



UNIVERSIDAD JOSÉ ANTONIO PÁEZ

**ELABORACION DE UNA CREMA DENTAL CON PROPIEDADES  
ANTICARIOGENICAS Y COMPUESTOS ACCESIBLES  
A NIVEL NACIONAL**

**Autores:** Egan Marcano, Juan Pablo

C. I: 25.754.311

Hernández Betancourt, Román Alejandro.

C. I: 23.564.661

Urb. Yuma II, calle N° 3. Municipio San Diego  
Teléfono: (0241) 8714240 (master) – Fax: (0241) 8712394



REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA  
UNIVERSIDAD JOSÉ ANTONIO PÁEZ  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
ESCUELA DE ODONTOLOGIA

**ELABORACION DE UNA CREMA DENTAL CON PROPIEDADES  
ANTICARIOGENICAS Y COMPUESTOS ACCESIBLES  
A NIVEL NACIONAL**

Trabajo de Grado presentado como requisito parcial para optar al título de  
Licenciado en Odontología

**Autores:**

Egan Marcano, Juan Pablo.

C. I: 25.754.311

Hernández Betancourt, Román Alejandro.

C.I: 2.564.661

**Tutoras:** Dra. Gladys Orozco.

Dra. Haydee Páez.

San Diego, Junio 2017



REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA  
UNIVERSIDAD JOSÉ ANTONIO PÁEZ  
FACULTAD DE CIENCIAS PARA LA SALUD  
ESCUELA DE ODONTOLOGÍA  
CARRERA ODONTOLOGÍA

**ELABORACION DE UNA CREMA DENTAL CON PROPIEDADES  
ANTICARIOGENICAS Y COMPUESTOS ACCESIBLES  
A NIVEL NACIONAL**

**ESTUDIANTES**

Cédula de Identidad N°

Nombres y apellidos


1. 25.754.311

Juan Pablo Andrés Egan Marcano

2. 23.564.661

Román Alejandro Hernández Betancourt

Tutor Propuesto: Dra. Haydee Páez

Firma: 

Cédula de Identidad N° 3.491.688

**COORDINACIÓN DE PASANTÍA Y TRABAJO DE GRADO**

Firma  




Fecha  
22/06/2017





## ACEPTACIÓN DEL TUTOR

Quien suscribe, Haydee Páez, portador (a) de la Cedula de Identidad N° 3.491.688, en mi carácter de tutor del trabajo de grado presentado por los ciudadanos Juan Pablo Egan, portador de la Cedula de Identidad N° 25.754.311, y Román Hernández, portador de la Cedula de Identidad N° 23.564.661 titulado **ELABORACION DE UNA CREMA DENTAL CON PROPIEDADES ANTICARIOGENICAS Y COMPUESTOS ACCESIBLES A NIVEL NACIONAL**, presentado como requisito parcial para optar al título de Odontólogo, considero que dicho trabajo reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la presentación pública y evaluación por parte del jurado examinador que se designe.

En San Diego, a los 23 días del mes de Junio del año dos mil diecisiete.

(Firma autógrafa)

Haydee Páez

C.I.3.491.688



**UNIVERSIDAD JOSÉ ANTONIO PÁEZ  
CONSEJO UNIVERSITARIO**

CU-UJAP-1309-2006

San Diego, Junio 2017

Ciudadano

C.I. N°  
Presente.-

Cumplo con informarle que la Comisión Delegada del Consejo Universitario de la Universidad José Antonio Páez, en su sesión N° 074, celebrada el \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ próximo pasado, ACORDÓ APROBAR EL Proyecto De Trabajo de Grado presentado por usted, titulado:  
**ELABORACION DE UNA CREMA DENTAL CON PROPIEDADES ANTICARIOGENICAS Y COMPUESTOS ACCESIBLES A NIVEL NACIONAL**

Sin otro particular, se suscribe de usted,

Atentamente,

Lic. Katerina Sljussar P.  
Secretaria

c.c. Expediente del alumno Archivo

## **DEDICATORIA**

A nuestros Padres,  
que siempre confiaron en nosotros  
que nos brindan fuerza y entusiasmo en todo lo que hacemos  
que nos enseñaron la fe en Dios, en nosotros mismo y en los demás,  
y que somos los arquitectos de nuestro destino

A todas las personas que amamos,  
que con su compañía y apoyo  
dan alegría a nuestras vidas

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios, por la fuerza que genera en nosotros  
para afrontar los retos

A nuestros padres, por el apoyo y el amor  
que siempre nos brindan

A mi compañero de tesis, por los momentos compartidos  
y la perseverancia para alcanzar esta meta

A nuestros profesores, por compartir sus  
conocimientos y experiencias

A personas maravillosas, que como ángeles... Dios envió a nuestras  
vidas para brindarnos amistad, amor y fortaleza

## LISTA DE CUADROS

CONTENIDO	pp.
<b>CUADRO 1:</b> PRINCIPALES COMPONENTES DE CREMAS DENTALES.....	12
<b>CUADRO 2:</b> FORMULACION GENERAL DE UNA CREMA DENTRIFICA....	27
<b>CUADRO 3:</b> REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS A NIVEL DE LA PLANTA	32
<b>CUADRO 4:</b> REQUISITOS FÍSICOQUÍMICOS.....	32
<b>CUADRO 5:</b> OPERALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.....	34
<b>CUADRO 6:</b> INSTRUMENTO DE DIAGNÓSTICO DE NECESIDAD.....	36
<b>CUADRO 7:</b> RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO DE NECESIDADES.....	38
<b>CUADRO 8:</b> MEDICIÓN DE ÍNDICE DE NECESIDAD ACTUAL.....	39
<b>CUADRO 9:</b> MEDICIÓN DE ÍNDICE DEL DEBER SER.....	39
<b>CUADRO 10:</b> ANÁLISIS DEL DIAGNÓSTICO DE NECESIDADES.....	42
<b>CUADRO 11:</b> CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	49
<b>CUADRO 12:</b> COSTO DE LA FABRICACION DE LACREMA DENTAL.....	50
<b>CUADRO 13:</b> COMPOSICION DE LA CREMA DENTAL.....	54

## LISTA DE GRÁFICOS

CONTENIDO	pp.
<b>GRAFICO 1:</b> ÍNDICE DE NECESIDAD ACTUAL. ESCALA DE LIKERT.....	40
<b>GRAFICO 2:</b> ÍNDICE DE NECESIDAD DEL DEBER SER. ESCALA DE LIKERT.....	41

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA  
UNIVERSIDAD JOSÉ ANTONIO PÁEZ  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
ESCUELA DE ODONTOLOGIA

**ELABORACION DE UNA CREMA DENTAL CON PROPIEDADES  
ANTICARIOGENICAS Y COMPUESTOS ACCESIBLES  
A NIVEL NACIONAL**

Autores: Egan Marcano, Juan Pablo  
Hernández Betancourt, Román Alejandro  
Tutoras: Dra. Gladys Orozco  
Dra. Haydee Páez  
Junio 2017

**RESUMEN INFORMATIVO**

El presente estudio se desarrolló como una investigación descriptiva de campo, modalidad proyecto factible, para la elaboración de una crema dental efectiva para la higiene oral, prevención de caries y enfermedad periodontal. Cuya finalidad es realizar una propuesta viable con compuestos accesibles, asegurando que el producto cumpla con los requerimientos sanitarios establecidos y acción efectiva; contribuyendo así a disminuir la demanda actual del producto en el mercado nacional. La población en estudio estuvo conformada por los 616 habitantes de la Urb. Valle Verde 2da Etapa San Diego, Valencia, Estado Carabobo, con una muestra significativa de 182 personas. Los resultados obtenidos en el diagnóstico de las necesidades revelaron una brecha entre las condiciones deseadas y la realidad actual. Más del 75% no encuentra el producto disponible en el mercado, más del 89% lo adquiere en sobreprecio, más del 90% señalo que existe una problemática en la producción de crema dental, lo cual contribuye a una menor higiene y salud bucal. Por lo que se recomienda la producción de la crema dental de esta propuesta.

**Descriptor:** Crema dental, Habito del cepillado, Salud bucal, escasez y propuesta.

# ÍNDICE GENERAL

CONTENIDO	pp.
DEDICATORIA.....	vii
AGRADECIMIENTO.....	viii
LISTA DE CUADROS.....	ix
LISTAD DE GRAFICOS.....	x
RESUMEN INFORMATIVO.....	xi
INTRODUCCION.....	1
<b>CAPÍTULO I</b>	
<b>EL PROBLEMA</b>	
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	2
1.2 OBJETIVOS.....	4
1.3 JUSTIFICACION.....	5
<b>CAPÍTULO II</b>	
<b>MARCO TEÓRICO</b>	
2.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACION.....	7
2.2 BASES TEÓRICA.....	8
2.3 BASES LEGALES.....	29
<b>CAPITULO III</b>	
<b>MARCO METODOLOGICO</b>	
3.1 TIPO DE INVESTIGACION.....	33
3.2 POBLACION Y MUESTRA.....	34

3.3 OPERALIZACION DE VARIABLES.....	34
3.4 DIAGNOSTICO DE NECESIDADES.....	36

#### **CAPITLO IV**

##### **ESTUDIO DE FACTIBILIDAD**

4.1 BENEFICIARIO DEL PROYECTO.....	45
4.2 COMPORTAMIENTO DE LA DEMANDA.....	45
4.3 COMPORTAMIENTO DE LA OFERTA.....	46
4.4 ESTUDIO TECNICO.....	47
4.3 ESTUDIO FINANCIERO DE LA INVESTIGACIÓN.....	51

#### **CAPÍTULO V**

##### **DISEÑO DEL PROYECTO**

5.1 DENOMINACION DEL PROYECTO.....	53
5.2 PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACION.....	54

<b>REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....</b>	<b>57</b>
--	-----------

##### **ANEXOS**

UBICACIÓN DE LA POBLACION EN ESTUDIO.....	60
DEFINICION DE TERMINOS.....	61

## INTRODUCCION

Según la Organización Mundial de la Salud, la salud es un completo estado de bienestar físico, mental y social, por lo tanto la salud bucodental juega un papel protagónico en la salud integral y la calidad de vida de la población. Una buena técnica de cepillado y una crema dental dotada de las propiedades anticariogénicas, antiplaca y que dé sensación de frescura y limpieza son los factores que garantizarán una higiene bucal correcta y efectiva. La importancia de una buena higiene bucal radica en la prevención de las enfermedades más comunes que afectan la cavidad oral como es la caries que deteriora el tejido dental y las enfermedades periodontales que general la disminución del soporte de las unidades dentarias, las cuales pueden producir daños profundos en la cavidad bucal.

Actualmente en Venezuela, la situación sociopolítica ha generado un problema económico que ha llevado a las empresas nacionales a disminuir su producción y no poder cumplir con la demanda nacional. La salud bucal se ha visto altamente afectada ya que, la mayoría de los materiales para la preparación de una crema dental son importados, lo que implica obtener divisas para la adquirir la materia prima y entre otros factores producto de la situación económica, generando la falta de producto en el mercado nacional. Todo esto genera aumento del costo del producto y que a pesar de los buenos hábitos de higiene bucal de la población estudiada se ve mermada por la situación antes señalada

La situación descrita motivó a los autores a realizar la presente investigación una vez detectado el problema y sus consecuencias, para lo cual se planteó como objetivo elaborar una propuesta factible para la producción de una crema dental eficaz con materiales de fácil adquisición en el mercado nacional, que cumplan con las necesidades de salud oral de la población en estudio.

## **CAPÍTULO I**

### **EL PROBLEMA**

#### **1.1 Planteamiento del problema**

Actualmente la higiene oral se ha convertido en un tema de interés, en vista a las tendencias del mundo contemporáneo donde la salud y el aspecto físico juega un papel muy importante, influenciando incluso hasta el ámbito laboral, aún más, partiendo de que una sonrisa saludable es nuestra mejor carta de presentación. La organización mundial de la salud OMS (1999) define la salud como: “completo estado de bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de enfermedad” para lo cual, la salud bucodental juega un papel importante en la salud general y la calidad de vida de las personas.

Leavell y Clark (1990), en su texto de medicina preventiva consideran a la enfermedad como un proceso que comienza con el estado de salud y termina con la evolución de la enfermedad y sus desenlaces, por lo tanto, la prevención toma un papel determinante. Lofauist (1983) argumenta que: “la prevención es un proceso activo y asertivo de crear condiciones o atributos personales que promueven el bienestar de las personas”. (p - 317) En la salud oral existen técnicas preventivas muy conocidas, practicadas diariamente y de las más importantes resalta el cepillado dental. Carranza (2010) Refiere que: “el cepillado como control de placa es una manera eficaz para la prevención y tratamiento de las enfermedades dentales y periodontales. (p - 690)

Con lo anterior como premisa, se puede afirmar que cualquier tratamiento de enfermedades dentales y periodontales, si es acompañado de un buen cepillado dental tendrá un pronóstico mejor que el que no lo esté y en términos de prevención también

es un factor importante. Una buena técnica de cepillado en conjunto con una crema dental dotada de las propiedades anticariogénicas son los factores que garantizarán una higiene correcta y efectiva. La Sociedad Española de Periodoncia y Osteointegración (SEPA), recomienda el cepillado al levantarse y antes de dormir de carácter obligatorio y complementarlo con cepillado después de cada comida para garantizar una excelente higiene bucal. (SEPA, 2017)

La situación actual del país, ha generado que las empresas nacionales disminuyan su producción, lo que conlleva a no cumplir con la demanda nacional de manufactura general, y específicamente el sector de salud bucal (dentífricos, cepillos, enjuagues, hilos dentales) se ha visto altamente afectado por dicha problemática. Por otra parte, la mayoría de los materiales para la preparación de una crema dental llegan al país gracias a la importación, que combinado con la problemática económica actual se convierte los factores más importantes de la escasez del producto. Esto ha conducido a que en muchos sectores se valgan de pastas de dientes artesanales, elaboradas con productos y materiales disponibles al público en general que en la mayoría de las ocasiones no cumplen los requisitos básicos, haciéndolos no aptos para cumplir su función e incluso nocivos para el usuario.

Por las razones expuestas en este estudio, se desarrolló una propuesta de elaboración de una crema dental de alta efectividad, anticariogénica y de fácil accesibilidad que cumplan con las necesidades de salud oral, por lo cual se planto las siguientes interrogantes:

¿Han disminuido los hábitos de higiene oral en la población en estudio a consecuencia del desabastecimiento de cremas dentales en el país?

¿Es posible desarrollar la fórmula de una crema dental de calidad utilizando materia prima de fácil accesibilidad?

## **1.2 Objetivos**

### **1.2.1 Objetivo General**

Proponer la elaboración de una crema dental con propiedades anticariogénica y compuestos accesibles a nivel nacional. Municipio San Diego. Edo Carabobo. Septiembre 2016 a Junio 2017

### **1.2.2 Objetivos Específicos**

- 1.- Demostrar la necesidad de la elaboración de una crema dental con propiedades anticariogénicas en la población en estudio.
- 2.- Establecer la factibilidad de la elaboración de una crema dental con propiedades anticariogénicas y compuestos accesibles a nivel nacional
- 3.- Proponer una fórmula de crema dental elaborada con propiedades anticariogénicas y compuestos accesibles a nivel nacional

## **1.3 Justificación y Delimitación**

### **1.3.1 Justificación**

En la actualidad, se evidencia una situación en donde no es posible frecuentemente encontrar los productos necesarios para el aseo y cuidado personal, entre ellos los productos de higiene oral, específicamente las cremas dentales, que debido al déficit de producción/importación ha impactado en la sociedad y repercutido en la necesidad de utilización de cremas dentales artesanales, elaboradas sin una previa investigación científica que certifique la calidad del producto y por esta razón, dichas “pastas caseras” pueden pasar de no ejercer ninguna acción higiénica hasta producir lesiones en ocasiones irreversibles. Y en algunos casos extremos no realizar la técnica del cepillado, haciendo susceptible la cavidad bucal a los microorganismos.

Es necesaria la acción de ideas emprendedoras en situaciones adversas y abrir los campos de la investigación a los profesionales y estudiantes que mancomunadamente unan sus acciones para resolver problemas como el descrito anteriormente. Se propone entonces, la elaboración de una crema dental con propiedades anticariogénicas, utilizando materiales accesibles a nivel nacional que mantenga la higiene oral, prevenga la aparición de caries y enfermedad periodontal, asegurando que el producto cumpla con los requerimientos sanitarios y de acción efectiva para la salud bucal.

Así mismo, este trabajo de investigación servirá en proyectos futuros para elaboración en masa del producto e inclusive la incorporación de otras sustancias con propiedades para el tratamiento de patologías específicas.

### **1.3.2 Delimitación**

Esta investigación se realizó en el Municipio San Diego, Estado Carabobo, en la Urbanización Valle Verde Segunda Etapa, la cual consta de 7 manzanas, de 22 casa cada una, con un total 154 casas. Con una población en estudio de 116 habitantes y se seleccionó un grupo de dicha población para la muestra en estudio, en el periodo comprendido entre Septiembre 2016 a Mayo 2017.

## **CAPÍTULO II**

### **MARCO TÉORICO**

#### **2.1 Antecedentes de la investigación**

Jessica Contreras rosales y Col. en el 2014, indicaron que los dentífricos tienen una amplia gama de ingredientes, además de diversas sales de fluoruro como agentes terapéuticos. Asimismo, contienen abrasivos que pueden interferir con la acción anticaries del fluoruro utilizado. La NOM-219-SSA1-2002 establece la concentración máxima de fluoruro a 1500 ppm. De acuerdo con un estudio, la concentración de fluoruro en dentífricos que se venden en el mercado mexicano varía ampliamente, y hay evidencia de la falta de información sobre el contenido de fluoruro en el etiquetado. Estas irregularidades pueden derivarse de la carencia de estandarización de una metodología para el análisis de contenido de fluoruro total y de la falta de acuerdos acerca de la concentración mínima pero eficaz de fluoruro.

César Rivera en el 2010, publicó que los componentes básicos de la crema dental son: Agentes limpiadores. Generalmente todos los productos incluyen compuestos detergentes que penetran y debilitan los depósitos de la superficie del diente, el más común es el Lauril sulfato de sodio. Agentes que previenen la caries. La prevención en odontología considera esencial la utilización del flúor. Agentes que previenen el tártaro (sarro). Los más comúnmente empleados son los pirofosfatos. Agentes antiplaca está el triclosán, antibacteriano efectivo contra una gran variedad de bacterias. Agentes desensibilizantes como el nitrato de potasio, citrato de potasio y/o cloruro de estroncio. Agentes pulidores o blanqueadores, de uso frecuente el

bicarbonato de sodio. Otros ingredientes. Se incluyen agentes saborizantes como la menta, y otros edulcorantes artificiales.

Arguello, C. y colaboradores en el 2011, señalaron los efectos de antimicrobianos en presencia de *Streptococcus Mutans* en saliva. Investigación realizada con el objetivo de comparar el efecto que producen los antimicrobianos Clorhexidina, Xilitol y Triclosán, en la reducción de la presencia de *Streptococcus Mutans* en saliva. Seleccionaron veinte estudiantes de primer año de la Facultad de Odontología de la Universidad de El Salvador. Obteniendo que el antimicrobiano más eficiente al disminuir la crecimiento del microorganismo en estudio es el triclosán, seguido por clorhexidina y por último el Xilitol.

Las pasadas investigaciones, fueron realizadas principalmente a interpretar el uso específico de una determinada sustancia y sus cualidades, además de su combinación efectos sobre los otros ingredientes necesarios para el desarrollo de un dentífrico de características deseadas para el uso diario, cuidado e higiene oral de los individuos, obteniendo resultados satisfactorios al momento de concluir sus estudios.

## **2.2 Bases Teóricas**

### **2.2.1 Historia y evolución de los dentífricos**

Desde la antigüedad los dientes se frotaban con un lienzo blanco y una mezcla de ceniza y miel blanca, para el tratamiento de encías las enfermas tenían que mezclar semillas, raíces de ortiga, yema de huevo y miel blanca. La historia de los dentífricos se remonta varios siglos atrás, los ingredientes empleados fueron partes de animales disecadas, hierbas, miel y minerales. Durante muchos años se utilizaron materiales que

eran totalmente perniciosos para la salud bucal; estos materiales incluían elementos excesivamente abrasivos, minerales de plomo, ácido sulfúrico y acético. Teniendo en cuenta la necesidad de dentífricos seguros y eficientes, además se promovió la investigación y el desarrollo de las cremas dentales actuales.

Acuña en 2008, refiere que desde la antigüedad todos los pueblos alrededor del mundo se han preocupado por el aspecto de su dentadura, la pasta de dientes tiene una historia que se remonta 4000 años atrás. La primera pasta de dientes conocida se encuentra en un manuscrito egipcio que establece una mezcla de, polvo de sal, pimienta, hojas de menta, iris y flores. Era llamada Clister. Para fabricarla se mezclaba además, piedra pómez pulverizada, agua, uñas de buey, cascara de huevo y mirra. En el imperio greco – romano las pastas de dientes estaban basadas en orina humana porque se consideraba que esta contenía efectos blanqueadores. El médico latino Escribonius Largus inventó una pasta blanqueadora hace ya 2.000 años. Su fórmula magistral era una mezcla de vinagre, miel, sal y cristal muy machacado. Los huesos de pescado fueron usados por los chinos.

En la edad media, los árabes utilizaban arena fina y piedra pómez como ingredientes en las fórmulas utilizadas para la limpieza de los dientes, sin embargo, descubrieron que el uso de estos duros abrasivos perjudicaba el esmalte dental. En 1942, un dentista llamado Peabody fue el primero en agregar jabón a la pasta de dientes. A finales del siglo XVIII se comercializó la primera pasta de dientes en Gran Bretaña en presentación de polvo o pasta envasado en cerámica.

En 1850, el doctor Sheffield un cirujano dental y farmacéutico inventó la primera pasta de dientes a la que llamo Creme dentifrice. Tras la segunda guerra mundial, aparecieron detergentes sintéticos que sustituyeron el jabón tales como el Lauril Sulfato de Sodio y el Sulfato de sodio. Peña en 1994, dice que en 1899 Ilepel y Scheffler descubrieron que había mayor porcentaje de flúor en esmalte de los dientes resistentes a la caries que en los susceptibles a ella. Peña en 1994, afirma que alrededor

de 1920, en Alemania fueron descubiertos los fluorofosfatos, fueron seleccionados para su estudio y posible comercialización por la Cía. Ozark Chemical en Tulsa, Oklahoma, en los años 40". (p. 85)

### **2.2.2 Dentífricos, estudio y composición**

El término dentífrico es derivado del latín dens = diente y fricare = frotar. Carranza en el 2000, señala que los dentífricos son auxiliares para limpiar y pulir las superficies dentales. Se usan casi siempre en forma de pasta, aunque también están disponibles en forma de polvos y geles dentales (p – 433)

En un ámbito legal, según las Normas COVENIN 2007 – 2002, Alfonso. E y Col en el 2003, estipulan que los dentífricos son preparaciones cosméticas, preparadas generalmente por abrasivos, tensoactivos y saborizantes, pudiendo contener además agentes para contener la salud bucal destinadas a la limpieza de las superficies accesibles de los dientes, pulir el esmalte, refrescar la cavidad bucal, mejorar el aliento y reducir la incidencia de caries o combatirlas. Puede presentarse en: crema, gel, polvo, líquido y cualquier otra forma que sea posible desarrollar y la autoridad sanitaria competente autorice. Entre las preparaciones dentales actuales que ayudan a la limpieza de los dientes las pastas dentales, crema dental o dentífrico que es la mezcla de productos químicos que sin poseer propiedades medicinales o curativas, están destinadas a limpiar los dientes y encías. Según el profesor de la universidad de Texas, Harris. N. en el 2005, refiere a cerca de los dentífricos que éstos constituyen los principales productos de administración de tipo cosmético y terapéutico en la boca. Este producto es el de mayor uso por los consumidores y generan altas ventas entre los productos dentales. (p. 90)

Hill. J. en 1999, en su libro *Chemistry for changing times*, señala que los dentífricos son el producto cosmético más importantes y que los únicos elementos indispensables para su elaboración son un detergente y un abrasivo. El jabón y el bicarbonato de sodio solos pueden hacer muy bien el trabajo, pero no tienen muy buen sabor. El abrasivo ideal debe ser lo bastante duro como para limpiar los dientes pero no tanto que dañe el esmalte. (p.- 419)

La función principal de un dentífrico es eliminar la materia adherida sucia de una superficie dura con el mínimo daño a esa superficie. Esta es una situación de limpieza doméstica común que normalmente se resuelve usando un polvo abrasivo suave al que se le puede añadir un agente tensioactivo el cual ayudará a la penetración y la eliminación de la película adherida y suspender la materia de suciedad eliminada. La espuma producida también tiene un efecto psicológico, pues hace la limpieza dental más agradable. Esta función limpiadora debe lograrse en un tiempo corto, es decir en dos minutos y a temperatura del cuerpo.

El requerimiento de comodidad en el envasado y uso, determina que este producto básico se fabrique en crema. De este modo se hace necesario añadir líquidos que contengan propiedades humectantes para prevenir la desecación de la crema dentífrica en el orificio de salida del tubo. Con el fin de mantener una suspensión rica en sólidos en una forma viscosa y estable, también se hace necesario aumentar la viscosidad de la fase líquida mediante la adición de un agente gelificante.

Finalmente, es necesario añadir saborizantes, conservantes, colorantes y principios activos, todos estos compuestos no deben ser tóxicos ni irritantes en las condiciones de uso. El producto total debe mantener su consistencia en un intervalo de temperatura de 0 a 37 C° (debe tener una curva viscosidad-temperatura relativamente plana). También debe ser capaz de almacenarse sin cambios físico o químicos en el mismo ciclo de temperaturas.

Desde el punto de vista del fabricante, el producto debe fabricarse partiendo de materias primas fácilmente disponibles de buena calidad. Una crema dentífrica cosmética sencilla formulada de este modo se ha de modificar si se incorpora un principio activo. En tal caso el producto se convierte en vehículo para el ingrediente activo y esto puede afectar la formulación básica.

### **CUADRO 1**

#### **Principales componentes de las cremas dentales**

<b>Componente</b>	<b>Concentración</b>
Abrasivos	20% - 50%
Humectantes	20% - 40%
Agua	20% - 35%
Estabilizador	1% - 2%
Detergentes	1% - 3%
Sabores	1% - 2%
Preservantes	0.05% - 0.5%
Quimioterapéuticos	0.4% - 4%

Fuente: (2003) Cárdenas (pp. 84 – 129)

### **2.2.2.1 Agentes quimioterapéuticos, principios activos**

#### **1.-Anticariogénicos**

Schone en 1998, señala que el flúor facilita el reemplazo de la capa más externa del esmalte, rica en hidroxapatita. (p. 135). El primer elemento incorporado en las cremas dentales fue flúor. Desde 1940 aparecen en la literatura revisiones de investigaciones clínicas de dentífricos con flúor (p. 135). El primer informe que reportaba la acción cariostática, es decir, que inhibe o detiene el inicio o desarrollo de la caries dental, de los dentífricos contenían fluoruro de estaño ( $\text{SnF}_2$ ) con pirofosfato dicálcico ( $\text{Ca}_2\text{P}_2\text{O}_7$ ) como abrasivo y agente de pulido. Estudios posteriores demostraron que el fluoruro de estaño era igualmente efectivo con otros sistemas abrasivos.

El fluoruro constituye el agente terapéutico que con mayor frecuencia se utiliza adicionado a los dentífricos como auxiliar para el control de caries. En 1960, el Council on Dental Association de la ADA, con base en algunos estudios que indicaban tal, clasificó a la pasta dental Crest con fluoruro de estaño como un dentífrico profiláctico de la caries, por primera vez a un dentífrico terapéutico se le otorgó el sello de aceptación provisional. En 1964, basada en información subsecuente nueva y favorable la clasificación se actualizó para otorgar la aceptación definitiva.

Licata en el 2009, clasifica la acción cariostática de flúor ocurre a través de las siguientes acciones: a- Inhibe la pérdida de los minerales de la superficie dental (desmineralización) y favorece la reconstrucción de los cristales de calcio y fosfato, ambos componentes minerales del diente (remineralización). b- Aumenta la resistencia a los ácidos. Previene e inhibe la formación de placa bacteriana alterando la adherencia, crecimiento y metabolismo de las bacterias. Inhibe varias enzimas producidas por las bacterias, lo cual le limita a ingesta de la glucosa reduciendo la cantidad de ácido producida por las mismas. El flúor también está presente en la saliva y en el fluido crevicular proveniente de las encías.

La efectividad terapéutica de los dentífricos con flúor se basa en la liberación de fluoruro al medio oral en el momento del cepillado. Por lo que su fórmula debe proporcionar F soluble. Se entiende por flúor soluble el fluoruro que tiene la capacidad de disociarse de la masa homogénea del dentífrico. Diversos estudios han considerado necesarios al menos 1000 ppm de flúor soluble para que una pasta dental tenga efecto anticaries. En general, los fabricantes añaden 1500 ppm de F para compensar la cantidad de F, que podría inactivarse por su combinación con el abrasivo durante el almacenamiento del producto.

De los fluoruros más utilizados en la elaboración de dentífricos, resaltan:

- a- Fluoruro de sodio: Estimula la remineralización del esmalte descalcificado, interfiriendo en el crecimiento y desarrollo de bacterias de la placa dental. En los preparados de 1000 ppm de flúor, el fluoruro de sodio constituye el 0.22% del dentífrico. En estas formulaciones el fluoruro es altamente ionizable, por lo que se vuelve activo tan pronto se introduce en boca. Éste no debe ser agregado a los dentífricos con carbonato de calcio, pues ocurre la unión del fluoruro con el calcio de abrasivo, formando fluoruro de calcio ( $\text{CaF}_2$ ), dentro del tubo y no en el diente. En el 2014 Jessica contreras rosales y Col. Señalaron que cuando fuese utilizado para el cepillado, el fluoruro de calcio formado en el dentífrico no liberará el fluoruro, impidiendo su acción preventiva. (p. 116)
- b- Monofluorofosfato de sodio: El fluoruro se encuentra unido al fosfato en forma covalente, para que este sea activo debe ser liberado por hidrólisis enzimática de la molécula MFP durante el cepillado por acción de la fosfatasas presentes en la placa y saliva.
- c- Fluoruro de estaño: Su eficacia de basa en el impacto que tiene en la superficie de los dientes y en su actividad antibacterial. El fluoruro en diversas formas, es reconocido por su habilidad para promover la remineralización del esmalte dental, que se encuentra parcialmente desmineralizado, usando el calcio y el fosfato presente en la saliva. Además de dichos efectos, éste reacciona con el esmalte para formar fluorofosfato de estaño, que recubre

y protege la superficie del esmalte. Asimismo, se ha mostrado ser efectivo en la reducción de placa dentobacteriana, en el control de la gingivitis y sensibilidad dental.

En el año 2012, la cadena BBC MUNDO publicó un artículo titulado “El aceite de coco combate la caries dental” donde se resalta que dicho aceite ataca a la bacteria responsable de la caries dental. Según una investigación del instituto Athlone de tecnología en Irlanda, comandado por el Dr. Damian Brady, que fue presentada durante la conferencia de microbiología general que se celebra en Warwick, Inglaterra. Se colocaron cepas de *streptococcus mutans* tratados con diferentes aceites vegetales, entre ellos el aceite de coco virgen y el aceite de coco modificado por enzimas digestivas y como resultado encontraron que el aceite de coco modificado logro prevenir significativamente el crecimiento de la bacteria, seguido por el aceite de coco virgen y por último el aceite vegetal. Se piensa que la descomposición de las enzimas en el grasoso aceite de coco, provocan la aparición de ácidos que tienen actividad efectiva contra la bacteria.

Los ácidos grasos que contiene el aceite de coco son: Ácido láurico 45 a 52%; ácido mirístico 16 a 21%; ácido caprílico 5 a 10%; ácido cáprico 4 a 8%; ácido caprónico 0.5 a 1%; ácido palmítico 7 a 10%; ácido oleico 5 a 8%; ácido linoléico 1 a 3%; ácido linolénico hasta 2%; ácido esteárico 2 a 4%. En su mayoría grasas saturada, que según R. Rodríguez en el 1997, en su estudio “Hidrolisis del aceite de coco mediante enzimas estereoespecíficas y sin especificidad posicional” concluye que con hidrolisis enzimática, dichos ácidos grasos aumenta sus concentraciones haciéndolo así más efectivo para la causa.

El aceite de coco virgen, es fácil de preparar y sencillo de obtener mediante la industria venezolana, mientras que el aceite de coco modificado con enzimas conlleva a un proceso más tedioso, pero no imposible de realizar por la industria química nacional.

## **2.-Inhibidores de placa**

Para el control químico de la placa, en el cual se utilizan compuestos para complementar el cepillado, el uso del hilo dental y la utilización de los auxiliares, con cuales se acostumbran emplear en el control mecánico. Los agentes antiplaca pueden actuar directamente sobre las bacterias de la placa o alterar los diversos componentes de ésta, para permitir un retiro más completo durante el cepillado dental y la utilización del hilo dental. Los agentes químicos actuales para el control de placa no deben considerarse una panacea debido a que no se ha demostrado que sustituyan por completo a las medidas sistemáticas de higiene oral. El énfasis excesivo sobre el control químico puede estimular a algunos pacientes a desestimar los métodos ya aprobados de higiene oral.

El bicarbonato de sodio ha tenido una larga historia de uso como un auxiliar en la higiene oral. En una serie de artículos publicados en 1998, se documentó la eficacia en cuanto a las propiedades antiplaca, reducción de gingivitis, remoción de manchas y eliminación del mal olor de los dentífricos con bicarbonato de sodio. Algunos odontólogos también han sugerido la mezcla de bicarbonato de sodio con peróxido como alternativa al uso de dentífricos comerciales.

Todos estos dentífricos contienen sílice hidratada. Ninguna crema dental que contenga bicarbonato de sodio como único ingrediente activo ha recibido el sello de adaptación de la ADA, solo dentífricos con fluoruros a los cuales se le fue agregado el bicarbonato de sodio posteriormente y se completaron estudios de laboratorio, en animales y clínicos, se aceptaron como eficaces en el control de caries. En la actualidad los dentífricos que contienen el bicarbonato de sodio, lo poseen en baja cantidad además de los abrasivos estándar compuestos con el fluoruro.

Actualmente, un dentífrico desarrollado por Colgate–Palmolive contiene triclosán, un copolímero patentado denominado Gantrez y fluoruro “Colgate Total” este producto ha sido objeto de extensas pruebas de seguridad y de eficacia clínica por lo cual la FDA en 1997 lo aprobó como el primer dentífrico que ayuda a prevenir la gingivitis, la placa y la caries. También ha demostrado ayudar a reducir la formación de cálculo supragingival. Investigaciones recientes permiten afirmar que dentífricos que contengan triclosán y un copolímero son efectivos en disminuir la formación de la placa dento–bacteriana.

### **3-Inhibidores del cálculo**

La fórmula para inhibición de cálculo en los dentífricos están diseñada para interrumpir el proceso de mineralización de la placa, que forma cálculo. La placa tiene una matriz bacteriana que mineraliza debido a la supersaturación de saliva con iones de calcio y fosfato. Puede agregarse inhibidores del crecimiento de cristales a los dentífricos para proporcionar reducción en la formación de cálculo.

En 1985, Procter & Gamble complemento su crema dental anticariogénica Crest, con una fórmula anticaries una combinación de fosfato tetrasódico y pirofosfato disódico dihidrogenado. Los pirofosfatos solubles inhiben el crecimiento de cristales lo cual retarda la formación del cálculo. En los estudios clínicos se ha demostrado que esta combinación disminuye significativamente la cantidad de cálculo formado en comparación con un dentífrico. Estos componentes pueden prevenir el depósito de cálculo, impidiendo la precipitación de las sales minerales de la saliva en la placa, pero no eliminan el que ya existe. Aun así es más eficaz una buena técnica de cepillado. El ingrediente activo más utilizado es el pirofosfato al 3.3%; sin embargo, algunas pastas dentales contienen cloruro de cinc 17 ato de cinc, todas interfieren con la

incorporación del ion calcio, inhibiendo de esa manera el crecimiento del cristal y la mineralización de los depósitos blandos.

Impiden la formación de cálculos supragingivales más no los subgingivales. Su efecto principal es cosmético, algunos contienen flúor, por eso se aceptan como cremas dentales efectivas para la disminución de la caries dental pero no para la enfermedad periodontal. Cualquier dentífrico con sustancias abrasivas, usado con un cepillo dental, disminuye la placa dentobacteriana notablemente, en comparación con un cepillo dental solamente con agua.

#### **2.2.2.2 Agentes abrasivos o de lustramiento**

El grado de abrasividad de un dentífrico depende de la dureza inherente del abrasivo, el tamaño de la partícula abrasiva y la forma de dicha partícula. Anteriormente, los abrasivos de uso más común fueron el carbonato de sodio y los fosfatos de calcio, estos agentes con frecuencia reaccionaban de manera adversa con los fluoruros. El carbonato de calcio y el bicarbonato de calcio también son abrasivos comunes de los dentífricos. Harris. N. en el 2005, afirma que las nuevas sílices, óxidos de silicón y los óxidos de aluminio están siendo introducidas a las fórmulas de los dentífricos, con afirmaciones de eficacia adicional. (p - 90)

Cárdenas en el 2003, refiere que los primero abrasivos utilizados fueron sales de calcio como el fosfato de calcio, el carbonato de calcio o mezclas de fosfato dicálcico y metafosfato de sodio insoluble. El Fluoruro de sodio reacciona de inmediato con el calcio de los abrasivos formando fluoruro de calcio, fórmula química incapaz de reaccionar con el esmalte. (pp. 84 – 129)

Posteriormente, se utilizó fosfato de calcio tratado con calor para hacerlo más compatible con el flúor presente como fluoruro de estaño. Este fue el origen de las cremas dentales con fluoruro de estaño y pirofosfato de calcio como abrasivo utilizado con algunas modificaciones en la actualidad. Los abrasivos utilizados inicialmente con monofluorofosfato de sodio fueron el metafosfato de sodio insoluble o en combinación con pequeñas cantidades de fosfato dicálcico. Cuando se incluye el fosfato dicálcico como agente pulido, el efecto cariostático del dentífrico aumenta. Los dentífricos con fluoruro de sodio fueron inicialmente un fracaso porque el sistema abrasivo no era el indicado. Cuando se incorporó el bicarbonato de sodio como agente pulidor, fue posible demostrar su capacidad para disminuir la incidencia de caries dental. Con fluoruro de sodio se ha usado exitosamente el pirofosfato de calcio como abrasivo.

En su orden el mayor grado de abrasividad lo exhiben el silicato de zirconium, la piedra pómez, el carbonato de calcio, siendo el menos abrasivo el sistema del dihidrato de fosfato dicálcico. El sistema abrasivo más utilizado en la actualidad es el de sílice ( $\text{SiO}_2$ ), entre otras razones por ser compatible con el flúor y porque le permite al manufacturero la preparación de gelatinas transparentes mediante la manipulación del índice de refracción del humectante.

De los componentes abrasivos más utilizados se encuentran: a-Sílice: Las sílicas abrasivas tienen un tamaño de 9  $\mu\text{m}$ . Presentan innumerables ventajas debido a que son química y fisiológicamente inertes, inodoras e insípidas, tienen partículas muy pequeñas y con gran adsorción, sus productos son de baja densidad y excelente aspecto, tienen una leve acción astringente debido a su pH. Dos tipos básicos de sílice son usados como abrasivos en los dentífricos: sílica xerogel y sílica precipitada, son químicamente idénticas, pero se diferencian en cuanto a las estructuras físicas y por ser generadas por diferentes procesos, es compatible con los fluoruros. b- Carbonato cálcico: Es el abrasivo más empleado. Debe tenerse en cuenta su incompatibilidad con las sustancias ácidas. No es compatible con los fluoruros de sodio y de estaño, pero si con monofluorofosfato de sodio. c- Fosfato di cálcico dihidratado: compuesto de

abrasividad media, incompatible con Fluoruro de sodio y estaño, compatible con monofluorofosfato de sodio. d- Fosfato dicálcico anhídrido: compuesto de alta abrasividad, su uso es limitado a pequeñas cantidades. Presenta la misma incompatibilidad que si forma hidratada. e- Metafosfato de sodio insoluble y pirofosfato cálcico: Ambos medianamente abrasivos y compatibles con fluoruro de sodio y estaño, así como con el monofluorofosfato de sodio. En el caso de pirofosfato cálcico, su grado de abrasividad depende, en gran parte, de la temperatura empleada en su obtención. f- Bicarbonato de sodio: Interfiere con la reactividad y formación de fluoruro de calcio en el esmalte, debido a que el bicarbonato de sodio es una sustancia alcalina y la formación de éste es mayor a pH bajo. De manera que el bicarbonato de sodio no presenta las condiciones ideales para dicha reacción química. g- Piedra pómez: Utilizada en preparaciones de cremas dentales antiguamente, buena capacidad de abrasividad dependiendo del tamaño de la partícula.

### **2.2.2.3 Detergentes y jabones**

Las cremas dentales se fabricaron originalmente para conservar los dientes limpios, y el jabón constituyó el limpiador lógico. Conforme las cerdas del cepillo dental desplazan la placa y los detritos de los alimentos, la acción espumante del jabón ayuda al retiro del material desprendido. Sin embargo el jabón presenta varias desventajas, puede ser irritante de la mucosa, es difícil enmascarar su sabor y esté frecuentemente produce náuseas; y muchas veces el jabón resulta incompatible con ingredientes como el calcio.

Según Cárdenas en el 2003, los detergentes enmarca que los agentes son necesarios porque disminuyen la tensión superficial, penetran y desorganizan depósitos acumulados, emulsifican los depósitos removidos y ayudan a formar espuma. Además de ser solubles en agua funcionan bien en medio ácidos o alcalinos. Los más utilizados son Lauril sulfato de sodio, Lauril sulfoacetato de sodio, N-Lauril sarcocinato de sodio (Gardol) que tiene la propiedad de modificar el sabor de algunos de los ingredientes de los dentífricos, su uso viene en disminución por la respuestas no deseables en los tejidos blandos. (pp – 84 – 129)

Con la aparición de los detergentes en el mercado, el jabón casi desapareció de los dentífricos. El detergente mucho más utilizado es el Lauril sulfato de sodio (LSS). Tiene estabilidad, posee algunas propiedades antibacterianas y una escasa tensión superficial, la cual facilita el flujo del dentífrico sobre los dientes. El LSS tiene una actividad de pH neutro, un sabor fácil de encubrir y compatibilidad con los actuales ingredientes de los dentífricos. Según Harris. N. en el 2005, citando a Barkvoll ha sugerido que los pacientes afectados por diversas enfermedades de los tejidos orales, deben evitar la utilización de dentífricos con LSS. Los dentífricos con baja niveles de LSS han sido comercializados y declaran estar asociados a una menor incidencia de úlceras bucales. (p. 92)

El Coco sulfato de sodio, es un tensoactivo aniónico utilizado en cosmética para realizar productos de higiene personal. Para obtener coco sulfato de sodio, se utiliza el aceite de coco puro (con todos sus ácidos grasos) y se somete a un proceso de sulfatación, haciéndolo reaccionar primero con ácido sulfúrico y a continuación con carbonato sódico, de esta forma se obtiene un detergente que no produce tanta espuma como el LSS. Aunque el nombre de este detergente es bastante similar al del sulfato de sodio lauril, el sulfato de sodio de coco parece más seguro que el SLS en materia de subproductos cancerígenos. A diferencia del SLS, el sulfato sódico de coco no conduce a la formación del carcinógeno 1,4-dioxano como si lo hace el SLS. El sulfato de sodio

de coco se obtiene de los cocos, y se utiliza comúnmente en artículos de tocador comercializados como "natural" o "SLS libre".

#### **2.2.2.4 Humectantes**

La crema dental constituida sólo por un polvo dental y agua resultaba un producto con varias propiedades indeseables. Con el tiempo los sólidos en crema tendían a asentarse y desplazar a la solución mientras el agua tendía a evaporarse. Esto producía un endurecimiento del dentífrico restante. Hasta el decenio de 1930, casi todas las pastas dentales tenían una vida de anaquel corta a causa de este problema. Una vez que se abría el tubo, la primera pasta que se exprimía estaba demasiado líquida, pero la última era imposible de expulsar o demasiado dura para utilizarse. Con objeto de resolver este problema se agregaron humectantes para conservar la humedad. Harris. N. en el 2005, describe que los humectantes de uso frecuente son el sorbitol, el manitol y el propilenglicol; éstos no tienen toxicidad pero en ellos pueden crecer hongos y bacterias, por esta razón se agregan conservadores como el benzoato de sodio. Los humectantes en altas concentraciones (>40%) también funcionan como conservadores”. (p. 92)

Cárdenas en el 2003, afirma que los humectantes son sustancias higroscópicas que impiden la pérdida de agua y el endurecimiento en presencia de aire, además contiene el abrasivo y el agente terapéutico. (pp. 84–129). Posibilita el color translúcido. Es necesario incorporar un componente con propiedades humectantes para evitar la desecación de un dentífrico. Es más probable que esto suceda si se deja destapado el tubo. Hace 20 años el único humectante utilizado era una solución del 50% de glicerina en agua. Este es el humectante perfecto en el sentido de que es estable, no tóxico, tiene algunas propiedades solubilizantes y aporta el elemento de dulzor.

Más recientemente, la glicerina ha sido sustituida parcial o totalmente por jarabe de sorbitol al 70%, que tiene propiedades similares y habitualmente es menos costoso. Se dispone de grados cristalizables y no cristalizables. También se ha utilizado el propilenglicol como tercer componente del sistema humectante.

#### **2.2.2.5 Agentes de ligación, estabilizantes, gelificantes o aglutinantes**

Los humectantes ayudan a conservar la consistencia de la crema dental, pero a pesar de su presencia los sólidos tienden a depositarse fuera de la crema, para contrarrestar esto a la formulación se le agregan espesantes o fijadores, agentes de ligación, estabilizantes o gelificantes. Primero se utilizaban gomas como tragacanto, a estas siguieron los coloides derivados de las algas marinas, como la carragaenina, los cuales a su vez fueron sustituidos por las celulosas sintéticas; Harris. N. en el 2005, describe que las celulosas sintéticas en escasas concentraciones se les emplean frecuentemente como humectantes, a mayores concentraciones funcionan como gelantes en la formulación de los dentífricos en gel. (p. 92)

Estos agentes impiden la separación de la fase sólida de la líquida y le dan el carácter viscoso (propiedades reológicas). Los estabilizadores más frecuentes son coloides hidrofílicos como la goma arábiga, la goma de kara, coloides de algas marinas, metilcelulosa y carboximetilcelulosa. Evitan la separación o precipitación de sus componentes acuosos y no acuosos durante el proceso de empaquetado y distribución. Le da estructura y estabiliza el producto, contribuye con la formación de espuma y le ofrecen al dentífrico propiedad tixotrópica.

Es necesario incorporar un agente gelificante o aglutinante con objeto de mantener una suspensión de una cantidad dada de sólidos de forma estable. El agente gelificante también modifica la dispersión, el carácter espumante y la sensación

en la boca. Los agente gelificantes utilizados en cremas dentífricas son coloides hidrofílicos que se dispersan en un medio acuoso. Éstos incluyen gomas naturales, como musgo irlandés, goma de tragacanto, productos celulósicos sintéticos y sílice.

#### **2.2.2.6 Saborizantes y edulcorantes**

El sabor, el color, el olor y la consistencia de un producto, constituye características importantes que llevan a la aceptación de un dentífrico por el público. Para la aceptación del sabor éste debe ser placentero, proporcionar una sensación de gusto inmediata y tener una permanencia relativamente larga. Para obtener el sabor deseado comúnmente se mezclan sabores sintéticos. La menta verde, la yerba buena, la canela y otros sabores dan a la crema dental un gusto placentero y refrescante. Algunos fabricantes utilizan aceites esenciales como timol, mentol, entre otros. Además, estos aceites pueden conferir efectos antibacterianos.

Éstos saporíferos son compuestos que dan sabor, factor determinante. Entre estos compuestos están la hierbabuena, la menta, canela, mentol y clorofila. Existen una variedad de dulcesaporíferos, sacarosa, sacarina y ciclamato. Hoy se consiguen cremas dentales con toda combinación de sabores, algunas tan agradables que los niños la pueden ingerir como golosinas con los peligros que ello implica. En muchos países, se incorpora cloroformo (1-3 %) por la sensación de frescura que produce; sin embargo, Cárdenas en el 2003 refiere que, está cuestionado por la oficina de administración de drogas y alimento (FDA) en los Estados Unidos, porque podría producir cáncer un daño hepático. Aparte de la importancia de la reacción de consumidor, el sabor puede representar  $\frac{1}{24}$  del coste del producto no envasado. Por estas razones es esencial seleccionar un saborizante con gran cuidado. Contrariamente a la creencia popular, los saborizantes de gusto agradable como frutas, chocolates,

incluso se ha sugerido whisky, no son populares. El consumidor demanda un sabor que está convencionalmente aceptado y que deja una sensación de frescor en la boca y conciencia duradera de que se ha limpiado la boca. (pp. 84–129)

Todos los saborizantes requieren edulcoración y el edulcorante de elección en la sacarina, en la actualidad se han prohibido los ciclamatos y, aunque han propuesto varios edulcorantes sintéticos, ninguno ha hallado la aceptación común. Un aditivo importante de sabor ha sido el cloroformo, que no tiene solo sabor dulce, sino que promueve una sensación de explosión de sabor.

Los otros componentes de la crema dentífrica contribuyen al sabor patrón, por ejemplo, las cremas basadas en fosfato dicálcico dihidratado, tienen habitualmente un sabor más intenso que las basadas en carbonato de sodio. También se puede modificar el sabor por la presencia del ingrediente activo (tal como clorhexidina) e incluso por el pH del producto.

#### **2.2.2.7 Conservantes y preservantes**

Estos compuestos impiden la acción de bacterias y hongos sobre los humectantes y estabilizadores, se encuentran en pequeñas cantidades. Ejemplos de estos son los benzoatos, diclorofenol, formaldehído, p-hidroxibenzoatos, entre otros. Wilkinson y Col. en 1990, refieren que en la práctica común se utiliza la adición de conservantes a la formulación de una crema dentífrica para protegerla del efecto de los microorganismos. El agente gelificante por ejemplo, puede ser particularmente vulnerable, para esta finalidad se utiliza formol y benzoato y p – hidroxibenzoatos sódicos. (pp. 673–688)

En la actualidad, es menos común el uso de conservantes por una variedad de razones, el formol lo prohíben las legislaciones de la comunidad europea y el benzoato sódico no es efectivo a pH neutro y valores más altos. Los componentes saborizantes tienen por sí mismo cierta acción antibacteriana, así como poseen algunos de los ingredientes activos que aún se utilizan. Independientemente de estas consideraciones el producto se fabricará en condiciones tales que sea estéril y entonces no es preciso añadirle conservantes.

Frecuentemente, se añade silicato sódico a cremas dentales basadas en carbonato sódico de elevado pH para evitar el ataque a los tubos de aluminio. Algunos fosfatos también reducen el riesgo de corrosión en crema dentífricas basadas en alúmina. El cloroformo a elevadas concentraciones de electrolitos también puede favorecer la corrosión, aumentando la concentración de la glicerina en la fase acuosa, con frecuencia se reduce el riesgo de este tipo de corrosión.

Las materias primas descritas anteriormente no difieren únicamente en su constitución, sino también en su efecto en las propiedades físicas de producto final, por tanto no es posible presentar formulaciones generales, excepto en términos bastante amplios, a continuación un cuadro general de los componentes de una pasta dentífrica:

## CUADRO 2

### Formulación General de una Crema Dentífrica.

<b>Agente Gelificante</b>	Carboximetil celulosa (CMC) Hidroxietil celulosa (HEC)    Musgo irlandés	Goma guar    Goma tragacanto Goma de xantano	<b>1%</b>
<b>Humectante</b>	Glicerina    Sorbitol al 70%	Propilenglicol	<b>10 – 30%</b>
<b>Abrasivo</b>	Carbonato de calcio Fosfato dicálcico dihidratado Fosfato dicálcico anhídrido Óxido de aluminio trihidratado	Fosfato ácido de magnesio trihidratado Óxido de silicio    Piedra pómez Metafosfato sódico insoluble Pirofosfato cálcico (Ca <sub>2</sub> P <sub>4</sub> O <sub>7</sub> )	<b>15 – 50%</b>
<b>Edulcorante</b>	Sacarina		<b>0.1 – 0.2%</b>
<b>Soborizante</b>	Hierbabuena    Menta Mentol    Vainilla Eugenol	Anetol    Anís Eucalipto    Canela	<b>1 – 2%</b>
<b>Agente tensioactivo</b>	Sódico Lauril sulfato Sódico N – Lauril Sarcosinato	Coco Mono glicérido Sulfato	<b>1 – 2%</b>
<b>Conservante</b>	P – Hidroxibenzoatos	Metilparabeno	<b>0.1 – 0.5%</b>
<b>Agente profiláctico</b>	Fluoruro de sodio (NaF) Fluoruro estañoso (SnF <sub>2</sub> )	Monofluorofosfato sódico (Na <sub>2</sub> FPO <sub>3</sub> ) Fluoruros de amina	<b>0.1 – 1%</b>
	<b>Agua</b>		<b>Hasta 100%</b>

Fuente: (1990) Wilkinson y Col. (pp. 673 – 688)

### 2.2.3 Proceso de elaboración

El método descrito en la solicitud de patente británica GB – A 1 448 193 (Colgate Palmolive) supone la dispersión del agente gelificante en un humectante, opcionalmente con agua también presente, después se puede mezclar humectante adicional y agua, como solución acuosa de sorbita al 70%, con la dispersión. El procedimiento que se refiere a la solicitud de patente Estadounidense US-A4 122 162 (Muhlemann y col.) consiste en disolver el aglutinante en parte del agua y añadir entonces los otros ingredientes, posteriormente la masa resultante combina en una mezcladora.

El artículo titulado, “Como formular un dentífrico” (How to formulate a dentifrice) de David Garlen publicado en Household & Personal Products Industry, Septiembre de 1981, se describen 3 procedimientos para combinar ingredientes de dentífrico: a- Se espolvorea el aglutinante en el humectante, agitando al mismo tiempo de manera que las partículas se dispersan en ausencia de agua, evitándose el hinchamiento en este punto y a esto se le añade una fase líquida separada que incluye el agua utilizable. b- Luego se añade lentamente una solución caliente de humectante a una mezcla seca de aglutinante y el abrasivo. c- Para finalizar se utilizan como sistema aglutinante, una mezcla de Veegum y una carboximetilcelulosa. Se añade la goma de Veegum al agua caliente, más una fase separada que consiste en el grueso del humectante y el aglutinante, finalizando con el resto del humectante (p 62, 63, y 65)

Los mezcladores para crema dental se basan en tres principios, mezclado por efecto de cizalla, homogeneización y emulsionado. Los tres realizados al vacío. Un ejemplo es el mezclador al vacío de dental ZG de Wixu Redflag Daily Cosmetics Equipement Co., Ltd. Éste es utilizado para crear líquidos con una viscosidad adecuada mediante homogeneización, cizalladura y emulsionado. Para controlar la cantidad de mezcla descargada por el mezclador, se ubica una válvula neumática en el puerto de

descarga. Toda la unidad está fuertemente sellada para mantener alejado el aire. La suciedad y cualquier otro contaminante externo.

### **2.3 Bases legales**

Constitución de la república Bolivariana de Venezuela (1999).

Artículo 83. La salud es un derecho social fundamental, obligación del estado, que lo garantizará como parte del derecho a la vida. El estado promoverá y desarrollará políticas orientadas a elevar la calidad de vida, el bien estar colectivo y el acceso a los servicios. Todas las personas tienen derecho a la protección de la salud, así como el deber de participar activamente en su promoción y defensa, y el de cumplir con las medidas sanitarias y de saneamiento que establezca la ley, de conformidad con los tratados y convenios internacionales suscritos y ratificados por la república.

Artículo 84. Para garantizar el derecho a la salud, el estado creará, ejercerá la rectoría y gestionará un sistema público y nacional de salud, de carácter intersectorial, descentralizado y participativo, integrado al sistema de seguridad social, regido por los principios de gratuidad, universalidad, integralidad, equidad, integración social y solidaridad. El sistema público de salud dará prioridad a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades, garantizando tratamiento oportuno y rehabilitación de calidad. Los bienes y servicios públicos de salud son propiedad del estado y no podrán ser privatizados. La comunidad organizada tiene el derecho y el deber de participar en la toma de decisiones sobre la planificación, ejecución, y control de la política específica en las instituciones públicas de salud.

Artículo 85. El financiamiento del sistema público de salud es obligación del estado, que integrará los recursos fiscales, las cotizaciones obligatorias de la seguridad social y cualquier otra fuente de financiamiento que determine la ley. El estado garantizará un presupuesto para la salud que permita cumplir con los objetivos de la política sanitaria. En coordinación con las universidades y centros de investigación, se promoverá y desarrollará una política nacional de formación de profesionales, técnicos y técnicas y una industria nacional de producción de insumos para la salud. El estado regulará las instituciones públicas y privadas de salud.

La Food and Drug Administration (FDA), realiza permanentemente una evaluación de todos los productos de venta libre. Uno de los propósitos de regulación consiste en proteger al paciente consumidor de los productos inútiles o peligrosos. Toda aprobación o rechazo de la FDA tiene respaldo legal. Las etapas de Aprobación de la FDA incluyen la investigación y el desarrollo preclínico (pruebas en animales, de laboratorio y evaluación toxicológica), seguidos por el desarrollo clínico, los cuales se realizan con una solicitud aprobada de Investigación del Fármaco Nuevo que por lo general incluye tres fases. La fase 1, el estudio tiene una perspectiva limitada y utiliza unos cuantos sujetos de prueba para determinar la dosis segura en los humanos. En el caso de productos dentales, estos con frecuencia involucran la ingestión o las aplicaciones tópicas exageradas (3 o 4 veces al día), o ambas. La fase 2, involucra más sujetos de prueba para demostrar la eficacia clínica del fármaco, y definir el intervalo de las dosis para eficacia y seguridad. La fase 3, a menudo incluye experiencia controladas de tipo doble ciego con fórmulas finales para demostrar la seguridad y la eficacia a largo plazo. Estas experiencias fluctúan desde 3 a 6 meses para los estudios sobre la placa y gingivitis, hasta 2 o 3 años para los resultados sobre caries. Después que la empresa recibe la aprobación de una solicitud de fármaco nuevo puede iniciar la comercialización, pero tiene obligación legal de realizar la vigilancia post comercialización.

En el transcurso de los años, la FDA ha solicitado a los fabricantes de productos de venta libre que presenten una lista de los ingredientes activos e inactivos en los productos correspondientes, como base para auxiliar la elaboración de las normas que regulan los productos de venta libre. Entre las muchas recomendaciones del panel asesor de la FDA el cual procura un mejor control de los productos terapéuticos orales de venta libre se encuentra la estipulación de que en la etiqueta de deben alistar todos los ingredientes activos en orden directamente de cantidad. Los ingredientes activos, al igual que los inactivos, no deben tener c

el propósito que persigue. El panel también recomendó que en la etiqueta deba aparecer el propósito asignado al ingrediente activo, sin señalar beneficios que puedan ser engañosos. Deben existir pruebas para sustanciar cualquier reclamo respecto a algún beneficio terapéutico específico.

En un ámbito nacional, la comisión venezolana de normas industriales (COVENIN). Establece unos estatutos obligatorios y requisitos mínimos que deben cumplir los dentífricos en la norma obligatoria COVENIN 2007:2002, en su primera revisión, primeramente nombra las normas obligatorias necesarias de revisión para la fabricación de un dentífrico, que son:

- COVENIN 676:1995 Sistemas acuosos. Determinación del valor pH.
- COVENIN 858:1983 Dentífricos. Determinación de tensoactivos.
- COVENIN 1560:1980 Tubos colápsiles de aluminio: dimensiones.
- COVENIN 1838:2002 Dentífricos: determinación de abrasivos totales.
- COVENIN 1981:1983 Dentífricos: determinación de abrasividad.
- COVENIN 1984:1983 Pastas Dentales. Determinación de flúor total.
- COVENIN 2130:1998 Cosméticos: Métodos microbiológicos.
- COVENIN 3133-1:1997 Procedimientos de muestro para inspección por atributos. Parte 1: planes de muestreo indexados por nivel de calidad aceptable (NCA) para inspección lote por lote.

También, según la norma, deben de cumplir con los siguientes requisitos:

- 1- No deben causar irritación en condiciones normales de uso.
- 2- Todas las materias primas en general, así como sus porcentajes en las formulas deben ser aprobados por la autoridad sanitaria competente.
- 3- Deben cumplir además con los siguientes requisitos microbiológicos.

### **CUADRO 3**

**Requisitos Microbiológ<sup>31</sup> (nivel de planta)**

Características	Límite		Método de ensayo
	Min.	Max.	
Aerobios Mesófilos ufc/g*	-	1x10 <sup>3</sup>	COVENIN 2130
Mohos y levaduras col/g	-	1x10 <sup>2</sup>	COVENIN 2130
Patógenos	0	-	COVENIN 2130

Fuente: (2002) NV COVENIN 2007:2002 (1ra revisión)

También en la elaboración de una crema dental se deben cumplir los siguientes requisitos fisicoquímicos

#### CUADRO 4

##### Requisitos fisicoquímicos de una Crema Dental

Características	Límite		Método de ensayo
	Min.	Max.	
Abrasivos (% en peso)	10	65	COVENIN 1838
Tensoactivo (% en peso)	0,5	6,0	COVENIN 858
pH (solución al 25%)	5	9	COVENIN 676
Flúor total (ppm)*		1500	COVENIN 1984
*Para niños menores de 6 años el límite máximo de flúor total es de 500 ppm.			

Fuente: (2002) NV COVENIN 2007:2002 (1ra revisión)

### CAPITULO III

## **MARCO METODOLÓGICO**

### **3.1 Tipo y descripción de la investigación.**

El presente estudio se ubica en la modalidad de proyecto factible, basado en una investigación de campo de tipo descriptivo. De acuerdo a la naturaleza del problema, resulta conveniente la selección del modelo de investigación proyecto factible. Según Balestrini en el 2007, expresa que consiste en una proposición sustentada en un modelo orientado a resolver un problema planteado o a satisfacer necesidades en una institución o campo de interés nacional (p. 117).

En atención a esta modalidad, la investigación que se plantea, cumple dos aspectos fundamentales como son el diagnóstico de necesidades y la formulación del modelo operativo propuesto. Con respecto a los esquemas metodológicos la investigación se identifica como un diseño de campo que a juicio de Arias en el 2007, plantea que consiste en la recolección de datos directamente de la realidad donde ocurren los hechos, sin manipular o controlar variable alguna (p.48).

Igualmente, la investigación se considera enmarcada en un nivel descriptivo, que según Márquez en el 2006, afirma que la investigación descriptiva no tiene la posibilidad de manipular las variables, ya que los hechos que se observan implican sucesos que han tenido lugar en un tiempo y en un espacio específico, en todo caso el investigador tiene la potestad de operar los instrumentos de observación y descripción y la forma en que se relacionen los hechos para su análisis posterior (p. 6).

### **3.2. Población y muestra**

La Población en estudio está constituido por todas las personas, que sirven de base para plantear el problema y que por su naturaleza presentan características importantes dentro de un contexto determinado. En esta investigación serán los habitantes Urb. Valle Verde 2da Etapa, la cual consta de 7 manzanas, de 22 casas cada una, con un total 154 casas. La población está constituida por 616 habitantes, se tomó una muestra corresponde al 30% de la población en estudio, de un total de 182 habitantes.

## CUADRO 5

### Operalización de las Variable de la Investigación

Objetivo específico	Variable	Dimensión	Indicador
Demostrar la necesidad de la elaboración de una crema dental con propiedades anticariogénicas en la población en estudio.	Necesidad de elaboración	Adquisición del producto	Localización del producto. Costo del producto
		Problemática social.	Posición del consumidor respecto a la problemática.
			Disminución del uso del producto.
	Crema dental con propiedades anticariogénicas	Higiene oral	Acción social para creación de cremas dentales. Uso de cremas dentales.
			Frecuencia del uso de cremas dentales.
			Medidas auxiliares caseras al uso de crema dentales

### **3.2.4. Descripción del instrumento**

Es importante referir que cuando se elabora un proyecto de investigación, se requiere seleccionar las técnicas e instrumentos apropiados para lograr la recopilación de la información. Estas técnicas e instrumentos son muy variados, por lo que se debe escoger exactamente aquellos que van a permitir al investigador la clase de datos requeridos. En este sentido, Acevedo y Rivas en el 2006, señalan que el instrumento es un formulario diseñado para registrar la información que se obtiene durante el proceso de recolección (p. 307).

Para efectos de este trabajo, se empleó la encuesta en su modalidad de cuestionario estructurado. El cuestionario es una modalidad de encuesta con ítems que permiten la obtención y recolección de datos de manera directa y confiable de los componentes de la muestra. Su validez se basa en la calidad de elaboración y la disposición de los encuestados. Se elaboró un instrumento para el diagnóstico de las necesidades, que comprende preguntas claves. (p. 30)

Para la elaboración del instrumento se formularon preguntas cerradas basadas en escalas, a fin de determinar lo que “Es” y lo que “Debe ser”. En el caso de diagnosticar las necesidades según la opinión de los participantes, la escala que mejor se adapta es la escala Likert, tal como lo recomiendan Salcedo (1978) y Villarroel (1979). En este sentido, el instrumento para diagnosticar necesidades emplea enunciados que los sujetos deben responder en las escalas de Likert, el grado de importancia del Es y el grado de importancia del Deber Ser. Esto implica que cada enunciado tiene dos respuestas.

## CUADRO 6

### Instrumento de Diagnostico de Necesidades

Encuesta Diagnostico de Necesidades											
Nombre y apellido:											
C. I:											
<b>Escala de Likert</b>											
		<b>Actual</b>					<b>Deber ser</b>				
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
1	¿Usted se cepilla más de una vez al día?										
2	¿Le es fácil encontrar crema dental cuando lo requiere?										
3	¿Cuándo adquiere crema dental, la obtiene usted a un precio razonable?										
4	¿Ha disminuido las veces del cepillado dental?										
5	¿Cree usted que existe una problemática en la producción de crema dental?										
6	¿Ha usado compuestos caseros para cepillarse los dientes?										
7	¿Ha escuchado acciones de instituciones para solventar la escasez de crema dental?										

1.- Nunca

3.- Algunas veces

5.-Siempre

2.- Muy pocas veces

4.-Casi siempre

### 3.2.5. Procedimiento para la recolección de datos

Se procede a visitar la Urb. Valle Verde, 2da Etapa en el Municipio San Diego, Estado Carabobo, para aplicando el instrumento de forma aleatoria a los habitantes mayores de edad, que acepten ser encuestados.

### **3.2.6. Análisis de resultados**

#### **Fase 1: Cálculo de valores grupales de las preguntas**

Se suman los valores individuales de las mismas preguntas arrojados por cada instrumento, tanto del estado “actual” como el del “deber ser” para así obtener el valor grupal de cada pregunta:

a

## Resultados del Diagnóstico de Necesidades

Frecuencia absoluta y porcentual de encuesta diagnóstica de necesidades

	ACTUAL										DEBER SER												
	Nunca		Muy pocas veces		Algunas veces		Casi siempre		Siempre		Nunca		Muy pocas veces		Algunas veces		Casi siempre		Siempre				
	ABS	%	ABS	%	ABS	%	ABS	%	ABS	%	ABS	%	ABS	%	ABS	%	ABS	%	ABS	%			
VALORES ABSOLUTOS Y PORCENTAJES	ABS	%	ABS	%	ABS	%	ABS	%	ABS	%	ABS	%	ABS	%	ABS	%	ABS	%	ABS	%	ABS	%	
¿Usted se cepilla más de una vez al día?	2	1,1	12	6,59	47	25,8	54	29,7	67	36,8	0	0	0	0	6	3,3	17	9,34	159	87,4			
¿Le es fácil encontrar crema dental cuando lo requiere?	75	41,2	62	34,1	32	17,6	5	2,75	8	4,4	0	0	1	0,55	1	0,55	20	10,99	160	87,9			
¿Cuándo la adquiere la crema dental la compra en un precio razonable?	101	55,5	61	33,5	15	8,24	2	1,1	3	1,65	0	0	0	0	2	1,1	18	9,89	162	89,0			
¿Ha disminuido las veces del cepillado dental?	59	32,4	47	25,8	52	28,6	18	9,89	6	3,3	168	92,3	7	3,85	1	0,55	1	0,55	5	2,75			
¿Crees usted que existe una problemática en la producción de crema dental?	5	2,75	3	1,65	13	7,14	57	31,3	104	57,1	162	89	9	4,95	2	1,1	1	0,55	8	4,4			
¿Ha usado compuestos caseros para cepillarse los dientes?	114	62,6	50	27,5	16	8,79	2	1,1	0	0	159	87,4	17	9,34	3	1,65	1	0,55	2	1,1			
¿Ha escuchado acciones de instituciones para solventar la escasez de la crema dental?	154	84,6	25	13,7	2	1,1	1	0,55	0	0		0	3	1,65	3	1,65	48	26,4	128	70,3			
Total de encuestas																					182	Ente	viastas

**Fase 2: Llenado de tablas de medición de índice de necesidad de las preguntas, en su estado actual y del deber ser.**

Se transfieren los valores grupales de las preguntas de la escala de Likert, a la tabla de medición de índice de necesidad de cada uno de los estados.

**CUADRO 8**

**Medición de índice de necesidad actual.**

<b>Pregunta</b>	<b>Valor Grupal</b>	<b>Vmax</b>	<b>Vmin</b>
1	718	910	182
2	761	910	182
3	825	910	182
4	411	910	182
5	798	910	182
6	320	910	182
7	878	910	182

**CUADRO 9**

**Medición de índice de necesidad del deber ser**

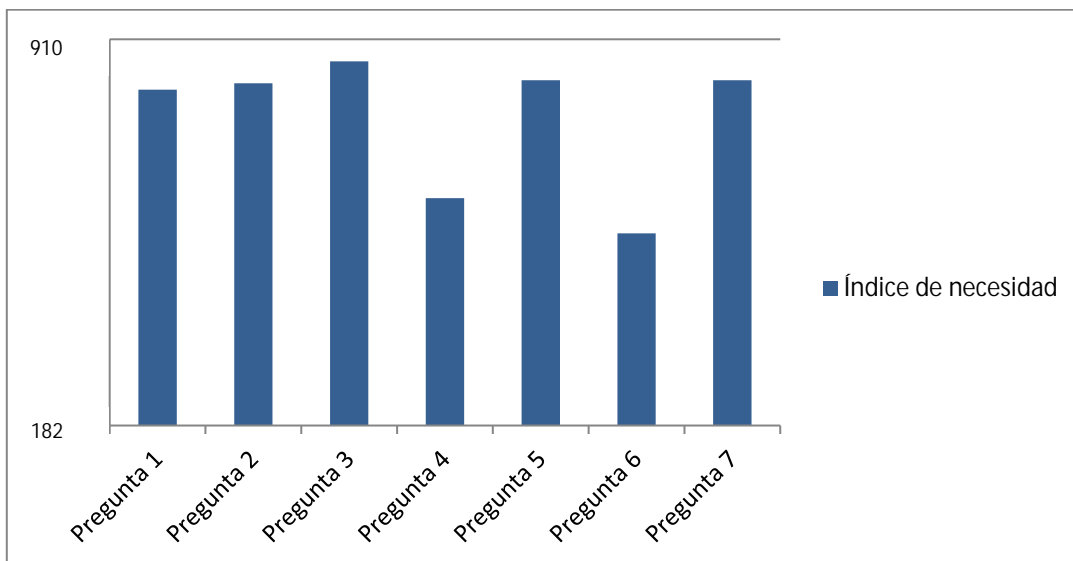
<b>Pregunta</b>	<b>Valor Grupal</b>	<b>Vmax</b>	<b>Vmin</b>
1	881	910	182
2	835	910	182
3	888	910	182
4	878	910	182
5	868	910	182
6	216	910	182
7	853	910	182

El valor máximo se obtiene multiplicando el número total de muestras por cinco (5) y, el valor mínimo es igual al número total de muestras:

Valor Máximo	$V_{\max} = \text{NTM} \times 5$
Valor Mínimo	$V_{\min} = \text{NTM}$

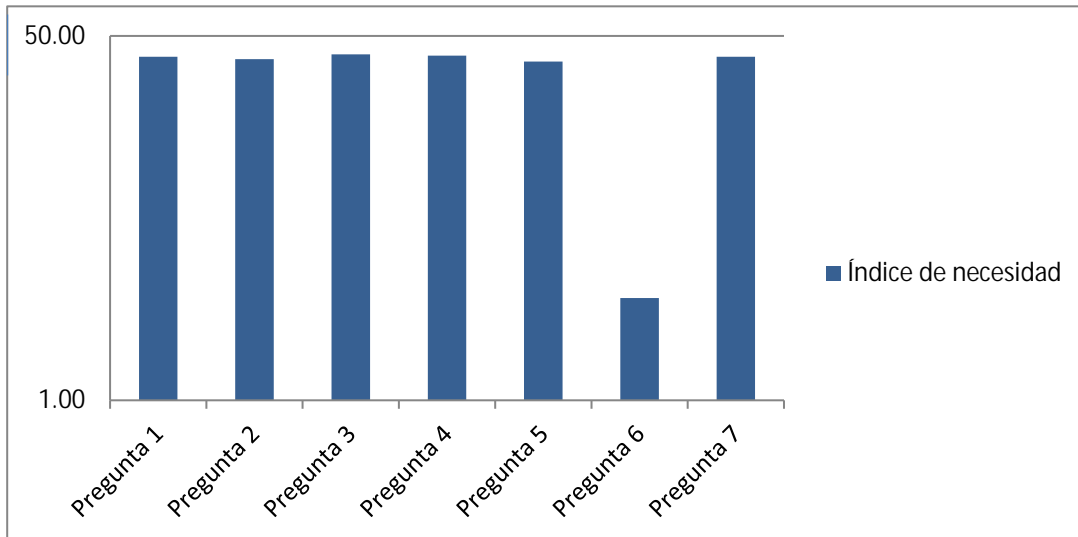
### Fase 3: Expresar los resultados en gráficos

**GRAFICO 1**



**Índice de necesidad actual de las preguntas de la escala de Likert**

GRAFICO 2



**Índice de necesidad del deber ser de las preguntas de la escala de Likert.**

**Fase 4: Análisis de los datos.**

Analizar los datos obtenidos, sabiendo que el valor máximo ( $V_{max}$ ) indica la total necesidad de implementar acciones que resuelvan el problema, mientras que el valor mínimo ( $V_{min}$ ) significará la ausencia total de necesidad, con intervalos intermedios explicados, dónde:

$V_{max} = 920$ y $V_{min} = 184$
920 = total necesidad.
919 – 700 = Alta necesidad
699 – 400 = Mediana necesidad
399– 185 = Baja necesidad
184 = no existe necesidad

## CUADRO 10

### Análisis de resultados arrojados por el instrumento

Pregunta Estado Actual	Nivel de necesidad	Pregunta Estado Deber ser	Nivel de necesidad
1	ALTA	1	ALTA
2	ALTA	2	ALTA
3	ALTA	3	ALTA
4	MEDIANA	4	ALTA
5	ALTA	5	ALTA
6	BAJA	6	BAJA
7	ALTA	7	ALTA

#### 3.2.7. Resultados del estudio diagnóstico

1-El índice de necesidad demostrado por el estado actual de escasez y de sobreprecio al adquirir el producto, revelando una problemática en la producción de crema dental en el país. Por lo tanto se evidencia una discrepancia muy elevada entre la situación actual y el deber ser. La muestra en estudio señaló claramente que el deber ser, es que la producción pueda cubrir la demanda y a un costo acorde por ser un producto de primera necesidad. Lo antes señalado, indica la necesidad de llevar a cabo esta propuesta.

2-En relación a las respuestas de la pregunta 1, arrojó un alto puntaje, lo que demuestra que la gran parte de la población utiliza la crema dental más de una vez al día, lo sugiere la alta necesidad de la aplicación del proyecto.

3- En el caso de la pregunta 2, también señaló puntajes altos, significando que la gran parte de la población de estudio se le es difícil la adquisición de cremas dentales, indicando así, una alta necesidad de la aplicación del proyecto.

4-En la pregunta 3, el valor fue alto, indicando que la gran parte de la población no consigue la crema dental al precio justo de venta, lo que demuestra especulación en los precios por parte de los vendedores o revendedores en el producto, haciendo así la aplicación del proyecto de alta necesidad.

4-El caso de la pregunta 4, singularmente indicó un mediano nivel de necesidad de disminuir la veces de cepillado, ya que una gran parte de la población de alguna u otra manera adquiere el producto, ya sea a sobreprecio o invirtiendo mucho tiempo en la su búsqueda. Aun cuando otra menor pero importante parte de la población ha tenido que bajar sus veces de cepillado, todo esto indica un mediano índice de necesidad de disminuir las veces del cepillado por déficit de la crema dental.

5-Según la pregunta 5, por el alto puntaje arrojado, la gran parte de la población expresa que existe una disminución en la producción de crema dental, esto conlleva a una alta necesidad de la aplicación del proyecto.

6-El caso particular de la pregunta 6, donde resulto bajo puntaje de índice de necesidad, se entiende que la gran parte de la población, a pesar de la problemática para la obtención de la crema dental, no ha utilizado compuestos caseros para la higiene bucal, ya que conoce que el uso de dentífricos caseros puede ser nocivo para la salud bucal. En el caso del estado del deber ser, también generó resultados bajos de índice de necesidad, lo que reafirma que la población conoce que el uso de un buena crema dental es básico en un buen cepillado para garantizar una buena higiene bucal.

7-La pregunta número 7, generó un alto índice de necesidad de aplicación del proyecto, manifestando que gran parte de la población en estudio nunca ha escuchado de programas gubernamentales que ayuden a solventar la problemática actual del déficit

de las cremas dentales y el alto índice también obtenido en el estado del deber ser, supone que dicha población tiene el derecho y necesidad de acciones destinadas a resolver esta situación.

## **CAPITULO IV**

### **ESTUDIO DE LA FACTIBILIDAD**

#### **4.1. Estudio de mercado**

##### **4.1.1. Beneficiarios del proyecto**

- 1- Beneficiario principal: Creadores del producto.
- 2- Beneficiario secundario: Distribuidores y vendedores del producto.
- 3- Beneficiario terciario: Comunidad de usuarios del producto.

##### **4.1.2. Área de mercado**

###### **4.1.2.1. Comportamiento de la demanda**

1- Situación actual de la demanda: Con el ya aplicado instrumento para la medición de la necesidad y el resultado que indicó, es posible determinar que existe, actualmente una demanda bastante alta de producto.

2- Situación futura de la demanda: tomando como datos, el reportaje del diario El nacional (2017) titulado, Colgate sin materia prima para producir pasta dental. Donde afirma que, “La planta de cuidado bucal de Colgate Palmolive, localizada en el estado Carabobo, está en riesgo de paralizar sus operaciones por falta de materia prima para el procesamiento de sus productos, que se basa fundamentalmente en la fabricación de crema dental”. Y agrega que, otro agravante es que Colgate Palmolive es la única

industria que produce dentífrico en el país, así que la paralización de la planta de cuidado bucal afectaría el abastecimiento de rubros de cuidado personal. Se estima que la demanda futura, sea por lo menos, a nivel de distribución de la población de municipio San Diego estado Carabobo, y a toda su población, de más de 5.000 habitantes.

Teniendo en cuenta, que una familia de 5 personas, consume un tubo de dentífrico de 100mg en un mes, se necesitará producir aproximadamente un total de 883,3 tubos de crema dental de 100mg mensualmente, es decir 88,33Kg de crema mensual para poder cubrir la demanda futura en la población en estudio.

#### **4.1.2.2. Comportamiento de la oferta**

1- Situación actual de la oferta: El proyecto, en la actualidad sólo puede ofrecer la elaboración del producto en cantidades piloto, para la prueba de las diferentes fases de la aceptación que un dentífrico a nivel nacional como bajo estatutos prefijados por las instituciones competentes.

2- Situación futura de la oferta: Luego de realizadas la pruebas pertinentes que dictaminen el producto eficiente, podrá realizarse la comercialización legal y aprobada por los estándares, del mismo.

3- De ese punto en adelante, con la inversión inicial necesaria para la compra de la materia prima, y el apoyo de industrias con el instrumental necesario para su proceso de elaboración o inclusive, la inversión para la adquisición del mismo, será posible la elaboración de 10Kg de crema dental diarios, que equivale a un total de 1.000 tubos de dentífrico al mes.

### **4.1.3. Conclusiones del estudio de mercado**

1- Existe una gran demanda del producto en el sector estudiado, lo que supone una gran demanda a nivel municipal y nacional.

2- Por la problemática nacional de importación de materias primas, las empresas encargadas de la producción de cremas dentales no se dan abasto para satisfacer a toda la población, con que se entiende como una futura demanda alta del producto.

3- La aplicación de este proyecto, no resolverá la crisis de crema dental inmediatamente, sin antes pasar por las pruebas necesarias para la comercialización de productos médicos de venta libre. Es sólo la elaboración del producto piloto.

4- Con la ayuda de instituciones que posean el equipo necesario e inclusive, haciendo la alta inversión en dichos equipos, será posible la elaboración de producto necesaria para la satisfacción de la población del sector estudiado.

## **4.2. Estudio técnico**

### **4.2.1. Tamaño y capacidad del proyecto**

Se trata de un proyecto cuya capacidad de producción del bien, sólo será de una cantidad piloto (1kg), con la cual se realizaran las pruebas correspondientes para establecer que el producto es efectivo y sin general alteraciones a nivel bucodental.

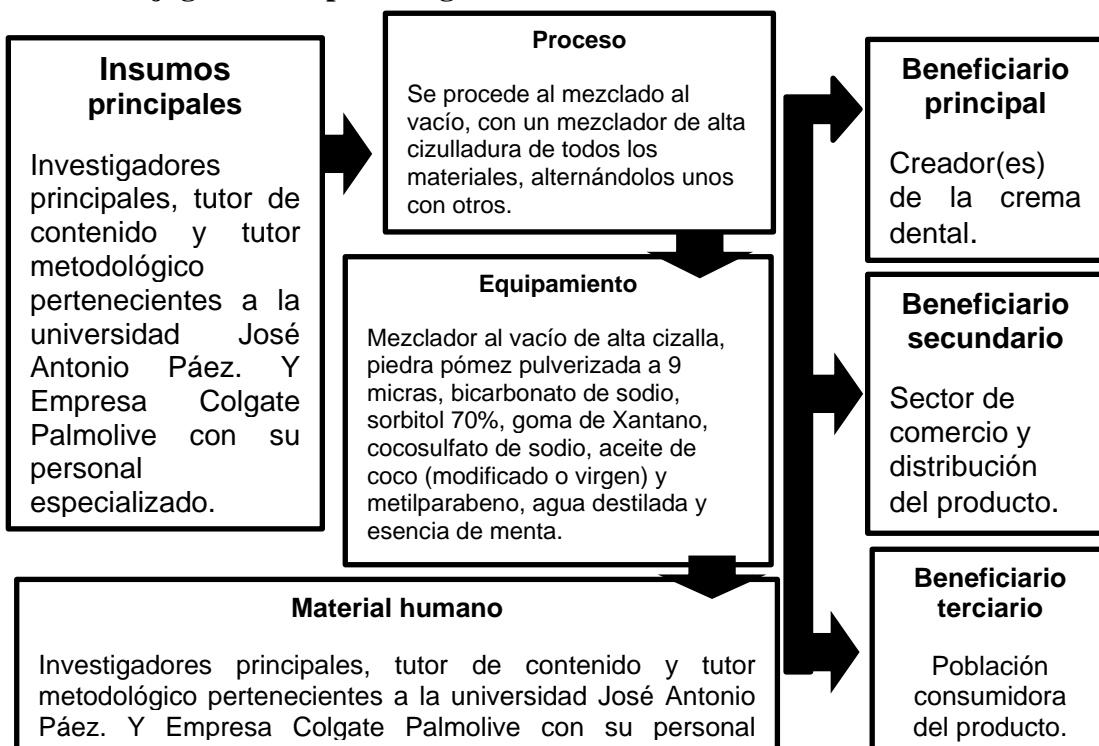
#### 4.2.2. Proceso global de transformación

1- Alianzas: Investigadores principales, tutor de contenido y tutor metodológico pertenecientes a la Universidad José Antonio Páez. Y Empresa Colgate Palmolive con su personal especializado.

2- Beneficiarios: El principal de ellos son los creadores de la crema dental, el secundario son el sector que se encarga de comerciar y distribuir el producto y el terciario se entienden como la población que hará uso y beneficio del producto.

4- Descripción del proceso de transformación: Se procede al mezclado al vacío, con un mezclador de alta cizalladura de todos los materiales. Los principales materiales que componen la crema dental, estos son: piedra pómez pulverizada a 9 micras, bicarbonato de sodio, sorbitol 70%, goma de Xantano, cocosulfato de sodio, aceite de coco (modificado o virgen) y metilparabeno, agua destilada y esencia de menta.

#### 4.2.3. Flujo del proceso global de transformación



Mes	SEPT				OCT				NOV				DIC				ENERO				FEBR				MARZO				ABRIL				JUNIO			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Investigación Pre-anteproyecto	■	■	■	■																																
Visitas Colgate Palmolive		■	■	■	■																				■	■							■	■	■	■
Presentación Anteproyecto																	■	■																		
Investigación proyecto. Presentación Anteproyecto	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Elaboración del instrumento																					■	■														
Aceptación del instrumento por especialistas																						■	■													
Aplicación del instrumento.																											■	■								
Análisis de resultados.																													■							
Aplicación de la factibilidad																																				
Diseño del proyecto																																				
Elaboración de la presentación.																													■	■	■	■	■	■	■	■
Tutorías									■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
<b>Presentación del proyecto</b>																																				■

#### 4.2.5. Localización del proyecto

1. Macrolocalización del proyecto, se llevó cabo en el Municipio San Diego, Estado Carabobo. Venezuela
2. Microlocalización del proyecto, se realizó en la Urbanización Valle Verde 2da Etapa.

#### 4.2.6. Análisis de costos del proyecto

### CUADRO 12

#### Costo de la Fabricación de la Crema Dental

Recursos	Cantidad	Precio Bs.
<b>Recursos humanos</b>		
Investigadores	2	0.00
Tutores	2	0.00
<b>Recursos papelería</b>		
Gastos varios en impresiones, fotocopias y encuadernaciones.		50.000
<b>Recursos materiales</b>		
Piedra pómez pulverizada	300g	1.275
Bicarbonato Sodio	100g	420
Sorbitol 70%	152g	1800
Goma de Xantano	10g	80
Esencia de menta	10ml	178
Cocosulfato de sodio	15g	126
Metilparabeno	1g	53
Aceite de coco	15ml	250
Agua	397g	0.00
<b>Recursos instrumentales</b>		
Mezclador	1	0.00
Pipetas	5	0.00
Matraces	5	0.00
Vasos precipitados	5	0.00
Varillas de agitación	5	0.00
Espátulas	2	0.00
Mat. Descartable	Varios	20.000
<b>TOTAL</b>		<b>73.932</b>

Es importante señalar que los distribuidores de los compuestos seleccionados para la elaboración de la crema dental nos suministraran cantidades detalladas aun cuando venden en grandes cantidades, ya que es un proyecto social y un trabajo especial de grado con el fin de que este estudio sea factible.

#### **4.2.7. Conclusiones del estudio técnico**

1- El proyecto sólo contempla la elaboración de 1kg de crema dental, que servirá en un futuro para realizar las pruebas estándares correspondientes.

2- Se cuenta con los insumos principales, equipamiento, material humano, recursos materiales y conocimientos para la realización del proyecto.

#### **4.3. Estudio financiero**

##### **4.3.1. Capitales requerido para el proyecto**

1- Necesidades totales de capital: 174.000 Bs

2- Capital disponible: 300.000 Bs

3- Capital Activo: 200.000 Bs

4- Capital pasivo: 100.000 Bs

5- Capital requerido: 74.000 Bs

##### **4.3.2. Programas y fuentes de financiamiento**

No son necesarias fuentes privadas o gubernamentales de financiamiento monetario. La universidad José Antonio Páez en esfuerzo mancomunado con la Empresa Colgate–Palmolive, prestan establecimientos equipados para la investigación

y elaboración del proyecto, como el instrumental esencial que es el mezclador piloto de crema dental y material de laboratorio.

#### **4.3.3. Conclusiones del estudio financiero**

1-Se cuenta con el capital activo necesario, además de capitales pasivos como transportes y ordenadores que facilitaran el trabajo.

2-No son necesarias fuentes de financiamiento monetario, ya que se cuenta con el capital necesario para la elaboración del proyecto, y las empresas e instituciones mencionadas en éste capítulo, prestaran los servicios de instrumentación y asesoría necesarios para la elaboración del proyecto.

## **CAPITULO V**

### **DISEÑO DEL PROYECTO**

#### **5.1. Denominación del proyecto**

El proyecto está basado en la elaboración de una fórmula para la creación de una crema dental con poder anticariogénico, haciendo uso de materiales de fácil y económica adquisición, además que brinde los mejores beneficios a la salud dentro de este contexto nacional. La idea nace de la necesidad de adquirir cremas dentales, que por su ausencia generan deficiencia en higiene bucal fundamental y la prevención de las enfermedades bucales.

El objetivo principal de este proyecto es garantizarle a la población en estudio los requerimientos básicos para un buen cepillado como lo es una crema dental eficiente y accesible que mantengan activos los hábitos de higiene bucal. Para lo cual es fundamental incentivar al empresario a invertir en proyectos de alta factibilidad económica y social. Para lo cual se plantea la elaboración de la crema dental en grados pilotos y la realización las pruebas necesarias para el uso seguro de la misma.

La meta principal es la elaboración de la crema con la receta explicada en esta investigación, siguiéndole la aplicación de pruebas necesarias para determinar sus beneficios y terminando en la comercialización a nivel nacional del producto.

#### **5.2. Procedimientos para la elaboración**

Fase 1: Presentación de la composición tipo patente:

### CUADRO 13

#### Composición de la Crema dental de esta Investigación

Material	Agente	Cantidades
Piedra pómez pulverizada (5 a 10 Micras)	Abrasivos	300g
Bicarbonato de sodio		100g
Sorbitol 70%	Humectante	152g
Goma de xantano	Estabilizador	10g
Esencia de menta	Saborizante	10g
Cocosulfato de sodio	Detergente	15g
Aceite de coco virgen	Quimioterapéutico	15g
Agua destilada	Diluyente	397g
Metilparabeno	Preservante	1g

Fase 2: Aplicación de los procesos fisicoquímicos necesarios para la creación de la crema de dental:

**-Etapa 1:** Se colocan en la mezcladora 365g de agua y 50g de jarabe de sorbita al 70%. Se añaden 2g de sorbitol 70% y 15g de aceite de coco y finalmente 1g del metilparabeno mezclándose por 7 minutos al vacío.

**-Etapa 2:** Se mezcla al seco 10g de goma de xantano y 100g de bicarbonato de sodio, se lleva a la mezcladora por, mezclándose por 22 minutos.

**-Etapa 3:** Se añaden 50g más de jarabe de sorbita al 70% a la mezcladora. Se mezcla por 7 minutos.

**-Etapa 4:** Se agregan 300g de piedra pómez y se mezcla por 7 min.

**-Etapa 5:** Se disuelven 15g de coco sulfato de sodio en el resto de agua (32g) y jarabe sorbita al 70% (50g), se añade a la mezcladora y se mezclan por 17 minutos.

**-Etapa 6:** Se añaden 10g se esencia de menta y se mezcla por 12 minutos.

## **Resultados de la Investigación**

- 1- La población en estudio tiene buenos hábitos de salud bucal y a pesar de la marcada escasez de las cremas dentales por la disminución de la producción generada por la situación económica del país, no ha disminuido significativamente el uso del cepillado, aun cuando el producto lo adquiere en sobreprecio, ya que lo prefiere antes del uso de pastas caseras que pueden ser nocivas a la cavidad bucal
  
- 2- La propuesta es factible, ya que se cuenta con el capital para adquirir los compuestos para la elaboración de la crema dental, de manera detallada por parte de la empresas que los suministran al mayor por ser un proyecto social, se elaborará una pequeña cantidad como prueba piloto para la realización de pruebas estándares y aceptación del producto a un futuro grupo de estudio; aunado a esto la Empresa Colgate-Palmolive aportaran la realización de esta propuesta asesorías de expertos, equipos, instrumentación y materiales en sus laboratorios.
  
- 3- Los componentes seleccionados para la elaboración de la crema dental, por su accesibilidad en el mercado nacional, mayor efectividad y con menos efectos adversos son: Piedra pómez pulverizada y bicarbonato de sodio como agentes abrasivos, como humectante el sorbitol al 70%, estabilizador la goma de xantano, detergente el cocosulfato de sodio, saborizante la esencia de menta y agua destilada como diluyente.

## Conclusiones de la Investigación

Una vez realizada esta investigación se concluye lo siguiente:

- 1- El diagnóstico de las necesidades reveló una brecha entre las condiciones deseadas y la realidad actual, producto de una marcada escasez de cremas dentales por la disminución en su producción, siendo un producto de primera necesidad y los buenos hábitos de higiene bucal que presenta la población en estudio, no ha bajado drásticamente el uso del cepillado, ya que la adquieren con sobreprecio, con el fin de mantener la salud bucal.
- 2- La factibilidad de esta propuesta está basada en el apoyo institucional de Empresas privadas de distribución de productos químicos y la empresa Colgate-Palmolive, por ser una investigación con un carácter social nos abrieron las puertas de sus instalaciones con el fin de poder desarrollar esta propuesta de elaboración de una crema dental con el fin de garantizar una buena salud bucal en la población en estudio.
- 3- Se seleccionaron los compuestos para a la elaboración de la crema dental efectiva y económicamente viable, los componente poseen propiedades abrasivas, detergente, humectante, quimioterapéutico y saborizantes, existentes en el mercado nacional y que tengan una buena aceptación de la población en estudio.

## Referencias Bibliográficas

1. Morales C. (2004). URL/ [http://www.odonto.unam.mx/posgrado/materiales/pastas\\_dentales.html](http://www.odonto.unam.mx/posgrado/materiales/pastas_dentales.html); Qué son las pastas dentales. [HTML]. (Visitado 2016, 10, 4).
2. Piri H. (2010) Determinación de la concentración de flúor, por medio de un método selectivo, en pastas dentales comercializadas en la República de Guatemala. Guatemala.
3. Katz L. McDonal R. y Stookey G. (1975). Odontología preventiva en acción. (Pp. 10-140). Buenos Aires: Editorial Panamericana.
4. Acuña L. (2008). URL <http://www.elsiglodetorreon.com.mx/noticia/393956.su-salud-bucal-la-historia-de-la-pasta-dental.html>. [HTML]. (Visitado 2009, 12, 11).
5. Peña MJ. (1994). Determinación Potenciométrica de Flúor Soluble Total en los dentífricos de mayor disponibilidad comercial en Guatemala. Tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala. (Pp. 85)
6. Cárdenas D. (2003). Consideraciones generales acerca de la prevención integral en odontología. En; D. Cárdenas. (Eds.) Odontología Pediátrica. (Pp. 84-129). Medellín, Colombia: Corporación para Investigaciones Biológicas.
7. Norman H. (1999) Odontología preventiva primaria (pp. 89 – 96) Ed. Manual Moderno. Bogotá, Colombia.
8. Ronsestein E. (2005). Diccionario de Especialidades Odontológicas. México, D. F.: Editorial Thomson- PLM. 2005.
9. Freyhoer V. (2002). URL [http://saludactual.cl/colgate/pastas\\_dentales](http://saludactual.cl/colgate/pastas_dentales); Efectividad de las pastas dentales. [HTML]. (visitado 2016, 10, 23).

10. Hoyles R. y Col. (1993) oficina española de patentes y marcas en su publicación “Un procedimiento para la fabricación de una pasta dentífrica”.
11. Wilkinson J. (1990) Cosmetología de Harry. Ed. Diaz santos. (pp. 673 – 684)
12. Schone D. (1998). Instrumentación Periodontal. España: Elsevier España (p. 135).
13. Licata M y Licata M. (2009). URL <http://www.zonadiet.com/nutricion/fluor.htm>; El flúor en la nutrición. [HTML]. (visitado 20016, 10, 24).
14. Remington J. (1985). Remington’s Pharmaceutical Sciences. USA: Mack pub. Co.
15. [http://www.profeco.gob.mx/revista/pdf/est\\_03/pastaden.pdf](http://www.profeco.gob.mx/revista/pdf/est_03/pastaden.pdf) Revista del Consumidor No. 311, 2003 (Página visitada el 22 de Octubre de 2016)
16. <http://redflag-co.com/2-3-vacuum-mixer/165122> (Página visitado el 22 de Octubre de 2016)
17. <http://articulos.mercola.com/sitios/articulos/archivo/2015/05/02/pasta-de-dientes-aceite-de-coco.aspx>. (Página visitada el 29 de octubre de 2016)
18. <http://www.cesarrivera.cl/pastas-dentales/> (Página visitada el 29 de Octubre de 2016)
19. <http://ri.ues.edu.sv/3750/1/17100361.pdf> (Página visitada el 29 de Octubre de 2016)
20. Norma técnica ecuatoriana obligatoria, INEN 1595 1987 - 10 Pasta dental: Determinación de la densidad
21. Norma técnica ecuatoriana obligatoria, NTE INEN 1596:94 primera revisión. Pasta dental: determinación del pH
22. [http://www.huffingtonpost.es/2015/01/24/como-lavarse-dientes\\_n\\_6523760.html](http://www.huffingtonpost.es/2015/01/24/como-lavarse-dientes_n_6523760.html) Sociedad Española de Periodoncia y C<sup>58</sup> Integración (SEPA) 2017 visitado en la página web



**Ubicación de la población en estudio**



**Acción cardiogénica:** Propiedad de proteger los tejidos bucales de la acción de los ácidos proveniente de la descomposición de los alimentos de las bacterias de placa dental que generan lesiones en la estructura del diente.

**Salud integral:** Estado de bienestar ideal que sólo se logra cuando existe un balance adecuado entre los factores físicos, emocionales, mentales, espirituales y sociales.

**Calidad de vida:** Se refiere al bienestar en todas las áreas del ser humano, respondiendo a la satisfacción de las necesidades físicas, materiales, sociales, psicológicas o emocionales, de desarrollo y ecológicas.

**Higiene bucal:** Conjunto de acciones de limpieza como es el cepillado con una buena crema dental, enjuague bucal e hilo dental que garantice la limpieza completa de la cavidad bucal, libre de restos de alimento y con un aliento fresco.

**Carie dental:** Enfermedad multifactorial caracterizada por la destrucción de los tejidos dentales por la desmineralización por los ácidos que genera la placa bacteriana.

**Enfermedad periodontal:** Enfermedad de los tejidos que soportan los dientes, es un proceso infeccioso causado por las bacterias de la boca

**Accesibilidad:** Es el grado en el que todas las personas puedan utilizar o acceder a algo independientemente de sus capacidades y condiciones.

**Escasez:** Existencia limitada e insuficiente de algo, especialmente si se considera necesario.

**Dentífricos:** Se denomina también crema dental que se utiliza para la limpieza de los dientes con un cepillo dental

**Crema:** Es un preparado semisólido para tratamiento tópico, son a base de agua, formando un líquido espeso y homogéneo

**Placa dental:** Capa endurecida de bacterias y proteínas que se forma en la base de los dientes que favorecen la aparición de caries

**Propuesta:** Proyecto o idea que se presenta para que lo acepten y dé su conformidad para realizarlo.

**Población en estudio:** Es un conjunto de sujetos o individuos con determinadas características demográficas, de la que se obtiene una muestra a la que se quiere estudiar.

**Efectiva:** Produce el efecto deseado y esperado para una determinada cosa.

**Normas:** Es una regla que debe ser respetada y que permite ajustar ciertas condiciones o conductas.

**Diagnóstico:** Son los resultados que se arrojan luego de un estudio o análisis sobre determinado ámbito, tiene como propósito reflejar la situación para luego se proceda a tomar acciones.

**Necesidad:** Es algo que resulta indispensable para vivir en un estado de salud plena.

**Encuesta:** Serie de preguntas que se hacen a muchas personas para reunir datos o para detectar la opinión pública sobre un asunto determinado