **Cuenta total de hongos y levaduras.** Los hongos son microorganismos eucariotas pertenecientes al reino fungi caracterizado por su forma de nutrición (absorción). Así mismo las levaduras son hongos muy pequeños observables solo al microscopio los cuales desarrollan colonias de aspecto liso muy similar a colonias bacterianas. Comúnmente se le asocian efectos fermentantes y beneficios en algunos alimentos como en el pan y bebidas, sin embargo, la norma NMX-K-539-NYCE-2020 fija un máximo de cuenta total de hongos y levaduras de 200 UFC/g o mL.^{14,15,6}
- d. **No contener microorganismos patógenos.**⁶ Los microorganismos patógenos son aquellos que pueden o producen una enfermedad. Dado que el dentífrico es clasificado como un producto de cuidado bucal es necesario que la formulación esté libre de microorganismos patógenos que puedan generar un problema de salud en el usuario o interferir en el correcto efecto del dentífrico.¹³

C. Ingredientes básicos

- a. **El producto debe contener excipiente pulidor o abrasivo, limpiador, agente preventivo de caries y otros aditivos.**⁶ Los ingredientes básicos en un dentífrico reportados en la literatura pueden verse a detalle en el cuadro 1, posteriormente se abarca cada uno de ellos.

D. Apariencia y olor

- a. **De acuerdo con las especificaciones del fabricante.**⁶ La apariencia y olor en un dentífrico son características que ayudan en la aceptación del producto por el consumidor, por lo tanto, es importante considerar dichos aspectos para el éxito del dentífrico.

En este sentido, los dentífricos, considerados actualmente como productos cosméticos y de uso habitual requieren de una formulación basados en controles de calidad como los referenciados por la norma NMX-K-539-NYCE-2020. La variación en la elección de los excipientes del dentífrico como también en sus cantidades dependerá de las características que busca cada formulación, así como la compatibilidad entre sus

elementos. Sin embargo, entre los excipientes del dentífrico estándar se encuentran los disolventes, agentes abrasivos, agentes humectantes, detergentes, espesantes, aroma, conservantes e ingrediente activo (cuadro 1).^{16,17}

Cuadro 1. Porcentaje de los excipientes del dentífrico estándar.

Excipiente	Porcentaje (%)
Disolvente (agua)	20-30
Agentes abrasivos	20-30
Agentes humectantes	30-50
Detergentes/espumante	1-4
Espesante/ aglutinante	1-2
Aroma	0-2
Conservantes	0.05-0.5
Ingrediente activo	-

Elaboración propia

- **Disolvente**

El disolvente más común utilizado en el dentífrico convencional es el agua, debido a que es una sustancia que disuelve los ingredientes y permite que se mezclen.¹⁸

- **Agentes humectantes**

Estos ayudan evitando la pérdida de agua, previniendo el secado y posterior endurecimiento del dentífrico al exponerse al aire una vez abierto el tubo. También proporcionan una textura cremosa.^{18,19,20}

En un principio, se utilizaba una solución al 50% de glicerina en agua. En la actualidad se utilizan otros humectantes como lo son polialcoholes de cadena corta como glicerina, sorbitol o xilitol (solución acuosa altamente concentrada), polietilenglicoles de bajo peso molecular y propilenglicol, cuyas propiedades confieren al dentífrico una mayor humectabilidad al abrasivo, evitando así el secado

y endurecimiento del producto, disminuye el punto de congelación, además de mejorar la textura y aroma del dentífrico.^{19,18}

- Agentes abrasivos

Son elementos pulidores sólidos que se utilizan para limpiar, raspar, moler o pulir. Su función es eliminar la biopelícula que se acumula sobre la superficie de los dientes sin desgastarlos; y a su vez limpiar y pulir los dientes para recuperar su brillo natural.^{20,19,18}

El principal requisito de estos es su compatibilidad con los demás componentes del dentífrico, así como el tamaño de las partículas, las cuales deben tener una magnitud y dureza tal que solamente elimine la biopelícula sin desgastar el esmalte, esto indicará el nivel de la fuerza para limpiar del dentífrico habiendo 3 tipos de abrasividad la alta, mediana y baja.^{19,20}

Los abrasivos ampliamente utilizados, que cumplen estas condiciones son el sílice, carbonato de calcio, fosfato dicálcico dihidratado, fosfato dicálcico anhidro, metafosfato de sodio insoluble y pirofosfato cálcico y bicarbonato de sodio.^{18,19}

- Agentes detergentes/espumantes

Estos agentes ayudan a crear una suspensión estable del abrasivo en la boca, lo cual permite una limpieza efectiva debido a que su función es dispersar el dentífrico por toda la cavidad bucal para potenciar el efecto de limpieza y, actuando como surfactante, limpie la suciedad de su interior. Además, por su volumen de espuma, da sensación de espesor y satisfacción. Por lo general, las personas prefieren una pasta que además de limpiar produzca espuma de manera abundante, proporcionando así una agradable sensación en la boca durante su uso. Estos agentes deben poseer excelentes cualidades de espumado, dispersión, suspensión, permeación, limpieza y resistencia al agua dura, así como debe ser atóxico, no irritante para la mucosa oral e insípido. Los más utilizados son: lauril sulfato sódico, N-lauroil sarcosinato sódico, ricinoleato sódico y sulfuricinoleato sódico.^{19,20}

- Agentes aglutinantes o espesantes

Los agentes espesantes tienen como principal función evitar la separación de los componentes del dentífrico durante su elaboración y almacenamiento, cobran vital importancia durante el desarrollo de la fórmula al brindar firmeza, estructura y estabilidad a todos los componentes de la misma, además de facilitar la extrusión de la pasta una vez en el tubo al brindar viscosidad y mantener unidas las partículas del abrasivo debido a que la viscosidad de los humectantes no son suficientes para dar estabilidad al dentífrico durante el almacenamiento. Los aglutinantes más utilizados son: alginatos, goma xantana, goma guar, silicas, carragenatos, hidroxietil celulosa sílice y carboximetilcelulose.^{19,16,20,17}

- Agentes aromatizantes

Tienen como propósito eliminar los malos olores así también como el sabor resultante de la mezcla de los demás componentes de la pasta, esto con el objetivo de que la formulación resulte más agradable brindando un sabor frío y refrescante. La mezcla de aceites esenciales como la menta, mentol, timol o eucalipto son algunos ejemplos utilizados frecuentemente para brindar aroma a la fórmula. Se cree que dichos aceites tienen actividad antibacteriana en la pared celular de los microorganismos.¹⁸

- Edulcorantes

El sabor del dentífrico es una de las características más relevantes para el consumidor, por lo tanto, el uso de edulcorantes mejora el sabor tanto de dentífricos como de enjuagues dentales, brindando el efecto más agradable, suave y dulce al paladar, para esto se recurre a compuestos sintéticos como la sacarina, la dulcina, glucina, sacarina sódica, el sorbitol y el glicerol.^{18,17,19,21}

- Ingrediente activo

Son aquellos componentes que le dan carácter al dentífrico, estos además de estar presentes deben ejercer actividad en la formulación, entre los principales

ingredientes activos o terapéuticos están los antisépticos, desinfectantes, fluoruros, desensibilizantes o inhibidores de la calcificación.^{18,22}

- **Conservantes**

El uso de conservantes en los dentífricos está destinado a evitar la proliferación de microorganismos que alteren la formulación del mismo debido al contacto del dentífrico con el envase, para ello se emplea comúnmente el benzoato de sodio, metil o propil parabenos, metil parabeno sódico, mezcla de parabenos con formalina y éteres del ácido p-hidroxibenzoico.^{17,19,21}

3.1.1 Toxicidad del fluoruro

La fluoración del agua ha sido una forma de prevenir el desarrollo de caries en la población, sin embargo, de acuerdo con Cury y cols.²³ en 2019, después de 70 años de llevar a cabo este método, se ha comenzado a atribuir enfermedades de "etiología desconocida" a la fluoración del agua. La intoxicación por flúor se puede dividir en intoxicación aguda (ingesta de grandes cantidades de flúor en un corto periodo de tiempo) y crónica, haciendo referencia a la intoxicación ocasionada por la ingesta de pequeñas cantidades de dicho elemento a lo largo del tiempo de forma prolongada.

La toxicidad del fluoruro puede presentar efectos como la fluorosis dental y fluorosis ósea (esquelética), sin embargo, para el primer efecto mencionado solo se verán afectados los dientes en el periodo pre eruptivo, pero el riesgo para presentar fluorosis ósea estará presente a lo largo de la vida de la persona mientras esté expuesta a cantidades pequeñas de fluoruro de manera prolongada.²³ Por otro lado, Vega VA²⁴ en el 2016 realizó un estudio transversal en Hermosillo, Sonora cuya agua tenía concentraciones de 0.2 y 7.82 mg/L de F, observó aumento de la densidad mineral ósea (DMO) lo que se tradujo en un incremento en el riesgo de fracturas.

De acuerdo con el informe del 2020 del Sistema de Vigilancia Epidemiológico de Patologías Bucales (SIVEPAB) los mayores índices de fluorosis dental en México corresponden a los estados de Zacatecas, Aguascalientes, Chihuahua y Durango con porcentajes de 35.0, 25.2, 8.5 y 8.5 % respectivamente. Así mismo señala que los casos

de fluorosis son causados por el incremento de exposición a dicho elemento a través de diversas formas y vehículos.¹²

En este sentido, Cury y cols.²³ mencionan que los efectos de la fluoración no se limitan solo al agua, esto es debido a las observaciones que hicieron en voluntarios que ingirieron comida cocinada con agua no fluorada (grupo control) o fluorada (0,70 ppm F), los resultados obtenidos fueron que después de que los voluntarios hubieran masticado durante 15 minutos la comida preparada con agua fluorada el elemento en cuestión se liberaba en la boca y su efecto permanencia alto después de un periodo posterior. Por lo tanto, el efecto del agua fluorada se extiende más allá de lo que se piensa.

El flúor es un elemento que, al ser ingerido tiene facilidad de ser absorbido por el tracto gastrointestinal para su posterior entrada al torrente sanguíneo, desde donde se distribuye a diferentes partes del cuerpo como como glándulas salivales, huesos, riñones (para su posterior excreción) y en situaciones de embarazo, al feto.²³

Otros autores como Zhao ²⁵, Lu Y ²⁶, Xiang Q ²⁷, Li J ²⁸ en los años 1996, 2000, 2003 y 2004 respectivamente; relacionaron el bajo coeficiente intelectual de niños de provincias chinas con concentraciones de fluoruro de $2,47 \pm 0,79$ ppm hasta y $5,55 \pm 0,41$ ppm. Un estudio realizado en México por Lozano ²⁹ en 2016 concluyó que en concentraciones mayores a 3.44 ppm de fluoruro estaba asociado a daño genotóxico (daño al material genético) y bajo coeficiente intelectual en comunidades de Durango y Guanajuato.

Debido a estos antecedentes, consideramos que la inquietud de las poblaciones antes mencionadas tiene un respaldo teórico que amerita la iniciativa científica de elaborar una propuesta de dentífrico sin este activo anticariogénico. Por lo que es importante desarrollar en este trabajo la descripción de los ingredientes del dentífrico estándar comercializados en México.

3.2 Formulaciones comerciales

Tras realizar la encuesta a los padres de familia en las comunidades participantes en el proyecto CONACYT 3003, se identificó que el 80% de las familias utiliza la marca comercial Colgate y el 18% Oral B, en esta última se contempló la utilización de CREST, ya que pertenece a la marca Oral B como parte de su línea económica, por lo que nos centraremos en la formulación de las marcas Oral B y Colgate y el listado de sus excipientes correspondientes (Cuadro 2).

Cuadro 2. Excipientes de las formulaciones comerciales Oral B ³⁰ y Colgate ³¹.

	Excipiente	Oral B	Colgate	Propósito
1	Aceite de coco hidrogenado		+	Hidratante, sabor, retiene humedad del producto. Tiene propiedades antiinflamatorias, retrovirales, antibióticas y antimicóticas. ²⁰
2	Aceite de semillas de girasol		+	Mezclar ingredientes, vitamina E, acción germicida, anti-inflamatorio, antimicrobiano y fungicida. ³²
3	Aceite mineral		+	Mezclar ingredientes. ³¹
4	Ácido cítrico		+	Regula PH del producto, Agente quelante, remoción de calcio/barro dentinario, Antimicrobiano. ³³
5	Ácido fosfórico		+	Disminución parcial y/o total, de los pigmentos o manchas. ³⁴
6	Agua	+	+	Disolvente y humectante. ¹⁹
7	Alcohol bencílico		+	Evita desarrollo de bacterias y hongos, dar apariencia opaca. ³¹

8	Aroma		+	Sabor del producto, ayuda al aliento. ³¹
9	Benzoato de sodio			Conservador, evita el desarrollo de bacterias, levaduras y hongos. ^{31,19}
10	Beta caroteno		+	Color. ³¹
11	Bicarbonato de sodio	+	+	Limpia y pulir Interfiere con la reactividad y formación de fluoruro de calcio en el esmalte. ¹⁹
12	BHT		+	Previene deterioro. ³¹
13	Carbomero		+	Espesa, mezclar, gelificar. ³¹
14	Carbón en polvo		+	Blanqueador, bactericida y antifúngico, pero tiñe encías en px con gingivitis y periodontitis. ³⁵
15	Carragenina/o	+	+	Espesa, mezclar, gelificar Aglutinante y espesante. ^{19,16}
16	Celulosa microcristalina		+	Espesante y estabilizante. ¹⁶
17	Cetilpiridinio		+	Limpia y pulir los dientes. ³¹
18	Citrato de sodio	+	+	Regula PH del producto. ^{31,30}
19	Cloruro de cetilpiridinio		+	Reducción de placa. ³¹
20	Cloruro de estaño	+		Estabilizador de la fórmula. ³⁰
21	Cocamidopropil	+	+	Espumante. ^{31,30}

	betaína			
22	Colorantes (azul 1, rojo 33, 40, amarillo 5,6, 10, verde 3,)	+	+	Aporta color. ^{31,30}
23	Copolímero		+	Evita separación de líquidos. ³¹
24	Dimeticona		+	Mezclar. ³¹
25	Dióxido de titanio	+	+	Aporta color. ^{31,30}
26	Flúor		+	Anticaries, remineralizante. ³⁶
27	Fluoruro estañoso	+	+	Prevenir la caries y gingivitis, actividad antibacteriana; bacteriostático, reducción de sangrado gingival. ³⁷
28	Fosfato de sodio y trisódico	+	+	Regula PH, estimula remineralización del esmalte. ¹⁹
29	Fosfato de zinc		+	Estabilizante. ³¹
30	Fosfato dicálcico dihidratado		+	Limpia y pulir, agente abrasivo. ¹⁶
31	Fosfato disódico		+	Regula PH del producto. ³¹
32	Fosfato tricálcico		+	limpiar y a pulir los dientes. ³¹
33	Gelatina		+	Da forma a las partículas. ³¹
34	Glicerina	+	+	Humectante también como edulcorante y conservante. ¹⁶

35	Gluconato de Sodio	+		Mantiene la eficacia del fluoruro de estaño al estabilizarlo. ³⁰
36	Goma de celulosa		+	Espesante y estabilizante. ³¹
37	Goma xantana	+	+	Espesante y estabilizante. Aglutinante y espesante. ^{16,19,21}
38	Hexametáfosfato Sódico	+		Prevenir acumulación de sarro. ³⁰
39	Hidroxietilcelulosa	+		Proporciona consistencia al dentífrico. ³⁰
40	Lactosa monohidrato		+	Mejora la apariencia del producto. ³¹
41	Lauril metil celulosa de sodio		+	Agente espesante y estabilizante. ³¹
42	Lauril sulfato de sodio	+	+	Espumante/detergente. ^{16,19,21}
43	Mica			Apariencia del producto. ³¹
44	Metilcelulosa		+	Espesante y estabilizante. ³¹
45	Nitrato de potasio		+	Mezclar. ³¹
46	Óxido de zinc		+	combatir el mal aliento. ³¹
47	Parafina líquida		+	Mezclar ingredientes. ³¹
48	PEG/PPG-116/66 copolímero. poloxámero 407, polietileno		+	Evita la separación de líquidos del producto. ³¹

49	PEG-40 aceite de ricino		+	Consistencia al producto. ³¹
50	Peróxido de calcio		+	Blanqueador. ³¹
51	Peróxido de hidrógeno		+	Limpia y alivia las irritaciones bucales. ^{31,30}
52	Pirofosfato de calcio		+	Limpia y pulir dientes. ³¹
53	Pirofosfato disódico	+	+	Regula PH del producto. ^{31,30}
54	Pirofosfato tetrapotásico y tetrasódico	+	+	Controla el sarro. ^{31,30}
55	Poliacrilato de sodio		+	Prevenir manchas. ³¹
56	PEG Polietilenglicol	+		Humectante. ¹⁶
57	Poloxámero 338		+	Regula pH. ³¹
58	Propilenglicol	+	+	Humectante (polietilenglicol y propilenglicol). ¹⁹
59	PVP		+	Espesante. ³¹
60	Sacarina sódica	+	+	Agente edulcorante (sabor). ^{16,19,38}
61	Sílice hidratado	+	+	Actúa como limpiador y blanqueador al

				eliminar la placa dental, agente abrasivo. ^{16,39}
62	Simeticona		+	Espuma. ³¹
63	Sorbato de potasio		+	reduce la hipersensibilidad. ³¹
64	Sorbitol	+	+	humectación bucal, humectante de la pasta. ^{16,19,21}
65	Tiza	+		Pulido y eliminación de manchas. ³⁰
66	Trifosfato pentasódico		+	Consistencia. ³¹
67	Trimetilsiloxisilicat o/crosopolímero de dimeticonol		+	Adherencia a la superficie dental. ³¹
68	Triglicérido caprílico/cáprico		+	Mezcla colores y edulcorantes. ³¹
69	Zinc		+	Propiedades anti-biopelícula, modular la cristalinidad de la apatita. ^{40,41}

Elaboración propia

3.3 Formulaciones magistrales (dentífrico) propuestas en la literatura

3.3.1 Dentífrico a base de aceite de coco (Universidad de Guayaquil)

Alcivar menciona que el aceite de coco tiene un efecto antiinflamatorio, antimicrobiano y antimicótico para algunos hongos y justifica el uso de este ingrediente al ser capaz de disminuir el ácido generado por estreptococos, bacterias responsables de la biopelícula y la caries dental. Se ha observado que el uso del aceite de coco durante 10 minutos genera una reducción en las colonias de

estreptococos, por estas razones se utiliza como base el aceite de coco para la elaboración de un dentífrico libre de flúor y triclosán, ingredientes que de acuerdo al autor pueden convertirse en sustancias peligrosas (flúor) y causar resistencia a los antibióticos (triclosán).

Esta alternativa consta de los siguientes ingredientes: aceite de coco, bicarbonato de sodio, 1 cápsula de vitamina E y esencia de menta. Su elaboración consiste en mezclar todos los ingredientes, posteriormente vaciarlo en un recipiente de vidrio y finalmente colocarlo en la nevera por 15 minutos.²⁰

3.3.2 Dentífrico a base del extracto etanólico del fruto de *physalis peruviana* (Universidad María Auxiliadora)

Es un dentífrico a base de extracto de *physalis peruviana* con buenas características en olor, sabor, color, homogeneidad y pH. Los beneficios asociados a la *physalis peruviana* se deben en gran parte a su composición nutricional, y se ha comprobado su efecto antimicrobiano a nivel terapéutico y preventivo (pastas, geles y jabones líquidos), este dentífrico se elabora con los excipientes mostrados a continuación en el cuadro 3.²¹

Cuadro 3. Dentífrico a base del extracto etanólico del fruto de *physalis peruviana*

Excipiente	Cantidad (g)
Carbonato de calcio	35
Bicarbonato de sodio	0.5
Goma xantana	0.5
Glicerina	10
Texapon n70	3
Mentol	0.5
Esencia de menta	2
Esencia de clavo de olor	1
Agua desionizada	37.5

3.3.3 Dentífrico a base de cáscara de huevo, cáscara de plátano, semillas de zapallo y aloe vera (Universidad Mayor, Real y Pontificia de San Francisco Xavier de Chuquisaca)

Garnica y Salazar mencionan que el aloe vera y las semillas de zapallo actúan como agente antimicrobiano dentro de su formulación de dentífrico, además, la cáscara de plátano tiene propiedades blanqueadoras y remineralizantes, por su parte, la cáscara de huevo actuará como un abrasivo, por lo que contribuye a la pasta como agente limpiador. Esta es una propuesta de dentífrico ecológica se muestra en el cuadro 4.⁴²

Cuadro 4. Dentífrico a base de cáscara de huevo, cáscara de plátano, semillas de zapallo y aloe vera.

Excipiente	Cantidad (%)
Humectantes (aloe vera, agua y glicerina)	67
Agentes secos (cáscaras de huevo y plátano y semillas de zapallo)	22
Aditivos (espesante industrial, manteca de coco, mentol y otros)	11

Elaboración propia

3.3.4 Propuesta de preformulación de pasta dental a base de aceites esenciales de *Eucalyptus citriodora* y *Mentha sativa* para la prevención de alergias bucales (Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Managua)

Cardoza, Montiel y Sánchez refieren que los aceites esenciales de *Eucalyptus Citriodora* y *Mentha Sativa* tienen propiedades antisépticas, saborizantes, antimicrobianos y antifúngicas; al describirlas individualmente, los beneficios asociados a la *Mentha Sativa* (hierbabuena) se encuentran que es carminativa, antiespasmódica, antiséptica, estimulantes, estomáquicas, antifúngicas, eupépticas, colagogo, antiemético, espasmolítico, antipruriginoso, colerético, analgésico, energética, antiinflamatorio y vasodilatador para tratar enfermedades respiratorias. En cuanto al *Eucalyptus Citriodora* (eucalipto) se encuentra que es anticatarrales, antiasmáticas, descongestivas, balsámicas, expectorantes, antiinflamatoria (sist. respiratorio y digestivo), antiséptica, antibiótica, antidiabética, antivírica, antiespasmódica, antirreumática, diaforética y antitérmica.⁴³

La propuesta planteada por dicha universidad contiene los siguientes elementos mostrados en el cuadro 5.

Cuadro 5. Propuesta de preformulación de pasta dental con aceites esenciales de *Eucalyptus Citriodora* y *Mentha Sativa*.

Excipiente	Cantidad (%)	
	Propuesta 1	Propuesta 2
Aceite esencial de hierbabuena	1.70	1.75
Aceite esencial de eucalipto	2	2.5
Agua purificada	27	30
Glicerina	28	24
Carbonato de calcio	30	32
Dióxido de titanio	2.5	0.5
Goma de tragacanto	0.5	0.1

Metil celulosa	2.25	1
Metil parabeno	0.1	0.2
Sacarina de sodio	0.2	0.3
Lauril sulfato de sodio	0.1	2
Xilitol	5.7	6

Elaboración propia

Estas alternativas sin fluoruro requieren la utilización de equipo sofisticado y quien la elabora debe contar con una formación profesional o por lo menos técnica, por ello, es importante, identificar las opciones artesanales y estudiar si los ingredientes y métodos utilizados tienen un sustento científico que pueda generar una propuesta para las comunidades que solicitan esta alternativa.

3.4 Propuestas artesanales (socializadas digitalmente)

Las redes sociales actualmente tienen un papel muy importante en la ruta de autoatención en salud, un ejemplo de ello son las propuestas que se pueden encontrar en diferentes blogs y plataformas digitales, la descripción de esta información que se muestra a continuación.

3.4.1 Pasta de dientes casera (EcoBlog Nonoa)

El blog propone una receta alternativa y fácil de preparar sobre una pasta casera que puede durar hasta 6 meses aún con uso diario, los excipientes en esta receta pueden observarse en el cuadro 6.

Cuadro 6. Propuesta de dentífrico alternativo EcoBlog Nonoa

Excipiente	Cantidad
Aceite de coco virgen	4 cucharadas soperas
Bicarbonato de sodio o arcilla blanca de uso alimentario	1 cucharadita
Aceite esencial de menta, eucalipto o hierbabuena para uso alimentario	Al gusto

Elaboración propia

Los ingredientes deben ser bien mezclados para su posterior uso.⁴⁴

3.4.2 Receta de pasta de dientes casera a la menta (Dentaly.org)

La página web advierte sobre el uso de dentífricos comerciales por el uso de ingredientes con potenciales dañinos a la salud como: lauril sulfato de sodio, fluoruro, triclosán, colorantes artificiales, etc.

La propuesta dada es la elaboración de una pasta casera libre de dichos ingredientes, además propone en cambio algunos elementos naturales (cuadro 7).

Cuadro 7. Propuesta de dentífrico alternativo Dentaly.org.

Excipiente	Cantidad
Aceite de coco extra virgen	1 cucharada
Bicarbonato de sodio	1 cucharada
Cápsulas de vitamina E	2 cápsulas
Stevia	2 sobres
Hierbabuena o menta	2 hojas

Elaboración propia

La preparación consiste en mezclar todos los ingredientes en un envase de vidrio hasta que se forme una pasta uniforme, posteriormente debe guardarse a temperatura ambiente y alejarla de la luz.⁴⁵

3.4.3 Remineralizing Toothpaste (Bumblebee apothecary)

Esta página web brinda una receta con ingredientes que dicen ser seguros para su uso y evitando otros como la glicerina y el fluoruro. Dicha receta se describe en el cuadro 8.⁴⁶

Cuadro 8. Propuesta de dentífrico alternativo Bumblebee apothecary.

Excipiente	Cantidad
Aceite de coco extra virgen	$\frac{3}{4}$ de taza
Carbonato de calcio	$\frac{3}{4}$ de taza
Xilitol	$\frac{1}{3}$ de taza
Bicarbonato de sodio	2 cucharaditas
Aceites esenciales	48 gotas

Elaboración propia

3.4.4 The best home toothpaste (Dr. Eric Berg DC)

En su video, el doctor Eric Berg menciona elementos dañinos que se encuentran en las pastas comerciales como colorantes y saborizantes artificiales, fluoruro, carragenatos, parabenos, entre otros. Por esta razón, ofrece una receta de pasta de dientes con solo 4 excipientes (cuadro 9).⁴⁷

Cuadro 9. Propuesta de dentífrico alternativo Dr. Eric Berg DC.

Excipiente	Cantidad
Aceite de coco	1 cucharadita
Bicarbonato de sodio	$\frac{1}{2}$ cucharadita
Peróxido de hidrógeno (grado alimenticio al 3%)	$\frac{1}{4}$ de cucharadita
Aceite de canela o clavo	3 gotas

Elaboración propia

Todos los ingredientes deben estar bien mezclados y la pasta puede usarse como cualquier otra pasta comercial.

3.5 Propiedades, ventajas y seguridad de los excipientes más usados en la literatura en la formulación de dentífricos alternativos

En base a la literatura revisada en la formulación de dentífricos alternativos se optó por elección del aceite de coco y bicarbonato de sodio como excipientes principales en nuestra formulación, por lo cual se describe a continuación sus propiedades, ventajas, la seguridad de su uso, así como también la descripción del resto de excipientes elegidos.

3.5.1 Aceite de coco

La palabra coco proviene del portugués “cocu”, es una fruta tropical proveniente del cocotero (*Cocos nucífera* L) y está distribuido en regiones tropicales y subtropicales de África, el Caribe y América del Sur (figura 1).

Cocos nucífera L. pertenece a la familia Coccoeae, que comprende un solo género, el fruto de la planta consta de una sola semilla de 20 a 30 cm de diámetro de cual es es extraído el aceite de coco.⁴⁸



Reino: Plantae
Clase: Liliopsida
Orden: Arecales
Familia: Arecaceae
Subfamilia: Arecoideae
Tribu: Coccoeae
Género: Cocos
Especie: *Cocos Nucífera* L.

Figura 1. Planta de coco (*Cocos nucífera* L). Imagen tomada de <https://arbolesfrutales.org/cocotero-todo-lo-que-debes-saber/>.

El aceite de coco forma parte del grupo de los aceites vegetales junto al aceite de babasú, de palma, aceite de maíz, de girasol, etc. los cuales son obtenidos de las semillas de diferentes plantas. Como aceite vegetal, el aceite de coco se obtiene de la nuez del coco.^{49,48}

En cuanto a sus propiedades, se ha generado debate entre el potencial riesgo cardiovascular que representa el aceite de coco, sin embargo, dicho aceite contiene una gran cantidad de ácido láurico (45%), componente que puede evitar la deposición de grasa en órganos y vasos sanguíneos y, por lo tanto, no se considera como una grasa potencial alergénica. Además de que otros de sus componentes como los flavonoides y los polifenoles mejoran el estrés oxidativo involucrado en la etiología de enfermedades como la diabetes mellitus tipo 2. Así mismo, se le han atribuido características positivas, entre ellas, la pérdida de peso, los aceites vegetales, especialmente el aceite de coco es absorbido y metabolizado rápidamente por el organismo, por lo que favorece la pérdida de grasa abdominal.^{50,48}

Por otro lado, en un estudio llevado a cabo por de la Rubia Ortí y cols concluyó que el uso de aceite de coco en el tratamiento del Alzheimer mejoró la orientación temporal, habilidades visuoespaciales y visuoespaciales, memoria semántica y episódica de los pacientes después de 21 días.⁵¹

En un estudio in vitro realizado por Torres en 2017 demostró que el aceite de coco presentó efectos antimicrobianos sobre cepas de streptococcus mutans al presentar un halo de inhibición de 12.96 mm para aceite de coco al 100%, 12.05 mm en aceite de coco al 75% y 11.17 mm con aceite de coco al 50% respecto al 15.47 mm de inhibición que presentó la clorhexidina.⁵²

Así mismo, se ha demostrado que el uso de este aceite mediante la técnica de oil pulling (enjuague con 10 ml de aceite de coco) reduce la carga bacteriana de streptococcus mutans en muestras de saliva, pero es menor que el que evidencia la clorhexidina al 0.12%.⁵³

3.5.2 Bicarbonato de sodio

El bicarbonato de sodio (Hidrogenocarbonato IV de sodio) es un polvo fino (figura 2), blanco e inodoro con poca solubilidad en agua y excelentes propiedades de neutralización de ácidos, se puede encontrar de manera natural y el producido

artificialmente. El bicarbonato de sodio representa un buen excipiente en la formulación de un dentífrico debido que es relativamente más suave que la mayoría de otros abrasivos utilizados en pastas convencionales. Las pastas que contienen altos índices de bicarbonato de sodio han demostrado ser más efectivas en la eliminación de manchas extrínsecas en el esmalte dental en comparación con aquellas que no lo contienen. El tamaño de sus partículas es de 5 a 25 μm , lo que permite la eliminación de manchas sin la adición de otros abrasivos. Además, es capaz de reducir la cantidad de *Streptococcus sobrinus* y *Streptococcus mutans* al aumentar el pH de la saliva creando un ambiente hostil para el crecimiento de bacterias y reduciendo su virulencia (como se puede observar en la figura 2).¹⁸

Nombre IUPAC: Hidrogenocarbonato (IV) de sodio

Otros nombres: Carbonato ácido de sodio

Hidrogenocarbonato de sodio

Fórmula: NaHCO_3

Apariencia: blanco cristalino

Solubilidad en agua: 10,3 $\%$ _{100 g de H₂O}



Figura 2. Bicarbonato de sodio (Hidrogenocarbonato IV de sodio). Imagen tomada de <https://saludagranel.com/products/bicarbonato-de-sodio>.

Los excipientes restantes de la formulación en nuestro dentífrico alternativo fueron el benzoato de sodio, goma xantana, stevia, glicerina y lauril sulfato de sodio. Dichos excipientes representan un porcentaje bajo dentro de la formulación en comparación con el aceite de coco y el bicarbonato de sodio, sin embargo es importante mencionar sus propiedades así como el rol que juegan dentro de la formulación.

3.5.3 Benzoato de sodio

Nombre IUPAC: Benzoato Sódico

El benzoato de sodio es un aditivo conocido como conservante, en este sentido ayuda a prevenir el crecimiento de bacterias, levaduras y moho en dentífricos y enjuagues bucales. Otros de sus usos incluyen: uso en productos alimenticios, medicamentos y bebidas. ¹⁸

3.5.4 Goma xantana

Nombre IUPAC: 2-(2,4-diaminofenoxi)etanol;diclorhidrato

Polisacárido aniónico de alta masa molecular, existe como sal de sodio, potasio o calcio, es producto del exudado gomoso “goma xantana” por la bacteria *Xanthomonas campestris*. En el dentífrico la goma xantana actúa como espesante, es soluble en agua fría y caliente, además de conservar su viscosidad durante cambios de temperatura o pH. ^{18, 19}

3.5.5 Stevia

La *Stevia rebaudiana Bertoni* es una especie de la familia de las Asteráceas nativa de la región tropical de Sudamérica; Brasil y Paraguay. Es ampliamente utilizada como sustituto a edulcorantes artificiales debido a su capacidad de endulzante natural y bajas en calorías, además de actuar como antioxidante y diurético, por estas razones es una opción ideal para aquellas personas que padecen de diabetes Mellitus. Su función en el dentífrico es proporcionar dulzura y un sabor agradable al usuario. ⁵⁴

3.5.6 Glicerina

Nombre IUPAC: propane-1,2,3-triol

La glicerina es un producto utilizado ampliamente en dentífricos, su función es mantener la humedad a través del tiempo para prevenir la deshidratación en el tubo, esto se logra gracias a su capacidad de retención de agua. También aporta brillo a la formulación, una textura más atractiva y cierto nivel de dulzor. ^{18, 55}

3.5.7 Lauril sulfato de sodio

Nombre IUPAC: 2-(2-dodeciloxi)etil sulfato de sodio

Es un polvo o cristales de color blanco o amarillo pálido con un ligero olor característico. Librementemente soluble en agua; parcialmente soluble en alcohol. El lauril sulfato de sodio (LSS) es capaz de intervenir en diferentes procesos biológicos en microorganismos, lo que le da una actividad antimicrobiana. El LSS juega el papel de espumante en el dentífrico con el fin de proporcionar un efecto limpiador, espumante y de satisfacción para el usuario. Otra de sus características importantes reside en su capacidad para la estabilización de la formulación. ¹⁸

A continuación, en el cuadro 10 se enlistan los excipientes elegidos y previamente descritos para su uso en la formulación del dentífrico alternativo a base de aceite de coco así como las concentraciones empleadas en contraste con las concentraciones de toxicidad de cada uno de los excipientes.

Cuadro 10. Excipientes elegidos para la formulación de un dentífrico alternativo libre de fluoruro.

Excipiente	%	g	Concentración de toxicidad observada	Referencia
Aceite de coco	20.00	90	13 gr en un día	American Heart Association ⁵⁶
Bicarbonato de sodio	8.89	40	5 mEq/kg en un día	Facultad de medicina UNAM ⁵⁷
Benzoato de sodio	0.67	3	125 mg/kg a 8 semanas	Olofinnade AT ⁵⁸
Goma xantana	0.67	3	214 mg/kg al día	Mortensen A y cols. ⁵⁹
Stevia	0.22	1	15 g/kg a los 14 días	Toskulkao C ⁶⁰
Glicerina	25.78	116	15 g / kg al mes	Becker L ⁶¹
Lauril sulfato de sodio	3.56	16	600 a 1288 mg/kg	Bondi C ⁶²

Agua	40.22	181	5 L en unas pocas horas	Gardner J ⁶³
------	-------	-----	-------------------------	-------------------------

Elaboración propia

La información antes descrita sirvió como base para el análisis y propuesta de un dentífrico magistral que pueda ser utilizado en las comunidades que participan en el proyecto CONACYT 3003.

4) Planteamiento del problema y pregunta de investigación

El fluoruro es un elemento con actividad anticariogénica que está presente en dentífricos comerciales no obstante, la exposición crónica y altas concentraciones de fluoruro ha sido relacionada con la fluorosis dental. En México las entidades federativas con mayores porcentajes con esta alteración son Zacatecas (35%) y Aguascalientes (25.2%) ¹², el SIVEPAB indica que el incremento de la fluorosis dental no se limita al agua y está relacionado al incremento de las exposiciones a diversas fuentes de fluoruro.

En el mercado existen opciones de dentífricos sin fluoruro, sin embargo, estos no son accesibles para todas las comunidades en las que se está trabajando, por lo tanto, es necesario profundizar en el conocimiento de los ingredientes del dentífrico estándar y explorar las alternativas que puedan ser realizadas en los escenarios comunitarios participantes del proyecto CONACYT 3003, que incluye las comunidades de: Alpuyeca, Atitalaquia, Apaxco, Miravalle y Naucalpan.

Por lo tanto, se realiza la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuáles son los excipientes para elaborar una propuesta de un dentífrico magistral libre de fluoruro, que cumpla con las funciones esenciales y los controles de calidad de un dentífrico estándar?

5) Hipótesis

El aceite de coco (*Cocos Nucifera L.*) posee propiedades físicas, químicas y microbiológicas permiten el cumplimiento de las características astringentes y anti cariogenicidad de un dentífrico tradicional lo cual lo convierte en una base ideal para la formulación de un dentífrico magistral libre de fluoruro.

6) Objetivos

6.1 Objetivo general

Formular un dentífrico magistral libre de fluoruro que contribuya como complemento a la higiene bucal de forma efectiva con acción antibacterial.

6.2 Objetivos específicos

Seleccionar los excipientes de los dentífricos comerciales, magistrales en la literatura y alternativos *socializados digitalmente*, para proponer una formulación magistral.

Evaluar formulaciones magistrales dentífricas libre de fluoruro para obtener la más eficaz.

7) Material y métodos

7.1 Diseño del estudio

Se trata de un estudio mixto, en el cual se llevó a cabo una revisión monográfica y la descripción cuantitativa de las pruebas físico-químicas para alcanzar una formulación magistral.

7.2 Técnicas e instrumentos de investigación

La formulación del dentífrico se llevó a cabo en seis fases:

1. Selección de excipientes a través de una búsqueda de información en tres fases.
2. Pruebas de formulación empírica.
3. Pruebas químicas y físicas: determinación potenciométrica del pH, determinación de la estabilidad de las muestras a temperatura medio ambiente, en cámara de estabilidad a 25°C, 37°C y 50°C, y refrigeración a 5°C.
4. Pruebas microbiológicas: sembrado streptococcus mutans en 2 cajas de agar sangre y 2 cajas de agar nutritivo.
5. Pruebas de abrasividad: en vidrios de reloj y dientes de bovino.
6. Pruebas de aceptación de consumo: sensorial o hedónica y de conveniencia (facilidad para comprar, transportar, conservar, etc.).⁶⁴

Estas fases se describen a continuación:

7.2.1 Comparación de formulaciones dentífricas comerciales

7.2.1.1 Método de búsqueda

Con base en los resultados obtenidos en una encuesta que se realizó en el periodo comprendido del 2021 al 2022 sobre el uso de dentífrico en las poblaciones participantes en el proyecto CONAHCYT 3003, se identificó que el 80% de la población utilizaba la marca Colgate y que el 18% utilizaba Oral B, por lo tanto, se utilizó el motor de búsqueda Google para identificar la información de las formulaciones correspondientes al dentífrico estándar de cada una de estas marcas.

7.2.1.2 Criterios de selección

La selección incluyó las páginas web oficiales de cada marca correspondiente donde se muestra el listado con detalle de los excipientes utilizados para la formulación de dichos dentífricos.

7.2.1.3 Revisión monográfica de formulaciones magistrales dentífricas

Para la búsqueda de información científica se siguió la siguiente ruta:

7.2.1.4 Método de búsqueda

Realizando un estudio de revisión monográfica se localizó la información en la base de datos electrónica PubMed, incluyendo como periodo de búsqueda 2017 a 2022. Los descriptores utilizados se muestran en el cuadro 11 y fueron utilizados con el operador booleano [and]. Se incluyeron artículos de texto completo de tipo original, revisiones sistemáticas y meta-análisis con restricción de idioma inglés.

La elaboración de la matriz de búsqueda fue de acuerdo con el DECS y el MESH partiendo de los términos descritos en el cuadro 11.

Cuadro 11. Matriz de búsqueda.

Español	Inglés
Aceite de coco	Coconut oil
Dentífrico	Toothpaste
Pasta dental ecológica	Organic toothpaste
Pasta dental libre de fluoruro	Fluoride-free toothpaste
Ingredientes	Ingredients
Componentes	Components
Elaboración	Elaboration

Elaboración propia

7.2.1.5 Criterios de selección

Fueron seleccionados los artículos correspondientes a formulaciones alternativas sin fluoruro elaboradas por universidades.

7.2.1.6 Análisis de formulaciones dentífricas alternativas en plataformas digitales e información socializada digitalmente

Con el objetivo de identificar las formulaciones alternativas “hechas en casa”, se realizó una búsqueda en internet.

7.2.1.7 Método de búsqueda:

Buscador Google, utilizando las palabras: pasta dental casera.

7.2.1.8 Criterios de selección:

Blogs que describieron la forma de elaborar el dentífrico casero con detalle en los excipientes.

7.2.2 Pruebas de formulación empírica

1. Prueba piloto en casa, Formulación 1.

Una vez identificados los excipientes con base en la literatura y establecido los porcentajes de cada uno, se realizaron algunas pruebas caseras con la intención de observar las características de la preparación y obtener una formulación base que fue llevada posteriormente al laboratorio y preparada bajo los estándares de higiene y calidad. El procedimiento se observa en la figura 3.

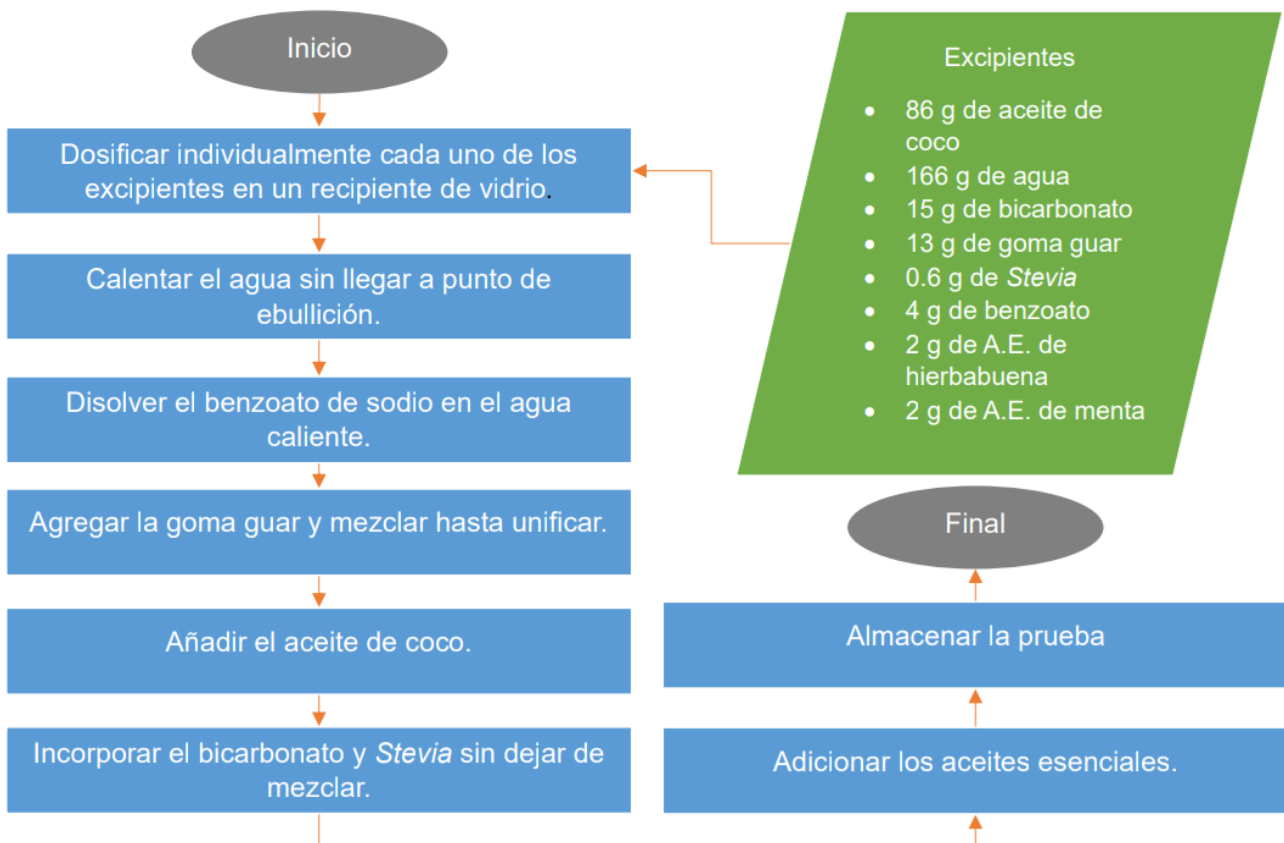


Figura 3. Diagrama de flujo de la formulación 1.

2. Pruebas piloto en laboratorio

Elaboración de 6 formulaciones en los laboratorios G102 y G103 de la UAM Xochimilco de la licenciatura de QFB.

Formulación 2. 86 g de aceite de coco, 166 ml de agua, 50 ml de glicerina, 3 g de goma guar, 0.1 g de *Stevia*, 3 g de benzoato de sodio, 2 ml de aceite esencial (ver figura 4).

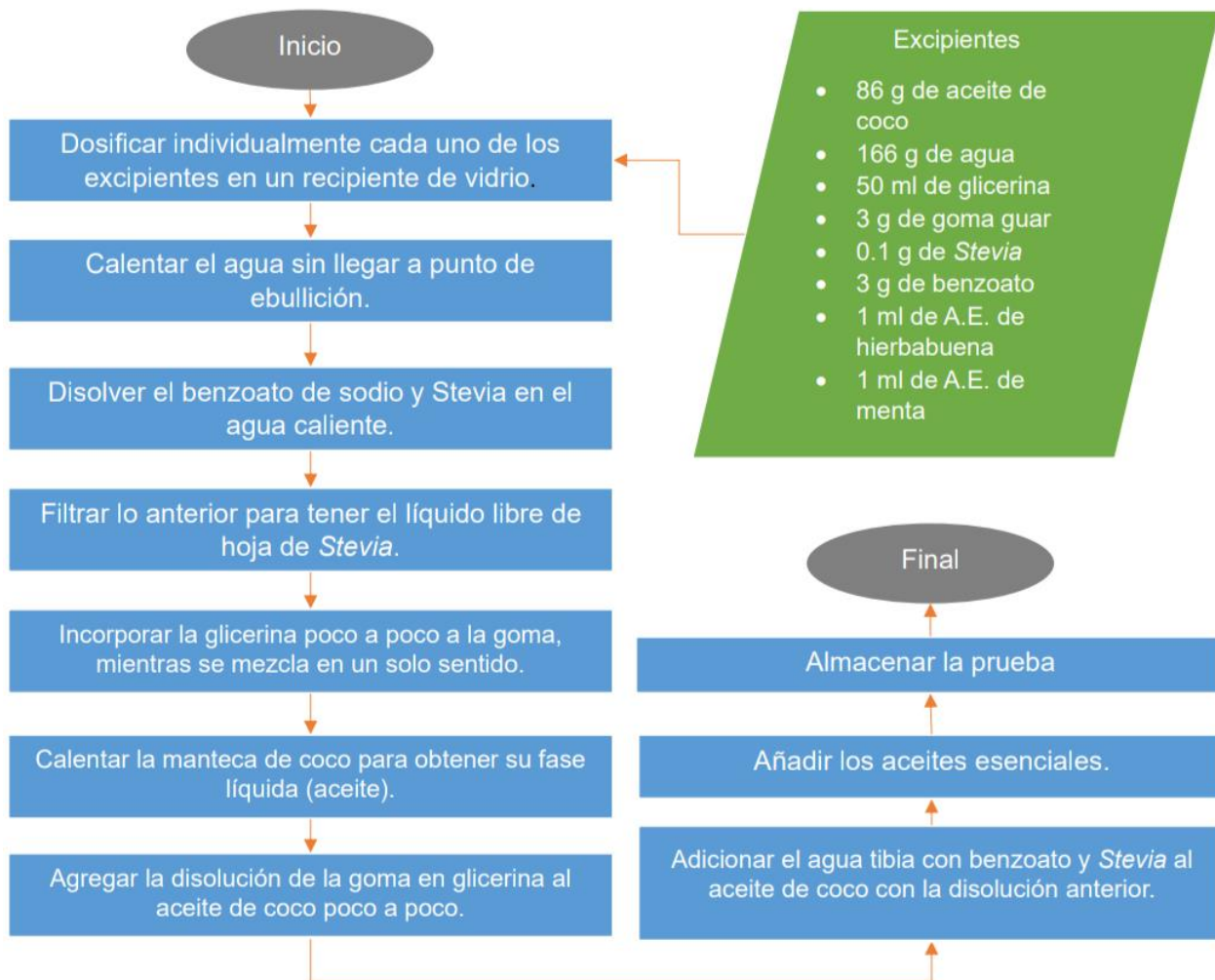


Figura 4. Diagrama de flujo de la formulación 2

Formulación 3. 86 g de aceite de coco, 166 ml de agua, 49 g de bicarbonato de sodio, 50 ml de glicerina, 3 g de goma guar, 0.1 g de *Stevia*, 3 g de benzoato de sodio, 2 ml de aceite esencial (ver figura 5).

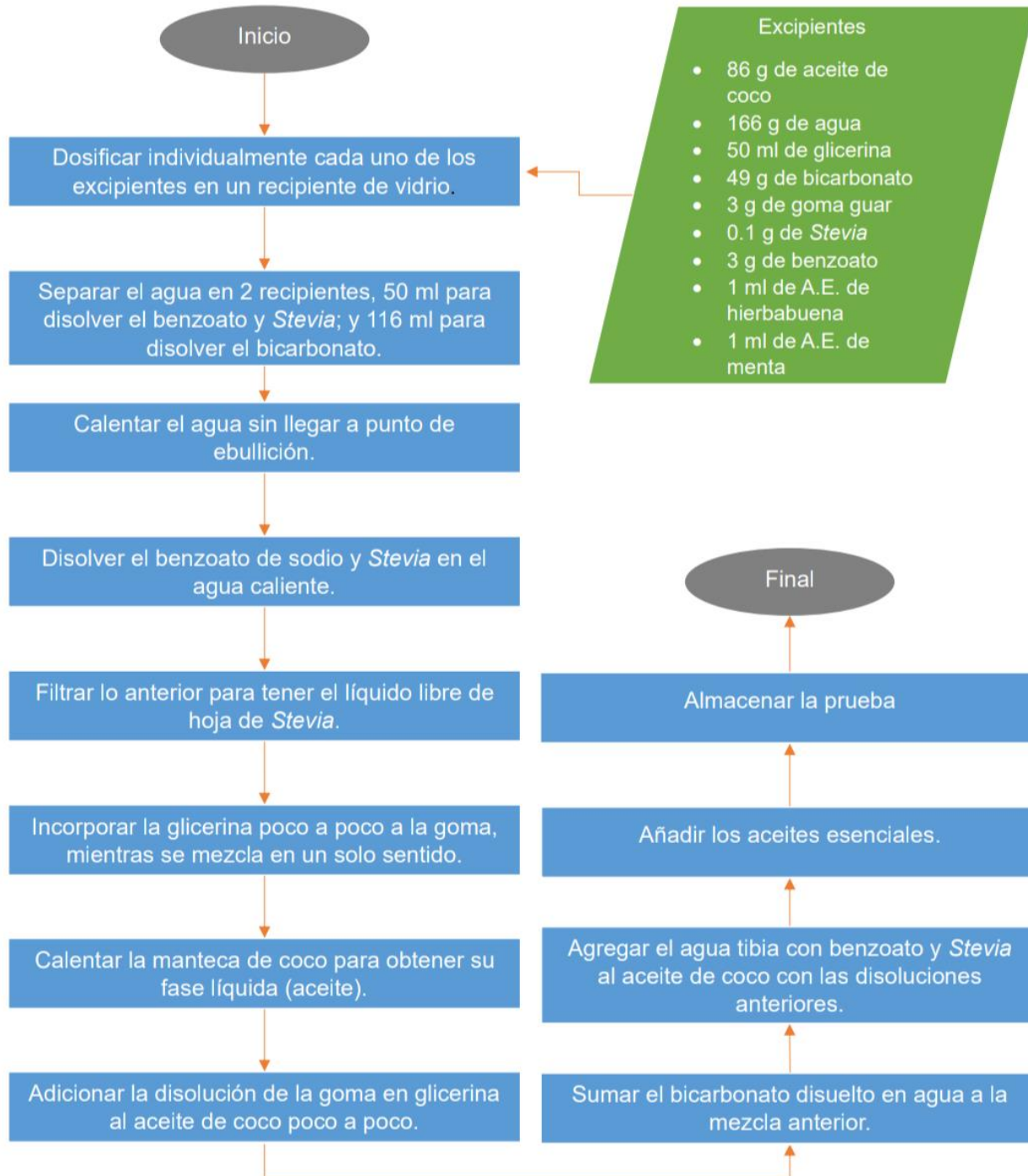


Figura 5. Diagrama de flujo de la formulación 3.

Formulación 4. 86 g de aceite de coco, 181 ml de agua, 25 g de bicarbonato de sodio, 116 ml de glicerina, 3 g de goma xantana, 0.1 g de *Stevia*, 3 g de benzoato de sodio, 2 ml de aceite esencial (ver figura 6).

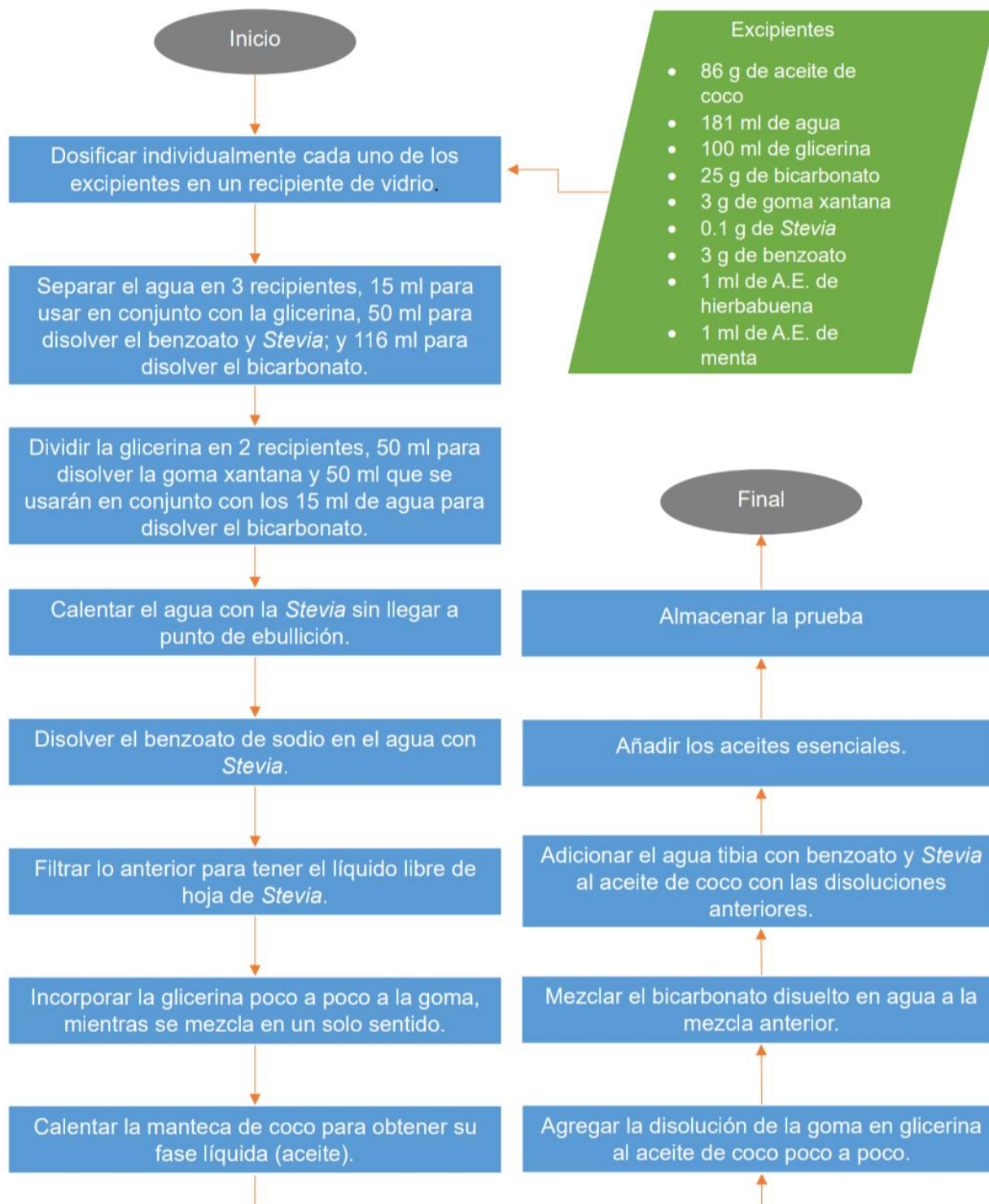


Figura 6. Diagrama de flujo de la formulación 4.

Formulación 5. 86 g de aceite de coco, 181 ml de agua, 80 g de bicarbonato de sodio, 116 ml de glicerina, 3 g de goma xantana, 0.2 g de *Stevia*, 3 g de benzoato de sodio, 4 g de lauril sulfato de sodio, 2 ml de aceite esencial (figura 7).

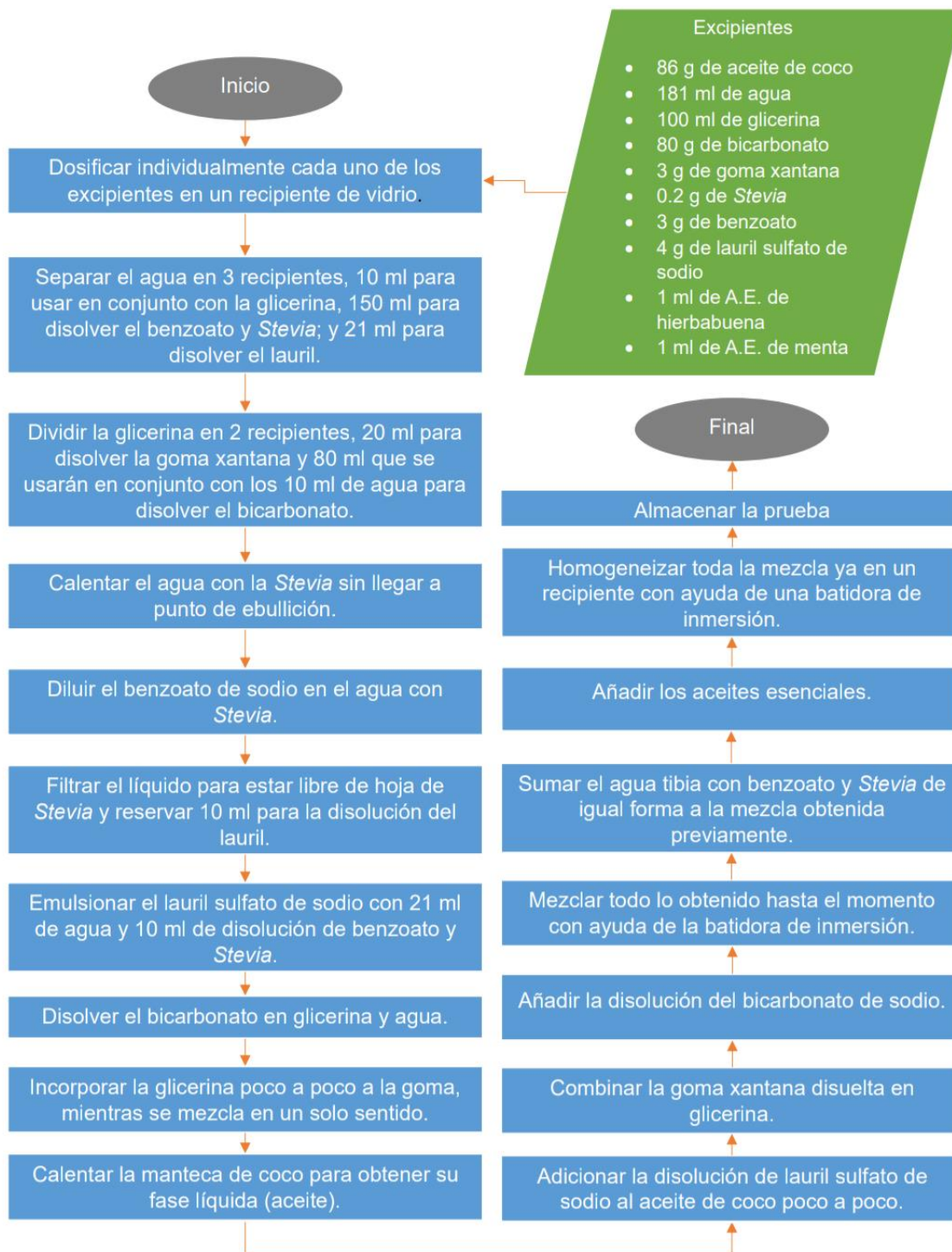


Figura 7. Diagrama de flujo de la formulación 5.

Formulación 6. 90 g de aceite de coco, 181 ml de agua, 40 g de bicarbonato de sodio, 116 ml de glicerina, 3 g de goma xantana, 1 g de *Stevia*, 3 g de benzoato de sodio, 16 g de lauril sulfato de sodio (figura 8-14).

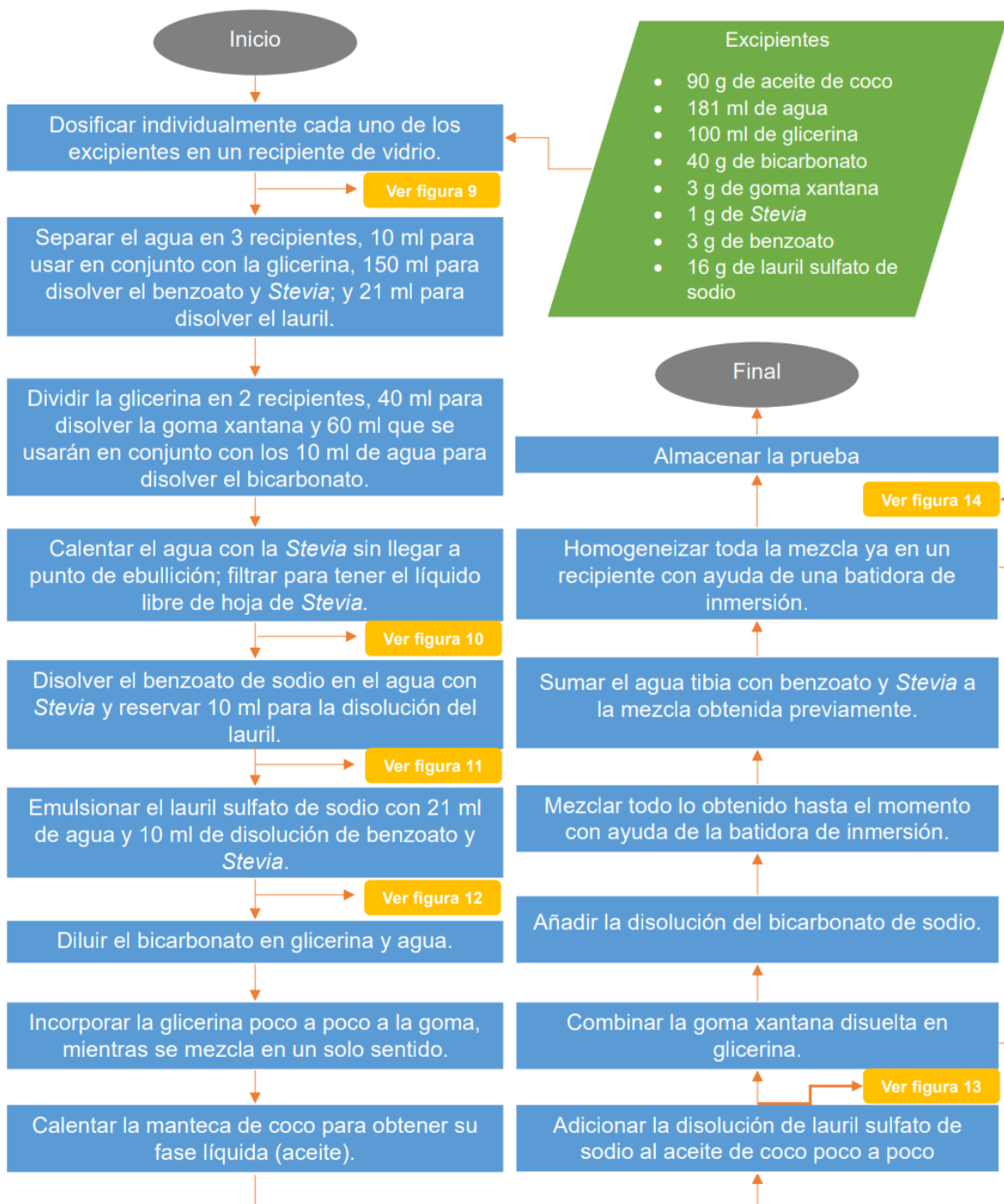
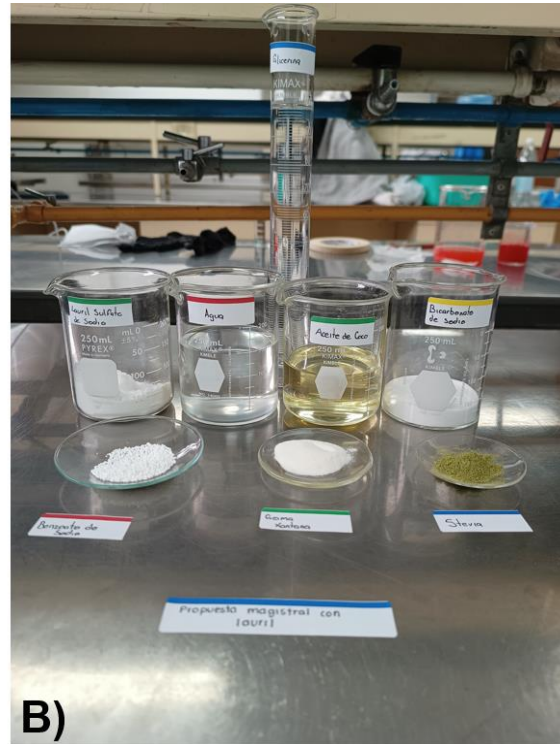


Figura 8. Diagrama de flujo de la formulación 6.

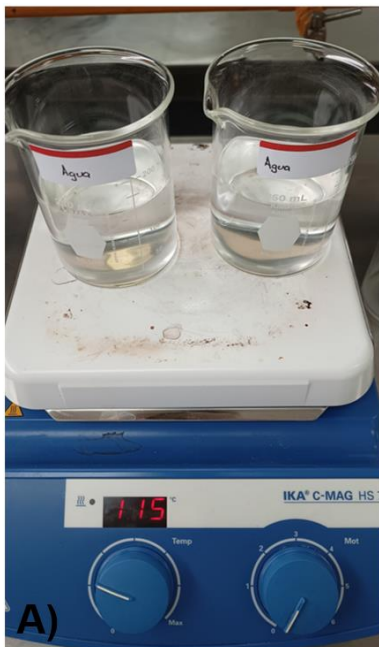


A)

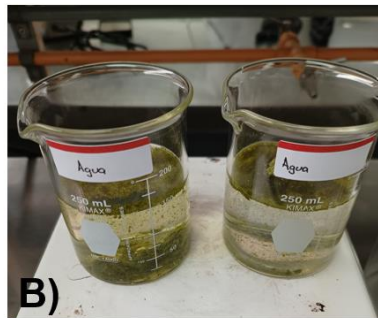


B)

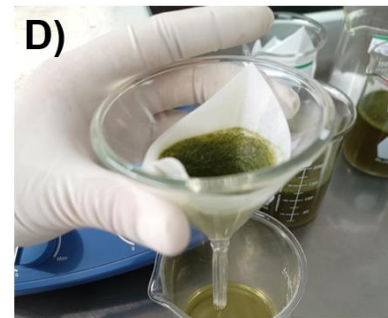
Figura 9. Dosificación de los excipientes de la formulación 6. **A)** uso de báscula analítica **B)** dosificación individual de los excipientes para la formulación 6.



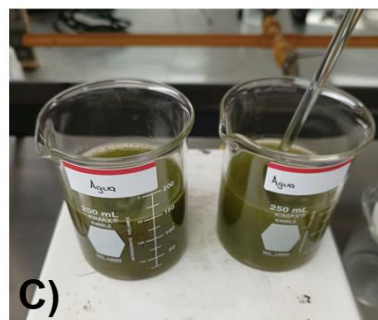
A)



B)



D)



C)



E)

Figura 10. Disolución y filtrado de *Stevia* en agua.



Figura 11. Disolución de benzoato de sodio.

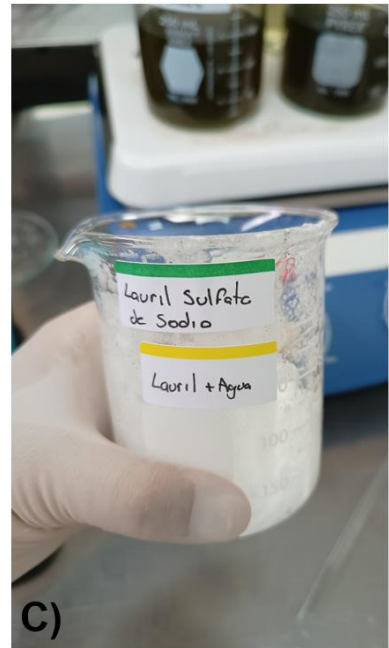
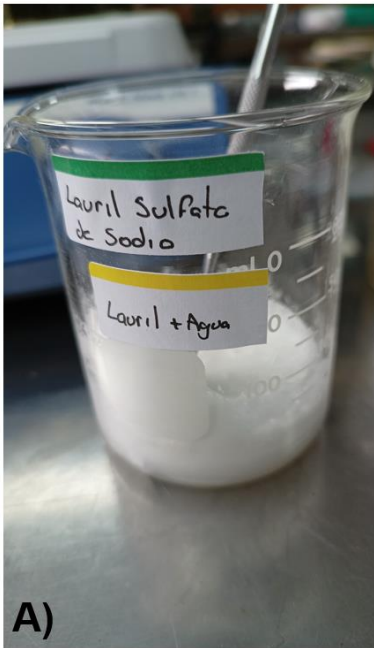


Figura 12. Disolución del Lauril sulfato de sodio.

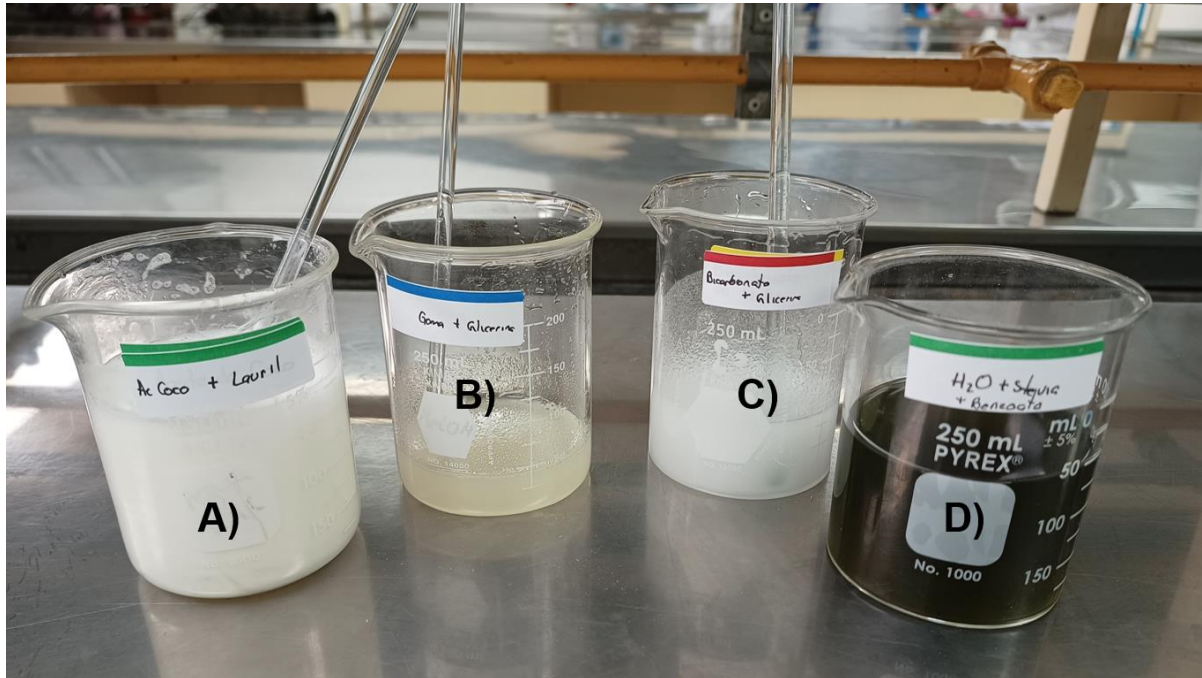


Figura 13. Disoluciones de la formulación 6. **A)** aceite de coco en combinación de la disolución del lauril sulfato de sodio **B)** goma xantana disuelta en glicerina **C)** Bicarbonato de sodio disuelto en glicerina **D)** *Stevia* y benzoato de sodio disueltos en agua.

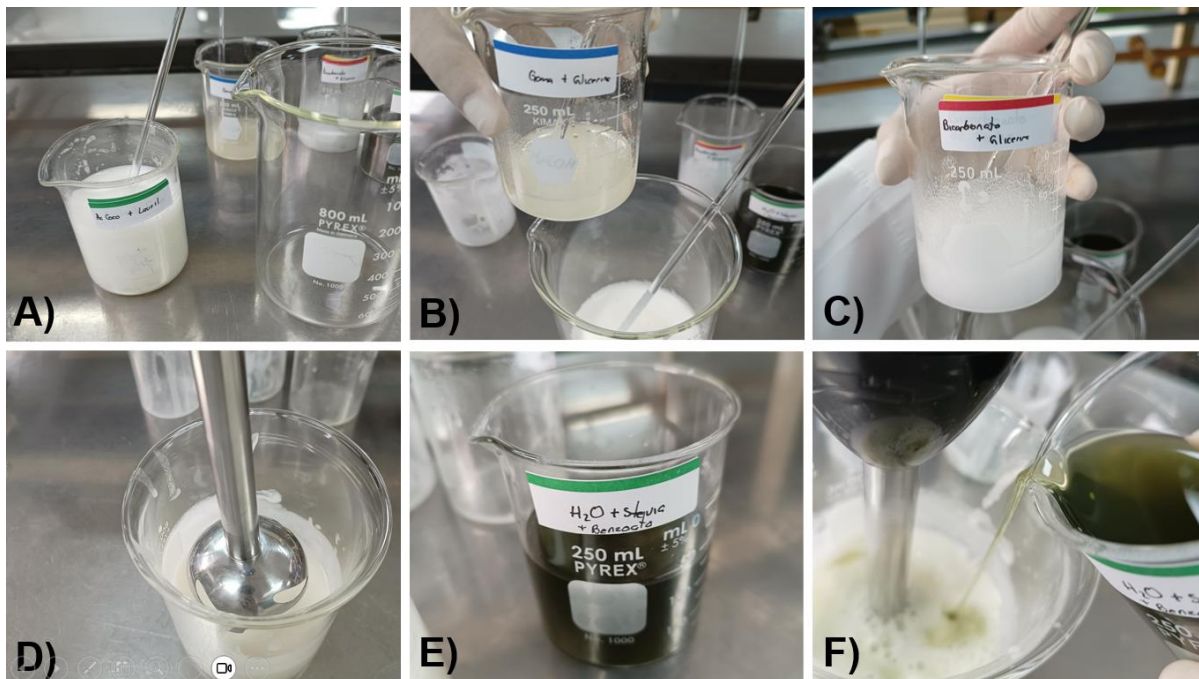


Figura 14. Homogeneización de disoluciones de la formulación 6. **A)** aceite de coco y disolución de lauril **B)** suma disolución de la goma **C)** suma disolución del bicarbonato **D)** uso de la batidora de inserción **E)** y **F)** suma disolución de benzoato y *Stevia* con ayuda de la batidora de inmersión.

Formulación 7. 90 g de aceite de coco, 181 ml de agua, 40 g de bicarbonato de sodio, 116 ml de glicerina, 3 g de goma xantana, 1 g de *Stevia*, 3 g de benzoato de sodio (figura 15-18).

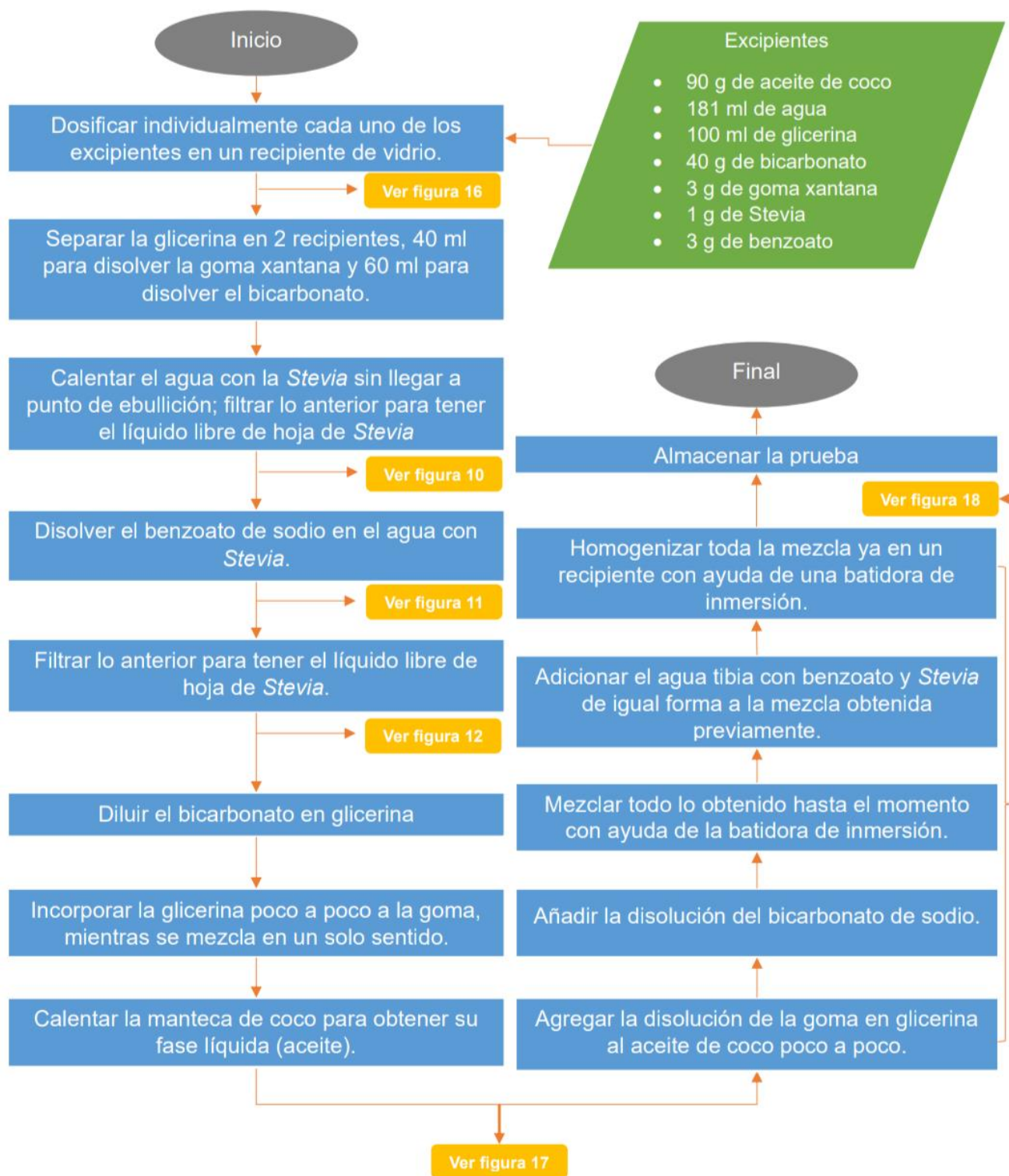
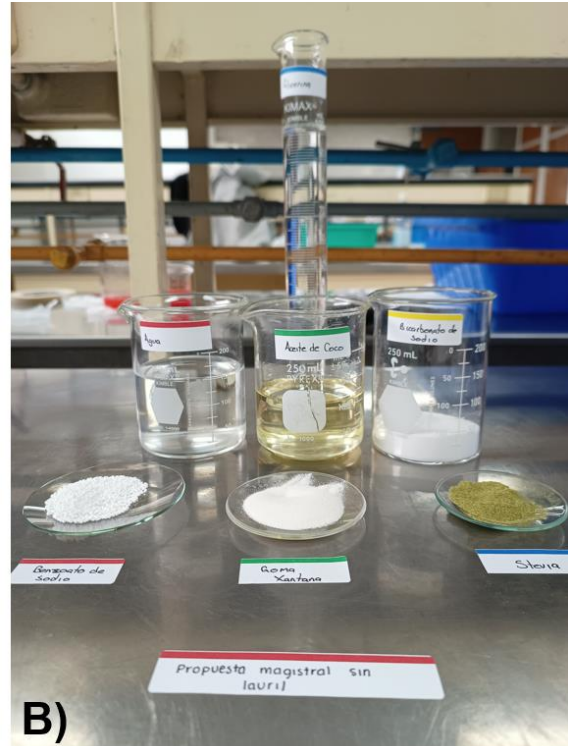


Figura 15. Diagrama de flujo de la formulación 7

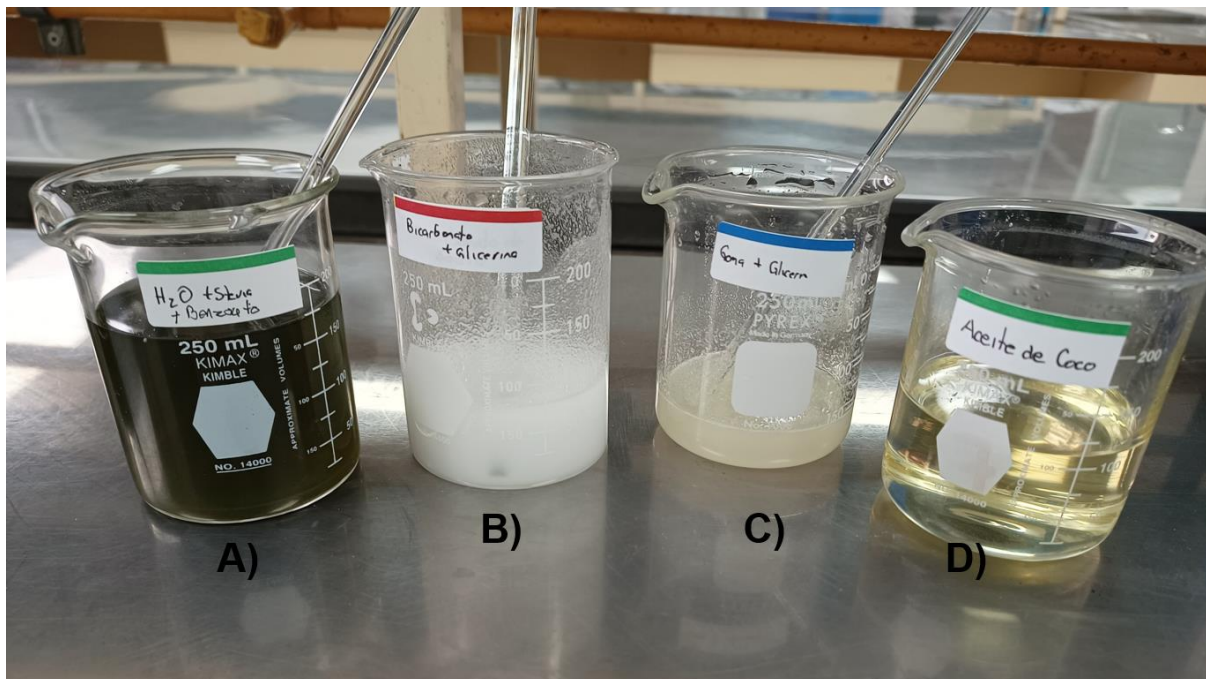


A)



B)

Figura 16. Dosificación de los excipientes de la formulación 7. **A)** uso de báscula analítica **B)** dosificación individual de los excipientes para la formulación 7.



A)

B)

C)

D)

Figura 17. Disoluciones de la formulación 7. **A)** Stevia y benzoato de sodio disueltos en agua. **B)** bicarbonato de sodio disuelto en glicerina **C)** goma xantana disuelta en glicerina **D)** aceite de coco.

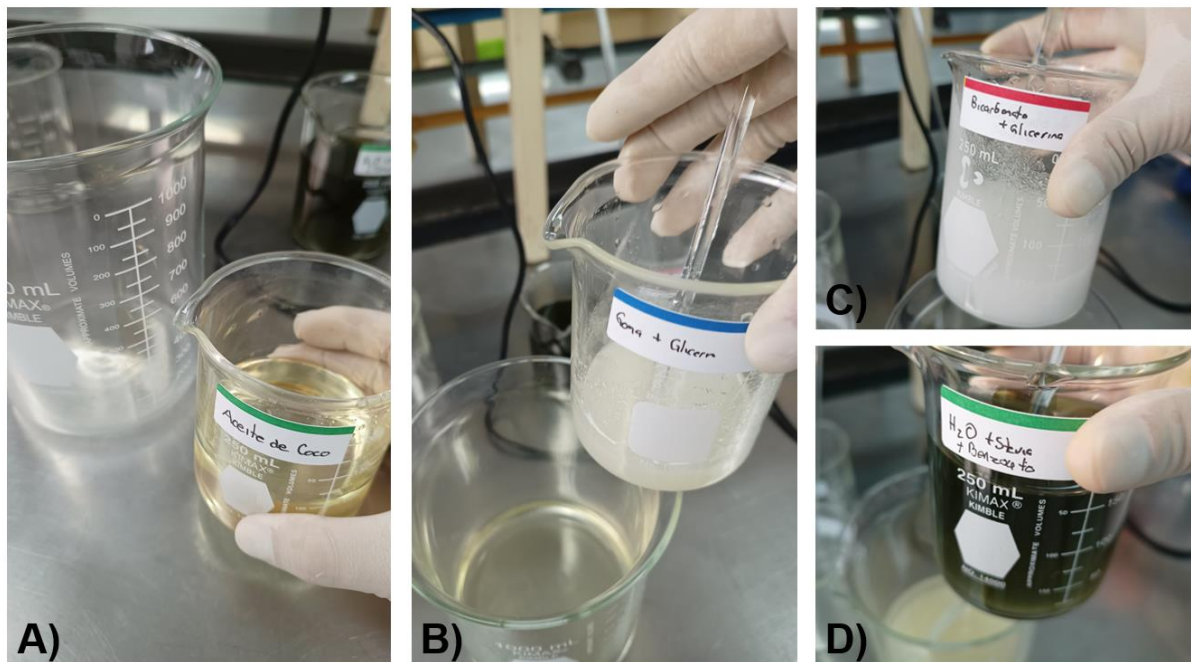


Figura 18. Homogeneización de disoluciones de la formulación 7. **A)** aceite de coco **B)** suma disolución de la goma **C)** suma disolución del bicarbonato **D)** suma disolución de benzoato y *Stevia*.

7.2.3 Pruebas químicas y físicas: determinación potenciométrica del pH, determinación de la estabilidad de las muestras a temperatura medio ambiente, en cámara de estabilidad a 25°C, 37°C y 50°C, y refrigeración a 5°C.

7.2.3.1 Determinación potenciométrica de pH

Con ayuda de un potenciómetro se tomó la prueba de pH de las formulaciones 6 y 7 (figura 19 y 20).

Calibración del potenciómetro

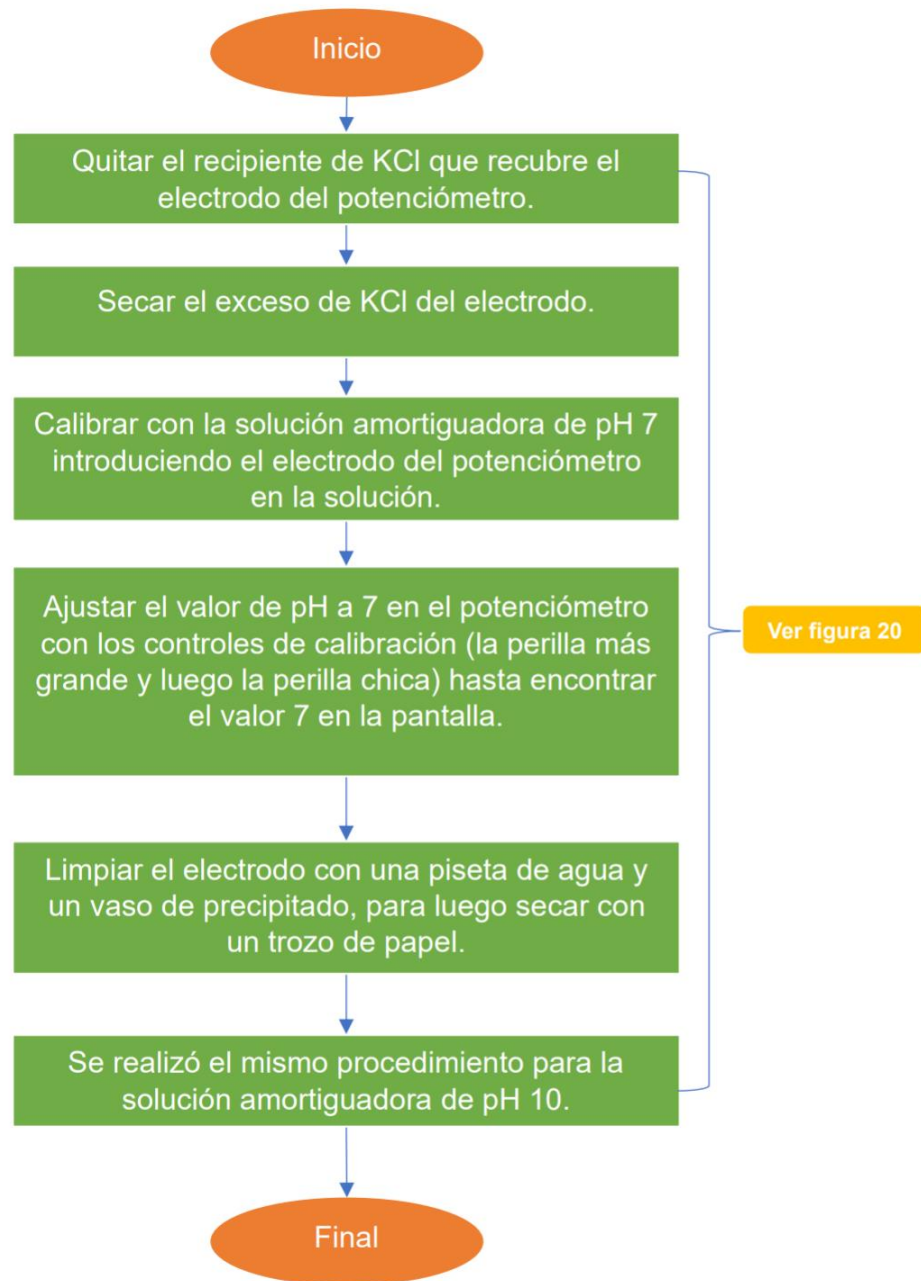


Figura 19. Procedimiento de calibración del potenciómetro.

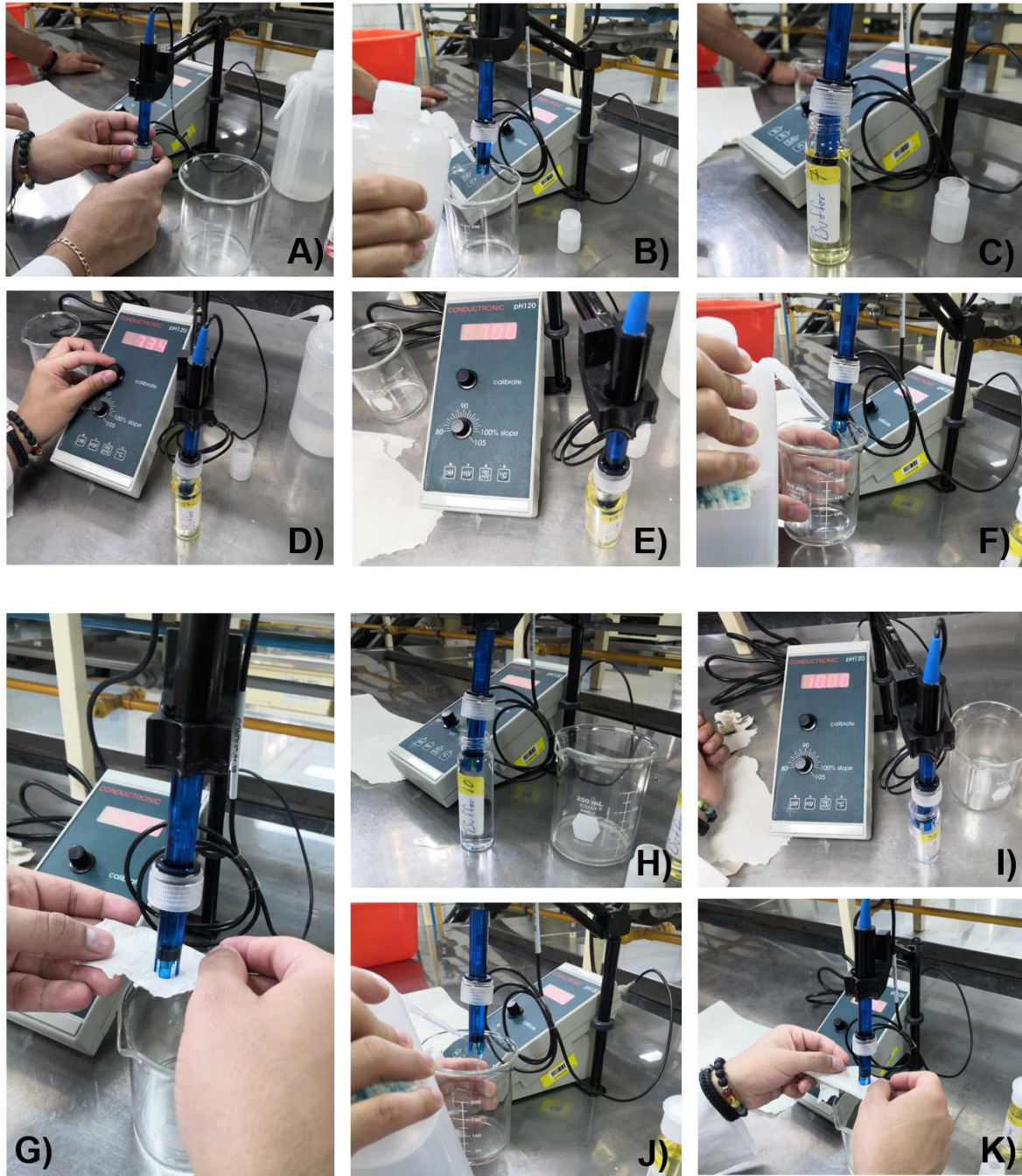


Figura 20. Calibración del potenciómetro.

7.2.3.2 Medición de pH de las muestras

La medición de pH de las muestras se realizó como se indica en la figura 21 y 22.

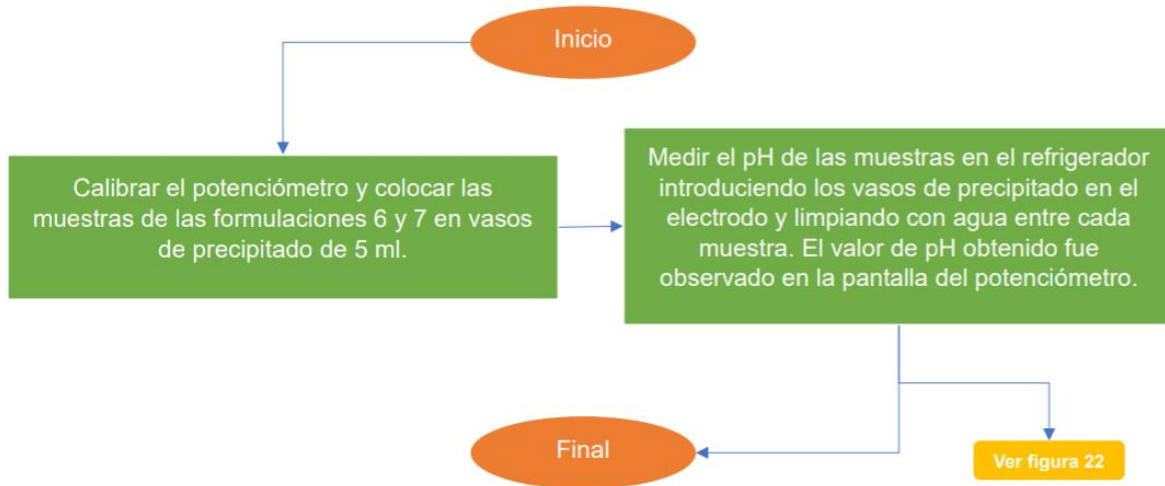


Figura 21. Procedimiento de medición de pH de las formulaciones 6 y 7.



Figura 22. Medición de pH de las formulaciones 6 y 7. **A)** medición de pH de la formulación 6 **B)** medición de pH de la formulación 7.

7.2.3.3 Determinación de la estabilidad de las muestras

Las formulaciones 5, 6 y 7 se tomaron como propuestas que pueden elaborarse en la comunidad. Por lo tanto, fueron sometidas a la cámara de estabilidad a 25°C, 37°C y 50°C; también se colocaron muestras de las formulaciones 5, 6 y 7 en refrigeración a 5°C (figura 23 y 24), así como muestras a temperatura ambiente.

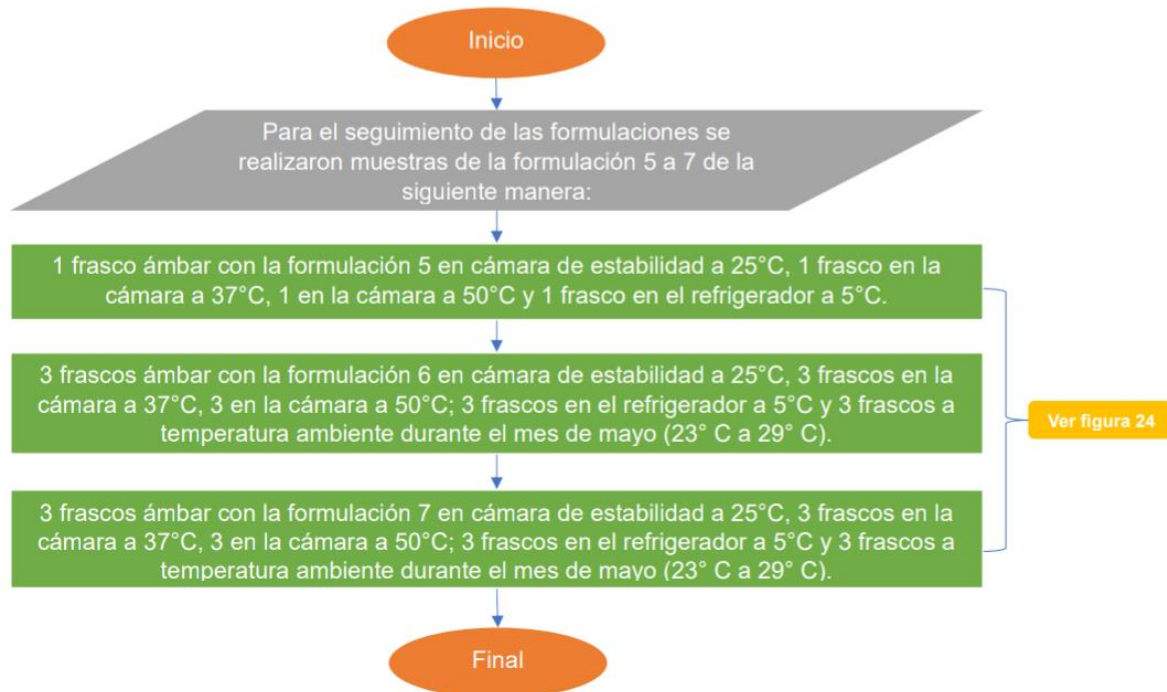


Figura 23. Procedimiento de pruebas de estabilidad.

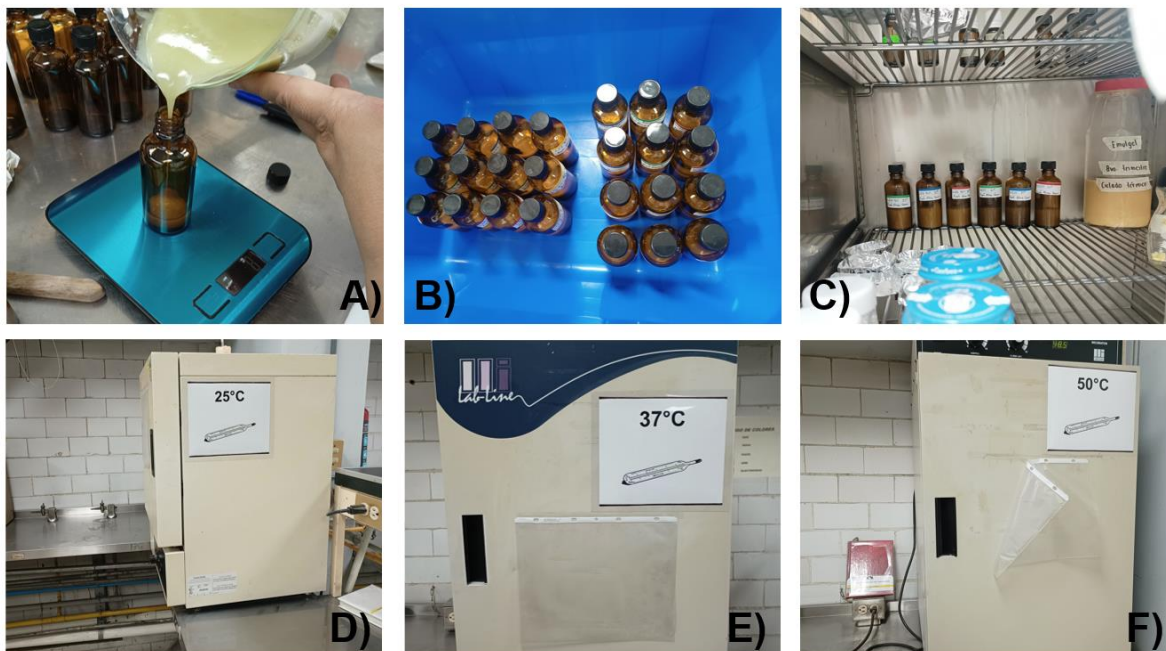


Figura 24. Evaluación de la estabilidad de las formulaciones. **A)** dosificación de las formulaciones 6 y 7 en frascos ámbar **B)** 12 frascos ámbar de la formulación 6 y 12 frascos ámbar de la formulación 7 para las tres cámaras de estabilidad y refrigeración **C)** 3 frascos ámbar de cada formulación (6 y 7) en la cámara de estabilidad **D)** cámara de estabilidad a 25°C **E)** cámara de estabilidad a 37°C **F)** cámara de estabilidad a 50°C.

7.2.3.4 Determinación de la estabilidad a largo plazo.

El seguimiento de las formulaciones consistió en el registro del pH por medio de un potenciómetro y tiras reactivas, además de la observación de las siguientes características: separación de fases, color, olor, consistencia, sabor y sensación grasosa en el cepillo. Las pruebas se realizaron a 1 y 3 meses a partir de la elaboración del dentífrico (figura 25).

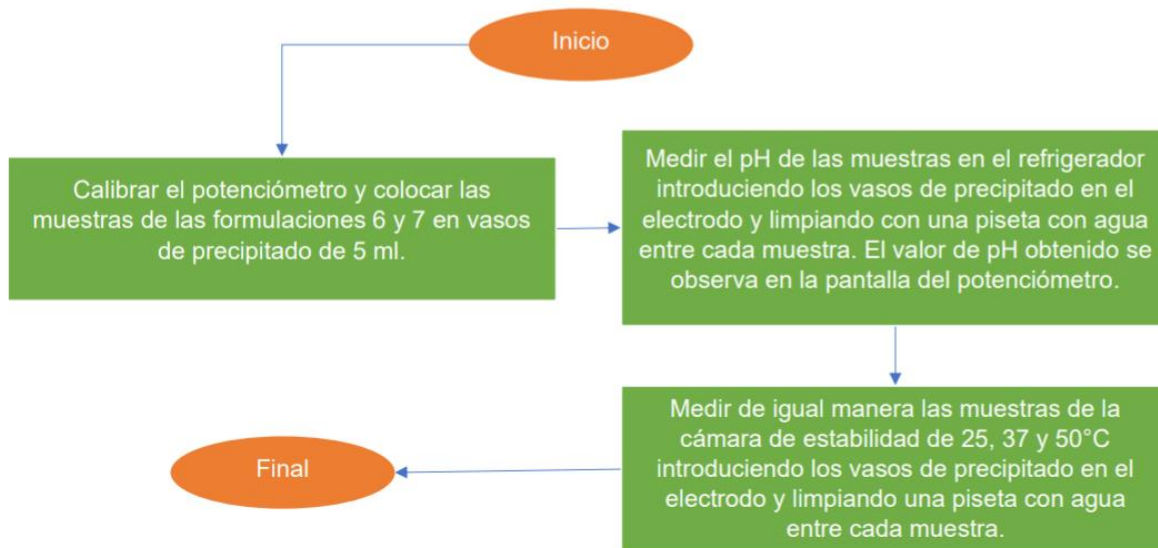


Figura 25. Procedimiento de prueba de pH en un mes de estabilidad.

7.2.4 Pruebas microbiológicas: sembrado *Streptococcus mutans* en 2 cajas de agar sangre y 2 cajas de agar nutritivo.

Se realizaron cultivos de *Streptococcus mutans* en 2 cajas de agar sangre y 2 de agar nutritivo con la finalidad de observar la capacidad de inhibición de nuestro dentífrico alternativo, para esto se utilizaron muestras de las formulaciones 6 y 7 tanto en refrigeración como a temperatura ambiente. Como punto de referencia, se agregó una muestra del dentífrico Colgate Sensitive Pro-Alivio en cada agar (figura 26 y 27).

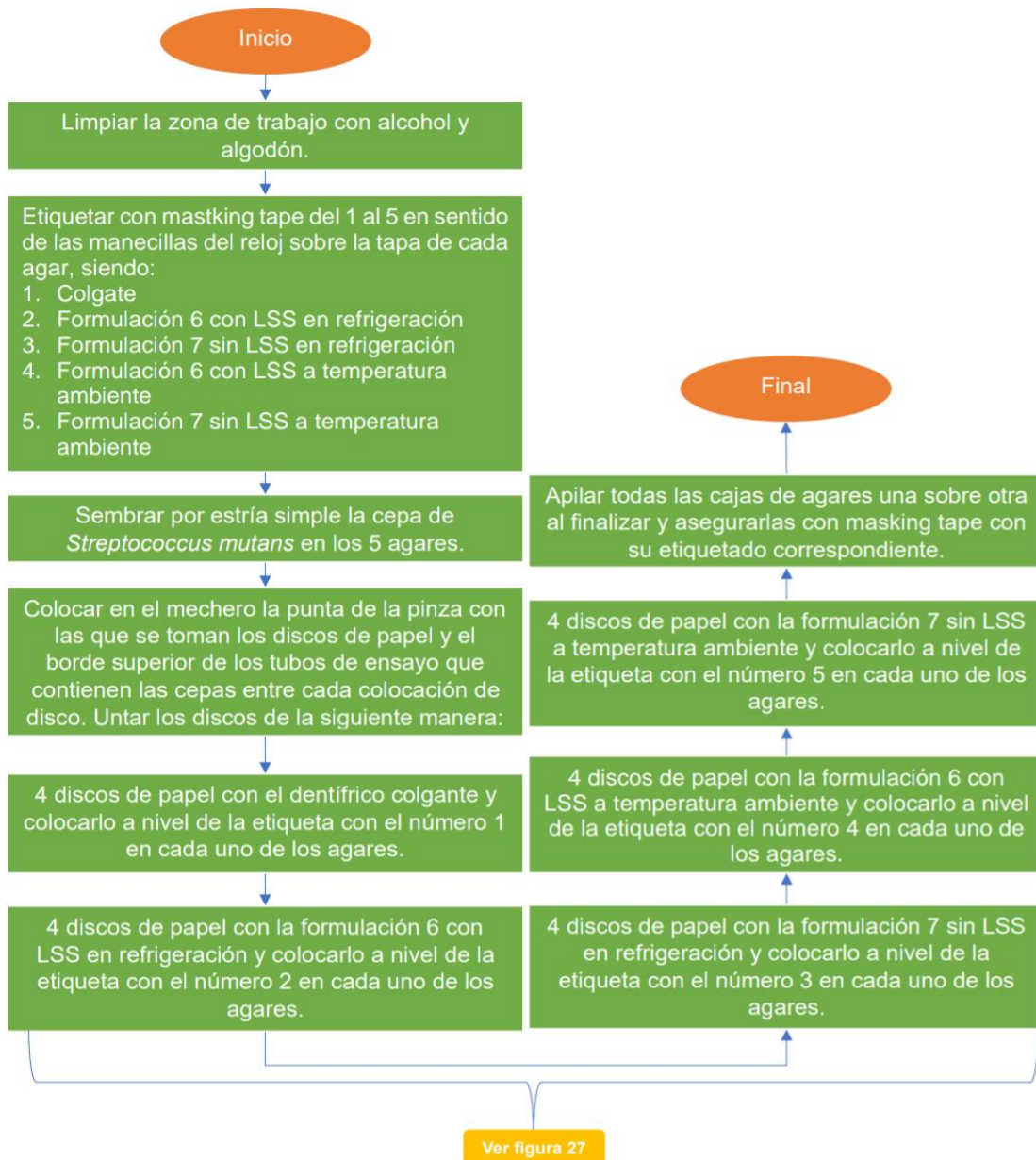


Figura 26. Procedimiento de pruebas microbiológicas.

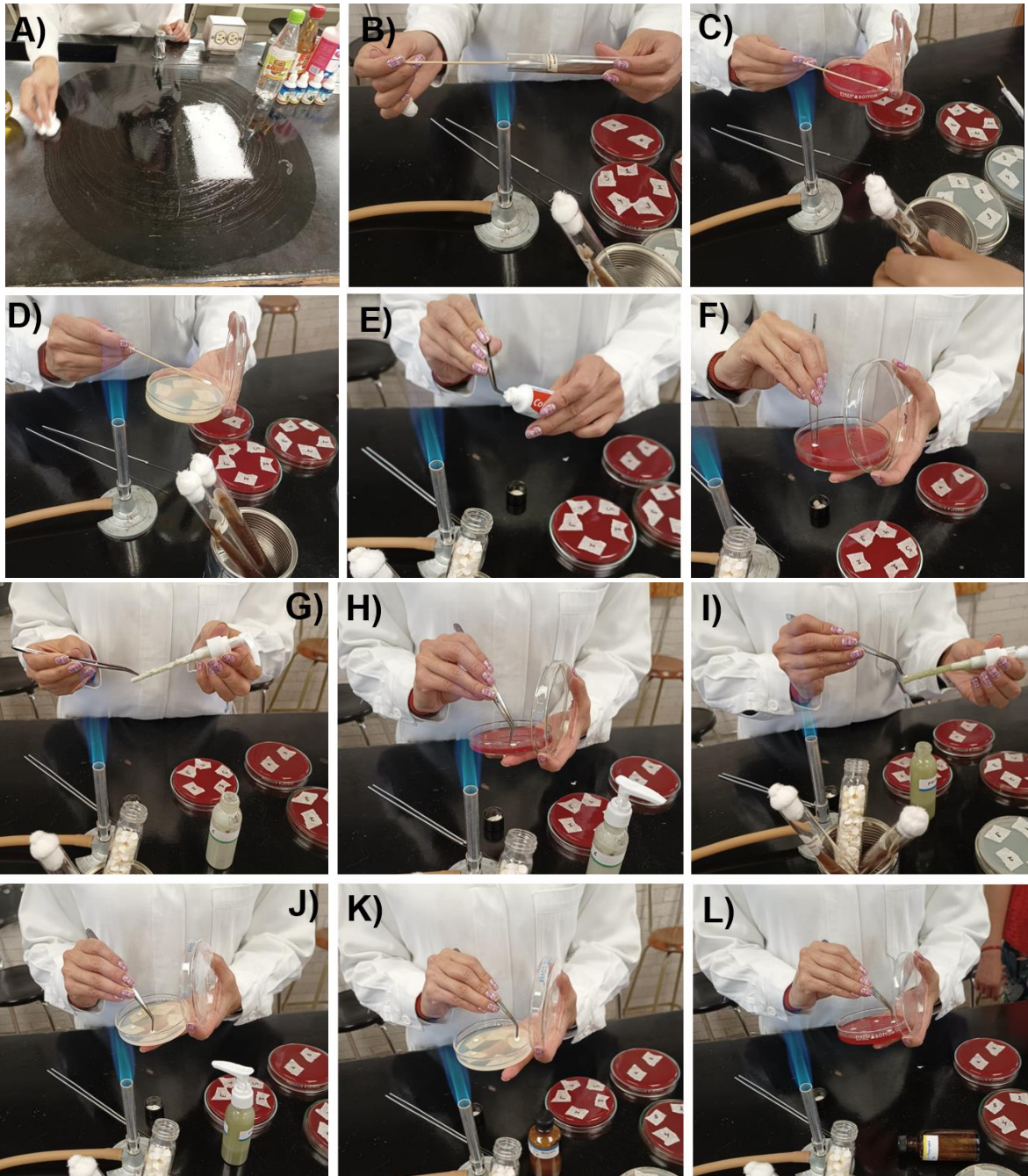


Figura 27. Cultivo de *S. Mutants* y colocación de discos de papel con muestras de Colgate y formulaciones 6 y 7.

7.2.4.1 Determinación de los halos de inhibición.

Lectura de los agares 24 hrs después de realizar los cultivos. La lectura consistió en observar la presencia de halos de inhibición, así como la medición de los mismos (figura 28).



Figura 28. Lectura de pruebas microbiológicas.

7.2.5 Pruebas de abrasividad

Debido a la falta de recursos necesarios para la realización de una prueba de abrasividad que cumpla con todos los elementos establecidos por la norma PROY-NMX-K-543-NYCE-2021, Industria química - Dentífrico - Determinación de abrasión - Método de prueba ¹¹, se optó por realizar dos pruebas de abrasividad comparativa entre el dentífrico a base de aceite de coco con lauril sulfato de sodio y sin lauril sulfato de sodio elaborado en este trabajo y comparado con respecto al dentífrico Colgate.

La prueba A consistió en el cepillado de 3 vidrios de reloj (uno para cada uno de los dentífricos mencionados) con ayuda de un cepillo eléctrico Philips Colgate SonicPro 10 el cual se utilizó en forma de barrido de arriba hacia abajo, simulando la técnica de Stillman con el fin de observar los efectos abrasivos a través de la ralladura en el vidrio de reloj con ayuda de tri plaque para el registro fotográfico. La evaluación se realizó de acuerdo con el cuadro 12.

La prueba B consistió en el cepillado de 3 órganos dentarios de bovino (uno para cada uno de los dentífricos mencionados) con ayuda de un cepillo eléctrico Philips Colgate SonicPro 10 el cual se utilizó en forma de barrido de arriba hacia abajo, simulando la técnica de Stillman con el fin de observar los efectos abrasivos a través de la ralladura en los 3 órganos dentarios de bovino. La evaluación se realizó de acuerdo al cuadro 13. Mientras que los resultados de la pérdida de tejido (esmalte) se midieron tomando un registro inicial y final por medio de CamX Spectra de la cara vestibular/lingual a cepillar del respectivo órgano dentario; y para evaluar la presencia de ralladuras presentes en la superficie de los órganos dentarios se utilizó GC Tri Plaque ID Gel.

Cuadro 12. Diseño de la prueba de abrasividad A

Día de evaluación	Simulación	Barridos	Barridos acumulados	Registro fotográfico y de tinción
1	a 15 días	450	450	sí
2	a 1 mes	450	900	sí
3		450	1350	
4		450	1800	
5		450	2250	
6	3 meses	450	2700	sí
7		450	3150	
8		450	3600	
9		450	4050	
10		450	4500	
11		450	4950	
12	6 meses	5400	5400	sí

Elaboración propia

Cuadro 13. Diseño de la prueba de abrasividad B

Día de evaluación	Simulación	Barridos	Barridos acumulados	Registro fotográfico y de tinción
0	Inicial	0	0	Si
1	a 15 días	450	450	
2	a 1 mes	450	900	
3		450	1350	
4		450	1800	
5		450	2250	
6	3 meses	450	2700	
7		450	3150	
8		450	3600	
9		450	4050	
10		450	4500	
11		450	4950	
12	6 meses	5400	5400	sí

Elaboración propia

7.2.6 Pruebas de aceptación de consumo:

a) sensorial o hedónica.

Se llevó a cabo la presentación de la formulación a los escolares participantes en el proyecto CONAHCYT 3003 a través del cepillado de dientes realizado en la escuela después del almuerzo. Cada uno de los escolares fue provisto de una gota de dentífrico después del almuerzo durante cuatro meses.

Así mismo, se explicó en cada aula los ingredientes utilizados y la razón por la cual es importante utilizar esta opción. Esta charla sirvió para escuchar los comentarios de los niños respecto a su experiencia durante el cepillado de dientes.

b) conveniencia (facilidad para comprar, transportar, conservar, etc.),

Se llevó a cabo la capacitación de un grupo de madres de familia y una promotora de salud para la replicación de la formulación, se elaboró un video como material de apoyo y un recetario que forma parte del presente proyecto (Apartado 10.11 Propuesta para la comunidad).⁶⁴

8) Recursos

8.1 Humanos

Tesistas	Kevin Yael Vargas Arellano Gisselle Glendy Uraga Delgado
Directora de tesis	Dra. Remedios Guadalupe Valdez Penagos
Asesoras de tesis	Mtra. Alma Elena Ibarra Cázares Mtra. María del Carmen Cortes Quiroz
Dirección de las pruebas microbiológicas en el laboratorio de la FES Zaragoza.	Mtra. Fabiola Adriana Hernández Alonso
Pasante de servicio social del programa "Estudio de los determinantes sociales y su relación con el proceso salud enfermedad del sistema estomatognático" que apoyó con el sembrado de la primera fase de las pruebas microbiológicas.	Vania Esmeralda González Ramírez
Responsable de "Documentación cinematográfica y fotográfica" del proyecto CONAHCYT 3003 que elaboró el video de preparación de la formulación magistral.	Maestro Ricardo Harispuru López

8.2 Físicos

- Laboratorios de la Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco (UAM Xochimilco).
- Laboratorio de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.

8.3 Materiales

8.3.1 Excipientes

- Goma guar
- Goma xantana
- Benzoato de sodio
- Aceite de coco

- Stevia
- Glicerina
- Agua
- Bicarbonato de sodio

8.3.2 Materiales

- 1 mortero y pistilo
- 2 vasos de precipitado de 500 ml
- 8 vasos de precipitado de 250 ml
- 12 vasos de precipitado de 5 ml
- 30 frascos ámbar de ml
- 3 dispensadores de plástico
- 8 vidrios de reloj
- 1 probeta de 50 ml
- 1 probeta de 100 ml
- 2 embudos
- 5 papel filtro
- 2 espátulas
- 2 micro espátulas
- 5 varillas de vidrio
- 1 piseta de agua
- 1 campo de tela
- 1 paquete de sanitas
- 1 jabón de 300 ml
- 1 esponja
- 1 cuaderno
- 1 pluma
- 1 tubo de gel triplaque

8.3.3 Equipo

- 1 parrilla de agitación y calentamiento “IKA C-MAG HS 7”
- 1 potenciómetro “Conductronic pH 120” y soluciones amortiguadoras
- 2 procesadores de alimentos “Taurus”
- 1 balanza analítica “OHAUS”
- 3 cámaras de estabilidad “Lab line”
- Cámara CamX Spectra
- Cámara fotográfica de celular Samsung A53

9) Aspectos éticos y legales

9.1 Normatividad

La Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) refiere distintos tipos de normas oficiales mexicanas entre las que encontramos las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y las Normas Mexicanas (NMX).

Las NOM son de uso obligatorio para quienes caen dentro del alcance de la aplicación de estas y, a su vez, dentro de la vigencia de estas. En cuanto a las NMX (Normas Mexicanas) se definen como normas voluntarias, no obligatorias. Sin embargo, si una NOM hace referencia a una NMX, esta NMX adquirirá el carácter de obligatoria.⁶⁵

Con la finalidad de establecer las disposiciones que se deben cumplir para garantizar la calidad del producto. A continuación, se describen las normativas consultadas y empleadas, así como los puntos más relevantes extraídos de cada una de ellas.

9.2 NORMA MEXICANA NMX-K-539-NYCE-2020, Industria química - Dentífrico - Especificaciones y método de prueba (Cancela a la NMX-539-CNP-2013).

Establece las especificaciones que debe cumplir el dentífrico, ya sea en las presentaciones de pasta, crema, gel o polvo.⁶

Dichas especificaciones se dividen en las siguientes categorías:

E. Químicas y Físicas

- a. pH (4.5 a 10.5).
- b. Fluoruro en ppm (0 a 1500).
- c. Abrasión (conforme a la NMX-K-543).

F. Microbiológicas

- a. Libre de materia extraña.
- b. Cuenta total aerobia (máximo 2000 UFC/g o mL).
- c. Cuenta total de hongos y levaduras (máximo 200 UFC/g o mL).
- d. No contener microorganismos patógenos.

G. Ingredientes básicos

- a. El producto debe contener excipiente pulidor, limpiador, agente preventivo de caries y otros aditivos.

H. Apariencia y olor

- a. De acuerdo a las especificaciones del fabricante.⁶

La determinación de abrasión para el dentífrico se puede orientar con base al PROY-NMX-K-543-NYCE-2021, por lo tanto, consideramos importante incluir algunos puntos para su desarrollo en este apartado, sin embargo, cabe resaltar que este equipo de investigación no tiene acceso una máquina de cepillado transversal, un detector de radioactividad, un perfilómetro de contacto y unidad de esmerilado. Por lo tanto, se buscó otro método para evaluar la abrasión de la formulación.

9.3 PROYECTO DE NORMA MEXICANA PROY-NMX-K-543-NYCE-2021, Industria química - Dentífrico - Determinación de abrasión - Método de prueba (Cancelara a la NMX-K-543-CNCP-2014).

Establece el método de prueba para determinar la abrasión del dentífrico, ya sea en las presentaciones de pasta, crema, gel o polvo.

Dicha norma explica que mediante un cepillo de dientes con ayuda de una máquina de cepillado transversal y un detector de radioactividad se realiza la prueba de abrasividad (Hefferren) del dentífrico en dientes uniradiculares vitales extraídos, en el caso de la prueba en dentina no deben utilizarse los incisivos mandibulares, por su parte en el caso de la prueba en esmalte, se eligen los incisivos maxilares; dichos órganos dentarios deben estar libres de lesiones cariosas y defectos anatómico, posterior a ellos se realiza el método de irradiación para después montar al órgano dentario en resina de metil metacrilato. Una vez realizado lo anteriormente mencionado, se ejecuta el pre-acondicionamiento, el diseño, muestreo y factores de corrección.¹¹

Para la prueba de la abrasividad relativa de un dentífrico en el esmalte y dentina mediante un método de perfil de superficie se realiza de igual manera con un cepillo dental en ayuda de un perfilómetro de contacto, una unidad de esmerilado y pulido, y una máquina de cepillado transversal; en dicha prueba se utilizan órganos dentarios permanentes

libres de lesiones cariosas de sujetos menores de 40 años de edad, los cuales una vez libres de restos de tejidos blandos, deben seccionarse con ayuda de una fresa o un disco a la altura de la unión amelocementaria (obteniendo dos porciones, una para esmalte referente a la corona y otra para dentina correspondiente a la raíz) y posteriormente ambas porciones se deben seccionar de forma vertical en dirección bucolingual o mesiodistal, las porciones obtenidas con la cara externa hacia abajo se incrustan en resina epóxica por al menos 24 horas; una vez pasadas las 24 horas, las muestras se colocan en la máquina de esmerilado y pulido para obtener una superficie plana. Se realiza la preparación del dentífrico de referencia, la preparación de suspensiones del dentífrico de prueba, el procedimiento de cepillado con el dentífrico de referencia y el de prueba para posteriormente realizar el método de perfilometría y sus correspondientes cálculos: factores de corrección, de abrasividad usando el conteo Geiger-Müller, de abrasividad usando el centelleo líquido y cálculo de abrasividad relativa de la dentina (RDA) y de la abrasividad relativa del esmalte (REA) de los dentífricos. Se considera que el dentífrico de referencia tiene un valor de RDA de 100 y un valor de REA de 10 respectivamente. ¹¹

9.4 NORMA Oficial Mexicana NOM-259-SSA1-2022, Productos y servicios. buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos.

Establece los requisitos mínimos necesarios de buenas prácticas para el proceso e importación de los productos cosméticos, destinados al consumidor final en el territorio nacional. ⁶⁶

9.5 NORMA Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. etiquetado sanitario y comercial.

Establece los requisitos de información sanitaria y comercial que debe ostentar la etiqueta en productos cosméticos de cualquier capacidad preenvasados y destinados al consumidor final. ⁶⁷

9.6 NORMA Oficial Mexicana NOM-030-SCFI-2006, Información comercial-Declaración de cantidad en la etiqueta-Especificaciones.

Establece la ubicación y dimensiones del dato cuantitativo referente a la declaración de cantidad, así como de las unidades de medida que deben emplearse conforme al Sistema General de Unidades de Medida y las leyendas: contenido, contenido neto y masa drenada, según se requiera en los productos preenvasados que se comercializan en territorio nacional al consumidor. ⁶⁸

No aplica a los productos que se venden a granel ni aquellos que se comercializan por cuenta numérica en envases que permiten ver el contenido o que contengan una sola unidad, o que presenten un gráfico del producto siempre y cuando en este gráfico no aparezcan otros productos no incluidos en el envase. ⁶⁸

9.7 NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.

Establece los requisitos mínimos, que sirven para comunicar la información a los usuarios, que deberá contener el etiquetado de los dispositivos médicos (equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos) de origen nacional o extranjero, que se comercialicen o destinen a usuarios en el territorio nacional.

⁶⁹

9.8 NORMA Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida.

Establece las definiciones, símbolos y reglas de escritura de las unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI) y otras unidades fuera de este Sistema que acepte la CGPM, que en conjunto, constituyen el Sistema General de Unidades de Medida, utilizado en los diferentes campos de la ciencia, la tecnología, la industria, la educación y el comercio. ⁷⁰

10) Resultados

Para llegar a las 2 formulaciones finales elegibles para su aplicación en las comunidades dentro del proyecto CONACYT 3003 se elaboró previamente 7 diferentes formulaciones en base a la literatura revisada para hallar aquellas que ofrecieran mejor estabilidad y aspecto general. Los resultados se describen a continuación en el orden de elaboración así como los métodos seguidos para la realización del seguimiento a 1 y 3 meses de su elaboración junto con la medición de pH, capacidad de inhibición de *Streptococcus mutans* y abrasividad del dentífrico.

10.1 Prueba piloto en casa, Formulación 1

La consistencia no es la ideal, se nota la división de 2 fases, una del aceite de coco y otra de la goma guar; se debe reducir la cantidad de goma guar.

10.2 Pruebas piloto en laboratorio G 102 y G 103 de la UAM Xochimilco de la licenciatura de Química Farmacéutica Biológica.

Formulación 2

La mezcla se muestra homogénea y con una consistencia mejor que la prueba piloto, sin embargo, falta añadir el bicarbonato por lo que su consistencia debe mejorar al añadirle este mismo.

Formulación 3

La mezcla se muestra homogénea y con una consistencia aceptable, pero podría mejorar, el bicarbonato mejoró la mezcla y no desestabilizó a la misma.

Formulación 4

La mezcla se muestra homogénea y se decidió cambiar la goma guar por xantana, lo cual a simple vista es mejor aglutinante para la formulación.

Formulación 5

La mezcla se muestra homogénea, al usar mayor cantidad de bicarbonato de sodio, la consistencia obtenida es más firme que todas las pruebas anteriores.

Formulación 6

La mezcla se muestra homogénea, a pesar de disminuir la cantidad de bicarbonato de sodio, tiene una consistencia espesa pero firme; se optó por retirar momentáneamente los aceites esenciales, ya que se priorizó la formulación y consistencia de la misma para al final agregar el sabor.

Formulación 7

La mezcla se muestra homogénea, a pesar de disminuir la cantidad de bicarbonato de sodio, tiene una consistencia espesa pero no tan firme debido a la ausencia de lauril sulfato de sodio, el motivo de retirar dicho excipiente es para dar una alternativa a las comunidades, en caso de no querer usarlo; de igual forma se optó por retirar momentáneamente los aceites esenciales, ya que se priorizó la formulación y consistencia de esta para al final agregar el sabor.

10.3 Determinación de propiedades organoléptica y pH (día 1)

En el cuadro 14 se describen los resultados de evaluación de las características organolépticas y pH de formulaciones 5, 6 y 7. Cabe resaltar que las formulaciones 5-6 presentaron una consistencia firme sobre el cepillo dental, lo cual permitió que estas no escurrieran de sus cerdas.

Cuadro 14. Resultados de las formulaciones 5,6 y 7 (día 1)

No. de prueba	Separación de fases	Consistencia	Color	Olor	Sabor	Sensación grasosa en el cepillo	pH
5	No	Espesa/firme	Perla	Aceite de coco	Salado	No	-
6	No	Espesa/firme	Perla	Aceite de coco	Un poco salado	No	8.84
7	No	Espesa	Perla	Aceite de coco	Un poco salado	Un poco	8.35
Colgate	No	Firme	Blanco	Hierba-buena	Un poco dulce	No	7.6 ⁷¹

Elaboración propia

10.4 Estabilidad y seguimiento: pruebas organolépticas y pH de la formulación magistral (1 mes)

Las figuras 29, 30 y 31 muestran la apariencia de las formulaciones 5, 6 y 7 respectivamente tras su extracción después de un mes en las cámaras de estabilidad, refrigeración y temperatura ambiente. La descripción de las características organolépticas y pH se especifican en los cuadros 15 al 19, en cada uno de ellos se han anexado las figuras 32-35 las cuales exponen la apariencia de las formulaciones sobre un vidrio de reloj posterior al cepillado.



Figura 29. Frascos de la formulación 5, correspondientes a refrigeración y las 3 cámaras de estabilidad (25°C, 37°C, 50°C) para su medición de pH.



Figura 30. Frascos de la formulación 6, correspondientes a refrigeración y las 3 cámaras de estabilidad (25°C, 37°C, 50°C) para su medición de pH.



Figura 31. Frascos de la formulación 7, correspondientes a refrigeración y las 3 cámaras de estabilidad (25°C, 37°C, 50°C) para su medición de pH.

Temperatura ambiente

Cuadro 15. Seguimiento de las formulaciones 5, 6 y 7 a un mes en temperatura ambiente.

No. de prueba	Separación de fases	Consistencia	Color	Olor	Sabor	Sensación grasosa en el cepillo
5	No	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios	No
6	No	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios	No
7	No	Ligeramente más líquida	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios	Un poco

Elaboración propia

Refrigeración 5°C

Cuadro 16. Seguimiento de las formulaciones 5, 6 y 7 a un mes en refrigeración (5°C)

No. de prueba	Separación de fases	Consistencia	Color	Olor	Sabor	Sensación grasosa en el cepillo	pH
5	No	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios	No	8.51
6	No	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios	No	8.62
7	No	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios	Un poco	8.30

Elaboración propia

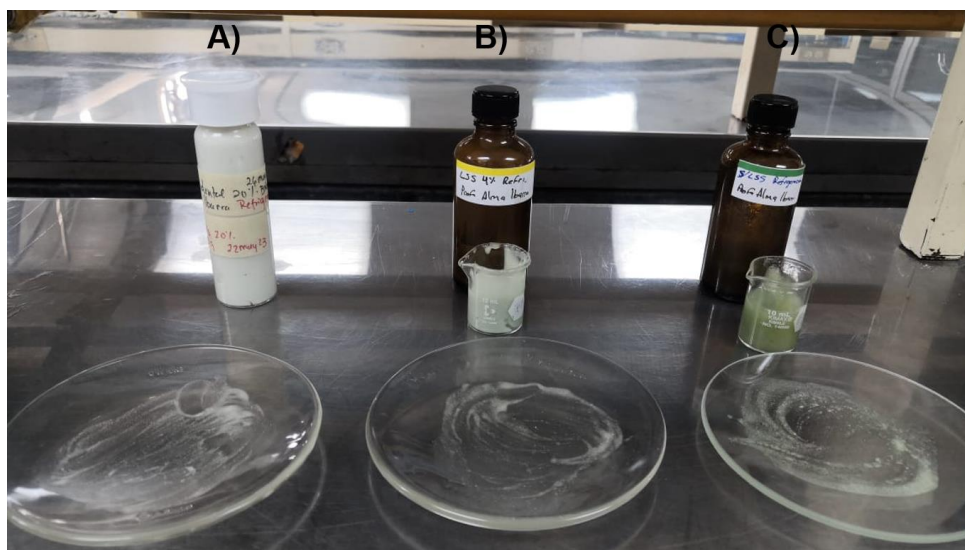


Figura 32. Formulaciones a un mes en refrigeración **A)** formulación 5 **B)** formulación 6 **C)** formulación 7.

Cámaras de estabilidad

Cuadro 17. Seguimiento de las formulaciones 5,6 y 7 a un mes en la cámara de estabilidad de 25°C

No. de prueba	Separación de fases	Consistencia	Color	Olor	Sabor	Sensación grasosa en el cepillo	pH
5	No	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios	No	8.74
6	No	Sin cambios	Verde pistache	Aceptable	Aceptable	No	8.83
7	Ligeramente	Un poco líquida	Verde pistache	Aceptable	Aceptable	Un poco	8.60

Elaboración propia

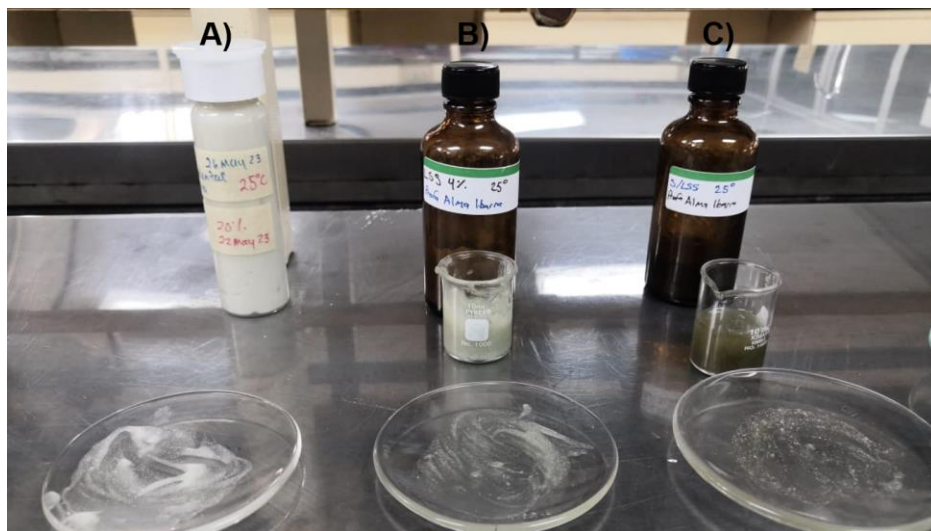


Figura 33. Formulaciones a un mes en estabilidad de 25°C **A)** formulación 5 **B)** formulación 6 **C)** formulación 7.

Cuadro 18. Seguimiento de las formulaciones 5,6 y 7 a un mes en la cámara de estabilidad de 37°C

No. de prueba	Separación de fases	Consistencia	Color	Olor	Sabor	Sensación grasosa en el cepillo	pH
5	Leve	Líquida	Sin cambios	Aceptable	Levadura	No	8.86
6	Leve	Semilíquido	Cambio leve	Levadura	Levadura	No	8.60
7	Sí	Líquido	Ambar	Aceptable	Aceptable	No	9.12

Elaboración propia

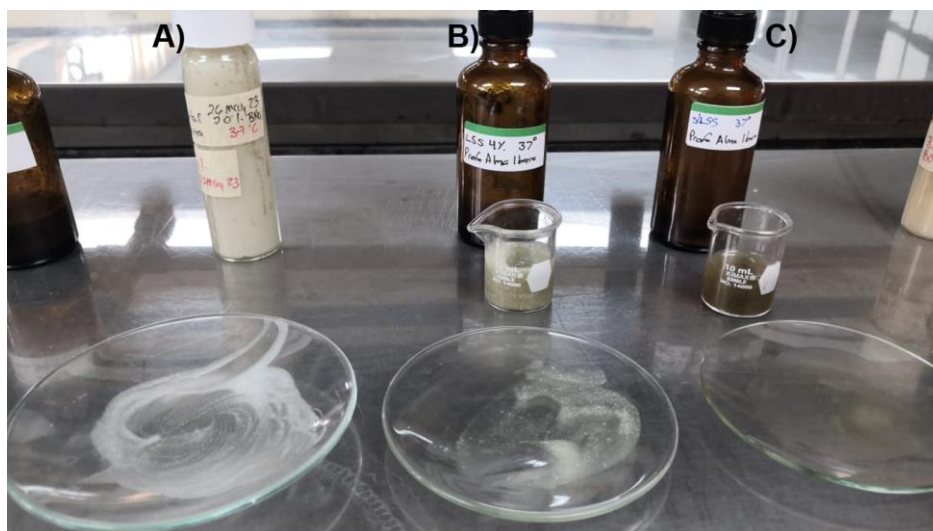


Figura 34. Formulaciones a un mes en estabilidad de 37°C **A)** formulación 5 **B)** formulación 6 **C)** formulación 7.

Cuadro 19. Seguimiento de las formulaciones 5,6 y 7 a un mes en la cámara de estabilidad de 50°C

No. de prueba	Separación de fases	Consistencia	Color	Olor	Sabor	Sensación grasosa en el cepillo	pH
5	Sí	Líquida	Sin cambios	Levadura	Un poco salado	No	8.93
6	Sí	Líquida	Verde ligeramente oscuro	Dulce	Dulce y levadura	No	9.1
7	Sí	Líquida	Verde oscuro	Aceite	Un poco dulce	Un poco	8.72

Elaboración propia

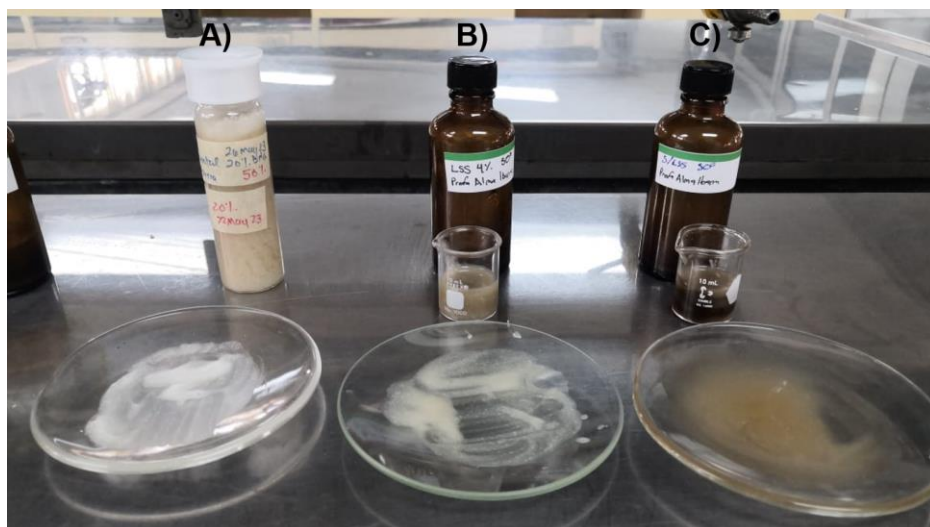


Figura 35. Formulaciones a un mes en estabilidad de 50°C **A)** formulación 5 **B)** formulación 6 **C)** formulación 7.

10.5 Estabilidad y seguimiento: organoléptica y pH de la formulación magistral (3 meses)

En la figura 36 se observan las muestras extraídas de las 3 diferentes cámaras de estabilidad, refrigeración y temperatura ambiente después de 3 meses. Los cuadros 20 al 24 puntualizan los cambios obtenidos en las diferentes temperaturas a las cuales se sometió el dentífrico, cada uno de ellos va acompañado de una figura (figura 36-40) donde se expone la apariencia de la formulación.

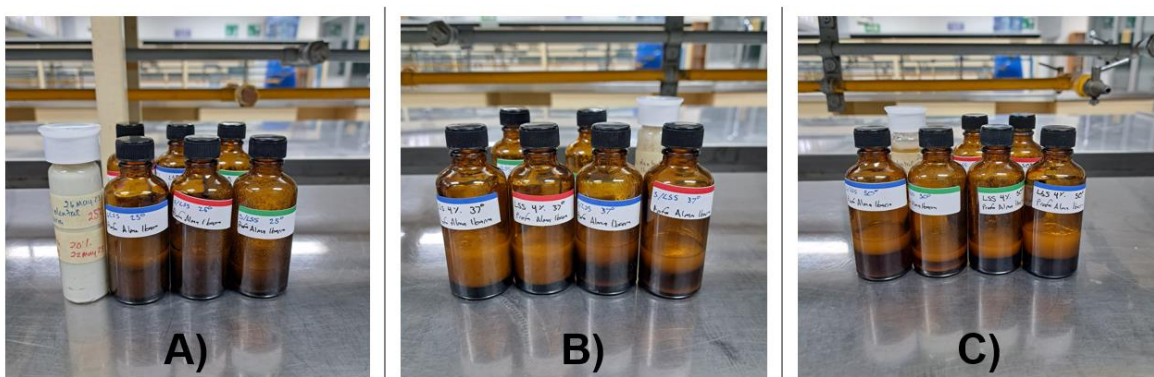


Figura 36. Frascos de formulaciones 5, 6 y 7 correspondientes a las 3 cámaras de estabilidad **A)** 25°C, **B)** 37°C, **C)** 50°C.

Pruebas a temperatura ambiente

Cuadro 20. Seguimiento de las formulaciones 5, 6 y 7 a tres meses a temperatura ambiente.

No. de prueba	Separación de fases	Consistencia	Color	Olor	Sabor	Sensación grasosa en el cepillo
5	No	Sin cambios	Sin cambios	Aceptable	Un poco salado	Un poco
6	No	Sin cambios	Verde pistache	Aceptable	Levadura	Un poco
7	Si	Semi liquida	Verde oscuro	Aceptable	Levadura	Si

Elaboración propia

Pruebas en refrigeración a 5°C

Cuadro 21. Seguimiento de las formulaciones 5, 6 y 7 a tres meses en refrigeración

No. de prueba	Separación de fases	Consistencia	Color	Olor	Sabor	Sensación grasosa en el cepillo	pH
5	No	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios	Un poco	7
6	No	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios	Un poco	7
7	No	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios	Si	7

Elaboración propia

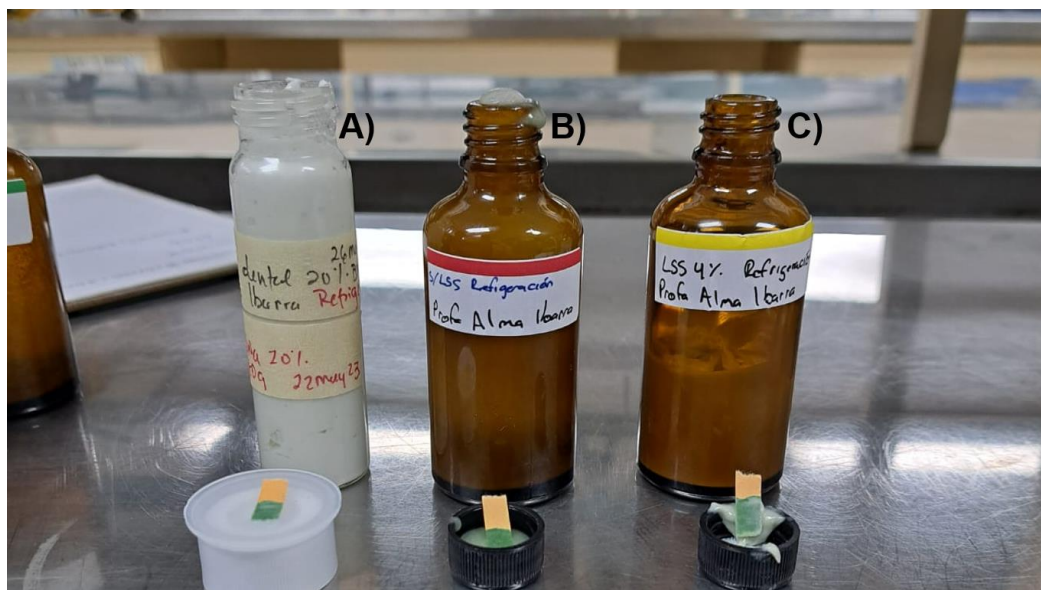


Figura 37. Formulaciones a tres meses en refrigeración **A)** formulación 5 **B)** formulación 7 **C)** formulación 6.

Pruebas en cámaras de estabilidad

Cuadro 22. Seguimiento de las formulaciones 5, 6 y 7 a tres meses en la cámara de estabilidad de 25°C

No. de prueba	Separación de fases	Consistencia	Color	Olor	Sabor	Sensación grasosa en el cepillo	pH
5	No	Sin cambios	Sin cambios	Aceptable	Un poco salado	Un poco	7
6	No	Sin cambios	Verde pistache	Aceptable	Levadura	Un poco	7
7	Si	Semi liquida	Verde oscuro	Aceptable	Levadura	Si	8

Elaboración propia



Figura 38. Formulaciones a tres meses en estabilidad de 25°C **A)** formulación 5 **B)** formulación 7 **C)** formulación 6.

Cuadro 23. Seguimiento de las formulaciones 5, 6 y 7 a tres meses en la cámara de estabilidad de 37°C

No. de prueba	Separación de fases	Consistencia	Color	Olor	Sabor	Sensación grasosa en el cepillo	pH
5	Si	Gelatinosa	Sin cambios	Levadura	Agrio	Un poco	6
6	Si	Viscoso	Amarillo oscuro	Levadura	Agrio	Un poco	6
7	Si	Líquida	Amarillo oscuro	Levadura	Levadura	Si	6

Elaboración propia



Figura 39. Formulaciones a tres meses en estabilidad de 37°C **A)** formulación 5 **B)** formulación 6 **C)** formulación 7.

Cuadro 24. Seguimiento de las formulaciones 5, 6 y 7 a tres meses en la cámara de estabilidad de 50°C

No. de prueba	Separación de fases	Consistencia	Color	Olor	Sabor	Sensación grasosa en el cepillo	pH
5	Si	Viscosa	Amarillento	Levadura	Agrio	Un poco	6
6	Si	Viscosa	Amarillento	Levadura	Agrio	Un poco	6
7	Si	Líquida	Cafe	Levadura	Agrio	Si	6

Elaboración propia

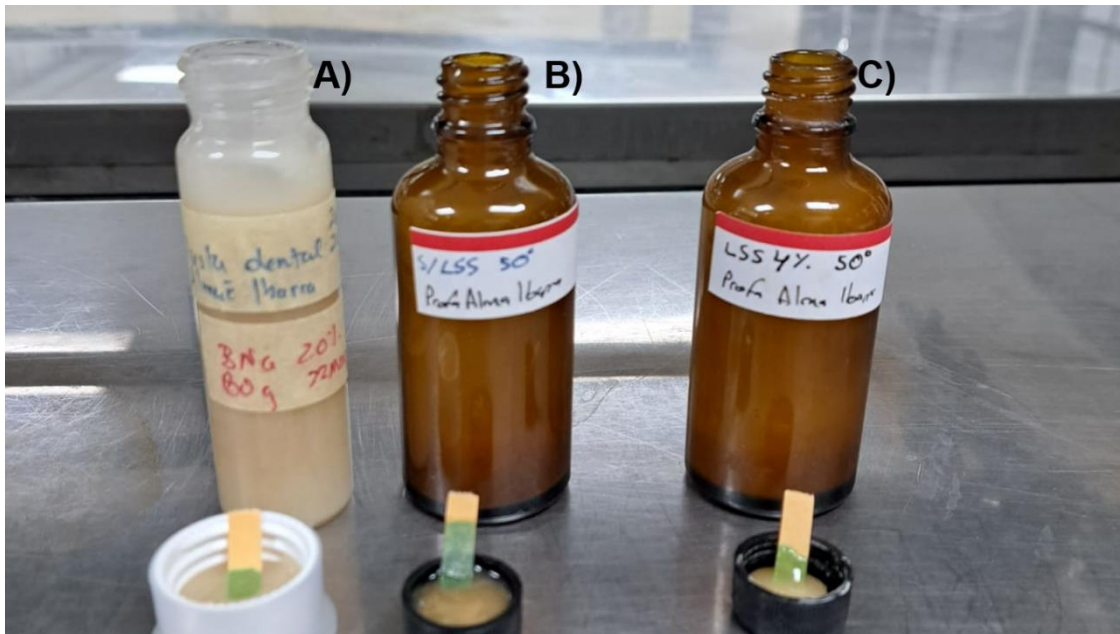


Figura 40. Formulaciones a tres meses en estabilidad de 50°C **A)** formulación 5 **B)** formulación 7 **C)** formulación 6.

10.6 Estabilidad y seguimiento: organoléptica y pH de la formulación magistral (6 meses)

En la figura 41 se observan las muestras extraídas de las 3 diferentes cámaras de estabilidad, refrigeración y temperatura ambiente después de 6 meses. Los cuadros 25 al 29 puntualizan los cambios obtenidos en las diferentes temperaturas a las cuales se sometió el dentífrico, cada uno de ellos va acompañado de una figura (figura 41-45) donde se expone la apariencia de la formulación.



Figura 41. Frascos de formulaciones 5, 6 y 7 correspondientes a las 3 cámaras de estabilidad **A)** 25°C, **B)** 37°C, **C)** 50°C.

Pruebas a temperatura ambiente

Cuadro 25. Seguimiento de las formulaciones 5, 6 y 7 a seis meses a temperatura ambiente.

No. de prueba	Separación de fases	Consistencia	Color	Olor	Sabor	Sensación grasosa en el cepillo
5	No	Sin cambios	Sin cambios	Aceptable	Salado	Un poco
6	No	Sin cambios	Verde Pistache	Aceptable	Levadura	Un poco
7	Si	Semi liquida	Verde oscuro	Aceptable	Levadura	Si

Elaboración propia

Pruebas en refrigeración a 5°C

Cuadro 26. Seguimiento de las formulaciones 5, 6 y 7 a seis meses en refrigeración

No. de prueba	Separación de fases	Consistencia	Color	Olor	Sabor	Sensación grasosa en el cepillo	pH
5	No	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios	Un poco	9
6	No	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios	Un poco	9
7	No	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios	Si	10

Elaboración propia



Figura 42. Formulaciones a seis meses en refrigeración **A)** formulación 5 **B)** formulación 6 **C)** formulación 7.

Pruebas en cámaras de estabilidad

Cuadro 27. Seguimiento de las formulaciones 5,6 y 7 a seis meses en la cámara de estabilidad de 25°C

No. de prueba	Separación de fases	Consistencia	Color	Olor	Sabor	Sensación grasosa en el cepillo	pH
5	No	Sin cambios	Sin cambios	Aceptable	Salado	Un poco	9
6	No	Sin cambios	Verde oscuro	Aceptable	Levadura	Un poco	9
7	Si	Líquida	Cafe	Aceptable	Levadura	Si	10

Elaboración propia



Figura 43. Formulaciones a seis meses en estabilidad de 25°C **A)** formulación 5 **B)** formulación 6 **C)** formulación 7.

Cuadro 28. Seguimiento de las formulaciones 5,6 y 7 a seis meses en la cámara de estabilidad de 37°C

No. de prueba	Separación de fases	Consistencia	Color	Olor	Sabor	Sensación grasosa en el cepillo	pH
5	Si	Gelatinosa	Sin cambios	Levadura	Agrio	Si	10
6	Si	Viscoso	Amarillo oscuro	Levadura	Agrio	Si	10
7	Si	Líquida	Amarillo oscuro	Levadura	Levadura	Si	10

Elaboración propia

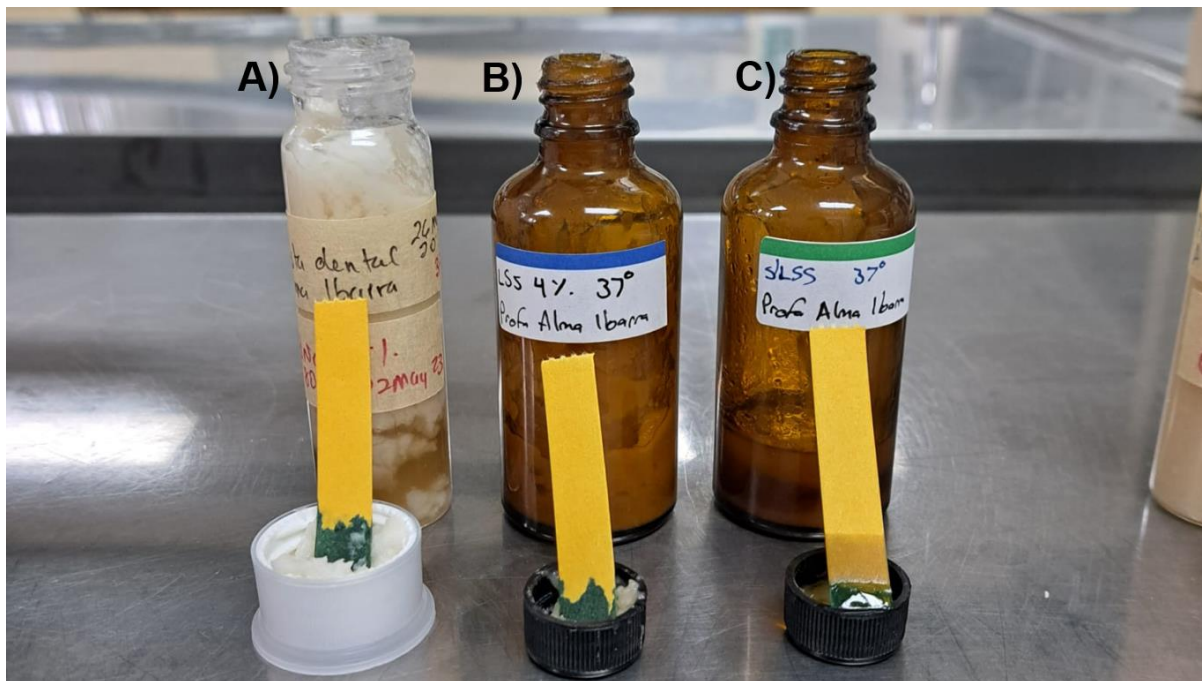


Figura 44. Formulaciones a seis meses en estabilidad de 37°C **A)** formulación 5 **B)** formulación 6 **C)** formulación 7.

Cuadro 29. Seguimiento de las formulaciones 5,6 y 7 a seis meses en la cámara de estabilidad de 50°C

No. de prueba	Separación de fases	Consistencia	Color	Olor	Sabor	Sensación grasosa en el cepillo	pH
5	Si	Viscosa	Amarillento	Levadura	Agrio	Si	9
6	Si	Viscosa	Amarillento	Levadura	Agrio	Si	9
7	Si	Líquida	Cafe	Levadura	Agrio	Si	10

Elaboración propia

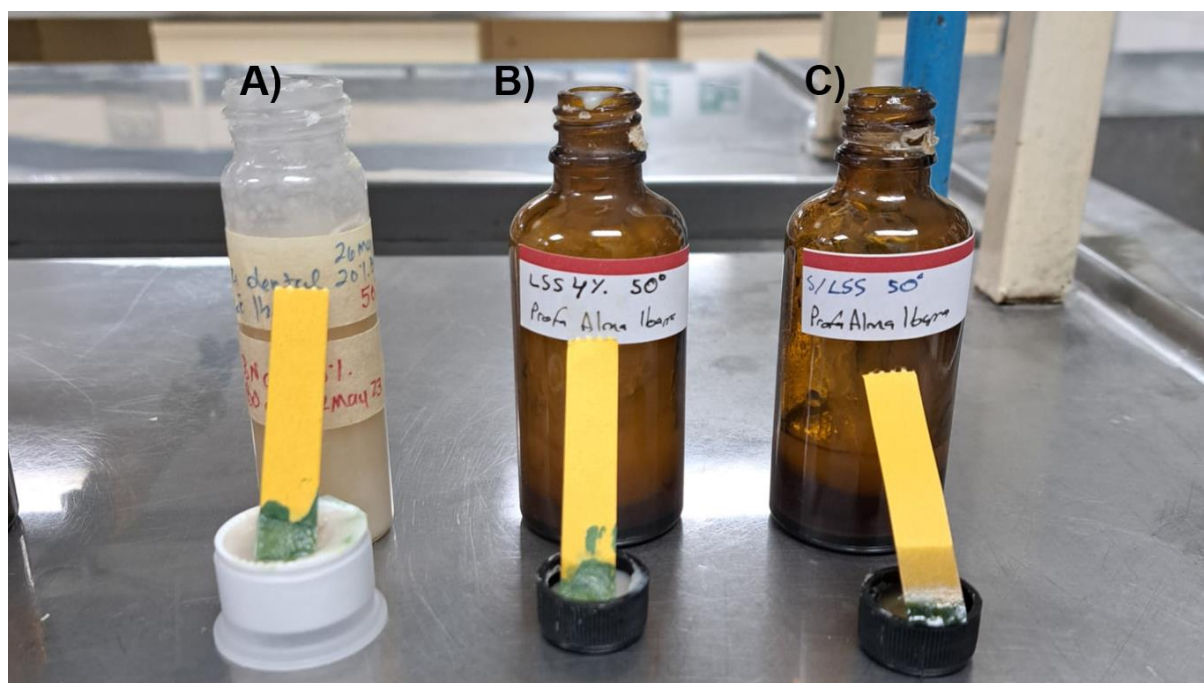


Figura 45. Formulaciones a seis meses en estabilidad de 50°C **A)** formulación 5 **B)** formulación 6 **C)** formulación 7.

10.7 Prueba Microbiológica

Se realizó el cultivo de *Streptococcus mutans* en cajas petri con agar sangre y agar nutritivo, colocando discos embebidos en dentífrico Colgate y formulación 6 y 7 en refrigeración y medio ambiente. La prueba fue hecha por duplicado. Los resultados de la lectura de las pruebas microbiológicas tras 24 hrs de los cultivos en agar sangre y nutritivo se muestran a continuación en los cuadros 25 al 28, y ubicando junto a ellos están las evidencias fotográficas de los halos de inhibición de cada agar (figura 41-44).

Cuadro 30. Resultados de Agar Sangre, prueba 1.

Muestra	Presencia de halo	Diámetro del halo (mm)
Colgate	Si	10
Prueba 6 (refrigeración)	Si	13
Prueba 7 sin LSS (refrigeración)	Si	6
Prueba 6 (T. Ambiente)	Si	11
Prueba 7 sin LSS (T. Ambiente)	Si	6

Elaboración propia

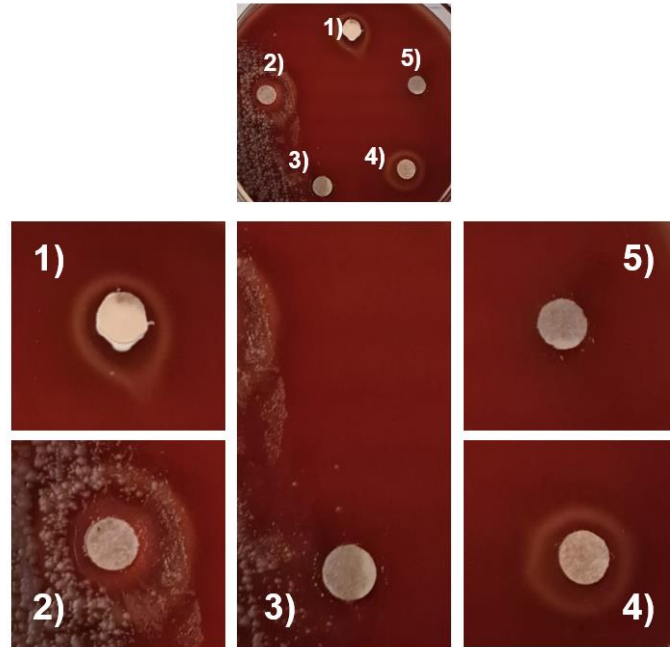


Figura 46. Halo de inhibición de Colgate y formulaciones 6 y 7 en agar sangre núm. 1. **1)** Colgate **2)** Prueba 6 en refrigeración **3)** Prueba 7 sin LSS en refrigeración **4)** Prueba 6 a temperatura ambiente **5)** Prueba 7 sin LSS a temperatura ambiente.

Cuadro 31. Resultados de Agar Sangre, prueba 2.

Muestra	Presencia de halo	Diámetro del halo (mm)
Colgate	Si	10
Prueba 6 (refrigeración)	Si	8
Prueba 7 sin LSS (refrigeración)	Si	6
Prueba 6 (T. Ambiente)	Si	8
Prueba 7 sin LSS (T. Ambiente)	No	6

Elaboración propia

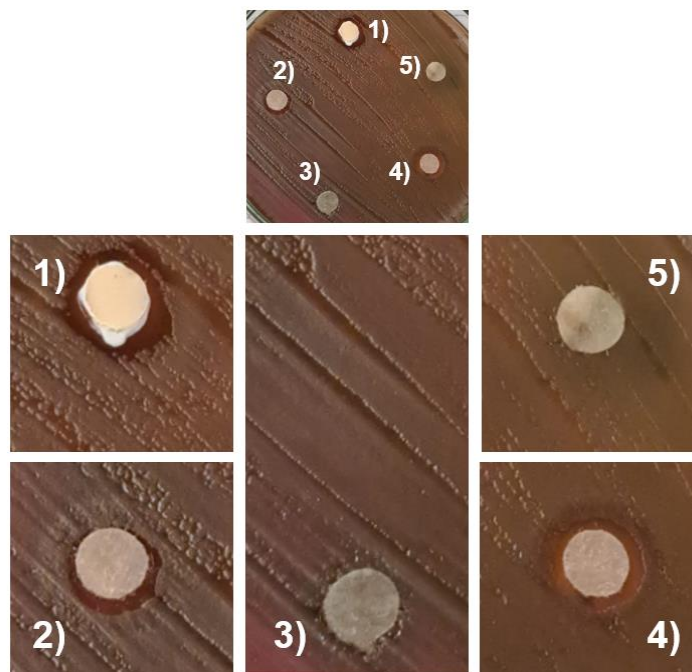


Figura 47. Halo de inhibición de colgate y formulaciones 6 y 7 en agar sangre núm. 2. **1)** Colgate **2)** Prueba 6 en refrigeración **3)** Prueba 7 sin LSS en refrigeración **4)** Prueba 6 a temperatura ambiente **5)** Prueba 7 sin LSS a temperatura ambiente.

Cuadro 32. Resultados de Agar Nutritivo prueba 1

Muestra	Presencia de halo	Diámetro del halo (mm)
Colgate	Si	12
Prueba 6 (refrigeración)	Si	7
Prueba 7 sin LSS (refrigeración)	Si	6
Prueba 6 (T. Ambiente)	Si	15
Prueba 7 sin LSS (T. Ambiente)	Si	6

Elaboración propia

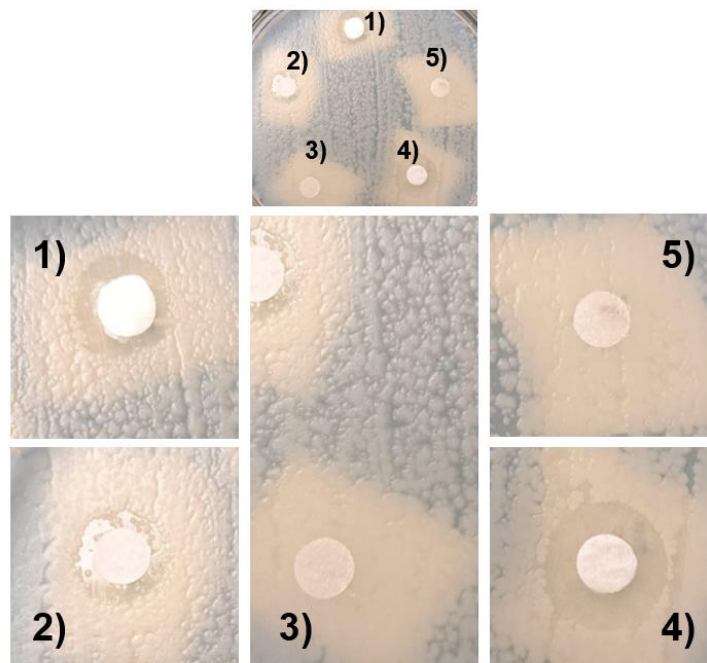


Figura 48. Halo de inhibición de colgate y formulaciones 6 y 7 en agar agar nutritivo prueba. 1. **1)** Colgate **2)** Prueba 6 en refrigeración **3)** Prueba 7 sin LSS en refrigeración **4)** Prueba 6 a temperatura ambiente **5)** Prueba 7 sin LSS a temperatura ambiente.

Cuadro 33. Resultados de Agar Nutritivo prueba 2

Muestra	Presencia de halo	Diámetro del halo (mm)
Colgate	Si	11
Prueba 6 (refrigeración)	Si	14
Prueba 7 sin LSS (refrigeración)	No	6
Prueba 6 (T. Ambiente)	Si	13
Prueba 7 sin LSS (T. Ambiente)	No	6

Elaboración propia

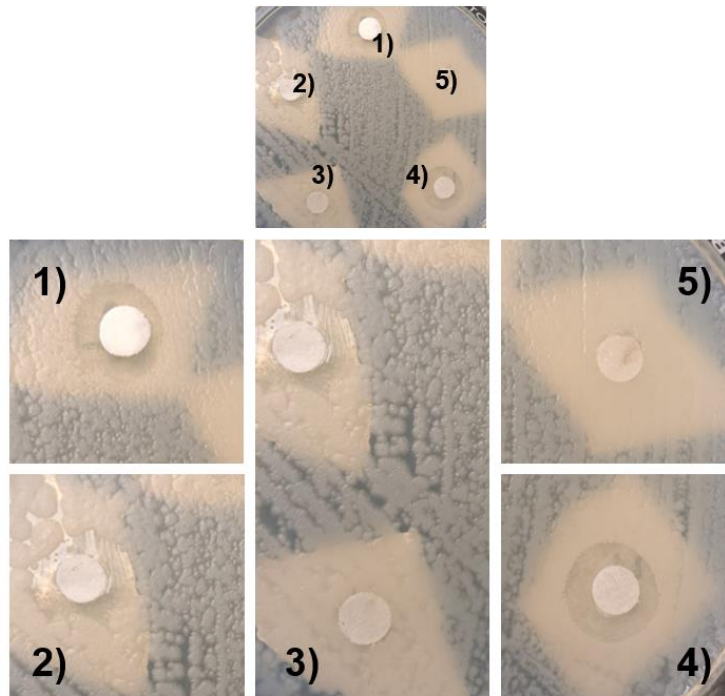


Figura 49. Halo de inhibición de colgate y formulaciones 6 y 7 en agar agar nutritivo prueba. 2. **1)** Colgate **2)** Prueba 6 en refrigeración **3)** Prueba 7 sin LSS en refrigeración **4)** Prueba 6 a temperatura ambiente **5)** Prueba 7 sin LSS a temperatura ambiente.

10.8 Prueba de abrasividad A

Los resultados se detallan a continuación en el *cuadro 29*.

Cuadro 34. Prueba de abrasión A. Comparación del dentífrico alternativo a base de aceite de coco respecto al dentífrico Colgate.

Simulación	Presencia de rayaduras sin tinción	Presencia de rayaduras con tinción
Prueba 6 a 15 días	No	No
Prueba 7 a 15 días	No	No
D. Colgate a 15 días	No	No
Prueba 6 al mes	No	No
Prueba 7 al mes	No	No
D. Colgate al mes	No	No
Prueba 6 a tres meses	No	No
Prueba 7 a tres meses	No	No
D. Colgate a tres meses	No	No
Prueba 6 a seis meses	No	No
Prueba 7 a seis meses	No	No
D. Colgate a seis meses	No	No

Elaboración propia

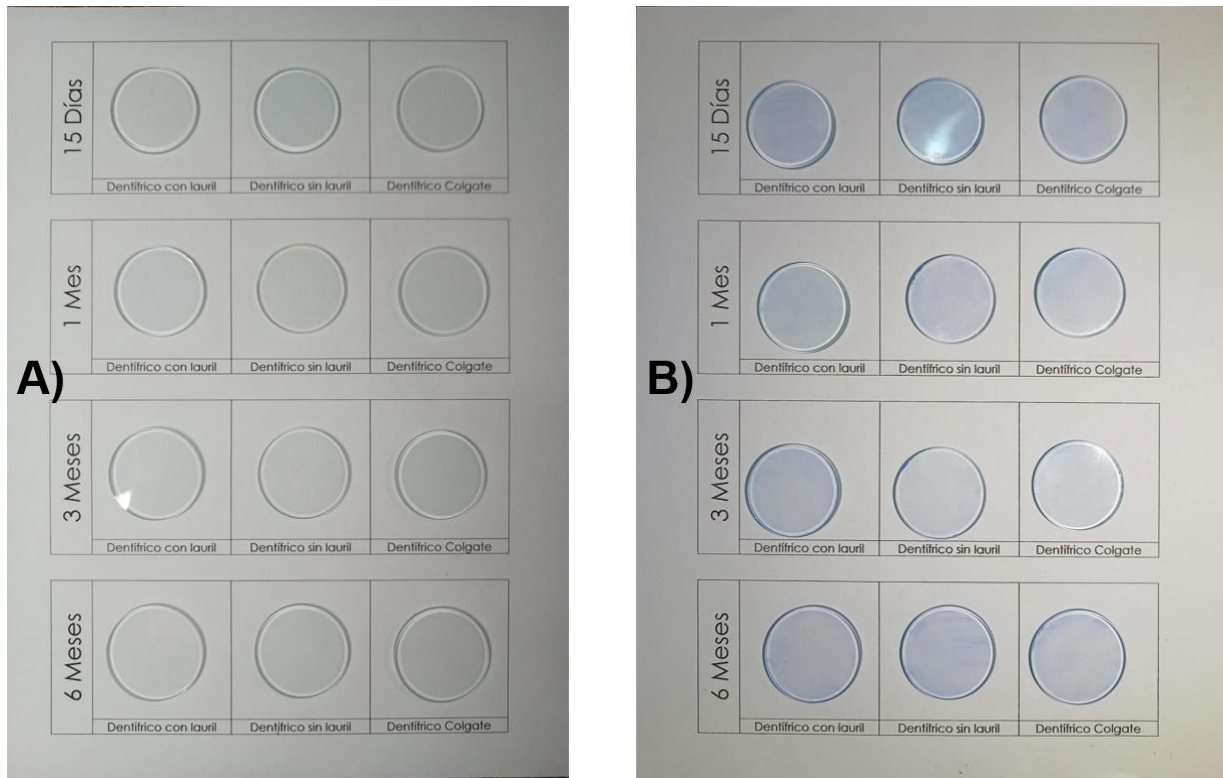


Figura 50. Prueba de abrasividad A. Vidrios de reloj correspondientes a cada simulación de la prueba de abrasividad. **A)** vidrios de reloj al inicio de la prueba de abrasión **B)** vidrios de reloj tras la tinción correspondiente de cada prueba de abrasión.

10.9 Prueba de abrasividad B

Los resultados se describen a continuación en el *cuadro 30*.

Cuadro 35. Prueba de abrasión B. Comparación del dentífrico alternativo a base de aceite de coco respecto al dentífrico Colgate.

Simulación	Presencia rayaduras tinción	de sin	Presencia rayaduras tinción	de con
Prueba 6 inicial	No		De forma natural	
Prueba 7 inicial	No		De forma natural	
D. Colgate inicial	No		De forma natural	
Prueba 6 a seis meses	No		De forma natural	
Prueba 7 a seis meses	No		De forma natural	
D. Colgate a seis meses	No		De forma natural	

Elaboración propia

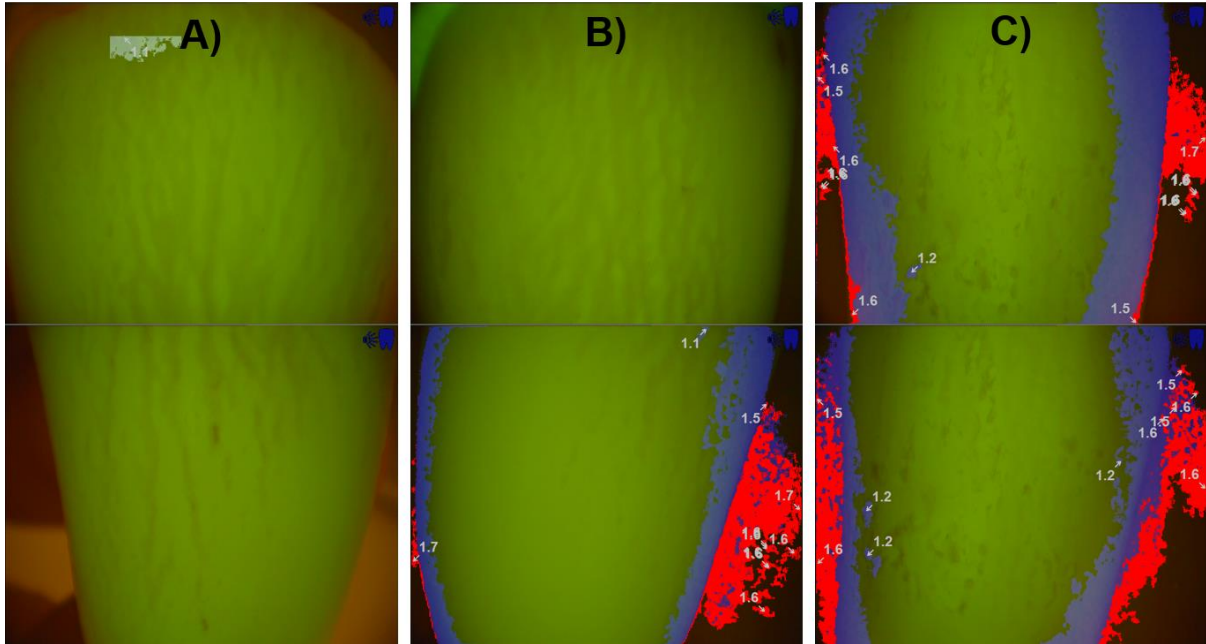


Figura 51. Prueba de abrasión B. Medición inicial mediante CamX Spectra, de dientes de bovino **A)** diente a utilizar con prueba 6 **B)** diente a utilizar con prueba 7 **C)** diente a utilizar con D. Colgate.

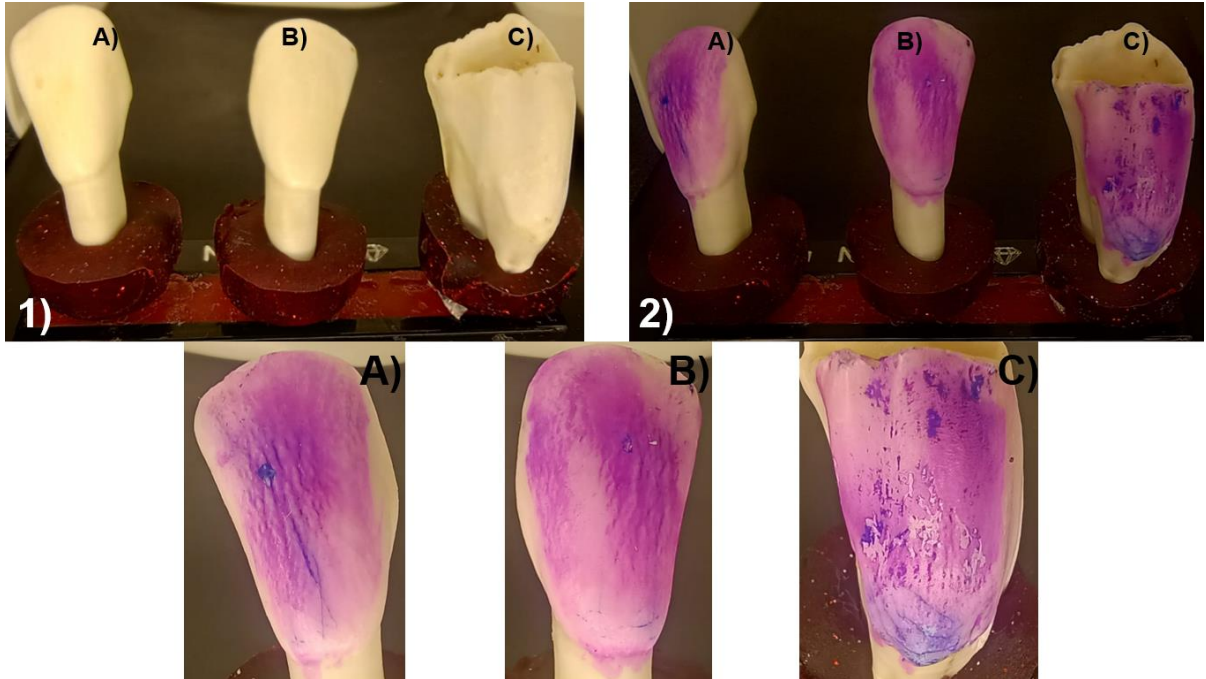


Figura 52. Registro fotográfico inicial de dientes de bovino **1)** dientes de bovino sin tinción **2)** dientes de bovino con tinción **A)** diente a utilizar con prueba 6 **B)** diente a utilizar con prueba 7 **C)** diente a utilizar con D. Colgate.

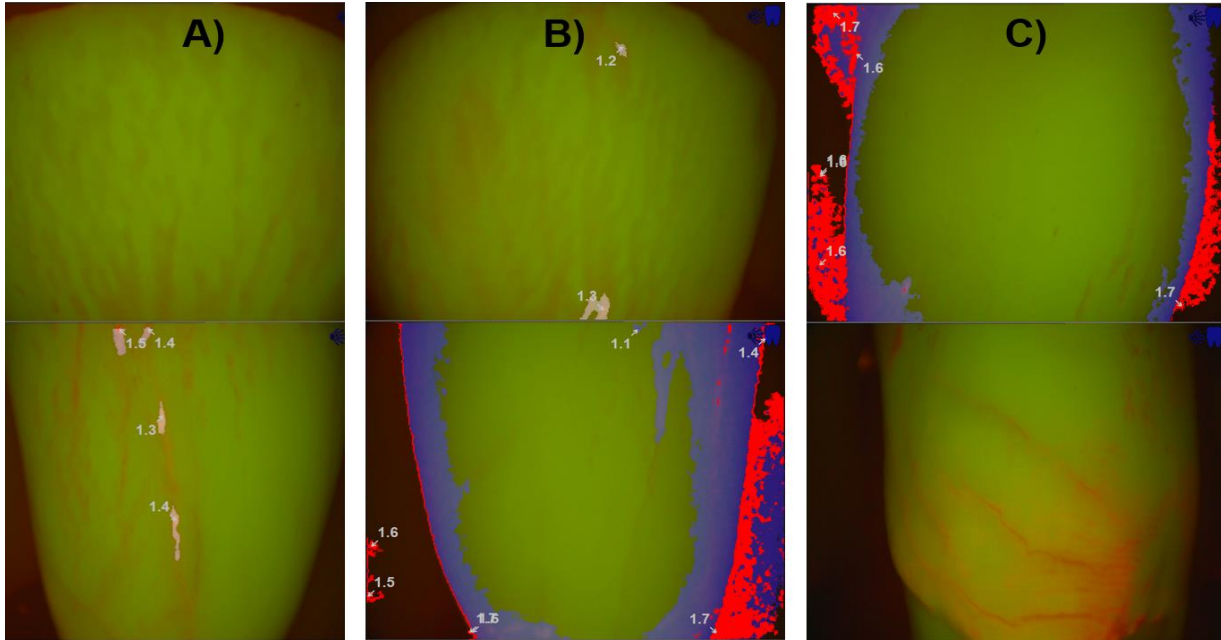


Figura 53. Prueba de abrasión B. Medición final mediante CamX Spectra, de dientes de bovino **A)** diente cepillado con prueba 6 **B)** diente cepillado con prueba 7 **C)** diente cepillado con D. Colgate.

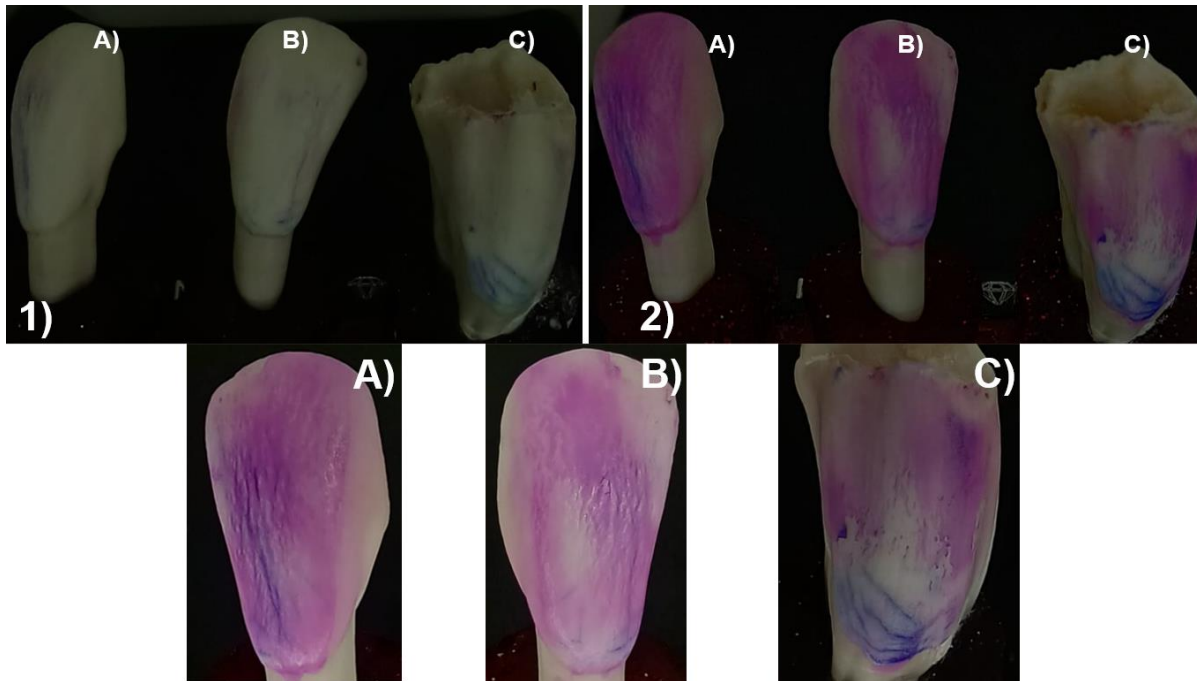


Figura 54. Registro fotográfico final de dientes de bovino **1)** dientes de bovino sin tinción **2)** dientes de bovino con tinción **A)** diente cepillado con prueba 6 **B)** diente cepillado con prueba 7 **C)** diente cepillado con D. Colgate.

10.10 Pruebas de aceptación de consumo

a) sensorial o hedónica. Cada escolar fue provisto de una gota de dentífrico después del almuerzo durante cuatro meses. Los escolares comentaron el sabor inusual del dentífrico a salado, pero esto no ha limitado su uso por cuatro meses.

b) conveniencia (facilidad para comprar, transportar, conservar, etc.). La formulación ha sido replicada por el grupo de madres capacitadas y la promotora de salud en una ocasión.⁶⁴

10.11 Propuesta para la comunidad

Con el objetivo de que el dentífrico (formulación 6 y 7) pueda ser elaborado por la comunidad, se llevaron a cabo un video y un recetario en los cuales adecuaron las instrucciones a las condiciones de una cocina y se sustituyeron los materiales de laboratorio por recipientes que pueden encontrarse fácilmente en ella. Esta información se presenta en un formato audiovisual y digital en lenguaje sencillo de entender para el personal encargado de elaborar el dentífrico en las escuelas participantes en el proyecto CONAHCYT 3003.

- ★ Video “Dentífrico”
- ★ Recetario “Dentífrico libre de fluoruro”

En estos materiales audiovisuales y digital, también informan sobre las especificaciones que debe cumplir la persona encargada de la elaboración del dentífrico, misma información que se apega a lo establecido por la Norma Oficial Mexicana NOM-259-SSA1-2022, de productos y servicios y buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos.

Para la elaboración del dentífrico con la comunidad es necesario iniciar con una explicación breve sobre las condiciones que deben cumplir en el espacio de trabajo, los materiales necesarios para la elaboración del dentífrico y el procedimiento para hacerlo, esta información es descrita a continuación.

Condiciones de trabajo

Se debe contar con un lugar limpio, con suficiente espacio para trabajar y que previamente a la preparación del dentífrico se cuente con todos los materiales necesarios.

Toda persona que esté en contacto con los excipientes o en cualquier fase de la elaboración del dentífrico debe presentar las siguientes condiciones:

- a) Vestimenta apropiada, limpia y elementos de protección (delantal de cocina y cubrebocas).
- b) Lavarse las manos antes del inicio de la elaboración, después de utilizar servicios sanitarios, después de comer o en cualquier momento donde las manos puedan estar sucias o contaminadas.
- c) No utilizar joyería, ni adornos en las manos, cara, incluyendo boca o lengua, orejas, cuello o cabeza, ni maquillaje.
- d) Mantener las uñas cortas, limpias y libres de esmalte.
- e) Evitar en la medida de lo posible el contacto directo de las manos con los excipientes.
- f) Prescindir de objetos desprendibles como: plumas, lapiceros, sujetadores u otros en los bolsillos superiores de la vestimenta.
- g) Evitar estornudar y toser sobre los excipientes o sobre el dentífrico elaborado.
- h) Evitar en la medida de lo posible que cualquier persona que presente signos de enfermedad como: tos frecuente, secreción nasal, diarrea, vómito, fiebre, ictericia (piel u ojos amarillos) o con alguna lesión expuesta, entre en contacto directo con la elaboración del dentífrico. ⁶⁶

Materiales

Excipientes

- 90 g de Aceite de coco
- 181 ml de agua purificada
- 40 g de bicarbonato de sodio
- 116 g de glicerina
- 3 g de goma xantana
- 1 g de *Stevia*
- 3 g de benzoato de sodio
- 16 g de lauril sulfato de sodio (opcional)

Utensilios de cocina

- 1 delantal de cocina
- 1 cubrebocas
- 1 báscula de cocina
- 1 parrilla eléctrica o estufa
- 2 tazas medidoras de 250 ml
- 1 taza medidora de 500 ml
- 5 recipientes de vidrio chicos
- 1 recipiente de vidrio grande
- 6 vasos de vidrio
- 1 pocillo
- 1 mortero y pistilo
- 1 papel filtro
- 1 embudo
- 6 cucharas
- 1 batidora de inmersión
- 1 manga pastelera
- 1 dispensador para el dentífrico

Procedimiento

1. Pesar y separar los ingredientes en recipientes diferentes. Sólo la glicerina se separará como se describe a continuación.
2. Separar la glicerina en 2 recipientes (40 ml y 60 ml).
3. Calentar el agua con *Stevia* sin llegar al punto de ebullición.
4. Filtrar el agua con colador y papel filtro.
5. Triturar el benzoato hasta obtener el polvo con ayuda de un mortero y pistilo.
6. Disolver el benzoato pulverizado en el agua con *Stevia*.
7. Agregar poco a poco el bicarbonato al recipiente con 60 ml de glicerina y mezclar bien.

8. Agregar poco a poco la goma xantana al recipiente con 40 ml de glicerina hasta que se incorpore completamente mezclando en un solo sentido. Este será el recipiente principal para mezclar todos los ingredientes posteriormente.
9. Calentar la manteca de coco en la estufa hasta obtener su fase en aceite.
10. Agregar poco a poco el aceite de coco al recipiente principal. Mezclar cada vez que se agregue más aceite.
11. Agregar la mezcla de bicarbonato con glicerina al recipiente principal. Mezclar hasta que se incorpore.
12. Agregar al recipiente principal el agua con *Stevia* y benzoato, mezclarlo bien.
13. Mezclar todo con una batidora de inmersión hasta que el dentífrico se vea homogéneo y no distinga la separación de los ingredientes.
14. Colocar el dentífrico en dispensadores con ayuda de una manga pastelera y almacenar en el refrigerador cuando no esté en uso.

Si se desea obtener mayor estabilidad y espuma en el dentífrico se debe agregar 16 g de lauril sulfato de sodio de la siguiente manera:

1. Pesar y separar los ingredientes en recipientes diferentes. Sólo el agua y la glicerina se separarán como se describe a continuación.
2. Separar el agua en 3 recipientes diferentes (10 ml, 21 ml y 150 ml).
3. Separar la glicerina en 2 recipientes (40 ml y 60 ml).
4. Mezclar poco a poco 40 g de bicarbonato en el recipiente con 60 ml de glicerina. Una vez incorporado el bicarbonato, agregar 10 ml de agua y continuar mezclando.
5. Agregar 40 ml de glicerina poco a poco al recipiente con la goma xantana. Mezclar en un solo sentido.
6. Triturar 3 g de benzoato hasta obtener el polvo con ayuda de un mortero y pistilo.
7. Calentar 150 ml de agua con 1 g de *Stevia* sin llegar al punto de ebullición.
8. Filtrar el agua con un colador y una hoja de papel filtro.
9. Separar 10 ml del agua con *Stevia* en otro recipiente.
10. Disolver el benzoato pulverizado en los 140 ml de agua con *Stevia* restantes.
11. Agregar poco a poco 16 g de lauril al recipiente con 21 ml de agua.

12. Agregar poco a poco a la mezcla anterior los 10 ml de agua con *Stevia* reservados previamente.
13. Colocar en la estufa el recipiente con 90 g de manteca de coco para calentarlo hasta obtener el aceite.
14. Agregar poco a poco el aceite al recipiente con lauril y mezclar cada vez que se agregue más aceite de coco. Este será el recipiente principal para mezclar todos los ingredientes posteriormente.
15. Añadir al recipiente principal la mezcla de goma xantana con glicerina y mezclar hasta que se incorpore.
16. Agrega el bicarbonato con glicerina al recipiente principal.
17. Agregar el agua con *Stevia* (140 ml) al mismo recipiente.
18. Mezclar todo con una batidora de inmersión hasta que el dentífrico se vea homogéneo y no se distinga la separación de los ingredientes.
19. Colocar el dentífrico en dispensadores con ayuda de una manga pastelera y almacenar en el refrigerador cuando no estén en uso.

Anudando a la elaboración del dentífrico, se elaboró una etiqueta de acuerdo con las especificaciones de las normas oficiales mexicanas: NOM-141-SSA1/SCFI-2012 ⁶⁷, NOM-030-SCFI-2006 ⁶⁸ y NOM-137-SSA1-2008⁶⁹; y en conjunto a la FARMACOPEA de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)⁷² como se muestra en el Anexo A.

10.12 Análisis de resultados

Los dentífricos están elaborados a partir de la combinación de diferentes sustancias tales como abrasivos, humectantes, agua, surfactantes, aromas, agentes espesantes y anticaries como el fluoruro, entre otras sustancias.

A nivel industrial la fabricación de este producto supone procesos complejos y la literatura científica publicada sobre la composición, elaboración y controles de los dentífricos acabados, así como la concerniente al estudio de parámetros reológicos, es escasa.¹⁶

Sin embargo, existen parámetros oficiales establecidos por la Norma Mexicana NMX-K-539-NYCE-2020 “Industria química -Dentífrico- Especificaciones y método de prueba” sobre las pruebas físicas y químicas necesarias para establecer niveles de aceptación y aprobar el uso de productos cosméticos como es el caso del dentífrico.

Estas pruebas fueron consideradas en este trabajo de investigación para establecer los niveles de aceptación y comportamiento durante la elaboración de un dentífrico alternativo libre de fluoruro a partir de una fórmula magistral.

De acuerdo con la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI)⁷³ las especificaciones de calidad para productos de uso cosmético se establecen a partir de tres tipos de pruebas: 1) Organolépticas, 2) Físicoquímicas y 3) Microbiológicas. Cuyos parámetros permiten realizar el seguimiento de la estabilidad de los productos de uso cosmético dentro del cual se ubica el dentífrico.

En este contexto la estabilidad de un cosmético se define como: “la propiedad que tiene el producto cosmético de mantener sus especificaciones de calidad dentro del rango establecido por el fabricante, durante el tiempo de vida útil asignado y en un material de envase determinado”. Esta estabilidad es relativa, pues varía con el tiempo y en función de diversos factores que aceleran o retardan la aparición de alteraciones en los parámetros de calidad del producto.⁷³

Las pruebas de especificaciones de calidad que plantea la ONUDI son:

- A.** Pruebas Organolépticas: Se refieren a la determinación de características como: aspecto, homogeneidad, color, olor, sabor, sensación al tacto, funcionalidad.⁷³
- B.** Pruebas Fisicoquímicas: Estas determinan el pH, viscosidad, densidad, conductividad, identificación o cuantificación de un ingrediente, peso, centrífuga⁷³
- C.** Pruebas Microbiológicas: Están indicadas para realizar un recuento de microorganismos mesófilos⁷³ como por ejemplo *Pseudomona aeruginosa* (periodontitis)⁷⁴, *Staphylococcus aureus* (formación de biopelícula)⁷⁵, y *Candida albicans* (candidiasis oral)⁷⁶.

Particularmente en México la NORMA MEXICANA NMX-K-539-NYCE-2020⁶, publicada en el Diario Oficial de la Federación establece que las pruebas recomendadas a los productos dentífricos son:

- A.** Pruebas químicas y físicas
 - a. pH.
 - b. Fluoruro en ppm.
 - c. Abrasión (conforme a la NMX-K-543)¹¹
- B.** Pruebas microbiológicas
 - a. Libre de materia extraña.
 - b. Cuenta total aerobia.
 - c. Cuenta total de hongos y levaduras.
 - d. No contener microorganismos patógenos.
- C.** Pruebas de ingredientes básicos
 - a. El producto debe contener excipiente pulidor, limpiador, agente preventivo de caries y otros aditivos.
- D.** Pruebas de apariencia y olor

A continuación se describen, analizan y discuten los resultados de las pruebas de estabilidad realizadas en dos de las siete formulaciones que se realizaron para elaborar un dentífrico alternativo libre de fluoruro con una fórmula magistral.

Cabe señalar que solo se describen las formulaciones 6 y 7 debido a que estas obtuvieron los mejores resultados en las primeras pruebas de estabilidad, organoléptica y pH.

Esto las convierte en las formulaciones con mayor potencial de uso y mejora del producto considerando por lo cual se optaron como una alternativa viable de dentífrico libre de fluoruro para su uso en las comunidades del proyecto 3003.

El cuadro 36 muestra los resultados de las pruebas aplicadas a las formulaciones 6 y 7.

Cuadro 36. Resultados de pruebas aplicadas a las formulaciones 6 y 7.

Pruebas realizadas	Resultados formulación 6	Resultados formulación 7
Estabilidad	<p>Inicial: sin separación de fases.</p> <p>1 mes: a 5°C y 25°C sin cambios, a 37°C una ligera separación de fases, a 50°C ya hay presencia de separación de fases.</p> <p>3 meses: a 5°C y 25°C sin cambios, a 37°C y 50°C ya hay presencia de separación de fases.</p> <p>6 meses: a 5°C, 25°C, 37°C y 50°C sin cambios (ver cuadros 15-29).</p>	<p>Inicial: sin separación de fases.</p> <p>1 mes: a 5°C sin cambios, a 25°C una ligera separación de fases, a 37°C y 50°C ya hay presencia de separación de fases.</p> <p>3 meses: a 5°C sin cambios, a 25°C, 37°C y 50°C ya hay presencia de separación de fases.</p> <p>6 meses: a 5°C, 25°C, 37°C y 50°C sin cambios (ver cuadros 15-29).</p>
Organoléptica	<p>Inicial: espesa/firme, color aperlado, olor a aceite de coco y sabor un poco salado, sin rastro de grasa en el cepillo.</p> <p>1 mes: en 5°C sin cambios, a 25°C sin cambio en consistencia y cambios aceptables, a 37°C y 50°C presencia de cambios relativamente aceptables.</p> <p>3 meses: a 5°C sin cambios, a 25°C cambio un poco aceptables, 37°C y 50°C</p>	<p>Inicial: espesa, color aperlado, olor a aceite de coco y sabor un poco salado, con poco rastro de grasa en el cepillo.</p> <p>1 mes: en refrigeración sin cambios, a 25°C, 37°C y 50°C presencia de cambios relativamente aceptables, a excepción del color a 50°C.</p> <p>3 meses: a 5°C sin cambios, a 25°C, 37°C y 50°C con cambios desagradables.</p>

	cambios desagradables. 6 meses: a 5°C, 25°C, 37°C y 50°C sin cambios (ver cuadros 15-29).	6 meses: a 5°C, 25°C, 37°C y 50°C sin cambios (ver cuadros 15-29).
pH	Inicial: 8.84 1 mes: 8.62 (5°C), 8.83 (25°C), 8.60 (37°C), 9.1 (50°C). 3 meses: 7 (5°C y 25°C), 6 (37°C y 50°C). 6 meses: 9 (5°C) y (25°C), 10 (37°C) y 9 (50°C) (ver cuadros 15-29). Ver figura 55.	Inicial: 8.35 1 mes: 8.30 (5°C), 8.60 (25°C), 9.12 (37°C), 8.72 (50°C). 3 meses: 7 (5°C), 8 (25°C), 6 (37°C y 50°C) 6 meses: 10 (5°C), (25°C), (37°C) y (50°C) (ver cuadros 15-29). Ver figura 55.
	Microbiológica	Agar sangre: halo de inhibición de 8 a 13 mm. Agar nutritivo: halo de inhibición de 7 a 15 mm (ver cuadros 30-33).
Abrasividad	Prueba A: sin presencia de abrasión. Prueba B: sin presencia de abrasión (ver cuadros 34-35).	Prueba A: sin presencia de abrasión. Prueba B: sin presencia de abrasión (ver cuadros 34-35).

Elaboración propia

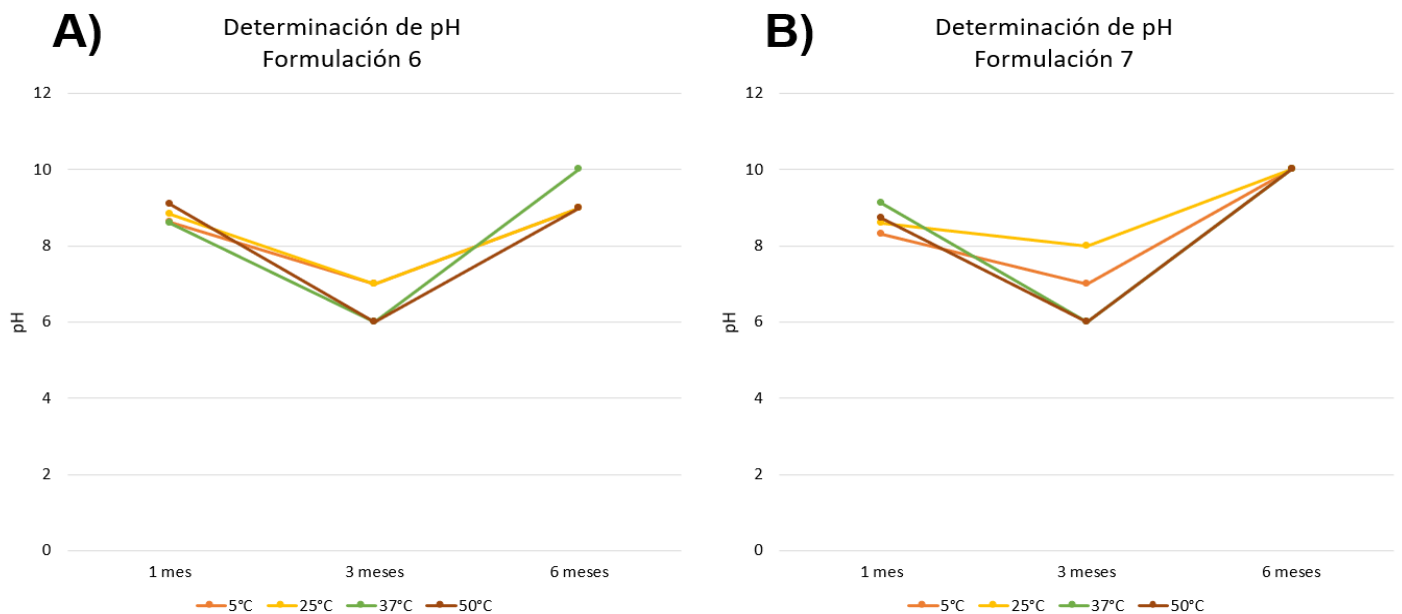


Figura 55. Gráfico determinación de pH. **A)** formulación 6 **B)** formulación 7

Estabilidad

La estabilidad de un producto se puede ver afectada por diferentes variables como las características propias de cada uno de los ingredientes que lo conforman, por variables relacionadas con la formulación, el proceso de fabricación, el material de acondicionamiento y por las condiciones ambientales y de transporte.

De acuerdo con el origen, las alteraciones pueden ser clasificadas como extrínsecas, cuando son determinadas por factores externos como: temperatura ambiental, humedad relativa ambiental, intensidad de luz, aireación (oxígeno, anhídrido carbónico y otros gases), otras radiaciones, vibraciones y efectos mecánicos sobre el producto, microorganismos o mal uso del producto; o intrínsecas, cuando son determinadas por factores inherentes a la formulación como: Incompatibilidad física (precipitaciones, cristalizaciones, separaciones de fases, agrietamientos, etc.), reacciones de oxidación-reducción (cambios de color, apariencia, etc.), reacciones de hidrólisis (cambios en la apariencia), reacciones de compatibilidad con el material de envase (cambios de color o migración de color del envase al producto).⁷³

La primera de las pruebas que se realizó en las formulaciones 6 y 7, fue determinar la propiedad de estabilidad que de acuerdo con la ONUDI⁷³, esta consiste en llevar a condiciones de estrés las mismas, para acelerar las reacciones que permitan evidenciar las posibles inestabilidades, entender su comportamiento y confirmar si conservan o no las características deseadas como por ejemplo que la mezcla no presente separación de fases, es decir que se mantenga homogénea.

Esta prueba de estabilidad inicial o preliminar, para fines de la tesis, permitió establecer el tiempo de vida útil la cual dio como resultado 3 meses de vida en ambas formulaciones (6 y 7) y por ello se nombró como preliminar.

Al existir gran variedad de pruebas que someten el producto (dentífrico) a condiciones de estrés como prueba de centrifuga, exposición a temperaturas

elevadas y bajas, ciclo de temperaturas o exposición a la luz (foto-estabilidad), se decidió aplicar la estabilidad de temperatura, considerando el cambio de la temperatura al que estarán expuestas en las diferentes comunidades que forman parte de este proyecto y en las cuales se elaborará la pasta dental alternativa.

Estas pruebas de temperatura se realizan bajo diferentes condiciones, por calentamiento en estufas (calor controlado de 25°C, 37°C y 50°C) y/o enfriamiento en refrigerador (5°C). Se optó por la refrigeración de las formulaciones 6 y 7; y se determinó que bajo las condiciones de refrigeración (5°C), las formulaciones mantienen su integridad por mayor tiempo en comparación a estar expuestas a una temperatura de más de 25°C; siendo más notorio en la formulación 6 en comparación a la formulación 7 debido a la presencia o ausencia de lauril sulfato de sodio, en este sentido no implica que la formulación se vea afectada inmediatamente al superar los 25°C, sino que se ve acelerada la separación en fases de la formulación.

Organoléptica

Taylor K. ⁷⁷ refiere que todo producto debe ser visualmente aceptable para el paciente, desafortunadamente muchos productos en la actualidad al usar ciertas sustancias pueden ser desagradables o poco atractivas a la vista, gusto y olfato del consumidor, por lo cual es indispensable las pruebas organolépticas para evaluar y describir las características sensoriales de los productos incluyendo el sabor, aroma, textura, color y apariencia; por ende al evaluar las características antes mencionadas en las formulaciones se identificó que, tanto la formulación 6 y 7 son agradables a la vista y al paladar del paciente; aclarando que dichas formulaciones no son para consumo alimenticio, sin embargo al ser destinadas para la higiene bucal y uso familiar, es necesario que sea percibido como un producto agradable por los usuarios de la comunidad para favorecer su uso diario durante la rutina de higiene bucal.

pH

Con el fin de lograr identificar las formulaciones de dentífrico que ofrecieran mayor estabilidad a lo largo del tiempo y como parte de las evaluaciones fisicoquímicas se llevaron a cabo tomas de pH a 1 y 3 meses a partir de la elaboración de las formulaciones.

De acuerdo con la European Patent Office ⁷⁸ los dentífricos con alto contenido de bicarbonato de sodio frecuentemente presentan problemas en la estabilidad de sus formulaciones, sin embargo, se recomienda que el pH del dentífrico tenga un valor cercano al rango neutral, es decir, los dentífricos deben tener un pH de 5-9.

Por otro lado, la NMX-K-539-NYCE-2020 ⁶ establece que el pH debe encontrarse entre 4.5 a 10.5. En este trabajo se realizó la evaluación del pH de las formulaciones 6 y 7, los resultados indicaron un pH máximo de 9.1 (formulación 6) y un valor mínimo de 6 (formulación 6 y 7), en este sentido, todas las formulaciones evaluadas presentaron un pH acorde a los parámetros nacionales e internacionales establecidos.

Adicionalmente, en 2017 la Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO) analizó 63 marcas diferentes de dentífricos comercializados en México, de los cuales el pH máximo encontrado fue de 9.5 (SENSODYNE Whitening + Anti-Sarro) y el mínimo de 5.4 (Crest Pro salud sensi alivio). ⁷¹

Con base en la información antes mencionada, el pH de las formulaciones elaboradas en esta investigación está dentro del rango aceptable para dentífricos en contraste con otras marcas comerciales.

Pruebas microbiológicas

Se llevó a cabo un cultivo de *Streptococcus mutans* en agar sangre y agar nutritivo a los cuales se les colocó un disco de papel con muestras del dentífrico Colgate como control y 4 discos más con muestras de la formulación 6 y 7.

A la lectura de la prueba microbiológica se observaron halos de inhibición de 10 mm para la muestra de Colgate en ambos agares. Sin embargo, las formulaciones 6 y 7 presentaron variantes en los halos de inhibición, que van desde 6 hasta 15 mm lo cual se atribuye a la variación en los excipientes de las formulaciones (sin y con lauril sulfato de sodio respectivamente) además de que las muestras se obtuvieron de formulaciones que habían estado expuestas a diferentes temperaturas (temperatura ambiente y refrigeración). En otras palabras, los mejores resultados obtenidos en esta prueba fueron aquellas que contienen lauril sulfato de sodio y habían estado en refrigeración, estas fueron las muestras que corresponden a la formulación 6.

De acuerdo con Cosco RD ⁷⁹ los streptococcus del grupo mutans son microorganismo acidogénicos, es decir, se desarrollan en un pH bajo, y acidúricos o capaces de reproducirse aún en condiciones donde el pH es ácido o bajo. En este sentido, las formulaciones mostraron en los resultados un pH que inhibe el crecimiento bacteriano. Así mismo, estudios in vitro realizados por Torres TA ⁵² revelaron que el aceite de coco puede lograr halos de inhibición de hasta 12 mm sobre cepas de estreptococos mutans. El aceite de coco representa el 20% de los excipientes en la formulación 6 Y 7 planteada en esta investigación, por lo cual sugiere su efecto antimicrobiano tal como lo señala Torres.

Abrasividad

Para estas pruebas se realizaron con base en el documento correspondiente a la norma PROY-NMX-K-543-NYCE-2021 ¹¹, sin embargo, al no tener acceso a la maquinaria ideal, se optó por realizar el cepillado por medio de un cepillo eléctrico Philips Colgate SonicPro 10 con una simulación de 6 meses en ambas pruebas (Figuras 45-49) ; tomando en cuenta que el valor de Abrasividad Relativa de Dentina (RDA) del bicarbonato de sodio es equivalente a 07 que corresponde a un valor de RDA-1 muy poco abrasivo (<20) y de acuerdo con Hamza B 2020 ⁸⁰, la mayoría de dentífricos comerciales se encuentran con valores de RDA >20. En este sentido las formulaciones 6 y 7 de acuerdo con los resultados no presentaron

un nivel de abrasividad superior al RDA-1; por lo que es un valor aceptable y se puede usar sin riesgo de dañar el esmalte dental.

11) Discusión

En los últimos años se han realizado investigaciones con el fin de proponer alternativas diferentes respecto a las formulaciones de los dentífricos desde aquellos que en sus formulaciones plantean el uso de extractos naturales.^{21,81,82}

En este trabajo las formulaciones 6 y 7 fueron evaluadas durante 6 meses en cámaras de estabilidad (25,37 y 50 °C) y en refrigeración (5°C). Los resultados obtenidos indicaron que ambas formulaciones permanecen estables y sin separación de fases hasta los 25°C. Por su parte, Picó MJ¹⁶ realizó pruebas de estabilidad muy similares en dentífricos comerciales sometidos a cámaras de estabilidad a 5, 25, 42 y 52°C durante 3 meses obteniendo resultados que indicaron que los dentífricos no presentaron variaciones significativas en las condiciones experimentales ensayadas. De forma similar López-Gamboa et al.⁸³, tras realizar pruebas al dentífrico a base de Aloe Vera en estufa (40°C) y refrigeración (4°C) durante 7 días, no reportaron modificaciones o separación de fases, lo que indica que el dentífrico se mantuvo físicamente estable a dichas temperaturas en ese periodo de tiempo.

Con respecto a las pruebas organolépticas, las formulaciones 6 y 7 presentaron cambios en color, viscosidad, olor y sabor después de 3 meses a una temperatura de más de 25°C. Por su parte, Picó MJ¹⁶ después de analizar dentífricos comerciales encontró que el único cambio presente era la viscosidad de los dentífricos después de 3 meses en temperaturas que fueron de 5 hasta 52°C. En cambio Huamán H²¹ observó que el aspecto, color, sabor y olor del dentífrico en su investigación no presentó cambios sin embargo no indicó el periodo de tiempo que duró la evaluación. López-Gamboa et al.⁸³ reportó que se mantuvieron todas las propiedades descritas para el Gel del Aloe Vera L (olor característico, color pardo tenue, presencia de brillo sin grumos ni arenosidad) al estar 7 días en frío (4°C) y calor (40°C). La formulación de un dentífrico a base de Laurel propuesta por Estenos F⁸⁴ no presentó cambios (color, olor, sabor, consistencia) al mes en temperatura ambiente.

En cuanto a pH, durante los 3 meses de evaluación de las formulaciones los valores de pH fueron de 6 a un máximo de 9.1. El mismo tiempo de evaluación fue utilizado por Picó

JM¹⁶ quien obtuvo valores de 6 a 8.5. Así mismo, en la formulación propuesta por Lomeli ZJ¹⁷ obtuvo un valor de 7.5 mientras que las formulaciones elaboradas por Huamán H²¹ indicaron un pH de 4 a 5.5, López VD⁸¹ obtuvo un valor de 6 en un dentífrico líquido, y González RG⁸⁵ determinó que el pH de una pasta a base de sal de bambú fue de 8.2, de igual manera López-Gamboa et al.⁸³ tras medir el pH de su gel a base de Aloe Vera identificaron que dichas mediciones oscilaron entre 4.9 y 5.3; sin embargo, la formulación propuesta por Estenos F⁸⁴ a base de laurel presentó un pH de 8.10 a temperatura ambiente.

Las pruebas microbiológicas realizadas en este trabajo para determinar el crecimiento e inhibición bacteriana de *S. mutants* en las formulaciones 6 y 7 presentaron variantes en los halos de inhibición, que van desde 6 hasta 15 mm en agar sangre y agar nutritivo, sin embargo Estenos F⁸⁴ utilizó Agar Sabouraud para crecimiento micótico y Agar McConkey para crecimiento bacteriano, en los cuales no hubo crecimiento alguno de microorganismos. En cambio, Loayza K⁸⁶ al realizar un estudio in vitro de dentífricos (MI Paste, Colgate kids, Vitis kids) y su eficacia frente al *Streptococcus mutans* identificó por medio de halos, la inhibición frente a dicho microorganismo: MI Paste (6mm), Colgate kids (11-16mm), Vitis kids (6-8mm). Mientras que Cornejo CS⁸² elaboró pasta dental a base del extracto etanólico al 96 % de las hojas de coca *Erythroxylum coca* Lam. (Coca) que presentó un halo de inhibición de 13.72 y 11.72 mm frente a *Streptococcus mutans* y *Streptococcus sanguis* respectivamente.

La prueba de abrasividad A en vidrios de reloj y B en dientes de bovino con las formulaciones 6 y 7 no mostraron evidencia de rayaduras en la superficie tanto del vidrio como del esmalte. Por otro lado, Lomeli ZJ¹⁷ realizó la prueba de abrasión en portaobjetos que evidenciaron que la formulación dejaba un leve bruñido. López VD⁸¹ determinó la abrasividad de su formulación en dos categorías (suave y rasposo) y concluyó que la formulación líquida del dentífrico tenía una abrasividad suave.

12) Conclusiones

Se formuló un dentífrico magistral con base de aceite de coco 20%, bicarbonato de sodio 8.8% y lauril sulfato de sodio 3.5%, libre de fluoruro y parabenos; que contribuye como auxiliar para la higiene bucal.

La formulación magistral obtenida presenta un pH en el rango establecido por la NMX-K-539-NYCE-2020 (4.5-10.5), es estable a seis meses bajo refrigeración a 5°C, temperatura alcanzada en cualquier refrigerador doméstico; proporciona un efecto antibacteriano similar a Colgate (14 mm de halo de inhibición para prueba 6 y 12 mm Colgate) genera una abrasividad suave que permite su uso sin dañar el esmalte dental.

La formulación fue aceptada por los escolares, ha sido elaborada en la cocina de la primaria por el comité de salud conformado por madres de los menores y una promotora de salud y su uso se ha mantenido por cuatro meses.

Representa una opción aceptada por la comunidad, científicamente probada y puesta al alcance de todos; es económica, asequible y reproducible.

13) Perspectivas del trabajo

Como gremio estomatológico es importante explorar nuevos caminos hacia la salud; las políticas públicas dirigidas hacia la fluoración han dejado de lado los efectos de la utilización de este químico, que al no ser regulado puede causar daños irreversibles en la salud integral de la población. En este trabajo, la propuesta de formulación de un dentífrico libre de fluoruro, responde a la preocupación de un grupo de profesoras y madres que trabajan por su salud día a día y que reconocen que no existe la necesidad de adicionar más fluoruro a su consumo habitual en alimentos, sal y agua.

El dentífrico representó un pretexto para que la comunidad se reuniera a discutir cómo mantener su boca sana. Este auxiliar de higiene permitió a la comunidad demostrarse a sí misma su potencial en cuanto la producción del mismo, mantener su disponibilidad, crear estrategias de distribución con sus niños y actualmente explorar la forma de utilizarlo.

Este trabajo va más allá de la medicalización; demuestra un trabajo entre los científicos y la población empoderada. Empoderamiento que permitió a este grupo expresar sus necesidades, plantear sus preocupaciones, participar en el diseño de una alternativa y llevar a cabo una acción específica que fortaleciera saludablemente su ambiente.

Es por ello, que las políticas públicas deben tomar en cuenta que los ambientes saludables son la mejor estrategia para el fortalecimiento de la salud y esto involucra acceso a bebidas y alimentos saludables, actividad física en lugares seguros, jornadas de vida que permitan la recreación, el autocuidado, el descanso, el trabajo, el compañerismo, procesos de participación y de innovación.

El dentífrico elaborado en este trabajo puede ser mejorado adicionando olores, sabores y el uso de secuestradores-quelantes de color para mejorar su apariencia. Se recomienda para futuras investigaciones el análisis fisicoquímico y de estabilidad de las formulaciones comercialmente disponibles tal como se realizaron las pruebas de abrasión y microbiológicas en comparación a la marca líder (Colgate).

Sin embargo, deseamos como grupo de investigadores que nuestros colegas conozcan nuestra perspectiva de trabajo, y esa se puede resumir básicamente en que ningún auxiliar de higiene puede mejorar la salud si las condiciones sociales no son modificadas.

Esta modificación social surge del trabajo interdisciplinario e interinstitucional, pero es importante resaltar que las instituciones y las disciplinas están conformadas por individuos. Cada individuo decide su aportación para promover y fortalecer los caminos que pueden mejorar nuestra forma de vivir como sociedad y en los espacios que habitamos. En el presente trabajo, el proyecto de CONAHCYT propició que se conjuntarán voluntades de las profesoras normalistas, científicos del proyecto mismo, de la UNAM, de la UAM y mujeres madres de escolares.

El fin fue alcanzado parcialmente, hay niños realizando el cepillado dental, después de su almuerzo, en escalones de tabique entre los árboles de su primaria con un dentífrico libre de fluoruro (Anexo B).

14) Referencias

1. Pan American Health Organization. Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud, Alma-Ata, URSSS, 6-12 sep 1978. Kazajistán: PAHO; 1978.
2. CENAPRECE. Entidades federativas donde no debe distribuirse sal yodada-fluorada [Internet]. México: 2011 [Consultado 06 de febrero de 2023]. Disponible en:
http://www.cenaprece.salud.gob.mx/programas/interior/saludbucal/descargas/pdf/mapa_sal_fluor_2011.pdf.
3. IMTA. Análisis técnico económico de tecnologías para remoción de fluoruros 2ª parte y evaluación de riesgos a la salud por exposición a fluoruros presentes en agua [Internet]. México: 2011 [Consultado 06 de febrero de 2023]. Disponible en:
<http://repositorio.imta.mx/bitstream/handle/20.500.12013/1449/TC-1203.1.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
4. Comisión Nacional del Agua Calidad del agua en México [Internet]. México: 2021 [Consultado 06 de febrero de 2023]. Disponible en:
<https://www.gob.mx/conagua/articulos/calidad-del-agua>.
5. Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. España: Ministerio de Sanidad y Consumo «BOE»;2001.
6. Diario Oficial de la Federación. NMX-K-539-NYCE-2020 “Industria química - Dentífrico- Especificaciones y método de prueba”
7. Anderson GF, Martínez YP. Experimentos de química orgánica. Colombia: Elizcom S.a.s.p. 23.
8. Gutiérrez RE. Química. España: Reverté;1985.
9. Illera MM, Illera JC, Illera PC. Vitaminas y minerales. Madrid: Complutense;2000.
10. Sosa RM. Evolución de la fluoruración como medida para prevenir la caries dental. Rev Cubana Salud Pública. 2003;29(3):268-74.
11. Diario Oficial de la Federación. PROY-NMX-K-543-NYCE-2021, Industria química - Dentífrico - Determinación de abrasión - Método de prueba.
12. Secretaría de Salud, Subsecretaría de prevención y promoción de la salud, Dirección general de epidemiología. Resultados del sistema de vigilancia

epidemiológica de patologías bucales SIVEPAB 2020 [Internet]. México: Gobierno de México; 2020 [citado 09 de mayo 2023]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/765740/resultadosSIVEPAB_2020.pdf

13. Jaime A. Generalidades médico-quirúrgicas. España: Tébar, S. L.; 2001.p. 282.
14. Orberá RT. Acción perjudicial de las levaduras sobre los alimentos. Rev Cubana Salud Pública, 2004;30(3).
15. Quindós AG. Micología clínica. Países Bajos: Elsevier Health Sciences Spain; 2015.p. 7.
16. Picó MJ. Cosmetotecnica de los dentífricos. relevancia del comportamiento reológico. [Grado de doctor]. España: Universidad de València;2016.
17. Lomeli ZJ. Desarrollo de una formulación para pasta dental y estudio de su estabilidad en envases de plástico. [Tesis para obtener el título de químico farmacéutico biólogo]. México: Universidad nacional autónoma de México;1986.
18. Vranic E, Lacevic E, Mehmedagic A, Uzunovic A. Formulation ingredients for toothpastes and mouthwashes. Bosnian journal of basic medical sciences,2004;4(4).
19. Contreras RJ, De la Cruz CD, Castillo CI, Arteaga MM. Dentífricos fluorurados: composición. Revista especializada en ciencias de la salud,2014;17(2).
20. Alcivar G. Dentífrico a base de aceite de coco en la prevención de caries y enfermedad periodontal. [Tesis para obtener el título de odontóloga]. Ecuador: Universidad de Guayaquil;2020.
21. Humán HC, Palacios Nonalaya LE, Pérez Aduato F. “Elaboración de una pasta dental a base del extracto etanólico del fruto de physalis peruviana”. [Trabajo de investigación para obtener el grado de bachiller en farmacia y química]. Perú: Universidad María Auxiliadora;2019.
22. Batlle E. C., De Conte V. O. Dentífricos: asesoramiento. Farmacia Profesional, 2001;(15)5.
23. Cury J, Ricomini-Filho A, Francine L. Berti P, Tabchoury C. Systemic effects (risks) of water fluoridation. 2019;30(5): 421-428.

24. Vega VA. Asociación entre fluorosis dental y densidad mineral ósea en personas adultas de Hermosillo, Sonora. Tesis para obtener el grado de maestro en ciencias. 2016: 10-11.
25. Zhao LB, Liang GH, Zhang DN, Wu XR. Effect of a high fluoride water supply on children's intelligence. *Fluoride*. 1996;29(4):190-192.
26. Lu Y, Sun ZR, Wu LN, Wang X, Lu W, Liu SS. Effect of high-fluoride water on intelligence in children. *Fluoride*. 2000;33(2):74–8.
27. Xiang Q, Liang Y, Chen L, Wang C, Chen B, Chen X, et al. Effect of fluoride in drinking water on children's intelligence. *Fluoride*. 2003;36(2):84–94.
28. Li J, Yao L, Shao Q, Wu Y. Effects of high fluoride level on neonatal neurobehavioral development. *Chinese Journal of Endemiology*. 2004;23(5):463-5.
29. Lozano GE, Bocanegra SM, Cervantes FM, Rocha AD, Moreno CF, Lopez GO. Evaluación de daño genotóxico y neurotóxico en población expuesta a Flúor y Arsénico. *Rev Mex Cienc Farm*. 2016;47(2):45-50.
30. Oral-B. ¿Cuáles son los ingredientes que usamos en nuestras pastas dentífricas? [Internet]. Colgate; [citado 05 de enero de 2023]. Disponible en: <https://www.oralb.es/es-es/coleccion-productos/que-hay-en-nuestra-pasta-de-dientes>
31. Colgate. Ingredientes A-Z [Internet]. Colgate; 2023 [citado 05 de enero de 2023]. Disponible en: <https://www.colgate.com/es-py/power-of-optimism/sustainable-dental-care-products/ingredients/ingredients-a-to-z>.
32. Soler OJ, Cadena OD, Rodríguez MM, Santisteban SH, Brizuela LO, Aplicación del aceite de girasol ozonizado en pacientes afectados con gingivitis crónica fibroedematosa. *Multimed. Revista Médica. Granma*, 2020(24)3:656-658.
33. Orellana-Centeno JE. Ácido cítrico al 20%, su efectividad como quelante en endodoncias de dientes temporales. *Revista facultad odontología*, 2021;31(1).
34. Herrera PC, Rojas OR, Girano CJ, Vergara PB, Castro RY. Efecto aclarante del ácido clorhídrico (18%) y el ácido fosfórico (37%) sobre el esmalte dental. Estudio experimental in vitro. *Revista odontológica mexicana*, 2020;24(2).

35. Quiñones VD, Mena SP. Efecto abrasivo de dentífricos clareadores con carbón activado. Revisión de la literatura. Revista San Gregorio, 2022; (49):108-122.
36. Javier PR, Rubio AC, Gutiérrez FA, Paz MS, Hardisson A. Niveles de fluoruro en dentífricos y colutorios. Journal of negative & no positive results, 2020; 5(5).
37. Llondra CJ. El fluoruro de estaño: una revisión actualizada. Rcoe, 2012; 17(1).
38. Hinostroza NJ, Serrano CL, Serrano CR. Características de las pastas dentales para niños comercializadas en Lima, 2019. [Tesis para obtener el título de cirujano dentista] Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2019.
39. Flores A. Sustancias químicas en la pasta de dientes. Revista académica, 2021; (1): 1-6.
40. Chaple GA. Propiedades anti-placa dental bacteriana de los principales materiales dentales empleados en consultas estomatológicas. Rev Cubana Estomatol. 2015; 54(4): 32-38.
41. Prado Solis AL, Bendezu Peña NM, Valverde Lucana NS. Efecto de cuatro formulaciones de dentífricos fluorados sobre la rigurosidad superficial del esmalte erosionado. [Título profesional de cirujano dentista]. Perú: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2022.
42. Garnica R, Salazar J. Pasta dental ecológica utilizando cáscaras de huevo, cáscaras de plátano, semillas de zapallo y aloe vera. Rev. INV. & NEG. 2021; 14 (24): 60-76
43. Cardoza Z, Montiel M, Sanchez B. Propuesta de preformulación de pasta dental a base de aceites esenciales de Eucalyptus citriodora y Mentha sativa para la prevención de alergias bucales Departamento de química UNAN-Managua Septiembre-diciembre 2020. [Tesis para optar al título de cirujano dentista] Nicaragua: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua-Managua; 2017.
44. González Y. Como hacer pasta de dientes caresa [Internet]. Eco Blog Nonoa; 2017 [citado 9 de febrero 2023]. Disponible en: <https://www.ecoblognonoa.com/project/como-hacer-pasta-de-dientes-casera/>.
45. García MT. ¿Cómo hacer pasta de dientes casera? Recetas fáciles y naturales [Internet]. Dentaly.org; 2019 [citado 9 de febrero 2023]. Disponible en: <https://www.dentaly.org/es/limpieza-dental/como-hacer-pasta-de-dientes-casera/>.

46. Tolsma M. DIY Remineralizing Toothpaste [Internet]. Nourishing Recipes and Natural Living; 2019 [citado 9 de febrero 2022]. Disponible en: <https://bumblebeeapothecary.com/diy-remineralizing-toothpaste/>.
47. Berg E. The best homemade toothpaste (only 4 ingredients) [video en internet]. Youtube. 21 de septiembre de 2022. [citado 09 de febrero de 2023]. Recuperado a partir de: https://www.youtube.com/watch?v=X9hOOqgbuNM&ab_channel=Dr.EricBergDC
48. Restrepo FM, Zavala TL, Guiot ML. Aceite de coco: características nutricionales y posibles aportes a la salud humana. [Título de especialista en alimentación y nutrición]. Colombia: Corporación Universitaria Lasallista, Facultad de Ingenierías; 2020.
49. Pons GA. Aceites vegetales, hacia una producción sostenible. *El Hombre y la Máquina*, 2015;46(1).
50. Oliveira-de-Lira L, Couto SE, de Souza RF, Barbosa MR, da Silva MC, dos Santos OL, et al. Supplementation-dependent effects of vegetable oils with varying fatty acid compositions on anthropometric and biochemical parameters in obese women. *Nutrients*, 2018;10(932).
51. De la Rubia OJ, García-Prado MP, Drehmer E, Sancho CD, Julián RM, Aguilar MA, et al. Improvement of main cognitive functions in patients with Alzheimer's disease after treatment with coconut oil enriched mediterranean diet: a pilot study. *J Alzheimers Dis*, 2018;65(2).
52. Torres TA. Efecto antimicrobiano del aceite de coco sobre cepas de *Streptococcus mutans*. Estudio in vitro. [Título de odontólogo]. Ecuador: Universidad Central del Ecuador, Facultad de Odontología; 2017.
53. Molina GP. Efecto del oil pulling (aceite de coco) sobre *Streptococcus mutans* contado en saliva en estudiantes de la Facultad de Odontología de la Universidad Central del Ecuador. [Título de odontólogo]. Ecuador: Universidad Central del Ecuador, Facultad de Odontología; 2019.
54. Salvador-Reyes R, Sotelo-Herrera M, Paucar-Menacho L. Estudio de la Stevia (*Stevia rebaudiana* Bertoni) como edulcorante natural y su uso en beneficio de la salud. *Scientia Agropecuaria*. 2014; 5(3):157-163.

55. Stovell AG, Newton BM, Lynch R. Important considerations in the development of toothpaste formulations for children. *International Dental Journal*. 2013; 63 (2):57–63.
56. American Health Association. saturated fats: Why all the hubbub over coconuts? [Internet]. American Health Association; 2017 [citado 26 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://www.heart.org/en/news/2018/05/01/saturated-fats-why-all-the-hubbub-over-coconuts>.
57. Universidad Nacional Autonoma de Mexico, Facultad de medicina. Bicarbonato de sodio al 7% [Internet]. Facultad de medicina; [citado 26 de agosto del 2023]. Disponible en: http://www.facmed.unam.mx/bmd/gi_2k8/prods/PRODS/Bicarbonato%20de%20sodio%20al%207.htm
58. Olofinnade AT, Onaolapo AY, Onaolapo OJ, Olowe OA. The potential toxicity of food-added sodium benzoate in mice is concentration-dependent. *Toxicol Res (Camb)*, 2021;17;10(3).
59. Mortensen A, Aguilar F, Crebelli R, Di Domenico A, Frutos M, Galtier P, y cols. Re-evaluation of xanthan gum (E 415) as a food additive. *EFSA Journal*, 2017;15(7).
60. Toskulkao C, Chaturat L, Temcharoen P and Glinsukon T. Acute toxicity of stevioside, a natural sweetener, and its metabolite, esteviol, in several animal species. *Drug and Chemical*. 1997;20(1-2).
61. Becker LC, Bergfeld W, Belsito D, Hill R, Klaassen C, Liebler D, et al. Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics. *International Journal of Toxicology*, 2019;38(3).
62. Bondi C, Marks JL, Wroblewski LB, Raatikainen HS, Lenox SR, Gebhardt KE. Human and Environmental Toxicity of Sodium Lauryl Sulfate (SLS): Evidence for Safe Use in Household Cleaning Products. *Environ Health Insights*. 2015; 9.
63. Gardner JW. Death by water intoxication. *Mil Med*. 2002;167(5):432-4.
64. Ramirez-Navas. Análisis sensorial: pruebas orientadas al consumidor. *ReCiTelA*, 2012;12(1).
65. Secretaría de Economía. Catálogo Mexicano de Normas [Internet]. México: 2011 [Consultado 26 de julio de 2023]. Disponible en: <http://www.2006->

2012.economia.gob.mx/comunidad-negocios/normalizacion/catalogo-mexicano-de-normas

66. Diario Oficial de la Federación. NORMA Oficial Mexicana NOM-259-SSA1-2022, Productos y servicios. buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5657034&fecha=05/07/2022#gsc.tab=0
67. Diario Oficial de la Federación. NORMA Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. etiquetado sanitario y comercial. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5269348&fecha=19/09/2012#gsc.tab=0
68. Diario Oficial de la Federación. NORMA Oficial Mexicana NOM-030-SCFI-2006, Información comercial-Declaración de cantidad en la etiqueta-Especificaciones. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4936602&fecha=06/11/2006#gsc.tab=0
69. Diario Oficial de la Federación. NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/3570/SALUD13_C/SALUD13_C.htm
70. Diario Oficial de la Federación. NORMA Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=718870&fecha=27/11/2002#gsc.tab=0
71. Laboratorio Profeco Reporta. Dentífricos en pasta, crema y gel. Revista del consumidor, 2017:(485). Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/237061/Estudio_de_Calidad_Julio_Pastas_dentales_en_crema_y_gel.pdf
72. Secretaría de Salud, Comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11a ed. México: Biblioteca Nacional de México;2014.

73. Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial-ONU DI. Recomendaciones para el desarrollo de Estudios de estabilidad de productos cosméticos [Internet]. 2018. Disponible en: [https://www.unido.org/sites/default/files/files/2019-02/ONU DI_Gu%C3%ADa%20de%20Estabilidad_FINAL%20\(003\).pdf](https://www.unido.org/sites/default/files/files/2019-02/ONU DI_Gu%C3%ADa%20de%20Estabilidad_FINAL%20(003).pdf)
74. Invernizzi-Mendoza C, Corbeta H. Frecuencia de *Pseudomonas aeruginosa* en bolsas periodontales de pacientes con Periodontitis Crónica. Mem. Inst. Investig. Cienc. Salud, 2020;18(3).
75. Pasachova Garzón J, Ramírez Martínez S, Muñoz Molina L. *Staphylococcus aureus*: generalidades, mecanismos de patogenicidad y colonización celular. Nova, 2019;17(32).
76. Wolfgang B, Bornstein M. Candidiasis orales. Parte 2: diagnóstico, diagnóstico diferencial y tratamiento. Quintessence. 2011;24(1).
77. Taylor K, Aulton M. Aulton's pharmaceuticals : the design and manufacture of medicines. 5ª ed. Edinburgh;Elsevier:2018. <https://search-ebSCOhost-com.pbidi.unam.mx:2443/login.aspx?direct=true&db=nlebk&AN=1697155&site=ehost-live&scope=site>
78. Church, Dwight, Propietarios; Winston A, Usen N, Brown R, Ansaldi A, Inventores; Sodium bicarbonate constaining toothpasta. Patente de los EE. UU. 0 258 463 B1. 1992 abril 15.
79. Cosco RD. Actividad inhibitoria del crecimiento de Streptococcus mutans y de flora mixta salival por acción de aceite esencial de la Matricaria chamomilla manzanilla. [Tesis para obtener el título de cirujano dentista]. Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos;2010.
80. Hamza B, Attin T, Cuccuza C, Glubler A, Wegehaupt F. RDA and REA Values of Commercially Available Toothpastes Utilising Diamond Powder and Traditional Abrasives. Oral Health Prev Dent. 2020;18(4): 807-814.
81. Lopez VD. Elaboración de un dentífrico líquido económico y durable para adultos en comparación a marcas conocidas de pastas dentales. [Tesis para obtener el título de químico farmacéutico]. Perú: Universidad Maria Auxiliadora; 2022.

82. Cornejo CS, Quispe CH. Actividad Antibacteriana in vitro de extracto etanólico de la hoja de *Erythroxylum coca* Lam. (Coca) frente a cepas: *Streptococcus mutans* ATCC 25175, *Streptococcus sanguis* ATCC 10556 y formulación de una pasta dental. [Tesis para obtener el título de químico farmacéutico]. Perú: Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco;2017.
83. López-Gamboa Y, Arteaga-Yáñez Y, Ortega-Guevara N. Formulación de un gel dentífrico de Aloe Vera L. con propiedades medicinales. *Revista Metropolitana de Ciencias Aplicadas*. 2023;6(1):32-40.
<http://remca.umet.edu.ec/index.php/REMCA/article/view/596/602>
84. Estenos F. Elaboración de un dentífrico a base del extracto hidroalcohólico de las hojas secas de laurel (*Laurus nobilis* L.) con actividad antibacteriana y antiinflamatoria. [Grado de licenciatura]. Perú: Universidad Alas Peruanas;2018.
[https://repositorio.uap.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12990/2319/Tesis_Elaboraci%
c3%b3n_Dent%
c3%adfrico_Laurel.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.uap.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12990/2319/Tesis_Elaboraci%c3%b3n_Dent%c3%adfrico_Laurel.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
85. Gonzales RG, Reyes CR. Determinación del pH y abrasión de dentífricos a base de productos naturales en comparación con un dentífrico de uso convencional. [Tesis para obtener el título de cirujano dentista] México: Universidad Autónoma del Estado de México; 2017.
86. Loayza K. Estudio in vitro de dentífricos con agentes antibacterianos y su eficacia frente al *Streptococcus mutans*, Lima 2021. [Grado de licenciatura]. Perú: Universidad Norbert Wiener; 2022.
https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/8269/T061_70066038_T.pdf?sequence=1&isAllowed=y

15) Anexos

Anexo A. Etiqueta para el dentífrico



Dentífrico Libre de flúor
Elaborado con aceite de coco

Fecha de elaboración
____/____/____

**CONAHCYT**
CONSEJO NACIONAL AHORA DE ESPANOLIZADORES
DE NUESTRO TIEMPO Y NUESTRO PAIS

Cont. Neto. 60g

Instrucciones de uso: Cepílese los dientes después de cada comida, tres veces al día.

Precauciones: Usar una cantidad del tamaño de un chícharo (0.25g) supervisados por un adulto para minimizar que sea ingerida

Ingredientes: Cocos Nucifera Oil, Aqua, Glycerin, Sodium Bicarbonate, Sodium Lauryl Sulfate, Xanthan Gum, Stevia Rebaudiana tipo A morita 2, Sodium Benzoate.

Consumo preferente: Antes de 3 meses después de su elaboración. **Consérvese:** bajo refrigeración.

Fabricado en México para: CONACYT 3003 (ANIMAH)

Anexo B. Niños realizando el cepillado dental con un dentífrico libre de fluoruro.

