

ISSN electrónico: 2445-1355

DOI: <https://doi.org/10.14201/fj2023812131>

## DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA CREMA PAÑAL CON LECHE DE BURRA

### *Design and Development of a Diaper Cream with Donkey Milk*

Beatriz BAUTISTA SÁNCHEZ; Aránzazu ZARZUELO CASTAÑEDA

Departamento de Ciencias Farmacéuticas. Área de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Salamanca. Lda. Licenciado Méndez Nieto, s/n. 37007 Salamanca

Correo-e: [drury@usal.es](mailto:drury@usal.es)

**RESUMEN:** Debido a la prevalencia de la dermatitis del pañal en la infancia, afección que cursa con irritación e inflamación cutánea de la zona del bebé que se encuentra en contacto directo con el pañal, se planteó buscar una solución a este problema. Para ello, tras estudiar en profundidad la patología, se procedió al desarrollo de una crema pañal capaz de prevenir, paliar y/o tratar el problema. Entre sus ingredientes, cuenta con leche de burra, componente que ha demostrado tener capacidad para mejorar el problema que se describe.

*Palabras clave:* dermatitis del pañal; crema pañal; leche de burra; formulación cosmética.

**ABSTRACT:** Due to the prevalence of diaper dermatitis in infancy, a condition that causes skin irritation and inflammation in the area of the baby that is in direct contact with the diaper, it was decided to find a solution to this problem. For this, after studying the pathology in depth, a diaper cream capable of preventing, palliating and/or treating the problem was developed. Among its ingredients, it has donkey milk, a component that has been shown to have the ability to improve the problem described.

*Keywords:* diaper dermatitis; diaper cream; donkey milk; cosmetic formulation.

## 1. INTRODUCCIÓN

La dermatitis del pañal se ha convertido en uno de los motivos de consulta pediátrica más comunes (Klunk *et al.*, 2014) en recién nacidos y lactantes con una mayor prevalencia entre los 9 y 12 meses de edad (Blume-Peytavi *et al.*, 2014). Podemos definir esta afección como una irritación e inflamación cutánea localizada dentro del área que se encuentra recubierta por el pañal, es decir, nalgas, zona perianal, genitales, parte interna de los muslos y cintura (Šikić Pogačar *et al.*, 2018).

El principal factor desencadenante de la dermatitis del pañal es la humedad, debida a la combinación del efecto oclusivo del pañal y los deshechos fecales y urinarios; dicha humedad conduce a que la piel sufra un proceso de maceración y, debido a ello, la ruptura del estrato córneo, por lo que será más sensible a la fricción que se produce entre los pliegues de la propia piel y las áreas de contacto con el pañal. Otro factor desencadenante son los diferentes componentes de las heces (proteasas y lipasas), que incrementan su actividad en ambientes en los que el pH es elevado, produciendo la irritación de la piel. Además, este desequilibrio en el pH dificulta el mantenimiento de una flora normal en la piel por lo que será más susceptible a infecciones de especies como *Cándida*, *Estafilococo* y *Streptococo*.

El cambio de pH es producido principalmente por dos mecanismos:

- Por acción de las ureasas que descomponen la urea de las heces y orina, elevando el pH de la piel.
- Por acción de algunos productos de baño que modifican la flora de la piel y consecuentemente el pH de la misma (Klunk *et al.*, 2014).

Es posible reducir la aparición y/o la gravedad de esta afección enseñando a los padres métodos para lograr que el bebé tenga una piel sana y/o evitar que vuelva aparecer la dermatitis (Šikić Pogačar *et al.*, 2018) como pueden ser:

- Limpieza y cambio de pañal tras la micción y defecación.
- Exposición al aire de la zona el mayor tiempo posible para así reducir el contacto y la fricción con el pañal.
- Baños con agua tibia.
- Aplicar una crema pañal protectora en cada cambio de pañal, cuya finalidad es formar una película lipídica que disminuya la humedad y el contacto con agentes irritantes y ayudar a la cicatrización de la piel afectada (Šikić Pogačar *et al.*, 2018).

Dentro del campo de la cosmética con finalidad protectora, la leche de burra se ha postulado en los últimos años como un ingrediente cosmético efectivo, aunque

su uso como tal data de la antigüedad, pues es sabido que personajes históricos como la reina Cleopatra o Popea (esposa del emperador Nerón) la usaban para bañarse en ella y obtener como resultado una piel fresca, suave, tersa y brillante (Kocic *et al.*, 2020).

Teniendo en cuenta las características organolépticas de la leche de burra, esta puede ser descrita como solución blanca, aguada, con un aspecto lechoso y de sabor dulce (Li *et al.*, 2022). En cuanto a su composición cabe destacar que se asemeja bastante a la leche humana ya que tiene un contenido similar en lactosa, proteína total y proteína de suero, alejándose, por tanto, de la del resto de rumiantes, como vaca, búfalo, oveja, cabra y camello (Aspri *et al.*, 2017). A pesar de su parecido con la humana, la leche de burra tiene un mayor contenido en lisozima, que por su acción inmunológica ofrece recuentos microbianos muy bajos.

Hoy en día, su gran valor radica en su alto contenido en vitaminas A, B1, B2, B6, C, D y E, en minerales como calcio, magnesio, fósforo o zinc y en oligoelementos y ácidos grasos Omega 3 y 6.

De forma general, podemos decir que algunas de las propiedades distintivas de la leche de burra son su capacidad antimicrobiana, antioxidante, antiinflamatoria y anticancerígena (Li *et al.*, 2022), siendo además muy útil para combatir el estreñimiento, el cansancio, el agotamiento, la debilidad, la desnutrición. También está constatado el refuerzo del sistema inmunológico.

## 2. OBJETIVO

El objetivo de este trabajo ha sido formular una crema para la dermatitis del pañal con propiedades preventivas, calmantes y curativas de dicha patología sufrida en la infancia, en cuya composición el ingrediente principal y distintivo de otras formulaciones existentes en el mercado sea la leche de burra.

## 3. MATERIALES Y MÉTODOS

### 3.1. *Revisión bibliográfica*

Para llevar a cabo este trabajo, inicialmente se realizó una revisión bibliográfica para conocer las características de la patología a tratar y las propiedades de la leche de burra. Dicha búsqueda se realizó en los buscadores Google académico y Pubmed. Así mismo, se obtuvo información a través de revistas científicas de la editorial Elsevier.

Los textos que se tomaron como referencia para la consulta fueron aquellos escritos en inglés y que estaban datados entre 2005 y 2021, dando una mayor importancia a la información extraída de los artículos más relevantes.

Para conocer las características de este tipo de formulaciones, se realizó un estudio en profundidad de las cremas de pañal con mayor demanda disponibles en el mercado, con el fin de definir qué excipientes se podrían usar y sus posibles combinaciones.

### 3.2. Metodología

La metodología para la elaboración de las distintas formulaciones diseñadas queda recogida de forma esquemática a continuación:

- Calentar el/los componentes grasos sólidos hasta su fundición.
- Calentar el/los aceites y los ingredientes líquidos hasta alcanzar la temperatura de fusión de los componentes sólidos.
- Mezclar ambas soluciones bajo agitación constante a una temperatura de 60 °C.
- Añadir el resto de los componentes sólidos, en agitación constante, disminuyendo la temperatura hasta 30-35 °C.
- Atemperar glicerina a 30 °C para posteriormente disolver la leche de burra agitando a 700 rpm.
- Mezclar y agitar las distintas fases hasta lograr una emulsión homogénea.
- Envasar y enfriar en el recipiente de acondicionamiento.

## 4. RESULTADOS

El estudio bibliográfico puso de manifiesto los beneficios que aporta la leche de burra, en combinación con otros ingredientes, en este tipo de formulaciones como agentes para controlar la humedad, las infecciones microbianas, el cambio de pH y la posterior inflamación e irritación.

- **HUMEDAD:** La leche de burra presenta propiedades hidratantes, por lo que contribuirá a la hidratación de la zona de aplicación y evitará que se produzca una pérdida de agua transdérmica que aumente la humedad en la zona (Kocic *et al.*, 2020). Como ingredientes coadyuvantes para evitar que la humedad produzca daños en la epidermis del bebé, la formulación debe contar con componentes oclusivos, como el óxido de zinc o la cera.
- **pH:** Como se ha comentado, un pH elevado constituye el medio idóneo para la proliferación bacteriana, además de ser el principal desencadenante de procesos inflamatorios que pueden derivar en un proceso de dermatitis, por lo que es importante que el pH de la zona pañal sea más bien ácido. De

este modo, las enzimas que están implicadas en la síntesis de fosfolípidos y en la diferenciación de la barrera cutánea tendrán una acción catalítica óptima con lo que se logra disminuir la inflamación de la zona afectada (Kocic *et al.*, 2020). La leche de burra ha demostrado tener la capacidad de mantener el pH de la piel ligeramente ácido evitando así que el problema derive a una dermatitis del pañal.

- **PROLIFERACIÓN DE PATÓGENOS.** En el suero de la leche de burra existe una importante fracción proteica, destacando dos proteínas claves para evitar la proliferación de patógenos: lisozima y  $\alpha$ -lactoalbúmina.

La lisozima cuenta con propiedades bactericidas, ya que esta enzima puede dañar la pared celular de bacterias de dos modos: rompiendo el peptidoglicano o mureína que protege a las de tipo Gram+ (Martini *et al.*, 2021) o hidrolizando algún polisacárido que forma parte de esta pared celular (Kocic *et al.*, 2020). Esto hará que disminuya el número de infecciones en la superficie de la piel (Kocic *et al.*, 2020) y, por tanto, sea responsable del efecto inmunomodulador (Martini *et al.*, 2021). Además la acción sinérgica de la lisozima con la lactoferrina y algún ácido graso libre ha demostrado mejorar la actividad antibacteriana (Zimecki y Artym, 2005), antifúngica y antiprotozoaria (Vita *et al.*, 2007).

En cuanto a la  $\alpha$ -lactoalbúmina, ha demostrado tener propiedades antivirales, antitumorales y antiinflamatorias (Kocic *et al.*, 2020), e incluso ha demostrado efectividad frente algún papiloma cutáneo (Zimecki y Artym, 2005).

La leche aporta a la piel, junto con la  $\alpha$ -lactoalbúmina y la lisozima, una serie de aminoácidos esenciales que colaboran en la restauración de las proteínas que forman las membranas celulares e incluso compartimentos intracelulares de las células (Kocic *et al.*, 2020). No debemos dejar de mencionar otra proteína, la caseína, puesto que esta tiene un alto poder nutritivo, que ayudará a restaurar la piel del bebé (Kocic *et al.*, 2020).

Aunque el componente cosmético activo principal para la crema a desarrollar es la leche de burra, es necesaria la presencia de otros ingredientes y el estudio realizado nos permitió seleccionar posibles candidatos tales como:

- *Aceite de oliva*: reduce la síntesis de prostaglandinas en el lugar de aplicación, inhibe el crecimiento de hongos o bacterias y tiene actividad antioxidante y antiinflamatoria (Al-Waili, 2005).
- *Cera de abeja*: forma una película sobre la piel sin obstruir los poros, además de tener propiedades bactericidas. Por otro lado, tiene la capacidad de calmar y prevenir la inflamación y regenerar la piel (Kovács *et al.*, 2020).

- *Germen de trigo*: contiene vitaminas que ayudan a combatir la irritación, la sequedad y el agrietamiento de la piel. Además minimiza los síntomas de la dermatitis (Thakur, 2012) y ha demostrado tener capacidad cicatrizante en las heridas (Zakaria *et al.*, 2021).
- *Manteca de karité*: posee propiedades antiinflamatorias y antioxidantes por sus componentes no glicéridos (Honfo *et al.*, 2014).
- *Aceite de almendras*: mantiene la elasticidad de la piel, es emoliente y ha demostrado eficacia en la hidratación del estrato córneo de bebés logrando un efecto protector contra futuros episodios de dermatitis del pañal (Ouzir *et al.*, 2021).
- *Caléndula*: previene el daño de la piel debido al aumento de la hidratación de la misma.
- *Lavanda*: actúa como antibacteriano, antifúngico, antioxidante y antiinflamatorio.
- *Óxido de zinc*: sustancia oclusiva ya que forma una película lipídica en la superficie de la piel. Repara el estrato córneo y previene la irritación de la piel.
- *Aceite de aguacate*: puede alterar la barrera de la piel para potenciar la permeabilidad de otros compuestos. Por otro lado, presenta un efecto antioxidante y puede colaborar en el mantenimiento de la homeostasis de la barrera cutánea evitando un proceso inflamatorio.
- *Hipérico*: tiene propiedades antioxidantes, antiinflamatorias, anticancerígenas y estimulantes del crecimiento y diferenciación de los queratinocitos.
- *Glicerina*: su uso está limitado a ayudar en la disolución de la leche de burra.

Para obtener como resultado final una crema pañal que cumpliera con los objetivos marcados, se probaron diferentes combinaciones de ingredientes, con el fin de obtener una formulación con las características buscadas.

El primer objetivo a cumplir fue conseguir unas propiedades cosméticas adecuadas para este tipo de formulaciones, de fácil aplicación y agradable al tacto, proporcionadas por una textura ligera y ausencia de grumos.

Las tres fórmulas inicialmente propuestas fueron las recogidas en la Tabla 1.

TABLA 1. Composición cualitativa y cuantitativa de las tres primeras formulaciones desarrolladas

Ingredientes	Fórmula A	Fórmula B	Fórmula C
Aceite de almendras	6 %	20 %	45 %
Aceite de aguacate	-	10 %	20 %
Aceite de oliva	45 %	40 %	-
Caléndula	4 %	7 %	6 %
Cera de abeja	15 %	8 %	8 %
Germen de trigo	12,5 %	-	-
Glicerina	-	-	6 %
Hipérico	-	5 %	-
Lavanda	3 %	-	-
Manteca de karité	12 %	-	-
Óxido de zinc	2,5 %	10 %	15 %

Las dos primeras formulaciones, A y B, fueron demasiado consistentes, lo que dificultaba su aplicación, por lo que se siguió trabajando con base en la fórmula C, que se amoldaba más a las especificaciones fijadas inicialmente, probablemente debido a la incorporación de glicerina. Sobre la fórmula C se hicieron modificaciones para conseguir la formulación óptima: las cinco fórmulas probadas quedan recogidas en la Tabla 2.

TABLA 2. Composición cualitativa y cuantitativa de las modificaciones de la fórmula C probadas

Ingredientes	F. 1	F. 2	F. 3	F. 4	F. 5
Aceite de almendras	-	42 %	42 %	-	-
Aceite de aguacate	16 %	-	-	20 %	20 %
Aceite de oliva	45 %	-	-	40 %	40 %
Caléndula	7 %	6 %	6 %	8 %	9 %

Ingredientes	F. 1	F. 2	F. 3	F. 4	F. 5
Cera de abeja	6 %	6 %	8 %	6 %	6 %
Germen de trigo	-	-	10 %	-	-
Glicerina	2 %	3 %	3 %	3 %	3 %
Hipérico	-	10 %	-	-	-
Leche de burra	2 %	3 %	3 %	3 %	2 %
Lavanda	-	-	3%	-	-
Manteca de karité	12 %	15 %	10 %	10 %	10 %
Óxido de zinc	10 %	10 %	10 %	10 %	10 %

El segundo y principal objetivo fue incluir leche de burra en la composición, lo que se convirtió en un problema debido a su difícil integración, ya que la leche de burra utilizada se encontraba en polvo liofilizada para asegurar la estabilidad de la misma.

Se probaron diferentes estrategias para conseguir que en la formulación final no aparecieran grumos a causa de la leche y que ésta quedara completamente integrada en la crema. Tras probar varias estrategias, la que ofreció mejores resultados fue la de mezclar la glicerina con la leche a una temperatura de 30 °C y agitar a una velocidad de 700 rpm durante 5 minutos antes de incorporarlo al resto de la formulación. Este paso fue clave para conseguir el resultado buscado, ya que, si la temperatura aumentaba demasiado, había riesgo de que la leche se degradase y, si no se agitaba a esa velocidad, no se lograba que el producto se integrara correctamente y, por tanto, el resultado no era cremoso.

Al desarrollar de forma práctica la formulación número 3, se observó que no tenía la consistencia adecuada, ya que los bordes presentaban una apariencia más compacta de la deseada y el centro era demasiado fluido, lo que ponía de manifiesto una difícil integración de las fases y potenciales problemas de estabilidad de la formulación, motivos por los que se descartó dicha formulación. Por otra parte, al elaborar y caracterizar la fórmula 4, vimos que al extenderla había grumos y que presentaba un color amarillento-parduzco. Estas dos razones fueron suficientes para descartarla, ya que la cosmetividad no era la esperada: la textura y el color no iban a ser agradables para el consumidor.

Las formulaciones que más se ajustan a las características que debe cumplir la crema pañal eran la 1, 2 y 5, cuyo proceso de elaboración se esquematiza en la Figura 1.

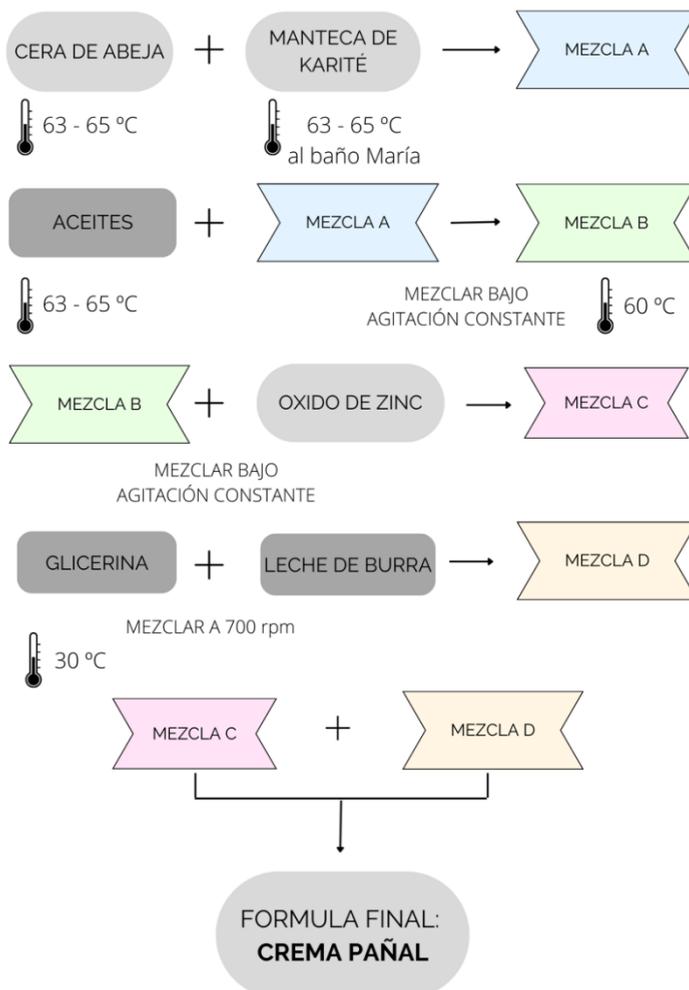


Figura 1: Esquema general de elaboración de la fórmula.

En una segunda fase y una vez definida la composición, para comprobar que las cremas cumplen los objetivos de la formulación, éstas deben ser testadas, fase actual del estudio, en el que se están probando las 3 formulaciones seleccionadas en un grupo de 20 bebés que sufren dermatitis del pañal. Para ello se ha dividido a los bebés en cuatro grupos de cinco miembros, de tal forma que cada uno está probando una de las tres formulaciones a excepción de uno que está utilizando una formulación placebo, sin leche de burra.

## 5. CONCLUSIONES

La leche de burra ha demostrado ser un ingrediente adecuado para prevenir, curar y/o paliar la dermatitis del pañal debido a sus propiedades, sobre todo en combinación con otros ingredientes cosméticos como aceite de oliva, aceite de almendras o aguacate, óxido de zinc, caléndula, cera de abeja y manteca de karité.

Por su cosmeticidad y propiedades organolépticas, de las distintas combinaciones desarrolladas, destacamos las formulaciones siguientes:

- Aceite de aguacate (16 %); aceite de oliva (45 %); caléndula (7 %); cera de abeja (6 %); glicerina (2 %); leche de burra (2 %); manteca de karité (12 %); óxido de zinc (10 %).
- Aceite de almendras (42 %); caléndula 6 %); cera de abeja (6 %); glicerina (3 %); hipérico (10 %); leche de burra (3 %); manteca de karité (15 %); óxido de zinc (10 %).
- Aceite de aguacate (20 %); aceite de oliva (40 %); caléndula (9 %); cera de abeja (6 %); glicerina (3 %); leche de burra (2 %); manteca de karité (10 %); óxido de zinc (10 %).

Éstas son las que más se ajustan a los objetivos del producto y, por tanto, cualquiera de ellas podría ser usada para prevenir y tratar la dermatitis del pañal, aunque las pruebas iniciales han puesto de manifiesto que la formulación con una proporción aceite de aguacate/oliva (1:2) es la que mejores características cosmetológicas presenta.

Si los resultados completos tras testar las formulaciones confirman los resultados preliminares, podríamos asegurar, tanto desde el punto de vista teórico como el experimental, los beneficios de la leche de burra y proponer la formulación para su comercialización.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

- Al-Waili NS. Clinical and mycological benefits of topical application of honey, olive oil and beeswax in diaper dermatitis. *Clinical Microbiology and Infection*. 2005; 11(2):160-163. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2004.01013.x>
- Aspri M, Economou N, Papademas P. Donkey milk: An overview on functionality, technology, and future prospects. *Food Reviews International*. 2017; 33(3):316-333. <https://doi.org/10.1080/87559129.2016.1175014>
- Blume-Peytavi U, Hauser M, Lünemann L, Stamatatos GN, Kottner J, Garcia Bartels N. Prevention of Diaper Dermatitis in Infants-a Literature Review. *Pediatric Dermatology*. 2014; 31(4):413-429. <https://doi.org/10.1111/pde.12348>

- Honfo FG, Akissoe N, Linnemann AR, Soumanou M, Van Boekel MAJS. Nutritional Composition of Shea Products and Chemical Properties of Shea Butter: A Review. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*. 2014; 54(5):673-686. <https://doi.org/10.1080/10408398.2011.604142>
- Klunk C, Domingues E, Wiss K. An update on diaper dermatitis. *Clinics in Dermatology*. 2014; 32(4):477-487. <https://doi.org/10.1016/j.clindermatol.2014.02.003>
- Kocic H, Stankovic M, Tirant M, Lotti T, Arsic I. Favorable effect of creams with skimmed donkey milk encapsulated in nanoliposomes of skin physiology. *Dermatologic Therapy*. 2020; 33(4):23. <https://doi.org/10.1111/dth.13511>
- Kovács A, Péter-Héderi D, Perei K, Budai-Szücs M, Léber A, Gácsi A, Csányi E, Berkó S. Effects of Formulation Excipients on Skin Barrier Function in Creams Used in Pediatric Care. *Pharmaceutics*. 2020; 12(8):1-15. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics12080729>
- Li Y, Ma Q, Liu G, Wang C. Effects of donkey milk on oxidative stress and inflammatory response. *Journal of Food Biochemistry*. 2022; 46(4):1-15. <https://doi.org/10.1111/jfbc.13935>
- Martini M, Altomonte I, Tricò D, Lapenta R, Salari F. Current Knowledge on Functionality and Potential Therapeutic Uses of Donkey Milk. *Animals*. 2021; 11(5):1-15. <https://doi.org/10.3390/ani11051382>
- Ouzir M, Bernoussi SE, Tabyaoui M, Taghzouti K. Almond oil: A comprehensive review of chemical composition, extraction methods, preservation conditions, potential health benefits, and safety. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*. 2021; 20(4):3344-3387. <https://doi.org/10.1111/1541-4337.12752>
- Šikić Pogačar M, Maver U, Marčun Varda N, Mičetić-Turk, D. Diagnosis and management of diaper dermatitis in infants with emphasis on skin microbiota in the diaper area. *International Journal of Dermatology*. 2018; 57(3):265-275. <https://doi.org/10.1111/ijd.13748>
- Thakur NK. Formulation and Characterization of Benzoyl Peroxide Gellified Emulsions. *Scientia Pharmaceutica*. 2012; 80(4):1045-1060. <https://doi.org/10.3797/scipharm.1206-09>
- Vita D, Passalacqua G, Di Pasquale G, Caminiti L, Crisafulli G, Rulli I, Pajno GB. Ass's milk in children with atopic dermatitis and cow's milk allergy: Crossover comparison with goat's milk. *Pediatric Allergy and Immunology*. 2007; 18(7):594-598. <https://doi.org/10.1111/j.1399-3038.2007.00567.x>
- Zakaria R, Musa RJ, Faraj J, Mahmoud Abudayeh ZH, Mohammed HA. Evaluation of the Wheat Germ Oil Topical Formulations for Wound Healing Activity in Rats. *Pakistan Journal of Biological Sciences*. 2021; 24(6):706-715.
- Zimecki M, Artym J. Therapeutic properties of proteins and peptides from colostrum and milk. *Postepy higieny i medycyny doswiadczalnej*. 2005; 59:309-323.

