



UNIUNEA EUROPEANĂ



GUVERNUL ROMÂNIEI

Instrumente Structurale
2014-2020

**PROIECT POC NOI TEHNOLOGII SI PRODUSE PENTRU SANATATE
P_40_406, COD SMIS 105542, ACRONIM - INOVOPRODFARM**

**Aplicații ale lanolinei în domeniul farmaceutic
și cosmetic**



28 noiembrie 2018

Proiectul este cofinanțat din Fondul European de Dezvoltare Regională, prin Programul Operațional Competitivitate **1**

UNIUNEA EUROPEANĂ



GUVERNUL ROMÂNIEI

Instrumente Structurale
2014-2020

Descrierea lanolinei

Proprietăți fizice	Valori (aproximative)
Greutate specifică (15°C)	0,94-0,97
Indice de refracție (40°C)	1,48
Punct de topire	35-40°C
Conținut de acizi liberi	4-10%
Conținut de alcooli liberi	1-3%
Indice de iod	15-30
Indice de saponificare	95-120
Greutate moleculară	790-880
Proporția de acizi grași	50-55%

Proprietăți organoleptice: pastă ceroasă fină, semisolidă, unsuroasă, galben-aurie, miros lejer caracteristic

Compuși principali: ceride, alcooli superiori, steride, acizi grași: lanomistic, lanopalmitic

Proiectul este cofinanțat din Fondul European de Dezvoltare Regională, prin Programul Operațional Competitivitate **2**

Compoziția și indici de calitate ai lanolinei brute și a celei de puritate farmaceutică

Componentă	Ceara de lână brută centrifugată	Lanolina farmaceutică rafinată
Apa	1-5% w/w	0.05% w/w
Acizi grași liberi	1-8% w/w	0.30% w/w
Alcooli grași liberi	6-12% w/w	2.50% w/w
Esteri de ceară	75-90% w/w	97.0% w/w
Săruri hidrosolubile de potasiu și sodiu	0.1-0.2 w/w	absente
Săruri liposolubile de calciu, magneziu, fier, aluminiu	0.2-2.0 w/w	absente
Reziduuri de detergent	0.1-1.0 w/w	0.02% w/w
Reziduuri de pesticid	20-150 mg kg ⁻¹	0.8 mg kg ⁻¹
Hidrocarburi poliaromatice	0.1-0.5 mg kg ⁻¹	0.08 μg kg ⁻¹
Materiale insolubile în particule	0.1-2.0	absente
Valoare peroxid	Necuantificată	12.0 meq. kg ⁻¹
Culoare	Maro închis	pal spre galben
Miros	miros particular	aproape fără miros

Proiectul este cofinanțat din Fondul European de Dezvoltare Regională, prin Programul Operațional Competitivitate **3**

Proprietățile lanolinei

Lanolina și multiplele sale derivate sunt utilizate atât în componența produselor pentru **îngrijire personală** (produse cosmetice pentru corp, cosmetice faciale, produse pentru buze etc.), dar și în componența produselor de **îngrijire a sănătății** (produse dermato-cosmetice pentru tratarea rănilor mameloanelor, a tegumentelor xerotice etc.) .

- hidrosopică (reține de 5 ori mai multă apă → hidratare cutanată foarte bună)
- reduce pierderea transepider mică a apei
- bogată în ceramide
- capacitate mare de emulsionare
- conferă finețe compozițiilor cosmetice
- netezește pielea
- biocompatibilitate
- biodegradabilitate

Se amestecă bine cu aproape toate celelalte substanțe utilizate în formulările cosmetice.



Din lanolină sunt fabricați numeroși derivați, utilizați în domeniul cosmetic și farmaceutic: **alcoolul de lanolină, lanolinamida, lanolinacetilat, lanolinoleat, uleiul de lanolină, ceara de lanolină, lanolina hidrogenată și lanosterolul.**

Proiectul este cofinanțat din Fondul European de Dezvoltare Regională, prin Programul Operațional Competitivitate **4**

Derivați ai lanolinei cu proprietăți farmaceutice și cosmetice

Derivații lanolinei	Proprietăți
Uleiul lanolic	- lichid limpede, culoarea chihlimbarului, puțin lipicios, solubil în uleiuri minerale și vegetale și în fluide siliconice - emolient puternic - coeficient mare de penetrare
Ceara lanolică	- solid inodor, fără gust; p.t. = 41°-51°C - un bun agent de emulsificare apă/ulei, mai bun decât lanolina brută integrală.
Acidul lanolic	- solid greu, ceros, culoare galben brun, miros de ceară; p.t. = 40°-62°C. Acizii grași constituenți sunt molecule polare care dau proprietăți amfoterice acidului lanolic. - bun emulsifiant
Alcooli lanolici	- materiale solide, cu aspect ceros, de culoare galben-aurie și miros caracteristic; p.t. = 47°-65°C - emulsificali
Alcooli lanolici acetilați	- lichide uleioase hidrofobe, culoare galben lămaie, până la galben pai, cu un slab miros caracteristic. - emulsificali

Proiectul este cofinanțat din Fondul European de Dezvoltare Regională, prin Programul Operațional Competitivitate **5**

Derivați ai lanolinei cu proprietăți farmaceutice și cosmetice

Derivații lanolinei	Proprietăți
Lanolina acetilată	- lanolina acetilată nu se identifică în emulsiile apă-ulei - solubilă în uleiuri minerale reci - p.t. = 30°C - 40°C - formează un film rezistent la apă, când este aplicată pe piele, având ca rezultat reducerea pierderii transepidermică a apei.
Lanolina hidrogenată	- solid de culoare galben până la alb, solubil în eter etilic și cloroform, dar insolubil în apă - p.t. = 48°-53°C. - proprietăți emoliente și de aderență, dar nu are culoarea și mirosul caracteristic al lanolinei.
Lanolina hidroxilată	- prezența în structura lanolinei hidroxilate a grupărilor hidroxil, grupări foarte polare, determină un caracter hidrofil mai puternic decât cel al lanolinei, ceea ce determină implicit creșterea caracterului amfoteric și reactiv al lanolinei hidroxilate, comparativ cu cel al lanolinei native. Lanolina hidroxilată este superioară lanolinei în ceea ce privește stabilitatea emulsiilor apă-ulei. - p.t. = 39°-46°C.

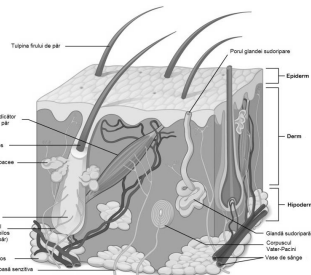
Proiectul este cofinanțat din Fondul European de Dezvoltare Regională, prin Programul Operațional Competitivitate **6**

Tipuri de produse cosmetice și de îngrijire personală pe bază de lanolină și derivați

• Proprietatea emolientă!

În structura complexă a lanolinei se regăsesc **lipide asemănătoare celor din stratul exterior al pielii**, formate preponderent din colesterol, derivați ai acestuia și acizi grași, organizate în agregate multilamelare, asemănătoare lipidelor epidermice, care au **rol esențial în reglarea umidității pielii**.

Dacă rehidratarea din straturile epidermice inferioare este insuficientă, în condițiile în care pielea pierde apă în permanență, atunci stratul cornos devine uscat, inflexibil și fragil.



Lanolina își datorează calitățile emoliente unice datorită faptului că, în plus față de capacitățile sale semi-ocluzive, este capabilă să permită **transportul bidirecțional al apei**. Lanolina poate absorbi de 5 ori mai multă apă decât greutatea sa, formând **emulsii stabile apă-în-ulei** și este capabilă să redistribuie această umiditate în medii cu umiditate relativă scăzută.

Ca urmare, lanolina are o **dublă funcționalitate**, de **prevenire a pierderii apei** și de **rehidratare**, valorificată într-o gamă largă de produse cosmetice și dermato-cosmetice.

Proiectul este cofinanțat din Fondul European de Dezvoltare Regională, prin Programul Operațional Competitivitate **7**

Aplicații în domeniul cosmetic

- **loțiuni uleioase și de curățare a pielii**, ca umidificator și de control al vâscozității;
- **aftershave-uri**, ca umidificator și de control al vâscozității;
- **săpunuri de toaletă**, ca agent de suplimentare a conținutului în grăsimi, minimizând efectul deshidratant al detergenților și reținând parfumul;
- **în produse de curățare a ojei** pentru a preveni degresarea pielii înconjurătoare unghiilor;
- **ruj și rimel**, ca umidificator al filmului și inhibitor de cristalizare, asigurând o dispersie mai uniformă a pigmentului;
- **în produse de coafură și șampoane**, ca agent de condiționare împotriva uscării, întinderii și fragilizării firului de păr; în sprayuri de păr, ca plastifiant; în agenți de decolorarea părului, ca emulsifiant stabil la pH.

Proiectul este cofinanțat din Fondul European de Dezvoltare Regională, prin Programul Operațional Competitivitate **8**



UNIUNEA EUROPEANĂ



GUVERNUL ROMÂNIEI



Instrumente Structurale
2014-2020

Tipuri de produse de uz farmaceutic pe bază de lanolină și derivați

- Lanolina poate acționa ca vehicul pentru substanțe farmaceutice active care trebuie transportate în straturi mai profunde ale pielii. În unguentele medicinale lanolina poate **fixa și transporta** în piele diferite substanțe active de sinteză, semi-sinteză sau principii active din extracte fitoterapeutice.
- Lanolina este **foarte ușor absorbită în piele**, iar studiile arată că fracțiunile de lanolină bogate în ceramide au acțiune emolientă și reduc pierderea transepidermică a apei, mai ales în situații de vătămare chimică a stratului cornos al pielii.
- Pe lângă caracteristicile emoliente și hidratante, funcția protectoare a lanolinei include o **activitate antimicrobiană și antiseptică**.

Proiectul este cofinanțat din Fondul European de Dezvoltare Regională, prin Programul Operațional Competitivitate **9**



UNIUNEA EUROPEANĂ



GUVERNUL ROMÂNIEI



Instrumente Structurale
2014-2020

Aplicații în domeniul farmaceutic

- **în baze de unguente, pansamente pentru arsuri, sprayuri pentru răni** (ca agent emulsifiant, stabilizant și emolient, susține vindecarea rănilor);
- **ca transportor de ingrediente active prin piele** ;
- **agent de dispersie** a unor pigmenți;
- **în produse topice** pentru infecții cutanate;
- **în unguente oftalmice** ca emolient cu înaltă compatibilitate fiziologică și potențial iritant redus;
- **bază esențială în supozitoare** pentru transportul ingredientelor active;
- **în bandaje chirurgicale adezive** ca agent de impregnare, plastifiant și de creștere a aderenței la piele;
- **în baze de gumă de mestecat** ca suplimente alimentare (emolient fiziologic compatibil);
- **în combinații de pre-malaxare**, ex. baze absorbante.

Proiectul este cofinanțat din Fondul European de Dezvoltare Regională, prin Programul Operațional Competitivitate **10**



UNIUNEA EUROPEANĂ



GUVERNUL ROMÂNIEI

Instrumente Structurale
2014-2020

Forme farmaceutice și căi de administrare a lanolinei și derivaților săi ca ingrediente farmaceutice (conform Ingredient Search for Approved Drug Products, <https://www.accessdata.fda.gov/>)

Denumire	Calea de administrare	Forma farmaceutică	Denumire	Calea de administrare	Forma farmaceutică
LANETH (eter polietilenglicolic al alcoolului lanolinic)	Topică	Soluție		Oftalmică	Unguent Cremă Cremă
	Oftalmică	Unguent	Alcool lanolinic	Topică	Cremă, emulsie, eliberare controlată
	Rectală	Unguent, supozitoare Emulsie, cremă			
Lanolină	Topică	Loțiuni Unguent	Colesterolii lanolinici	Topică	Unguent Emulsie Burete
	Transdermică	Unguent		Oftalmică	Unguent
	Vaginal	Emulsie, cremă	Ulei lanolinic	Topică	Cremă
Alcool lanolinic - ulei mineral	Topică	Emulsie, cremă	Lanolina etoxilată	Topică	Aerosoli, forme dozate Soluție
		Loțiuni			

Proiectul este cofinanțat din Fondul European de Dezvoltare Regională, prin Programul Operațional Competitivitate **11**

UNIUNEA EUROPEANĂ



GUVERNUL ROMÂNIEI

Instrumente Structurale
2014-2020

Recomandări și aplicații

- în special pentru **pielea uscată, solzoasă, alipică și/sau deshidratată**
- **ragade, răni superficiale** pe mameloane
- piele afectată de factori externi
- piele crăpată, bătăături
- piele destructurată, deteriorată
- balsamuri nutritive și protectoare
- diverse unguente, alifii
- **pentru ten se recomandă în general între 1-10%, pentru corp în general până la 40%**
- se poate aplica în stare pură pe piele, dar, de regulă, este recomandat ca **ingredient în creme, emulsii, unguente, balsamuri**
- în prepararea emulsiilor se adaugă la faza grasă

Proiectul este cofinanțat din Fondul European de Dezvoltare Regională, prin Programul Operațional Competitivitate **12**



UNIUNEA EUROPEANĂ



GUVERNUL ROMÂNIEI

Instrumente Structurale
2014-2020

Recomandări și aplicații

Tip de piele	Caracteristici	Probleme	Efectele terapeutice ale produselor pe bază de lanolină
Pielea bebelușului și a copilului	- <i>netedă, elastică și moale</i> - <i>pori mici</i> - <i>nivelul optim de hidratare al pielii</i> - <i>secrețiile glandelor sebacee-minime</i> - <i>abilitatea de reparare - maximă</i>	dermatitele (de scutec, de contact, atopice)	- nu numai previn, ci și tratează pielea uscată și iritată, datorită proprietăților emolente și hidratante ale lanolinei + tratează cu succes iritațiile pielii apărute din cauze externe (arsuri solare, dermatita de contact), dar și interne (favorizează repararea pielii și elimină posibilitatea apariției cicatricilor în urma erupțiilor bolilor copilăriei).
Pielea adolescentului	- <i>crește mărimea porilor</i> - <i>crește activitatea glandelor sebacee</i> - <i>scade ușor capacitatea de regenerare și ritmul înnoirii celulare</i>	acneea, tendința de uscarea a tenului în anotimpul rece	- lanolina oferă pielii o mai bună capacitate de reglare a secreției glandelor sebacee - proprietățile regenerative produsele cosmetice cu lanolină sunt de un real folos adolescenților mai ales în perioada post-erupții acnelice , când pielea se regenerează și este posibilă apariția cicatricilor.



UNIUNEA EUROPEANĂ



GUVERNUL ROMÂNIEI

Instrumente Structurale
2014-2020

Recomandări și aplicații

Tip de piele	Caracteristici	Probleme	Efectele terapeutice ale produselor pe bază de lanolină
Pielea adultului	- <i>scăderea producției de collagen</i> - <i>creșterea cantității de țesut corector deteriorat</i> - <i>pierderea elasticității, fermității, a capacității de regenerare</i> - <i>scăderea nivelului de hidratare a pielii - textură aspră</i> - <i>pori vizibili mai mari</i>	riduri, pistrii – primele semne ale daunelor provocate pielii de către soare, acnee tardivă	- ajută pielea să își păstreze un nivel optim de hidratare - măresc elasticitatea și fermitatea pielii - încetinesc semnificativ procesul de îmbătrânire a pielii.
Pielea mamei	- <i>în sarcină, pielea se extinde în zona abdomenului, apar și petele pigmentare specifice, cauzate de nivelurile mari de hormoni; apoi urmează perioada de după naștere, când pielea începe să își revină la normal - petele dispar, vergeturile se diminuează</i>	în timpul alăptării, pielea din jurul mameloanelor se usucă	- unguentele, cremele ajută la creșterea nivelului de hidratare a pielii - reduc semnificativ iritațiile cauzate de ragadele mamelonare.



UNIUNEA EUROPEANĂ



GUVERNUL ROMÂNIEI



Instrumente Structurale
2014-2020

Formulări farmaceutice cu lanolină ca ingredient activ

Cerere brevet A/00554/ 30.07.2018

- Invenția se referă la o **cremă multifuncțională cu efect emolient, regenerativ și hidratant pentru tegumente xerotice**. Crema conform invenției este constituită din: **30...40% lanolină**, 10...20% ceară albă, 5...7 % unt de cacao, 9...13 % unt de shea, 2...5% extract standardizat de gutui (*Cydonia oblonga*), 9...20 % ulei din sămări de struguri (*Vitis vinifera*), 9...20 % ulei de migdale dulci (*Prunus amygdalus dulcis*), 0,5 % ulei de magnolie (*Michelia alba*) și 0,5 % ulei esențial de Patchouli (*Pogostemon cabalin*), procentele fiind masice. Procedul conform invenției constă în prepararea unei bazei grase pe baie de apă la o temperatură de 60-70°C, ulterior se răcește până la temperatura de 30°C, după care se adaugă uleiurile grase și extractul sub agitare continuă, din care rezultă un amestec omogen în care se adaugă uleiurile esențiale, produsul având o culoare galben-păi și o textură semisolidă.

Proiectul este cofinanțat din Fondul European de Dezvoltare Regională, prin Programul Operațional Competitivitate **15**



UNIUNEA EUROPEANĂ



GUVERNUL ROMÂNIEI



Instrumente Structurale
2014-2020

Concluzii

- Lanolina este un ingredient activ ideal pentru **produsele cosmetice și cele de uz farmaceutic!**
- Lanolina este una dintre rarele produse de origine animală care este **autorizată în labelul de cosmetice / dermato-cosmetice biologice**. Datorită acestei lipide, fibrele de lână acționează asupra receptorilor din piele și sporesc în special procesele de recuperare, diminuând senzațiile de durere (acțiune antiinflamatoare).
- Există echipamente tehnologice adecvate în toate unitățile de producție care au în portofoliul lor formule cosmetice pe bază de lanolină: creme, unguente, loțiuni, șampoane, etc, aceeași situație existând și în cazul producătorilor de medicamente și de produse sanogene pe bază de extracte vegetale, care produc **forme farmaceutice moi sau semisolide** (creme, unguente, supozitoare, dispozitive medicale).

Reacții de hipersensibilitate/ alergii

Proiectul este cofinanțat din Fondul European de Dezvoltare Regională, prin Programul Operațional Competitivitate **16**