



**UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA
UNIDAD DE POSGRADOS**

MAESTRÍA EN CIENCIAS Y TECNOLOGÍAS COSMÉTICAS

Proyecto de investigación y desarrollo
previo a la obtención del Grado
de Magíster en Ciencias y
Tecnologías Cosméticas

**EVALUACIÓN IN VIVO DE LA EFICIENCIA COSMÉTICA DE DOS
FORMULACIONES ELABORADAS CON ACEITE ESENCIAL DE
MATIO (ARISTEGUIETIA GLUTINOSA)**

Autora:
Vilma Amanda Uguña Rosas

Dirigido por:
Ing. Tatiana de los Ángeles Mosquera T. MsC.

**EVALUACIÓN *IN VIVO* DE LA EFICIENCIA COSMÉTICA DE DOS
FORMULACIONES ELABORADAS CON ACEITE ESENCIAL DE
MATICO (*ARISTEGUIETIA GLUTINOSA*)**

**EVALUACIÓN *IN VIVO* DE LA EFICIENCIA
COSMÉTICA DE DOS FORMULACIONES
ELABORADAS CON ACEITE ESENCIAL DE
MATICO (*ARISTEGUIETIA GLUTINOSA*)**

Autor:

UGUÑA ROSAS VILMA AMANDA

Candidata a Magíster en “Ciencias y Tecnologías Cosméticas”
Universidad Politécnica Salesiana

Dirigido por:

ING. TATIANA DE LOS ÁNGELES MOSQUERA T. MG.

Bioquímica Farmacéutica
Ingeniera en Empresas y Servicios Humanos
Magister en Ciencias y Tecnologías Cosméticas



Datos de catalogación bibliográfica

UGUÑA ROSAS VILMA A.

Evaluación IN VIVO de la eficiencia cosmética de dos formulaciones elaboradas con aceite esencial de Matico (*Aristeguietia glutinosa*).

Universidad Politécnica Salesiana, Cuenca – Ecuador, 2017
MAESTRIA EN CIENCIAS Y TECNOLOGÍAS COSMETICAS
Formato 170 x 240 mm Páginas: 122

Breve reseña de los autores e información de contacto:



Vilma Amanda Uguña Rosas.

Candidata a Magíster en “Ciencias y Tecnologías Cosméticas” por la Universidad Politécnica Salesiana – Sede Cuenca.
amandauquimica@hotmail.com

Director de Tesis:



Ing. Tatiana de los Angeles Mosquera T. Mg.

Bioquímica Farmacéutica
Ingeniera en Administración de Empresas y Servicios Humanos
Magister en Ciencias y Tecnologías Cosméticas
tmosquera@ups.edu.ec

Todos los derechos reservados.

Queda prohibida, salvo excepción prevista en la Ley, cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública y transformación de esta obra para fines comerciales, sin contar con autorización de los titulares de propiedad intelectual. La infracción de los derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la propiedad intelectual. Se permite la libre difusión de este texto con fines académicos investigativos por cualquier medio, con la debida notificación a los autores.

DERECHOS RESERVADOS

©2017 Universidad Politécnica Salesiana.
CUENCA – ECUADOR – SUDAMERICA
UGUÑA ROSAS VILMA A.

Evaluación *In Vivo* de la eficiencia cosmética de dos formulaciones elaboradas con aceite esencial de Matico (*Aristeguietia glutinosa*).

IMPRESO EN ECUADOR – PRINTED IN ECUADOR

CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR

Yo, Vilma Amanda Uguña Rosas, con documento de identificación N° 0102971660 manifiesto mi voluntad y cedo a la Universidad Politécnica Salesiana la Titularidad sobre los derechos patrimoniales en virtud de que soy el autor del trabajo de grado **“EVALUACIÓN *IN VIVO* DE LA EFICIENCIA COSMÉTICA DE DOS FORMULACIONES ELABORADAS CON ACEITE ESENCIAL DE MATICO (*Aristeguietia glutinosa*)”**, el mismo que ha sido desarrollado para optar el título de: Magíster en “Ciencias y Tecnologías Cosméticas”, en la Universidad Politécnica Salesiana, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente.

En aplicación a lo determinado en la Ley de Propiedad Intelectual, en mi condición de autor me reservo los derechos morales de la obra antes citada. En concordancia, suscribo este documento en el momento que hago entrega del trabajo final en formato impreso y digital a la Biblioteca de la Universidad Politécnica Salesiana.

Vilma Amanda Uguña Rosas.

Cédula 0102971660

Fecha: Diciembre del 2017.

DEDICATORIA

El presente trabajo dedico a Dios todopoderoso, que con su luz me ha sabido dar fortaleza, valentía y una fe incondicional para esforzarme y seguir adelante en cada reto que la vida me ha puesto; por ello con todo mi amor dedico este trabajo en primera instancia a Dios mi padre amado.

De igual forma, dedico a mi querido hijo Robertito quien, con su amor incondicional, sus palabras de apoyo y su paciencia ha hecho que cada día sea constante y perseverante en el presente trabajo.

Amanda Uguña

AGRADECIMIENTOS

La culminación y cumplimiento de esta meta no habría sido posible sin el apoyo de muchas personas; agradezco a Dios por bendecirme todos los días; a todos mis profesores por compartir e impartir sus conocimientos. Quiero agradecer a mi amado hijo, quien ha sido la motivación y mi fortaleza de todos los días, amigos y compañeros de clases, muchas gracias por compartir los momentos de aula y fuera de ella conmigo. A la Universidad Politécnica Salesiana, por abrir las puertas de sus aulas, brindándome apoyo y superación académica, con un apoyo incondicional.

De corazón agradezco a mi profesora Ing. Tatiana Mosquera. Mg, quien, como directora de la tesis, me ha orientado, apoyado y corregido en mi labor científica con un interés y una entrega que ha sobrepasado, todas las expectativas que, como alumna deposité en su persona. Además, le agradezco de corazón por su apoyo moral, sus palabras de aliento y de positivismo que siempre me ha sabido inculcar en forma incondicional.

Amanda Uguña

ÍNDICE GENERAL

CAPÍTULO I.....	1
INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 Planteamiento del problema	4
1.2 Antecedentes Teóricos.....	4
1.3 Justificación.....	8
1.4 Objetivo General	9
1.4.1 Objetivos específicos.....	10
1.5 Hipótesis.....	10
CAPÍTULO II.....	11
MARCO TEÓRICO	11
2.1 Estado del arte	11
2.2 Las plantas y los antioxidantes	18
2.2.1 Antioxidantes.....	19
2.2.1.1 Antioxidantes naturales y su aplicación en la cosmética.....	19
2.3 Matico (<i>Aristeguietia glutinosa</i>).....	20
2.3.1 Taxonomía.....	20
2.3.2 Descripción botánica.	21
2.3.3 Usos etnomédicos.....	21
2.3.4 Composición química.....	21
2.3.5 Estudios especie vegetal	22
2.3.6 Aplicaciones especie vegetal.....	23
2.4 Formulaciones cosméticas.....	23
2.4.1 Cremas con componentes antioxidantes.....	24
2.4.2 Envejecimiento Cutáneo.....	25
2.4.3 Eficacia cosmética de los productos anti-age	29
2.5 Estudios <i>in vivo</i> de cosméticos	29
2.5.1 Pruebas con consumidor.....	30

2.5.1.1	Análisis sensorial pruebas de preferencia.....	31
2.6	Estudios de Eficacia Cosmética.....	33
2.6.1	Elasticidad y firmeza (Cutometer).....	33
2.6.2	Sonda	35
2.6.3	Parámetros de evaluación.....	36
2.6.4	Parámetros viscoelásticos y su interpretación	37
CAPÍTULO III		39
MARCO METODOLÓGICO		39
3.1	Formulación cosmética.....	39
3.1.1	Ingredientes cosméticos para la formulación de las emulsiones.	40
3.1.2	Proceso de manufactura de las formulaciones.....	43
3.2	Evaluación Sensorial. Prueba Hedónica.....	45
3.2.1	Metodología para realizar prueba hedónica.....	47
3.2.2	Procedimiento para realizar el análisis sensorial.	48
3.3	Estudio <i>in vivo</i>	48
3.3.1	Diseño experimental	48
3.3.2	Metodología.....	50
3.4	Reclutamiento de sujetos voluntarios.....	51
3.4.1	Metodología para la selección de sujetos voluntarios.	52
3.5	Test de irritabilidad cutánea.	53
3.5.1	Metodología.....	53
3.5.2	Procedimiento para la colocación de los parches	55
3.6	Evaluación de elasticidad y firmeza	57
3.6.1	Consideraciones Generales antes de realizar la medición.	58
3.6.2	Procedimiento para realizar la medición con el Cutometer MPA 580.	59
3.6.3	Interpretación de resultados con Infostat.....	60
CAPÍTULO IV		63
RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....		63
4.1	Formulación Cosmética.....	63
4.2	Resultados de la Prueba de Preferencia.....	65

4.2.1 Resultados de la Evaluación Sensorial de la Loción.	66
4.2.2 Resultados de la Evaluación Sensorial de la Crema.	69
4.3 Diseño experimental	73
4.4 Reclutamiento de sujetos voluntarios.	75
4.5 Resultados Test de irritabilidad cutánea.....	78
4.6 Resultados de elasticidad y firmeza.....	80
CAPÍTULO V	89
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	89
Conclusiones	89
Recomendaciones	90
BIBLIOGRAFÍA.....	91
ANEXOS.....	107

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Eficacia de productos cosméticos anti-age.	26
Figura 2. Proceso de formación de arrugas.	27
Figura 3. Parámetros viscoelásticos de la piel medidos por el Cutometer.	36
Figura 4. Representación gráfica de los resultados de la firmeza para la crema.	82
Figura 5. Representación gráfica de los resultados de la firmeza para la loción.	83
Figura 6. . Representación gráfica de los resultados de la firmeza para el factor Edad (30-40 años).	84

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Cronoenvejecimiento y fotoenvejecimiento.....	28
Tabla 2. Ingredientes empleados en la elaboración de la loción con aceite esencial de Aristeguetia glutinosa (Matico).....	41
Tabla 3. Ingredientes empleados en la elaboración de la crema con aceite esencial de Aristeguetia glutinosa (Matico).....	42
Tabla 4. Puntos de valoración de la Escala Hedónica.	46
Tabla 5. Variables independientes consideradas.	49
Tabla 6. Variables dependientes consideradas.	50
Tabla 7. Proceso para evaluar la irritabilidad cutánea.....	56
Tabla 8. Escala de Evaluación del Test de Irritabilidad.	56
Tabla 9. Fórmula empleada para la elaboración de la loción con aceite esencial con Aristeguetia glutinosa (Matico).....	63
Tabla 10. Fórmula empleada para la elaboración de la crema con aceite esencial con Aristeguetia glutinosa (Matico).....	64
Tabla 11. Concentración de aceite esencial de Aristeguetia glutinosa (Matico) utilizado para la formulación de las emulsiones.....	65
Tabla 12. Diseño experimental de presentación de las muestras en la prueba hedónica de las emulsiones con aceite esencial de Aristeguetia glutinosa (Matico).	66
Tabla 13. Análisis de varianza (SC tipo III) del aroma primario de la loción.....	67
Tabla 14. Valoración del aroma en el momento de abrir el recipiente con el Test de Duncan.....	67
Tabla 15. Análisis de varianza del aroma a los 2 minutos de aplicar la loción sobre la piel del evaluador.	67
Tabla 16. Test de Duncan para la valoración del aroma a los 2 minutos de aplicar la loción sobre la piel del evaluador.	68
Tabla 17. Análisis de varianza del aroma a los 5 minutos de aplicar la loción sobre la piel del evaluador.	68

Tabla 18. Test de Duncan para la valoración del aroma a los 5 minutos de aplicar la loción sobre la piel del evaluador.....	69
Tabla 19. Análisis de varianza del Aroma primario de la crema.....	70
Tabla 20. Valoración del aroma con el Test de Duncan en el momento de abrir el recipiente.	70
Tabla 21. Valoración del aroma a los 2 minutos de aplicar la crema sobre la piel del evaluador	70
Tabla 22. Test de Duncan para la valoración del aroma a los 2 minutos de aplicar la crema sobre la piel del evaluador.	71
Tabla 23. Análisis de varianza del aroma a los 5 minutos de aplicar la crema sobre la piel del evaluador.	71
Tabla 24. Test de Duncan para la valoración del aroma a los 5 minutos de aplicar la crema sobre la piel del evaluador.	72
Tabla 25. Resultado del panel sensorial de la loción y crema con aceite esencial de Aristeguietia glutinosa (Matico).....	72
Tabla 26. Tratamientos para desarrollar el estudio in vivo.	74
Tabla 27. Lista de tratamientos para la evaluación in vivo.	75
Tabla 28. Características más importantes de los sujetos reclutados para la evaluación in vivo.....	76
Tabla 29. Tratamientos asignados a los sujetos voluntarios para el estudio in vivo. ..	77
Tabla 30. Resultados del Test de Irritabilidad de la loción elaborada con aceite esencial de Aristeguietia glutinosa (Matico).	78
Tabla 31. Resultados del Test de Irritabilidad de la crema elaborada con aceite esencial de Aristeguietia glutinosa (Matico).	79
Tabla 32. Resultados de la firmeza de acuerdo a la forma cosmética (Crema).....	81
Tabla 33. Resultados de la firmeza de acuerdo a la forma cosmética (Loción).	82
Tabla 34. Resultados de la firmeza de acuerdo al factor Edad (30- 40 años).....	84
Tabla 35. Resultados de diseño factorial jerárquico elasticidad neta R5	85
Tabla 36. Análisis de factor EDAD.....	85

Tabla 37. Análisis de factor ACTIVO.....	85
Tabla 38. Elasticidad Neta R5	86

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Prueba de Evaluación Sensorial- Escala Hedónica de 9 puntos.	109
Anexo 2. Información del Estudio y Ficha de Reclutamiento Sujetos Voluntarios Estudio.....	110
Anexo 3. Formulario de Consentimiento Informado.....	111
Anexo 4. Cuestionario de Selección Proceso de Reclutamiento Criterios de Inclusión - Exclusión.....	114
Anexo 5. Procedimiento de aplicación de la crema y loción.....	117
Anexo 6. Elaboración de emulsiones con aceite esencial de Aristeguietia glutinosa (Matico).....	120
Anexo 7. Evaluación de la irritabilidad cutánea a través de la aplicación de las emulsiones en los sujetos voluntarios.....	121
Anexo 8. Medición de la elasticidad y firmeza de la piel con el Cutometer MPA 580.	122

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

AE	Aceite esencial
COLIPA	The European Cosmetic and Perfumery Association
INCI	International nomenclature of cosmetic ingredients – Nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos.
C.S.P	Cantidad suficiente para
PIP	Promedio de Irritación Primaria
O/W	Aceite/agua

GLOSARIO

Aterogénicos: conjunto de alteraciones que permiten la aparición en la pared de las arterias de un depósito de lípidos que finalmente se transformarán en una placa de calcificación y facilitará la pérdida de elasticidad arterial y otros trastornos vasculares (Domingo, 2012).

Bioactivo: toda aquella sustancia que tiene un efecto en un organismo vivo y hace referencia a la generación de un efecto o la producción de una reacción en un tejido vivo por interacción con alguna sustancia, es decir tienen una actividad biológica ya sea positiva o negativa (Collado, 2014).

COLIPA: The European Cosmetic and Perfumery Association, regulación europea para productos cosméticos que orienta la composición, etiquetado y envasado de este tipo de productos (Cañizo, 2009).

Cosmiatría: es una actividad médico-quirúrgica que busca darle armonía al cuerpo y al rostro dentro de una sociedad que valora, cada día más, la juventud y la buena apariencia física (Instituto de Cosmiatría Biotecnológica S.C., 2015).

Dermatomicosis: infecciones superficiales producidas por hongos parasitarios que afectan a la piel y anexos cutáneos (Gómez & Borbujo, 1999).

Efecto detergente: el efecto detergente en la piel es la presencia de surcos o pliegues (arrugas) en la piel (Instituto Español de Experimentacion Clínica, 2007).

Eficacia: capacidad para producir el efecto deseado (Mokate, 1999).

Eficiencia: cumplir adecuadamente una función, con los mínimos recursos posibles. (Mokate, 1999).

Etnomedicina: es una ciencia en la que se emplean varios elementos, en donde, el conocimiento tradicional, uso y manejo de las plantas medicinales, es uno de los componentes primordiales (Rengifo, 2010).

Reflectividad: es el aspecto brillante que se presenta en la piel frente a un agente irritante (Instituto Español de Experimentacion Clínica, 2007).

Viscoelasticidad: respuesta del tejido cutáneo cuando se aplica una carga constante o cuando se somete a una deformación también constante (Coiffman, 1986).

Xerosis: trastorno de la epidermis que se padece cuando la piel tiene un déficit de humedad o de grasa. La piel adquiere un aspecto seco, áspero, con escamas, líneas finas y prurito (Domingo, 2012).

RESUMEN

Actualmente en el sector cosmético existe una marcada tendencia hacia lo natural, debido a que los consumidores al elegir un producto cosmético ya no sólo se fijan en la marca, sino que analizan detenidamente los ingredientes buscando que contengan algún activo de origen natural. El presente trabajo tuvo como objetivo evaluar la eficiencia cosmética de dos formulaciones elaboradas con aceite esencial de Matico (*Aristeguietia glutinosa*) mediante la aplicación de formulaciones cosméticas que determinen cambios en las características de la piel.

Se elaboraron cremas y lociones con diferentes concentraciones (0.4%, 0.6% y 0.8%) de aceite esencial de Matico (*Aristeguietia glutinosa*), se realizó una prueba de preferencia hedónica y a través del análisis de varianza y el Test de Duncan se determinó que la concentración de 0.4% del activo era la preferida por los consumidores, las formulaciones con esta concentración fueron sometidas a una prueba de irritabilidad (Patch Test con tres aplicaciones), la que dió como resultado un promedio de irritación primaria de cero, lo que significa que estas formulaciones son aceptados como productos aptos para uso humano, ya que no causaron ningún tipo de irritación en la piel.

Para el estudio *in vivo* se evaluó la elasticidad y firmeza de la piel, se utilizó un método no invasivo empleando el instrumento de bioingeniería conocido como Cutometer MPA 580 por medio del cual se midieron los parámetros R0, R5, F0 y F1; a través de un análisis matemático de los promedios de las mediciones, se determinó que las fórmulas cosméticas tanto loción como crema generaron una mejoría significativa sobre todo en la firmeza de la piel en los parámetros R0, F0, y F1 con mejores resultados en el grupo de edad de 30 a 40 años. El único factor que presenta diferencia estadística es R5 elasticidad neta en el análisis de diseño factorial jerárquico en donde se destaca las diferencias en el grupo de 30 a 40 y en el grupo que utilizó formulas con activo aceite

esencial de Matico (*Aristeguietia glutinosa*) concluyendo que estas formulaciones pueden ser utilizadas como cosméticos anti-age.

Palabras clave: *Aristeguietia glutinosa*, elasticidad, firmeza, cutometer.

ABSTRACT

Nowadays the cosmetic industry has marked a tendency towards natural products, because when choosing a cosmetic product, the consumers do not only look at the brand, they are carefully focus on the ingredients looking for whether these products contain any assets of natural origin. The objective of the present work was to evaluate the cosmetic efficacy of two formulations made with Matico (*Aristeguietia glutinosa*) essential oil through the application of cosmetic formulations that determine changes in the characteristics of the skin.

Creams and lotions with different concentrations (0.4%, 0.6% and 0.8%) of Matico (*Aristeguietia glutinosa*) essential oil were made, a hedonic preference test was performed and through the variance analysis and the Duncan Test, it was determined that the concentration of 0.4% was preferred by consumers, the formulations with this concentration were subjected to an irritability test (Patch Test with three applications), which resulted in an average primary irritation of zero, which means that these formulations are accepted as products suitable to be applied on humans since they did not cause any type of irritation in the skin.

For the in vivo study, the elasticity and firmness of the skin was evaluated, a non-invasive method was used employing the bioengineering instrument known as the Cutometer MPA 580, through which the parameters R0, R5, F0 and F1 through a mathematical analysis of the averages of the measurements, it was determined that the cosmetic formulations both lotion and cream generated a significant improvement mainly in the firmness of the skin in the parameters R0, F0, and F1 with better results in the group aged 30 to 40 years. The only factor that presents statistical difference is R5 net elasticity in the analysis of hierarchical factorial design where the differences in the group of 30 to 40 are highlighted and in the group that used formulas with active essential oil of Matico (*Aristeguietia glutinosa*) concluding that these formulations can be used as anti-age cosmetics.

Key words: *Aristeguietia glutinosa*, elasticity, firmness, cutometer.

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

Hoy en día se puede evidenciar una alta tendencia en tratamientos cosméticos, muchos de éstos orientados a mejorar la piel y sus efectos de antienvjecimiento; cada vez se busca en el mercado tratamientos preventivos que ofrezcan mantener la salud de la piel a largo plazo, que disminuyan las arrugas, manchas, brinden hidratación y protección a la piel. Es por esta razón, que se vuelve indispensable la intervención de un profesional en la materia cosmética, pues será quien interprete, formule y elabore los productos que servirán para cubrir estos requerimientos de los consumidores, que cada vez prefieren la utilización de activos naturales no todos avalados científicamente.

En los últimos años, la cosmética natural ha causado un gran impacto ya que los consumidores de todo el planeta demandan productos cuya elaboración se realice respetando el medio ambiente y más acordes con la naturaleza. Actualmente los productos denominados naturales son preferidos por los consumidores ya que al mencionar “natural” inmediatamente se asocia con algo más saludable y beneficioso al compararlos con los productos sintéticos.

La oferta de cosméticos naturales en Ecuador va creciendo, según Alvarado (2016) en Quito las cremas, desodorantes y desmaquillantes son productos que varias marcas nacionales las elaboran con base a ingredientes naturales y orgánicos. Por otro lado, las estadísticas de Biocomercio en el país señalan que entre los productos farmacéuticos y cosméticos se destaca el uso como materia prima de Ungurahua (*Oenocarpus bataua*) y el Cacao (*Theobrona cacao*), los datos del 2014 registran que 9 empresas exportan estos productos a EEUU y

Europa y que están incluidos dentro de la partida jabones y productos cosméticos con base de plantas nativas (MAE, 2014)

Cerón, (2006) en su estudio sostiene que las plantas medicinales han entrado en un ámbito de auge, tanto para la industria farmacéutica como cosmética; por lo que, su investigación sobre los metabolitos secundarios y sus posibles acciones terapéutica, ha llegado a ser vista como una fuente alternativa de potenciar o derivar fórmulas farmacéuticas en beneficio de la humanidad.

Muchas de las plantas utilizadas, poseen estudios de actividad biológica comprobada, estudios realizados en el extracto que contiene el metabolito responsable del efecto, pero una vez que estos extractos se agregan a una formulación no existen estudios que avalen que la propiedad biológica permanezca y tenga acción, dentro del gran número de investigaciones en plantas medicinales se han identificado una especie representativa del área Andina Matico (*Aristiguetia glutinosa*).

Al Matico (*Aristiguetia glutinosa*) se le atribuye propiedades antioxidantes con una actividad biológica, que pueden permitir una mejora en ciertas características, ya que actúa como cicatrizante, emoliente y protector de la piel. Etnobotánicamente su infusión es usada para aliviar o curar enfermedades del tracto respiratorio y en dolencias gastrointestinales, dolor de cabeza, además de poseer propiedades astringentes, antireumáticas, antimicrobiales (Acosta, 1992). En el estudio realizado por Guerrero & Pozo, (2016) se concluye que el aceite esencial de matico (*Aristiguetia glutinosa*) tiene un buen comportamiento con respecto a la actividad antioxidante con un IC 50 de 6,062 µg/mL, teniendo como molécula responsable al muuroleno. Actividad que pretende ser comprobada una vez que se coloque el ingrediente en una formulación cosmética que podría ser utilizada con efecto antioxidante para mejorar características viscoelásticas de la piel.

En la última década se han realizado numerosos estudios que intentan dar solución a los problemas que traen consigo las formulaciones cosméticas antioxidantes. Los antioxidantes se pueden añadir a los preparados cosméticos debido a sus actividades contra los radicales libres. Desafortunadamente, la mayoría de los antioxidantes no son estables, y pueden causar muchos problemas en la formulación de cosméticos (Kusumawati & Indrayanto, 2013).

En su estudio Jentsch, Streicher, & Engelhart, (2001) definen a los antioxidantes técnicos como estabilizantes de los ingredientes lábiles presentes en las fórmulas cosméticas, estos se han venido utilizando por un largo período de tiempo, pero su aporte no es significativo para la calidad cutánea, esto hace indispensable la utilización de antioxidantes biológicos los cuales son obtenidos principalmente del mundo vegetal, ya que estos tienen la capacidad de reducir los procesos de oxidación que se producen dentro del tejido cutáneo (Mosquera T. , Noriega, Tapia, & Pérez, 2012).

Hoy en día, se prefiere el uso de antioxidantes naturales derivados de plantas en los cosméticos sobre los antioxidantes sintéticos. Los extractos de antioxidantes derivados de plantas contienen generalmente una mezcla de compuestos naturales, que podrían tener efectos sinérgicos; por lo tanto, pueden tener mejores efectos y menos toxicidad (Chermahini, Majid, & Sarmidi, 2011).

Aprovechando la Biodiversidad del país y tomando como base la información de investigaciones anteriores, resulta importante fortalecer estos estudios con el uso del aceite esencial de Matico (*Aristeguietia glutinosa*), en dos tipos de formulaciones, las mismas que pueden someterse a un estudio *in vivo* de eficacia cosmética que permita identificar si el aceite incorporado mantiene el efecto antioxidante, demostrando cambios en la elasticidad y firmeza de la piel.

Con base a la identificación potencial de un material vegetal se pretende realizar la evaluación de la eficacia, demostrando efectos cosméticos satisfactorios.

1.1 Planteamiento del problema

La actividad biológica identificada en un ingrediente natural podría mantenerse una vez que este se incorpora en la formulación, el material vegetal planteado en la investigación Matico (*Aristeguetia glutinosa*) presenta múltiples investigaciones en las que se avala algunas propiedades biológicas, pero en estudios como en el de (Dávila & Pazos, 2015) al incorporar el aceite esencial de Matico (*Aristeguetia glutinosa*) en una formulación, no se pudo verificar la actividad antifúngica *in vitro* que se evidenciaba en el estudio realizado por (Ayala & Vásquez, 2014).

En el estudio de Guerrero & Pozo, (2016), se indica el alto potencial antioxidante que posee el Matico (*Aristeguetia glutinosa*), siendo esta actividad la que plantea esta investigación probar en una formulación cosmética, un estudio de eficiencia cosmética permite validar de cierta forma la actividad de los ingredientes de la formulación. Para el presente estudio se plantea la siguiente pregunta de investigación, la que se pretende sea respondida en el desarrollo de la misma: ¿La aplicación de aceite esencial de Matico (*Aristeguetia glutinosa*) en formulaciones cosméticas presenta una gran capacidad antioxidante que se evidencian en las características de la piel?

1.2 Antecedentes Teóricos

Procesos físicos y psicológicos son los causantes del envejecimiento. El estrés oxidativo puede ocasionar un deterioro de las biomoléculas lo que origina trastornos peligrosos que se relacionan con la edad u otras padecimientos graves

como el deterioro cognitivo, la enfermedad de Parkinson y el cáncer (Fan, y otros, 2017).

Se han realizado un gran número de estudios para llegar a comprender los mecanismos en los que actúan los radicales libres, incluyendo la búsqueda de sustancias que nos ayuden a prevenir los daños oxidativos (Fernández et al., 2008). La producción de radicales libres y sus consecuencias indeseables, puede ser contralada por antioxidantes, ya sean naturales o sintéticos (Kapraivelou, y otros, 2015), (Valko, y otros, 2007). Sin embargo, Grice (1988) y Witschi (1986) mencionan que el uso de antioxidantes sintéticos como: el hidroxianisol butilado (BHA) y el hidroxitolueno butilado (BHT), podrían relacionarse directamente con procesos de daño hepático y carcinogénesis. Por lo tanto, el desarrollo de antioxidantes de bajo efecto secundario y principalmente derivados de la naturaleza, han generado mucho interés (Halliwell, 2007).

Dentro de la comunidad científica el estudio de la capacidad antioxidante de extractos fenólicos derivados de especies vegetales, es uno de los temas del que todos hablan, y los estudios *in vitro* son los más frecuentes (Dai & Mumper, 2010); (Rubió, Motilva, & Romero, 2013), a pesar que en estos estudios no son tomados en consideración los parámetros bioquímicos, metabólicos y otros parámetros fisiológicos (Devasagayam, y otros, 2004); (Fernandez, Villano, Troncoso, & Garcia, 2008).

Para llevar a cabo estudios *in vivo* se han empleado células eucariotas, ratones, peces y conejos, pero los estudios que involucran ensayos clínicos en seres humanos siguen siendo escasos (Goodman, Bostick, Kucuk, & Jones, 2011); (Rubió, Motilva, & Romero, 2013).

El estudio realizado por Fan, y otros, (2017), para evaluar la actividad antioxidante de los polisacáridos de *Chuanminshen violaceum* (CVPS), reveló que los CVPS podría eliminar significativamente los radicales libres (DPPH,

hidroxilo y anión superóxido) *in vitro*. Además, los experimentos *in vivo* sugirieron que la administración del CVPS mejoró notablemente las actividades antioxidantes de los ratones envejecidos aumentando las actividades de eliminación de radicales libres, y las expresiones de los genes de defensa antioxidante, y demostraron que los polisacáridos de *Chuanminshen violaceum* mostraron actividades antioxidantes significativas y por lo tanto podrían ser explorados más a fondo como un nuevo antioxidante natural y un fármaco anti envejecimiento.

Martins, Barros, & Ferreira, (2016) en su estudio “*In vivo* antioxidant activity of phenolic compounds: facts and gaps” mencionaron que si bien es importante destacar la capacidad antioxidante que poseen la mayoría de los extractos de plantas probados en modelos animales (ratas, ratones, etc), esto no significa que se encuentre el mismo potencial en individuos humanos. Por lo que es fundamental comprender claramente los efectos reales de los extractos fenólicos vegetales, sus compuestos bioactivos individuales y mecanismos de acción, e incluso establecer dosis profilácticas y terapéuticas, no sólo en modelos animales sino también en individuos humanos.

Se les ha atribuido a las plantas medicinales propiedades curativas debido a su contenido fenólico, principalmente por los flavonoides y ácidos fenólicos, además de su posible intervención para prevenir enfermedades que se asocian con el estrés oxidativo (Scalbert, Manach, Morand, Rémésy, & Jiménez, 2005). Debido a la capacidad de estos compuestos para eliminar radicales se ha relacionado este efecto farmacológico con sus propiedades antioxidantes libres (Bors & Saran, 1987), (Silva, y otros, 2002).

En varios estudios realizados con anterioridad han sugerido que el proceso de envejecimiento se incrementa con factores como: mutaciones genómicas, metabolitos reactivos químicos tóxicos, radicales libres y secreción inadecuada

de hormonas (Johnson, Sinclair, & Guarente, 1999). Ha sido demostrado también que el desequilibrio entre el sistema de defensa antioxidante y el exceso de radicales libres induce el estrés oxidativo, provocando que el proceso de envejecimiento se acelere (Nohl, 1993).

Como un eliminador de radicales libres, los antioxidantes podrían prevenir y mitigar la lesión oxidativa en el organismo. Pero el uso de antioxidantes sintéticos es limitado debido a los efectos secundarios que ponen en peligro la salud de las personas. Debido a esto la demanda de los antioxidantes de origen natural ha aumentado provocando que estos replacen a los antioxidantes sintéticos (Zhao, y otros, 2017).

Aristotelia chilensis (Mol.) Stuntz *Elaeocarpaceae* (Maqui) y *Ugni molinae* Turcz. *Myrtaceae* (Murtilla) son especies chilenas cuyos extractos han manifestado resultados interesantes tanto por su acción antioxidante como por la capacidad antibacteriana, que poseen sus hojas por su composición fenólica (Rubilar, y otros, 2006); (Suwalsky, Vargas, Avello, Villena, & Sotomayor, 2008).

Investigaciones realizadas en los últimos años sobre los extractos de *Aristotelia chilensis* se han enfocado en determinar sus propiedades terapéuticas, principalmente para evaluar la capacidad antioxidante específica de esta especie y el efecto que presenten frente a eventos aterogénicos tempranos (Avello, Valladares, & Ordoñez, 2008). Por otro lado, *Ugni molinae*, cuyo extracto contienen polifenoles y en varias universidades se han estudiado sus propiedades antiinflamatoria y antioxidante, información detallada en un sin número de publicaciones (Avello & Pastene, 2005); (Suwalsky, Orellana, Avello, Villena, & Sotomayor, 2006).

En la actualidad en todo el mundo, pero principalmente en Europa la obtención de productos cosméticos seguros se ha convertido en una prioridad,

especialmente se buscan ingredientes cuyo origen sea vegetal y que no provoquen irritaciones en la piel para agregarlos en las formulaciones (Inocente, Toscano, & Castañeda, 2013).

De acuerdo con el Reglamento europeo de Cosméticos, Reglamento 1223/2009, los productos cosméticos deben ser seguros, además los beneficios que estos puedan ofrecer no justifican que se pase por alto si provocan riesgos para la salud de las personas. Este reglamento recalca que cada uno de los ingredientes que contenga un cosmético debe ser evaluado adecuadamente para garantizar su seguridad (Lapiente, y otros, 2014).

1.3 Justificación

Lo que busca esta investigación es obtener un producto probado científicamente, con eficacia segura o con mayor probabilidad de tenerla.

Relacionar las características antioxidantes del Matico (*Aristeguietia glutinosa*) con el efecto que este podría tener incorporado en una formulación cosmética a la que se le atribuya un efecto antienvjecimiento orientada a mejorar o mantener la viscoelasticidad cutánea, lo que validará de alguna forma las propiedades que tradicionalmente se le atribuye: como cicatrizante, para la limpieza de heridas y básicamente su uso como emoliente y protector de la piel. Cerón, (2006) en su estudio realizado sobre las plantas medicinales de los Andes ecuatorianos señala el Matico (*Aristeguietia glutinosa*) como una de las plantas para tratar diferentes afecciones como: inflamación, úlceras, cáncer, etc.

Bustán & Guaraca, (2013) evidenciaron que los extractos hidroalcohólicos y clorofórmicos de la planta de Matico (*Aristeguietia glutinosa*) presentan una

actividad anti-inflamatoria parcial, y que además puede ser utilizada como emoliente y protector de la piel.

Ayala & Vásquez, (2014) comprobaron que el matico (*Aristeguietia glutinosa Lam*) tiene actividad antifúngica sobre hongos patógenos causantes de la dermatomicosis, y por lo tanto puede ser incorporado a formulaciones cosméticas como en medicamentos para el tratamiento de dermatomicosis superficiales.

De acuerdo con López & Tituaña, (2017) la actividad antioxidante se incrementa cuando diferentes activos naturales se combinan, como evidenció el estudio que realizaron evaluando cremas faciales con aceites esenciales de Matico (*Aristeguietia glutinosa*) e Ishpingo (*Ocotea quixos*).

Matico (*Aristeguietia glutinosa*) tiene una capacidad captadora de electrones así como una actividad antioxidante muy importante, por esta razón debería desarrollar estudios para evaluar estas capacidades en formulaciones cosméticas como una opción para dejar de lado el empleo de antioxidantes sintéticos (Guerrero & Pozo, 2016).

1.4 Objetivo General

Evaluar la eficacia cosmética de dos formulaciones elaboradas con aceite esencial de Matico (*Aristeguietia glutinosa*) mediante la aplicación de formulaciones cosméticas que determinen cambios en las características de la piel.

1.4.1 Objetivos específicos

- Definir la concentración de Matico (*Aristeguietia glutinosa*) un activo natural mediante la evaluación sensorial de las formulaciones, para definir las fórmulas de mayor preferencia.
- Evaluar la irritabilidad cutánea aplicando pruebas establecidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-039-SSA1-1993 para determinar el grado de irritabilidad de las formulaciones desarrolladas.
- Evaluar *in vivo* la elasticidad y firmeza de la piel después del uso de las formulaciones cosméticas elaboradas con aceite esencial de Matico (*Aristeguietia glutinosa*) mediante la utilización del analizador dermatológico Cutometer, para definir la formulación con mayor eficacia cosmética relacionada con los cambios en las propiedades mecánicas de la piel (elasticidad y firmeza).

1.5 Hipótesis

Si se generan cambios positivos en los valores de la elasticidad y/o firmeza de la piel en las formulaciones con Matico (*Aristeguietia glutinosa*), entonces se demostrará la eficacia de las formulaciones.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Estado del arte

Son muchas las investigaciones realizadas en torno a la actividad antioxidante de especies vegetales, resultados que permiten considerar estas especies como potenciales ingredientes antioxidantes en la formulación de diversos productos. Entre los más importantes la investigación bibliográfica de los años más recientes destaca los siguientes:

Tobar, (2013) en su trabajo “Determinación de la actividad antioxidante por DPPH y ABTS de 30 plantas recolectadas en la ecoregión cafetera” evaluó la actividad antioxidante *in vitro* de extractos crudos de metanol y diclorometano de 30 plantas y caracterizó a través de un perfil cromatográfico los flavonoides presentes en los extractos. Por medio de maceración pasiva se ejecutó una extracción de la parte aérea de las plantas y su actividad antioxidante fue evaluada a través de dos modelos *in vitro* DPPH y ABTS; usando como estándar o control positivo Hidroquinona. Los extractos de metanol en un 50% tuvieron un porcentaje de actividad antioxidante superior al 25%; y los extractos de diclorometano presentaron una actividad de solo 18.5%. Las especies más sobresalientes con su extracto de metanol fueron *Topobea cf discolor* (40,80%) y *Alchornea grandis* (39,27%); también está el extracto de diclorometano *Tovomita guianensis (clusiaceae)*, este presentó el mayor porcentaje de actividad antioxidante con un valor de 54,97%, además por medio de los espectros UV-Vis de las señales cromatográficas se determinó que *Tovomita guianensis (clusiaceae)* presentaba una abundancia alta de flavonoides, esta situación permitió considerar a esta planta como una alternativa natural.

Cuenca, (2015) en su estudio “Determinación de la actividad antioxidante de especies medicinales de la provincia de Loja y Zamora Chinchipe” realizaron una evaluación de la capacidad antioxidante y del contenido de fenoles totales de 73 extractos y de 3 metabolitos secundarios de 40 especies medicinales de plantas de la provincia de Loja y Zamora Chinchipe, se emplearon los métodos del radical DPPH (2,2-difenil-1-picrilhidracilo) y ABTS 2,2-azino-bis (3-etilbenzotiazolin-6-sulfónico) y el método de Folin-Ciocalteu se utilizó para determinar el contenido de fenoles totales. Como patrones de referencia fueron utilizados Trolox para la actividad antioxidante y Acido Gálico para el contenido de fenoles totales. De acuerdo al funcionamiento de su IC50 las especies que presentaron actividad antioxidante fueron: *Hipericum lancioide* (Diclorometano), *Piper pseudochurumayo* (Metanol), *Ludwigia peruviana* (Metanol), *Sarcobachis sydownil Trel* (Metanol-Agua), *Garcinia macrophylla* (Metanol), *Clusia alata* (Metanol), *Huperzia crassa* (extracto alcaloideo), *Fucsia sp.* (metanol-agua), y el metabolito secundario Tricina. Los extractos que evidenciaron una actividad antioxidante alta fueron los de metanol y metanol-agua, por otro lado, la actividad fue baja en extractos de hexano.

Aldana & Guayasamín, (2014) en su trabajo “Evaluación de la actividad antioxidante de los extractos (alcohólico y acuoso) de las hojas de *Ficus citrifolia* y caracterización química de los polifenoles” evaluaron la actividad antioxidante de los extractos fluidos, acuoso y alcohólicos al 20%, 50% y 80% de *Ficus citrifolia* a través de los métodos DPPH (2,2-difenil-1-picrilhidracilo) y ABTS (2,2' Azinobis-3-etil-benzotiazolina-6-ácido sulfónico), además realizaron la cuantificación de fenoles y flavonoides totales. El valor de IC50 más bajo obtenido del ensayo DPPH y ABTS fue para el extracto alcohólico al 80% con 380,366 µg/mL y 380,366 µg/mL y el más alto fue para el extracto acuoso con 1299,218 µg/mL y 50,037 µg/mL respectivamente. Se utilizó el método Folin-Ciocalteu para cuantificar los fenoles, sus valores se expresaron como equivalentes a mg de GAE/mL de extracto, valores que descienden desde 22,728 para el extracto alcohólico al 80% hasta 7,634 para el extracto acuoso. En el extracto 80% alcohólico 9,198 fue la cantidad más elevada de flavonoides y 3,393 del extracto acuoso

fue la más baja, estos valores se expresaron como equivalentes a mg de Hyp/mL de extracto.

Camacho, (2015) en el estudio que desarrolló sobre “Evaluación de la actividad antioxidante e irritabilidad dérmica del aceite de unguahua *Oenocarpus bataua* para uso cosmético” realizó la evaluación de actividad antioxidante *in vitro* e irritabilidad dérmica del aceite del fruto de *Oenocarpus bataua Mart* “ungurahua”. El método del radical estable 2,2-difenil-1-picril hidrazilo (DPPH) fue utilizado para determinar la actividad antioxidante del aceite, además la vitamina E (alfa tocoferol acetato) fue utilizada como patrón de referencia. Se evidenció una actividad antioxidante de 68,42; 91,38; 87,88 y 85,12 % a las concentraciones de 6, 8, 10 y 12 % respectivamente en el aceite de *Oenocarpus bataua mart* “ungurahui”. Luego de la aplicación del aceite de *Oenocarpus bataua Mart* “ungurahui” no se evidenciaron ningún tipo de lesiones en los sitios de aplicación, lo que significa que no produce irritaciones en la piel. Por todo lo antes mencionado sugirieron que este aceite puede ser utilizado en la industria cosmética.

Guerrero & Pozo, (2016) en su trabajo “Evaluación de la actividad antioxidante bioautográfica de cinco variedades de aceites esenciales andinos (*Aristeguietia glutinosa*; *Myrcianthes rhopaloides*; *Ambrosia arborescens*; *Lantana camara*; *Minthostachys mollis*)” evaluaron la capacidad antioxidante de cinco aceites esenciales de plantas originarias de los andes ecuatorianos, su capacidad para captar radicales libres fue evaluada a través de dos métodos conocidos como DPPH y ABTS, también fue empleado el β -caroteno Test para determinar la actividad antioxidante de cada uno de los aceites. Además, se empleó una referencia de origen natural el aceite esencial de *Thymus vulgaris* y el BHA como control positivo. Con los resultados que se obtuvieron de las diferentes metodologías empleadas (DPPH, ABTS y β -caroteno Test) se determinó que dos aceites son los que presentan una buena capacidad antioxidante y captadora de radicales libres los cuales fueron *Minthostachys mollis* y *Aristeguietia glutinosa*, y en los demás aceites la capacidad antioxidante es mínima. De acuerdo a la prueba no paramétrica para DPPH y ABTS denominada Kruskal-Wallis ayudó a

determinar que no hay una similitud entre las medias de los IC50 de los aceites esenciales y el referente natural, pero los valores más cercanos al referente natural fueron los aceites de *Minthostachys mollis* y *Aristeguietia glutinosa*. Finalmente determinaron cuales son las moléculas que poseen la actividad antioxidante por medio del método DPPH bioautográfico, a través de un análisis de cromatografía de gases acoplada a masas fue expuesta la identidad química responsable de la actividad antioxidante y estas fueron timol acetato, carvacrol acetato en el aceite de *Minthostachys mollis* y muuroleno en el aceite de *Aristeguietia glutinosa*. A raíz de los resultados obtenidos los autores sugirieron la realización de más estudios, pero en formulaciones cosméticas y alimentos como una opción para sustituir los antioxidantes sintéticos.

Con esta revisión se puede destacar que las conclusiones de la investigación se enfocan al aprovechamiento de la capacidad antioxidantes de las especies vegetales en productos, no sólo de índole cosmético sino también alimenticio, al respecto existen algunas investigaciones realizadas ya con la incorporación de estas especies en productos a continuación se menciona sólo algunas de ellas:

Inocente, y otros, (2014) en su trabajo “Actividad antioxidante y fotoprotectora *in vitro* de una loción y gel elaborados con extracto estabilizado de “camu camu” (*Myrciaria dubia*, Kunth)” realizaron la evaluación de la actividad antioxidante y fotoprotectora de una loción y un gel elaborados con extracto estabilizado de los frutos de camu camu (*Myrciaria dubia* Kunth). Evaluaron su calidad a través de controles de sus propiedades fisicoquímica, microbiológica y estabilidad a condiciones normales y aceleradas. De acuerdo con los métodos de DPPH y ABTS los valores de la actividad antioxidante fueron de 876,729 $\mu\text{mol Trolox/g}$ “camu camu” para el gel y 1389,650 $\mu\text{mol Trolox/g}$ “camu camu” para la loción (método DPPH) y valores de 15,330 mmol Trolox/g camu camu para el gel y 23.384 mmol Trolox/g camu camu para la loción (método ABTS). A través del método *in vitro* desarrollado por Mansur, se determinaron los valores para el factor de protección solar de las formulaciones, dando como resultado valores de $10,897 \pm 0,298$ para el gel y $13,401 \pm 0,319$ para la loción. Con lo mencionado

anteriormente concluyeron que propiedades antioxidantes y factor de protección solar tanto de la loción como del gel se encuentran acorde a las exigencias de las normativas. López & Tituaña, (2017) en su trabajo “Estudio de estabilidad de cremas faciales elaboradas con Matico (*Aristeguietia glutinosa*) e Ishpingo (*Ocotea quixos*)” elaboraron cuatro formulaciones cosméticas de diferentes concentraciones con activos naturales de Matico e Ishpingo. Las formulaciones fueron envasadas en vidrio y plástico, fueron almacenadas en condiciones ambientales y en un ambiente controlado con una temperatura y humedad relativa de 45°C -75% respectivamente, para la evaluación de su comportamiento. Durante tres meses (una vez cada mes) fueron evaluados los siguientes parámetros: pH, viscosidad, características organolépticas, conteo microbiano y concentración de fenoles totales, esta es una característica química que se relaciona con la actividad antioxidante, y es empleada para determinar la vida útil de las cremas mediante el método de Poppe. De acuerdo al análisis ANOVA y el test de Duncan al 5% las cremas cuyo almacenamiento es en condiciones ambientales tienen estabilidad y sus características físicas y químicas se mantienen; pero las cremas almacenadas a 45°C -75% de humedad relativa no pudieron conservar sus características en el tiempo. En las formulaciones elaboradas de la combinación de los aceites la concentración de fenoles se mantuvo por un tiempo más prolongado y por el método de Poppe se concluyó que el tiempo de vida útil de las formulaciones es menor a dos años en todas las formulaciones.

En los estudios mencionados se confirma la existencia de actividad antioxidante aún en el producto evaluado, cabe recalcar que esta actividad sigue siendo evaluada únicamente *in vitro*, siendo importante para garantizar totalmente la eficacia del producto estudios *in vivo*, que permitan corroborar la acción de estos activos antioxidantes frente a la mejoría de determinadas características en el consumidor.

Robalino & Guarderas, (2015) desarrollaron el estudio “Eficacia cosmética *in vivo*” de una emulsión formulada a partir del extracto seco de hojas de *Ficus citrifolia*” en donde evaluaron la actividad antioxidante de las hojas de *Ficus citrifolia*, determinaron que contiene un 54.44% de fenoles totales en su extracto seco. La actividad antioxidante de

este extracto fue evaluada a través del ensayo con DPPH (2,2-difenil-1-picrilhidracilo). El valor obtenido de IC₅₀ del extracto de *Ficus citrifolia* fue de 8,139003 mg/mL, que inhibe el 50% de la oxidación de DPPH. Se ejecutó un estudio *in vivo* no invasivo en 18 personas voluntarias, con una emulsión que se preparó en concentraciones de 0.5 y 1%. El Cutometer MPA 580 fue utilizado para realizar la medición de la viscoelasticidad y firmeza en la piel la primera medición fue en el día cero (antes de aplicar la crema) y la segunda después de 21 días de tratamiento. De acuerdo a los resultados las cremas aplicadas ayudaron a que la viscoelasticidad y firmeza en la piel mejoren significativamente. Esto quiere decir que *Ficus citrifolia* posee actividad antioxidante, por lo que puede ser incorporada en formulaciones cosméticas como materia prima.

Mosquera T, Noriega, Tapia, & Pérez, (2012) en su estudio “Evaluación de la eficacia cosmética de cremas elaboradas con aceites extraídos de especies vegetales amazónicas: *Mauritia flexuosa* (morete), *Plukenetia volubilis* (sacha inchi) y *Oenocarpus bataua* (UNGURAHUA)” con las formulaciones cosméticas que elaboraron se realizó un estudio “*in vivo*” no invasivo, con 30 mujeres voluntarias cuya piel presentaba algún grado de fotoenvejecimiento. Se realizaron dos evaluaciones una clínica dermatológica y una instrumental en la que se utilizó el Cutometer MPA580, este permite que las modificaciones en la elasticidad y firmeza cutánea puedan ser medidas. Esta medición se realizó antes de la aplicación de las cremas y después de 28 días de utilizar la formulación cosmética. De acuerdo a la evaluación clínica dermatológica la luminosidad y suavidad de la piel mejoraron significativamente, y en la evaluación instrumental se observó que la firmeza y elasticidad de la piel tuvieron una mejora considerable.

Estos estudios confirman que la incorporación de ingredientes naturales con actividad antioxidante ejerce efectos positivos en las personas consumidoras de estos productos, en los dos casos mencionados de tipo cosmético; dejando la posibilidad de continuar con este tipo de investigaciones con el gran número de especies que han presentado esta actividad antioxidante

Chermahini et al. (2011), en su estudio sobre el valor cosmético de hierbas naturales realizado en la Universidad Teknologi en Malasia, señalan que los productos cosméticos a base de compuestos naturales acogen una gran demanda, los cuales pueden ser debido a factores como: su seguridad al momento de usarlos y los efectos positivos que generan en la piel, esto ha sido posible debido al cambio de preferencia de los consumidores de productos sintéticos a los naturales, los autores establecen que los cosméticos son productos que se comercializan con el fin de mejorar el aspecto o apariencia de la piel, mismos que deben cumplir con características específicas de seguridad y funcionalidad para su posterior uso.

De acuerdo con Mosquera T, et al. (2012) muchos de los cosméticos que provienen de las industrias farmacéuticas están compuestos por antioxidantes sintéticos, los cuales no aportan significativamente a la calidad cutánea, siendo de gran importancia la incorporación de formulaciones que contengan antioxidantes biológicos, debido a la necesidad de incorporar formulaciones cosméticas capaces de reducir los procesos oxidativos que se desarrollan de forma progresiva dentro del tejido cutáneo, conocido como proceso de fotoenvejecimiento, bajo esta consideración los autores especifican que el mundo vegetal es una fuente muy amplia de compuestos con actividad antioxidante, resaltando que ha este grupo pertenecerían todas las especies vegetales que tengan como grupos fitoquímicos los siguientes: flavonoides, compuestos polifenólicos y antocianinas principalmente.

Una investigación realizada por Avello et al. (2009) sobre los extractos con capacidad antioxidante y antimicrobiana y sus aplicaciones en productos cosméticos, señala que existe una percepción positiva de los consumidores acerca de la seguridad y uso de los componentes naturales, lo cual ha estimulado la aparición de nuevos sistemas preservantes de composición natural, que a más de tener esta acción ejerzan efectos positivos como antioxidantes.

Según lo establece Mosquera T. et al. (2012) en su estudio de eficacia cosmética, se cree que existe un aumento en los test clínicos que evalúan la eficacia de los cosméticos, en donde se emplean dispositivos de bioingeniería conocidos como métodos de

exploración no masiva (MENI), debido a los avances tecnológicos en la actualidad se han desarrollado varios métodos para la medición de modo no invasivo de las propiedades físicas y fisiológicas cutáneas.

Robalino & Guarderas (2015), menciona que los productos a base de plantas con propiedades antioxidantes han incrementado en el mercado, siendo importante la confirmación de su eficiencia mediante ensayos *in vitro* e *in vivo*, esta tendencia de consumo genera oportunidades de investigación basada en la amplia biodiversidad de la región donde existen nuevas alternativas en principios químicos naturales.

2.2 Las plantas y los antioxidantes

Las plantas y las sustancias que de estas derivan, han sido utilizadas durante varios siglos en diferentes campos como: la medicina y la bioquímica, así como también han sido utilizadas en la aplicación de perfumes y conservación de alimentos.

Su origen es tan antiguo como la agricultura, debido a que su utilización comenzó por la recolección selectiva de plantas, hasta llegar a seleccionar las más útiles para su extensión y cultivo en mayor cantidad. Su uso ha generado propiedades nutritivas y medicinales, estas se aprovechan en la industria alimentaria, medicinal y en la cosmetología (Avila, y otros, 2012).

Frente al creciente uso de antioxidantes sintéticos y al daño que estos generan, se incrementa la oposición de esta industria, por este motivo los investigadores se han enfocado en buscar productos naturales que presenten actividades antioxidantes con similar o igual beneficio y que sustituyan a las fuentes sintéticas, de esta forma se busca aprovechar la biodiversidad del país (Contreras, Martinez, & Stashenko, 2006).

2.2.1 Antioxidantes

Son compuestos con la capacidad de contrarrestar la aparición de radicales libres, y pueden colaborar para que el desequilibrio producido durante el estrés oxidativo sea anulado (Coulibaly, y otros, 2014), ayudan a prevenir el desarrollo de colores y olores bruscos; los antioxidantes pueden ser de origen sintético o natural, sin embargo, la mayoría de los utilizados comercialmente son de origen sintético, los mismos que han presentado algunos problemas en su uso como: son altamente inestables frente a determinados grupos químicos y en ciertos casos produce efectos de riesgo sobre la salud. Por este motivo los investigadores han tratado de encontrar sustancias más estables, eficaces y menos tóxicas (Cardeño & Molina, 2007).

Coronado, (2015) define a un antioxidante como una sustancia incorporada en productos de consumo cotidiano y que puede prevenir efectos adversos de especies reactivas sobre el mismo producto mejorando a la vez las funciones fisiológicas normales de las personas, entre los compuestos naturales que presentan este efecto encontramos: carotenoides, vitaminas C, vitamina E, tocoferoles, tocotrienoles, flavonoides y licopenos, entre otros.

2.2.1.1 Antioxidantes naturales y su aplicación en la cosmética

Son aquellas sustancias, con propiedades antioxidantes que se encuentran en los tejidos de las plantas y los animales, de las cuales son extraídas. La búsqueda de antioxidantes naturales en plantas se ha incrementado notablemente debido a que los antioxidantes sintéticos sufren el inconveniente que son volátiles y tienen un proceso de descomposición a altas temperaturas, así como también muchos de estos han causado efectos negativos en la salud (López, y otros, 2014), por esta razón la utilización de antioxidantes naturales ha adquirido un gran interés en los últimos años (Neira, 2009). Los antioxidantes de origen natural están presentes en la mayoría de las partes que componen una planta, debido a que brinda protección contra lesiones de tejido. Dentro

de los compuestos naturales con acción antioxidante existe una variada gama de grupos, sin embargo, en la actualidad se reconoce a las familias pertenecientes al grupo de los fenólicos o polifenóles (Bacallao, Gómez, Domínguez, & García., 2000).

Una de las aplicaciones de los antioxidantes naturales es la utilización en formulaciones cosméticas, debido a su capacidad de combatir y reducir los procesos oxidativos que se desarrollan dentro del tejido cutáneo, uno de estos principales procesos es el estrés oxidativo, conocido como fotoenvejecimiento, se trata de un proceso multifactorial y la exposición solar potencia este proceso mediante la radiación UVA y UVB. Los rayos UVB alteran los componentes celulares y extracelulares directamente, mientras los rayos UVA provocan daños ya que dan lugar a la formación de radicales libres, los cuales destruyen lípidos y proteínas de las células de la piel (Gajardo, y otros, 2011).

Un radical libre es cualquier especie química que contiene en su estructura uno o más electrones no apareados, es muy reactiva y forma otros radicales libres en cadena, los radicales libres se liberan durante el metabolismo humano y a través de contaminantes ambientales, radiaciones, entre otros (Coronado, Vega, Gutiérrez, Vázquez, & Radilla, 2015).

Los antioxidantes terminan estas reacciones quitando intermedios del radical libre y eliminan otro tipo de reacciones de oxidación, debido a que dentro de estos agentes se encuentran los carotenoides, mecanismos protectores capaces de actuar como agentes fotoprotectores frente a efectos perjudiciales para la piel como: la luz, el oxígeno y pigmentos fotosensibles (Gajardo, y otros, 2011).

2.3 Matico (*Aristeguietia glutinosa*)

2.3.1 Taxonomía

Reino: Plantae

División: Magnopoliphyta

Clase: Magnoliopsida

Orden: Asterales

Familia: Asteraceae

Género: *Aristeguietia*

Especie: *Aristeguietia glutinosa Lam*

Nombres comunes: Matico, Hierba de soldado, Chuzalongo.

2.3.2 Descripción botánica.

La (*Aristeguietia glutinosa*), conocido comúnmente como Matico, habita en la región interandina del Ecuador entre 3.000 a 3.700 m sobre el nivel del mar (Buestan & Guaraca, 2013). Es un arbusto con una altura de 1-3 m, que posee ramas grises. Sus hojas tienen una longitud de 7-10 cm y 2.5-3.5 cm de ancho de color verde brillante y con bordes dentados. Flores con formas tubulares, con un color fucsia oscuro.

2.3.3 Usos etnomédicos

Es una de las plantas más apreciadas en la medicina popular por sus propiedades cicatrizantes, las hojas de esta planta se utilizan para aliviar una serie de malestares con respecto al aparato digestivo, así como también sirve en casos de golpes y heridas internas. En el caso de ser una herida externa se emplea para lavar heridas y úlceras. Con respecto a sus efectos son de tipo: analgésico, antimicótico, cicatrizante y anti-inflamatorio (MHT, 2010).

2.3.4 Composición química

De los componentes fitoquímicos más valorados por las propiedades que se les atribuyen son los Taninos; estos encuentran en una concentración del 5.7% (Ayala & Vásquez, 2014), en su composición química destaca también: cumarinas, flavonoides, esteroides, alcaloides, triterpenos, saponinas y fenoles (Buestan & Guaraca, 2013). Se han aislado varias moléculas de sus hojas como: el friedeniol, la friedelina, δ -amirenona

que son compuestos triterpénicos. En su parte volátil se han encontrado parafinas cuyo número de carbonos va de 18 a 29, ésteres metílicos de ácidos grasos, sesquiterpenos, flavonoides (Guerrero & Pozo, 2016). Se ha constatado a través de ensayos *in vitro* que *Aristeguietia glutinosa* (Matico) posee propiedades antibacterianas contra los gram positivos (Gupta, 1995).

2.3.5 Estudios especie vegetal

El extracto metanólico de *Aristeguietia glutinosa* (Matico) posee ciertos componentes con actividad antibacteriana, se determinó que se trataban de diterpenos del tipo copalano, sus propiedades biológicas y químicas de esta planta medicinal depende de algunos factores entre los cuales destacan: las propiedades edáficas de la región de cultivo como, por ejemplo: condiciones del clima, fase vegetativa, entre otras (Soto, 2015).

Se constató que esta planta posee propiedades cicatrizante, antiséptica, antiinflamatoria y que puede inhibir bacterias como *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* y en el caso de los hongos *Cryptococcus neoformans* (Buestan & Guaraca, 2013).

Su capacidad antioxidante evaluada *in vitro* puede ser utilizada como un indicador indirecto de la actividad *in vivo*, los métodos para determinar la capacidad antioxidante en la mayoría de los casos consisten en acelerar la oxidación en un sistema biológico, la capacidad antioxidante de un producto está determinada por interacciones entre diferentes mecanismos de acción, se la lleva a cabo usualmente mediante diferentes métodos complementarios que evalúen diversos mecanismos de acción (Mercado, Carrillo, Wall-Medrano, López, & Álvarez, 2013).

Se han registrado propiedades antibacterianas de la planta frente a gram-positivos en ensayos *in vitro* (Gupta, 1995). De acuerdo con Ayala & Vásquez, (2014) *Aristeguietia glutinosa* presenta actividad antifúngica frente a dermatofitos como: *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubru*, *Microsporum canis* y *Candida albicans*.

Guerrero & Pozo, (2016) pudieron evidenciar que *Aristeguietia glutinosa* tiene una gran capacidad para la captación de electrones, así como una valiosa actividad antioxidante.

2.3.6 Aplicaciones especie vegetal

Sus hojas son usadas en infusiones y decocción, esta planta posee fines medicinales para tratar problemas digestivos, respiratorios, entre otros. Sin embargo, la principal propiedad de esta planta es ayudar en la cicatrización de todo tipo de heridas, ya sean internas o externas, es por esta razón que se le atribuye su uso al campo cosmetológico, ya que al ser una planta que posee antioxidantes naturales, esta disminuye el proceso de fotoenvejecimiento de la piel (Mercado, Carrillo, Wall-Medrano, López, & Álvarez, 2013).

Aristeguietia glutinosa (Matico) ayuda en el tratamiento de diferentes tipos de afecciones como: resfrío, cáncer, inflamación, baño vaginal, baño posparto, úlceras (Cerón, 2006).

2.4 Formulaciones cosméticas

Según lo establece Llerena & Alvis, (2008) en su estudio sobre la evaluación de la eficacia cosmética, los productos cosméticos son definidos como: artículos con el fin de ser aplicados en la piel para mejorar su aspecto, sin afectar en su estructura o funciones, es decir no deberían causar daños a la persona cuando son aplicados bajo consideraciones normales de indicaciones de uso.

De acuerdo con Consalvo et al., (2014) en el mercado existe una diversidad de formulaciones cosméticas para el tratamiento del envejecimiento cutáneo, desde técnicas no invasivas, hasta procedimientos invasivos, motivo por el cual se debe elegir el más idóneo para mejorar las alteraciones que se desean corregir en el individuo, sin embargo, las diferentes formulaciones deberán elegirse y adaptarse a las características personales de cada caso.

2.4.1 Cremas con componentes antioxidantes

La piel es un órgano muy importante del cuerpo humano, y como todos los demás que lo integran tiene una serie de requerimientos para su correcto mantenimiento, si esto ocurre de forma satisfactoria, la piel mostrará un aspecto sano y saludable, caso contrario puede verse afectada su estructura y actividad metabólica; provocando una piel áspera, envejecida y sin brillo, de forma prematura (Gajardo, y otros, 2011).

Existe una gran cantidad de cosméticos con componentes antioxidantes, a estos se los puede definir como productos destinados a la aplicación en la piel con el objetivo de beneficiar la apariencia cutánea (Mosquera T. , Noriega, Tapia, & Pérez, 2012).

Por la actividad que los antioxidantes poseen contra los radicales libres pueden ser incorporados a formulaciones cosméticas. Pero la estabilidad de la mayoría de antioxidantes que se conoce no es la adecuada cuando este principio es añadido a una formulación, es por ello que se deben desarrollar más estudios que nos ayuden a determinar los antioxidantes más óptimos así como su concentración para que puedan tener un efecto favorable al ser incorporado dentro de los cosméticos (Kusumawati & Indrayanto, 2013).

Los tratamientos a base de cremas, lociones, geles y mascarillas que contribuyen a que la piel se mantenga sana, evitando la aparición de arrugas y el deterioro de la piel, sin embargo, los productos comerciales pueden contener ingredientes químicos que provocan efectos negativos en personas con la piel muy sensible (Rodriguez, 2014). Es por esta razón que en el campo de la cosmética se ve como una alternativa el uso de antioxidantes de origen natural, creando productos que mejoren la apariencia de la piel no solo desde un aspecto superficial, si no también disminuyendo la posibilidad de reacciones adversas.

La actividad antioxidante se encuentra asociada a determinadas especies vegetales cuyo uso puede ser médico y/o alimenticio, por lo tanto, esta actividad puede limitarse solo a ciertas familias de metabolitos secundarios. Por ejemplo, las bayas son ricas en polifenoles, entre las crucíferas está el brócoli que es rico en glucosinolatos, los

propóleos y por supuesto especies de la cuales se obtienen aceites esenciales (Pastene, 2009). Pero principalmente los polifenoles son los metabolitos secundarios más estudiados, aunque estos están asociados principalmente con el uso alimenticio y su absorción en el tracto gastrointestinal (Clifford, 2004). Sin embargo, esto nos da una pauta para estudiar plantas medicinales que contengan este tipo de metabolitos secundarios, para poder darles uso en un campo que no sea el alimenticio.

En la mayoría de las plantas ya sea de origen medicinal o alimenticio en las que se ha detectado actividad antioxidante, se le atribuye esta característica esencialmente a la presencia de compuestos fenólicos, los que tienen la capacidad de inhibir enzimas que producen radicales libre y además tienen un alto potencial para secuestrar especies reactivas de oxígeno (Atmani, y otros, 2011).

En el estudio desarrollado por Doroteo, Díaz, Terry, & Rojas, (2013) en el que evaluaron la actividad antioxidante *in vitro* de seis plantas peruanas, le atribuyeron la alta actividad antioxidante los extractos hidroalcohólicos de *Uncaria tomentosa* (uña de gato), *Krameria triandra* (ratania) y *Zea mays* (maíz morado) a la elevada concentración de ácido ascórbico, flavonoides y compuestos fenólicos totales que contenían estos extractos.

Gutiérrez, y otros, (2010) en su trabajo “ACTIVIDAD ANTIOXIDANTE DEL EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO DE CUATRO PLANTAS MEDICINALES Y ESTIMULACIÓN DE LA PROLIFERACIÓN DE FIBROBLASTOS”, determinaron que las hojas de *Bixa Orellana* (achiote) tienen una actividad antioxidante elevada y definen que esta actividad está relacionada con las concentraciones altas de polifenoles y flavonoides encontrados en dicha planta.

2.4.2 Envejecimiento Cutáneo

Las arrugas son el signo mas preocupante del proceso de envejecimiento, para esto la utilización de sustancias ligadas a la naturaleza se usan cada día en mayor medida,

puesto que los productos sintéticos tienden a causar efectos negativos en la piel. Gran cantidad de productos anti-age o antiarrugas provienen del mundo vegetal, sin embargo, los extractos naturales necesitan de la ciencia para llevar a cabo su objetivo (López F. , 2016).

En cuanto a las arrugas, existen algunas cuya aparición es normal en las personas, como por ejemplo: en las articulaciones, las causadas por la mímica que se forman al relajarse las fibras elásticas; otras como la formación de arrugas en la frente y partes laterales de los ojos, entorno a la nariz y a los lados del cuello, se deben al plegamiento de la piel, ya que existen vasos sanguíneos cada vez más evidentes a través de la piel (Llerena & Alvis, 2008).

Según Llerena & Alvis (2008) las formulaciones cosméticas han tratado de encontrar activos antiarrugas que puedan borrarlas o disminuirlas, una de estas formulaciones es a base de colágeno, brindando resultados muy eficientes como los que se puede observar en la siguiente ilustración:



Figura 1. Eficacia de productos cosméticos anti-age.

Fuente: (Llerena & Alvis, 2008)

Como se puede apreciar en la ilustración 1 existe una atenuación de líneas de expresión debido a la acción de un compuesto cosmético a base de colágeno; este tipo de estudio

demuestra la eficiencia cosmética mediante resultados subjetivos medidos con cámaras fotográficas delimitando un “antes” y un “después”. Son muy pocos los estudios de eficacia cosmética encontrado para este tipo de productos.

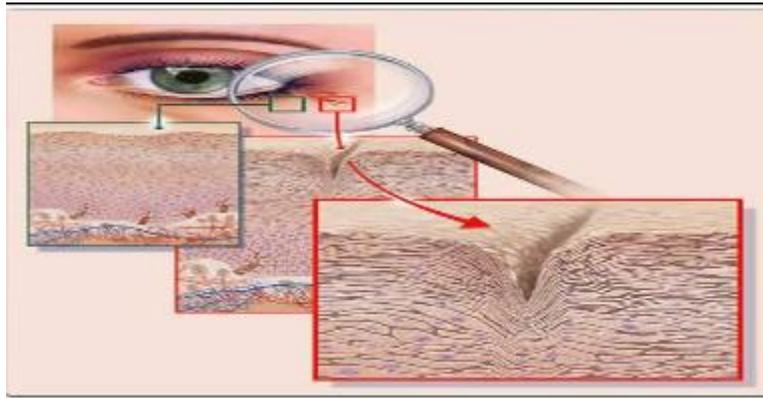


Figura 2. Proceso de formación de arrugas.

Fuente: (Llerena & Alvis, 2008)

El envejecimiento cronológico denominado también intrínseco está determinado genéticamente y se produce naturalmente en el cuerpo, incluyéndose las partes de la piel fotoprotegida (Alves, Castro, & Trelles, 2013). El envejecimiento cronológico se caracteriza por: desecamiento, arrugas finas, pérdida de la elasticidad cutánea particularmente en el período post menopausia en la mujer, entre otros (Consalvo L. , Dabhar, Santiesteban, & Stengel, 2006).

El fotoenvejecimiento es el resultado de la exposición diaria a los radicales libres de la radiación ultravioleta; existen otros factores que provocan envejecimiento extrínseco como el estar expuestos al humo del tabaco y a la polución. Los radicales libres son los que provocan daño en las proteínas, lípidos y ADN, estos daños dan como resultado la incapacidad de las células para mantener su integridad (Alves, Castro, & Trelles, Factores intrínsecos y extrínsecos implicados en el envejecimiento cutáneo, 2013).

En la siguiente tabla se puede apreciar la diferencia entre las causas generadas por crono y fotoenvejecimiento.

Tabla 1. Cronoenvejecimiento y fotoenvejecimiento

	CRONOENVEJECIMIENTO	FOTOENVEJECIMIENTO
EPIDERMIS	<ul style="list-style-type: none"> • Adelgazamiento con aplanamiento de la unión dermo-epidérmica • Atipia nuclear ocasional • “Tumores” queratosis seborreicas • Menor cantidad de melanocitos 	<ul style="list-style-type: none"> • Engrosada • Irregularidad en el tamaño de las células, pérdida de polaridad • Incremento de melanocitos
DERMIS	<ul style="list-style-type: none"> • Atrofia, pérdida de volumen dérmico • Deterioro de las fibras elásticas • Celularidad disminuida • Colágeno más estable y resistente 	<ul style="list-style-type: none"> • Elastina aumentada, elastosis • Fibroblastos numerosos y mononucleares aumentados • Colágeno disminuido

Fuente: (Consalvo L. , Dabhar, Santiesteban, & Stengel., 2014)

Elaborado por: Autor.

2.4.3 Eficacia cosmética de los productos anti-age

Entre los antioxidantes utilizados en formulaciones anti-age, se encuentran principalmente los compuestos vegetales ricos en flavonoides, entre estos los polifenoles y antocianinas; componentes que combaten la oxidación cutánea (Ruiz & Morales, 2015).

Estudios de eficacia cosmética según Mosquera T. et al. (2012) señalan que últimamente están aumentando los test clínicos que valoran la eficiencia de los cosméticos, empleando resultados de bioingeniería a través de métodos de exploración no invasivos, los cuales se han desarrollado para medir de forma no invasiva las propiedades físicas de la piel, entre otras propiedades cutáneas como por ejemplo: la hidratación, la función barrera cutánea, etc. Mediante la determinación de estas propiedades se puede evaluar la utilidad de los cosméticos empleados.

Según Ruiz & Morales, (2015) la lucha contra el envejecimiento cutáneo se lo puede apreciar desde dos puntos de vista: preventivo y correctivo, es decir mejorando el estado de la piel envejecida, el tratamiento preventivo trata de: conseguir una buena hidratación de la epidermis y protegerla de los radicales libres y la radiación solar. Mientras que en el caso de la cosmética correctiva se debe intentar conseguir la recuperación de los tejidos lesionados, para combatirlos en la actualidad existen compuestos formados por colágeno que ayudan al mejoramiento de la piel.

2.5 Estudios *in vivo* de cosméticos

Un estudio *in vivo* se refiere a la experimentación que tiene lugar o que ocurre dentro de un organismo vivo, pruebas con las personas y los ensayos clínicos son un ejemplo. Según Rodrigues & Pinto (2004) la piel humana *in vivo* es un indicador eficiente de una buena condición cutánea, en donde los tejidos subyacentes contribuyen a estas

propiedades, lo que imposibilita una evaluación estrictamente biomecánica de este comportamiento.

2.5.1 Pruebas con consumidor

Según un estudio realizado por López, Louzán, & González, (2013) los experimentos *in vivo*, son utilizados con la finalidad de probar y obtener una respuesta fisiológica a un compuesto químico, administrado de forma dermal, oral e inhalatoria. Entre los principales estudios que se aplican se encuentran los siguientes:

- **Patch test:** utilizado para estudiar el potencial irritante, para este estudio se utilizan más de 10 voluntarios, se trata de un parche que contiene la sustancia de estudio, se aplican en la piel durante 48 horas, 3 veces a la semana, si al quitar el parche, se observa una reacción, se considera que el compuesto es sensibilizante.
- **Fotopatch test:** se lo emplea para conocer el tipo de reacción causada por un cosmético en particular tras aplicar luz solar al parche, sus resultados se consideran positivos si se produce dermatitis tras el contacto con la luz solar.
- **Repeated open application test:** es aplicado para comprobar los resultados de otros test.

De estas pruebas vale la pena resaltar la utilizada en ésta investigación:

2.5.1.1. Patch test. - Test de Irritabilidad Cutánea

La exposición humana a productos cosméticos ocurre en una frecuencia innumerable de veces por día, así como su uso masivo y constante que de ellos se hace, generan la necesidad de efectuar un estricto control de los mismos, a través de un análisis de sus componentes ya sean químicos o naturales, en la práctica los productos cosméticos muy

pocas veces se los ve asociados con riesgos para la salud, sin embargo, esto no significa que sean seguros si presentan efectos a largo plazo (Lopez, Lorenzo, Monteagudo, Betancourt, & Arias, 1999).

Los ensayos de irritación deben ser realizados a nivel de los ojos y de la piel. El método de Draize que data de los años 40 es un ensayo conocido para evaluar la irritación ocular y la cutánea, que utiliza conejos albinos y se les aplica el producto en el ojo y en la piel rasurada del conejo respectivamente (Lapuente, y otros, 2014). Sin embargo se trata de reemplazar las pruebas en animales, con métodos que ofrezcan a los consumidores una mayor seguridad, por ejemplo el Patch test mencionado anteriormente considerada una prueba de reacción retardada y también están las pruebas de reacción inmediata donde se coloca el producto que se está evaluando en la parte anterior y superior del antebrazo por 20 minutos e inmediatamente se determina la respuesta (Robalino & Guarderas, 2015).

La piel constituye una forma de entrada para muchas sustancias químicas, la absorción cutánea de estos compuestos es esencial en la evaluación de la producción de toxicidad tras una exposición dérmica (Cortés, Lorenzo, Pérez, Sosa, & Saíns, 2003).

La prueba utilizada en esta investigación es la determinada en la Norma Oficial Mexicana Nom-039-SSA1-1993, cuya metodología se explicará en el siguiente capítulo.

2.5.1.1 Análisis sensorial pruebas de preferencia

La norma ISO 5492 define el análisis sensorial como “el examen de las propiedades organolépticas de un producto por los órganos de los sentidos”. En este contexto es utilizado para medir la posible aceptación del producto por parte del sujeto de estudio (PROGRESS, 2011).

El análisis sensorial, una ciencia multidisciplinaria que cubre la medición, interpretación y comprensión de las respuestas humanas a las propiedades del producto detectadas a través de los sentidos. En la industria cosmética, los datos de evaluación

sensorial se han utilizado como parte de las decisiones de comercialización, y además el análisis sensorial es considerado importante en el desarrollo de productos cosméticos elaborados para deleitar los sentidos del consumidor (Moschini, Back, Medeiros, Ferreira, & Kulkamp, 2015). Se han utilizado datos de evaluación sensorial para determinar la aceptación de un producto en particular y también para optimizar un producto existente (Jog, Bagal, Chogale, & Paleka, 2012).

Se lo realiza mediante sujetos agrupados en diferentes paneles los cuales tienen por objetivo definir sus preferencias, predecir que motiva su elección y verificar las cualidades de los productos. Los análisis sensoriales se consideran una garantía de calidad ya que son considerados como una medida multidimensional integrada, que tiene importantes ventajas como ser capaz de evaluar cuántos catadores gustan o no de un producto, definiendo características sensoriales importantes de un producto (Muñoz, Cville, & Carr, 1992).

Existen tres tipos de métodos de análisis sensorial: (PROGRESS, 2011).

- **Test Hedónico:** Se trata de un enfoque analítico que utilizan consumidores no entrenados, su objetivo es generar una evaluación objetiva del producto que se está evaluando, su enfoque se encuentra en las sensaciones personales de los sujetos que realizan la evaluación.
- **Test Discriminativo:** Se basa en cuestionarios fáciles de operar e interpretar, requieren respuestas obligatorias por parte de los sujetos.
- **Test Descriptivo:** Se requiere de un panel de expertos que deben buscar todos los recursos documentales para establecer una lista de términos que debe ser realizada e interpretada mediante el uso de métodos estadísticos; este tipo de test es más complejo de manejar.

De las pruebas señaladas la utilizada en el estudio es la Prueba de Preferencia – Test Hedónico que se tratará en el siguiente capítulo.

2.6 Estudios de Eficacia Cosmética

La eficacia cosmética se la realiza con el fin de justificar alegaciones que el fabricante quiere añadir a su producto, entre estos atributos se encuentran diferentes efectos tales como: reafirmantes, hidratantes, anti-age, elasticidad, entre otros.

En el estudio realizado por Mosquera T. et al. (2012) se realizaron muestras para la aplicación de diferentes activos a base de aceites naturales y una crema con el mismo componente, para determinar el estudio de eficacia cosmética se lo realizó mediante un estudio *in vivo* con análisis clínico e instrumental, con el objetivo de investigar la evolución de dos características cutáneas como la firmeza y elasticidad cutánea; para llevar a cabo el estudio fueron seleccionadas alrededor de 30 mujeres que presentaron cierto grado de fotoenvejecimiento, se evaluó mediante diferentes panelistas en donde se utilizó una escala de 1 a 5 calificando los atributos seleccionados con el fin de comprobar la eficacia del producto. Para la evaluación instrumental fue empleado el método Cutometer MPA 580, se trata de un equipo que permite visualizar las modificaciones en la elasticidad y firmeza cutánea.

Robalino & Guarderas, (2015) en su estudio “Eficacia cosmética *in vivo* de una emulsión formulada a partir del extracto seco de hojas de *Ficus citrifolia*”, también buscaron determinar la eficacia cosmética de activos con potencial antioxidante.

2.6.1 Elasticidad y firmeza (Cutometer)

El cutómetro es un dispositivo destinado a medir la elasticidad de la capa superior de la piel y la medición se realiza a través de un método de succión. El dispositivo posee una sonda y la piel es atraída hacia la abertura de esta, la óptica de medición incorporada en la sonda es capaz de medir la profundidad de penetración de la piel.

Este consiste en una fuente de luz y un receptor de luz, de acuerdo a la profundidad de penetración en la piel varía la intensidad de la luz. La firmeza y su elasticidad se muestra en forma de curvas al final de cada medición (Chapilliquén & Alvis, 2006).

Mediante la evaluación instrumental (Cutometer) se analizan los siguientes atributos:

- Firmeza de la piel: resistencia de la piel a la absorción por la presión, la estabilidad en el mantenimiento de sus características permite conservar su resistencia y estructura.
- Elasticidad de la piel: capacidad de volver a su posición original, es un parámetro viscoelástico que varía en gran medida a lo largo del proceso del envejecimiento o por diversos efectos cutáneos (Mosquera T. , Noriega, Tapia, & Pérez, 2012).

La estructura de la piel está formada por tres capas la epidermis, la dermis y la hipodermis o tejido celular subcutáneo. La epidermis se encuentra formada por diferentes tipos de células queratinocitos, melanocitos, células de Langerhans y células de Merkel; de la producción de la queratina que es una proteína estructural principal de la epidermis se encargan los queratinocitos que además representan el 80% de las células en la epidermis (Navarrete, 2003).

La dermis contiene las siguientes células por fibroblastos, dendrocitos y mastocitos, vasos sanguíneos y terminaciones nerviosas; además está formada por fibras elásticas y de colágeno. La mayor parte de las fibras que están presentes en la dermis son de colágeno tipo I y tipo III, los cuales son responsables de la resistencia mecánica de la piel; también se encuentran fibras que están formadas de elastina las cuales son responsables de la elasticidad de la piel (Valdés, Torres, González, & Almeda, 2012).

La hipodermis es la parte más profunda de la piel está formada por células denominadas adipocitos y constituida por tejido adiposo, además tiene una importante función de termorregulación, aislamiento y protección del daño mecánico (Kanitakis, 2002).

El envejecimiento es un proceso que se desarrolla continuamente y además es irreversible; al hablar del envejecimiento intrínseco se pueden mencionar varias manifestaciones de éste como: el adelgazamiento de la piel, arrugas, laxitud, xerosis y

atrofia, que dan como resultado la prominencia de los vasos sanguíneos, fragilidad cutánea y la pérdida de la elasticidad (Kohl, Steinbauer, Landthaler, & Szeimies, 2011), (Domyati, y otros, 2002).

Existen características histológicas que se presentan con estas manifestaciones, el estrato córneo no tiene cambios significativos, pero la epidermis se afina (Domyati, y otros, 2002) y el espesor de la dermis se disminuye considerablemente, lo mismo ocurre con la vascularización, también se presenta la reducción del número y de la capacidad de biosintetizar fibroblastos, lo que provoca que el nivel de colágeno (Tipo I y Tipo III) disminuya (Kennedy, Bastiaens, & Bajdik, 2003).

La piel se vuelve laxa a medida que va envejeciendo, así también disminuye el soporte del tejido blando. La elasticidad de la piel se ve disminuida drásticamente alrededor de los 50 años (Alves, Castro, & Trelles, 2013). El envejecimiento cronológico se caracteriza porque presenta arrugas finas y laxitud, pero no se encuentra relacionado con los cambios en la pigmentación o arrugas características de la piel que es expuesta al sol (Farage, Miller, Elsner, & Malbach, 2008).

El envejecimiento extrínseco se produce por la exposición diaria a factores ambientales y el principal factor que es el responsable del 80% del envejecimiento de la piel es la exposición al sol (Domyati, y otros, 2002), (Kennedy, Bastiaens, & Bajdik, 2003), pero también influyen el humo del tabaco y la contaminación. El consumo del tabaco puede contribuir en la disminución de la producción de elastina y colágeno además de aumentar la producción de radicales libres (Alves, Castro, & Trelles, 2013).

2.6.2 Sonda

Permite realizar mediciones en ciertas zonas de la piel que frecuentemente resultan de difícil acceso. Las mediciones siempre deben realizarse bajo las mismas condiciones de ambiente, es decir, la temperatura y la humedad relativa deben ser constantes. Sólo en este caso se pueden comparar las mediciones durante un largo período. 20 ° - 22 ° C y

40 - 60% de humedad son ideales. La sonda consta de un resorte elástico que asegura una presión constante de la sonda sobre la piel (Chapilliquén & Alvis, 2006). La sonda de acuerdo a los diferentes lugares del cuerpo y a los requisitos del estudio tienen diferentes tamaños de apertura (2, 4, 6, 8 mm aproximadamente) (Courage & Khazaka, 2000).

2.6.3 Parámetros de evaluación.

En la figura 3 se puede observar todos los parámetros viscoelásticos de que toma en consideración el Cutometer.

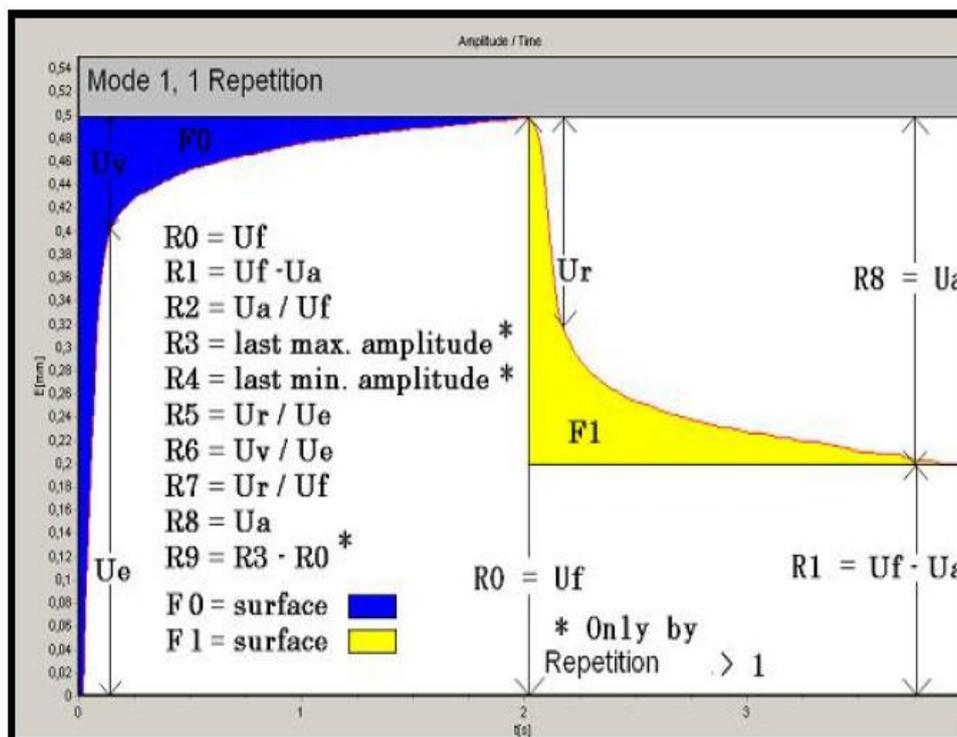


Figura 3. Parámetros viscoelásticos de la piel medidos por el Cutometer.

Fuente: (Courage & Khazaka, 2000)

2.6.4 Parámetros viscoelásticos y su interpretación

- **R0 = (Uf = 1):** Es la amplitud máxima de la piel, representado por el punto más alto de la curva, éste tiene una implicación para la firmeza de la piel.
- **R1 = Uf – Ua:** Es la capacidad de la piel de volver a su estado original (punto más bajo de la primera curva).
- **R2 = Ua/ Uf:** Porción entre la capacidad de redefinición de la piel y la amplitud máxima.
- **R3:** Amplitud, punto más alto de la última curva, comparado a la amplitud máxima de la primera curva. La amplitud aumenta con cada nueva succión, por ello los "efectos de cansancio" de la piel son visibles.
- **R4:** Amplitud, último punto de medición comparado a la amplitud mínima de la primera curva. La capacidad de redefinición disminuye con cada nueva succión.
- **R5 = Ur / Ue:** Es la elasticidad neta.
- **R6 = Uv / Ue:** Es la porción de la viscoelasticidad en la parte elástica de la curva. Cuanto más pequeño es el valor, más alta es la elasticidad.
- **R7 = Ur / Uf:** Porción de la elasticidad comparada a la curva completa, cuanto más cercano es el valor a 1 más elástica es la curva.
- **R8 = Ua:** Es el Ua de la primera curva. Cuando el Ua y el Uf son más cercanos es mayor la capacidad de la piel de volver a su estado original.
- **R9 = R3 – R0:** Representa efectos agotadores de la piel después de succionar repetidamente en la piel. Cuanto menor sea R9, más pequeños serán los efectos agota.

De acuerdo a diferentes estudios realizados utilizando el Cutometer los parámetros viscoelásticos más utilizados son: R0 que mide la firmeza de la piel, por otro lado, R2 y R5 miden la elasticidad de la piel (Chapilliquén & Alvis, 2006), (Mosquera T. , Noriega, Tapia, & Pérez, 2012), (Robalino & Guarderas, 2015).

El Cutometer MPA 582 de origen Alemán, es un equipo el cual permite al investigador visualizar las modificaciones tanto en elasticidad como firmeza de la piel, para realizar la respectiva evaluación y medir los resultados de forma factible, se debe realizarlo al inicio y al fin del procedimiento (Mosquera T. , Noriega, Tapia, & Pérez, 2012).

Chapilliquén & Alvis, (2006) en su estudio “Aplicación de métodos de bioingeniería cutánea en la evaluación de la eficacia de una formulación dermocosmética elaborada a base del aceite de *Amaranthus caudatus L.* (Kiwicha)” emplearon el Cutometer CM 575 y realizaron las mediciones en la parte interna de los antebrazos, en los cuales en uno de ellos colocaron la crema con el activo y en el otro la crema sin el activo. Las mediciones fueron realizadas a los 30 minutos y después de 1, 3, 5, y 24 horas.

Robalino & Guarderas, (2015) en la realización de su estudio “Eficacia cosmética *In Vivo* de una emulsión formulada a partir del extracto seco de hojas de *Ficus citrifolia*” utilizaron el Cutometer MPA 580 que es un equipo que les ayudó a evidenciar la viscoelasticidad y la firmeza de la piel antes de la aplicación de la crema es decir en el día 0 y 21 días después de la aplicación de la crema; además destacaron la facilidad de uso y la precisión que posee este equipo.

Fujimura, Haketa, Hotta, & Kitahara, (2007) utilizaron el equipo Cutometer SEM575 para medir las propiedades elásticas de la piel en su estudio “Loss of skin elasticity precedes to rapid increase of wrinkle levels”, se examinaron a noventa voluntarias sanas que vivían en Tokio, Japón (de 18 a 76 años) a las cuales se les midió la elasticidad de la piel en la esquina del ojo. Determinaron que la piel que posee menor elasticidad y es expuesta a cierta cantidad de rayos UV al parecer es la variable que determina los niveles de arrugas que se presenten en la piel.

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1 Formulación cosmética.

En el presente estudio se desarrollaron dos tipos de emulsiones una loción y una crema. A una loción se le denomina también como un tonificador de la piel, los activos contenidos en este tipo de productos son astringentes, además que muestran diferentes propiedades como: reducción temporal del tamaño de los poros, remoción y reducción de la grasa, sensación de tirantez en la piel, etc.; por otro lado, la crema es una preparación semisólida la cual contiene el principio activo y los aditivos necesarios que facilitan la obtención de una emulsión cuyo contenido de agua debe ser superior al 20% y está constituida por una fase lipofílica y otra acuosa (Lorenzo, 2014).

Una emulsión es un sistema que está constituido por dos fases líquidas inmiscibles, una de las cuales se dispersa a través de la otra en forma de gotas muy pequeñas, entre las ventajas que poseen las emulsiones están: aumento de las propiedades terapéuticas y dispersión de los componentes, enmascarar el olor y el sabor, acción prolongada, así como su efecto emoliente, aumentar la absorción de los medicamentos (Lugo & Sánchez, 2009).

Debido al carácter de barrera protectora de la piel, en su mayoría son de aplicación local para acción cutánea; sin embargo, en las últimas décadas diversas sustancias que han sido absorbidas por vía cutánea han provocado intoxicaciones en el ser humano, esto evidenció la permeabilidad y la posibilidad de la piel para ser atravesada por varios fármacos razón por la cual actualmente es considerada como una vía de administración sistémica; pero se debe considerar el hecho de que pueden presentarse reacciones alérgicas en la zona de aplicación (Serna, Vitales, López, & Molina, 2001).

Cuando en la formulación de productos cosméticos las materias primas empleadas incluyen aquellas que son de origen natural existe un 99% de probabilidades de que

estas posean al menos una de las sustancias que se consideran como alérgenos, *Aristeguietia glutinosa* (Matico) dentro de su composición química posee cumarinas (Buestan & Guaraca, 2013), cuya nomenclatura INCI es Coumarin son consideradas como alérgenos.

Todos estos aspectos fueron considerados tanto para la selección de los ingredientes como a sus respectivos porcentajes.

3.1.1 Ingredientes cosméticos para la formulación de las emulsiones.

En la tabla 2 y 3 se pueden observar los ingredientes utilizados para la elaboración de la loción y de la crema respectivamente, se presentan además las restricciones de cada ingrediente si es que las tienen, que fueron consideradas para definir los porcentajes de participación en las fórmulas.

Tabla 2. Ingredientes empleados en la elaboración de la loción con aceite esencial de *Aristeguietia glutinosa* (Matico).

Nombre Comercial	Denominación INCI	Restricciones
FASE ACUOSA		
DC RM 2051	Sodium Polyacrylate (and) Dimethicone	Ninguno establecido
	(and),Cyclopentasiloxane (and) Trideceth-6 (and) PEG/PPG 18/18 Dimethicone.	
DC 556	Phenyl Trimethicone.	Ninguno establecido
Agua Desmineralizada	Aqua	Ninguno establecido
FASE OLEOSA		
Silicona Xiameter DC 245	Cyclopentasiloxano	DL50 (rata) 4800mg/kg
Phenova	Phenoxyethanol, Methylparaben, Ethylparaben, Propylparaben, Butylparaben, Isobutylparaben	Ninguno establecido
ACTIVO		
A.E. de <i>Aristeguietia glutinosa</i> (Matico)	<i>Aristeguietia glutinosa</i> leaf oil	Controlado de acuerdo al nivel de cumarina. Límite tolerable: 0.1 mg/kg de peso
Fragancia	Fragrance	Ninguno establecido

Elaborado por: (Autor-2017)

Tabla 3. Ingredientes empleados en la elaboración de la crema con aceite esencial de *Aristeguetia glutinosa* (Matico).

Nombre Comercial	Denominación INCI	Restricciones
FASE ACUOSA		
Agua Desmineralizada	Aqua	Ninguno establecido
FASE OLEOSA		
Aceite mineral	Paraffinum Liquidum.	DL50 (rata, conejo) > 5000 mg/kg
Estearato de glicerilo	Glyceryl stearate (Cithrol 40 GMS).	Toxicidad aguda baja
Ácido esteárico	Stearic acid.	DL50 (rata, conejo) > 5000 mg/kg
Alcohol cetílico	Cetyl alcohol.	Por ingestión en ratas: LD50 = > 8 g/kg.
Manteca de cacao	Theobroma cacao butter.	Producto no tóxico
Crodamol GTCC	Caprylic/Capric triglyceride.	No produce irritaciones al contacto con los ojos o la piel
Phenova	Phenoxyethanol, Methylparaben, Ethylparaben, Propylparaben, Butylparaben, Isobutylparaben.	Ninguno establecido
Silicona Xiameter DC 245	Cyclopentasiloxano	DL50 (rata) 4800mg/kg
ACTIVO		
A.E. de <i>Aristeguetia glutinosa</i> (Matico)	<i>Aristeguetia glutinosa</i> leaf oil	Controlado de acuerdo al nivel de cumarina. Límite tolerable: 0.1 mg/kg de peso
INGREDIENTES ADICIONALES		
Fragancia	Fragance	Ninguno establecido
Trietanolamina	TEA	DL50/rata: 8,57 (5,8-12,7) mg/kg machos. DL50/rata: 4,92 (3,58-6,78) ml/kg hembras.
Ácido cítrico	Citric acid	DL50 (oral, rata) = 11.7 g/kg DL50 (oral, ratón) = 5 g/kg

Elaborado por: (Autor-2017)

3.1.2 Proceso de manufactura de las formulaciones.

Una emulsión es una dispersión inestable de dos o más fases líquidas que pueden ser inmiscibles o parcialmente miscibles y su estabilidad está determinada por la velocidad con la que sus fases se separan (López M. , 2013). La estabilidad de las emulsiones depende principalmente de la naturaleza, la concentración de sus componentes y el método de preparación (Lendínez, 2015); además si bien las emulsiones son conocidas por ser sistemas inestables termodinámicamente también pueden presentar estabilidad cinética debido a la presencia de agentes tensioactivos, que tienen capacidad de absorción en la superficie de las gotas (López M. , 2013).

Existen diversos mecanismos que causan la desestabilización de una emulsión estos son: cremado o sedimentación, floculación, maduración de Ostwald y coalescencia (Hauraawa & Mitsui, 1975).

Cremado o Sedimentación: por la diferencia entre la densidad de la fase dispersa y la continua, las gotas de la emulsión se redistribuyen, por lo tanto, si las gotas de la fase dispersa tienen una densidad menor se acumulan en la parte superior de la muestra (cremado) y si estas tienen una mayor densidad se acumulan en la parte inferior (sedimentación) (Lendínez, 2015).

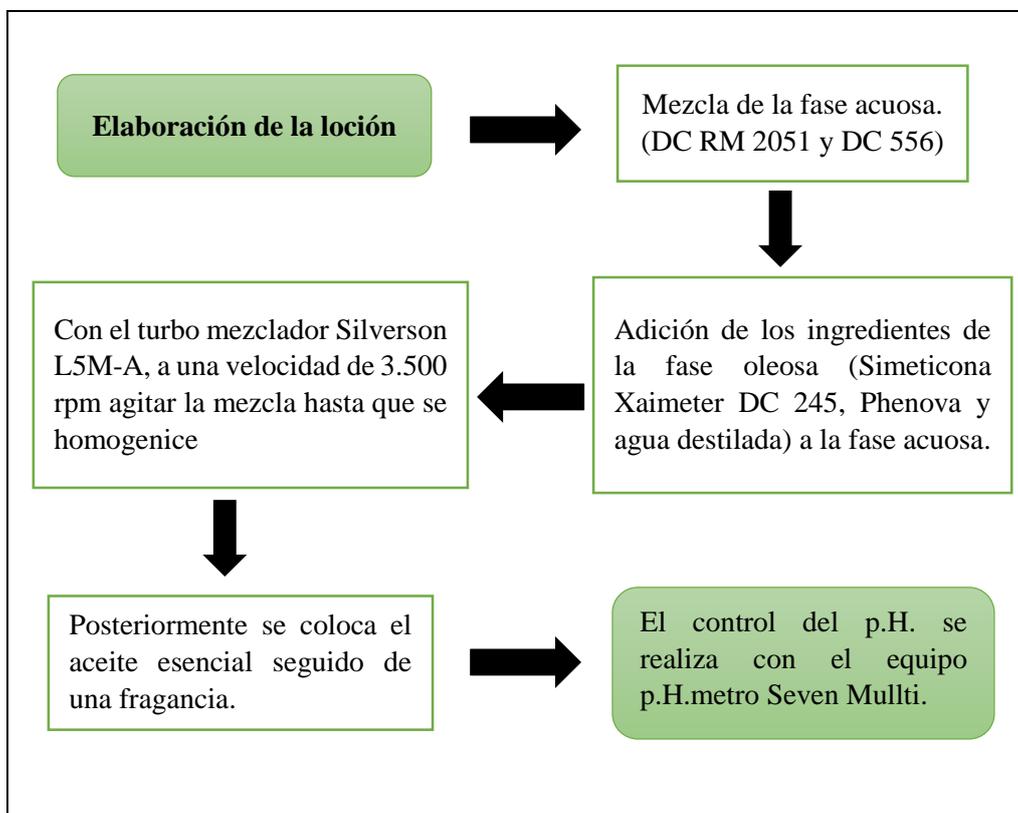
Floculación: proceso de agregación de gotas en el cual estas no pierden su identidad y tampoco existe un cambio en el promedio de su diámetro (López E. , 2004).

Maduración de Ostwald: se produce la difusión de la fase dispersa desde las gotas más pequeñas hacia las más grandes hasta que las pequeñas desaparecen, esto se produce debido a la presión interna de las gotas denominada presión de Laplace que es mayor en las gotas pequeñas y este mecanismo es irreversible (López M. , 2013).

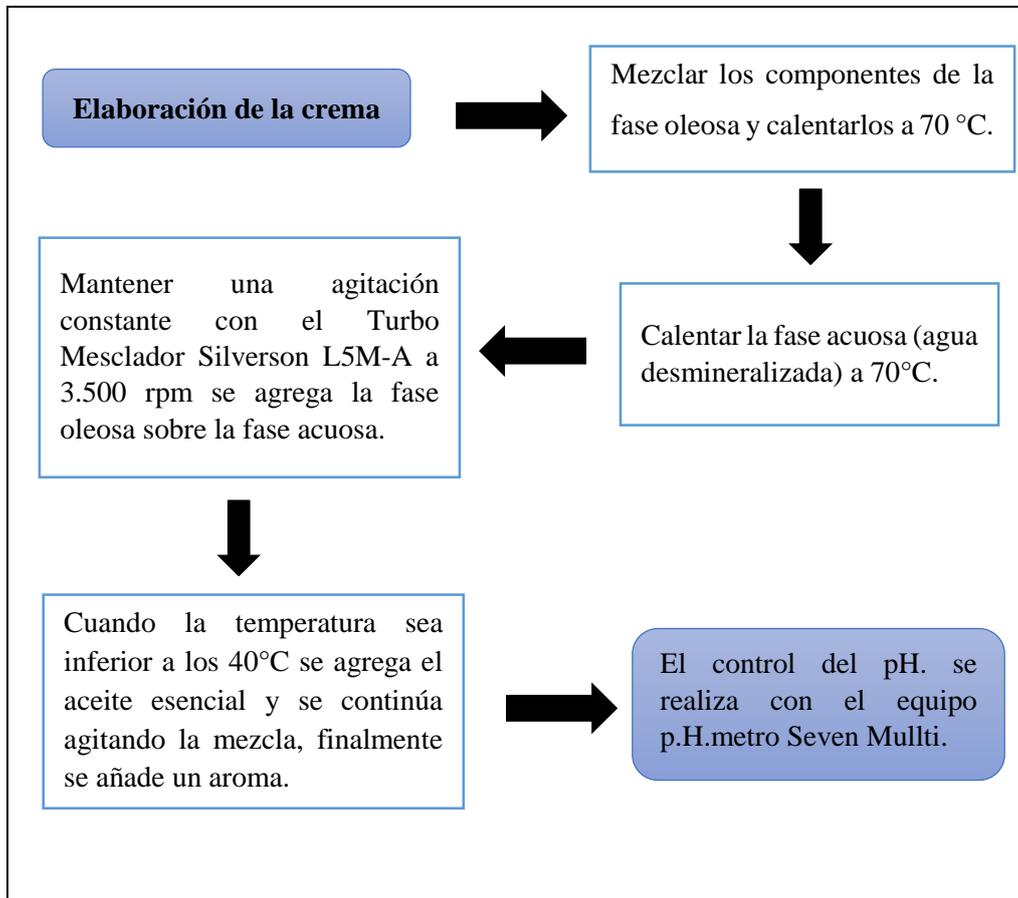
Coalescencia: es la unión de varias gotas para formar otras más grandes por lo que pierden su identidad y da como resultado la separación de las fases; es un mecanismo de desestabilización irreversible (López E. , 2004).

Todos estos mecanismos evidencian la estabilidad de las emulsiones que deben controlarse con el correcto uso de los ingredientes, son procesos que se pueden apreciar visualmente y que no se presentaron en las formulaciones realizadas, verificadas a las 24 horas y denominada Estabilidad Preliminar.

Procedimiento para la elaboración de la loción.



Procedimiento para la elaboración de la crema.



3.2 Evaluación Sensorial. Prueba Hedónica

El análisis sensorial es una disciplina científica que describe la relación entre los productos y su percepción y evaluación por los sentidos humanos. Las características sensoriales son criterios clave de calidad tanto para los alimentos como para los cosméticos (Barkat, Thomas-Danguin, Bensafi, Roubly, & Sicard, 2003).

El Instituto de Tecnólogos de los Alimentos de Chicago definió la evaluación sensorial en 1975 como: “una disciplina científica utilizada para medir, analizar e interpretar las reacciones de las personas a ciertas características de los alimentos y otros tipos de ingredientes tal y como son percibidos por los sentidos de la vista, el olfato, y el gusto”. El setenta por ciento de la decisión de compra de un consumidor es impulsado por factores emocionales y subconscientes. En el altamente competitivo mercado de cosméticos en el que las demandas de rendimiento del producto pueden ser similares, las características sensoriales del producto crean una diferenciación de productos potencialmente importante. En este caso, las propiedades táctiles y la percepción del aroma son de importancia central para el comportamiento de compra y la lealtad a la marca (Huber, 2017).

El principio de una prueba hedónica consiste en pedirle a los panelistas que están colaborando con esta prueba que le den una valoración según el grado de satisfacción que obtuvieron de un determinado producto, esta valoración será realizada de acuerdo a una escala que debe ser proporcionada por la persona que está realizando el estudio; una de las escalas hedónicas que es utilizada ampliamente es la de nueve puntos (ver Tabla 4) (Drake, Lopetcharat, & Drake, 2009), que es la escala que será empleada para el presente estudio.

El atributo que va a ser evaluado para este análisis sensorial es el “aroma” del producto y la valoración que se le dé a este atributo incluye también su respectiva característica que puede ser desde "me gusta extremadamente" hasta "me disgusta extremadamente", dependiendo de la característica que le dé el panelista al producto al mismo tiempo le otorgará una calificación numérica que va desde 1 hasta 9.

Tabla 4. Puntos de valoración de la Escala Hedónica.

Puntuación	Característica	Puntuación	Característica
1	me disgusta extremadamente	6	me gusta levemente
2	me disgusta mucho	7	me gusta moderadamente
3	me disgusta moderadamente	8	me gusta mucho
4	me disgusta levemente	9	me gusta extremadamente
5	no me gusta ni me disgusta		

Elaborado por: Autor, 2017

3.2.1 Metodología para realizar prueba hedónica.

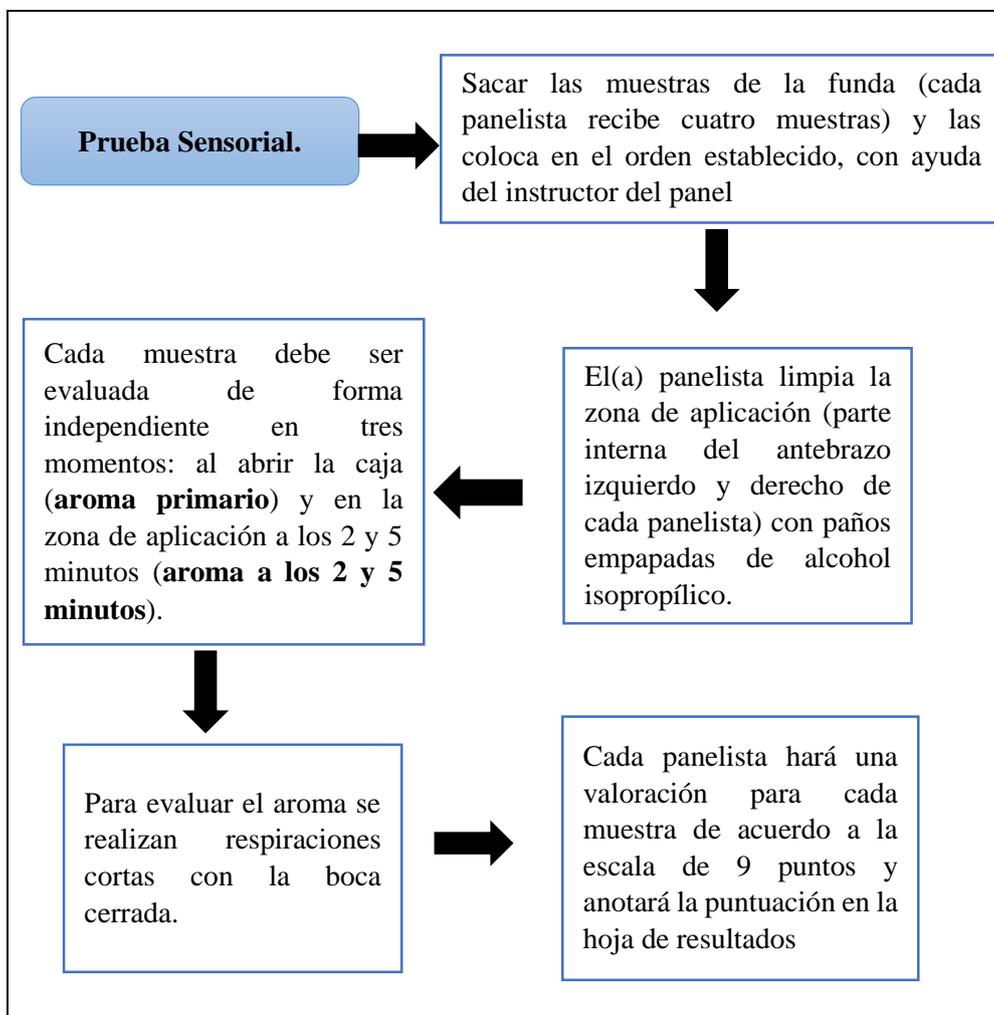
Recolección de datos.

Para realizar una recolección de datos adecuada en primer lugar se realiza una lista de instrucciones en donde se explicará detalladamente en que consiste la prueba hedónica, también se desarrollará una tabla en la que los panelistas de acuerdo al número de muestra colocarán los resultados de la puntuación que deseen otorgar para cada formulación que se les solicite evaluar (ver Anexo 1), una vez que se haya despejado cualquier duda las personas pueden proceder a realizar la prueba.

Rotulación de las muestras.

- Las muestras fueron presentadas en una caja plástica y cada una contenía 1 gramo de producto.
- La rotulación de las cajas se realizó con números aleatorios que permite evitar sesgos de evaluación, cada caja tenía identificada número de panelista, número de muestra y orden de evaluación.
- Junto a cada caja se colocó una paleta que podía contener aproximadamente 0.5 g con la finalidad de que todos los panelistas analicen la misma cantidad de producto.

3.2.2 Procedimiento para realizar el análisis sensorial.



3.3 Estudio *in vivo*.

3.3.1 Diseño experimental

Para desarrollar la presente investigación se empleó el diseño factorial jerárquico. Los experimentos factoriales son aquellos en los que se estudian o comparan

simultáneamente dos o más factores principales, en los que están incluidos los diferentes niveles o modalidades de cada uno; es decir que analizan el efecto de dos o más variables independientes (factores) sobre una variable respuesta. En los experimentos factoriales los tratamientos son formados por la combinación de cada nivel de un factor con cada uno de los niveles del otro (o de los otros si existieran más de dos), además en este tipo de experimento es posible evaluar los efectos de las interacciones; cuando existe interacción entre los factores es debido a que los efectos de un nivel de un factor dependen de los niveles del otro (De Benitez, Pece, & De Galindez, 2010).

Se tomarán en consideración dos tipos de variables (ver Tablas 5 y 6):

Tabla 5. Variables independientes consideradas.

VARIABLES INDEPENDIENTES		
Características	Variables que el investigador manipula para observar los efectos que producen en otra variable.	
VARIABLES DE ACUERDO AL FACTOR DE ESTUDIO		
a) Forma Cosmética (F)	b) Activo (A)	c) Edad (E)
F1: Crema O/W	A1: Con activo	E1: Edad 30-40 años.
F2: Loción O/W	A2: Sin activo	E2: Edad 41-50 años.

Elaborado por: Autor-2017

Tabla 6. Variables dependientes consideradas.

VARIABLES DEPENDIENTES	
Características	Factores que el investigador observa o mide para determinar el efecto de la variable independiente o variable causa.
Variable	Nombre
R0	Firmeza
R2	Elasticidad bruta
R5	Elasticidad neta
R6	Viscoelasticidad
F0	Uf x tiempo de succión
F1	Uf x tiempo de relajación

Elaborado por: Autor-2017

3.3.2 Metodología.

El estudio *in vivo* se realiza con la finalidad de evaluar si los diferentes tipos de tratamientos que son 8 en total con productos cosméticos cuyo ingrediente activo es *Aristeguietia glutinosa* (Matico), que se les va a dar a los sujetos voluntarios llegar a producir cambios significativos en la elasticidad y firmeza de la piel, de acuerdo a la concentración del ingrediente activo y el grado de envejecimiento de la piel de los voluntarios. Los sujetos voluntarios son exclusivamente mujeres y la zona de aplicación de los productos cosméticos es el rostro de las mujeres, además como se mencionó anteriormente los resultados serán evaluados a través del diseño factorial jerárquico.

3.4 Reclutamiento de sujetos voluntarios.

La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. Dentro de los principios generales citados en la Declaración de Helsinki destacan los siguientes:

- El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica.
- La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.
- Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.
- En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

Por lo tanto, de acuerdo a lo mencionado anteriormente para las personas que participan en una investigación en la que se va a probar algún producto que puede ocasionar algún tipo de riesgo para la salud, siempre va a ser más importante el bienestar de estas personas y la protección de su salud, que cualquier resultado que se espere obtener de una determinada investigación.

3.4.1 Metodología para la selección de sujetos voluntarios.

Para empezar con la selección se les debe informar de una forma clara y concisa a los participantes que tipo de estudio se va a realizar y como sería su participación en el mismo (ver Anexo 2), posteriormente se realizó una encuesta a los participantes para identificar si cumple con los criterios de inclusión y exclusión, después de la evaluación de las encuestas fueron 24 los voluntarios escogidos y firmaron una carta de consentimiento (ver Anexo 3) para participar voluntariamente en la prueba, además se les debe asignar un tratamiento y un código que estará constituido por los cuatro últimos números de la cédula.

Criterios de inclusión.

- Grupo étnico
- Edad (30-40) y (41-50)
- Tipo de envejecimiento de acuerdo a la escala de Glogau,
- Personas únicamente del sexo femenino.

Criterios de exclusión.

- Alergias.
- Lesiones cutáneas.
- Personas que están sometidas a tratamientos estéticos en cara.
- Período de embarazo y/o lactancia
- Personas que consuman tabaco.
- Sujetos con trasplante de riñón, corazón o hígado.
- Si presenta diabetes y está tomando insulina.

3.5 Test de irritabilidad cutánea.

Para desarrollar este estudio se emplea la Norma Oficial Mexicana NOM-039-SSA1-1993. Determinación de los índices de irritación ocular, primaria dérmica y sensibilización. El objetivo de esta Norma Oficial Mexicana es establecer los métodos de prueba para determinar los índices de irritación ocular, primaria dérmica y sensibilización; así como los límites máximos de aceptación. La prueba que se realizó es la Prueba de irritación en piel de humanos (Prueba del parche con tres aplicaciones), en esta prueba la muestra estuvo en contacto directo con la piel de la persona con el objeto de medir la irritación dérmica y la sensibilización en la piel de los sujetos voluntarios.

3.5.1 Metodología.

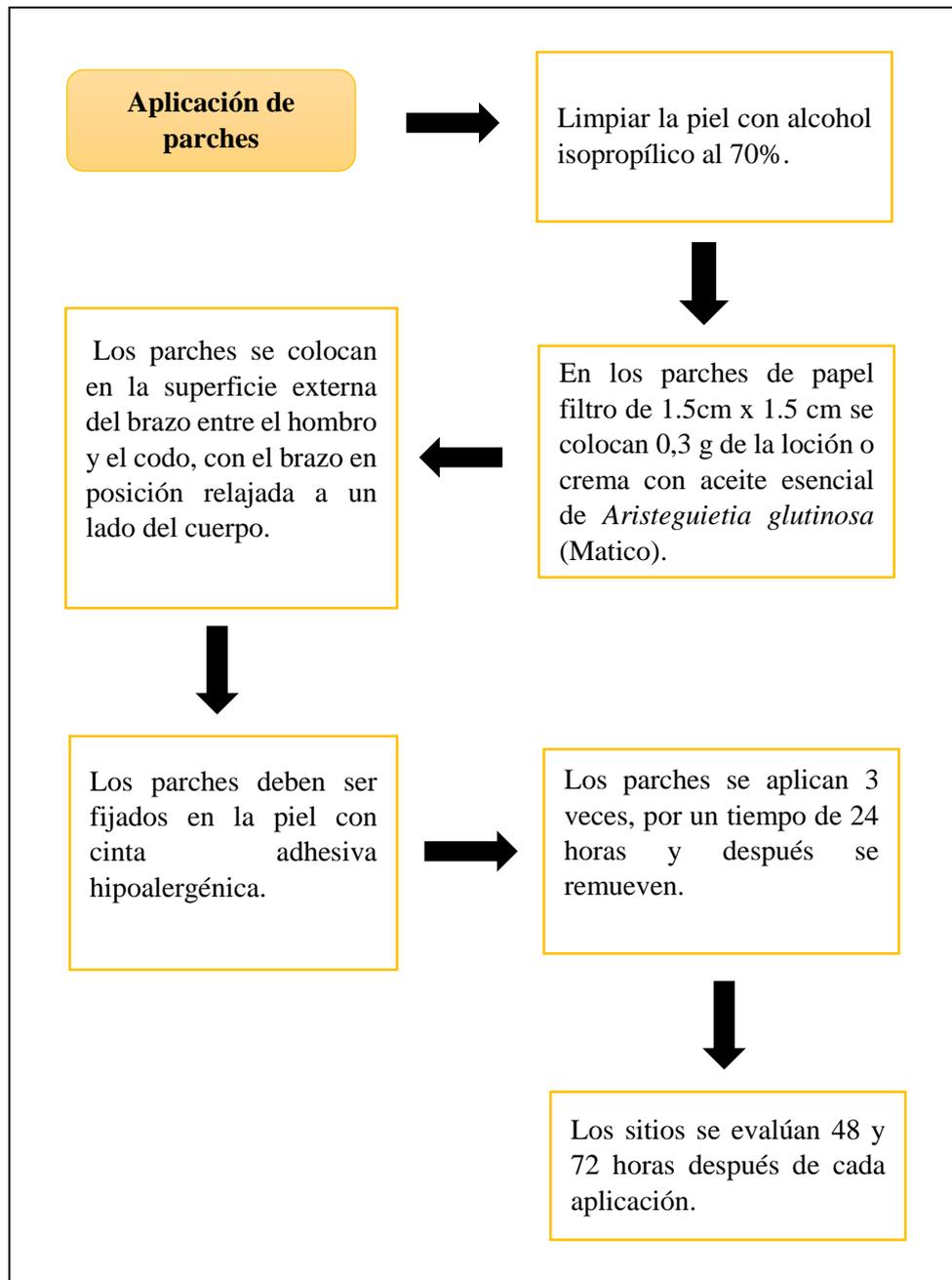
Selección de personas voluntarias.

1. Para la selección de voluntarios se realiza una encuesta (ver Anexo 4) a los participantes.
2. Los que resulten elegidos luego de la evaluación de esta encuesta deben firmar una carta de consentimiento de que su participación en la prueba de irritabilidad cutánea es voluntaria
3. Dentro de los criterios de exclusión que se toman en consideración para la selección de voluntarios están:
 - Uso de medicamentos inmunosupresores
 - Cáncer o alguna enfermedad de la piel
 - Presencia de erupciones en la piel
 - Uso de cualquier medicamento en el sitio de aplicación del parche
 - Uso de insulina
 - Asma severo o alergias respiratorias crónicas

- Si presenta enfermedades de inmunodeficiencia (lupus, tiroiditis, etc.)
 - Si desarrolló algún tipo de alergia por su participación en pruebas de parche previas
 - Embarazo o en período de lactancia
 - Si presenta enfermedades mentales.
4. Se realizó la prueba del parche con tres aplicaciones para la crema y la loción elaboradas para el presente estudio.
 5. Para evaluar la irritabilidad cutánea se colocaron los productos (crema y loción) en el parche
 6. La secuencia para la aplicación de las dos muestras se realiza en posición 1-2, 2-1
 7. La aplicación debe rotarse entre los participantes para minimizar sesgos debido a la posición del parche en el antebrazo.

La persona encargada del estudio debe proporcionar a cada voluntario la información necesaria acerca del propósito y naturaleza del estudio, para el desarrollo de esta prueba se trabajó con 10 voluntarios.

3.5.2 Procedimiento para la colocación de los parches



Proceso de evaluación del test de irritabilidad cutánea (ver Tabla 7).

Tabla 7. Proceso para evaluar la irritabilidad cutánea.

Día	Procedimiento
1	Se aplican los parches y se mantienen en su lugar por un tiempo de 24 horas
2	Se instruye al voluntario para que él mismo se retire el parche y elimine cualquier residuo de la sustancia de prueba
3	Acudir para que se le realice la evaluación, y posteriormente volver a colocar otro parche para realizar la última evaluación

Elaborado por: Autor-2017

Las evaluaciones fueron calificadas de acuerdo a la escala expuesta en la Tabla 8.

Tabla 8. Escala de Evaluación del Test de Irritabilidad.

Puntuación	Tipo de irritación que presenta la piel
0	No se presenta reacción visible en la piel.
1	Eritema ligero definido, sin erupciones ni grietas en la piel o bien ausencia de eritema con presencia de resequedad.
2	Eritema moderado, puede presentarse algunas pápulas o fisuras profundas y presentarse eritema moderado o severo en las grietas.
3	Eritema severo (color rojo brillante), pueden presentarse pápulas generalizadas o eritema severo con edema ligero (bordes bien definidos y elevados).
4	Vesículas generalizadas o eritema moderado a severo o edema que se extiende más allá del área del parche.

Fuente: (NORMA OFICIAL MEXICANA, 1993)

Consideraciones importantes de la Norma Oficial Mexicana.

En la NORMA OFICIAL MEXICANA, 1993 se establece que si en los resultados de la evaluación se presenta una irritación excesiva (calificación >2) en todos los participantes en la primera evaluación, para las aplicaciones subsecuentes debe disminuirse la concentración de la sustancia de prueba a la mitad y el parche debe ser

reaplicado en la parte anterior al sitio inicial de aplicación y, si se requiere, el tercer sitio se elegirá en la parte posterior al sitio inicial.

En el caso de que obtenga una calificación de 3 o más, no se reaplica parche y se supone una calificación de 3 para las evaluaciones restantes (NORMA OFICIAL MEXICANA, 1993).

Durante la ejecución de la prueba es común que se presenten reacciones que van de medio a moderado eritema, con alguna comezón o sensación de ardor, si estos síntomas se intensifican provocando molestias difíciles de soportar, los voluntarios se comunicarán con el investigador y contarán con asistencia médica las 24 horas del día; y algo muy importante que debe tomarse en consideración es que cualquier sujeto que falte a una aplicación o evaluación debe ser eliminado del estudio.

Los productos que tengan una calificación menor o igual a 1,5 serán aceptados como productos aptos para uso humano.

Interpretación de los resultados.

Después de que se han completado todas las sesiones de evaluación se suman las calificaciones obtenidas por día y se dividen entre el número total de sujetos, lo que representa al promedio de calificación para este día. El promedio de estas calificaciones es el INDICE DE IRRITACION PROMEDIO FINAL.

3.6 Evaluación de elasticidad y firmeza

En el presente estudio se va a realizar la evaluación de la elasticidad y la firmeza con el equipo Cutometer MPA 580 al inicio del estudio, a los 28 días y 56 días de aplicación diaria del producto (crema o loción), las mujeres voluntarias deben asegurarse de evitar la exposición al sol de la zona en la que se aplican el producto durante el periodo del análisis.

La medición con el Cutometer MPA 580 se basa en el método de succión, se crea una presión negativa en el dispositivo y la piel se introduce en la abertura de la sonda y después de un tiempo definido se libera de nuevo. La resistencia de la piel a la presión

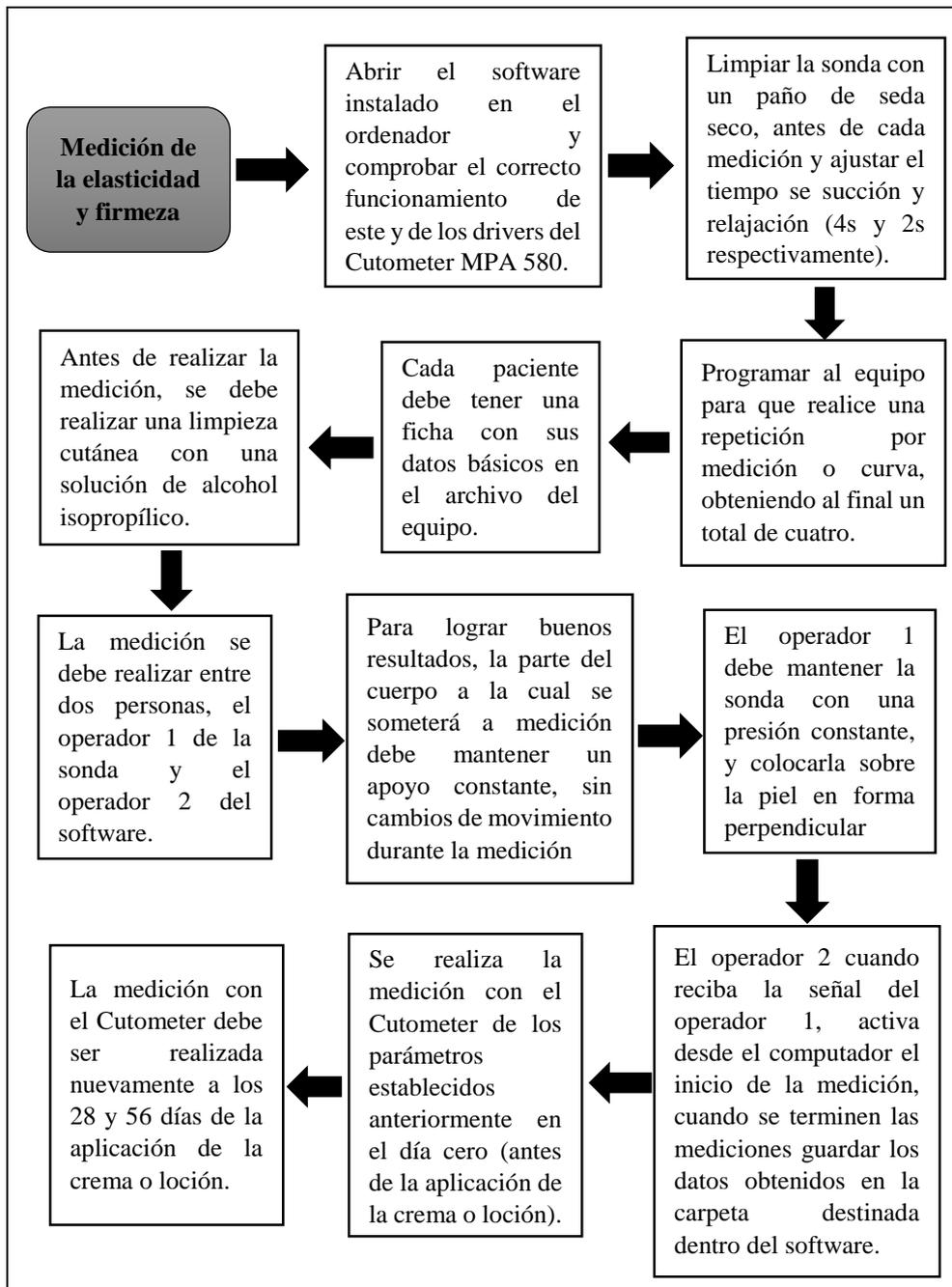
negativa (firmeza) y su capacidad para volver a su posición original (elasticidad) se muestran como curvas (profundidad de penetración en mm / hora) en tiempo real durante la medición. Este principio de medición permite obtener información sobre las propiedades elásticas y mecánicas de la superficie de la piel y permite cuantificar objetivamente el envejecimiento de la piel (Courage + Khazaka electronic GmbH, 2000).

3.6.1 Consideraciones Generales antes de realizar la medición.

1. El voluntario necesita un tiempo de aclimatación mínimo de 15 minutos antes de iniciar el test.
2. Las condiciones del ambiente deben ser siempre las mismas: temperatura 20 ° C a 22° C y la humedad relativa de 40 a 60%.
3. La sonda debe ser aplicada a la piel en un ángulo recto, sin realizar una presión excesiva que pueda afectar la medición, debido a que se alteran características cutáneas por la presión del electrodo sobre la piel.
4. Para proceder a evaluar la firmeza y la elasticidad de la piel se medirán los siguientes parámetros:
 - R0 que mide la firmeza de la piel.
 - R5 miden la elasticidad bruta y neta respectivamente.
 - F0 y F1 que están relacionados con la firmeza frente a la succión y la relajación respectivamente.

3.6.2 Procedimiento para realizar la medición con el Cutometer MPA

580.



Se determinó un protocolo de aplicación de producto para garantizar:

- 1.- Que cada panelista utilice la misma cantidad de producto y evitar que la variable cantidad influya en el resultado obtenido.
- 2.- Que cada panelista aplique de la misma forma el producto controlando que la permeabilidad del mismo sea diferente por un masaje diferente en la aplicación.

Las indicaciones del Protocolo de aplicación (ver Anexo 5) son las siguientes:

- Realizar un masaje en círculos en la zona de las patas de gallo colocando los dedos índice y medio en " V" de forma que tensen ligeramente la piel. Repetir el masaje dos veces en cada ojo.
- Por la frente, realizar un masaje en círculos con las yemas de los dedos desde el centro hacia afuera. Después, se trabaja la arruga dibujando con los dedos índices dos líneas verticales desde el centro de la frente y continuando hacia las sienes para volver al punto de partida. Repetir cada movimiento al menos cinco veces lentamente.
- Continúa por la línea central de la cara iniciando los movimientos circulares desde las aletas de la nariz hacia los laterales, con una dirección ascendente, hacia la parte superior de las orejas, en el mentón los masajes deben ser circulares desde el centro hacia afuera.

3.6.3 Interpretación de resultados con Infostat

Los resultados obtenidos de la evaluación de la elasticidad y firmeza con el Cutometer MPA 580 van a ser analizados con el software para análisis estadístico InfoStat.

Además, se va a aplicar el diseño estadístico completamente al azar que es el diseño más simple y sencillo de realizar, en el cual los tratamientos se asignan al azar entre las

unidades experimentales (UE) o viceversa. Este diseño tiene amplia aplicación cuando las unidades experimentales son muy homogéneas y los tratamientos se asignan a las unidades experimentales mediante una aleatorización completa, sin ninguna restricción (López & González, 2014).

Para el presente estudio se van a realizar ocho tipos de tratamientos y para cada tratamiento se trabajará con tres personas, es decir que se tendrán un total de 24 pacientes voluntarios; además las mediciones con el Cutometer MPA 580 se realizará en tres lugares del rostro (en la frente, en el lado izquierdo y derecho de la frente) obteniéndose 72 observaciones de cada parámetro establecido en el apartado 3.6.1 durante cada medición.

3.6.3.1 Procedimiento.

- Con la ayuda del programa Excel se elabora una tabla en la que se van a colocar el número de tratamientos realizados (t) y el número de repeticiones (r).
- En el programa Infostat introducimos los datos de la tabla elaborada en Excel y procedemos a realizar el análisis de la varianza.
- En la ventana que se abre del análisis de la varianza debemos seleccionar correctamente cuales son las variables dependientes y las variables de clasificación.
- Se realiza las comparaciones e interacciones de las variables analizando con un nivel de significación debe ser de 0.05.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 Formulación Cosmética.

En el presente estudio se elaboraron dos tipos de emulsiones (loción y crema) en las cuales el aceite esencial de *Aristeguietia glutinosa* (Matico) se encuentra a una concentración del 0.4%, concentración que fue definida de acuerdo al estudio de evaluación sensorial realizado, estudio cuyos resultados se detallan en el apartado 4.2.

Tabla 9. Fórmula empleada para la elaboración de la loción con aceite esencial con Aristeguietia glutinosa (Matico).

FASE ACUOSA		
Nombre Comercial	Denominación INCI	Porcentaje %
DC RM 2051	Sodium Polyacrylate (and) Dimethicone (and),Cyclopentasiloxane (and) Trideceth-6 (and) PEG/PPG 18/18 Dimethicone.	2,5
DC 556	Phenyl Trimethicone.	5
Agua Desmineralizada	Aqua	c.s.p 100
FASE OLEOSA		
Nombre Comercial	Denominación INCI	%
Silicona Xiameter DC 245	Cyclopentasiloxano	3
Phenova	Phenoxyethanol, Methylparaben, Ethylparaben, Propylparaben, Butylparaben, Isobutylparaben	0,8
ACTIVO		
A.E. de <i>Aristeguietia glutinosa</i> (Matico)	<i>Aristeguietia glutinosa</i> leaf oil	0,40
Fragancia	Fragrance	c.s.p

Elaborado por: (Autor, 2017)

Tabla 10. Fórmula empleada para la elaboración de la crema con aceite esencial con Aristeguietia glutinosa (Matico).

FASE ACUOSA		
Nombre Comercial	Denominación INCI	Porcentaje %
Agua Desmineralizada	Aqua	c.s.p 100
FASE OLEOSA		
Nombre Comercial	Denominación INCI	%
Aceite mineral	Paraffinum Liquidum.	3
Estearato de glicerilo	Glyceryl stearate (Cithrol 40 GMS).	4
Ácido esteárico	Stearic acid.	5
Alcohol cetílico	Cetyl alcohol.	2,5
Manteca de cacao	Theobroma cacao butter.	2
Crodamol GTCC	Caprylic/Capric triglyceride.	6
Phenova	Phenoxyethanol, Methylparaben, Ethylparaben, Propylparaben, Butylparaben, Isobutylparaben.	0,8
Silicona Xiameter DC 245	Cyclopentasiloxano	3
ACTIVO		
Nombre Comercial	Denominación INCI	%
A.E. de Aristeguietia glutinosa (Matico)	<i>Aristeguietia glutinosa</i> leaf oil	0,40
INGREDIENTES ADICIONALES		
Nombre Comercial	Denominación INCI	%
Fragancia	Fragrance	c.s.p
Trietanolamina	TEA	c.s.p
Ácido cítrico	Citric acid	c.s.p

Elaborado por: (Autor, 2017)

4.2 Resultados de la Prueba de Preferencia.

Para realizar la evaluación sensorial se elaboran las emulsiones con diferentes concentraciones del aceite esencial de *Aristeguietia glutinosa* (Matico) (ver Tabla 11), las que posteriormente serán evaluadas por los panelistas.

Tabla 11. Concentración de aceite esencial de *Aristeguietia glutinosa* (Matico) utilizado para la formulación de las emulsiones.

Símbolo	Concentración del activo
A	0,4%
B	0,6%
C	0,8%
D	Sin activo

Elaborado por: (Autor, 2017)

El diseño cuadrado latino nos permite agrupar las unidades experimentales en dos direcciones (filas y columnas) y la asignación de los tratamientos al azar en las unidades, de tal forma que en cada fila y en cada columna se encuentren todos los tratamientos. Por lo tanto, con la aplicación del diseño cuadrado latino se garantiza que cada muestra ya sea de la loción o de la crema en sus diferentes concentraciones, se presente en posiciones diferentes en el momento de la evaluación sensorial (ver Tabla 12).

Tabla 12. Diseño experimental de presentación de las muestras en la prueba hedónica de las emulsiones con aceite esencial de Aristeguietia glutinosa (Matico).

Orden de presentación	1°	2°	3°	4°
1	C	A	B	D
2	D	B	C	A
3	A	C	D	B
4	B	D	A	C
5	C	A	D	B
6	B	D	C	A
7	A	C	B	D
8	D	B	A	C

Elaborado por: (Autor, 2017)

4.2.1 Resultados de la Evaluación Sensorial de la Loción.

Para realizar esta prueba se evaluó una característica sensorial el AROMA (evaluación del olor percibido de las sustancias volátiles emanadas del producto sólo o una vez que se combina con el olor de la piel) de acuerdo a la escala hedónica explicada en la Tabla 4. Los resultados fueron evaluados estadísticamente con un análisis de varianza y el Test de Duncan.

Evaluación del Aroma Primario (producto al sacar del envase).

Como se puede observar en la Tabla 13 al realizar el análisis de varianza el valor de la probabilidad (P-valor) es mayor a 0,05 por lo tanto no existe una diferencia significativa entre las 4 muestras presentadas durante la evaluación del aroma primario.

Tabla 13. Análisis de varianza (SC tipo III) del aroma primario de la loción.

F.V.	SC	gl	CM	F	P-valor
Modelo	2.25	3	0.75	1.18	0.3340
Concentración	2.25	3	0.75	1.18	0.3340
Error	17.75	28	0.63		
Total	20.00	31			

Elaborado por: (Autor, 2017)

En la Tabla 14 se encuentran las medias obtenidas con el Test de Duncan para cada una de las 4 diferentes formulaciones elaboradas, determinándose que no existe preferencia por parte de los evaluadores de ninguna de las lociones, ya que las medias con una letra común no son significativamente diferentes.

Tabla 14. Valoración del aroma en el momento de abrir el recipiente con el Test de Duncan.

Concentración	Medias	n	E.E.	
D (sin activo)	5.88	8	0.24	A
A (0.4%)	5.50	8	0.24	A
B (0.6%)	5.50	8	0.24	A
C (0.8%)	5.13	8	0.24	A

Elaborado por: (Autor, 2017)

Evaluación del Aroma a los dos minutos (dos minutos después de la aplicación de la loción sobre la piel del panelista)

De acuerdo a la Tabla 15 el valor de la probabilidad es menor a 0,05 por lo tanto si existe una diferencia significativa entre las 4 muestras a los dos minutos de su aplicación sobre la piel de los evaluadores.

Tabla 15. Análisis de varianza del aroma a los 2 minutos de aplicar la loción sobre la piel del evaluador.

F.V.	SC	gl	CM	F	P-valor
Modelo	3.59	3	1.20	3.16	0.0402
Concentración	3.59	3	1.20	3.16	0.0402
Error	10.63	28	0.38		
Total	14.22	31			

Elaborado por: (Autor, 2017)

Tabla 16. Test de Duncan para la valoración del aroma a los 2 minutos de aplicar la loción sobre la piel del evaluador.

Concentración	Medias	n	E.E.	
D (sin activo)	5.38	8	0.22	A
A (0.4%)	4.88	8	0.22	A B
B (0.6%)	4.63	8	0.22	B
C (0.8%)	4.50	8	0.22	B

Elaborado por: (Autor, 2017)

Durante la prueba de preferencia a los dos minutos de la aplicación de la loción sobre la piel, también se pudo definir en base a las medias obtenidas no existe una diferencia significativa para la loción que no contiene el activo y la que tiene una concentración del 0.4% (ver Tabla 16).

Evaluación del Aroma a los cinco minutos (cinco minutos después de la aplicación de la loción sobre la piel del panelista)

En la Tabla 17 se observa que el valor de la probabilidad es menor a 0,05 por lo tanto si existe una diferencia significativa entre las 4 muestras a los cinco minutos de su aplicación sobre la piel de los evaluadores.

Las formulaciones que obtuvieron la mejor media fueron las que contienen el 0.4% del activo (ver Tabla 18), ya que la loción sin activo no es considerada para el estudio *in vivo*.

Tabla 17. Análisis de varianza del aroma a los 5 minutos de aplicar la loción sobre la piel del evaluador.

F.V.	SC	gl	CM	F	P-valor
Modelo	10.84	3	3.61	7.86	0.0006
Concentración	10.84	3	3.61	7.86	0.0006
Error	12.88	28	0.46		
Total	23.72	31			

Elaborado por: (Autor, 2017)

Tabla 18. Test de Duncan para la valoración del aroma a los 5 minutos de aplicar la loción sobre la piel del evaluador.

Concentración	Medias	n	E.E.	
D (sin activo)	6.38	8	0.24	A
A (0.4%)	5.75	8	0.24	B
B (0.6%)	5.50	8	0.24	B
C (0.8%)	4.75	8	0.24	C

Elaborado por: (Autor, 2017)

De acuerdo a los resultados obtenidos con el Test de Duncan las muestras que mejor aceptación tienen por parte de los evaluadores son las que no tienen el activo y aquellas cuya concentración es del 0.4%, valores que nos permiten concluir que concentraciones altas del activo no resultan agradables para el usuario, además de las medias obtenidas las que tienen un mejor valor después de las muestras sin activo son las que están al 0.4%.

Debido a que el objeto de estudio es demostrar la eficiencia del activo vegetal, no tendría sentido utilizar la loción sin activo que según el estudio de preferencia es la de mayor aceptación, se decide utilizar la segunda muestra preferida 0.4% de aceite esencial de *Aristeguietia glutinosa* (Matico). Seleccionar la muestra de mayor aceptación, permite contar con una probabilidad mayor que el sujeto voluntario en el estudio *in vivo* utilice el producto todos los días, factor indispensable para garantizar mejores resultados.

4.2.2 Resultados de la Evaluación Sensorial de la Crema.

Evaluación del Aroma Primario (producto al sacar del envase)

Como se puede observar en la Tabla 19 al realizar el análisis de varianza el valor de la probabilidad es menor a 0,05 por lo tanto si existe una diferencia significativa entre las 4 muestras presentadas durante la evaluación del aroma primario de la crema.

Tabla 19. Análisis de varianza del Aroma primario de la crema.

F.V.	SC	gl	CM	F	P-valor
Modelo	14.34	3	4.78	9.83	0.0001
Concentración	14.34	3	4.78	9.83	0.0001
Error	13.63	28	0.49		
Total	27.97	31			

Elaborado por: (Autor, 2017)

En la Tabla 20 se encuentran las medias de la prueba de Duncan para cada una de las 4 diferentes formulaciones elaboradas, determinándose que la crema de mayor aceptación es aquella que no contiene el aceite esencial, sin embargo, al no poderse utilizar esta para la evaluación *in vivo*, se toma la muestra cuya concentración es de 0,4% que fue la segunda que obtuvo el mejor promedio.

Tabla 20. Valoración del aroma con el Test de Duncan en el momento de abrir el recipiente.

Concentración	Medias	n	E.E.	
D (sin activo)	6.50	8	0.22	A
A (0.4%)	5.63	8	0.22	B
B (0.6%)	5.38	8	0.22	B
B (0.8%)	4.63	8	0.22	C

Elaborado por: (Autor, 2017)

Evaluación del Aroma a los dos minutos (dos minutos después de la aplicación de la crema sobre la piel del panelista)

De acuerdo a la Tabla 21 el valor de la probabilidad es menor a 0,05 por lo tanto si existe una diferencia significativa entre las 4 muestras de la crema a los dos minutos de su aplicación sobre la piel de los evaluadores.

Tabla 21. Valoración del aroma a los 2 minutos de aplicar la crema sobre la piel del evaluador

F.V.	SC	gl	CM	F	P-valor
Modelo	18.63	3	6.21	10.08	0.0001
Concentración	18.63	3	6.21	10.08	0.0001
Error	17.25	28	0.62		
Total	35.88	31			

Elaborado por: (Autor, 2017)

Tabla 22. Test de Duncan para la valoración del aroma a los 2 minutos de aplicar la crema sobre la piel del evaluador.

Concentración	Medias	n	E.E.	
D (sin activo)	6.63	8	0.28	A
A (0.4%)	5.75	8	0.28	B
B (0.6%)	5.38	8	0.28	B
C (0.8%)	4.50	8	0.28	C

Elaborado por: (Autor, 2017)

Las medias obtenidas con el Test de Duncan evidenciaron que aquellas con una letra en común no son significativamente diferentes, pero la que obtuvo la mejor media fue la crema con una concentración del 0,4% ya que no se toma en cuenta aquella que no contiene el activo (ver Tabla 22).

Evaluación del Aroma a los cinco minutos (después de cinco minutos de aplicada la crema sobre la piel del panelista)

En la Tabla 23 se observa que el valor de la probabilidad es mayor a 0,05 por lo tanto no existe una diferencia significativa entre las 4 muestras a los cinco minutos de su aplicación sobre la piel de los evaluadores.

La formulación que obtuvo la mejor media fue la que contiene el 0,4% del activo (ver Tabla 24), ya que la crema sin activo no es considerada para el estudio *in vivo*.

Tabla 23. Análisis de varianza del aroma a los 5 minutos de aplicar la crema sobre la piel del evaluador.

F.V.	SC	gl	CM	F	P-valor
Modelo	1.63	3	0.54	1.64	0.2027
Concentración	1.63	3	0.54	1.64	0.2027
Error	9.25	28	0.33		
Total	10.88	31			

Elaborado por: (Autor, 2017)

Tabla 24. Test de Duncan para la valoración del aroma a los 5 minutos de aplicar la crema sobre la piel del evaluador.

Concentración	Medias	n	E.E.
D (sin activo)	6.00	8	0.23 A
A (0.4%)	5.75	8	0.23 A
B (0.6%)	5.63	8	0.23 A
C (0.8%)	5.38	8	0.23 A

Elaborado por: (Autor, 2017)

En la tabla 25 se puede observar un resumen de los resultados obtenidos con el test de Duncan en donde se evidencia que no existe una diferencia significativa entre las diferentes concentraciones evaluadas, sin embargo, de acuerdo a las medias que se obtuvieron para cada concentración, las que obtuvieron un mejor puntaje fueron las que no tienen el activo y las segundas mejores son del 0.4%.

Tabla 25. Resultado del panel sensorial de la loción y crema con aceite esencial de *Aristeguietia glutinosa* (Matico).

Preferencia del aroma	Loción	Crema
Al abrir el recipiente	No hay diferencia significativa	0.4%, 0.6%
2 minutos	0.4%, 0.6%, 0.8%	0.4%- 0.6%
5 minutos	0.4%, 0.6%	No hay diferencia significativa

Elaborado por: (Autor, 2017)

Los resultados del análisis sensorial del AROMA determinaron que la concentración al 0.4% de aceite esencial de *Aristeguietia glutinosa* (Matico) es la más aceptada por parte de los evaluadores (usuarios), a pesar de no existir una diferencia significativa entre las concentraciones la que mejor promedio (5,75) tiene es 0.4%, valor que matemáticamente determina una mejor calificación de preferencia, por lo que se consideró a esta como la concentración ideal para el estudio *in vivo* ; ya que en este tipo de estudios es imprescindible la aceptación que tenga el usuario para el producto que tiene que ser aplicado todos los días por aproximadamente dos meses.

4.3 Diseño experimental

Se utilizó el diseño factorial jerárquico por medio del cual se determinaron el número de sujetos que participarían en el estudio *in vivo*, de acuerdo con este diseño experimental las formulaciones cosméticas influyen directamente con los tipos de envejecimiento siendo estos los factores del estudio.

El diseño contempla tres repeticiones por tratamiento, entendiéndose por tratamiento la interacción de cada formulación con cada tipo de envejecimiento, dando como resultado 8 tratamientos para los que fueron necesarios 24 sujetos voluntarios.

En la Tabla 26 se puede observar los ocho grupos de tratamientos que se obtuvieron como resultado de la combinación de las variables independientes.

Tabla 26. Tratamientos para desarrollar el estudio in vivo.

Descripción de cada grupo	Forma Cosmética (F)	Activo (A)	Edad (E)
Crema con activo. Tipo de envejecimiento: II (edad 30-40 años).	F1	A1	E1
Crema sin activo. Tipo de envejecimiento: II (edad 30-40 años).	F1	A2	E1
Crema con activo. Tipo de envejecimiento: III (edad 41-50 años).	F1	A1	E2
Crema sin activo. Tipo de envejecimiento: III (edad 41-50 años).	F1	A2	E2
Loción con activo. Tipo de envejecimiento: II (edad 30-40 años).	F2	A1	E1
Loción sin activo. Tipo de envejecimiento: II (edad 30-40 años).	F2	A2	E1
Loción con activo. Tipo de envejecimiento: III (edad 41-50 años).	F2	A1	E2
Loción sin activo. Tipo de envejecimiento: III (edad 41-50 años).	F2	A2	E2

Elaborado por: Autor-2017

F1: Crema O/W A1: Con activo E1: Edad 30 - 40 años.
 F2: Loción O/W A2: Sin activo E2: Edad 41- 50 años.

En la Tabla 27 se pueden observar los tratamientos (combinación de variables independientes) que van a ser aplicados para el estudio *in vivo* y los códigos definidos para cada tratamiento.

Tabla 27. Lista de tratamientos para la evaluación *in vivo*.

Tratamiento	Código	Tratamiento	Código
Tratamiento 1	F1A1E1	Tratamiento 5	F2A1E1
Tratamiento 2	F1A2E1	Tratamiento 6	F2A2E1
Tratamiento 3	F1A1E2	Tratamiento 7	F2A1E2
Tratamiento 4	F1A2E2	Tratamiento 8	F2A2E2

Elaborado por: Autor-2017

4.4 Reclutamiento de sujetos voluntarios.

Utilizando como herramienta el protocolo de reclutamiento, aplicado a 40 personas se seleccionaron 24 sujetos voluntarios en base a los criterios de inclusión y exclusión determinados para el estudio *in vivo*.

En la tabla 28 se identifican las características de los sujetos voluntarios que fueron considerados para participar en el estudio.

Tabla 28. Características más importantes de los sujetos reclutados para la evaluación in vivo.

Características de los sujetos reclutados
Que sean únicamente de sexo femenino.
Edad comprendida entre los 30-40 y 41-50 años.
El rostro como mínimo debe presentar arrugas en movimiento.
No tener el hábito de consumir bebidas alcohólicas o fumar
No estar usando medicamentos tópicos o sistémicos
No padecer de enfermedades que comprometan la salud de la piel.
No presentar enfermedades de inmunodeficiencia (lupus, tiroiditis, etc.)
Elaborado por: Autor-2017

A cada una de las personas que fueron seleccionadas se le asignó un código correspondiente a los cuatro últimos dígitos de la cédula, para proteger su identidad. Posteriormente se les entregó uno de los tratamientos establecidos en la Tabla 27 y en la Tabla 29 se puede observar la asignación de los tratamientos a cada uno de los sujetos voluntarios.

Tabla 29. Tratamientos asignados a los sujetos voluntarios para el estudio in vivo.

Tratamiento	Código del Tratamiento	Código de los sujetos asignados para el tratamiento.
Tratamiento 1	F1A1E1	0001
		1092
		9171
Tratamiento 2	F1A2E1	8730
		6947
		4749
Tratamiento 3	F1C1E2	0694
		1040
		8160
Tratamiento 4	F1C2E2	5412
		4928
		8098
Tratamiento 5	F2C1E1	7844
		4877
		7934
Tratamiento 6	F2C2E1	7625
		7631
		7788
Tratamiento 7	F2C1E2	2231
		5245
		3817
Tratamiento 8	F2C2E2	1044
		8443
		2461

Elaborado por: Autor-2017

4.5 Resultados Test de irritabilidad cutánea

Para desarrollar el test de irritabilidad cutánea fue aplicada la Norma Oficial Mexicana Nom-039-SSA1-1993. Se realizaron encuestas a 50 personas y después de revisar los criterios de exclusión explicados en el capítulo 3 se seleccionaron 10 sujetos voluntarios.

En la Tabla 30 se pueden observar los resultados del test de irritabilidad de la loción, en donde la evaluación se realiza de acuerdo a la escala de la NORMA OFICIAL MEXICANA (ver Tabla 8). La identificación de la muestra y la posición de colocación de la misma en el sujeto voluntario corresponden a la siguiente denominación:

L1= Loción con activo 0.4%

H1= Ubicación (cerca del codo)

L2= Loción sin activo.

H2= Ubicación (cerca del hombro)

Tabla 30. Resultados del Test de Irritabilidad de la loción elaborada con aceite esencial de Aristeguetia glutinosa (Matico).

RESULTADOS DE LOCIÓN						
Sujeto N°	Sexo (F/M)	Edad (años)	Muestra /posición	Irritabilidad (24horas)	Irritabilidad (48h)	Irritabilidad (72 h)
1	F	18	L1H2	0	0	0
2	F	18	L2H1	0	0	0
3	F	20	L1H2	0	0	0
4	F	19	L2H1	0	0	0
5	F	19	L1H2	0	0	0
6	M	21	L2H1	0	0	0
7	M	20	L1H2	0	0	0
8	M	22	L2H1	0	0	0
9	F	18	L1H2	0	0	0
10	F	19	L2H1	0	0	0
Promedio de Irritabilidad Primaria (PIP)				0	0	0

Elaborado por: Autor-2017

En la Tabla 31 se presentan los resultados del test de irritabilidad de la crema, evaluada de acuerdo a la escala de la NORMA OFICIAL MEXICANA (ver Tabla 8). La identificación de la muestra y la posición de colocación de la misma en el sujeto voluntario corresponden a la siguiente denominación:

C1= Crema con activo 0.4%

H1= Ubicación (cerca del codo)

C2= Crema sin activo

H2= Ubicación (cerca del hombro)

Tabla 31. Resultados del Test de Irritabilidad de la crema elaborada con aceite esencial de Aristeguietia glutinosa (Matico).

RESULTADOS DE CREMA						
Sujeto	Sexo	Edad	Muestra	Irritabilidad	Irritabilidad	Irritabilidad
N°	(F/M)	(años)	/posición	(24horas)	(48h)	(72 h)
1	M	23	C1H2	0	0	0
2	M	18	C2H1	0	0	0
3	F	18	C1H2	0	0	0
4	F	20	C2H1	0	0	0
5	F	21	C1H2	0	0	0
6	F	19	C2H1	0	0	0
7	F	19	C1H2	0	0	0
8	M	18	C2H1	0	0	0
9	F	20	C1H2	0	0	0
10	F	21	C2H1	0	0	0
Promedio de Irritabilidad Primaria				0	0	0
(PIP)						

Elaborado por: Autor-2017

Los resultados para el Test de Irritabilidad nos dieron un promedio de irritabilidad primaria (PIP) de cero, ya que no presentaron ningún tipo de reacción visible en la piel de los sujetos voluntarios, y de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana Nom-039-SSA1-1993 los productos que tengan una calificación menor o igual a 1,5 serán

aceptados como productos aptos para uso humano, por lo tanto, la loción y la crema con aceite esencial de *Aristeguietia glutinosa* (Matico) pueden ser empleadas para el estudio *in vivo*.

Varios estudios en los que se ha empleado el Test de Irritabilidad para fórmulas cosméticas cuyo ingrediente activo es de origen vegetal han dado como resultado que estas fórmulas cosméticas pueden ser empleadas sin ningún problema en estudios *in vivo*, por la buena tolerancia que los sujetos voluntarios tienen ante el contacto con estos productos, por ejemplo: (Pumisacho, 2015), (Villacís, 2014) y (Cobos, 2015) estudios en los que se calculó el Índice de Irritabilidad Primaria de acuerdo a lo establecido en el Instituto Español de Experimentación clínica, 2007 dando como resultado 0.19 en el primero y 0 en el dos últimos, resultados que son iguales a los obtenidos en este estudio con la única diferencia que para la realización del Test de Irritabilidad se utilizó como base la Norma Oficial Mexicana Nom-039-SSA1-1993, pero los parámetros evaluados son similares así se evalúa la presencia de eritemas, pápulas, edemas, ampollas, resequedad; parámetros que son considerados por el Instituto Español de Experimentación clínica, 2007 que no se consideran en la Norma Oficial Mexicana Nom-039-SSA1-1993 son: efecto detergente y la reflectividad.

4.6 Resultados de elasticidad y firmeza

Con la ayuda del Cutometer MPA 580 se realiza la evaluación de la elasticidad y firmeza, al inicio del estudio es decir en el día 0 ó también denominado tiempo cero o tiempo de referencia, posteriormente a los 28 y 56 días del uso del producto, esta evaluación se realizó en tres puntos previamente definidos de la cara del sujeto voluntario, estos puntos son: la frente y laterales derecho e izquierdo (patas de gallo).

La evaluación de firmeza y elasticidad de la piel se determinó con el análisis de los siguientes parámetros:

- R0 mide la firmeza de la piel, parámetro que debe disminuir para que la firmeza de la piel mejore.

- R5 miden la elasticidad neta, para este parámetro un valor más cercano a 1 es mejor ya que esto indica una mayor elasticidad de la piel.
- F0 y F1 que están relacionados con la firmeza frente a la succión y la relajación respectivamente, mientras más cercano a 0 sea el valor de estos parámetros mayor será la elasticidad.

A continuación, se van a exponer los resultados que tuvieron diferencia matemática y que permiten identificar una mejora en elasticidad y firmeza, se utiliza para este análisis el promedio de las mediciones de todos los sujetos voluntarios.

Analizando los datos de firmeza mediante la evaluación de los parámetros R0, F0, F1 con las diferentes formulaciones y su acción en los segmentos aplicados en la cara los resultados son los siguientes:

En la Tabla 32 se observan los parámetros que presentaron mejoras significativas en la firmeza de la piel en la parte de la frente y en los laterales (patas de gallo) para la crema; en el caso de la frente se puede ver como los valores de R0 y F1 disminuyen con el paso del tiempo, en los laterales la mejoría de la firmeza fue más evidente para R0, en el caso de F0 y F1 gradualmente los valores fueron acercándose a 0, como se observa en la Figura 4.

Tabla 32. Resultados de la firmeza de acuerdo a la forma cosmética (Crema).

CREMA					
Tiempo	Frente		Laterales		
	Parámetros		Parámetros		
	R0	F1	R0	F0	F1
Día 0	0.07	0.0139	0.1734	0.0483	0.0302
Día 28	0.0561	0.0125	0.1105	0.038	0.0193
Día 56	0.054	0.0102	0.0731	0.0282	0.0133

Elaborado por: Autor-2017

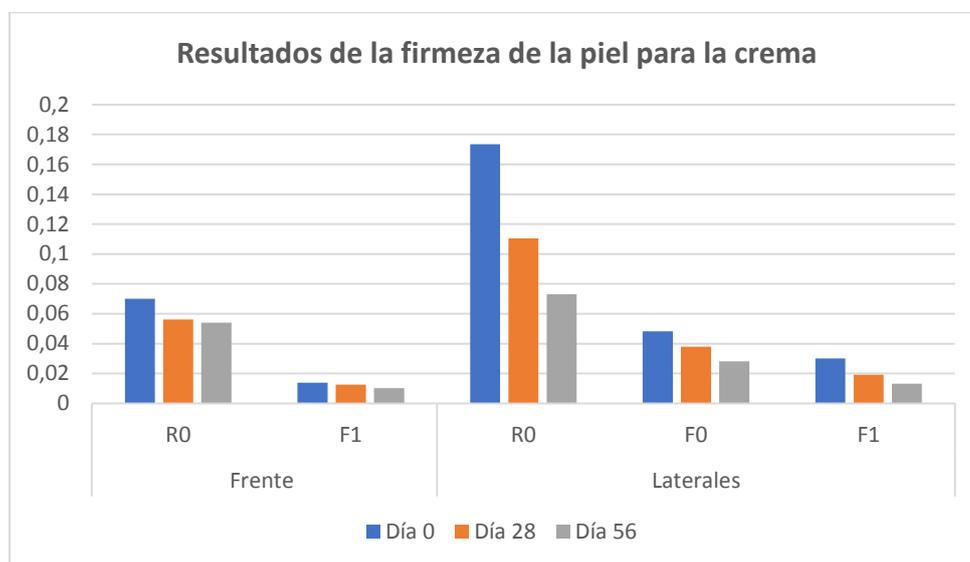


Figura 4. Representación gráfica de los resultados de la firmeza para la crema.

Elaborado por: Autor, 2017

Como se observa en la Tabla 33 los resultados obtenidos para la firmeza en el caso de la loción, en las partes laterales (patas de gallo) nos muestran que existe una mejora significativa para los parámetros R0, F0 y F1, ya que es evidente que los valores de estos parámetros disminuyeron gradualmente con el paso de los días acercándose a 0 (ver Figura 5).

Tabla 33. Resultados de la firmeza de acuerdo a la forma cosmética (Loción).

LOCIÓN			
Laterales			
Tiempo	Parámetros		
	R0	F0	F1
Día 0	0.1621	0.0562	0.0228
Día 28	0.0919	0.0349	0.0156
Día 56	0.0696	0.0267	0.0109

Elaborado por: Autor, 2017

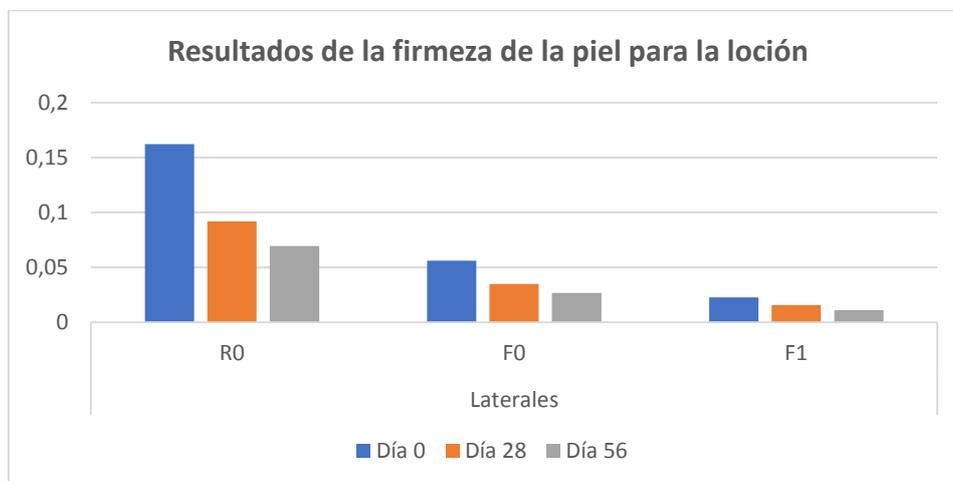


Figura 5. Representación gráfica de los resultados de la firmeza para la loción.

Elaborado por: Autor, 2017

El análisis de la tabla 32 y 33 permite concluir que las dos formas cosméticas: loción y crema generaron cambios en los parámetros de firmeza, con valores que disminuyen del valor referencial es decir diferencias matemáticas que no logran generar una diferencia significativa que permita identificar a una fórmula más eficiente que otra, simplemente se puede decir que existe un resultado en la piel de los sujetos voluntarios concluyendo que las dos formas son eficaces en lo que respecta a evaluación de firmeza.

Los parámetros de firmeza presentan también resultados favorables es decir disminuyen con el tiempo en el grupo de edad de 30 a 40 años evaluando los parámetros R0, F0, F1, si bien es cierto no hay diferencia estadística; matemáticamente es evidente la disminución de estos valores con relación al tiempo 0, de acuerdo a la Tabla 34.

Tabla 34. Resultados de la firmeza de acuerdo al factor Edad (30- 40 años).

Edad (30-40 años)						
Tiempo	Frente			Laterales		
	Parámetros			Parámetros		
	R0	F0	F1	R0	F0	F1
Día 0	0.08	0.0317	0.0148	0.1606	0.0478	0.0224
Día 28	0.0579	0.0219	0.0121	0.0851	0.0302	0.0142
Día 56	0.05	0.0259	0.0096	0.0709	0.0291	0.0137

Elaborado por: Autor, 2017

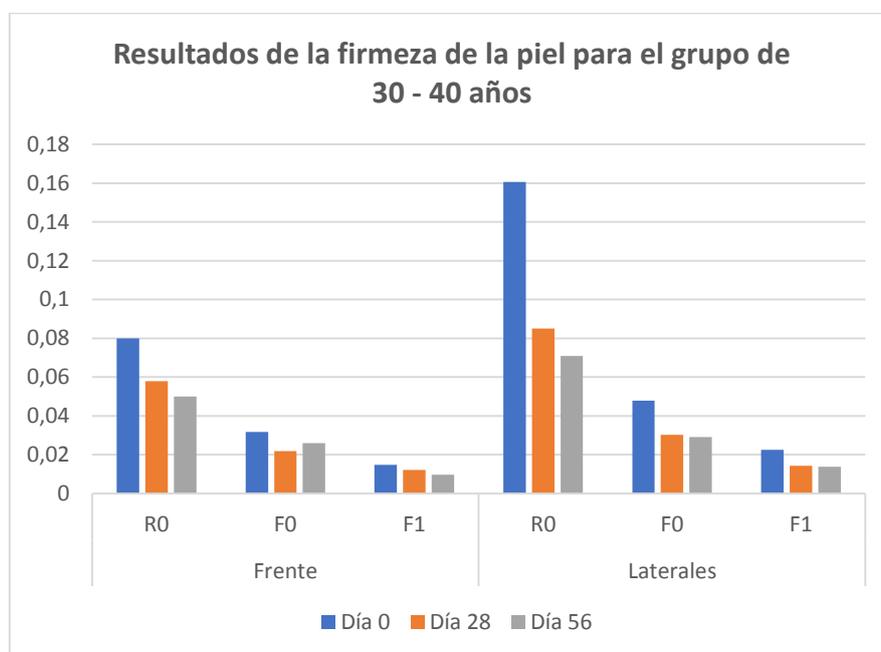


Figura 6. . Representación gráfica de los resultados de la firmeza para el factor Edad (30-40 años).

Elaborado por: Autor, 2017

Estos resultados se corroboran con el análisis estadístico de diseño factorial jerárquico que compara los diferentes factores de estudio: edad (grupo 30-40 y grupo 41-50), presentación (loción y crema) y activo (con activo= con aceite esencial de Matico (*Aristeguietia glutinosa*) CON A.E y sin activo = sin aceite esencial SIN A.E) dentro

del parámetro de elasticidad neta R5, se observan diferencias significativas en el factor edad y en el factor de activo en el tiempo 3, estos resultados se presentan en la Tabla 35.

Tabla 35. Resultados de diseño factorial jerárquico elasticidad neta R5

Interacción	F-valor	p-valor
Edad	5,3827	0,0260
Presentación	0,9212	0,3434
Activo	6,6454	0,0141
Edad: Presentación	0,2017	0,6560
Edad: Activo	0,0956	0,7589
Presentación: Activo	0,0355	0,8517
Edad: Presentación: Activo	2,5654	0,1177

Elaborado por: Autor, 2017

En función de la tabla 36 se identifican valores significativamente diferentes (alfa =0,05) en EDAD y en ACTIVO

Tabla 36. Análisis de factor EDAD

EDAD	MEDIAS	E.E.	
30 a 40	0,7836	0,0359	A
41 a 50	0,6724	0,0331	B

Elaborado por: Autor, 2017

Como se muestra en la tabla 37 de las medias ajustadas y sus errores estándar, los valores de las medias son estadísticamente diferentes y se separan en dos grupos A y B, analizando el valor de la media el mejor valor es 0,7836 que corresponde al grupo de 30 a 40 años, este resultado identifica que el parámetro de elasticidad neta R5 fue mejor en estos rangos de edad.

Tabla 37. Análisis de factor ACTIVO

ACTIVO	MEDIAS	E.E.	
CON A.E	0,7895	0,0351	A
SIN A.E	0,6665	0,0339	B

Elaborado por: Autor, 2017

Como se muestra en la tabla 37 de las medias ajustadas y sus errores estándar, los valores de las medias son estadísticamente diferentes y se separan en dos grupos A y B, analizando el valor de la media el mejor valor es 0,7895 que corresponde al grupo CON A.E, este resultado identifica que el parámetro de elasticidad neta R5 fue mejor en el grupo que utilizó las formulaciones elaboradas con aceite esencial de Matico (*Aristeguietia glutinosa*) frente al grupo que utilizó formulaciones sin el aceite esencial.

En la tabla 38, se presentan las medias de cada uno de estos factores en función de todos los tiempos de estudio lográndose apreciar que la diferencia entre grupos, está dada en el tiempo 3 a los 56 días de estudio.

Tabla 38. Elasticidad Neta R5

	Edad (30-40)	Edad (41-50)	Con Activo	Sin Activo
Día 0	0,7808	0,7525	0,7716	0,7618
Día 28	0,7464	0,7220	0,7281	0,7402
Día 56	0,7836	0,6724	0,7895	0,6665

Elaborado por: Autor, 2017

Los resultados de este factor permitirían deducir que en la edad de 41 a 50 años los valores no tienden a aumentar en cuanto a elasticidad, aunque matemáticamente se observan valores inferiores no precisamente implica una disminución de elasticidad sino una no mejoría significativa de igual forma en las cremas que se utilizan sin activo utilizadas como blanco dentro del estudio, nos permite concluir que la incorporación del activo vegetal si tiene un efecto en el parámetro de elasticidad neta.

El resultado del análisis de los datos de elasticidad y firmeza de las formulaciones, se resume en cuanto a la Firmeza tanto en las dos formulaciones crema y loción se evidencian disminución de valores con respecto a la referencia o tiempo cero, valores cercanos a cero en R0, F0, F1, concluyendo mejora en firmeza de la piel, estos factores también presentan una disminución matemática en el grupo de edades comprendidas entre 30 y 40 años, la única diferencia estadística que arroja el análisis es en el parámetro R5 elasticidad neta, en el análisis de diseño factorial jerárquico comparación entre factores los grupos con mejores resultados fueron de acuerdo a la edad, el grupo de 30

a 40 y de acuerdo a la presencia o no del activo las fórmulas que contienen aceite esencial, generaron mejores resultados que las que no lo contenían.

Comparando nuestros resultados con otros estudios vemos que la firmeza es un parámetro en el cual si incide los activos naturales, en el estudio de Mosquera T. , Noriega, Tapia, & Pérez, (2012) en el que se evaluaron la eficacia cosmética de cremas elaboradas con *Mauritia flexuosa* (Morete), *Plukenetia volubilis* (Sacha Inchi) y *Oenocarpus bataua* (Ungurahua) R0 disminuyó significativamente indicando una mejoría en la firmeza de la piel, en este estudio también se evaluaron R2 y R5 que aumentaron significativamente evidenciando la mejoría en la elasticidad de la piel, no con todos los activos *Plukenetia volubilis* (Sacha Inchi) para el parámetro R2 disminuyó.

Por otro lado, Chapilliquén & Alvis, (2006) en su estudio aplicaron métodos de bioingeniería cutánea en la evaluación de la eficacia de una formulación dermocosmética elaborada a base del aceite de *Amaranthus caudatus L.* (Kiwicha), pero a diferencia del presente estudio evaluaron la eficacia a la 1°, 3°, 5° y 24° horas de la aplicación, considerándose para el análisis cuatro parámetros de los cuales R0 mostro una mejora significativa durante la primera hora de aplicación ya que sus valores disminuyeron , la 3° y 5° hora los valores volvieron a aumentar y para las 24 horas los valores disminuyeron significativamente indicando una mejoría en la firmeza de la piel, para R2 y R5 únicamente muestran resultados positivos durante la primera hora de aplicación en donde sus valores aumentan significativamente para el resto de tiempos no se ve una mejoría en la elasticidad de la piel y en cuanto al parámetro R6 tiene buenos resultados hasta la 5° hora ya que los valores tienden a disminuir lo que indica que ocurre una mejoría de la viscoelasticidad de la piel en las pacientes, todos los resultados positivos se dieron para la crema que contenía 0.5% de aceite *Amaranthus caudatus L.* (Kiwicha).

Este último estudio nos permitiría concluir que los valores de elasticidad y firmeza son muy variables y que en lapsos cortos de tiempo ya presentan diferencias, pero tan sólo un uso continuo del producto podrá generar diferencias significativas.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

La evaluación sensorial de las formulaciones elaboradas con *Aristeguietia glutinosa* (Matico) indicaron que la preferencia del aroma está estrechamente ligada con la concentración del activo vegetal, limitando a una sola alternativa de uso, una formulación con 0,4% de activo, lo que a la vez limitaría determinar la eficiencia de la fórmula, al menos en función de la concentración. Otro aspecto que vale la pena resaltar como resultado de la evaluación sensorial es que en la formulación crema el aroma se pierde con el pasar del tiempo de aplicación, aspecto que podría guiar a futuras formulaciones.

El Test de Irritabilidad Cutánea aplicado en base a la Norma Oficial Mexicana NOM-039-SSA1-1993 dio como resultado un promedio de irritación primaria de 0, evaluación que permite considerar a las formulaciones crema y loción con una concentración del 0.4% de aceite esencial de *Aristeguietia glutinosa* (Matico); como producto apto para uso humano, denominación que no sólo permite continuar el estudio in vivo, sino que además determina que la concentración del ingrediente natural tiene bajas posibilidades de producir efectos secundarios en la piel.

El análisis matemático del promedio de las mediciones realizadas con el Cutometer MPA 580 determina cambios en los parámetros R0, F0 y F1 tanto para loción como crema, lo que permite concluir que las dos formas cosméticas: loción y crema, consiguen disminuir los valores de los parámetros mencionados en relación al que valor referencial (Tiempo cero) es decir diferencias matemáticas que no logran generar una diferencia significativa que permita identificar a una fórmula más eficiente que otra,

pero que permiten concluir que dos formas son eficaces en lo que respecta a evaluación de firmeza.

Matemáticamente se pudo comprobar que con la utilización de productos cosméticos como cremas y lociones que contengan como principio activo *Aristeguietia glutinosa* (Matico) la elasticidad y firmeza de la piel mejoran, lo que demuestra que las formulaciones son eficaces productos anti-age la hipótesis planteada para este estudio es aceptada.

Recomendaciones

- Realizar estudios en los que se evalúen la elasticidad y firmeza de la piel después del uso de las formulaciones cosméticas elaboradas para este estudio frente a las formulaciones que existen en el mercado y ver cuales dan mejores resultados.
- Realizar estudios para determinar el tiempo de vida útil de las formulaciones cosméticas elaboradas, con la finalidad de ajustar estos productos a las condiciones más adecuadas para utilizarlas en un determinado tratamiento.
- Probar alternativas como la elaboración de productos cosméticos con más de un activo, ya que se podría lograr un mejor resultado en cuanto a la elasticidad y firmeza de la piel.
- Adicionar algunos excipientes que podrían mejorar las características organolépticas de las formulaciones cosméticas para que de esta manera exista una mejor aceptación por parte de los consumidores de este tipo de productos que contienen activos de origen natural.

BIBLIOGRAFÍA

- Acosta, M. (1992). *Vademecum de plantas medicinales del Ecuador*. Obtenido de <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILAC&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=389748&indexSearch=ID>
- Aldana, C., & Guayasamín, L. (Enero de 2014). *EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD ANTIOXIDANTE DE LOS EXTRACTOS (ALCOHÓLICO Y ACUOSO) DE LAS HOJAS DE FICUS CITRIFOLIA Y CARACTERIZACIÓN QUÍMICA DE LOS POLIFENOLES*. Obtenido de <http://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/6011/1/UPS-QT04207.pdf>
- Alvarado, A. (19 de mayo de 2016). La oferta de cosmética natural crece en Quito. *El Comercio*. Recuperado el 19 de mayo de 2017
- Alves, R., Castro, T., & Trelles, M. (2013). Factores intrínsecos y extrínsecos implicados en el envejecimiento cutáneo. *Cirugía Plástica Ibero-Latinoamericana*, 89-102.
- Alves, R., Castro, T., & Trelles, M. (2013). Factores intrínsecos y extrínsecos implicados en el envejecimiento cutáneo. *Cirugía Plástica Ibero-Latinoamericana*, 39 (1): 89-102.
- Anjou, A. (12 de Noviembre de 2015). *La importancia del PH en los cosméticos para controlar el acné*. Obtenido de <http://cosmeticadanjou.blogspot.com/2015/11/la-importancia-del-ph-en-los-cosmeticos.html>
- Atmani, D., Ruiz, M., Ruiz, J., Lizcano, L., Bakkali, F., & Atmani, D. (2011). Antioxidant potential, cytotoxic activity and phenolic content of *Clematis flammula* leaf extracts. *J. Med. Plants Res*, 5.
- Avello, M., & Pastene, E. (2005). Actividad antioxidante de infusos de UGNI MOLINAE TURCZ (“MURTILLA”). *Boletín Latinoamericano y del Caribe de Plantas Medicinales y Aromáticas.*, 4(2), 33–39.

- Avello, M., Valladares, R., & Ordoñez, J. L. (2008). Capacidad antioxidante de *Aristolelia chilensis* (Molina) Stuntz. *Revista Cubana de Plantas Medicinales.*, 13(4).
- Avila, R., Navarro, A. R., Vera, O., Dávila, R. M., Melgoza, N., & Meza, R. (22 de Octubre de 2012). *Romero (Rosmarinus officilania L.): una revisión de sus usos no culinarios*. Obtenido de <http://www.umar.mx/revistas/43/0430103>
- Ayala, S. E., & Vásquez, T. A. (2014). Evaluación de la actividad antifúngica in vitro del marco (*Ambrosia arborescens* Mill.) y matico (*Aristeguietia glutinosa* Lam.) sobre hongos patógenos causantes de la dermatomicosis.
- Bacallao, L. G., Gómez, L. V., Domínguez, D. M., & García., E. S. (Octubre de 2000). *Plantas con propiedades antioxidantes*. Obtenido de [http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/mednat/plantas_con_propiedades_antioxi dantes.pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/mednat/plantas_con_propiedades_antioxi_dantes.pdf)
- Barkat, S., Thomas-Danguin, T., Bensafi, M., Rouby, C., & Sicard, G. (2003). Odor and color of cosmetic products: correlations between subjective judgement and autonomous nervous system response. *International Journal of Cosmetic Science*, 273-283.
- Bors, W., & Saran, M. (1987). Radical Scavenging by Flavonoid Antioxidants. *Free Radical Research Communications*, 2(4-6), 289-294.
- Buestan, A., & Guaraca, A. (2013). *Actividad Anti-inflamatoria de los extractos de plantas medicinales empleados en el austro ecuatoriano en el modelo de Danio rerio*. Obtenido de <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/547/1/tesis.pdf>
- Buestán, A., & Guaraca, A. L. (2013). *Actividad anti-inflamatoria de los extractos de plantas medicinales empleados en el Austro Ecuatoriano en el modelo de Danio rerio*. Obtenido de <http://dspace.ucuenca.edu.ec/handle/123456789/547>
- Camacho, R. (2015). *Evaluación de la actividad antioxidante e irritabilidad dérmica del aceite de ungurahui Oenocarpus bataua para uso cosmético*. Repositorio

- de Tesis - UNMSM. Obtenido de <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/cybertesis/4351>
- Cañizo, C. (1 de Diciembre de 2009). *Los métodos alternativos a la experimentación animal ante las nuevas normas internacionales*. Obtenido de http://www.remanet.net/Nueva_carpeta2/09%20Industria%20cosmetica%20stampa3.pdf
- Cardeño, Á. V., & Molina, M. C. (Mayo de 2007). *Actividad antioxidante y contenido total de fenoles de los extractos etanólicos de Salvia aratocensis, Salvia Sochensis, Bidens restons y Montonoa ovalifolia*. Obtenido de <http://revistas.utp.edu.co/index.php/revistaciencia/article/view/6109/3263>
- Cashipanta, E., & Chicaiza, T. (Marzo de 2016). *Evaluación de la actividad antioxidante bioautográfica de 5 variedades de aceites esenciales amazónicos (Ocotea quixos; Psidium guajava; Eugenia stipitata; Piper auritum; Piper imperiale)*. Obtenido de <http://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/12141/1/UPS-QT09649.pdf>
- Cerón, C. E. (2006). Plantas medicinales de los Andes ecuatorianos. *Botánica Economica de Los Andes Centrales.*, 258–293.
- Chapilliquén, M., & Alvis, R. A. (2006). Aplicación de métodos de bioingeniería cutánea en la evaluación de la eficacia de una formulación dermocosmética elaborada a base del aceite de *Amaranthus caudatus* L. “Kiwicha.”. *Universidad Nacional Mayor de San Marcos*.
- Chermahini, S. H., Majid, F. A., & Sarmidi, M. R. (2011). Cosmeceutical value of herbal extracts as natural ingredients and novel technologies in anti-aging. *Journal of Medicinal Plants Research*, 5(14), 3074–3077.
- Clifford, M. (2004). Diet-Derived Phenols in Plasma and Tissues and their Implications for Health. *Planta Med*, 1103-1114.
- Cobos, D. (Abril de 2015). *Elaboración de una crema nutritiva facial a base de la pulpa de Chirimoya (Annona cherimola, Annonaceae)*. Obtenido de <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/9262/1/UPS-QT07045.pdf>

- Coiffman, F. (1986). "Cirugía plástica, reconstructiva y estética" . 2ª Edición. Ed. Masson-Salvat, 1-4.
- Collado, D. (2014). *Conceptos Básicos. Compuestos Orgánicos Bioactivos*. Obtenido de https://ocw.uma.es/ciencias/diseno-y-sintesis-de-compuestos-organicos-bioactivos/miasignaturaocw/docs/Tema1_01_doc.pdf
- Consalvo, L., Dabhar, M., Santiesteban, M., & Stengel, F. (2006). Envejecimiento Cutáneo. *Arch Argent Dermatol* , 56: 1-15.
- Consalvo, L., Dabhar, M., Santiesteban, M., & Stengel., F. (Enero de 2014). *Envejecimeinto cutáneo* . Obtenido de <http://www.archivosdermato.org.ar/Uploads/Supelemento%202007.pdf>
- Contreras, N., Martinez, J. R., & Stashenko, E. (Mayo de 2006). *Determinación de la actividad antioxinte in vitro de los aceites volátiles de cuatro plantas de uso tradicional mediate la medicion de la peroxidación lipídica de aceite*. Obtenido de <http://revistas.utp.edu.co/index.php/revistaciencia/article/view/6571/3729>
- Coronado, M., Vega, S., Gutiérrez, R., Vázquez, M., & Radilla, C. (2015). Antioxidantes: perspectiva actual para la salud humana. *Revista Chilena de Nutrición.*, 42(2): 206–212.
- Coronado, Marta; Vega, Salvador; Gutiérrez, León; Vázquez, Marcela; Radilla, Claudia. (25 de Febrero de 2015). Antioxidantes: perspectiva actual para la salud humana. *Revista chilena de nutrición*, 206-212. Obtenido de http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75182015000200014
- Cortés, R., Lorenzo, G., Pérez, A., Sosa, R., & Saíns, O. (2003). IRRITABILIDAD DÉRMICA PRIMARIA DE COSMÉTICOS ELABORADOS A PARTIR DE PROPÓLEOS. *Medicentro Electrónica.*, 7(1).
- Coulibaly, A. Y., Hashim, R., Sulaiman, S. F., Sulaiman, O., Ang, L. Z., & Ooi, K. L. (2014). Bioprospecting medicinal plants for antioxidant components. . *Asian Pacific Journal of Tropical Medicine.*, 7, S553–S559.

- Courage + Khazaka electronic GmbH. (2000). *Scientific Devices: Cutometer® dual MPA 580*. Obtenido de <http://www.courage-khazaka.de/index.php/en/products/scientific/140-cutometer>
- Courage, & Khazaka. (2000). Electronic GmbH, Service Instruction for Cutometer CM 750. Cologne, Germany.
- Cuenca, M. (2015). *Determinación de la actividad antioxidante de especies medicinales de la provincia de Loja y Zamora Chinchipe*. Obtenido de <http://dspace.utpl.edu.ec/bitstream/123456789/11569/1/Cuenca%20Alvarado%20Marco%20Vinicio.pdf>
- Dai, J., & Mumper, R. J. (2010). Plant phenolics: extraction, analysis and their antioxidant and anticancer properties. *Molecules.*, 15(10), 7313–7352.
- Dávila, C. G., & Pazos, L. A. (2015). *Evaluación de la Actividad Antifúngica In Vitro de Emulsiones de Marco (Ambrosia Arborescens Mill) y Matico (Aristeguietia Glutinosa Lam) sobre Hongos Patógenos causantes de la Dermatomicosis*. Obtenido de <http://localhost:8080/xmlui/handle/123456789/9232>
- De Benitez, C., Pece, M., & De Galindez, M. (Febrero de 2010). *ANÁLISIS DE LA VARIANZA EN EXPERIMENTOS FACTORIALES*. Obtenido de <http://fcf.unse.edu.ar/archivos/series-didacticas/sd-21-estadistica.pdf>
- Devasagayam, T. P., Tilak, J. C., Bloor, K. K., Sane, K. S., Ghaskadbi, S. S., & Lele, R. D. (2004). Free radicals and antioxidants in human health: current status and future prospects. *Journal of the Association of Physicians of India.*, 52(October), 794-804.
- Domingo, F. (2012). *Utilidad de los índices aterogénicos como marcadores biológicos en el síndrome metabólico*. Obtenido de <http://eprints.ucm.es/17161/1/T34052.pdf>
- Domyati, M., Attia, S., Saleh, F., Brown, D., Birk, D., Gasparro, F., & Utto, J. (2002). Intrinsic aging versus photoaging: a comparative histopathological, immunohistochemical, and ultrastructural study of skin. *Exp. Dermatol.*, 11(5): 398-405.

- Doroteo, V. H., Díaz, C., Terry, C., & Rojas, R. (2013). COMPUESTOS FENÓLICOS Y ACTIVIDAD ANTIOXIDANTE IN VITRO DE 6 PLANTAS PERUANAS. *Revista de la Sociedad Química del Perú*, 13-20.
- Drake, S., Lopetcharat, K., & Drake, M. (2009). Comparison of two methods to explore consumer preferences for cottage cheese. *Journal of Dairy Science*, 5883-5897.
- Fan, J., Feng, H., Yu, Y., Sun, M., Liu, Y., Li, T., . . . Sun, M. (2017). Antioxidant activities of the polysaccharides of Chuanminshen violaceum. . *Carbohydrate Polymers.*, 157, 629–636.
- Farage, M., Miller, K., Elsner, P., & Malbach, H. (2008). Intrinsic and extrinsic factors in skin ageing: a review. *Int J Cosmet Sci.*, 30(2):87-95.
- Fernandez, M. S., Villano, D., Troncoso, A. M., & Garcia, M. C. (2008). Antioxidant activity of phenolic compounds: from in vitro results to in vivo evidence. . *Critical Reviews in Food Science and Nutrition.*, 48(7), 649–671.
- Fujimura, T., Haketa, K., Hotta, M., & Kitahara, T. (2007). Loss of skin elasticity precedes to rapid increase of wrinkle levels. *Journal of dermatological science*, 47(3), 233-239.
- Gajardo, S., Benites, J., López, J., Burgos, N., Caro, C., & Rojas, M. (21 de Junio de 2011). *Astaxanthin: Natual antioxidants with various applications in cosmetics*. Obtenido de <http://www.unap.cl/admision/carreras/pregrado/2012/images/farmacia/papers/2011-B-1.pdf>
- Gómez, A., & Borbujo, J. (16 de Diciembre de 1999). *Dermatomicosis: pautas actuales de tratamiento*. Obtenido de <http://www.jano.es/ficheros/sumarios/1/65/1484/46/1v65n1484a13049493pdf001.pdf>
- González, V., Rodeiro, C., Sanmartín, C., & Vila, S. (Junio de 2014). *INTRODUCCIÓN AL ANÁLISIS SENSORIAL. Estudio hedónico del pan en el IES Murgados*. Obtenido de <http://www.seio.es/descargas/Incubadora2014/GaliciaBachillerato.pdf>

- Goodman, M., Bostick, R. M., Kucuk, O., & Jones, D. P. (2011). Clinical trials of antioxidants as cancer prevention agents: past, present, and future. . *Free Radical Biology & Medicine.* , 51(5), 1068–1084.
- Grice, H. (1988). Safety evaluation of butylated hydroxyanisole from the perspective of effects from the perspective of effects on forestomach and oesophageal squamous epithelium. *Food and Chemical Toxicology.*, 26, 717-723.
- Guerrero, P. P., & Pozo, K. N. (2016). *Evaluación de la actividad antioxidante bioautográfica de cinco variedades de aceites esenciales andinos (Aristeguietia glutinosa; Myrcianthes rhopaloides; Ambrosia arborescens; Lantana camara; Minthostachys mollis).* . Obtenido de <http://localhost:8080/xmlui/handle/123456789/12184>
- Gupta, M. (1995). *270 Plantas medicinales Iberoamericanas.* . Obtenido de Bogotá: Convenio Andrés Bello.
- Gutiérrez, J. E., Amiel, J., Guija, E., Fukusaki, A., Reátegui, O., Amiel, D., . . . Neyra, K. (2010). ACTIVIDAD ANTIOXIDANTE DEL EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO DE CUATRO PLANTAS MEDICINALES Y ESTIMULACIÓN DE LA PROLIFERACIÓN DE FIBROBLASTOS. *Revista de la Sociedad Química del Perú*, 73-79.
- Halliwell, B. (2007). Biochemistry of oxidative stress. *Biochemical Society Transactions.*, 35, 1147–1150.
- Hauraawa, F., & Mitsui, T. (1975). Stability of emulsions. *Progress in Organic Coatings*, 3(2), 177-190.
- Huber, P. (2017). Sensory Measurement - Evaluation and Testing of Cosmetic Products. *Cosmetic Science and Technology: Theoretical Principles and Applications*, 617-633.
- Inocente, M. A., Toscano, E. M., & Castañeda, B. (2013). Efecto irritante in vitro de formulaciones cosméticas con extracto de camu camu, mediante el método Het Cam. *Horizonte Médico.*, 13(2), 12–18.

- Inocente, M., Tomas, G., Huamán, J., Muñoz, A., García, R., Quispe, G., . . . Taype, E. (2014). Actividad antioxidante y fotoprotectora in vitro de una loción y gel elaborados con extracto estabilizado de camu camu (*Myrciaria dubia*, Kunth). . *Revista de La Sociedad Química Del Perú*, 80(1), 65-77.
- Instituto de Cosmiatría Biotecnológica S.C. (2015). *¿Qué es la cosmiatría?* Obtenido de <http://www.cosmiatria.edu.mx/queeslacosmiatria.html>
- Instituto Español de Experimentacion Clínica. (2007). *Estudio de compatibilidad: Pacht test simple y unico* . Obtenido de <http://www.institutoespanol.com/wp-content/uploads/14317-DEO-ALOE-VERA-ESP1.pdf>
- Jentsch, A., Streicher, H., & Engelhart, K. (2001). The synergistic antioxidative effect of ascorbyl 2-phosphate and alpha-tocopheryl acetate. . *Cosm&Toil.*, 116(6)(55–64).
- Jog, S., Bagal, S., Chogale, M., & Paleka, P. (2012). Sensorial analysis in cosmetics: An overview. *H&PC Today*, 23-24.
- Johnson, F. B., Sinclair, D. A., & Guarente, L. (1999). Molecular biology of aging. *Cell.*, 96(2), 291–302.
- Kanitakis, J. (2002). Anatomy, histology and immunohistochemistry of normal human skin. *Eur J Dermatol*, 12:390-399.
- Kapravelou, G., Martínez, R., Andrade, A. M., Chaves, C. L., López, M., Aranda, P., . . . Porres, J. M. (2015). Improvement of the antioxidant and hypolipidaemic effects of cowpea flours (*Vigna unguiculata*) by fermentation: results of in vitro and in vivo experiments. . *Journal of the Science of Food and Agriculture.*, 95(6), 1207–1216.
- Kennedy, C., Bastiaens, M., & Bajdik, C. (2003). Effect of Smoking and Sun on the Aging Skin. *J Invest Dermatol*, 120(4):548-554.
- Kohl, J., Steinbauer, M., Landthaler, R., & Szeimies, R. (2011). Skin ageing. *JEADV* , 25(8):873–84.
- Kusumawati, I., & Indrayanto, G. (2013). Natural Antioxidants in Cosmetics. . *Studies in Natural Products Chemistry.*, 40, 485–505. .

- Lapuente, J., Borrás, M., González, J., Llanas, H., Mitjans, M., Ramos, D., & Vinardell, P. (2014). Los métodos alternativos en el estudio de la seguridad de cosméticos. *Revista de Toxicología.*, 31(2), 140–148.
- Lapuente, J., Borrás, M., González, J., Llanas, H., Mitjans, M., Ramos, D., & Vinardell, P. (2014). Los métodos alternativos en el estudio de la seguridad de cosméticos. *Revista de Toxicología.*, 31(2), 140–148.
- Lendínez, M. C. (2015). *Estudio de emulsiones altamente concentradas de tipo W/O: relación entre tamaño de gota y propiedades*. Obtenido de https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwifxaLn_5PWAhUDziYKHWgqCPAQFggsMAE&url=http%3A%2F%2Fdiposit.ub.edu%2Fdspace%2Fbitstream%2F2445%2F66594%2F1%2FMCLG_TESIS.pdf&usg=AFQjCNFNXCYRG3ar7jONu0PX3iVicDpfTA
- Llerena, M., & Alvis, R. (3 de Marzo de 2008). Obtenido de http://200.62.146.130/bitstream/cybertesis/1607/1/Alvis_hr.pdf
- López, A., Louzán, T. M., & González, S. (Junio de 2013). *Evaluación de la seguridad y expediente de información del producto cosmético*. Obtenido de Retrieved from <http://dspace.uah.es/dspace/handle/10017/18981>
- López, E. (Febrero de 2004). *Influencia de la formulación sobre la estabilidad de emulsiones*. Obtenido de http://www.firp.ula.ve/archivos/tesis/04_MS_Lopez_E.pdf
- López, E., & González, B. (Enero de 2014). *DISEÑO Y ANÁLISIS DE EXPERIMENTOS*. Obtenido de http://fausac.usac.edu.gt/GPublica/images/2/2b/Dise%C3%B1o_y_An%C3%A1lisis_de_Experimentos_2014.pdf
- López, E., Martínez, M. T., Colinas, M. T., Bautista, C., Martínez, J., & Rodríguez, J. E. (2014). ACTIVIDAD ANTIOXIDANTE Y ENZIMÁTICA DE ALBAHACA “NUFAR” (*Ocimum basilicum* L.) ALMACENADA EN REFRIGERACIÓN. *Agronomía Mesoamericana.*, 25(2).

- López, F. (Febrero de 2016). *Envejecimiento, ciencia y publicidad de Cosméticos*. .
Obtenido de <http://www.vivatacademia.net/index.php/vivat/article/view/980/1050>
- López, F. J., & Tituaña, K. D. (2017). *Estudio de estabilidad de cremas faciales elaboradas con Matico (Aristeguietia glutinosa) e Ishpingo (Ocotea quixos)*.
Obtenido de <http://localhost:8080/xmlui/handle/123456789/14282>
- López, M. (Abril de 2013). *REFORMULACIÓN DE UN ADEREZO TIPO MAYONESA CON BAJO PORCENTAJE DE CONTENIDO GRASO PARA MEJORAR LA ESTABILIDAD DE LA EMULSIÓN*. Obtenido de http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_1321_Q.pdf
- Lopez, Z., Lorenzo, G., Monteagudo, E., Betancourt, M., & Arias, A. (22 de Noviembre de 1999). *Ensayo de Irritabilidad Dérmica de Productos Cosméticos elaborados a partir de Placenta Humana*. Obtenido de http://www.latamjpharm.org/trabajos/19/1/LAJOP_19_1_1_7_0H213WTXS0.pdf
- Lorenzo, M. (2014). *Diseño de requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación en la producción y el control de la calidad de cosméticos para el Laboratorio de Cosméticos de Santa Clara*. Obtenido de <http://dspace.uclv.edu.cu/bitstream/handle/123456789/3007/M%C3%B3nica%20Ailyn%20Lorenzo%20L%C3%B3pez.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Lugo, Y., & Sánchez, T. (2009). *Emulsiones*. Obtenido de http://depa.fquim.unam.mx/amyd/archivero/emulsiones_113.pdf
- MAE. (2014). *Estadísticas de Biocomercio en Ecuador*.
- Martins, N., Barros, L., & Ferreira, I. (2016). In vivo antioxidant activity of phenolic compounds: Facts and gaps. *Trends in Food Science & Technology*, 48, 1–12.
- Mercado, G., Carrillo, L., Wall-Medrano, A., López, J., & Álvarez, E. (. (2013). *Compuestos polifenólicos y capacidad antioxidante de especias típicas*

- consumidas en México. *Nutrición Hospitalaria.*, 28(1), 36–46. Obtenido de <http://scielo.isciii.es/pdf/nh/v28n1/05revision05.pdf>
- MHT. (2010). *Medicamentos Herbarios Tradicionales*. <http://web.minsal.cl/sites/default/files/files/Libro%20MHT%202010.pdf>.
- Mokate, K. (Junio de 1999). *EFICACIA, EFICIENCIA, EQUIDAD Y SOSTENIBILIDAD: ¿QUÉ QUEREMOS DECIR?* Obtenido de https://www.cepal.org/ilpes/noticias/paginas/9/37779/gover_2006_03_eficacia_eficiencia.pdf
- Moschini, R., Back, P., Medeiros, N., Ferreira, L., & Kulkamp, I. (2015). Pinhão starch and coat extract as new natural cosmetic ingredients: Topical formulation stability and sensory analysis. *Carbohydrate Polymers*, 573-580.
- Mosquera, T., Noriega, P., Tapia, W., & Pérez, S. (Diciembre de 2012). *Evaluación de la eficacia cosmética de cremas elaboradas con aceites extraídos de especies vegetales amazónicas*. Obtenido de <file:///C:/Users/Erresaa-2/Desktop/Johanna/Dialnet-EvaluacionDeLaEficaciaCosmeticaDeCremasElaboradasC-5969782.pdf>
- Mosquera, T., Noriega, P., Tapia, W., & Pérez, S. H. (2012). EVALUACIÓN DE LA EFICACIA COSMÉTICA DE CREMAS ELABORADAS CON ACEITES EXTRAÍDOS DE ESPECIES VEGETALES AMAZÓNICAS: *Mauritia flexuosa* (MORETE), *Plukenetia volubilis* (SACHA INCHI) Y *Oenocarpus bataua* (UNGURAHUA). *LA GRANJA. Revista de Ciencias de la Vida.*, 16 (2).
- Mosquera, T., Noriega, P., Tapia, W., & Pérez, S. H. (2012). EVALUACIÓN DE LA EFICACIA COSMÉTICA DE CREMAS ELABORADAS CON ACEITES EXTRAÍDOS DE ESPECIES VEGETALES AMAZÓNICAS: *Mauritia flexuosa* (MORETE), *Plukenetia volubilis* (SACHA INCHI) Y *Oenocarpus bataua* (UNGURAHUA). *LA GRANJA. Revista de Ciencias de la Vida.*, 16 (2).
- Muñoz, A., Civille, G., & Carr, B. (1992). Sensory evaluation in quality control. *Springer, New York*.
- Navarrete, G. (2003). Histología de la piel. *Rev Fac Med UNAM*, 46:130-3.

- Neira, J. I. (2009). *Diseño de Ingredientes Antioxidantes de origen natural y su aplicacion en la estabilizacion de productos derivados de la pesca* . Obtenido de <https://books.google.es/books?id=ydkQjZWnSRUC&pg=PA61&dq=Las+plantas+y+los+antioxidantes+propiedades&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwi6nrCfhebUAhWE7iYKHUn9DjcQ6AEIKjAC#v=onepage&q&f=false>
- Nohl, H. (1993). Involvement of free radicals in ageing: a consequence or cause of senescence. . *British Medical Bulletin* . , 49(3), 653–667.
- NORMA OFICIAL MEXICANA. (1993). *NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-039-SSA1-1993, BIENES Y SERVICIOS. PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA. DETERMINACIÓN DE LOS ÍNDICES DE IRRITACIÓN OCULAR, PRIMARIA DÉRMICA Y SENSIBILIZACIÓN*. Obtenido de <file:///C:/Users/Valeria/Documents/proyecto%200/capitulo%202/nuevo%20material%20de%20tesis/NOM-039-SSA1-1993.htm>
- Olmos, L. (2002). *Acciones y Formas cosméticas*. Obtenido de Dermocosmos: Departamento de Dermatología de la Universidad Complutense de Madrid: http://www.dermocosmos.com/espanol/articulos/acciones_y_formas_1.htm
- Pastene, E. (2009). Estado actual de la búsqueda de plantas con actividad antioxidante. *Boletín Latinoamericano y del Caribe de Plantas Medicinales y Aromáticas.*, 449-455.
- Pozo, M. R., & Gil, S. C. (19 de Febrero de 2014). *Eficacia en los productos cosméticos* . Obtenido de <http://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/53480/1/634643.pdf>
- PROGRESS. (Noviembre de 2011). *Análisis Sensorial: Un enfoque científico sobre los efectos percibidos* . Obtenido de <http://evichispania.com/pdf/Progress11-ES-web.pdf>
- Pumisacho, V. (Febrero de 2015). *Evaluación in vivo de la capacidad antagónica de Lactobacillus acidophilus frente a Propionibacterium acnes en jóvenes con diagnóstico previo de acné tipo II, Parroquia de Zámbriza, Distrito*

- Metropolitano de Quito.* Obtenido de <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/8167/1/UPS-QT06530.pdf>
- Ramírez, J. (2012). *ANÁLISIS SENSORIAL: PRUEBAS ORIENTADAS AL CONSUMIDOR.* Obtenido de https://www.researchgate.net/profile/Juan_Ramirez-Navas/publication/257890512_Analisis_sensorial_pruebas_orientadas_al_consumidor/links/00b495260e24536e05000000/Analisis-sensorial-pruebas-orientadas-al-consumidor.pdf
- Rengifo, E. (2010). *CONTRIBUCIÓN DE LA ETNOMEDICINA - PLANTAS MEDICINALES - A LA SALUD DE LA POBLACIÓN EN LA AMAZONÍA.* Obtenido de http://www.acadnacmedicina.org.pe/publicaciones/Anales%202010/contribucion_etnomedicina.pdf
- Robalino, E., & Guarderas, M. S. (Abril de 2015). *Eficacia cosmética In Vivo de una emulsión formulada a partir del extracto seco de hojas de Ficus citrifolia.* Obtenido de <http://dspace.ups.edu.ec:8080/jspui/handle/123456789/9263>
- Rodríguez, R. (2014). *SET CHIANEL* . Obtenido de http://www.revistasbolivianas.org.bo/pdf/ucs/n13/n13_a03.pdf
- Rubilar, M., Pinelo, M., Ihl, M., Scheuermann, E., Sineiro, J., & Nuñez, M. J. (2006). Murta leaves (*Ugni molinae* Turcz) as a source of antioxidant polyphenols. . *Journal of Agricultural and Food Chemistry.*, 54(1), 59–64.
- Rubió, L., Motilva, M. J., & Romero, M. P. (2013). Recent advances in biologically active compounds in herbs and spices: a review of the most effective antioxidant and anti-inflammatory active principles. . *Critical Reviews in Food Science and Nutrition.*, 53(9), 943-953.
- Ruiz, M. A., & Morales, M. E. (Diciembre de 2015). Aproximación al tratamiento del envejecimiento cutáneo. *Ars Pharmaceutica (Internet).*, 56(4), 183–191. Obtenido de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2340-98942015000400001

- Scalbert, A., Manach, C., Morand, C., Rémésy, C., & Jiménez, L. (2005). Dietary Polyphenols and the Prevention of Diseases. . *Critical Reviews in Food Science and Nutrition.*, 45(4), 287–306.
- Serna, J., Vitales, M., López, M., & Molina, A. (2001). *Dermatología*. Obtenido de <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo2/CAP04.pdf>
- Silva, M. M., Santos, M. R., Caroco, G., Rocha, R., Justino, G., & Mira, L. (2002). Structure-antioxidant activity relationships of flavonoids: a re-examination. . *Free Radical Research.*, 36(11), 1219–1227.
- Soto, M. R. (Junio de 2015). *Estudio fitoquímico y cuantificación de flavonoides totales de las hojas de Piper peltatum L. y Piper aduncum L. procedentes de la región Amazonas*. Obtenido de https://www.researchgate.net/publication/279516871_Estudio_fitoquimico_y_cuantificacion_de_flavonoides_totales_de_las_hojas_de_Piper_peltatum_L_y_Piper_aduncum_L_procedentes_de_la_region_Amazonas
- Subsecretaría de la Calidad. (6 de Diciembre de 2014). *Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 093 “PRODUCTOS COSMETICOS”*. Obtenido de <http://www.normalizacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/11/RTE-093.pdf>
- Suwalsky, M., Orellana, P., Avello, M., Villena, F., & Sotomayor, C. (2006). Human erythrocytes are affected in vitro by extracts of Ugni molinae leaves. . *Food and Chemical Toxicology : An International Journal Published for the British Industrial Biological Research Association.*, 44(8), 1393-1398.
- Suwalsky, M., Vargas, P., Avello, M., Villena, F., & Sotomayor, C. P. (2008). Human erythrocytes are affected in vitro by flavonoids of Aristotelia chilensis (Maqui) leaves. *International Journal of Pharmaceutics.* , 363(1–2), 85–90. .
- Tobar, J. (2013). *DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD ANTIOXIDANTE POR DPPH Y ABTS DE 30 PLANTAS RECOLECTADAS EN LA ECOREGION CAFETERA*. Obtenido de

- <http://repositorio.utp.edu.co/dspace/bitstream/handle/11059/3636/54763T736.pdf;jsessionid=7131D50956CC35176010DB8DE0764393?sequence=1>
- Valdés, R., Torres, B., González, J., & Almeda, P. (2012). La piel y el sistema endocrinológico. *Gaceta Médica de México*, 148:162-8.
- Valdez, F. (Octubre de 2015). *IMPLEMENTACIÓN Y DESARROLLO EN PROCESOS DE FABRICACIÓN DE CREMAS DE USO CORPORAL, OBTENIDAS USANDO COMO BASE EMULSIÓN FABRICADA EN FRÍO, DIRIGIDA A LA VENTA POR CATÁLOGO DE COSMÉTICOS EN CENTRO AMÉRICA EN LA EMPRESA LANCASCO, S.A., PLANTA DE ATLÁNTICO*. Obtenido de <http://www.repositorio.usac.edu.gt/3395/1/Flor%20Azucena%20Valdez%20Conreras.pdf>
- Valko, M., Leibfritz, D., Moncol, J., Cronin, M. T., Mazur, M., & Telser, J. (2007). Free radicals and antioxidants in normal physiological functions and human disease. *The International Journal of Biochemistry & Cell Biology.*, 39(1), 44–84.
- Vega, M. A. (Febrero de 2015). “*EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DEL ACEITE ESENCIAL DE Curcuma longa L. COMO CONSERVANTE EN UNA FORMULACIÓN COSMÉTICA ORGÁNICA*”. Obtenido de <http://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/8006/1/UPS-QT06634.pdf>
- Villacís, C. (Diciembre de 2014). *Elaboración y comprobación de la eficacia in vivo de crema humectante con extracto de tomate (Lycopersicum esculentum, Solanáceae) y arazá (Eugenia stipitata, Myrtáceae)*. Obtenido de <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/7791/1/UPS-QT06406.pdf>
- Witschi, H. (1986). Enhanced tumour development by butylated hydroxytoluene (BHT) in the liver, lung and gastro-intestinal tract. *Food Chem Toxicol.*, 24, 1127-1130.
- Zhao, H., Li, J., Zhang, J., Wang, X., Hao, L., & Jia, L. (2017). Purification, in vitro antioxidant and in vivo anti-aging activities of exopolysaccharides by *Agroclype cylindracea*. *International Journal of Biological Macromolecules.*, 102, 351–357.

ANEXOS

Anexo 1. Prueba de Evaluación Sensorial- Escala Hedónica de 9 puntos.



PRUEBA DE EVALUACIÓN SENSORIAL

PROYECTO EFICIENCIA COSMÉTICA

FECHA: _____

NUMERO DE PANELISTA: _____

INSTRUCCIONES

1.- Familiarizarse con la escala a utilizar, cualquier duda comunicar al instructor de la prueba

1 = me disgusta extremadamente	5 = no me gusta ni me disgusta
2 = me disgusta mucho	6 = me gusta levemente
3 = me disgusta moderadamente	7 = me gusta moderadamente
4 = me disgusta levemente	8 = me gusta mucho
	9 = me gusta extremadamente

2.- Sacar las muestras a testear y colocar en el orden indicado.

3.- Limpiar la zona de los dos antebrazos con los paños proporcionados para la prueba

4.- La primera calificación debe realizarse apenas se abre el recipiente que contiene la muestra.

5.- De acuerdo al orden de evaluación colocar la primera y segunda muestra en el antebrazo derecho y la tercera y cuarta en el antebrazo izquierdo.

6.- En el orden indicado realizar la evaluación,

AROMA: Acercar la nariz al área del antebrazo en donde se encuentre la muestra, tomar respiraciones cortas con la boca cerrada, y aromatizar el espacio de la muestra.

7.- Colocar los resultados en la siguiente tabla

N° MUESTRA	AROMA PRIMARIO (Al abrir el envase)	AROMA EN LA PIEL (Apenas se coloca en la piel)	AROMA EN LA PIEL (después de cinco minutos)

CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y VALORACIÓN DE LA BIODIVERSIDAD - CIVABI

Sede Quito, Campus El Girón, Av. 12 de Octubre N24-22 y Wilson, bloque A 4to piso. Teléfonos: 3962 800 / 3962 900 ext.: 2218. Teléfono directo: 3962 879. Celular: 0995 400 925. Correo electrónico: tmosquera@ups.edu.ec

Anexo 2. Información del Estudio y Ficha de Reclutamiento Sujetos Voluntarios Estudio.

I. Parte: Consideraciones del Proceso

1.- Localización y Atracción de Candidatos

Se lo realiza mediante BUSQUEDA DIRECTA

La adhesión de los candidatos es VOLUNTARIA, previo el entrevistador informará de forma clara que el proceso de reclutamiento se lo está realizando para un ESTUDIO DE EFICIENCIA COSMETICA mediante la utilización de técnicas o productos no invasivos que no representan peligro para la integridad del sujeto participante con posibles beneficios que involucra mejorar apariencia cutánea.

Se garantiza la existencia y aplicación de procedimientos de garantía de la confidencialidad de la información obtenida.

2.- Evaluación de los Candidatos

Papel del evaluador

- a) El evaluador debe asumir la responsabilidad del proceso de evaluación.
- b) El evaluador debe tomar en cuenta los posibles conflictos de intereses que puedan existir.
- c) La evaluación se lleva a cabo en una situación interpersonal. El evaluador debe tratar al candidato con imparcialidad y con respeto.
- d) El evaluador debe identificar y discutir los asuntos importantes sólo con las personas participantes en el proceso de evaluación
- e) Durante todo el proceso, el evaluador debe valorar las posibles consecuencias positivas y negativas (impacto adverso) así como los efectos colaterales de la evaluación para el cliente y para su entorno social.
- f) El proceso de evaluación debe ser lo suficientemente explícito como para que pueda ser reproducido o valorado, así como para que pueda quedar constancia del mismo.
- g) El evaluador debe optimizar la justificación, utilidad y calidad del proceso, así como vigilar las condiciones que puedan distorsionarlo.

Anexo 3. Formulario de Consentimiento Informado.

Formulario de Consentimiento Informado.

Título de la investigación: Evaluación in vivo de la eficacia cosmética de dos formulaciones elaboradas con *Aristeguetia glutinosa* (Matico).

Organización del investigador: Universidad Politécnica Salesiana.

Nombre de los investigadores: Amanda Uguña y Tatiana de los Ángeles Mosquera Tayupanta

Después de un proceso de reclutamiento realizado con entrevista directa con usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación de eficiencia cosmética, debido a que cumple con todos criterios de inclusión considerados para la investigación.

El estudio consiste en evaluar la eficiencia de una formulación cosmética elaborada con ingredientes naturales, para esta evaluación se considerará los cambios de elasticidad y firmeza de la piel en el rostro del sujeto que ha utilizado el producto por el transcurso de 56 días, las medidas de tomarán mediante un equipo no invasivo (Cutometer), al inicio del estudio, a los 28 días y a los 56 días. El producto debe ser usado todas las noches luego de realizarse su limpieza facial habitual; debe tomar un cuchara llena del producto en la cuchara plástica dosificadora (cada noche usar una cuchara diferente) y con el dedo índice coger una cantidad de la cuchara dosificadora y colocar en cada zona específica del rostro (frente, nariz, pómulos y mentón), luego de esto esparcir de manera homogénea con los dedos índice y medio, de adentro hacia afuera y en sentido perpendicular a la arruga para una mejor penetración del producto. El producto previamente ha pasado una prueba de irritabilidad primaria dérmica con resultados de un Índice de Irritación Promedio Menor a 1 (aceptado para consumo humano), los riesgos se reducen al mínimo si se sigue el procedimiento de aplicación establecido, existiendo la probabilidad de un ligero picor, ardor únicamente en el

momento de la aplicación, riesgos mayores pueden darse si no toman las medidas de asepsia al momento de la aplicación, sin embargo cualquier reacción debe ser comunicada inmediatamente al investigador del estudio.

Para minimizar los riesgos asociados se tomarán las siguientes medidas: 1) Cuidar de todas las medidas de asepsia en el momento de la aplicación, 2) Utilizar cada día una cuchara de dosificación nueva, 3) En caso de presentar alguna reacción alérgica discontinuar el uso e informar inmediatamente al investigador responsable, la recomendación en caso de alergia, será suspender todos los productos que pudieran haber originado la reactividad cutánea y consultar con un médico competente.

No existen beneficios directos para usted al participar en este estudio, usted obtendrá posiblemente un cambio en las condiciones de la piel. Los beneficios de este proyecto son indirectos, porque se conocerá si la aplicación de ciertos activos naturales en formulaciones cosméticas junto con otros cuidados podría considerarse como alternativas de prevención del envejecimiento cutáneo.

Para proteger su privacidad se tomarán todas las medidas: 1) todas las medidas realizadas en la investigación serán codificadas con números y nos con el nombre del sujeto voluntario, 2) en el documento en el que se describe su nombre y datos personales serán archivados por el responsable de la investigación. Los resultados se presentarán solo con información codificada.

No es obligatorio participar en la investigación ni existen costos asociados para los participantes. Su participación en el estudio es voluntaria, es decir, usted puede decidir NO participar. Si usted decide participar, puede retirarse del estudio en cualquier momento. No habrá sanciones ni pérdida de beneficios si usted decide no participar, o decide retirarse del estudio antes de su conclusión.

Contacto:

Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor llame al siguiente teléfono:

Amanda Uguña **0981351855**

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Me han explicado de manera detallada el propósito de este estudio, así como los riesgos, beneficios y mis opciones como participante. Entiendo que se guardará absoluta confidencialidad sobre mis datos personales, por lo cual acepto voluntariamente ser parte del estudio.

Nombre del participante: _____

Firma del participante: _____

Fecha: _____

Nombre del investigador que entrega o explica este formulario de consentimiento informado:

Firma del investigador: _____

Código de muestra: _____

Anexo 4. Cuestionario de Selección Proceso de Reclutamiento Criterios de Inclusión - Exclusión.

1.- IDENTIFICACIÓN	
NOMBRE: _____	
CI: _____	
2.- DATOS DEMOGRÁFICOS	
EDAD: _____	
GÉNERO: _____	
OCUPACIÓN: _____	
ESTADO DE GESTACIÓN:	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
PERIODO DE LACTANCIA:	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
3.- EVALUACIÓN CLÍNICA	
ARRUGAS	
1. Arrugas en movimiento	
2. Ítem 1 MAS arrugas finas en parpado inferior y surcos <u>nasogenianos</u> levemente pronunciados.	
3. Ítem 2 MAS arrugas en reposo y surcos <u>nasogenianos</u> moderadamente pronunciados.	
4. Ítem 3 MAS arrugas profundamente marcadas en reposo y/o surcos <u>nasogenianos</u> intensamente pronunciados y surcos marioneta levemente pronunciados.	
5. Ítem 4 MAS cutis romboidal y surcos marioneta intensamente pronunciados.	
4.- ANTECEDENTES Y HÁBITOS PERSONALES	
REACCIÓN DE LA PIEL LUEGO DE LA EXPOSICIÓN SOLAR	
1. No se enrojecie. no se pigmenta. no descama.	

2. Se pigmenta levemente, se enrojece moderadamente y descama mínimamente.	
3. Se enrojece intensamente, descama intensamente, pero no se pigmenta.	
UTILIZA PROTECTOR SOLAR	
1. Siempre (todos los días)	
2. Algunas veces (fin de semana)	
3. Rara vez (en la playa, en vacaciones)	
4. Nunca	
HABITO DE TABAQUISMO	
1. Siempre (todos los días)	
2. Algunas veces (fin de semana)	
3. Rara vez (en eventos sociales)	
4. Nunca	
HABITO DE LICOR	
1. Siempre (todos los días)	
2. Algunas veces (fin de semana)	
3. Rara vez (en eventos sociales)	
4. Nunca	
USO DE MAQUILLAJE	
1. Siempre (todos los días)	
2. Algunas veces (fin de semana)	
3. Rara vez (en eventos sociales)	
4. Nunca	
TIEMPO DE EXPOSICION SOLAR HABITUAL	
1. Menos de una hora	
2. De una a tres horas al día	
3. Más de tres horas hasta seis horas	
USO DE CREMAS NOCTURNAS	
1. Siempre (todos los días)	
2. Algunas veces (dos a tres veces a la semana)	

3. Rara vez (dos o tres veces al año)	
4. Nunca	
5.- ANTECEDENTES CLINICOS	
USO DE MEDICAMENTOS TOPICOS O SISTEMICOS	
1. Siempre (todos los días)	
2. Frecuentemente (dos a tres veces a la semana)	
3. Algunas veces (de una a dos veces al mes)	
4. Rara vez (tres a cuatro veces al año)	
5. Nunca	
ENFERMEDADES QUE HA PADECIDO O QUE PADECE	
1. Diabetes	
2. Asma o Alergia respiratoria	
3. Desnutrición	
4. Dermatitis TOPICA O ATOPICA	
5. Lupus	
6. Eczema	
7. Psoriasis	
8. Ninguna	
RESULTADOS	
¿El voluntario es aceptado para la evaluación? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
CODIGO SUJETO VOLUNTARIO _____ (cuatro últimos números de la cédula)	

Anexo 5. Procedimiento de aplicación de la crema y loción.

PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN DE LA CREMA Y LOCIÓN.

1.- INTRODUCCIÓN

La piel es un órgano que nos envuelve y separa del medio ambiente, en el adulto tiene una extensión que supera los 2 metros cuadrados y un peso de 5 a 7 kilogramos, está constituida por 3 capas muy distintas e infinitamente relacionadas entre sí, que son: Epidermis, dermis e hipodermis.

La epidermis está constituida por tejido epitelial, la característica de este tejido está muy relacionada con la función protectora de la piel. Es impermeable al agua, no permite su pérdida ni su entrada al organismo, aunque existen otros líquidos que si pueden ser absorbidos. Constituye una barrera inmunológica pues evita la entrada de virus, bacterias y otros organismos, además sus células contienen una sustancia llamada melanina que pigmenta la piel y nos protege de los rayos ultravioletas emitidos por el sol.

Entre las funciones de la piel:

- Protección: la piel protege al organismo de las condiciones adversas del medio ambiente y constituye una barrera inmunológica que impide la entrada al organismo de virus, bacterias y otros organismos.
- Sensitiva: los receptores de la piel detectan los cambios que se producen en el exterior y esto permite que el organismo responda ante los diferentes estímulos del medio ambiente.
- Reguladora: evita la pérdida excesiva del calor y por otra parte el sudor favorece la pérdida de calor, regulando la temperatura corporal.
- Excretora: mediante el sudor elimina sustancias de desechos.

La permeabilidad a través de la piel es muy baja debido a que está formada, por varias capas, algunas de ellas muy gruesas y con muy escasa irrigación sanguínea.

La permeabilidad de la piel se puede ver afectada por la temperatura, humedad ambiental y la interacción con otras sustancias y las condiciones de la piel como hidratación o resequeidad.

Para que una sustancia se absorba por la piel debe difundirse a través del extracto corneo y las demás capas de la epidermis antes de contactar los vasos capilares sanguíneos y linfáticos de la dermis y pasar al torrente sanguíneo el transporte a través de la piel es por difusión simple ya que este órgano no cuenta con mecanismos de transporte activo.

Debemos tener en cuenta que la velocidad de absorción depende de varios factores entre los que se incluyen: la concentración del principio activo, la magnitud y localización en el cuerpo del área expuesta.

2.- OBJETIVOS:

Definir un procedimiento estandarizado de aplicación de productos cosméticos crema y loción en participantes en estudios *in vivo*.

3.- ÁMBITO DE APLICACIÓN:

Con el fin de prevenir un daño físico, psicológico, emocional, social, que puede afectar a una persona en forma directa o indirecta, como consecuencia de su participación en el estudio se ha realizado un proceso de reclutamiento que contiene criterios de inclusión y exclusión, participando solo los sujetos que cumplan con los criterios en mención.

4.- MATERIALES

- Frasco de vidrio con tapa rosca
- Etiqueta color blanco con letras negras con los siguientes datos:
- Código del producto
- Espátula de aplicación

5.- TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Difusión simple. - Es el flujo de moléculas a través de una membrana permeable sin que exista un aporte externo de energía.

6.- PROCEDIMIENTO

6.1 PREPARACIÓN DEL MATERIAL

Cada voluntario recibirá la loción o la crema de acuerdo al tipo de tratamiento que se les haya asignado. El producto estará envasado en un frasco cuyo contenido será de 50 gramos, estos frascos además estarán etiquetados con la codificación correspondiente del tratamiento (T) que se les ha asignado, que podrán ser los siguientes:

T1	F1C1E1	Crema con activo. Tipo de envejecimiento: II (edad 30-40 años).
T2	F1C2E1	Crema sin activo. Tipo de envejecimiento: II (edad 30-40 años).
T3	F1C1E2	Crema con activo. Tipo de envejecimiento: III (edad 41-50 años).

T4	F1C2E2	Crema sin activo. Tipo de envejecimiento: III (edad 41-50 años).
T5	F2C1E1	Loción con activo. Tipo de envejecimiento: II (edad 30-40 años).
T6	F2C2E1	Loción sin activo. Tipo de envejecimiento: II (edad 30-40 años).
T7	F2C1E2	Loción con activo. Tipo de envejecimiento: III (edad 41-50 años).
T8	F2C2E2	Loción sin activo. Tipo de envejecimiento: III (edad 41-50 años).

6.2 PREPARACIÓN DEL PACIENTE.

Se le entregara a cada voluntario la información escrita del protocolo de aplicación del mismo la cual también será indicada de manera verbal y se resolverá cualquier inquietud que puedan presentar los voluntarios del estudio.

6.3 EJECUCIÓN.

La aplicación del producto se lo realizara todas las noches de la siguiente manera:

- Realizar su limpieza habitual facial.
- Desenroscar el frasco teniendo la precaución de que sus manos estén limpias y coger el producto con la espátula de aplicación colocar el producto directamente en la frente, mejillas, nariz y mentón.
- Realizar un masaje en círculos en la zona de las patas de gallo colocando los dedos índice y medio en " V" de forma que tensen ligeramente la piel. Repetir el masaje dos veces en cada ojo.
- Frente: realizar un masaje en círculos con las yemas de los dedos desde el centro hacia afuera. Después, se trabaja la arruga dibujando con los dedos índices dos líneas verticales desde el centro de la frente y continuando hacia las sienes para volver al punto de partida. Repetir cada movimiento al menos cinco veces lentamente.
- Continuar por la línea central de la cara iniciando los movimientos circulares desde las aletas de la nariz hacia los laterales, con una dirección ascendente, hacia la parte superior de las orejas, en el mentón los masajes deben ser circulares desde el centro hacia afuera.
- Una vez aplicado el producto descartar la paleta, dado que diariamente se debe utilizar una nueva.
- Conservar el producto tapado en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

6.4 PRECAUCIONES.

El caso de presentar cambio de color en la piel, irritación, prurito, o alguna reacción desfavorable en la zona donde se aplique el producto, proceder a suspender el uso e informar inmediatamente al investigador. **Contáctese con: Dra. Amanda Uguña al 0981351855.**

Anexo 6. Elaboración de emulsiones con aceite esencial de Aristeguetia glutinosa (Matico).



Anexo 7. Evaluación de la irritabilidad cutánea a través de la aplicación de las emulsiones en los sujetos voluntarios.



Anexo 8. Medición de la elasticidad y firmeza de la piel con el Cutometer MPA 580.



UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA

UNIDAD DE POSGRADOS

MAESTRÍA EN CIENCIAS Y TECNOLOGÍAS COSMÉTICAS

Autora:
Vilma Amanda Uguña Rosas

Dirigido por:
Ing. Tatiana de los Ángeles Mosquera T. MsC.

EVALUACIÓN IN VIVO DE LA EFICIENCIA COSMÉTICA DE DOS FORMULACIONES ELABORADAS CON ACEITE ESENCIAL DE MATICO (ARISTEGUIETIA GLUTINOSA)

Actualmente en el sector cosmético existe una marcada tendencia hacia lo natural, debido a que los consumidores al elegir un producto cosmético ya no solo se fijan en la marca, sino que analizan detenidamente los ingredientes buscando que contengan algún activo de origen natural. El presente trabajo tuvo como objetivo evaluar la eficacia cosmética de dos formulaciones elaboradas con aceite esencial de Matico (*Aristeguietia glutinosa*) mediante la aplicación de formulaciones cosméticas que determinen cambios en las características de la piel.

Se elaboraron cremas y lociones con diferentes concentraciones (0.4%, 0.6% y 0.8%) de aceite esencial de Matico (*Aristeguietia glutinosa*), se realizó una prueba de preferencia hedónica y a través del análisis de varianza y el Test de Duncan se determinó que la concentración de 0.4% del activo era la preferida por los consumidores, las formulaciones con esta concentración fueron sometidas a una prueba de irritabilidad (Patch Test con tres aplicaciones), la que dio como resultado un promedio de irritación primaria de cero. Para el estudio in vivo se evaluó la elasticidad y firmeza de la piel y al aplicar el diseño factorial jerárquico se pudo comprobar que si existió una mejoría significativa en la firmeza y elasticidad de la piel al finalizar el tratamiento que duró 56 días.