

UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA

SEDE QUITO

UNIDAD DE POSTGRADO

MAESTRÍA EN CIENCIAS Y TECNOLOGÍAS COSMÉTICAS

Tesis previa ala obtención del título de: MAGISTER EN CIENCIAS Y TECNOLOGÍAS  
COSMÉTICAS

TEMA:

“EVALUACIÓN DEL EFECTO DEL JUGO DE PITAHAYA (*Hylocereustriangularis*) A  
DIFERENTES CONCENTRACIONES SOBRE EL GRADO DE HIDRATACIÓN DE LAS  
CAPAS SUPERIORES DE LA EPIDERMIS, TRAS REALIZAR UNA APLICACIÓN  
CUTÁNEA ÚNICA, EN SUJETOS ADULTOS”

AUTORAS:

BQF. GABRIELA MERCEDES RODAS MANCHENO  
LCDA. AMPARITO CONCEPCION MONTERO GUERRERO

DIRECTORA:

DRA. DAYANA BORJA ESPÍN, MSc

Quito, julio de 2015.

## **DECLARATORIA DE RESPONSABILIDAD Y AUTORIZACIÓN DE USO DEL TRABAJO DE GRADO**

Nosotras, LCDA. AMPARITO CONCEPCIÓN MONTERO GUERRERO Y BQF. GABRIELA MERCEDES RODAS MANCHENO, autorizamos a la Universidad Politécnica Salesiana la publicación total o parcial de este trabajo de grado y su reproducción sin fines de lucro.

Además declaramos que los conceptos y análisis desarrollados y las conclusiones del presente trabajo son de exclusiva responsabilidad de las autoras.

-----  
Lcda. Amparito Concepción Montero Guerrero Bqf. Gabriela Mercedes Rodas Mancheno  
CC. 1706971700CC. 0104689765

## **DEDICATORIA**

A mis padres Carlos e Irma, a mis hermanos Juan Carlos, César e Irene, a mis sobrinos Paula y el pequeño bebé, a mis tíos Marcela y José, a mis primos José Marcelo, Danny y Geovanny y a todos mis amigos por su incondicional apoyo y ayuda en todo momento.

Muchas gracias y que Dios les siga bendiciendo.

Gabriela.

Con la mirada puesta en la meta, firme en mis convicciones, sin declinar en el empeño de un arduo trabajo que culmina con el objetivo deseado, dedico esta tesis a mi querido esposo, a mis amadas hijas y nietos, sin su apoyo incondicional, no habría sido posible lograrlo.

Muy agradecida por todo.

Amparito.

## **AGRADECIMIENTOS**

El camino que lleva al conocimiento, es infinito.

Nuestro más sincero agradecimiento a Dios, en primer lugar, por habernos otorgado la oportunidad de cursar y culminar la Maestría en Ciencias y Tecnologías Cosméticas; a nuestras respectivas familias, por el soporte que nos brindaron durante el tiempo de estudio y trabajo de tesis; a la Universidad Politécnica Salesiana, por crear nuevos espacios de aprendizaje; a nuestras Directoras: de Maestría, Dra. María Elena Maldonado y de Tesis, Dra. Dayana Borja por su ayuda y preocupación para la culminación de este proceso de grado, al Dr. Marco Ojeda y al Economista Víctor Arcos, por su colaboración en algunos temas de la presente investigación.

Para cerrar con broche de oro, nuestro infinito agradecimiento a todas las personas que se ofrecieron voluntariamente para formar parte del equipo de pruebas. Sin ustedes, no hubiera sido posible la realización de este trabajo.

.

## ÍNDICE GENERAL

DECLARATORIA DE RESPONSABILIDAD Y AUTORIZACIÓN DE USO DEL TRABAJO DE GRADO .....	I
DEDICATORIA .....	II
AGRADECIMIENTOS .....	III
ÍNDICE DE FIGURAS.....	VI
ÍNDICE DE CUADROS.....	VII
ÍNDICE DE TABLAS .....	VIII
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	IX
ÍNDICE DE ANEXOS .....	X
RESUMEN .....	VII
ABSTRACT.....	VIII
CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 Antecedentes .....	4
1.1.1 Presentación y planteamiento del problema .....	4
1.1.2 Antecedentes teóricos referentes al problema .....	5
1.1.3 Justificación de la investigación efectuada.....	6
1.1.4 Objetivo general .....	6
1.1.5 Objetivos específicos .....	7
1.1.6 Hipótesis .....	7
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO .....	8
2.1 Generalidades de la piel: estructura y funciones, tipología cutánea, fototipo cutáneo.....	8
2.1.1 Introducción .....	8
2.1.2 Función de la piel.....	8
2.1.3 Estructura .....	9
2.1.4 Tipología cutánea.....	15
2.1.5 Fototipo cutáneo.....	16
2.2 Cosmética: definición, claim cosmético .....	16
2.2.1 Definición .....	16
2.2.2 Clasificación de los productos cosméticos .....	17
2.2.3 Claim cosmético.....	18

2.3	Hidratación cutánea .....	21
2.4	Formas cosméticas hidratantes.....	23
2.4.1	Principios activos con efecto humectante .....	24
2.5	Pitahaya .....	26
2.5.1	Introducción .....	26
2.5.2	Descripción botánica.....	26
2.5.3	Características de la planta.....	26
2.5.4	Valor nutricional de la pitahaya .....	27
2.6	Metodología para la extracción de principios activos.....	28
2.6.1.	Extracción de principios activos por expresión. ....	29
2.7	Manufactura del gel de carbomer.....	29
2.8	Metodología instrumental .....	29
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO.....		31
3.1	1ra. Etapa: Extracción del jugo de pitahaya y formulación del gel.....	31
3.1.1	Obtención de jugo de pitahaya.....	31
3.1.2	Adición del jugo de pitahaya sobre el gel base.....	31
3.2	2da. Etapa: Determinación del potencial hidratante.....	34
3.2.1	Diseño del estudio.....	34
3.3	Test de irritabilidad .....	37
3.4	Análisis estadístico.....	39
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....		40
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....		57
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....		59
ANEXOS .....		62

## ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1. Capas de la epidermis. ....	12
FIGURA 2. Estructura de la piel.....	14
FIGURA 3. Cultivo de pitahaya. ....	27

## ÍNDICE DE CUADROS

CUADRO 1. Funciones de las capas de la piel. ....	9
CUADRO 2. Composición química del factor natural de hidratación. ....	22
CUADRO 3. Componentes de la pitahaya amarilla ( <i>hylocereus triangularis</i> ). ....	28

## ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. Distribución de la capacitancia eléctrica de los diferentes grupos de estudio al inicio de las pruebas. ....	40
TABLA 2. Distribución de la media y desviación estándar de la capacitancia eléctrica al inicio del estudio en los diferentes grupos de análisis.....	41
TABLA 3. Distribución de la capacitancia eléctrica de la zona testigo y del gel base sin jugo de pitahaya a los diferentes tiempos. ....	42
TABLA 4. Distribución de la capacitancia eléctrica de la zona testigo, del gel base sin jugo de pitahaya y del gel base con jugo de pitahaya al 0,5% en los diferentes tiempos.....	44
TABLA 5. Distribución de la capacitancia eléctrica de la zona testigo, del gel base sin jugo de pitahaya y del gel base con jugo de pitahaya al 1% en los diferentes tiempos.....	45
TABLA 6. Distribución de la capacitancia eléctrica de la zona testigo, del gel base sin jugo de pitahaya y del gel base con jugo de pitahaya al 2% en los diferentes tiempos.....	47
TABLA 7. Distribución de la capacitancia eléctrica de la zona testigo, del gel base sin jugo de pitahaya y del gel base con jugo de pitahaya al 3 % en los diferentes tiempos.....	48
TABLA 8. Distribución de la capacitancia eléctrica de la zona testigo, del gel base sin jugo de pitahaya y del gel base con jugo de pitahaya al 4% en los diferentes tiempos.....	50
TABLA 9. Distribución de la capacitancia eléctrica de la zona testigo, del gel base sin jugo de pitahaya y del gel base con jugo de pitahaya al 5% en los diferentes tiempos.....	51
TABLA 10. Resultado del test de irritabilidad realizado mediante la técnica del patch test oclusivo.....	55

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1. Comparación de las lecturas de capacitancia eléctrica de la zona testigo sin tratar y de la zona con gel base en los diferentes tiempos.....	43
GRÁFICO 2. Comparación de lecturas de capacitancia eléctrica de la zona testigo sin tratar, de la zona con gel base y de la zona con jugo de pitahaya al 0,5% en los diferentes tiempos.....	44
GRÁFICO 3. Comparación de lecturas de capacitancia eléctrica de la zona testigo sin tratar, de la zona con gel base y de la zona con jugo de pitahaya al 1 % en los diferentes tiempos.....	46
GRÁFICO 4. Comparación de lecturas de capacitancia eléctrica de la zona testigo sin tratar, de la zona con gel base y de la zona con jugo de pitahaya al 2% en los diferentes tiempos.....	47
GRÁFICO 5. Comparación de lecturas de capacitancia eléctrica de la zona testigo sin tratar, de la zona con gel base y de la zona con jugo de pitahaya al 3% en los diferentes tiempos.....	49
GRÁFICO 6. Comparación de lecturas de capacitancia eléctrica de la zona testigo sin tratar, de la zona con gel base y de la zona con jugo de pitahaya al 4% en los diferentes tiempos.....	50
GRÁFICO 7. Comparación de lecturas de capacitancia eléctrica de la zona testigo sin tratar, de la zona con gel base y de la zona con jugo de pitahaya al 5% en los diferentes tiempos.....	52
GRÁFICO 8. Comparación de lecturas de capacitancia eléctrica de la zona testigo sin tratar, de la zona con gel base y de las diferentes zonas con jugo de pitahaya a distintas concentraciones por cada tiempo de estudio. ....	53

## ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1. PROCESO DEL ESTUDIO DE EFICACIA COSMÉTICA.....	63
ANEXO 2. PATCH TEST.....	71
ANEXO 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	83
ANEXO 4. CONSENTIMIENTO INFORMADO PATCH TEST .....	87
ANEXO 5. IBR-DRAGON PRODUCT DOSSIER. ....	91
ANEXO 6. PROVITAL GROUP DRAGON FRUIT DOSSIER.....	104
ANEXO 7. SCALAR MOISTURE CHECKER PRODUCT INFORMATION.....	112

## RESUMEN

El presente trabajo se enfocó en el estudio de la capacidad hidratante del jugo de pitahaya (*Hylocereustriangularis*), a nivel de las capas superiores de la epidermis. La pitahaya amarilla es una especie nativa de Ecuador y entre sus componentes se pueden encontrar carbohidratos y mucílagos que confieren un efecto emoliente a la piel.

Con la finalidad de estudiar el efecto de la pitahaya sobre la hidratación cutánea en aplicación única, se pusieron a prueba geles con diferentes concentraciones del jugo de este fruto (0.5%, 1%, 2%, 3%, 4% y 5% ) y se empleó como método instrumental la lectura de la capacitancia eléctrica de la piel mediante el sensor de humedad ScalarMoistureChecker MY-808S. La cinética en el tiempo para la lectura de las zonas testeadas fue a tiempo cero, 30 minutos, 1 hora, 2 horas y 5 horas, dando un período totalde 6 horas continuas de estudio. Los porcentajes de humedad cutánea fueron medidos para cada concentración del jugo vehiculizado mediante gel de carbopol, evidenciándose como resultado, que el mejor efecto hidratante se produjo a los 30 minutos y con una concentración del 5% de jugo de pitahaya.

**Palabras clave:** jugo de pitahaya, hidratación, claim cosmético, capacitancia eléctrica.

## ABSTRACT

This research has been focused in the study of the moisturizing capability of the pitahaya(*Hylocereustrangularis*) juice at the upper layers of the epidermis.

In order to study the effect of pitahaya on skin hydration in one single application, we began to test gels with different concentrations of the juice from this fruit (0.5%, 1%, 2%, 3%, 4% and 5%), we also used as an instrumental method the electrical capacitance of the skin reading applying the skin's humidity sensor Scalar Moisture Checker MY-808S.

The kinetics over time for the reading of the tested areas was at time zero, 30 minutes, 1 hour, 2 and 5 hours with a total of six hours of continuous study. The skin moisture percentages were measured for each concentration channeled by carbopol gel, demonstrating that the best moisturizing effect occurred at 30 minutes and with a 5% concentration of the pitahaya juice.

**Key words:** pitahaya juice, hydration, cosmetic claim, electrical capacitance.

## CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

La piel constituye el órgano más grande del cuerpo y es nuestra carta de presentación. Una piel sana y en óptimas condiciones representa no sólo una barrera defensiva frente al posible ataque de agentes externos sino que además, tiene gran peso sobre la psicología del individuo ya que determina incluso nuestro comportamiento; y al estar constantemente expuesta a agentes que pueden modificar sus propiedades, se requiere el empleo de preparados cosméticos que aporten sustancias que le devuelvan sus características normales (Carreras, 2008). Debido a esto, la cosmética se ha encargado de la investigación de principios activos y fórmulas eficaces para su cuidado y embellecimiento, entre ellos, los cosméticos con acción hidratante que ayudan a conservar el agua que es un componente vital para la piel. (Cánovas, 2009).

Las tendencias en cuanto a los cosméticos han ido en constante evolución y a más de la cosmética convencional, la cosmética natural ha cobrado fuerza por ser considerada “inofensiva” para el usuario; es por eso que el desarrollo de productos que contengan sustancias activas de origen natural, es de gran interés tanto para la industria cosmética como para los clientes potenciales. (Martel, 2011).

Los principios activos con propiedades hidratantes, pueden obtenerse fácilmente de la naturaleza; por esta razón, existen numerosos extractos de plantas en el comercio, que sirven a los propósitos cosméticos. (Cánovas, 2009).

Ante la necesidad de mantener el buen estado de la piel y con la cosmética natural en auge (Martel, 2011), el presente trabajo tuvo como finalidad estudiar la posible capacidad hidratante del jugo de pitahaya (*Hylocereustriangularis*), especie que se produce en nuestro país, y que debido a la presencia de carbohidratos y mucílagos en este fruto, le otorgarían dicha propiedad. Es decir, que la alegación a justificar de este potencial ingrediente cosmético fue de “hidratante de las capas superiores de la epidermis”.

Cabe recalcar que es importante el estudio de nuevos ingredientes cosméticos naturales, aprovechando la variedad que nos ofrece la flora ecuatoriana, mediante su explotación responsable y sostenible. Los beneficios no sólo serían para las grandes, medianas y pequeñas industrias cosméticas, sino también para los productores de este fruto exótico.

La pitahaya amarilla (*Hylocereustriangularis*) tiene usos alimenticios (por los nutrientes que posee) y medicinales (como laxante suave); pero por su contenido en carbohidratos y mucílagos que confieren emoliencia (Kuklinski, 2000), podría emplearse en la elaboración de productos cosméticos hidratantes, dándole así, un nuevo uso a este fruto exótico que se cultiva en nuestro país. (ECORAE, INIAP, OEA, GTZ, 2001)

Comercialmente existe el extracto acuoso de la pitahaya roja (*Hylocereusundatus*), producido por las empresas IBR y ProvitalGroup. Según la ficha técnica del extracto acuoso de pitahaya roja de la empresa ProvitalGroup, esta variedad de fruto posee propiedades antioxidantes, estimulantes de la síntesis de colágeno, reepitelizantes y reguladoras de la pérdida de agua trans-epidérmica (Provital Group). Las fichas técnicas indican que el extracto se puede emplear en concentraciones entre 0.5% y 5% (Provital Group) (IBR Cosmetics Actives).

Con esta referencia, nos centramos en el estudio de la pitahaya amarilla (*Hylocereustriangularis*) que pertenece a la familia de la pitahaya roja (*Hylocereusundatus*), para responder a la pregunta que nos planteamos: ¿será que el jugo de pitahaya posee propiedades hidratantes como indica la bibliografía? Para ello hemos decidido probar directamente su jugo obtenido por expresión del fruto y llevado a concentraciones de 0.5%, 1%, 2%, 3%, 4% y 5% actuando como vehículo, un gel de carbopol al 0.5% con la finalidad de verificar o descartar su potencial hidratante de las capas superiores de la piel.

Las pruebas se realizaron en la ciudad de Cuenca, en el laboratorio de propiedad de la Bqf. Gabriela Rodas Mancheno, a condiciones ambientales normales de la ciudad y con la colaboración de 20 voluntarios hombres y mujeres entre 18 y 40 años de edad, cuya piel presentó una humedad normal entre 22,1% a 39,0%. Previo al estudio, los panelistas reposaron durante 30 minutos para su aclimatación en la sala donde fueron realizadas las mediciones.

Después de la aclimatación, se aplicó en los antebrazos de los participantes los geles con las diferentes concentraciones de jugo de pitahaya. Las concentraciones empleadas para la formulación de los geles, las tomamos teniendo en consideración las dosis recomendadas en las fichas técnicas del extracto acuoso de pitahaya roja (*Hylocereusundatus*) de las empresas IBR y ProvitalGroup.

Para la evaluación del efecto del jugo de pitahaya a diferentes concentraciones, sobre el grado de hidratación de las capas superiores de la epidermis tras realizar una aplicación cutánea

única en sujetos adultos, se empleó el análisis instrumental por medio de corneometría utilizando el sensor de humedad para la piel ScalarMoistureChecker MY-808S, midiendo así la capacitancia eléctrica de la piel en diferentes tiempos (T0, 30 minutos, 1 hora, 2 horas y 5 horas), durante un período de 6 horas continuas de estudio. Los porcentajes de humedad cutánea fueron medidos para cada concentración del jugo, a nivel de la zona testigo con gel de carbopol sin jugo y una zona testigo sin producto para proceder al respectivo análisis estadístico.

Los datos fueron registrados en una plantilla elaborada por las investigadoras con la información requerida: código del participante, lectura de las zonas testigo y de las diferentes concentraciones del jugo de pitahaya.

Los análisis estadísticos realizados mostraron que no existe un aumento significativo en el porcentaje de humedad de la piel tras la aplicación del jugo de pitahaya, aunque a los 30 minutos de exposición, se haya dado la lectura más alta. Por lo tanto, no podemos alegar que el jugo de pitahaya amarilla sea hidratante de las capas superiores de la epidermis a las concentraciones testeadas.

A continuación, se presenta información importante que se ha investigado para la elaboración de esta tesis. En el primer capítulo se encuentran los antecedentes de la investigación. En el segundo capítulo se ha descrito la piel, sus funciones, su estructura, los diferentes tipos cutáneos y los fototipos, así como información general sobre las fórmulas hidratantes, sobre lo que es un claim cosmético y aspectos fundamentales que se deben tomar en cuenta cuando se realiza el estudio para una alegación hidratante.

En el capítulo tres, se detalla la metodología y el análisis estadístico aplicados en el presente trabajo; posteriormente, en el capítulo cuatro se detallan los resultados y discusiones y finalmente, en el capítulo cinco, las recomendaciones producto de este estudio.

Para finalizar esta introducción, queremos agradecer a todos los voluntarios que participaron gentilmente durante el proceso de investigación

## 1.1 Antecedentes

### 1.1.1 Presentación y planteamiento del problema

Una piel sana y en óptimas condiciones representa no sólo una barrera defensiva frente al posible ataque de agentes externos sino que además, tiene gran peso sobre la psicología del individuo. La cosmética se encarga del mantenimiento y embellecimiento de la piel sana y para cumplir parte de estas expectativas, se formulan cosméticos hidratantes que mantienen la humedad adecuada de la piel. (Cánovas, 2009).

Los principios activos con propiedades hidratantes, pueden obtenerse de la naturaleza; por esa razón, existen numerosos extractos de plantas en el comercio, que sirven a los propósitos cosméticos.

El Ecuador es rico en flora y dentro de esta se encuentra la pitahaya amarilla (*Hylocereustriangularis*) con usos alimenticios (por los nutrientes que posee) y medicinales (como laxante suave); pero por su contenido en carbohidratos y mucílagos, podría emplearse en la elaboración de productos cosméticos hidratantes, dándole así, un nuevo uso a este fruto exótico que se cultiva en nuestro país. (ECORAE, 2001)

Comercialmente existe el extracto acuoso de la pitahaya roja (*Hylocereusundantus*), producido por las empresas IBR Ltd. y ProvitalGroup y cuyas fichas técnicas indican que es hidratante y se puede emplear en concentraciones entre 0.5% y 5%. (Provital Group; IBR Cosmetics Actives). Con esta referencia, y para respondernos la pregunta ¿será que el jugo de pitahaya posee propiedades hidratantes como indica la bibliografía si nos basamos en la composición química de su jugo (presencia de carbohidratos y mucílagos) y también por lo expuesto en las fichas técnicas de las empresas que elaboran los extractos de la pitahaya roja?, hemos decidido probar directamente el jugo obtenido por expresión del fruto y llevado a concentraciones de 0.5%, 1%, 2%, 3%, 4% y 5% actuando como vehículo, un gel de carbopol al 0.5%, con la finalidad de verificar o descartar su potencial hidratante de las capas superiores de la piel.

Empleando el sensor de humedad de la piel ScalarMoistureChecker MY-808S, de la empresa japonesa Scalar como método instrumental, se evaluó el efecto ejercido por el jugo de pitahaya a diferentes concentraciones (0.5%, 1%, 2%, 3%, 4% y 5%) sobre el grado de

hidratación de las capas superiores de la epidermis, tras realizar una aplicación cutánea única en sujetos adultos, hombres y mujeres entre 18 y 40 años de edad.

### **1.1.2 Antecedentes teóricos referentes al problema**

Ya que la cosmética busca mejorar la apariencia de la piel aportando elementos necesarios para mantener su estructura en óptimas condiciones y considerando que recurrir a la naturaleza en busca de principios activos siempre será una buena idea, resulta importante aprovechar la variedad que nos ofrece la flora ecuatoriana para el estudio de nuevos ingredientes destinados a la cosmética natural, mediante su explotación responsable y sostenible. Los beneficios no sólo serían para las grandes, medianas y pequeñas industrias cosméticas, sino también para los productores de este fruto exótico.

La pitahaya amarilla (*Hylocereustriangularis*) tiene usos alimenticios (por los nutrientes que posee) y medicinales (como laxante suave); pero por su contenido en carbohidratos y mucílagos que confieren emoliencia (Kuklinski, 2000), podría emplearse en la elaboración de productos cosméticos hidratantes, dándole así, un nuevo uso a este fruto que se cultiva en nuestro país. (ECORAE, INIAP, OEA, GTZ, 2001). Por esta razón, en el presente trabajo investigamos la aplicación cosmética de su jugo.

La pitahaya amarilla, es originaria de América tropical y subtropical; se la encuentra en forma silvestre desde México hasta Uruguay, incluyendo Ecuador.

En nuestro país, se encuentra en forma silvestre en el subtrópico y en los declives andinos, pero su cultivo se está difundiendo.

En la región amazónica ecuatoriana, cantón Palora, en la provincia de Morona Santiago, es donde el cultivo de pitahaya amarilla (variedad nativa de la zona) ha tomado mayor importancia ya que los productores de la zona consideran apreciable su rentabilidad. (ECORAE, 2001)

El fruto de la especie cultivada en Palora es una baya, con pulpa de consistencia mucilaginoso, blanca, hasta 15cm de largo y 10cm de ancho. Cada fruto contiene numerosas semillas pequeñas de color negro brillante y posee 9,2 g de carbohidratos más otros elementos nutritivos. (ECORAE, 2001)

Comercialmente existe el extracto acuoso de la pitahaya roja (*Hylocereusundatus*), producido por las empresas IBR y ProvitalGroup. Según la ficha técnica del extracto acuoso de pitahaya roja de la empresa ProvitalGroup, esta variedad de fruto posee propiedades antioxidantes, estimulantes de la síntesis de colágeno, reepitelizantes y reguladoras de la pérdida de agua trans-epidérmica (Provital Group). Las fichas técnicas indican que el extracto se puede emplear en concentraciones entre 0.5% y 5% (Provital Group) (IBR Cosmetics Actives).

En cuanto a la forma de evaluación de la capacidad hidratante, está fundamentada sobre los principios de conductividad eléctrica de la piel, para determinar el estado de hidratación de las capas superiores de la epidermis. Principio del método: medida de la capacitancia de la piel en unidades arbitrarias (u.a.), mediante la sonda del aparato (ScalarMoistureChecker MY-808S), antes y después de la aplicación del producto sobre la piel, y siguiendo una cinética en el tiempo. (Rais, 2008)

### **1.1.3 Justificación de la investigación efectuada**

Con las referencias citadas anteriormente, nos centramos en el estudio de la pitahaya amarilla que pertenece a la familia de la pitahaya roja, para responder a la pregunta que nos planteamos: ¿será que el jugo de pitahaya posee propiedades hidratantes como indica la bibliografía? Para ello decidimos probar directamente el jugo obtenido por expresión del fruto y llevado a concentraciones de 0.5%, 1%, 2%, 3%, 4% y 5% actuando como vehículo, un gel de carbopol al 0.5% con la finalidad de verificar o descartar su potencial hidratante de las capas superiores de la piel.

La idea surgió por el interés trabajar con nuevos principios activos cuya eficacia haya sido comprobada, con la finalidad de ofrecer al público productos cosméticos de calidad. Por esta razón, empleamos el jugo de la pitahaya debido a su fácil obtención mediante la expresión del fruto.

Cabe recalcar que las concentraciones empleadas en este trabajo, fueron tomadas teniendo en consideración las dosis recomendadas en las fichas técnicas del extracto acuoso de pitahaya roja de las empresas IBR Ltd. (Israel)(ver Anexo 5) y ProvitalGroup (España) (ver Anexo 6).

### **1.1.4 Objetivo general**

- Evaluar el efecto del jugo de pitahaya sobre el grado de hidratación de las capas superiores de la epidermis, a través de medidas repetidas de la capacitancia eléctrica de la piel, después de una aplicación cutánea única, en sujetos adultos.

### **1.1.5 Objetivos específicos**

- Elaborar geles con jugo de pitahaya en las siguientes concentraciones: 0.5%, 1%, 2%, 3%, 4% y 5%.
- Evaluar la actividad hidratante del jugo de la pitahaya utilizando el sensor de humedad de la piel ScalarMoistureChecker MY-808S como instrumento de medición, y establecer las lecturas en tiempo cero, a los 30 minutos, 2h y 5h de la aplicación del jugo de pitahaya en gel base.
- Determinar la concentración de jugo de pitahaya con mejor efecto hidratante.
- Determinar el tiempo en que el efecto hidratante se presenta con mayor fuerza.
- Determinar si el gel de carbopol empleado como vehículo en la formulación, posee capacidad hidratante.

### **1.1.6 Hipótesis**

Las hipótesis planteadas para esta alegación a justificar (“Hidratante de las capas superiores de la epidermis”), fueron:

Ho: La capacitancia eléctrica de la piel no varía con la aplicación del jugo de pitahaya.

H1: La capacitancia eléctrica de la piel varía con la aplicación del jugo de pitahaya.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1 Generalidades de la piel: estructura y funciones, tipología cutánea, fototipo cutáneo.

#### 2.1.1 Introducción

La piel, históricamente, ha sido considerada un órgano de menor importancia que otros como el hígado, los pulmones, el corazón, etc. Con el desarrollo de la microscopía, se ha podido estudiar su complejidad en cuanto a estructura y función despertando el interés de conocer a fondo los problemas que pueden afectarla y la manera de contrarrestar dichas patologías.

Debido a los factores sociales y psicológicos que ejerce la piel en el ser humano, porque es considerada “su carta de presentación”, en el transcurso de la segunda mitad del siglo XX, se ha desarrollado una “*cosmética científica*”, que no sólo se preocupa de la decoración de la piel y sus anejos, sino también en su mantenimiento, protección y mejoramiento. Si la piel está en óptimas condiciones, denota el estado de salud tanto interno como externo del individuo. (Carreras, 2008)

#### 2.1.2 Función de la piel

La piel le confiere al cuerpo las siguientes características:

- *Protección* frente a factores ambientales como la pérdida de líquidos, radiación ultravioleta, exposición a sustancias nocivas, erosiones, microorganismos invasores.
- *Contención* de todas las estructuras corporales como por ejemplo, órganos y tejidos, además de las sustancias vitales como los líquidos extracelulares.
- *Regulación térmica* mediante la sudoración y/o la dilatación o constricción de los vasos sanguíneos superficiales.
- *Sensibilidad* mediante los nervios superficiales y sus terminaciones sensitivas.
- *Síntesis y almacenamiento* de vitamina D. (Moore, 2010)

Cada capa de piel ejerce su función específica:

**Cuadro 1.** Funciones de las capas de la piel.

<b>Capa de tejido</b>	<b>Función</b>
Epidermis	Barrera de permeabilidad
Epidermis/dermis	Protección contra patógenos
Epidermis/dermis/hipodermis	Termorregulación
Epidermis/dermis/hipodermis	Sensación
Epidermis	Protección contra rayos ultravioleta
Epidermis/dermis	Regeneración de las heridas
Epidermis/dermis/hipodermis	Aspecto físico

**Fuente:**(Wolff, Goldsmith, Katz, Gilcherest, Paller, & Leffell, 2009).

### **2.1.3 Estructura**

La piel es el órgano más extenso del organismo humano. En adultos tiene una superficie aproximada de 2m<sup>2</sup> y un peso de 4,5-5 kg, alrededor del 16% del peso corporal total. Su espesor varía en función de la edad y de su ubicación en el cuerpo entre 0,5 mm en los párpados hasta 4 mm en el talón, pero en la mayor parte del cuerpo mide entre 1-2 mm.(Tortora & Derrickson, 2006).

Es una membrana dura, flexible e impermeable que recubre el cuerpo y se integra con membranas más delicadas en las cavidades bucal, nasal, palpebral, urogenital y anal. Además de ser una cobertura superficial, también constituye un órgano sensorial dotado de múltiples terminales nerviosas que le confieren sensibilidad al tacto y a la presión, cambios de temperatura, estímulos dolorosos; por todo ello, la piel constituye una principal fuente de información para el cuerpo con respecto al entorno inmediato (Palastanga, Field, & Soames, 2000).

En cuanto a la elasticidad de la piel, ésta depende de la edad. En los jóvenes es de alta elasticidad, misma que se va perdiendo a lo largo del ciclo de vida del ser humano,

Desde el punto de vista estructural, la piel consta de tres capas:

- *Epidermis*: es la capa superficial, es fina y está formada por tejido epitelial. Está en contacto con el exterior y es la responsable de la mayoría de actividades defensivas de la piel.
- *Dermis*: es la capa intermedia, está formada por tejido conectivo y sirve como sostén. Está atravesada por vasos y nervios; aquí se implantan los anejos cutáneos (glándulas sudoríparas ecrinas y apocrinas, pelos, glándulas sebáceas y uñas).
- *Hipodermis*: es la capa más profunda y constituye un cojín graso que se ajusta a los músculos subyacentes. (Tortora & Derrickson, 2006)(Carreras, 2008).

### **2.1.3.1 Histología de la piel**

La estructura de la piel está conformada por la epidermis, dermis y tejido conectivo subcutáneo o hipodermis. Entre la epidermis y la dermis se encuentra la unión dermoepidérmica.

#### **2.1.3.1.1 Epidermis**

Es una estructura estratificada y queratinizada que se renueva continuamente, tiene un espesor de 0.4 mm a 1.5. (Wolff, Goldsmith, Katz, Gilcherest, Paller, & Leffell, 2009).

Consta de cuatro tipos de células: Queratinocitos, melanocitos, células de Langerhans y células de Merkel.

1. *Queratinocitos*: Sintetizan la queratina que es una proteína que protege a la piel y tejidos subyacentes del calor, microorganismos y agentes químicos. Constituyen aproximadamente el 90% de las células epidérmicas; están distribuidos en cinco capas o estratos: basal, espinoso, granuloso, lúcido y una capa córnea gruesa.
  - a. *Estrato basal o germinativo*: Capa más profunda, posee una sola capa de queratinocitos cuboidales o cilíndricos. Algunas células son células madre que producen nuevos queratinocitos.
  - b. *Estrato espinoso*: Se encuentra sobre el estrato basal. Está formado por 8 a 10 capas de queratinocitos.

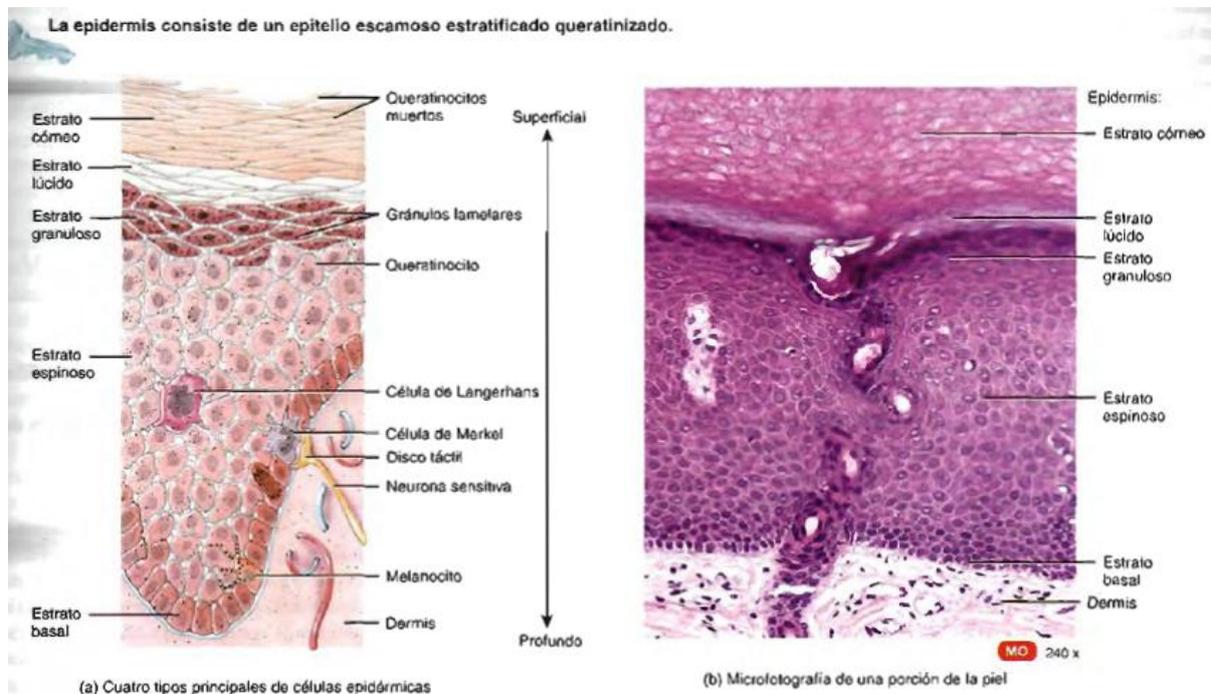
- c. *Estrato granuloso*: Ubicado en la mitad de la epidermis, posee de tres a cinco capas de queratinocitos aplanados que sufren apoptosis o muerte celular programada.
  - d. *Estrato lúcido*: Formado por tres a cinco capas de queratinocitos muertos, transparentes y aplanados. Está presente sólo en la piel gruesa de los dedos, palmas de las manos y plantas de los pies.
  - e. *Estrato córneo*: Constituido por 25 a 30 capas de queratinocitos muertos aplanados. Esta capa se descama continuamente siendo reemplazadas por capas de los estratos más profundos. Entre las células hay lípidos provenientes de los gránulos que contribuyen a la impermeabilidad de este estrato además de proteger las capas más profundas.
2. *Melanocitos*: Componen alrededor del 8% de las células epidérmicas; producen el pigmento melanina que otorga el color a la piel y absorbe los rayos ultravioletas nocivos. Sus largas y delgadas proyecciones se extienden entre los queratinocitos para transferirles los gránulos de melanina.
  3. *Células de Langerhans*: Presentes en la epidermis en poca cantidad y son sensibles a la luz ultravioleta. Actúan en la respuesta inmunitaria producida por microorganismos invasores.
  4. *Células de Merkel*: Son células menos numerosas en la epidermis y se localizan en la capa más profunda de ésta y constituyen los receptores del sentido del tacto. (Tortora & Derrickson, 2006)

La capa o estrato corneo debe contener alrededor de un 10-15 % de agua, dispone de tres estructuras para la retención del líquido:

- **Manto hidrolipídico**: Película cutánea situada en la superficie del estrato córneo en contacto con el exterior, es originado a partir de la secreción sebácea, sudoral y restos de células epidérmicas descamadas de la piel, tiene acción antimicrobiana por su pH ácido.
- **Factor hidratante natural**: Es el mecanismo natural más importante para conservar la piel, está formado por un conjunto de moléculas hidrosolubles, presentes en el estrato córneo y en la superficie libre de la piel, formadas a partir de la llamada filagrina que es una proteína esencial en la formación adecuada de la queratina de la

epidermis; induce a que los filamentos de queratina se adhieran unos a otros dando una estructura compacta.

- **Bicapa lipídica:** Está formada por la disposición en pared de las células de la capa córnea con una sustancia de naturaleza grasa con función de aglutinante, esto permite el paso selectivo de sustancias a través de la piel, y es la base para los tratamientos tópicos en dermatología, tales como las cremas hidratantes.



**Figura 1.** Capas de la epidermis.

**Fuente:**(Tortora & Derrickson, 2006).

## Funciones del manto epicutáneo

Entre las funciones del manto epicutáneo, encontramos:

- *Función protectora:* frente a la penetración de sustancias externas, frente a los rayos solares (por la presencia de ácido urocánico), frente a la pérdida descontrolada de agua y frente a los microorganismos foráneos, por su poder tampón, protegiendo a la flora natural.

- *Función diferenciadora:* muy importante en los animales. El manto epicutáneo actúa como vehículo de olores, proporcionando a cada individuo un olor característico.
- *Control del pH cutáneo:* por su poder tampón protege a la piel frente a las agresiones químicas ácidas o alcalinas.
- Interviene en el aspecto externo de la piel, dependiendo de su composición y cantidad, la piel ve modificado su aspecto externo.

### **2.1.3.1.2 Dermis**

Es un sistema integrado de elementos filamentosos, fibrosos, difusos y celulares del tejido conjuntivo, en donde se localizan las redes vasculares, nerviosas, glándulas y folículos pilosos. Esta parte de la piel es su constituyente mayor y le confiere la fuerza tensil, elasticidad y flexibilidad. La matriz del tejido conjuntivo de la dermis está compuesta principalmente por tejido colágeno y fibroso elástico. El colágeno constituye el elemento principal de la masa con alrededor del 75 % del peso seco de la piel y proporciona la fuerza tensil y la elasticidad (Wolff, Goldsmith, Katz, Gilcherest, Paller, & Leffell, 2009).

Puede dividirse en:

*Región papilar:* Es la porción superficial de la dermis; las fibras de colágeno y las fibras elásticas son finas y laxas. Contiene terminaciones nerviosas, capilares sanguíneos y linfáticos. En esta zona se realizan los intercambios nutritivos con las capas profundas de la epidermis.

*Región reticular:* Porción más profunda de la dermis, formada por tejido conectivo irregular denso; contiene fibroblastos, haces de colágeno y algunas fibras elásticas dispersas. Entre los espacios las fibras se encuentran células adiposas, folículos pilosos, nervios, glándulas sebáceas y glándulas sudoríparas.(Tortora & Derrickson, 2006).

### **2.1.3.1.3 Hipodermis**

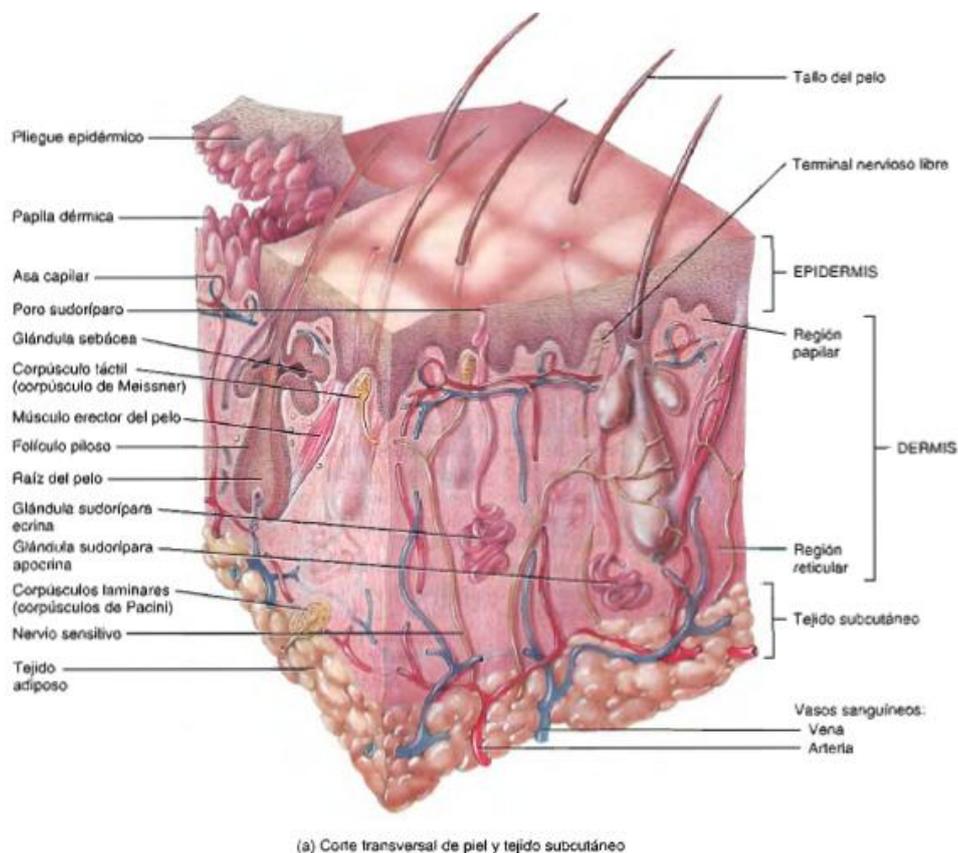
La hipodermis es el estrato más profundo y espeso de la piel; es un tejido conectivo laxo formado por lóbulos grasos limitados por fibras colágenas que fijan a la piel a los músculos y

a los huesos. Por esta capa pasan los vasos y los nervios que se dirigen a la dermis. (Carreras, 2008).

Los lóbulos grasos se dividen en lobulillos adiposos llenos de adipocitos que son células redondeadas con diámetros entre 50 y 150 micras. Pueden cambiar de forma debido a la presión de las células colaterales.

La hipodermis tiene funciones importantes:

- a. Es un tejido de reserva de nutrientes y energía para el organismo.
- b. Su función plástica da lugar a la forma de la silueta corporal que varía según la edad, el sexo y el estado nutricional de la persona.
- c. Protege a los órganos internos de los golpes actuando como cojín amortiguador.
- d. Es un tejido aislante que mantiene la temperatura corporal.



**Figura 2.** Estructura de la piel.

**Fuente:**(Tortora & Derrickson, 2006).

#### 2.1.4 Tipología cutánea

La piel está expuesta a factores endógenos o exógenos que provocan su diferenciación dando lugar a diferentes tipologías cutáneas.

Las variaciones que se pueden presentar son:

1. *Variaciones del contenido acuoso:* Determinan el estado de hidratación de la piel.
2. *Variaciones del contenido lipídico:* Se debe a las variaciones de secreción sebácea. Si la secreción es escasa, la piel será hipolípica y cuando es abundante, se denomina piel alípica.
3. *Variaciones del estado estructural o constitucional:* El estrato córneo, por ser más externo, tiene mayor influencia. La piel se puede presentar fina o lisa, en la que los corneocitos están normalmente adheridos; piel rugosa o descamativa, por alteración de la adhesión corneocitaria que da lugar a la descamación anormal de la piel. Las variaciones de la estructura epidérmica también puede dar lugar a una piel envejecida, con arrugas.

Desde el punto de vista cosmetológico, la piel se divide en:

1. *Piel grasa:* Este tipo de piel se presenta brillante, especialmente en la frente, nariz y quijada. Es grasosa al tacto, se presentan comedones y posee tendencia al acné.
2. *Piel seca:* Se aprecia una piel fina, a veces áspera al tacto, con tendencia a la descamación y puede causar comezón. Este estado se debe a la incapacidad de la piel para retener agua.
3. *Piel normal:* Está entre seca y grasosa, no se presenta tacto grasoso ni seco, es suave y bien hidratada.
4. *Piel mixta:* Es muy parecida a la piel normal, pero en la zona T (frente, nariz y quijada), se presenta grasosa.
5. *Piel sensible:* Este tipo de piel se define por un estado de hiperactividad frente a estímulos ambientales de distinta naturaleza. Se presenta sensación de picazón, ardor, hormigueo.

### **2.1.5 Fototipo cutáneo**

Fototipo es la capacidad de adaptación al sol que tiene cada persona desde que nace. La piel de cada individuo responde de forma diferente ante una exposición al sol provocando eritema solar o bronceado. Se han descrito seis fototipos cutáneos:

1. *Fototipo I*: Personas que poseen una piel muy blanca, siempre se queman y nunca broncean. La piel de estos individuos es muy clara y presentan pecas. Su piel, habitualmente, no está expuesta al sol y es de color blanco-lechoso.
2. *Fototipo II*: Personas que poseen una piel blanca, habitualmente se queman y casi nunca se broncean. Estos individuos poseen piel clara y pecas. Su piel es blanca porque no está expuesta habitualmente al sol.
3. *Fototipo III*: Personas con piel marrón claro, algunas veces se queman, habitualmente al inicio de la exposición, si ésta ha sido intensa, y posteriormente se broncean. Razas caucásicas (europeas) de piel blanca que no está expuesta habitualmente al sol.
4. *Fototipo IV*: Personas con piel morena o ligeramente amarronada, nunca o casi nunca se queman y siempre se broncean (mediterráneos, mongólicos, orientales).
5. *Fototipo V*: Personas con piel moderadamente castaña o morena. Poseen una constitución de la piel moderadamente pigmentada (amerindia, indostánica, árabe e hispana).
6. *Fototipo VI*: Personas de raza negra que poseen una constitución de la piel muy pigmentada. (Alegre, 2005)

## **2.2 Cosmética: definición, claim cosmético**

### **2.2.1 Definición**

La decisión 516 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), sobre Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos; en su capítulo 1, definiciones y ámbito de aplicación, artículo 1, define a la cosmética:

“Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.”

Lo anterior excluye como cosmético productos cuyo objetivo final no sea la decoración o corrección superficial del cuerpo, su aspecto estético; y tampoco aquellos que actúen a un nivel diferente del superficial o los que por su aplicación deban ser ingeridos, inhalados o inyectados. (Martinez, 2012)

En consecuencia, un producto cosmético va a definirse según su zona de aplicación (epidermis, cabello y sistema piloso, uñas, labios, genitales externos, dientes y mucosas bucales) y/o su función sobre la epidermis (limpiar, perfumar, modificar su aspecto, mantener, proteger, corregir olores corporales).

Otra definición indica que la cosmética busca mejorar la apariencia de la piel, aportando elementos necesarios para mantener su estructura en óptimas condiciones; un ejemplo de ello es el empleo de cosméticos hidratantes permite conservar el agua que es un componente vital para la piel. (Cánovas, 2009).

Las tendencias en cuanto a los cosméticos han ido en constante evolución; a más de la cosmética convencional, la cosmética natural ha cobrado fuerza por ser considerada “inofensiva” para el usuario; es por eso que el desarrollo de productos que contengan sustancias activas de origen natural, es de gran interés tanto para la industria cosmética como para los clientes potenciales (ACNielsen, 2011)

Los componentes de un cosmético corresponden a tres categorías:

- Principios activos
- Excipientes
- Aditivos y correctores

### **2.2.2 Clasificación de los productos cosméticos**

Las preparaciones cosméticas están clasificadas según su función:

- *Los que mejoran la apariencia y embellecen:* Son productos que proporcionan un aspecto agradable, atractivo y correctivo a las zonas del cuerpo para los que han sido formulados. Entre estos se encuentran los maquillajes, los tintes de cabello, esmaltes para uñas, etc.
- *Los relacionados con el cuidado de la piel:* Son cosméticos que ayudan a mantener a la piel lisa, suave, flexible. Dentro de este tipo se encuentran preparaciones humectantes, limpiadoras, exfoliantes, mascarillas, etc.
- *Los relacionados con la protección de la piel:* Estos productos colaboran con la protección de la piel frente a los efectos causados por el sol, el viento, etc. Dentro de estas se encuentran los protectores solares, jabones antibacterianos, hidratantes con efecto protector. (Shai, Maibach, & Baran, 2009).

### **2.2.3 Claim cosmético**

Un claim cosmético o también llamado “alegación” o “reivindicación de un cosmético”, describe la función que va a cumplir un producto; es decir, hidratante, antiarrugas, anticelulítico, reductor, etc. El “efecto específico” o “potencial de eficacia”, que se ha establecido para un cosmético, debe ser demostrado mediante pruebas antes de ser lanzado al mercado. Dicha eficacia debe ponerse a prueba teniendo en cuenta la información sobre los ingredientes empleados y del producto acabado. Estos datos pueden recolectarse mediante ensayos que pueden ser in vivo mediante la evaluación por los consumidores con la dirección de un experimentador y/o médico o también por métodos instrumentales; otra posibilidad de estudio, son los análisis realizados in vitro, que no requieren sujetos para experimentación.

Las alegaciones más comunes que se utilizan son las siguientes:

- *Cuidado de la piel (facial-corporal):* Antiarrugas, antiedad, antibolsas/antiojeras, hidratación, reafirmante/tensor/tonificante, calmante, relajante, exfoliante, reestructurante, dermatoprotector, adelgazante/anticelulítico, despigmentante/blanqueador, micro-circulación cutánea, antiestrías (post-parto), desodorante, antitranspirante.
- *Cuidado solar:* Protección solar UV B&A, resistencia al agua, autobronceador, acelerador de bronceado.

- *Cuidado capilar:* Anticaspa, anticaída, antiseborreico, suavizante, nutrición, aporte de brillo, volumen, protector, rizado, etc. (postgrado, eficacia de cosméticos)

Para realizar un claim cosmético, el protocolo experimental debe contener la siguiente información:

*Título:* descripción-resumen del estudio.

*Objetivo:* especificar con precisión el objetivo del estudio:

- Efecto buscado: alegación que se pretende probar.
- Método utilizado: instrumental, sensorial, autoevaluación por los voluntarios.
- Tiempos de medición: tiempos en los que se realizarán las mediciones para recolección de datos.
- Duración del estudio: descripción del tiempo que va a durar la prueba completa.
- Sujetos para experimentación: describe las características que deben tener los voluntarios para la realización de las pruebas.
- Alegación: indicar el efecto buscado y el lugar al que va destinado el producto.

*Tipo de ensayo:* especificar si es de “tolerancia” o de “eficacia/objetivación”; estudio aleatorizado; pruebas simple o comparativa; materias utilizadas como control o no, prueba abierta, simple o doble ciego, sensorial a cargo de expertos, etc.

*Relevancia del ensayo:* En base al efecto buscado, describir la metodología, instrumentos, mediciones, análisis y protocolos a emplear para la evaluación.

*Criterios de inclusión:* En este apartado se debe detallar las características necesarias para la prueba del producto. Se debe tener en cuenta el tipo de producto que se va a probar, el perfil de los panelistas (personal entrenado para las pruebas) y las dificultades que puedan presentarse (abandono de las pruebas) con el fin de obtener resultados más precisos.

Para establecer los criterios de inclusión se debe registrar siguiente información:

- Número de sujetos: basados en la experiencia estadística y/o metodológica.
- Sexo: especificar si es masculino o femenino.
- Edad: rangos de edad de los sujetos, establecidos para el estudio.
- Fototipo: I, II, III, IV, V, VI.
- Naturaleza de la piel: normal, seca, grasa, etc.

- Criterios específicos de inclusión: arrugas, estrías, manchas, etc.

*Modo de aplicación:* describir el modo de uso del producto:

- Zona de aplicación: parte del cuerpo donde se va a aplicar el producto para realizar la prueba.
- Frecuencia y ritmo: número de aplicaciones del producto.
- Tratamiento concomitante: si procede, indicar el de producto de prueba y el producto de referencia.
- Cantidad. Cantidad de producto aplicado si es necesario.
- Condiciones de aplicación: describir quién realiza la aplicación del producto, las condiciones ambientales, materiales necesarios para la aplicación, forma de aplicación.

*Metodología:* describir, de forma resumida los pasos a seguir para la valoración del producto, los equipos y reactivos empleados (especificar e identificar los equipos empleados para el estudio; se debe incluir el modelo comercial y las condiciones de uso); los tratamientos a realizar durante el estudio, la cinética del tiempo, las condiciones especiales en las que deben realizarse las pruebas.

*Análisis de datos:* indicar los métodos de recolección de datos, describir los métodos estadísticos empleados en el análisis de datos:

- Efecto "tiempo".
- Efecto "producto".
- Comparaciones.
- Estadísticas, etc.

*Resultados:* describir el tipo de resultados que se obtienen, así como su interpretación y validación.

*Conclusión/alegación:* concluir, sobre el efecto buscado, la alegación que se puede reivindicar, su validación y en qué condiciones. (Fluhr, 2011)(Rais, 2008).

### 2.3 Hidratación cutánea

Sin lugar a dudas, el agua constituye un componente vital de los seres vivos y es esencial en la piel cuyo contenido (en la dermis y epidermis), es de aproximadamente del 80%. La capa más externa que corresponde al estrato córneo contiene alrededor del 10% al 30% de agua.

El agua proporciona a la piel propiedades elásticas, ya que con un contenido normal, la piel luce suave, lisa, flexible y brillante. Por el contrario, su déficit genera la pérdida de flexibilidad presentándose seca, agrietada y áspera haciéndola más propensa a infecciones bacterianas y fúngicas.

En una piel normal, el agua está en constante movimiento desde las capas más profundas a las capas superficiales donde se producirá la evaporación; pero debido a factores internos como enfermedades (ejemplo: dermatitis atópica) que afectan la habilidad de la piel para retener humedad y a factores externos como la exposición a ambientes secos, el lavado frecuente, la exposición a determinadas sustancias como por ejemplo los detergentes, pueden conducir a la deshidratación siendo el estrato córneo la primera capa que sufra los efectos de este fenómeno.

Para evitar la pérdida de agua, el estrato córneo está protegido por una bicapa lipídica que retiene agua proveniente de la dermis y la atrapa en su interior. Estos lípidos epidérmicos que rodean a los corneocitos, constituyen una mezcla compleja apolar de secreciones de las glándulas sebáceas y componentes de la diferenciación de los queratinocitos que poseen triglicéridos, ácidos grasos, escualeno, esfingolípidos y colesterol, que hacen la función de barrera que permite el paso del agua en la piel.

Además de los lípidos, en los espacios intercelulares del estrato córneo, se encuentra el factor natural de hidratación o Natural Moisturizing Factor (NMF) que corresponde a una mezcla de componentes hidrosolubles y representa del 20% al 30% del peso seco del estrato córneo y que por su higroscopicidad, absorben el agua atmosférica actuando como un humectante.

El NMF tiene la siguiente composición química:

**Cuadro 2.** Composición química del factor natural de hidratación.

<b>Composición química del Natural Moisturizing Factor (NMF)</b>	<b>%</b>
Aminoácidos libres	40,0
Ácido pirrolidín carboxílico (PCA)	12,0
Lactato	12,0
Azúcares, ácidos orgánicos, péptidos y otros materiales	8,5
Urea	7,0
Cloruro	6,0
Sodio	5,0
Potasio	4,0
Amoníaco, ácido úrico, glucosamina y creatinina	1,5
Calcio	1,5
Magnesio	1,5
Fosfato	0,5
Citrato y formato	0,5

**Fuente:**(Carreras, 2008).

Un daño en la barrera epidérmica está asociado a la pérdida transepidérmica anormal del agua y por lo tanto, este descenso de agua en el estrato córneo, produce sequedad, enrojecimiento, descamación anormal y pérdida tanto de elasticidad como de flexibilidad de la piel. Esta alteración puede repararse evitando la pérdida de agua transepidérmica con el empleo de agentes hidratantes que por diversas estrategias, van a rehidratar al estrato córneo. Para ello, estos compuestos actuarán formando una película oclusiva, aportando lípidos hidrofóbicos o atrayendo agua hacia el estrato córneo (humectantes hidrofílicos).

En este aspecto, la ciencia cosmética se ha encargado de investigar diversos ingredientes con acción hidratante ya sea por oclusión o humectación.

Los hidratantes oclusivos son sustancias grasas que al ser aplicadas en la piel, forman una barrera que impide la evaporación del agua contenida en el estrato córneo y enriquecen la capa oleosa de la piel. Estos componentes pueden ser siliconas no volátiles, aceites minerales, derivados de grasas animales, aceites vegetales, ceras y alcoholes grasos que actúan de la misma manera.

Por otro lado, los humectantes absorben agua y constituyen una serie de sustancias algunas de las cuales, pueden penetrar el estrato córneo e incrementar el contenido acuoso; otras, por el contrario, no penetran el estrato córneo pero son higroscópicas y pueden absorber agua captándola de las capas internas de la piel, de la humedad ambiental o de la preparación aplicada para hidratar el estrato córneo. Hay que tener en cuenta, que si el ambiente es muy seco, las sustancias empleadas en estos productos, cederían agua al medio. Dentro de estos activos se pueden encontrar la urea, alcoholes polihídricos como la glicerina, propilenglicol y sorbitol; aminoácidos como la treonina, citrulina, serina, glicina, alanina, arginina; ácido pirrolidin carboxílico, ácido láctico, ácido hialurónico, urea, alfa-hidroxiácidos, factor hidratante natural, pantenol, colágeno soluble, jugo fresco de aloe vera, proteoglicanos.

#### **2.4 Formas cosméticas hidratantes**

La hidratación cutánea busca restaurar el contenido hídrico de la piel mediante el aporte de elementos que contienen sustancias capaces de captar el agua del ambiente exterior y retenerla en la epidermis o evitar la evaporación de la humedad que normalmente contiene la piel. La hidratación cutánea deja la piel lisa y suave, con un brillo saludable de aspecto natural, restaura la elasticidad del estrato corneo, por lo que la piel aparece con mayor firmeza y fortaleza (AEDV, 2012).

Para el incremento del nivel hídrico en la capa cornea se emplean dos estrategias, la hidratación activa y la pasiva, aunque lo recomendable es la utilización simultánea de ambas, esto es aportar humedad y retenerla en la piel; a continuación el detalle:

- **Hidratación pasiva:** Se busca detener la pérdida de humedad en la capa córnea, para ello se utiliza sustancias como la parafina, ceras, aceites o lanolina (AEDV, 2012).
- **Hidratación activa:** Aporta humedad, sea del ambiente exterior o desde la dermis a la capa córnea; para ello se puede utilizar estimulantes de la capa de filagrina, o por medio de elementos más tradicionales como: Glicerina, urea, pantenol, siliconas, ceras, aceites, vitaminas liposolubles, colágeno, elastina, algas o caviar (AEDV, 2012).

El mercado de la cosmética ofrece formulaciones hidratantes como emulsiones líquidas, pomadas, cremas cuyo contenido de agua y lípidos va a diferir según el producto, algo

importante para cumplir los requerimientos según el tipo de piel que se vaya a tratar. Las emulsiones son el resultado de la mezcla de una fase acuosa y una oleosa que sirve como vehículo de principios activos y también tiene acción suavizante y emoliente.

Para pieles muy secas y descamadas se emplean emulsiones con alto contenido graso; para pieles secas se necesitarán humectantes oleosos que produzcan oclusión; si la piel es bastante normal y no seca, se puede usar preparaciones con ingredientes tanto oclusivos como humectantes; para pieles normales o casi normales, se puede emplear humectantes con menos sustancias oclusivas y más humectantes. En el caso de las pieles grasas, no es necesario el uso de hidratantes excepto en el caso de que la piel se exponga a vientos fríos; tampoco se debe usar hidratantes en pieles acnéicas.

Para las pieles mixtas, se puede aplicar hidratantes en la zona T y para el resto del rostro, se debe usar productos no oleosos.

#### **2.4.1 Principios activos con efecto humectante**

Los humectantes son materiales solubles con gran capacidad de absorción de agua; capaces de atraer humedad de la atmósfera en caso de existir una humedad relativa mayor al 80 %, y de la epidermis subyacente. En condiciones de baja humedad pueden absorber agua de la epidermis profunda y de la dermis, lo que resulta en mayor sequedad de la piel; por esta razón su efectividad aumenta cuando incluye un agente oclusivo.

La acción humectante en la piel genera una leve hinchazón del estrato córneo que da una percepción de piel más suave y menos arrugada. Entre las formas humectantes se detallan las siguientes:

- $\alpha$  – hidroxiaácidos
- Glicerina
- Ácido hialurónico
- Propilenglicol
- Hialuronato de sodio
- Sorbitol
- Azúcares
- Urea.

**$\alpha$  – hidroxiácidos:** Son ácidos orgánicos muy eficaces para mejorar la textura y la calidad de la piel; también se conocen como ácidos frutales, ya que se extraen de diversas plantas frutas y alimentos. Estos ácidos actúan tanto sobre la epidermis como sobre la dermis, pero sus propiedades dependerán del tipo utilizado, concentración método de obtención y preparación, además de la formulación del producto que lo contenga; el rango adecuado de pH óptimo para preparaciones de AHA que permanecen en la piel es de 3.5 – 4.2, un punto por encima del valor de su constante de disociación o pKa). Estos ácidos tienen propiedades exfoliantes, potenciadoras, al permitir la penetración de principios activos o ingredientes que se apliquen en el producto; también tiene propiedades hidratantes por su capacidad de captar agua, no son fotosensibilizantes, ya que no absorben radiación UV. (Doctors&labs, 2013).

En el grupo  $\alpha$  – hidroxiácidos (AHA) se encuentran los ácidos glicólico, láctico tartárico y cítrico (Doctors&labs, 2013).

A continuación un detalle por tipo:

- El ácido glicólico se encuentra en la caña de azúcar, tiene la composición más simple, por lo que penetra con más facilidad y rapidez en la piel, existen demostraciones de su efectividad en concentraciones del 8 – 15 %.
- Ácido láctico, proviene de la leche agria; se produce a partir del proceso de fermentación sus propiedades son altamente hidratantes, porque forma parte del factor de hidratación natural.
- Ácido cítrico, se lo encuentra en forma natural y en altas concentraciones en muchas frutas, sobre todo en las cítricas, es el AHA de mayor peso molecular, por tanto se usa como ingrediente antioxidante en la cosmética, tiene una función reguladora del pH, además de funciones aclarantes de las hiperpigmentaciones cutáneas.
- Ácido málico, se encuentra en las manzanas, especialmente las verdes y ácidas, acelera el metabolismo cutáneo.
- Ácido tartárico, se encuentra en la uva, ayuda a aclarar la piel.

## **2.5 Pitahaya**

### **2.5.1 Introducción**

Desde luego, recurrir a la naturaleza en busca de los activos cosméticos, siempre será una buena idea. En Ecuador se cultiva la pitahaya cuyo uso más difundido es el de laxante (ECORAE, INIAP, OEA, GTZ, 2001), pero en este estudio interesa investigar su posible aplicación cosmética. En el presente estudio, se evaluarán diferentes concentraciones de jugo y sus posibles características emolientes gracias a los mucílagos que posee el fruto (Kuklinski, 2000).

La pitahaya (*Hylocereustriangularis*) “pitahaya amarilla”, es originaria de América tropical y subtropical; se la encuentra en forma silvestre desde México hasta Uruguay, incluyendo Ecuador; donde se encuentra en forma silvestre en el subtrópico y en los declives andinos, pero su cultivo se está difundiendo. En la región amazónica ecuatoriana, el cantón Palora, en la provincia de Morona Santiago, es donde el cultivo de pitahaya amarilla (variedad nativa de la zona) ha tomado mayor importancia ya que los productores de la zona consideran apreciable su rentabilidad (ECORAE, INIAP, OEA, GTZ, 2001).

### **2.5.2 Descripción botánica**

#### **Taxonomía**

Clase: Angiospermae

Subclase: Dicotyledoneae

Orden: Opuntiales

Familia: Cactaceae

Género: *Hylocereus*

Especie: *tiangularis*

### **2.5.3 Características de la planta**

La pitahaya, pitaya o pitajaya, es una planta cactácea trepadora perenne, de conformación arbustiva; crece en forma silvestre sobre árboles, troncos secos, piedras y muros. El tallo es succulento, decumbente, con tres a cinco aristas, según la especie, y ejerce las función es fotosintéticas. Las hojas son transformadas en cladodios y dispuestas en aureolas a lo largo de los tallos. Las flores son grandes, blancas, aterciopeladas, en forma de embudo, son hermafroditas, conformadas por estambres abundantes dispuestos en espiral y por un estigma lobulado. Aproximadamente seis semanas después de aparecido el botón, y durante una sola noche, ocurre la apertura floral, después de la cual se inicia el desarrollo del fruto. (ECORAE, INIAP, OEA, GTZ, 2001).



**Figura 3.** Cultivo de pitahaya.

**Fuente:**(Centinela, 2013)

El fruto de la especie cultivada en Palora es una baya, con pulpa de consistencia mucilaginoso, blanca, hasta 15cm de largo y 10cm de ancho. Cada fruto contiene numerosas semillas pequeñas de color negro brillante (ECORAE, 2001).

#### **2.5.4 Valor nutricional de la pitahaya**

**Cuadro 3.** Componentes de la pitahaya amarilla (*Hylocereustriangularis*).

<b>Componentes</b>	<b>Contenido</b>
Calorías	36,0
Agua	89,4 g
Cenizas	0,5 g
Grasas	0,1 g
Proteína	0,5 g
Fibra	0,3 g
Hierro	0,4 mg
Calcio	6,0 mg
Fósforo	19,0 mg
<b>Carbohidratos</b>	<b>9,2 g</b>
Ácido ascórbico	25,0 mg
Niacina	0,2 mg
Riboflavina	0,03 mg

**Fuente:**(ECORAE, INIAP, OEA, GTZ, 2001).

## 2.6 Metodología para la extracción de principios activos.

“La extracción es una operación galénica que tiene por objeto obtener los principios activos contenidos en una droga (fundamentalmente de origen vegetal) separándolos del resto de componentes.” (Sánchez, Durán, Miró, & Paredes, 2012)

Para la obtención de principios activos tanto de drogas vegetales como animales, se pueden llevar a cabo dos tipos de extracciones:

- *Extracción por disolventes:* Se realiza mediante maceración, digestión, infusión, cocción.
- *Extracción mecánica:* Se realiza mediante incisión, calor, expresión.

### **2.6.1. Extracción de principios activos por expresión.**

La expresión es un método mecánico de obtención de principios activos empleado tanto para drogas animales como vegetales. Los tejidos al ser comprimidos, liberan jugos o zumos que posteriormente deben ser filtrados para obtener un líquido puro sin ninguna partícula sólida.(Sánchez, Durán, Miró, & Paredes, 2012)

### **2.7 Manufactura del gel de carbomer.**

Para la elaboración de este gel, se debe dispersar completamente el carbomer en agua con agitación constante y luego añadir la triethanolamine para gelificar. La consistencia del gel dependerá de la concentración de carbomer empleada.(Alía, 2009)

### **2.8 Metodología instrumental**

En cuanto a la forma de evaluación de la capacidad hidratante, está fundamentada sobre los principios de conductividad eléctrica de la piel, para determinar el estado de hidratación de las capas superiores de la epidermis. Principio del método: medida de la capacitancia de la piel en unidades arbitrarias (u.a.), mediante la sonda del aparato (ScalarMoistureChecker MY-808S), antes y después de la aplicación del producto sobre la piel, y siguiendo una cinética en el tiempo. (Rais, 2008)

“La unidad usa un sensor de capacitancia para medir la permitividad de la piel. \* Debido a que la permitividad del agua es extremadamente alta en comparación con otros materiales, y las moléculas de proteína asociados con la hidratación se correlacionan directamente con permitividad, mediante la medición de la permitividad se puede ver el porcentaje de la humedad de la piel. Para medir la permitividad, el equipo también mide la capacitancia. \*\* Este mide el efecto que la piel tiene frente a una serie de sensores que están conduciendo microcorrientes de electricidad; esto se relaciona directamente con el número de moléculas de proteína y por lo tanto la hidratación.

\*Permitividad es una medida del grado en el cual las moléculas de algunos materiales se polarizan (alinean) bajo la influencia de un campo eléctrico.

**\*\*Capacitancia, en electricidad, es la capacidad de un cuerpo, sistema, circuito o dispositivo para almacenar carga eléctrica.” (The Skin D.R. Team)**

## **CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO**

La investigación que se llevó a cabo fue cuasi-experimental porque el estudio no fue aleatorio ni cegado. Tanto los participantes en la prueba como las investigadoras, tuvieron conocimiento de los productos a aplicar y el sitio donde se lo hizo.

Con el procedimiento realizado, se buscó justificar la alegación planteada que indica que el jugo de pitahaya es hidratante de las capas superiores de la piel por lo que se evaluó el jugo de este fruto a diferentes concentraciones utilizando como vehículo el gel de carbopol, para posteriormente someter a un análisis estadístico los datos obtenidos con la finalidad de confirmar o descartar su efecto hidratante.

El trabajo tuvo dos etapas:

### **3.1 1ra. Etapa: Extracción del jugo de pitahaya y formulación del gel**

#### **3.1.1 Obtención de jugo de pitahaya**

El jugo se lo extrajo mediante expresión manual y se adicionó al gel base; para ello se lavó el fruto con jabón, se lo enjuagó bien, se sanitizó con alcohol al 70%, se cortó por la mitad y se exprimió la pulpa de la pitahaya sobre un recipiente recolector, empleando un cedazo para retener las semillas.

#### **3.1.2 Adición del jugo de pitahaya sobre el gel base**

Se preparó un gel base al 0.5% empleando carbopol, agua y trietanolamina; se adicionó a este diversas cantidades de jugo de pitahaya para obtener geles con concentraciones del 0,5%, 1%, 2%, 3%, 4% y 5%. La función del gel base fue constituir un vehículo del jugo de pitahaya en la piel para facilitar su valoración. Para los pesajes se empleó la balanza electrónica BOECO modelo BBL62 (Alemania).

## Información de las materias primas

### *Carbopol 940®*

INCI NAME: Carbomer

Es un polímero del ácido acrílico, se dispersa en agua y se neutraliza con trietanolamina para formar un gel transparente estable. Es hipoalergénico y tiene una buena apariencia cosmética. (Alía, 2009)

### *Trietanolamina*

INCI NAME: Triethanolamine

Es una base débil que se emplea para corregir el pH de fórmulas cosméticas. (Alía, 2009)

## Preparación del gel base

*Preparación de 200 g de gel de carbomer al 0,5% p/p:*

Carbomer.....1 g

Triethanolamine.....cs

Aquacsp.....200 g

*Nota: Esta cantidad de carbopol fue repartida para realizar las diferentes concentraciones con jugo de pitahaya. Una parte del gel sin jugo del fruto sirvió como blanco de la prueba con la finalidad de obtener información de su actividad sobre el grado de hidratación de la piel.*

## Preparación de los geles con jugo de pitahaya

*40 g de gel con jugo de pitahaya al 0,5% p/p*

Jugo de pitahaya.....0,2 g

Gel de carbomer al 0,5% csp.....40 g

*Nota: Se prepararon 40 g para facilitar el pesaje del jugo de pitahaya.*

*30 g de gel con jugo de pitahaya al 1% p/p*

Jugo de pitahaya.....0,3 g

Gel de carbomer al 0,5% csp.....30 g

*30 g de gel con jugo de pitahaya al 2% p/p*

Jugo de pitahaya.....0,6 g

Gel de carbomer al 0,5% csp.....30 g

*30 g de gel con jugo de pitahaya al 3% p/p*

Jugo de pitahaya.....0,9 g

Gel de carbomer al 0,5% csp.....30 g

*30 g de gel con jugo de pitahaya al 4% p/p*

Jugo de pitahaya.....1,2 g

Gel de carbomer al 0,5% csp.....30 g

*30 g de gel con jugo de pitahaya al 5% p/p*

Jugo de pitahaya.....1,5 g

Gel de carbomer al 0,5% csp.....30 g

## **3.2 2da. Etapa: Determinación del potencial hidratante**

### **3.2.1 Diseño del estudio**

El diseño es un protocolo cuasi-experimental que se basó en el elaborado por Rais, 2008 para un claim hidratante, según el detalle a continuación expuesto:

#### ***Título***

“Evaluación del efecto del jugo de pitahaya a diferentes concentraciones, sobre el grado de hidratación de las capas superiores de la epidermis, tras realizar una aplicación cutánea única, en sujetos adultos”

#### ***Objetivo***

Evaluar el efecto de un producto de investigación cosmético (jugo de pitahaya) sobre el grado de hidratación de las capas superiores de la epidermis, a través de medidas repetidas de la capacitancia eléctrica de la piel, después de una aplicación cutánea única, en adultos en condiciones normales de temperatura y humedad de la ciudad de Cuenca.

- Alegación a justificar tipo: “Hidratante de las capas superiores de la epidermis”
- Efecto buscado: hidratante.
- Método utilizado: instrumental por medidas de la capacitancia eléctrica.
- Tiempos de medición: T0, T30 min., T2 h, T5 h.
- Duración del estudio: 6 horas.
- Sujetos: Hombres y mujeres adultos entre 18 y 40 años con piel normal a nivel de antebrazos.
- Alegación: efecto hidratante de las capas superiores de la epidermis.

### ***Tipo de ensayo***

Estudio de eficacia clínica, monocéntrico y en abierto (“producto estudiado” vs. “zona testigo”).

### ***Relevancia del ensayo***

Evaluación fundamentada sobre los principios de conductividad eléctrica de la piel, para determinar el estado de hidratación de las capas superiores de la epidermis. Principio del método: medida de la capacitancia de la piel en unidades arbitrarias (u.a.), mediante la sonda del aparato, antes y después de la aplicación del producto sobre la piel, y siguiendo una cinética en el tiempo. (Rais, 2008)

### ***Criterios de inclusión***

Para el ensayo se contó con 20 sujetos. Según el ejemplo elaborado por Rais, 2008, para un claim hidratante se puede considerar 10 individuos como un número estándar, pero se ha decidido duplicar la cantidad de sujetos con la finalidad de incrementar la confiabilidad del estudio.

Los criterios de inclusión fueron los siguientes:

- Sexo: femenino y masculino.
- Edad: indiferente entre 18 y 40 años.
- Naturaleza de la piel: piel normal a nivel de antebrazos, con porcentaje de humedad entre 22,1 a 39,0.

Nota: para este ensayo, el criterio de inclusión más importante fue el grado de hidratación de la piel de los sujetos cuyo rango debía estar entre 22,1 a 39,0 para una piel normal, según especificaciones del instrumento de medición que se empleó.

### ***Modo de aplicación***

#### ***Zonas de aplicación y modalidades de aplicación***

- Zona de aplicación y cantidad: Antebrazos: 1mg/cm<sup>2</sup>.

- Frecuencia y ritmo: aplicación única en el centro de investigación.
- Condiciones de aplicación: por las investigadoras, empleando un guante de látex hasta lograr la penetración completa del producto mediante masaje.
- Una zona tratada por el producto a estudiar en sus diferentes concentraciones, una zona testigo con el gel base sin principio activo y una zona testigo sin tratamiento.

### ***Modalidades de evaluación***

Medidas instrumentales:

- Equipo: Sensor de humedad de la piel ScalarMoistureChecker MY-808S (ScalarCorporation. Tokio, Japón).
  - *Condiciones y forma de uso*
    - El rango de temperatura en el que funciona está entre 5 a 40°C.
    - Retirar la cubierta del sensor y pulsar el botón de encendido.
    - Esperar hasta que la pantalla muestre “0.0” de forma constante y se emita un pitido. El verificador ya está listo para una medición.
    - Presionar el verificador sobre la piel de forma perpendicular a la misma, de modo que el sensor quede introducido en el interior del verificador.
    - Mantener el verificador quieto durante unos segundos hasta que vuelva a emitir un pitido. La pantalla del verificador indicará la cantidad de humedad de la superficie de la piel en contacto.
    - Limpiar suavemente la superficie del sensor con un paño suave o un pañuelo.
    - Para realizar otra medición, repetir los procesos anteriores. Después de que el valor medido se haya mostrado durante 20 segundos, desaparecerá automáticamente y el dispositivo se apagará. Después de que el dispositivo se apague, limpiar el sensor y colocar la cubierta.

A cada tiempo de evaluación y para cada una de las zonas:

- Limpieza suave de la superficie concernida, antes de cada evaluación, mediante una gasa.
- Medidas a nivel de las zonas de prueba por triplicado.

#### Cinética:

- T0, T30 min., T2 h, T5 h.

#### Condiciones especiales:

- Previo a la prueba, los participantes fueron informados sobre el procedimiento y firmaron un consentimiento.
- Los sujetos fueron previamente puestos en reposo durante unos 30 minutos, en una sala para su aclimatación.
- Control de la temperatura y humedad relativa mediante el higrómetro marca Pro'sKit NT-312.
- Autoevaluación por los sujetos: no aplicable.

Las mediciones de humedad se realizaron por triplicado por cada zona de análisis y por cada sujeto, con la finalidad de obtener una media del porcentaje de humedad.

Los valores obtenidos, se recolectaron en una plantilla elaborada por las autoras del presente proyecto en la que se indicó el código del participante, las lecturas para las zonas testigo y para las diferentes concentraciones del jugo de pitahaya.

### **3.3 Test de irritabilidad**

#### **Materiales**

- Papel filtro
- Esparadrapo impermeable Leukoplast®
- Tijeras
- Alcohol antiséptico
- Algodón
- Guantes de diagnóstico
- Gel base
- Gel base con concentraciones de jugo de pitahaya 0,5%, 1%, 2%, 3%, 4%, 5%.
- Documentos de consentimiento informado.

## **Criterios de inclusión**

- Número de voluntarios: 10.
- Sexo: femenino y masculino.
- Edad: indiferente entre 18 y 40 años.
- Naturaleza de la piel: normal a nivel de antebrazos.

## **Modo de aplicación**

*Zona de aplicación y cantidad:* Antebrazos, 1mg/cm<sup>2</sup>.

*Frecuencia y ritmo:* Aplicación única.

*Condiciones de aplicación:* Por las investigadoras, empleando un parche elaborado con esparadrapo impermeable marca Leukoplast ® y papel filtro recortado en cuadros de 2cm<sup>2</sup> al que se ha aplicado las muestras a estudiar (gel base sin jugo de pitahaya y gel base con concentraciones de jugo de pitahaya 0,5%, 1%, 2%, 3%, 4%, 5%)

## **Modalidades de evaluación**

Observación macroscópica de las zonas de contacto del gel base y del gel base con concentraciones de jugo de pitahaya 0,5%, 1%, 2%, 3%, 4%, 5%.

### **Cinética:**

Inspección de las zonas tratadas después de 48 horas de aplicado el parche.

**Interpretación:**(Chemotechnique Diagnostics, 2015)

*(N) Negativo:* No se presenta ninguna reacción.

*(IR) Reacción irritante:* Si aparece ligero eritema sin prurito.

*(+/-) Dudoso:* Si aparece eritema dudoso (máculas leves, sin infiltración, eritema homogéneo).

*(+ ) Positivo leve:* Si aparece eritema, pápulas e infiltración con prurito.

*(++) Positivo:* Si aparece vesículas, eritema, pápulas, infiltración.

*(+++ ) Muy positiva:* Si la reacción es muy exagerada con vesículas, ampollas o úlceras.

### 3.4 Análisis estadístico

En base al objetivo general que fue evaluar el efecto de diferentes concentraciones de jugo de pitahaya sobre el grado de hidratación de las capas superiores de la epidermis, a través de medidas repetidas de la capacitancia eléctrica de la piel, después de una aplicación cutánea única, en sujetos adultos, se realizó el análisis estadístico en base a los datos registrados de las lecturas de capacitancia eléctrica de la piel por cada zona, por cada participante y por cada tiempo de estudio. Los resultados fueron analizados mediante Software Microsoft Excel 2010 empleando, en primer lugar, la media aritmética para obtener los promedios de todas las lecturas realizadas y también la desviación estándar de los datos. Además, se comprobó la homogeneidad de las varianzas por medio del test de Levene (significatividad:  $p < 0,05$ ) para el tiempo cero del estudio en todas las zonas de lectura y se procedió a realizar el análisis de varianza respectivo (ANOVA significancia:  $p < 0,05$ ) para todos los casos.

Las hipótesis planteadas para esta alegación a justificar (“Hidratante de las capas superiores de la epidermis”), fueron:

Ho: La capacitancia eléctrica de la piel no varía con la aplicación del jugo de pitahaya.

H1: La capacitancia eléctrica de la piel varía con la aplicación del jugo de pitahaya.

#### *Interpretación:*

Con un  $p > 0,05$ , se acepta la hipótesis nula que indica que la capacitancia eléctrica de la piel no varía con la aplicación del jugo de pitahaya y se rechaza la hipótesis alterna. Caso contrario, cuando  $p < 0,05$ , se acepta la hipótesis alterna que indica que la capacitancia eléctrica de la piel varía con la aplicación del jugo de pitahaya, rechazando así, la hipótesis nula.

## CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En la tabla 1, describen 160 muestras de piel cuya lectura de capacitancia eléctrica se midió en tiempo cero. La distribución de las muestras fue la siguiente: 20 sin producto, 20 con gel base sin jugo de pitahaya, 20 con gel base y jugo de pitahaya al 0.5%, 20 con gel base y jugo de pitahaya al 1%, 20 con gel base y jugo de pitahaya al 2%, 20 con gel base y jugo de pitahaya al 3%, 20 con gel base y jugo de pitahaya al 4% y 20 con gel base y jugo de pitahaya al 5%.

**Tabla 1.** Distribución de la capacitancia eléctrica de los diferentes grupos de estudio al inicio de las pruebas.

Cuenca-2014

LECTURAS DE LA CAPACITANCIA ELÉCTRICA								
	sin producto	gel base	jugo de pitahaya al 0.5%	jugo de pitahaya al 1%	jugo de pitahaya al 2%	jugo de pitahaya al 3%	jugo de pitahaya al 4%	jugo de pitahaya al 5%
Panelista/ Tiempo	0	0	0	0	0	0	0	0
1	29,77	30,20	29,40	30,43	31,40	30,13	30,60	30,13
2	30,33	29,80	30,53	30,40	28,73	29,97	30,17	29,77
3	28,27	29,07	26,80	27,50	26,87	26,47	28,67	28,87
4	31,33	27,13	27,67	29,30	29,83	29,67	27,37	27,37
5	28,67	27,87	27,80	29,73	29,70	29,50	29,17	26,50
6	30,73	30,30	30,27	30,40	30,73	30,63	30,53	30,97
7	30,50	30,50	31,00	31,40	28,85	30,45	30,15	29,30
8	35,10	30,97	30,77	31,20	32,00	31,30	30,57	30,20
9	31,40	31,93	33,53	33,67	32,60	32,40	32,60	31,00
10	36,37	38,47	37,53	33,83	33,33	31,43	32,37	32,60
11	29,20	30,33	30,23	29,80	28,33	28,77	28,37	29,33
12	30,00	29,60	28,37	30,07	30,17	29,70	29,90	30,17
13	29,93	29,30	27,37	27,57	28,33	28,37	28,67	27,50
14	30,40	29,83	29,73	29,23	29,43	29,67	31,97	31,73
15	30,27	30,33	30,50	31,57	30,73	30,37	30,40	30,30
16	30,37	30,53	30,93	30,43	30,93	30,27	30,53	30,23
17	30,43	30,50	30,30	30,87	30,80	30,60	30,47	30,67
18	31,13	32,10	32,37	32,30	32,13	31,70	31,87	31,47
19	32,57	32,37	32,67	32,33	33,10	32,87	32,80	33,57
20	30,93	30,90	32,77	31,10	30,57	30,47	31,03	30,97
<b>PROMEDIO</b>	<b>30,89</b>	<b>30,60</b>	<b>30,53</b>	<b>30,66</b>	<b>30,43</b>	<b>30,24</b>	<b>30,41</b>	<b>30,13</b>
<b>DESVIACIÓN ESTANDAR</b>	1,92	2,24	2,49	1,66	1,72	1,42	1,47	1,71
<b>Median</b>	30,42	30,33	30,40	30,43	30,65	30,32	30,50	30,22
<b>Mean</b>	30,89	30,60	30,53	30,66	30,43	30,24	30,41	30,13
<b>Variance</b>	3,70	5,02	6,20	2,74	2,95	2,01	2,15	2,92
<b>n</b>	20	20	20	20	20	20	20	20
<b>df</b>	19	19	19	19	19	19	19	19

**Fuente:**(Formulario con datos).

**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.

Según el análisis estadístico realizado, comprobamos que el estudio partió en iguales condiciones ya que en el T0 no se muestran diferencias significativas en la variación de las lecturas de ninguna zona. Aplicando la prueba de Levene, se obtuvo un  $p$  de 0,795 que indica que las varianzas son las mismas en todos los grupos, por lo tanto se acepta la hipótesis nula.

En la tabla 2, se indica un resumen de las muestras y del promedio de las lecturas de capacitancia eléctrica con su respectiva desviación estándar, en tiempo cero.

**Tabla 2.** Distribución de la media y desviación estándar de la capacitancia eléctrica al inicio del estudio en los diferentes grupos de análisis.

Cuenca- 2014

Muestras	Capacitancia eléctrica	
	x	DS
Testigo (n=20)	30,89	± 1,92
Gel base (n=20)	30,60	± 2,24
Gel base+0,5% jugo pitahaya (n=20)	30,53	± 2,49
Gel base+1% jugo pitahaya (n=20)	30,66	± 1,66
Gel base+2% jugo pitahaya (n=20)	30,43	± 1,72
Gel base+3% jugo pitahaya (n=20)	30,24	± 1,42
Gel base+4% jugo pitahaya (n=20)	30,41	± 1,47
Gel base+5% jugo pitahaya (n=20)	30,13	± 1,71

**Fuente:**(Formulario con datos).

**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.

Se puede apreciar que los valores del porcentaje de humedad de todas las zonas de piel sin producto al inicio del estudio, no tienen una variación importante, situación confirmada por el test de Levene.

Resultó también importante analizar las varianzas de la zona testigo sin producto y de la zona testigo con gel base sin jugo de pitahaya para determinar que el gel no influye en el grado de hidratación de las capas superiores de la piel. Según los resultados estadísticos, el gel no tuvo ningún efecto ya que las varianzas tanto de la zona testigo como de ésta, fueron iguales.

En la tabla 3, se presenta la media y la desviación estándar de las lecturas de capacitancia eléctrica de la zona testigo sin producto y el gel base sin jugo de pitahaya, en los diferentes tiempos.

**Tabla 3.** Distribución de la capacitancia eléctrica de la zona testigo y del gel base sin jugo de pitahaya a los diferentes tiempos.

Cuenca-2014

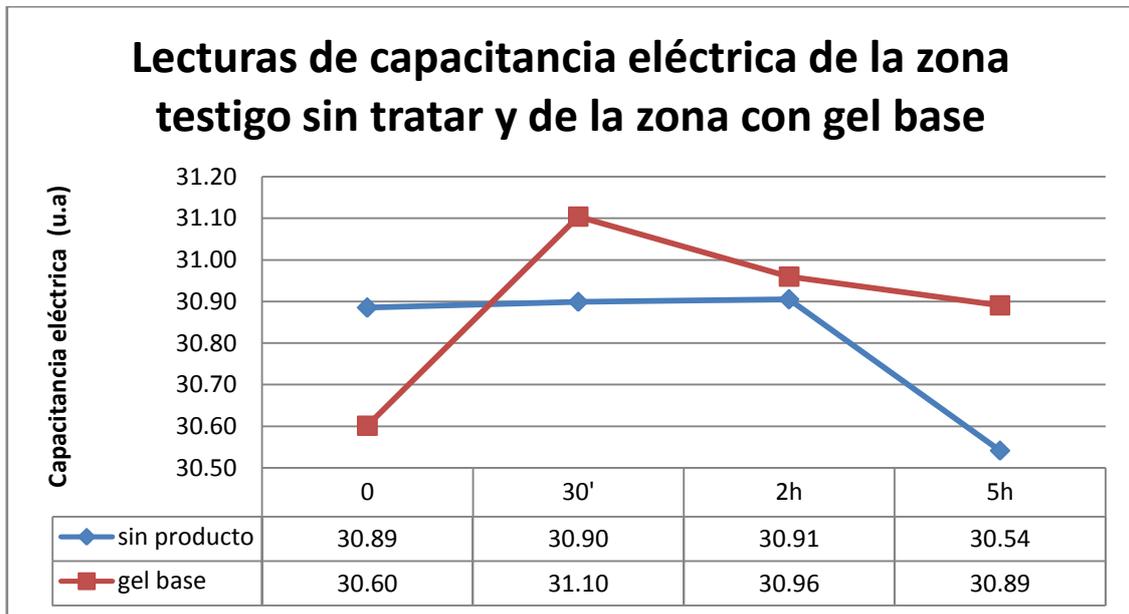
<b>Tiempo</b>	<b>Testigo sin producto</b>	<b>Gel base sin pitahaya</b>
0	30,89±1,92	30,60±2,24
30 minutos	30,90±2,25	31,10±2,92
2 horas	30,91±1,99	30,96±2,61
5 horas	30,54±1,59	30,89±2,45

**Fuente:**(Formulario con datos).

**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.

El ANOVA para la zona testigo sin producto dio un  $p$  de 0,919 que es mayor a 0,05 y por tanto, no mostró diferencias significativas constatando que las varianzas son las mismas para esta zona de piel en los cuatro tiempos de medición del porcentaje de humedad. El gel base presenta un ligero incremento en la humedad a la media hora de 0,5 puntos respecto al tiempo cero y luego baja la capacitancia eléctrica en las lecturas posteriores, pero el análisis de varianza mostró un  $p$  de 0,938 que también es mayor a 0,05 por lo que para esta zona tratada con gel base sin jugo de pitahaya se aceptó la hipótesis nula, ya que las variaciones de las lecturas no fueron estadísticamente significativas.

**Gráfico 1.** Comparación de las lecturas de capacitancia eléctrica de la zona testigo sin tratar y de la zona con gel base en los diferentes tiempos.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.

Con estos datos, partimos del hecho de que tanto la zona sin tratar y la zona con gel base, se mantuvieron inalteradas durante todo el estudio; es decir, el porcentaje de humedad no se incrementó en la piel.

Luego de este análisis preliminar, se analizaron las zonas tratadas con jugo de pitahaya al 0,5%, 1%, 2%, 3%, 4% y 5% en diferentes tiempos y se los comparó con las lecturas de la zona testigo y del gel base. A continuación se muestra el análisis con detalle, de cada una de las concentraciones de jugo de pitahaya estudiadas.

En la tabla 4 se aprecian las medias y la distribución estándar de las lecturas de capacitancia eléctrica en la zona testigo sin producto, la zona con gel base sin jugo de pitahaya y la zona tratada con jugo de pitahaya al 0,5%.

**Tabla 4.** Distribución de la capacitancia eléctrica de la zona testigo, del gel base sin jugo de pitahaya y del gel base con jugo de pitahaya al 0,5% en los diferentes tiempos.

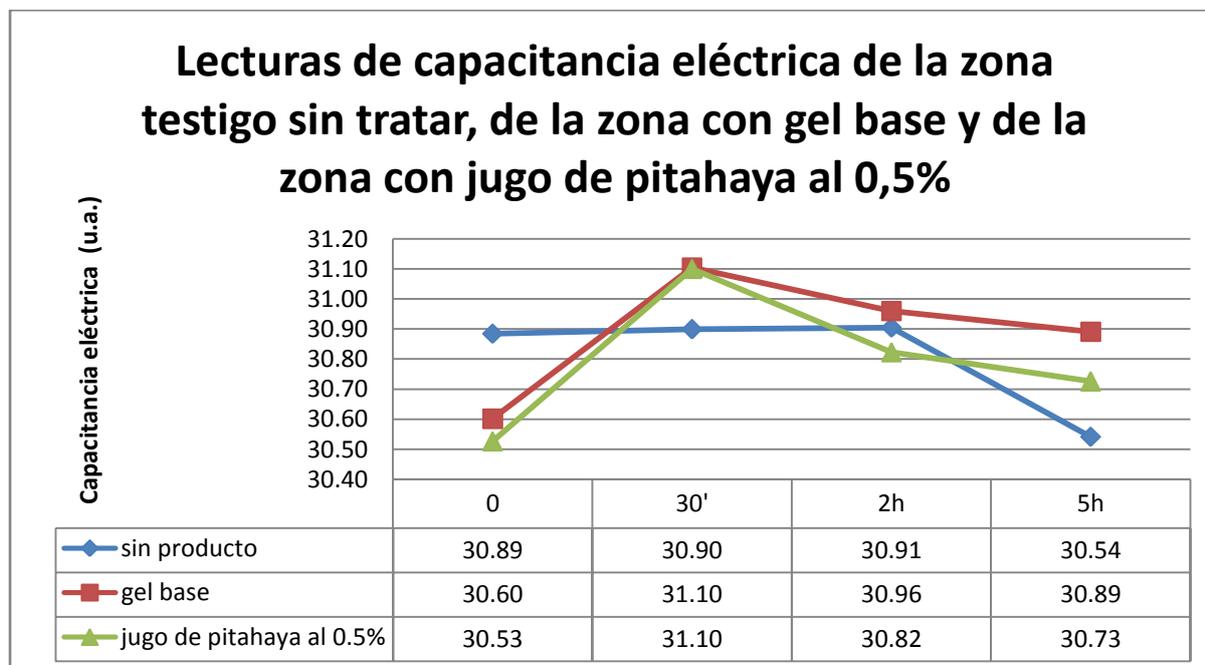
Cuenca-2014

Tiempo	Testigo sin producto	Gel base sin pitahaya	Zona tratada: gel base+jugo de pitahaya 0,5%
0	30,89±1,92	30,60±2,24	30,53±2,49
30 minutos	30,90±2,25	31,10±2,92	31,10±2,42
2 horas	30,91±1,99	30,96±2,61	30,82±2,43
5 horas	30,54±1,59	30,89±2,45	30,73±2,60

Fuente:(Formulario con datos).

Elaborado por: Amparito Montero y Gabriela Rodas.

**Gráfico 2.** Comparación de lecturas de capacitancia eléctrica de la zona testigo sin tratar, de la zona con gel base y de la zona con jugo de pitahaya al 0,5% en los diferentes tiempos.



Elaborado por: Amparito Montero y Gabriela Rodas.

El ANOVA dio un valor de  $p$  de 0,907, lo que indica que las varianzas son iguales y por tanto no se puede rechazar la hipótesis nula para la zona tratada con jugo de pitahaya al 0,5% debido a que no presentó diferencias estadísticamente significativas en las variables durante las 5 horas del estudio y aunque a la media hora de aplicado el gel con jugo de pitahaya al 0,5% se observó un incremento de 0,57 puntos respecto al tiempo cero, el análisis de varianza dio un  $p$  de 0,464 por lo que también se aceptó la hipótesis nula al no haber varianzas estadísticamente significativas.

En la tabla 5 se muestran las medias y la distribución estándar de las lecturas de capacitancia eléctrica en la zona testigo sin producto, la zona con gel base sin jugo de pitahaya y la zona tratada con jugo de pitahaya al 1%.

**Tabla 5.** Distribución de la capacitancia eléctrica de la zona testigo, del gel base sin jugo de pitahaya y del gel base con jugo de pitahaya al 1% en los diferentes tiempos.

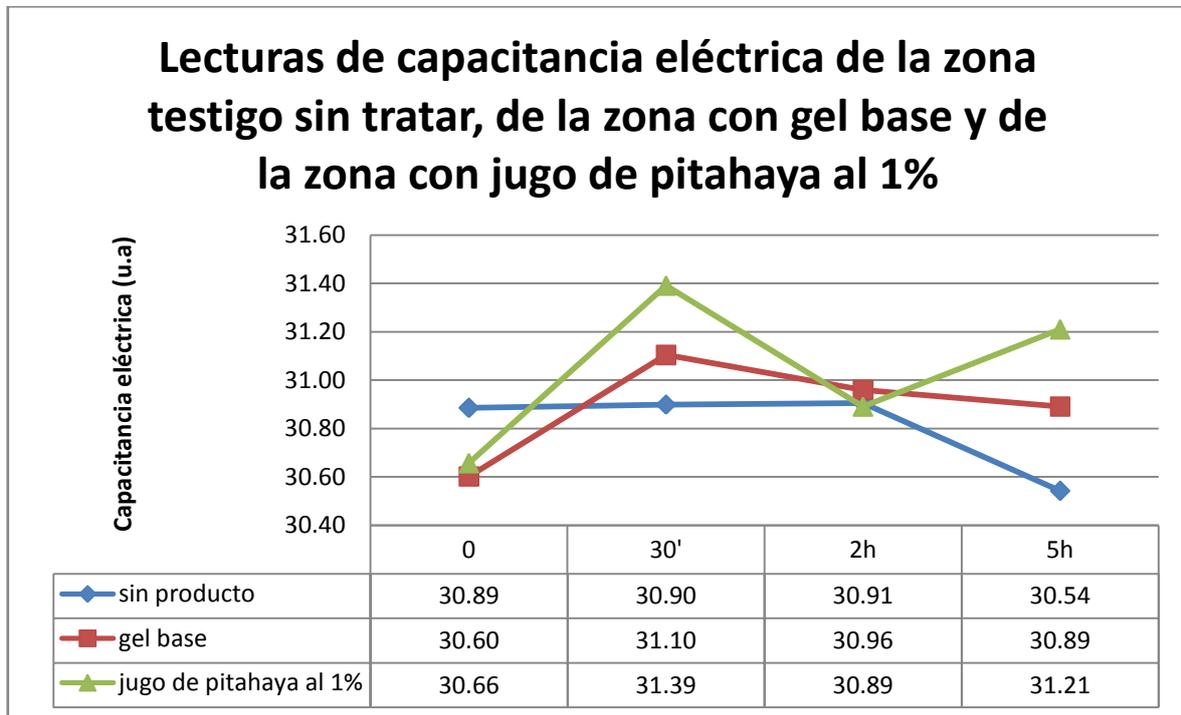
Cuenca-2014

<b>Tiempo</b>	<b>Testigo sin producto</b>	<b>Gel base sin pitahaya</b>	<b>Zona tratada: gel base+jugo de pitahaya 1%</b>
0	30,89±1,92	30,60±2,24	30,66±1,66
30 minutos	30,90±2,25	31,10±2,92	31,39±2,89
2 horas	30,91±1,99	30,96±2,61	30,89±2,75
5 horas	30,54±1,59	30,89±2,45	31,21±2,77

**Fuente:**(Formulario con datos).

**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.

**Gráfico 3.** Comparación de lecturas de capacitancia eléctrica de la zona testigo sin tratar, de la zona con gel base y de la zona con jugo de pitahaya al 1 % en los diferentes tiempos.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.

El ANOVA dio un  $p$  de 0,806 para todos los tiempos de lectura lo que indica que las varianzas son iguales y por tanto no se rechaza la hipótesis nula para esta concentración de jugo de pitahaya. A la media hora, en la zona tratada con jugo de pitahaya al 1%, el porcentaje de humedad mostró un incremento de 0,73 puntos respecto al tiempo cero, bajando a las 2 horas 0,5 puntos respecto a la media hora e incrementándose 0,32 puntos respecto a las 2 horas de estudio, pero tampoco fue estadísticamente significativo ya que el  $p$  fue de 0,330 rechazándose la hipótesis alterna

En la tabla 6 se muestran las medias y la distribución estándar de las lecturas de capacitancia eléctrica en la zona testigo sin producto, la zona con gel base sin jugo de pitahaya y la zona tratada con jugo de pitahaya al 2%.

**Tabla 6.** Distribución de la capacitancia eléctrica de la zona testigo, del gel base sin jugo de pitahaya y del gel base con jugo de pitahaya al 2% en los diferentes tiempos.

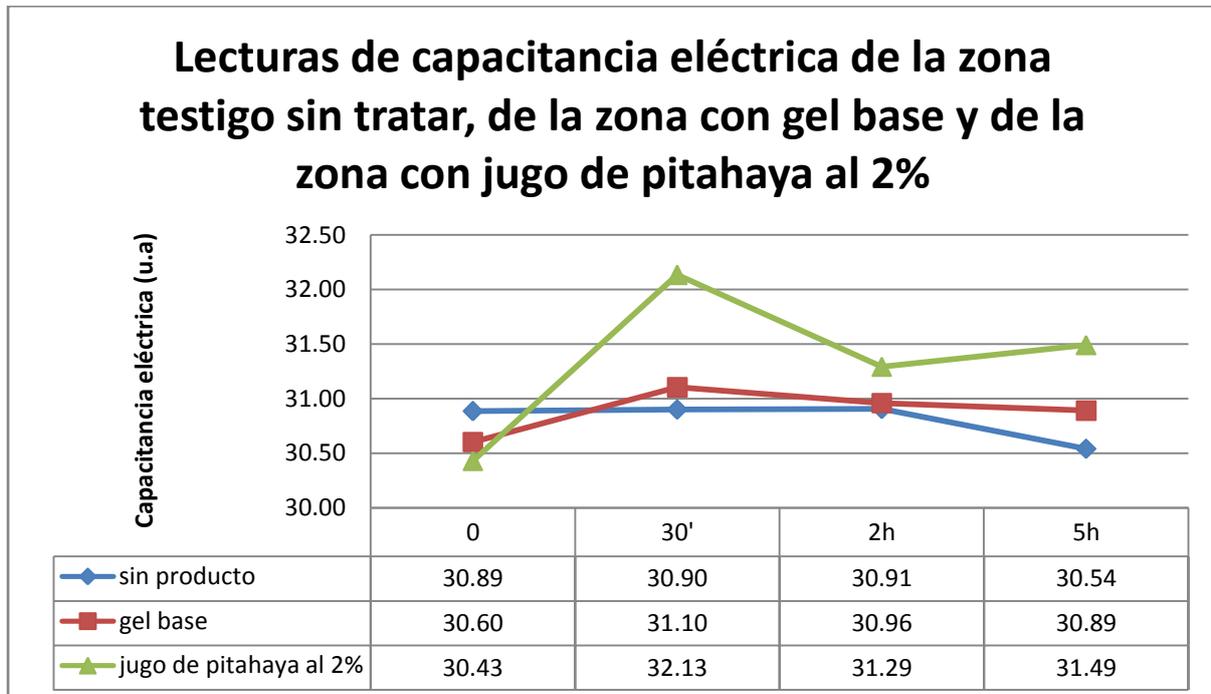
Cuenca-2014

Tiempo	Testigo sin producto	Gel base sin pitahaya	Zona tratada: gel base+jugo de pitahaya 2%
0	30,89±1,92	30,60±2,24	30,43±1,72
30 minutos	30,90±2,25	31,10±2,92	32,13±4,01
2 horas	30,91±1,99	30,96±2,61	31,29±3,61
5 horas	30,54±1,59	30,89±2,45	31,49±3,36

Fuente:(Formulario con datos).

Elaborado por: Amparito Montero y Gabriela Rodas.

**Gráfico 4.** Comparación de lecturas de capacitancia eléctrica de la zona testigo sin tratar, de la zona con gel base y de la zona con jugo de pitahaya al 2% en los diferentes tiempos.



Elaborado por: Amparito Montero y Gabriela Rodas.

El ANOVA dio un  $p$  de 0,438, lo que indica que las varianzas son iguales y por tanto no se puede rechazar la hipótesis nula. En este caso, se incrementó en 1,17 puntos el grado de hidratación a la media hora de aplicado el producto y luego descendió en 0,84 puntos a las 2 horas de estudio, respecto a la lectura realizada a la media hora y a las 5 horas, se incrementó en 0,2 puntos respecto a las 2 horas de estudio. A pesar del incremento de la capacitancia eléctrica a los 30 minutos, el ANOVA dio un  $p$  de 0,264 confirmándose la hipótesis nula al no presentar diferencias significativas en las varianzas.

En la tabla 7 se muestran las medias y la distribución estándar de las lecturas de capacitancia eléctrica en la zona testigo sin producto, la zona con gel base sin jugo de pitahaya y la zona tratada con jugo de pitahaya al 3%.

**Tabla 7.** Distribución de la capacitancia eléctrica de la zona testigo, del gel base sin jugo de pitahaya y del gel base con jugo de pitahaya al 3 % en los diferentes tiempos.

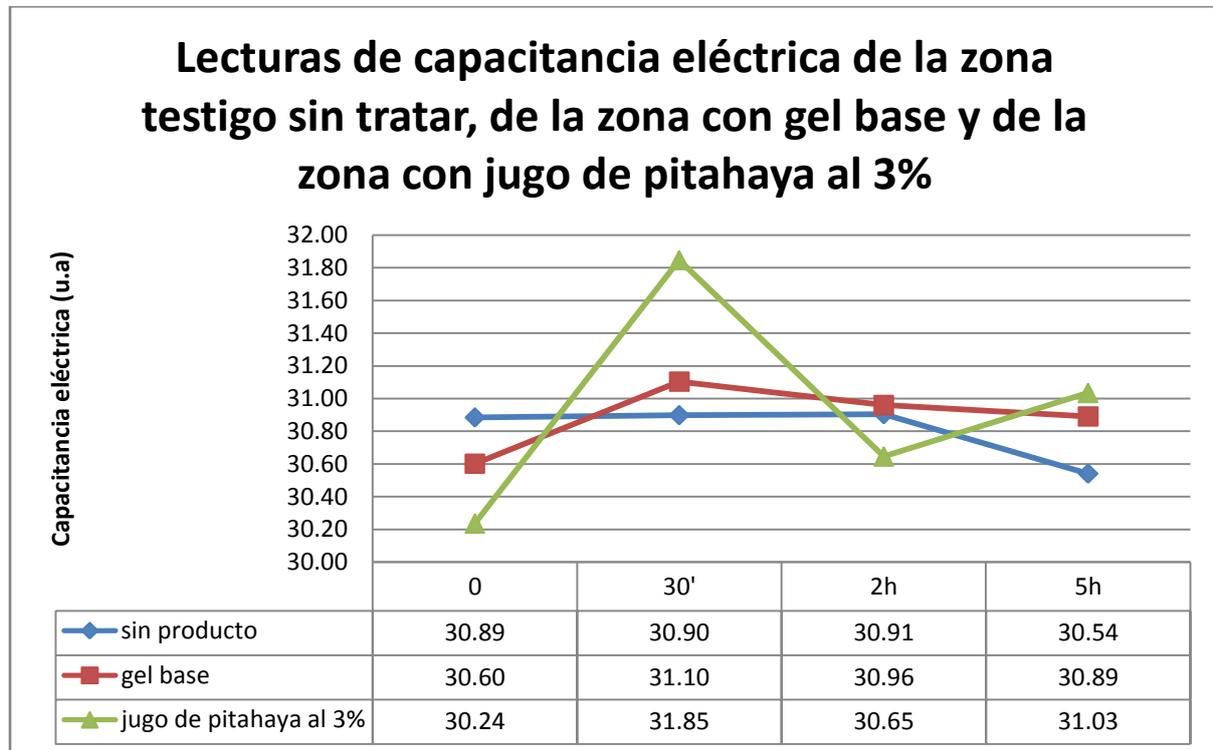
Cuenca-2014

<b>Tiempo</b>	<b>Testigo sin producto</b>	<b>Gel base sin pitahaya</b>	<b>Zona tratada: gel base+jugo de pitahaya 3%</b>
0	30,89±1,92	30,60±2,24	30,24±1,42
30 minutos	30,90±2,25	31,10±2,92	31,85±2,91
2 horas	30,91±1,99	30,96±2,61	30,65±2,59
5 horas	30,54±1,59	30,89±2,45	31,03±2,93

**Fuente:**(Formulario con datos).

**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.

**Gráfico 5.** Comparación de lecturas de capacitancia eléctrica de la zona testigo sin tratar, de la zona con gel base y de la zona con jugo de pitahaya al 3% en los diferentes tiempos.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.

El ANOVA dio un  $p$  de 0,238 lo que indica que las varianzas son iguales en las cuatro mediciones realizadas y por tanto, no se rechaza la hipótesis nula. En esta concentración se observó un incremento de la lectura de capacitancia eléctrica de 1,61 puntos a la media hora respecto al tiempo cero; la lectura realizada a las 2 horas evidenció un descenso de 1,2 puntos respecto a la tomada a los 30 minutos para posteriormente incrementarse 0,38 puntos a las 5 horas respecto a la lectura de las 2 horas. Al realizar el análisis de varianza a los 30 minutos de aplicación, el  $p$  fue de 0,031 rechazándose la hipótesis nula y aceptándose la hipótesis alterna al existir una diferencia estadísticamente significativa entre estas variables al incrementarse el valor de la capacitancia eléctrica, pero el efecto no se mantuvo en el tiempo.

En la tabla N°8 se muestran las medias y la distribución estándar de las lecturas de capacitancia eléctrica en la zona testigo sin producto, la zona con gel base sin jugo de pitahaya y la zona tratada con jugo de pitahaya al 4%.

**Tabla 8.** Distribución de la capacitancia eléctrica de la zona testigo, del gel base sin jugo de pitahaya y del gel base con jugo de pitahaya al 4% en los diferentes tiempos.

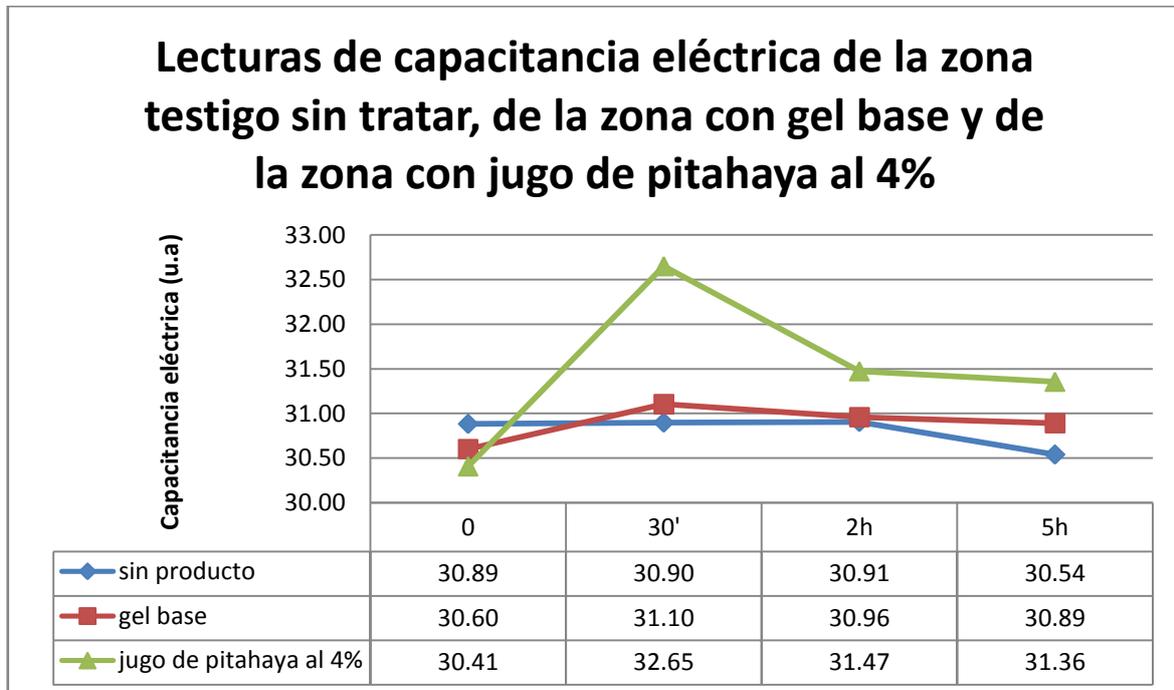
Cuenca-2014

Tiempo	Testigo sin producto	Gel base sin pitahaya	Zona tratada: gel base+jugo de pitahaya 4%
0	30,89±1,92	30,60±2,24	30,41±1,47
30 minutos	30,90±2,25	31,10±2,92	32,65±4,11
2 horas	30,91±1,99	30,96±2,61	31,47±3,22
5 horas	30,54±1,59	30,89±2,45	31,36±3,48

Fuente:(Formulario con datos).

Elaborado por: Amparito Montero y Gabriela Rodas.

**Gráfico 6.** Comparación de lecturas de capacitancia eléctrica de la zona testigo sin tratar, de la zona con gel base y de la zona con jugo de pitahaya al 4% en los diferentes tiempos.



Elaborado por: Amparito Montero y Gabriela Rodas.

El ANOVA dio un  $p$  de 0,190, lo que indica que las varianzas son iguales y por tanto no se rechaza la hipótesis nula en esta concentración para los cuatro tiempos de estudio. Con el jugo de pitahaya al 4%, el porcentaje de hidratación se incrementó en 2,24 puntos respecto al tiempo cero; posteriormente descendió 1,18 puntos a las 2 horas de estudio y 1,29 puntos a las 5 horas respecto a la lectura tomada a la media hora de aplicado el gel al 4% con jugo de pitahaya. Al realizar el análisis de varianza a los 30 minutos, se observó un  $p$  de 0,027 que indica que para este tiempo, las variables son estadísticamente significativas y por tanto, se rechaza la hipótesis nula para la media hora con el 4% de pitahaya.

En la tabla 9 se muestran las medias y la distribución estándar de las lecturas de capacitancia eléctrica en la zona testigo sin producto, la zona con gel base sin jugo de pitahaya y la zona tratada con jugo de pitahaya al 5%.

**Tabla 9.** Distribución de la capacitancia eléctrica de la zona testigo, del gel base sin jugo de pitahaya y del gel base con jugo de pitahaya al 5% en los diferentes tiempos.

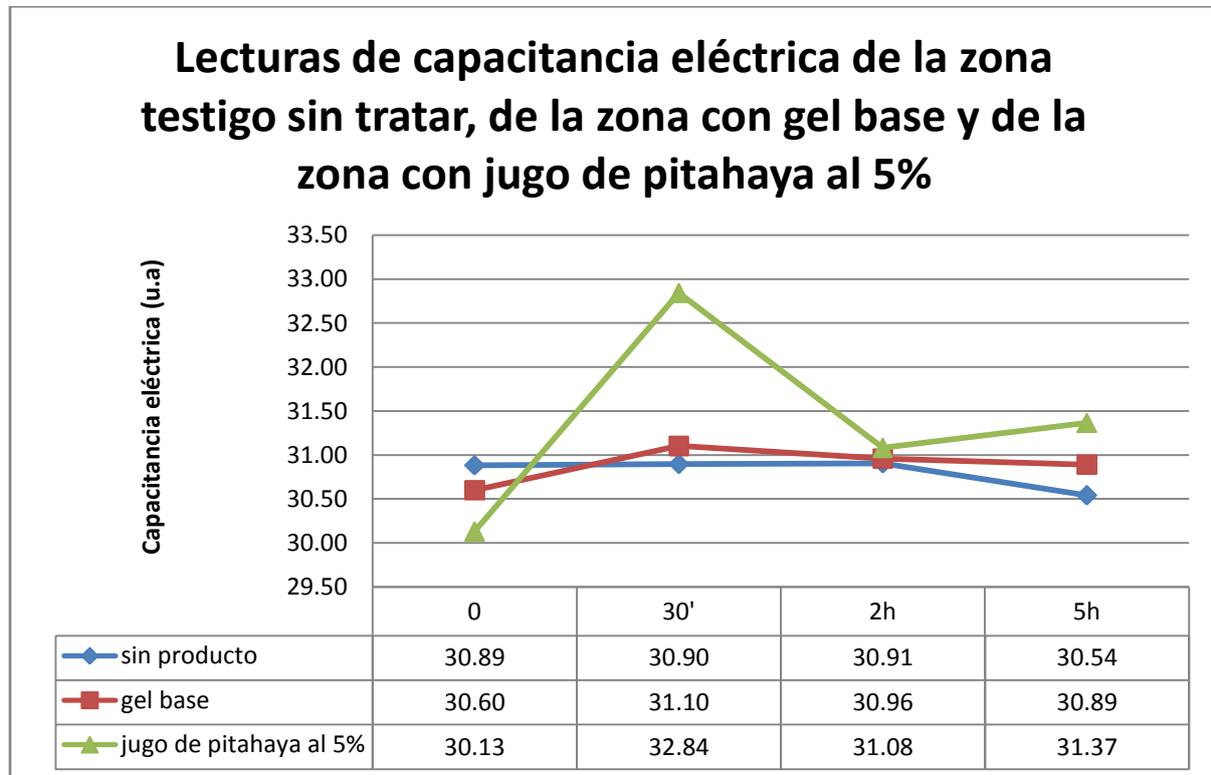
Cuenca-2014

<b>Tiempo</b>	<b>Testigo sin producto</b>	<b>Gel base sin pitahaya</b>	<b>Zona tratada: gel base+jugo de pitahaya 5%</b>
0	30,89±1,92	30,60±2,24	30,13±1,71
30 minutos	30,90±2,25	31,10±2,92	32,84±4,18
2 horas	30,91±1,99	30,96±2,61	31,08±2,49
5 horas	30,54±1,59	30,89±2,45	31,37±3,01

**Fuente:**(Formulario con datos).

**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.

**Gráfico 7.** Comparación de lecturas de capacitancia eléctrica de la zona testigo sin tratar, de la zona con gel base y de la zona con jugo de pitahaya al 5% en los diferentes tiempos.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.

El ANOVA dio un  $p$  de 0,0438, lo que confirma que las varianzas son diferentes para los cuatro tiempos de estudio y por tanto se rechazó la hipótesis nula. El porcentaje de hidratación se incrementó en 2,71 puntos a la media hora respecto al tiempo cero para luego disminuir 1,76 puntos a las 2 horas de la aplicación respecto a los 30 minutos y nuevamente incrementarse en 0,29 puntos a las 5 horas en relación a las 2 horas tras la aplicación del gel con una concentración de 5% de jugo de pitahaya. A la media hora, el análisis de varianza mostró un valor de  $p$  de 0,010 aceptándose la hipótesis alterna que indica que existen diferencias entre las variables.

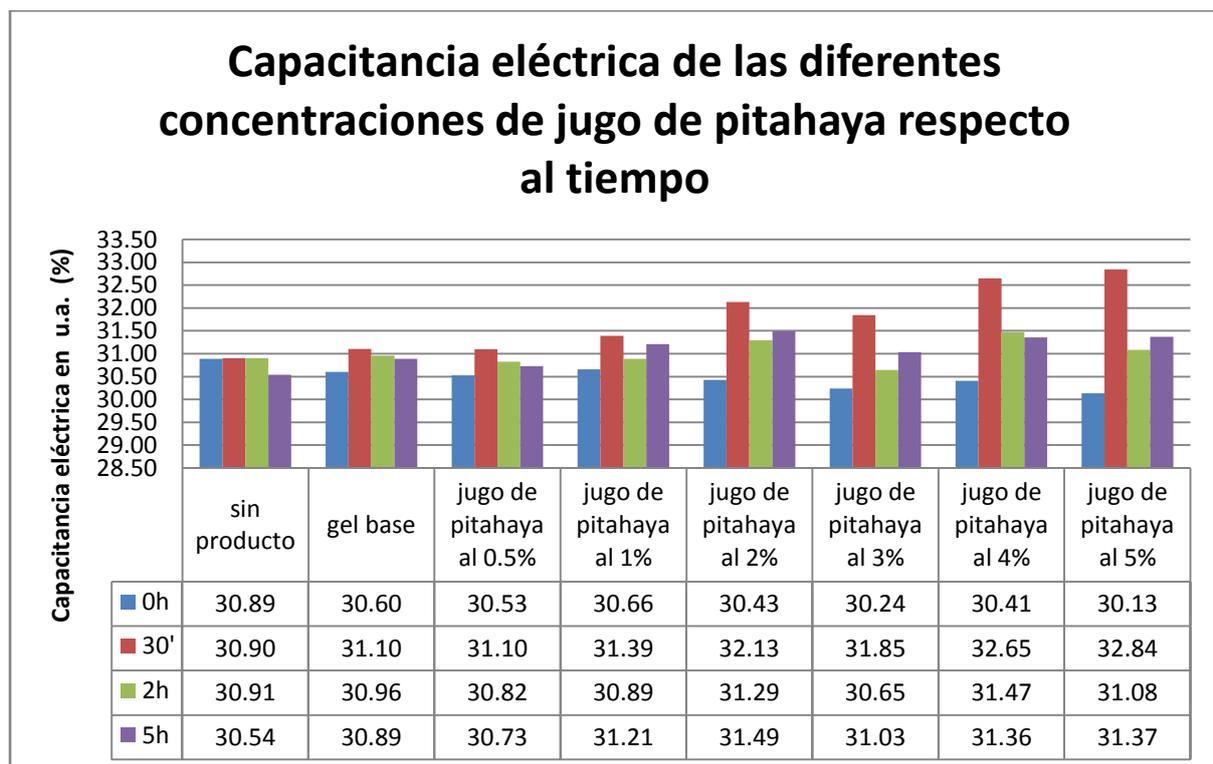
En resumen, para las concentraciones de 0,5%, 1%, 2%, 3% y 4% a las 5 horas de aplicación del gel con jugo de pitahaya, no tuvo un efecto hidratante de las capas superiores de la piel ya que su  $p$  luego de realizarel análisis de varianza, fue mayor a 0,05 rechazándose así la

hipótesis alterna y aceptando que la hipótesis nula es cierta al no mostrar variación estadísticamente significativa; sin embargo, en las concentraciones del 3% y del 4%, se rechazó la hipótesis nula a los 30 minutos de exposición, pero el efecto no se mantuvo en el tiempo.

En el caso del gel base con 5% de jugo de pitahaya, se aceptó la hipótesis alterna tanto a los 30 minutos como a las 5 horas de aplicación del producto ya que el  $p$  que dio el ANOVA fue menor de 0,05 presentándose una diferencia significativa entre las variables.

En el histograma a continuación, se ve claramente cómo varían las lecturas de capacitancia eléctrica en los diferentes tiempos y con las diferentes concentraciones de jugo de pitahaya.

**Gráfico 8.** Comparación de lecturas de capacitancia eléctrica de la zona testigo sin tratar, de la zona con gel base y de las diferentes zonas con jugo de pitahaya a distintas concentraciones por cada tiempo de estudio.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.

Bajo estas circunstancias, rechazamos el claim de “hidratante de las capas superiores de la epidermis” para el jugo de pitahaya amarilla en las concentraciones del 0,5%, 1%, 2%, 3%,

4% y aceptamos la hipótesis alterna para la concentración del 5% ya que el efecto se mantuvo en el tiempo.

Lo que promovió este estudio fue el hecho de aprovechar los recursos naturales de nuestro país buscando una aplicación cosmética a la pitahaya amarilla, al establecer que su jugo es hidratante de las capas superiores de la epidermis a la concentración del 5%.

Como referencia tuvimos las fichas técnicas del extracto acuoso de pitahaya roja (*Hylocereus undatus*) de las empresas IBR y ProvitalGroup (ver anexos) que indican que la dosis recomendada está entre 0,5% y 5% para los múltiples fines cosméticos tales como antioxidante, estimulante de la síntesis de colágeno e hidratante. Aunque la variedad de pitahaya no sea la misma, por pertenecer a la misma familia, pudiera atribuirse las mismas propiedades ya que ambas tienen carbohidratos, que serían las moléculas que atrapan la humedad, como el caso del tan conocido *Aloe vera* que es rico en polisacáridos y que mejora la hidratación de la piel según indica Casetti y col. en su publicación “Dermocosmeticsfordryskin, a new role forbotanicalextracts”. (Casetti, Wölfle, Gehring, & Schempp, 2011).

En el artículo “Moisturizingeffect of cosmeticformulationscontaining*Aloe vera*extract in differentconcentrationsassessedbyskinbioengineeringtechniques”, las fórmulas con un contenido de extracto seco de *Aloe vera* del 0,25% y 0,50% p/p, incrementaron el contenido acuoso del estrato córneo de las panelistas luego de una sola aplicación. Después de dos semanas de aplicación, las concentraciones antes indicadas, incluso la concentración de 0,10% que no dio efecto en una sola aplicación, tuvieron igual resultado mejorando el grado de hidratación de las capas superiores de la piel. (Dal'Belo, Rigo Gaspar, & Berardo Gonçalves Maia Campos, 2006)

Un claim cosmético hidratante puede ser realizado en una aplicación o a largo plazo como lo indica JoachimFluhr y AviShai en sus libros *Practical Aspects of Cosmetic Testing* y *Handbook of CosmeticSkinCare*, respectivamente.

En el estudio realizado por Fang Li y col. (2001) denominado “The ability of electrical measurements to predict skin moisturization. II. Correlationbetweenone-hourmeasurements and long-termresults”, se comparan las mediciones del porcentaje de humedad a corto y largo plazo en productos con glicerina, concluyendo que se puede predecir el efecto del producto a largo plazo sobre el grado de hidratación de la piel si se aplican pruebas a corto plazo,

confirmando la utilidad del protocolo de eficacia cosmética para hidratantes en aplicación única. Además, en el estudio “Opto-thermal in-vivo skin hydration measurements – a comparison study of different measurement techniques” realizado por Xiao y col. (2010) se confirma una buena correlación entre diferentes analizadores de humedad de la piel, uno de ellos es el analizador ScalarMoistureCheckerMY-808S (ScalarCorporation. Tokio, Japón) que empleamos, validándolo para la realización de este tipo de estudios.

Por otro lado, la tabla 10 muestra los resultados del test de irritabilidad que en todos los casos de estudio, dio negativo. Esto indica que en ningún sector de prueba se evidenció un proceso irritativo producto del contacto de la piel con el gel base y el gel base con concentraciones de jugo de pitahaya 0,5%, 1%, 2%, 3%, 4%, 5%.

**Tabla 10.** Resultado del test de irritabilidad realizado mediante la técnica del patch test oclusivo.

Panelista	Interpretación					
	(N)	(IR)	(+/-)	(+)	(++)	(+++)
<b>1</b>	x	-----	-----	-----	-----	-----
<b>2</b>	x	-----	-----	-----	-----	-----
<b>3</b>	x	-----	-----	-----	-----	-----
<b>4</b>	x	-----	-----	-----	-----	-----
<b>5</b>	x	-----	-----	-----	-----	-----
<b>6</b>	x	-----	-----	-----	-----	-----
<b>7</b>	x	-----	-----	-----	-----	-----
<b>8</b>	x	-----	-----	-----	-----	-----
<b>9</b>	x	-----	-----	-----	-----	-----
<b>10</b>	x	-----	-----	-----	-----	-----

**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.

(N) *Negativo:* No se presenta ninguna reacción.

(IR) *Reacción irritante:* Si aparece ligero eritema sin prurito.

(+/-) *Dudoso:* Si aparece eritema dudoso (máculas leves, sin infiltración, eritema homogéneo).

(+) *Positivo leve:* Si aparece eritema, pápulas e infiltración con prurito.

(++) *Positivo:* Si aparece vesículas, eritema, pápulas, infiltración.

(+++)*Muy positiva:* Si la reacción es muy exagerada con vesículas, ampollas o úlceras.



## CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La alegación de hidratante de las capas superiores de la piel para el jugo de pitahaya al 5% se ratifica ya que el mayor efecto se mostró a los 30 minutos y aunque decreció a las 2 y 5 horas respecto a la medición realizada una vez aplicado el gel, la variación de la capacitancia eléctrica se mantuvo en el tiempo según lo demostró el análisis estadístico efectuado. No así las concentraciones al 3% y 4% que a pesar de mostrar efecto a la media hora, no permanecieron hasta el fin del estudio según reveló el ANOVA realizado.

Ahora bien, si se considera realizar un estudio a largo plazo empleando todas las concentraciones de jugo de pitahaya testeadas, puede ser que las cantidades que no dieron efecto en una sola aplicación, sí lo tengan con un uso continuo del producto tal como observaron Dal'Belo y col. en su trabajo "Moisturizing effect of cosmetic formulations containing *Aloe vera* extract in different concentrations assessed by skin bioengineering techniques", por lo que sería recomendable realizar pruebas en este sentido.

Por otro lado, constatamos que el gel base sin jugo de pitahaya no incrementó la hidratación de la piel durante las 6 horas del estudio, en consecuencia, el gel de carbopol resulta un vehículo adecuado para la valoración de principios activos que posiblemente tengan propiedades hidratantes ya que no aportó un grado de hidratación significativo en el estrato córneo.

Se concluye también, dadas las referencias bibliográficas, que el estudio del grado de hidratación en aplicación única es un método válido para una valoración a corto plazo, así como también resulta adecuado el equipo Scalar Moisture Checker MY-808S empleado para medir la capacitancia eléctrica de la piel, con la finalidad de determinar la cantidad de agua presente en el estrato córneo. (P Xiao, 2010).

Los resultados fueron favorables a la temperatura ambiente y humedad relativa de la ciudad de Cuenca que se mantuvieron dentro de los rangos recomendados en los protocolos para las alegaciones del tipo hidratante que indican que las condiciones ambientales deben ser controladas y estar dentro de los  $22 \pm 2^\circ\text{C}$  de temperatura y  $45 \pm 5\%$  humedad relativa. (Li F, 2001).

Para finalizar, también recomendamos probar la capacidad hidratante del jugo de pitahaya amarilla en extractos con diferentes solventes y/o a mayores concentraciones para establecer si son dosis seguras para ser empleadas en formulaciones cosméticas; además se podría estudiar si esta especie de pitahaya posee efecto antioxidante y estimulante de la síntesis de colágeno como lo indican las fichas técnicas de la pitahaya roja. También sería importante probar el jugo de pitahaya adicionado a una crema base y confrontar los métodos de aplicación única con los de largo plazo.

La idea general de este trabajo es constituir una base y una catapulta para obtener mayor información sobre las cualidades cosméticas de la pitahaya como un aporte para el crecimiento económico de los productores del fruto que serán los proveedores, para quienes nos dedicamos a la tarea de formular cosméticos naturales de una manera responsable y con elevada calidad, así como para los potenciales consumidores de estos preparados destinados a embellecer y mejorar el aspecto de la piel.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ACNielsen. (2011). *Mercados en crecimiento alrededor del mundo: Cuidado personal*. ACNIELSEN.
- AEDV. (2012). *Hidratación: Cuidado con el déficit de filagrina*. Madrid: AEDV.
- Alegre, V. (2005). *Fototipos cuténeos, conceptos generales*. OFFARM, 24 (5), 136-137.
- Alía, E. (2009). *Formulación de preparados dermocosméticos* (Segunda ed.). (E. Alía, Ed.) Madrid, España.
- Aliaga, A. M. (2008). *Principios básicos de Dermocosmética. Cosmetovigilancia, seguridad y eficacia de los cosméticos. Alergias y sensibilización frente a ingredientes y productos cosméticos*. Barcelona, España: Fundació IL3-UB.
- Barel, A., Paye, M., & Maibach, H. (2009). *Handbook of Cosmetic Science and Technology* (Third Edition ed.). New York, USA: Informa Healthcare USA, Inc.
- Basketter, D., York, M., McFadden, J., & Robinson, M. (Agosto de 2004). *Determination of skin irritation potential in the human 4-h patch test. Review Article*. Contact Dermatitis.
- Botanical on-line*. (s.f.). Recuperado el 11 de Febrero de 2012, de <http://www.botanical-online.com/medicinalesmucilagots.htm>
- Burlando, B., Verotta, L., Cornara, L., & Bottini-Massa, E. (2010). *Herbal Principles in Cosmetics. Properties and Mechanisms of Action*. Estados Unidos: CRC Press.
- Cánovas, M. (2009). *Higiene bucodental, cosmética facial y corporal. Hidratación cutánea*. Barcelona, España: Fundació IL3-UB.
- Carreras, M. (2008). *Principios básicos de Dermocosmética. La piel, estructura y funciones. Tipología cutánea. Fototipos*. Barcelona, España: Fundació IL3-UB.
- Casetti, F., Wölflle, U., Gehring, W., & Schempp, C. (2011). Dermocosmetics for dry skin: a new role for botanical extracts. *Skin Pharmacol Physiol*(24), 289–293.
- Chemotechnique Diagnostics. (Enero de 2015). *Patch test products & Reference manual*. Recuperado el 18 de 06 de 2015, de [www.chemotechnique.se](http://www.chemotechnique.se)
- Dal'Belo, S. E., Rigo Gaspar, L., & Berardo Gonçalves Maia Campos, P. M. (2006). Moisturizing effect of cosmetic formulations containing Aloe vera extract in different concentrations assessed by skin bioengineering techniques. *Skin Research and Technology*, 12.

- D'Agostinis, G., & Mignini, E. (2007). *Manuale del Cosmetologo*. Milano, Italia: Tecniche Nuove.
- Diario el Centinela (Agosto de 2013). *Diario Centinela*. Recuperado el 11 de Octubre de 2014, de <http://diariocentinela.com.ec/2013/08/26/apoyan-cultivo-de-la-pitahaya/>
- Doctors&labs. (20 de septiembre de 2013). *Doctors & Labs*. Recuperado el 18 de noviembre de 2014, de <http://doctorsandlabs.com/magazine/alfa-hidroxiacidos/>
- ECORAE, INIAP, OEA, GTZ. (2001). *Compendio de recomendaciones tecnológicas para los principales cultivos de la Amazonía Ecuatoriana* (Primera ed.). Quito, Ecuador: NINA Comunicaciones.
- Fitzpatrick, T. (2009). *Dermatología en medicina general* (Séptima ed., Vol.1 y 4). Buenos Aires: Médica Panamericana.
- Fluhr, J. (2011). *Practical Aspects of Cosmetic Testing*. Berlin, Germany: Springer.
- Guía para la redacción de un Consentimiento Informado*. (s.f.). Recuperado el 11 de Octubre de 2014, de [http://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=0CCEQFjAB&url=http%3A%2F%2Fdi.italca.cl%2Fdocs%2FGuia\\_para\\_la\\_redaccion\\_de\\_un\\_Consentimiento\\_Informado.doc&ei=lpVeVe2BEdGMsQTg-oH4BA&usq=AFQjCNE9rMihqzv1nnErMdcUhfBANxWokw&sig2=SQIOChD2](http://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=0CCEQFjAB&url=http%3A%2F%2Fdi.italca.cl%2Fdocs%2FGuia_para_la_redaccion_de_un_Consentimiento_Informado.doc&ei=lpVeVe2BEdGMsQTg-oH4BA&usq=AFQjCNE9rMihqzv1nnErMdcUhfBANxWokw&sig2=SQIOChD2)
- IBR Cosmetics Actives. (s.f.). *IBR Cosmetics Actives*. Recuperado el 28 de Febrero de 2014, de <http://www.ibrweb.com/photos/IBR-Dragon%20Product%20Dossier.pdf>
- IBR Cosmetics Actives. (s.f.). *IBR Cosmetics Actives*. Recuperado el 28 de Febrero de 2014, de <http://www.ibrweb.com/photos/IBR-Dragon%20Product%20Dossier.pdf>
- Kuklinski, C. (2000). *Farmacognosia. Estudio de las drogas y sustancias medicamentosas de origen natural*. Barcelona, España: Ediciones Omega, S.A.
- Li F, C. E. (Jan-Feb de 2001 ). The ability of electrical measurements to predict skin moisturization. II. Correlation between one-hour measurements and long-term results. *J Cosmet Sci.*(52), 23-33.
- Martel, C. (2011). Recuperado el 21 de Febrero de 2012, de <http://www.tendenciasbelleza.com/cremas/tendencias-en-consumo-de-cosmeticos-por-nielsen-marcas-blancas-cosmetica-natural-parafarmacia-cosmetica-de-lujo>.
- Martinez, J. (2012). *Cosmetología: Tema 3*. Madrid: Modernoprometeo.
- Moore, K. (2010). *Anatomía con orientación clínica* (Sexta ed.). España: Wolters Kluwer Health.
- P Xiao, L. C. (2010). Opto-thermal in-vivo skin hydration measurements - a comparison study of different measurement techniques. *IOP Publishing*, 2.

- Palastanga, N., Field, D., & Soames, R. (2000). *Anatomía y movimiento humano, estructura y funcionamiento* (Tercera ed.). (P. Gonzalez, Trad.) Barcelona: Paidotribo.
- Provital Group. (s.f.). *Provital Group*. Obtenido de <http://www.provitalgroup.com/en/products/skin-care/anti-aging/botanical-extracts-and-others/dragon-fruit-extract-hgl---ms>
- Rais, B. (2008). Eficacia de los cosméticos. Test y pruebas de objetivación. En F. IL3-UB (Ed.), *Principios Básicos de Dermocosmética*. Barcelona, España.
- Ríos, M., Koziol, M., Borglaft, H., & Granda, G. (2005). *Plantas útiles del Ecuador. Aplicaciones, retos y perspectivas*. Quito, Ecuador: Abya-Yala.
- Sánchez, E., Durán, P., Miró, T., & Paredes, A. (2012). *Operaciones básicas de laboratorio* (Primera ed.). Madrid, España: Paraninfo, S.A.
- Scalar Corporation. (s.f.). *Scalar Corporation*. Recuperado el 24 de Agosto de 2014, de <http://www.scalar.co.jp/english/detail.php?id=my-808s>
- School & Science Technology Resources. (s.f.). *School & Science Technology Resources*. Recuperado el 24 de Agosto de 2014, de [http://strscopes.com/PDF\\_Downloads/Moisture-Checker-beauty.pdf](http://strscopes.com/PDF_Downloads/Moisture-Checker-beauty.pdf)
- Shai, A., Maibach, H., & Baran, R. (2009). *Handbook of Cosmetic Skin Care* (Segunda ed.). Londres: Informa Healthcare.
- The Skin D.R. Team. (s.f.). *SkinDRMachine*. Recuperado el 24 de Agosto de 2014, de <http://www.skindrmachine.com/pdf/ScalarMoistureCheckerFAQ.pdf>
- Tortora, G. J., & Derrickson, B. (2006). *Principios de Anatomía y Fisiología* (Onceava ed.). Panamericana.
- Wilkinson, J., & Moore, R. (1990). *Cosmetología de Harry*. Madrid: Díaz de Santos, S.A.
- Winter, R. (2009). *A consumers dictionary of cosmetic ingredients*. (Séptima ed.). New York, Estados Unidos: Three Rivers Press.
- Wolff, Goldsmith, Katz, Gilcherest, Paller, & Leffell. (2009). *Fitzpatrick Dermatología en Medicina General* (Séptima ed.). Buenos Aires, Argentina: Panamericana.

## ANEXOS

## ANEXO 1. PROCESO DEL ESTUDIO DE EFICACIA COSMÉTICA

### 1. Lavado de la pitahaya.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.

### 2. Sanitización de la pitahaya con alcohol al 70%.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.

3. Cortado de la fruta.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.

4. Extracción del jugo de pitahaya.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.

5. Formulación del gel.

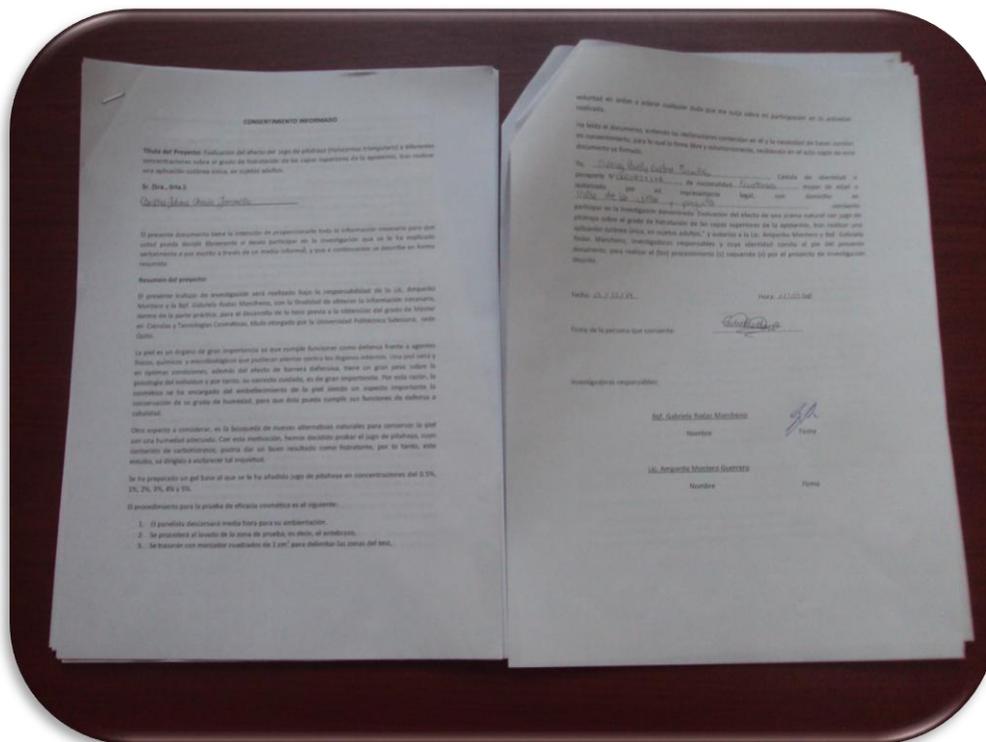


**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.

6. Firma del consentimiento informado.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.

7. Limpieza de los antebrazos con agua destilada luego de que los voluntarios reposaron durante 30 minutos.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.

8. Rotulación de las diferentes zonas para la aplicación de los productos.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.

9. Lectura de la capacitancia eléctrica de la piel en tiempo cero.



**Elaborado por:**

Amparito Montero y Gabriela Rodas.

10. Aplicación de los productos.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.

11. Lectura de las zonas tratadas y de las zonas testigo a la media hora, 2 horas y 5 horas y control de una posible reacción alérgica.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.

## ANEXO 2. PATCH TEST

1. Plantilla para el patch test.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.

2. Limpieza del brazo.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.

3. Colocación del parche.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.

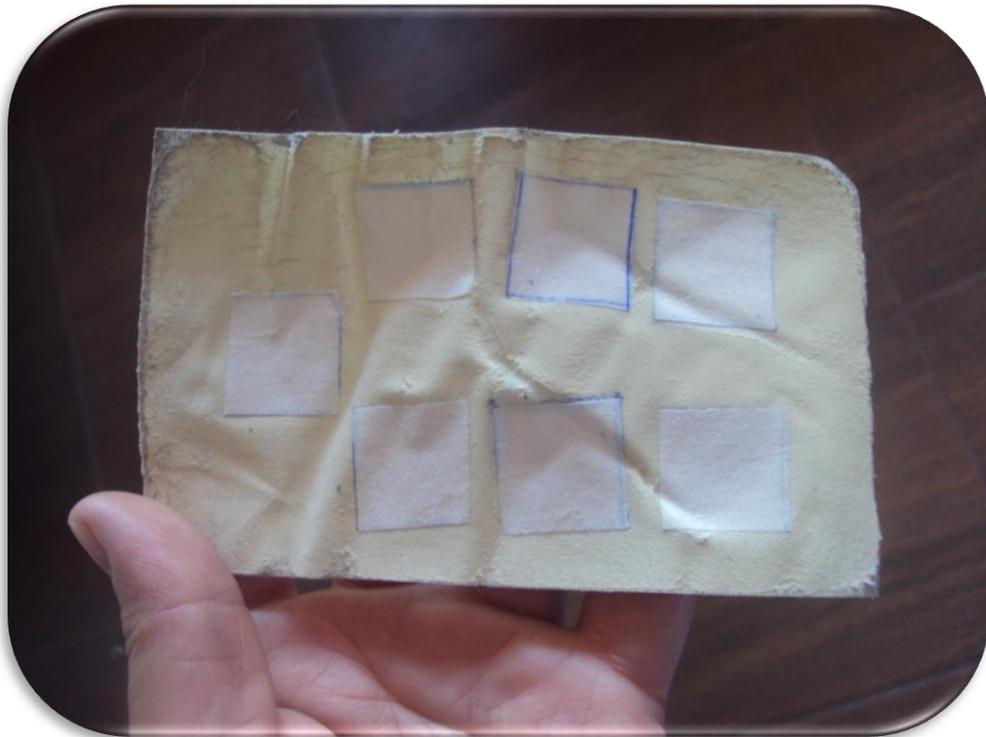
4. Retirada del parche.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.

5. Visualización de las zonas testeadas.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.



**Elaborado por:** Amparito Montero y Gabriela Rodas.

### ANEXO 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Título del Proyecto:** Evaluación del efecto del jugo de pitahaya (*Hylocereustriangularis*) a diferentes concentraciones sobre el grado de hidratación de las capas superiores de la epidermis, tras realizar una aplicación cutánea única, en sujetos adultos.

**Sr. (Sra., Srta.):**

---

El presente documento tiene la intención de proporcionarle toda la información necesaria para que usted pueda decidir libremente si desea participar en la investigación que se le ha explicado verbalmente o por escrito a través de un medio informal, y que a continuación se describe en forma resumida:

#### **Resumen del proyecto:**

El presente trabajo de investigación será realizado bajo la responsabilidad de la Lcda. Amparito Montero y la Bqf. Gabriela Rodas Mancheno, con la finalidad de obtener la información necesaria, dentro de la parte práctica, para el desarrollo de la tesis previa a la obtención del grado de Máster en Ciencias y Tecnologías Cosméticas, título otorgado por la Universidad Politécnica Salesiana, sede Quito.

La piel es un órgano de gran importancia ya que cumple funciones como defensa frente a agentes físicos, químicos y microbiológicos que pudieran atentar contra los órganos internos. Una piel sana y en óptimas condiciones, además del efecto de barrera defensiva, tiene un gran peso sobre la psicología del individuo y por tanto, su correcto cuidado, es de gran importancia. Por esta razón, la cosmética se ha encargado del embellecimiento de la piel siendo un aspecto importante la conservación de su grado de humedad, para que ésta pueda cumplir sus funciones de defensa a cabalidad.

Otro aspecto a considerar, es la búsqueda de nuevas alternativas naturales para conservar la piel con una humedad adecuada. Con esta motivación, hemos decidido probar el jugo de

pitahaya, cuyo contenido de carbohidratos, podría dar un buen resultado como hidratante, por lo tanto, este estudio, va dirigido a esclarecer tal inquietud.

Se ha preparado un gel base al que se le ha añadido jugo de pitahaya en concentraciones del 0.5%, 1%, 2%, 3%, 4% y 5%.

El procedimiento para la prueba de eficacia cosmética es el siguiente:

1. El panelista descansará media hora para su ambientación.
2. Se procederá al lavado de la zona de prueba, es decir, el antebrazo.
3. Se trazarán con marcador cuadrados de 1 cm<sup>2</sup> para delimitar las zonas del test.
4. Se medirá la humedad de la piel con un equipo destinado a ello (ScalarMoistureChecker) sin colocar ningún producto. Este será considerado el tiempo cero.
5. Se colocarán los geles con las diferentes concentraciones de jugo de pitahaya, el gel sin jugo y se delimitará un espacio de piel sin producto. Se procederá a las lecturas de humedad a los 30 minutos y luego cada hora por un tiempo total de 6 horas.
6. Durante todo el proceso, se tomará nota de la temperatura y humedad ambientales.

**Algunos aspectos importantes a considerar:**

1. El procedimiento no resulta doloroso ni invasivo; en caso de presentarse algún tipo de problema, como una alergia, se tomará las medidas necesarias para controlar dicha situación.
2. Durante el proceso de evaluación, será necesario documentar nuestro trabajo por medio de fotografías que serán tomadas a lo largo del estudio.
3. Su identidad y los datos que nos ha proporcionado, serán confidenciales.
4. Su participación es totalmente voluntaria y en cualquier momento, si desea retirarse de la prueba, puede hacerlo sin necesidad de dar una explicación de su decisión.
5. Si tiene alguna duda, puede consultarla con la seguridad de recibir una respuesta real.
6. Todos los datos recolectados serán de uso exclusivamente para fines científicos.
7. Su participación no implica que deba asumir costo alguno de su parte.

Al respecto, expongo que:

He sido informado/a sobre el estudio a desarrollar y las eventuales molestias, incomodidades y ocasionales riesgos que la realización del procedimiento implica, previamente a su aplicación y con la descripción necesaria para conocerlas en un nivel suficiente.

He sido también informado/a en forma previa a la aplicación, que los procedimientos que se realicen, no implican un costo que yo deba asumir. Mi participación en el procedimiento no involucra un costo económico alguno que yo deba solventar (hacerme cargo).

Junto a ello he recibido una explicación satisfactoria sobre el propósito de la actividad, así como de los beneficios sociales o comunitarios que se espera éstos produzcan.

Estoy en pleno conocimiento que la información obtenida con la actividad en la cual participaré, será absolutamente confidencial, y que no aparecerá mi nombre ni mis datos personales en libros, revistas y otros medios de publicidad derivadas de la investigación ya descrita.

Sé que la decisión de participar en esta investigación, es absolutamente voluntaria. Si no deseo participar en ella o, una vez iniciada la investigación, no deseo proseguir colaborando, puedo hacerlo sin problemas. En ambos casos, se me asegura que mi negativa no implicará ninguna consecuencia negativa para mí.

Adicionalmente, las investigadoras responsables Lcda. Amparito Montero y Bqf. Gabriela Rodas Mancheno, email: gabyrodasmancheno@hotmail.com, celular: 0995105870, han manifestado su voluntad en orden a aclarar cualquier duda que me surja sobre mi participación en la actividad realizada.

He leído el documento, entiendo las declaraciones contenidas en él y la necesidad de hacer constar mi consentimiento, para lo cual lo firmo libre y voluntariamente, recibiendo en el acto copia de este documento ya firmado.

Yo, ....., Cédula de  
identidad o pasaporte N°....., de  
nacionalidad....., mayor de edad o autorizado por mi  
representante legal, con domicilio en  
.....  
....., consiento participar en la investigación denominada: Evaluación  
del efecto de una crema natural con jugo de pitahaya sobre el grado de hidratación de las

capas superiores de la epidermis, tras realizar una aplicación cutánea única, en sujetos adultos.” y autorizo a la Lcda. Amparito Montero y Bqf. Gabriela Rodas Mancheno, investigadoras responsables y cuya identidad consta al pie del presente documento, para realizar el (los) procedimiento (s) requerido (s) por el proyecto de investigación descrito.

Fecha: ...../...../.....

Hora: .....

Firma de la persona que consiente: .....

Investigadoras responsables:

Bqf. Gabriela Rodas Mancheno

Nombre

Firma

Lcda. Amparito Montero Guerrero

Nombre

Firma

## ANEXO 4. CONSENTIMIENTO INFORMADO PATCH TEST

**Título del Proyecto:** Evaluación del efecto del jugo de pitahaya (*Hylocereustriangularis*) a diferentes concentraciones sobre el grado de hidratación de las capas superiores de la epidermis, tras realizar una aplicación cutánea única, en sujetos adultos.

**Sr. (Sra., Srta.):**

---

El presente documento tiene la intención de proporcionarle toda la información necesaria para que usted pueda decidir libremente si desea participar en la investigación que se le ha explicado verbalmente o por escrito a través de un medio informal, y que a continuación se describe en forma resumida:

### **Resumen del proyecto:**

El presente trabajo de investigación será realizado bajo la responsabilidad de la Lcda. Amparito Montero y la Bqf. Gabriela Rodas Mancheno, con la finalidad de obtener la información necesaria, dentro de la parte práctica, para el desarrollo de la tesis previa a la obtención del grado de Máster en Ciencias y Tecnologías Cosméticas, título otorgado por la Universidad Politécnica Salesiana, sede Quito.

La piel es un órgano de gran importancia ya que cumple funciones como defensa frente a agentes físicos, químicos y microbiológicos que pudieran atentar contra los órganos internos. Una piel sana y en óptimas condiciones, además del efecto de barrera defensiva, tiene un gran peso sobre la psicología del individuo y por tanto, su correcto cuidado, es de gran importancia. Por esta razón, la cosmética se ha encargado del embellecimiento de la piel siendo un aspecto importante la conservación de su grado de humedad, para que ésta pueda cumplir sus funciones de defensa a cabalidad.

Otro aspecto a considerar, es la búsqueda de nuevas alternativas naturales para conservar la piel con una humedad adecuada. Con esta motivación, hemos decidido probar el jugo de

pitahaya, cuyo contenido de carbohidratos, podría dar un buen resultado como hidratante, por lo tanto, este estudio, va dirigido a esclarecer tal inquietud.

Se ha preparado un gel base al que se le ha añadido jugo de pitahaya en concentraciones del 0.5%, 1%, 2%, 3%, 4% y 5%.

Para la realización del patch test, se empleará un parche elaborado con esparadrapo impermeable marca Leukoplast ® y papel filtro recortado en cuadros de 2cm<sup>2</sup> al que se aplicará las muestras a estudiar (gel base sin jugo de pitahaya y gel base con concentraciones de jugo de pitahaya 0,5%, 1%, 2%, 3%, 4%, 5%). La lectura se realizará a las 48 horas de aplicado el parche.

**Algunos aspectos importantes a considerar:**

1. El procedimiento no resulta doloroso ni invasivo.
2. Durante el proceso de evaluación, será necesario documentar nuestro trabajo por medio de fotografías que serán tomadas a lo largo del estudio.
3. Su identidad y los datos que nos ha proporcionado, serán confidenciales.
4. Su participación es totalmente voluntaria y en cualquier momento, si desea retirarse de la prueba, puede hacerlo sin necesidad de dar una explicación de su decisión.
5. Si tiene alguna duda, puede consultarla con la seguridad de recibir una respuesta real.
6. Todos los datos recolectados serán de uso exclusivamente para fines científicos.
7. Su participación no implica que deba asumir costo alguno de su parte.

Al respecto, expongo que:

He sido informado/a sobre el estudio a desarrollar y las eventuales molestias, incomodidades y ocasionales riesgos que la realización del procedimiento implica, previamente a su aplicación y con la descripción necesaria para conocerlas en un nivel suficiente.

He sido también informado/a en forma previa a la aplicación, que los procedimientos que se realicen, no implican un costo que yo deba asumir. Mi participación en el procedimiento no involucra un costo económico alguno que yo deba solventar (hacerme cargo).

Junto a ello he recibido una explicación satisfactoria sobre el propósito de la actividad, así como de los beneficios sociales o comunitarios que se espera éstos produzcan.

Estoy en pleno conocimiento que la información obtenida con la actividad en la cual participaré, será absolutamente confidencial, y que no aparecerá mi nombre ni mis datos personales en libros, revistas y otros medios de publicidad derivadas de la investigación ya descrita.

Sé que la decisión de participar en esta investigación, es absolutamente voluntaria. Si no deseo participar en ella o, una vez iniciada la investigación, no deseo proseguir colaborando, puedo hacerlo sin problemas. En ambos casos, se me asegura que mi negativa no implicará ninguna consecuencia negativa para mí.

Adicionalmente, las investigadoras responsables Lcda. Amparito Montero y Bqf. Gabriela Rodas Mancheno, email: gabyrodasmancheno@hotmail.com, celular: 0995105870, han manifestado su voluntad en orden a aclarar cualquier duda que me surja sobre mi participación en la actividad realizada.

He leído el documento, entiendo las declaraciones contenidas en él y la necesidad de hacer constar mi consentimiento, para lo cual lo firmo libre y voluntariamente, recibiendo en el acto copia de este documento ya firmado.

Yo, ....., Cédula de  
identidad o pasaporte N°....., de  
nacionalidad....., mayor de edad o autorizado por mi  
representante legal, con domicilio en  
.....

....., consiento participar en la investigación denominada: Evaluación del efecto de una crema natural con jugo de pitahaya sobre el grado de hidratación de las capas superiores de la epidermis, tras realizar una aplicación cutánea única, en sujetos adultos.” y autorizo a la Lcda. Amparito Montero y Bqf. Gabriela Rodas Mancheno, investigadoras responsables y cuya identidad consta al pie del presente documento, para realizar el (los) procedimiento (s) requerido (s) por el proyecto de investigación descrito.

Fecha: ...../...../.....

Hora: .....

Firma de la persona que consiente: .....

Investigadoras responsables:

Bqf. Gabriela Rodas Mancheno

Nombre

Firma

Lcda. Amparito Montero Guerrero

Nombre

Firma

**ANEXO 5. IBR-DRAGON PRODUCT DOSSIER.**

# IBR

## IBR-Dragon®

Legendary preservation of youth and prevention of aging

**THE ANCIENT POWER OF DRAGON FRUIT**



**It's beautiful**

**Office:** 7 Jabotinski st. Ramat-Gan 52520 Israel Tel: 972-3-5165432 Fax: 972-3-5165654 [ibroffice@ibrweb.com](mailto:ibroffice@ibrweb.com) [www.ibrweb.com](http://www.ibrweb.com)  
**Laboratory:** 4 Pekeris St., Lev Hatamar Science Park, Rehovot 76120, Israel Tel: 972-8-9465433 Fax: 972-8-9472174 [ibroffice@ibrweb.com](mailto:ibroffice@ibrweb.com)





**Available Formats:**

**IBR-Dragon® 801**

**INCI name: *HylocereusUndatus* Fruit Extract  
with Phenoxyethanol, Sodium Metabisulfite**

**IBR-Dragon® BM 803**

**INCI name: *HylocereusUndatus* Fruit Extract  
with Benzyl Alcohol, Benzoic Acid, Sodium Metabisulfite**

**IBR-Dragon®** is an aqueous composition obtained directly from Dragon Fruit (Pitaya) without the use of any organic solvent.

**Qualities:** water soluble, NATURAL, beautiful concept, multifunctional ingredient

**The benefits:**

An emerging beauty out of arid climates with an ancient legendary background:

to preserve youth and prevent aging

for the adaptation to harsh conditions

for brighter, luminescent skin

**The Ancient Legend**

According to an ancient Chinese legend, the Dragon Fruit was created thousands of years ago by a fire breathing dragon. During a battle when the dragon breathed fire the last thing that came out of its mouth was the fruit. It is believed that those who nurture on the flesh of dragon fruit are endowed with the strength and the immortality of the dragon.

**The Source**

**An emerging beauty out of harsh areas**

**Pitaya** is a common name applied to a broad variety of warm-climate cacti fruit, from different species and genera. *Hylocereusundatus* is one of the Pitaya species, named "Dragon Fruit" as well. The "fruit of the 21st century" is getting increasingly popular recently all over the world for its exotic tasty fruits and magnificent flowers <sup>7,8</sup>

The exact origin of these species is unknown, but is likely to be from Central to South America<sup>7</sup>. These fruits are cultivated and grown in Israel along with substantial research<sup>7,8,9</sup>.

**Office:** 7 Jabotinski st. Ramat-Gan 52520 Israel Tel: 972-3-5165432 Fax: 972-3-5165654 [ibroffice@ibrweb.com](mailto:ibroffice@ibrweb.com) [www.ibrweb.com](http://www.ibrweb.com)

**Laboratory:** 4 Pekeris St., Lev Hatamar Science Park, Rehovot 76120, Israel Tel: 972-8-9465433 Fax: 972-8-9472174 [ibroffice@ibrweb.com](mailto:ibroffice@ibrweb.com)





Besides the exotic fruits, Pitaya has beautiful nocturnal flowers propagated as ornamentals. The flowers bloom only at night, and usually last just one night where pollination is necessary to set fruit<sup>9</sup>. Some Pitaya plants, like in Japan, bloom only on the 1st and 15th day of the lunar calendar, and some species in the Caribbean bloom once a year, usually in late summer.

*H. undatusis* used in traditional and homeopathic medicines to treat heart problems from severe pain to hypertension and anxiety. The fruit juice is used to treat urinary tract infections.

### The Concept

Providing youthful looking skin and protecting skin from external aggressions are the primary goals of most cosmetics products. The normal process of skin renewal begins in the inner layer where proliferation of epidermal cells takes place. Following cell division, cells migrate through the epidermis, while maturing, to reach the external skin surface and form a protective horny layer.

The Hayflick theory<sup>1,2</sup> postulates that normal human cells have a finite capacity to replicate. This theory has recently gained support from the finding that cell division shortens the telomeres, which in effect serves as a molecular clock and limits the cell's capacity to replicate<sup>3,4</sup>. Therefore, slowing down cell proliferation appears to be the proper solution for anti-aging applications. Slowing cell proliferation prolongs the life span of epidermis and provides the means for complete epidermal maturation. Matured, properly differentiated cells have a better ability to protect inner cell parts from environmental aggressions, such as UV irradiation and xenobiotics, resulting in an enhanced skin aging process<sup>5,6</sup>.

Although the term dormancy is frequently used in association with plants as well as with animals, this term is still not fully defined. In all forms of dormancy, the development of new organs from a meristemic tissue is arrested. Therefore, dormancy may be generally defined as a special condition of arrested growth in which growth functions are slowed and cell proliferation is inhibited. When dormancy is broken, cell proliferation and meristemic growth resume. Thus, compounds capable of inducing dormancy may be particularly favorable as reversible anti-proliferative agents.

**DORMINs** are natural cell proliferation inhibitor as natural extracts from plants and plant organs in their dormant stage, which are able to slow down cell proliferation, maintain younger healthier skin and provide the means for better skin protection as well as prevention of hyper proliferative cell disorders.



# IBR

**IBR-Dragon®** is the result of research undertaken by **IBR Ltd.**, in order to develop a natural active for applications in prevention of skin aging based on the concept of dormancy.

**IBR-Dragon®** fights skin aging directly by maintaining the skin cell capital as well as by improving the skin's ability to counter external aggressions as it prolongs the period of cell maturation.

**IBR-Dragon®** maintains youthful skin and provides better skin protection against external aggressions, which are known to accelerate skin aging.

**IBR-Dragon®** tested *in vivo* resulted in brighter, illuminated skin.



**Office:** 7 Jabotinski st. Ramat-Gan 52520 Israel Tel: 972-3-5165432 Fax: 972-3-5165654 [ibroffice@ibrweb.com](mailto:ibroffice@ibrweb.com) [www.ibrweb.com](http://www.ibrweb.com)  
**Laboratory:** 4 Pekeris St., Lev Hatamar Science Park, Rehovot 76120, Israel Tel: 972-8-9465433 Fax: 972-8-9472174 [ibroffice@ibrweb.com](mailto:ibroffice@ibrweb.com)





### Studies *in vitro*

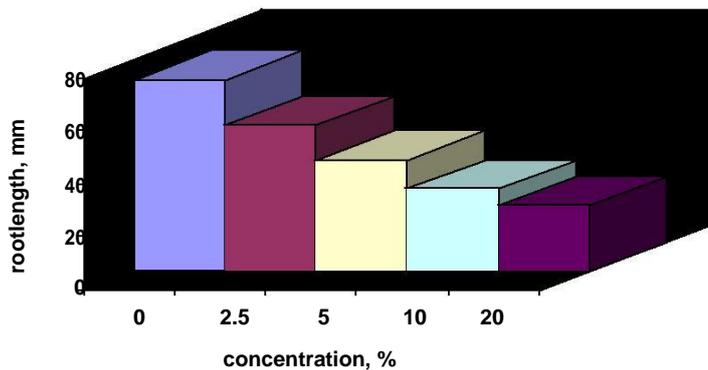
#### Inhibition of cell proliferation

The research performed by IBR Ltd. showed anti proliferative activity of **IBR-Dragon<sup>®</sup>**, Dragon Fruit (Pitaya) extract, both on meristemic plant cells and normal human dermal fibroblasts. Therefore we believe that the extract, produced from the fruit liquid surrounding the seeds, is a source of inhibitors responsible for the seeds Dormancy.

#### Inhibition of seedling growth by **IBR-Dragon<sup>®</sup>**

Cucumber seeds were pre-germinated on filter paper moisturized with water, at 28°C for 18hrs. Germinated seeds were divided into two groups. Both seed groups were incubated at 28°C for 48 hrs. Figure 1 summarizes the effect of **IBR-Dragon<sup>®</sup>** on the growth of cucumber seeds.

#### Dose effect of **IBR-Dragon<sup>®</sup>** on cucumber seed growth

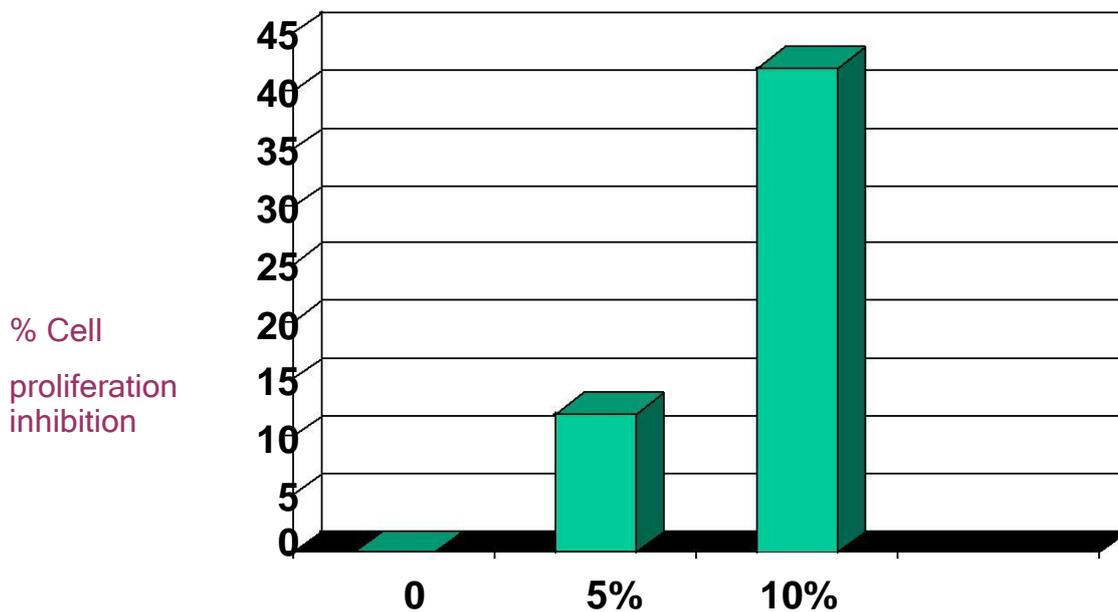




### Inhibition of Normal Human Dermal Fibroblasts (NHDF) by IBR-Dragon®

Another feature of the IBR-Dragon® is its capability to inhibit proliferation of mammalian cells, specifically human cells. This anti-proliferative activity of IBR-Dragon® was evaluated by its effect on proliferation of cultured normal human dermal fibroblasts (NHDF). The figure below summarizes the effect of IBR-Dragon® on the proliferation of NHDF cells after 144 hrs.

### Cell proliferation inhibition effect by IBR-Dragon® on fibroblasts (NHDF)



### % IBR-Dragon®

Thus, IBR-Dragon® acts as an anti-proliferative preparation for a new generation of anti-aging cosmetics.

IBR-Dragon®, on top of being able to slowing down cell proliferation and thus aging, is sourced from aactus. Coming from a harsh environment should imply the existence of defense mechanisms against this environment. Additionally, containing high levels of polysaccharides could contribute to providing a tightening feeling and to moisturizing the skin





**IN VIVO EFFICIENCY ASSESSMENT OF TWO COSMETIC PRODUCTS  
(CREAM WITH 5% IBR-DRAGON® / PLACEBO), USING IMAGE ANALYSIS FROM VISIA CR®.**

Test done in France on 12 healthy female volunteers aged 52-60; the test was designed as double blind placebo controlled and in randomized hemi-face application;

IBR-Dragon® 5% concentration in a simple cream base, applied twice a day for 28 days.

Efficacy of the matifying effect was measured by analysis of images taken under parallel polarized light from VISIA CR® in order to enhance the skin shine.

Matifying effect can be presented by the following parameters measured:

- Shade (°)
- Saturation (%)
- Intensity (%)

**Assessment of the product efficiency** by image analysis is done by calculation of the average of the delta of results obtained between day 0 and day 28.

The variations of the measured parameters between D0 and D28 allow to conclude regarding the product efficacy.

A paired bilateral Student “t” test, at a 5% risk, is carried out for each parameter studied to show **tendency only** as the number of participants is too small for significance.

## **Results**

### **Matifying effect**

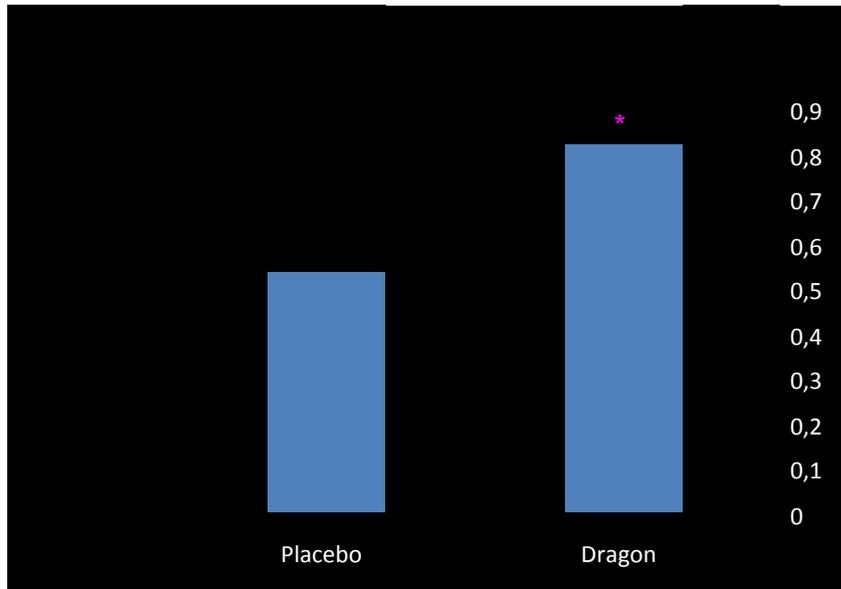
Table 1 presents the variations obtained after 28 days of use for the three colorimetric parameters measured.

Table 1: Shade, saturation and intensity variations

Inclusion N°	Volunteer's Code	Cream with IBR-Dragon®			Placebo		
		Shade [°]	Saturation [%]	Intensity [%]	Shade [°]	Saturation [%]	Intensity [%]
1	BATBR	3,1658	1,7090	-0,7843	3,1424	0,9564	-2,1569
2	BELCA	0,3482	-1,4815	0,5882	2,6020	0,0423	0,5883
3	CARJE1	2,7602	-0,0159	0,5882	2,3529	0,8716	0,7843
4	DEFMA	2,0243	-2,1198	0,9804	0,6415	-3,8617	0,5882
5	HELDE	-2,8636	-0,4183	0,1961	-2,5000	-3,3333	-1,3726
6	LAMMA	-1,6667	-1,8648	2,5490	-2,3188	-3,5581	1,5686
7	MARJO1	0,8418	3,6988	2,1569	0,7792	-1,5152	0,0000
8	MASFR	0,8313	-0,3407	1,9608	-1,8333	1,0352	2,1569
9	NEGEL	-1,3636	3,3898	0,0000	-0,2692	0,5602	-0,1961
10	NOSBE	-2,0702	0,5323	1,7647	-2,8571	0,0632	2,7451
12	SCHCA1	2,0000	-0,4717	-0,9804	0,4217	3,2317	1,1765
<b>Average</b>		<b>0,3643</b>	<b>0,2379</b>	<b>0,8200</b>	<b>0,0147</b>	<b>-0,5007</b>	<b>0,5348</b>
<b>Min</b>		<b>-2,8636</b>	<b>-2,1198</b>	<b>-0,9804</b>	<b>-2,8571</b>	<b>-3,8617</b>	<b>-2,1569</b>
<b>Max</b>		<b>3,1658</b>	<b>3,6988</b>	<b>2,5490</b>	<b>3,1424</b>	<b>3,2317</b>	<b>2,7451</b>
<b>t Student (p)</b>		<b>57%</b>	<b>70%</b>	<b>4%</b>	<b>98%</b>	<b>48%</b>	<b>25%</b>

No significant variation of the saturation and shade was noticed for both products after 28 days of use. However, the **intensity** of the skin significantly increased for cream with IBR-Dragon® meaning **that the skin hue is brighter**.

Figure 1: Average of the variation in intensity of the skin



\* p < 0.05



Increase in skin intensity (brightening/luminescence) of active cream at day 28 compared to baseline.

T0



T28



In conclusion, the cream with 5% IBR-Dragon® applied in normal conditions of use, at home, during 28 days, by 12 female adult volunteers, significantly brighten the skin

# IBR

## IBR-Dragon®

An emerging beauty out of arid climates with an ancient legendary background:

to preserve youth and prevent aging

for the adaptation to harsh conditions

for brighter, luminescent skin



**It's beautiful**

### Use levels and safety

**Recommended use level:** 1-5%

### Safety and Toxicology:

HETCAM	In vitro eyeirritation	Non-irritant
NRR	Cytotoxicity	Non-Cytotoxic
Patch Test	Cutaneoustolerance	Non-Irritant

26 AllergensAnalysis	Non-Detected
----------------------	--------------

**Office:** 7 Jabotinski st. Ramat-Gan 52520 Israel Tel: 972-3-5165432 Fax: 972-3-5165654 [ibroffice@ibrweb.com](mailto:ibroffice@ibrweb.com) [www.ibrweb.com](http://www.ibrweb.com)  
**Laboratory:** 4 Pekeris St., Lev Hatamar Science Park, Rehovot 76120, Israel Tel: 972-8-9465433 Fax: 972-8-9472174 [ibroffice@ibrweb.com](mailto:ibroffice@ibrweb.com)





## Reference

1. Hayflick, L. et al. 1961. The serial cultivation of human diploid cell strain. *Exp. Cell Res.* 25:585-621.
2. Hayflick, L. 1975. Current theories of biological aging. *Fed. Proc.* 34:9-13.
3. Bondar, A.G. et al. 1998. Extension of life span by introduction of telomerase into human cells. *Science* 279:349-352.
4. Buchkovich, K.H. 1996. Telomeres, telomerase, and cell cycle. *Prog. Cell Cycle Res.* 2: 187-195. Campisi, J. 1996. Replicative senescence and old lives' tale? *Cell* 84:497-500.
5. Campisi, J. 1996. Replicative senescence and old lives' tale? *Cell* 84: 497-500
6. Gilchrest, B. A. et al. 1984. Premature aging affecting the skin. In: *Skin and aging process*, CRC Press Inc. Boca Raton, Florida, 57-66.
7. Raveh, E., J. Weiss, A. Nerd, and Y. Mizrahi. 1993. Pitayas (Genus *Hylocereus*): A new fruit crop for the Negev desert of Israel. p. 491-495. In: J. Janick and J.E. Simon (eds.), *New crops*. Wiley, New York.
8. Mizrahi, Y., A. Nerd, and Y. Sitrit. 2002. New fruits for arid climates. p. 378-384. In: J. Janick and A. Whipkey (eds.), *Trends in new crops and new uses*. ASHS Press, Alexandria, VA.
9. Mizrahi Y, Mouyal J, Nerd A, Sitrit Y. Metaxenia in the vine cacti *Hylocereus polyrhizus* and *Selenicereus* spp. *Ann Bot (Lond)*. 2004 Apr;93(4):469-72.



## O/W ANTI-AGING, LUMINESCING & MOISTURIZING CREAMY-GEL

With

**IBR-Dragon®**

### INGREDIENTS:

	INCI	% w/w
A.	(Cetearyl Alcohol, Polysorbate 60) (Triethylhexanoin, Isopropylisostearate, Isohexadecane) (PhenylTrimethicone)	5.00 15.00 2.00
B.	Water up to (Aqua) (Betaine) (Glycerin)	100.00 2.00 2.00
C.	(SodiumPolyacrylate, ParaffinumLiquidum, Trideceth-6)	1.50
D.	IBR-Dragon® (Hylocereusundatus fruit extract)	2.00
E.	(PropyleneGlycol, Diazolidinyl Urea, Methylparaben, Propylparaben)	1.00

---

### Manufacture:

Heat phase A and B to 75°C.

Add phase A to B whilst stirring moderately. Homogenise for 1 minute (Silverson for 3.000 rpm).

Add phase C to AB under homogenisation for 1 minute (Silverson : 3.000 rpm).

Allow to cool down at 45-40°C whilst stirring slowly. Add phases D and E.

Cool down at room temperature with low stir.

⇒ Viscosity (20°C) : 160.250 mPa·s (Brookfield LVT, Spindle F , 12 rpm)  
pH=6.56

Office: 7 Jabotinski st. Ramat-Gan 52520 Israel Tel: 972-3-5165432 Fax: 972-3-5165654 ibroffice@ibrweb.com www.ibrweb.com  
Laboratory: 4 Pekeris St., Lev Hatamar Science Park, Rehovot 76120, Israel Tel: 972-8-9465433 Fax: 972-8-9472174 ibroffice@ibrweb.com



**ANEXO 6.PROVITAL GROUP DRAGON FRUIT DOSSIER.**

## Dragon fruit



### BOTANY

---

*Hylocereus undatus*, called Red Pitaya, is a species of Cactaceae family. It is used both as an ornamental vine and as a fruit crop – the Pitaya or Dragon fruit.

It is an epiphyte plant that requires a peat land and a warm and humid environment. Dark green stems, clambering, branching profusely. Joints can measure up to 1.20 m and the stems can reach 10 m or more in length being 10-12 cm thick. 1 to 3 grayish brown to black spines can be found on adult branches and they are 2–4 mm long. Flowers, white inside and greenish yellow with purple dyes on the outside, are 25-30 cm long and 15-17 cm wide. They are scented and open at night and last one only night.

The fruit, called dragon fruit, is a berry up to 7-14 cm long and 5-9 cm thick, with a yellow or red epicarp and a white or red mucilaginous pulp. Each fruit contains numerous tiny black seeds. Its taste is delicate and intensely sweet.

It is native in Central America and cultivated in tropical regions around the world.

Dragon fruit extract is obtained from the fruit of *Hylocereusundatus*.

## CHEMISTRY

---

### Proteins

The dragon fruit contains 1 g of protein / 100 g of fruit.

### Phenolic components

Betalains, gallic acid and betacyanins (150.46 ± 2.19 mg / 100 g of dry weight (Jamilah, 2011)).

### Carbohydrates

Component	%
Pectin	10.8
Starch	11.1
Cellulose	9.25
Lignin	37.2
Fiber	69.3

Table 1. Carbohydrates content of dragon fruit (Jamilah, 2011).

### Sugars

Dragon fruit contains reducing sugars, especially glucose (30 to 55 g/L) and fructose (4 to 20 g/L). Sucrose is also detected, at a rate of 2.8 to 7.5% of the total sugars (Le Bellec, 2006).

## Organic acids

It contains a total of 1.72% of organic acids, specifically:

Organic acid	%
Oxalic	0.8
Citric	0.08
Malic	0.64
Succinic	0,19
Fumaric	0,01

Table 3. Organic acid content of dragon fruit (Jamilah, 2011).

## Vitamins

Vitamins	mg / 100g
Beta-carotene	0.005 - 0.012
Vitamin B1	0.28 - 0.30
Vitamin B2	0.043 - 0.045
Vitamin C	8 - 9
Niacin	1.297 - 1.300

Table 4. Vitamin content of dragon fruit (Jamilah, 2011).

## Minerals

Mineral	mg / 100g
Calcium	6.3 - 8.8
Phosphorus	30.2 - 36.1
Iron	0.55 - 0.65

Table 5. Mineral content of dragon fruit (Jamilah, 2011).

## COSMETIC PROPERTIES

---

### Antioxidant activity

Tenoreet *et al.* in 2012 analyzed the polyphenolic components of dragon fruit and its antioxidant activity.

Betacyanin fractions exhibited the highest reducing and radical-scavenging capacities among the extracts and fractions tested by FRAP and DPPH assays, respectively.

The antioxidant activity of dragon fruit is mainly due to its content of ascorbic acid (vitamin C).



Vitamin C is a powerful antioxidant agent with free radical scavenging activity, very useful to treat photoaging. This vitamin has photoprotective properties similar to those of vitamin E. Vitamin C neutralizes UVB-generated free radicals. A study carried out with pigs revealed that pre-treatment with vitamin C 10% reduced the UVB-induced erythema and skin burns. Ascorbate showed similar protective actions against UVA, reducing UVA-induced skin burns in psoralen-presensitized pigs. Other experimental models involving human skin

demonstrated similar effects for ascorbate, applied alone or in combination with vitamin E (Chiu A. & Kimball AB., 2003).

Farriol et al. (1994) studied the effects of vitamin C on an aged human fibroblast culture under oxidative stress. The results showed cytoprotective effects of vitamin C against the oxidative stress produced by the addition of 5mM H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> to the culture medium. The results (figure 2) showed cytoprotective effects of vitamin C on aged fibroblasts at every tested dose.

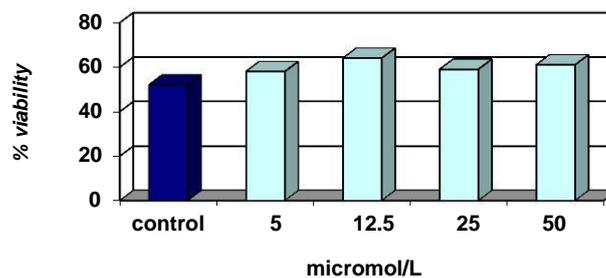


Fig.2. Effect of vitamin C on cell viability in an aged fibroblast culture. Control corresponds to the effects of H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 5mM cell viability and the rest corresponds to different concentrations of vitamin C.

Because of all these reasons, dragon fruit extract is adequate to formulate cosmetic products for the protection of the skin and hair integrity against oxidative processes.

### Collagen synthesis stimulating activity

Nearly one third of protein in the body consists of collagen. It plays a key role in providing the structural scaffolding for cells, tissues, and organs. With available literature, we show that prolonged exposure of cultures of human connective-tissue cells to ascorbate (vitamin C) induces an eight-fold increase in the synthesis of collagen with no increase in the rate of synthesis of other proteins (Sharma, 2007).



Vitamin C also acts as a co-factor in the collagen synthesis. Vitamin C is essential for proline hydroxylation to occur. Consequently, it is essential to produce and maintain the integrity of collagen. Different studies have demonstrated that it can also directly stimulate the collagen synthesis by activating the transcription of the pro-collagen mRNA and stabilizing it. Additionally, vitamin C decreases the production of metalloproteinase enzymes in the extracellular matrix (metalloproteinases stimulate collagen degradation in the dermis). In a study carried out with human volunteers, vitamin C 5% was applied on one of their forearms and placebo on the other, during a 6 months treatment. Skin biopsies of the forearms treated with vitamin C showed increased synthesis of the mRNA for collagen I, collagen III and extracellular-matrix metalloproteinase 1 inhibitor. Interestingly, the best results were observed in those subjects who followed the poorest vitamin C diets (Chiu A. & Kimball AB., 2003).

Thus, dragon fruit extract is well recommended to formulate cosmetic products with firming activity.

### Wound healing activity

Wound healing activity of aqueous extract of dragon fruit leaves, fruit and flowers was evaluated by Pérez *et al.* in 2005. Wound healing effects were studied on incision (skin breaking strength), excision (percentwound contraction) and the nature of wound granulation tissues, which were removed on day 7; and the collagen, hexosamine, total proteins and DNA contents were determined, in addition to the rates of wound contraction and the period of epithelialization. In streptozotocin diabetic rats, where healing is delayed, topical applications of *H.undatus* produced increases in hydroxyproline, tensile strength, total proteins, DNA, collagen content and better epithelization thereby facilitating healing.

Thus, dragon fruit extract is well recommended to formulate cosmetic products with moisturizing, soothing and reepithelizing activity.

### Trans-epidermal water loss regulating activity

Carbohydrates are molecules extensively used in cosmetics. Monosaccharides are hygroscopic, namely they adsorb water thus contributing to keep a healthy moisture level of the horny layer. Oligosaccharides

have the same property. These active compounds build hydrogen bonds, prevent massive water loss and reduce dehydration. Additionally, some of these compounds make a protective coat on the skin, thus preventing and slowing down transepidermal water loss.

Thus, dragon fruit extract is highly recommendable to formulate cosmetic products with moisturizing action of skin and hair.

## COSMETIC APPLICATIONS

ACTION	ACTIVE	COSMETIC APPLICATION
Antioxidant	Vitamin C	Anti-aging Photoprotection Hair color protection
Collagensynthesisstimulation	Vitamin C	Firming Anti-aging
Reepithelizing	Sugars	Reepithelizing Anti-aging Damaged and matureskin
Trans-epidermal water loss regulation	Carbohydrates	Moisturizing

## RECOMMENDED DOSE

The recommended dose is between 0.5% and 5.0%.

## BIBLIOGRAPHY

Chiu A. & Kimball AB. *Topical vitamins, minerals and botanical ingredients as modulators of environmental and chronological skin damage*. Br J Dermatol., 2003, 149: 681-691.

Farriol M. *et al. Effect of vitamin C and vitamin E analog on aged fibroblasts*. Revista Española de Fisiología 1994; 50 (4): 253-258 (ref. 2157).

Jamilah B. *et al. Physico-chemical characteristics of red pitaya (Hylocereus polyrhizus) peel*. International Food Research Journal. 2011, 18: 279-286.

Le Bellec *et al. Pitahaya (Hylocereus spp.): a new fruit crop, a market with a future*. Fruits. 2006, 61(4):237-250.

Perez G. *et al.* Wound healing properties of *Hylocereusundatus* on diabetic rats. *Phytother. Res.* 005, 19:665–668.

Sharma S.R. *et al.* Effect of vitamin C on collagen biosynthesis and degree of birefringence inpolarization sensitive optical coherence tomography (PS-OCT). *African Journal of Biotechnology.* 2008,7(12):2049-2054.

Tenore G.C. *et al.* Nutraceutical potential and antioxidant benefits of red pitaya (*Hylocereuspolyrhizus*)extracts. *Journal of Functional Foods.*2012, 4(1):129-136.

Páginas web:

[http://fddb.info/db/en/food/natural\\_product\\_pitaya\\_fresh/index.html](http://fddb.info/db/en/food/natural_product_pitaya_fresh/index.html)

**ANEXO 7.SCALAR MOISTURE CHECKER PRODUCT INFORMATION.**

scalar  
CORPORATION

# Moisture Checker MY-808S

Moisture Measured in a Touch  
Easy to Use Hand-held Instrument

- Accurate measurement performance
- Ultra-compact, lightweight, hand-held
- Easy-to-view measurement display
- Long-life, automatic power-off feature
- Excellent durability



Beautiful skin requires moisture.

This Moisture Checker helps you maintain the best skin care.

# Moisture Checker MY-808S

## The Moisture Checker helps you determine instantly the current moisture of your skin.

Beautiful skin depends on moisture and to determine your moisture percentage, simply touch the Moisture Checker gently against your skin. Unlike conventional moisture measuring systems, no complicated procedures are required. One can measure the moisture percentage of his/her skin in an instant, any time and anywhere. Use this instrument for choosing basic skin care preparations or cosmeceutical products.

- High measurement accuracy
- Ultra-compact, lightweight, hand-held
- Easy-to-view measurement display
- Long-life, automatic power-off feature
- Excellent durability



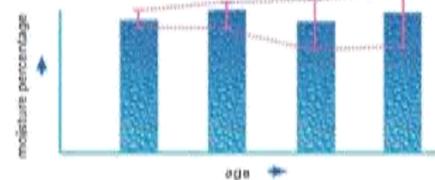
### Moisture Checker MY-808S

The specifications and other features of this product may change without prior notice for quality improvement. The color of the product on the brochure may differ from that of an actual product due to printing.

Power source	2 AAA batteries
Operation time	336 continuous hours or longer (about two weeks when AAA alkaline batteries are used)
Operating temperature range	5 ~ 40°C
Gross weight	70g (including batteries)
Outer dimensions	195 × 31.5 × 20mm
Acquired specification	CE
* RoHS compliant	

### Skin care is the key to young skin

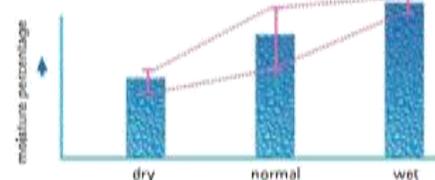
Parts of the skin where sebum secretion is minimal, such as the corners of the eyes, show little difference in average skin moisture regardless of age. As the skin grows older, however, personal variability increases, which is believed to be attributable to the quality of skin care applied from youth.



### Notice the appropriate level of skin moisture

Meanwhile, in the forehead, where much sebum is secreted, there are large differences in the average skin moisture depending on the skin type. Skin moisture should be neither too high nor too low because either can cause skin trouble.

It is best to accurately assess your skin moisture level at all times and take care of your skin so that your skin's moisture can be maintained at an appropriate level.



■ For inquiries:

**Scalar Corporation**  
2-10-6 Itabashi, Itabashi-ku, Tokyo 173-0004  
TEL:03-5248-6001 FAX:03-5248-6110

● This catalog is as of March 2006.

200601-0000-1

## MOISTURE CHECKER

Measuring Device

Skin Moisture Sensor

# MY-808S

Small and Accurate  
Check Your Skin Moisture in Easy Operation



## Introduction

Key to keep beautiful skin is moisture on your skin.

MY-808S shows your moisture on your face in percentage just by touching it onto your skin.

With MY-808S, anyone can measure skin moisture anytime and anywhere.



### *Accurate Measurement*

Every time you measure, sensor corrects error margin. MY-808S provides you accurate and reliable data.

### *Light and Small*

MY-808S weighs only 70 grams including batteries.

### *Clear and Easy Display*

Measured value is displayed in easy-to-understand percentage.

### *Automatic Power-off feature*

Power will be automatically off in 20 second to save life of batteries.

### *Excellent Durability*

Glass coated sensor made with minute process and a one-chip microcomputer reduced "fragility" which is common to precision instruments.

### *Standard Value*

Position	Dry	Normal	Wet
Forehead	under 37%	36 - 54%	over 52%
Corner of the eye	under 40%	40 - 54%	over 52%
Inside Arm	under 37%	36 - 45%	over 43%

### *Specifications*

Power Source	Two AAA cell batteries
Duration	Longer than consecutive 336 hours (Approx. two weeks if AAA alkaline dry cells are used)
External Dimensions	195 x 31.5 x 20mm
Total Weight	70g ( including batteries )
Operating Temperature Range	5 - 40 °C
Specified Standard	CE
Others	RoHS compliant

**SCALAR**  
INNOVATIVE WORLD

©-05-03, Dataran 22, No.2 Jalan 19/1, 40300 Telukang Jaya Selangor, Malaysia  
Tel: +603 - 7256 7501 | Fax: 03 - 7256 7511 | Email: sales@dutechscientific.com | Website: www.dutechscientific.com

**DUTECH**  
SCIENTIFIC

## PRODUCT INFORMATION: SCALAR MOISTURE CHECKER FOR SKIN

A unique and powerful point of purchase selling tool that instantly shows the effectiveness of moisturizing and conditioning products, and lets you follow the progression of the skin care regimen.



Just press it onto the area to be measured, wait for the beep, and then read the numerical display.

### Benefits and features:

- Accurate correlation with actual moisture content
- Controlled measurement depth into the skin
- Easy to Operate
- Reliable / Repeatable / Trouble-free
- Low cost and very durable – 1000s of uses
- Light-weight, battery-powered, and portable for hand-held use

**Moisture Checker Reference Points:** Following are some reference points gathered from measurements taken in clinical studies, in salons, and at exhibitions which can be used to put Moisture Checker measurements into perspective.

Reading	Indication	Recommendation
45.1 and up	Very High	Use moisturizer as needed
39.1 - 45.0	High Normal	Continue using moisturizer
27.1 - 39.0	Mid Normal	Use moisturizer to raise moisture levels for smoother and younger looking skin
22.1 - 27.0	Low Normal	Moisturizer is recommended to raise moisture levels for healthier, smoother, and younger looking skin
12.1 - 22.0	Low	Moisturizer is highly recommended to promote healthy, smoother, and younger looking skin
Below 12.1	Very Low	Moisturizer is needed for healthy, smoother, and younger looking skin

Conditions such as climate, time of day, as well as individual differences such as a person's geographic area and lifestyle can all influence what is "typical" for that person.

**Average Measurements for Three Areas:** Measurements were taken on the forehead, near the eye and under the forearm on a large sampling of people to determine relative averages.

Area	Forehead	Near Eyes	Under forearm
UnderHydrated	0 – 36	0 - 40	0 - 36
Normal	36 – 54	40 – 52	36 – 43
OverHydrated	54 – 99	52 – 99	43 – 99

**Evaluation of Skin Moisture Content for Atopic Dermatitis Using the Scalar Moisture Checker:** Correlation between deterioration of skin function and moisture content of skin - 22 cases ranging in age from 17 - 53 years compared with 86 cases of healthy people.

Results	Reading
Moisture content / Healthy	35.5 +/- 1%
Moisture content / atopic with tetter	24.3 +/- 5%
Moisture content / atopic without tetter	31.4 +/- 3%

## SPECIFICATIONS:

Range of Reading	0 – 99.9
Accuracy	+/- 0.2%
Operating Temperature	5 – 25 C
Power	2 AAA battery
Size	7.5 x 1.5 x .75 inches
Weight	0.2 lb

## Questions & Answers

### How deep does the Moisture Checker measure hydration?

80% of the reading is influenced by the top 10 microns and 90% by the top 200 microns yielding a reading that relates to the depth of the skin where hydration is most important for health and appearance.

### What if the reading seems off?

Check 2-3 times near the same area, as on occasion the sensor may show an erroneous number due to poor positioning, failure to clean the sensor, or other factors.

**How hard should the Moisture Checker be pushed against the skin?**

The sensor is spring loaded, and it must be pushed so that it goes into the Moisture Checker housing. Only minimal pressure is needed to accomplish this.

**How should the sensor be cleaned?**

Use a tissue or dry cloth. Non-oily alcohol can be used. Be careful not to scratch the sensor tip.

# Scalar Moisture Checker: MY-808S

## Frequently Asked Questions

Compiled by The SkinD.R.™ Team\*  
www.SkinDRMachine.com

- How is the moisture checker used?
- How do I operate the moisture checker?
- How does the moisture checker work?
- How can I use the Moisture Checker to help market my skin care products?
- Is the Scalar Moisture Checker better than other moisture meters?
- Why does it cost more than similar devices?
- Does it work with both water and oil based products?
- How is the Moisture Checker powered?
- How long will the batteries last?
- What is the best method for checking moisture levels?
- What do the percentage readings mean?
- How high does the percentage reading go?
- What is the "best" body moisture percentage reading?
- How do I interpret the results?
- Can I use the Moisture Checker on the hands, feet and thighs?
- Which areas of the body are the best to take a measurement at?
- What if the percentile readings have large variations, such as 10 percentage points?
- If I add a moisturizing product to the skin will the moisture checker show a higher percentage reading?
- What does it mean when I take a measurement and the message window displays E01 or E02?
- How do I clean the Moisture Checker?
- How do I care for the sensor tip?
- Does the Moisture Checker ever need to be calibrated?
- What is the External Data Port for and how do I use it?
- How long will the Moisture Checker last?
- Does the Moisture Checker have a warranty and what does it cover?
- If my Moisture Checker does not operate properly, fails to power on or is damaged can I get it repaired?

### **How is the moisture checker used?**

The Moisture Checker is a unique and powerful point of purchase selling tool that instantly shows the effectiveness of moisturizing and conditioning products, and lets you follow the progression of the skin care regimen.

### **How do I operate the moisture checker?**

Simply press the power button to turn the unit on. Place the sensor end gently against the skin and press lightly until the sensor retracts into the tip. Wait for the beep, and then check the reading returned in the display window.

### **3. How does the moisture checker work?**

The unit uses a capacitance sensor to measure the permittivity\* of the skin. Because the permittivity of water is extremely high compared with other materials, and the protein molecules associated with hydration directly correlate to permittivity, by measuring the permittivity you can see the percentage of the moisture of the skin. To measure the permittivity, the moisture checker also measures capacitance.\*\* It measures the affect the skin has on an array of sensors that are conducting micro-currents of electricity - this directly relates to number of protein molecules and hence hydration.

*\* Permittivity is a measure of the degree to which molecules of some material polarize (align) under the influence of an electric field.*

*\*\*Capacitance, in electricity, capability of a body, system, circuit, or device for storing electric charge.*

### **4. How can I use the Moisture Checker to help market my skin care products?**

Use the unit to illustrate the moisture component and retention levels of your product by utilizing "hands on" demonstrations. It is an excellent "ice breaker" for use in groups by creating audience interest, encouraging people to begin talking about skin care.

### **5. Is the Scalar Moisture Checker better than other moisture meters?**

The Scalar unit has gone through extensive comparative testing and has been evaluated for calibration with units costing thousands of dollars. It has performed without outstanding results.

### **6. Why does it cost more than similar devices?**

The research and development cost, as well as the quality of the product and the reliable results it produces are why the product is slightly more expensive.

### **7. Does it work with both water and oil based products?**

The moisture checker is not intended to be placed on or in product itself. The device is simply looking at changes in capacitance at the sensor, regardless of the cause. It is the affect the water or oil-based product has on the number of water molecules in the skin that is being measured, not the product itself.

### **8. How is the Moisture Checker powered?**

The unit is powered by two (2) AAA batteries.

### **9. How long will the batteries last?**

336 continuous hours or longer (about two weeks when AAA alkaline batteries are used). Also, the unit is equipped with an automatic power-off feature and will automatically power down if a reading is not initiated within 20 seconds, thus extending the battery life.

### **10. What is the best method for checking moisture levels?**

Wipe off any excess skin care cream or make-up foundation. Apply the sensor perpendicular to the skin area being tested. Press the sensor gently against the skin surface until the spring loaded tip is depressed into the unit. Wait until you hear a beep indicating a reading has taken place.

### **11. What do the percentage readings mean?**

The following are reference points gathered from manufacturer recommended measurements, and base upon readings taken at exhibitions and in salons. These can be used to put Moisture Checker measurements into perspective.

Moisture Checker Reference Points:

Reading Indication

45.1 and up

Very High

39.1 - 45.0

High Normal

27.1 - 39.0

Mid Normal

22.1 - 27.0

Low Normal

12.1 - 22.0

Low

Below 12.1

VeryLow

### **12. How high does the percentage reading go?**

The unit measures moisture readings up to 70%.

### **13. What is the "best" body moisture percentage reading?**

While there is not really a "best" moisture percentage, 22.1 to 39.0 are considered to be in the normal range. (22.1 - 27.0 Low Normal and 27.1 - 39.0 Mid Normal)

### **14. How do I interpret the results?**

Conditions such as climate, time of day, as well as individual differences such as a person's geographic area, lifestyle, etc. can all influence what is "typical" for that person.

### **15. Can I use the Moisture Checker on the hands, feet and thighs?**

Yes, however, each of these areas will likely have different percentile readings. It is important to be consistent in the way you utilize the tool as a measuring device. The forehead, area adjacent to the eye and under forearm are good measuring points.

**16. Which areas of the body are the best to take a measurement at?**

The forehead, near the eye and under forearms. The under forearms are especially good initial points, as most people do not normally apply additional moisturizing products to these areas. Taking a reading on both forearms in the same general area on each arm will produce a baseline moisture percentile of surface hydration. From our independent testing, readings from both under forearms are generally very close, if not almost the same for both arms. This helps you determine a baseline and supports the accuracy of the product. It is especially effective in demonstrating average moisture levels between persons in a group setting.

**17. What if the percentile readings have large variations, such as 10 percentage points?**

Water, such as perspiration or the use of moisturizers will influence the percentile measurement that is returned. Make an effort to ensure that the area to be sampled is dry and does not have any additional surface moisturizers present. If you receive wide percentage readings in the relatively same area, simply re-check that area.

**18. If I add a moisturizing product to the skin will the moisture checker show a higher percentage reading?**

Yes. For example, first check under the forearm with no products applied and record that reading. Apply water to the same area of the skin surface and does a check, the Moisture Checker will return a significant percentile increase.

**19. What does it mean when I take a measurement and the message window displays E01 or E02?**

Both messages mean that there is some dirt or other material on the surface of the sensor. Simply wipe the tip clean with a dry, soft cloth.

**20. How do I clean the Moisture Checker?**

Use a soft, lint free cotton cloth and be careful when wiping the unit so as not to damage the sensor tip. An antibacterial wipe, or a lint free cotton cloth moistened lightly with rubbing alcohol may be utilized if reading is done between multiple persons.

**21. How do I care for the sensor tip?**

You should wipe the sensor lightly with a lint free cotton cloth to keep it clean so that the readings remain accurate. Always be sure to replace the sensor's protective cap.

**22. Does the Moisture Checker ever need to be calibrated?**

No. If the sensor does not return accurate data then sensor should be replaced rather than re-calibrating.

**23. What is the External Data Port for and how do I use it?**

MY-808S Moisture Checker was originally designed with the possibility of enhancing its function in the future. Currently there are not any other devices developed for use with the external data port.

**24. How long will the Moisture Checker last?**

With excellent durability and if cared for properly, the unit should provide the user with a long-life. Always replace the sensor's protective cap when not in use.

**25. Does the Moisture Checker have a warranty and what does it cover?**

The Moisture Checker comes with a 90 day manufacturer's warranty which guarantees the product against failure due to manufacture defects within 90 days of purchase.

**26. If my Moisture Checker does not operate properly, fails to power on or is damaged can I get it repaired?**

Within the warranty period the unit would likely be replaced rather than repaired.

*\*Scalar America has provided assistance and technical specifications to The SkinD.R.™ Team in compiling the information for the MY-808S Moisture Checker.*

