

**UNIVERSIDAD POLITECNICA SALESIANA
SEDE QUITO**

UNIDAD DE POSGRADOS

Maestría en Ciencias y Tecnologías Cosméticas

**Tesis previa a la obtención del Título de MAGÍSTER
EN CIENCIAS Y TECNOLOGÍAS COSMÉTICAS**

Tema:

**Elaboración y comprobación de la eficacia *in vivo*
de crema humectante con extracto de tomate
(*Lycopersicum esculentum*, Solanáceae) y
arazá (*Eugenia stipitata*, Myrtáceae)**

Autora:

Carmen Elizabeth Villacís Vargas

Directora:

Dra. Dayana Borja

Quito, Diciembre de 2014

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

Yo Carmen Elizabeth Villacís Vargas, autorizo a la Universidad Politécnica Salesiana la publicación total o parcial de este trabajo de grado y su reproducción sin fines de lucro.

Los conceptos desarrollados, análisis realizados y las conclusiones del presente trabajo son de exclusiva responsabilidad de la autora.

Quito DM, 11 de diciembre de 2014

Carmen Elizabeth Villacís Vargas

CI: 1714283841

DEDICATORIA

A mi hijo Angelito Fernando

AGRADECIMIENTO

A Dios por permitirme culminar con éxito una meta más de mi carrera profesional.

A mi esposo Fernando por su apoyo incondicional.

A mis amados padres por ser siempre la columna vertebral de mi vida.

A mis hermanas Adriana y Evelin.

A la Dra. Dayana Borja, Directora de tesis por toda la ayuda prestada.

Y a todas las personas familiares y amigos quienes colaboraron con mi proyecto de investigación.

ÍNDICE

DECLARATORIA DE RESPONSABILIDAD Y AUTORIZACIÓN DE USO DEL TRABAJO DE GRADO.....	I
DEDICATORIA.....	II
AGRADECIMIENTO.....	III
ÍNDICE.....	IV
INDICE DE TABLAS.....	IX
INDICE DE FIGURAS.....	XI
INDICE DE ANEXOS.....	XII
RESUMEN.....	XIII
ABSTRACT.....	XIV
INTRODUCCIÓN.....	XV
CAPÍTULO I.....	1
ANTECEDENTES.....	1
1.1 Planteamiento del problema.....	1
1.2 Justificación.....	2
1.3 Objetivos.....	3
1.3.1 Objetivo general.....	3
1.3.2 Objetivos específicos.....	3
1.4 Hipótesis.....	4
CAPÍTULO II.....	5
MARCO TEÓRICO.....	5
2.1 Tomate riñón.....	5
2.1.1 Origen.....	5
2.1.2 Nombre científico.....	5
2.1.3 Nombres vulgares.....	5
2.1.4 Descripción taxonómica.....	6

2.1.5	Descripción de la familia	6
2.1.6	Descripción botánica.....	6
2.1.7	Hábitat.....	7
2.1.8	Características del fruto	7
2.1.9	Composición química del fruto.....	7
2.1.10	Actividad farmacológica del tomate riñón	13
2.1.11	Usos del tomate de riñón	14
	2.1.11.1 Medicinales	14
	2.1.11.2 Alimenticios	14
	2.1.11.3 Cosméticos	14
2.2	Arazá.....	15
2.2.1	Origen	15
2.2.2	Nombre científico	15
2.2.3	Nombres vulgares	15
2.2.4	Descripción taxonómica.....	15
2.2.5	Descripción de la familia	16
2.2.6	Descripción botánica.....	16
2.2.7	Hábitat.....	17
2.2.8	Características del fruto	17
2.2.9	Composición química del fruto.....	18
2.2.10	Actividad farmacológica del arazá	19
2.2.11	Usos del arazá.....	20
	2.2.11.1 Medicinales	20
	2.2.11.2 Alimenticios	20
	2.2.11.3 Cosméticos	21
2.3	La piel.....	21
2.3.1	Xerosis o Piel Seca.....	23
	2.3.1.1 Factores que influyen en el desarrollo de la piel seca.....	24
	2.3.1.2 Tratamiento tópico de la piel seca.....	25
2.4	Emulsiones.....	26
2.5	Estudio de la eficacia del producto cosmético in vivo	27
2.5.1	Estudios de compatibilidad cutánea.....	27
2.5.2	Irritación Cutánea Primaria.....	27
2.5.3	Estudios de eficacia cosmética.....	28

2.5.4	Estudios clínicos	28
2.5.5	Estudios de eficacia instrumental.....	28
2.5.6	Estudios sensoriales	31
2.6	Valoración de la humectación cutánea	31
2.7	Corneometer cm 825. medición de la humectación de la piel.....	32
2.7.1	Principio de medición	32
2.7.2	Rango de humectación medido por corneometría	33
2.7.3	Sonda.....	33
2.7.4	Ventajas.....	34
CAPÍTULO III		35
MARCO METODOLÓGICO		35
3.1	Tipo de Investigación	35
3.2	Obtención del extracto acuoso del tomate de riñón.....	35
3.2.1	Materiales.....	35
3.2.2	Equipos	35
3.2.3	Materias primas.....	35
3.2.4	Método para la obtención del extracto acuoso del tomate de riñón.....	36
3.3	Obtención del extracto acuoso del arazá.....	38
3.3.1	Materiales.....	38
3.3.2	Equipos	38
3.3.3	Materias primas.....	38
3.3.4	Método para la obtención del extracto acuoso del arazá	38
3.4	Elaboración de la crema humectante de tomate de riñón y arazá.....	41
3.4.1	Materiales.....	41
3.4.2	Equipos	41
3.4.3	Materias primas.....	41
3.4.4	Método para la elaboración de la crema humectante de tomate de riñón y arazá.....	42
3.4.4.1	Información sobre los componentes de la fórmula	43
3.5	Elaboración de la crema control	45
3.5.1	Materiales.....	45
3.5.2	Equipos	45
3.5.3	Materias primas.....	45

3.5.4	Método para la elaboración de la crema control	46
3.6	Test de Irritabilidad.....	48
3.6.1	Materiales.....	48
3.6.2	Reactivos.....	48
3.6.3	Recursos Humanos.....	48
3.6.4	Método para el test de irritabilidad	48
3.7	Aplicación de la crema en los voluntarios	53
3.7.1	Materiales.....	53
3.7.2	Reactivos.....	53
3.7.3	Recursos Humanos.....	53
3.7.4	Método para la aplicación de la crema en los pies.....	53
3.8	Evaluación de la crema con el corneómetro	55
3.8.1	Materiales.....	55
3.8.2	Equipos	55
3.8.3	Reactivos.....	55
3.8.4	Recursos Humanos.....	55
3.8.5	Método para la evaluación de la crema con el equipo.....	55
CAPÍTULO IV		58
RESULTADOS Y DISCUSIONES		58
4.1	Control de Calidad de los extractos acuosos	58
4.2	Control de Calidad del producto terminado.....	59
4.3	Análisis de los resultados obtenidos del test de irritabilidad.....	60
4.4	Análisis de los resultados obtenidos de la medición con el corneómetro.....	62
4.4.1	Resultados obtenidos de la medición con el corneómetro	63
4.4.1.1	Prueba de Kolmogorov – Smirnov.....	65
4.4.1.2	Prueba de t-Student para muestras pareadas	68
4.4.1.3	Comparación de la crema que contiene los extractos de tomate y aráz vs la crema sin extractos (crema control).....	70
CAPÍTULO V		74
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES		74
5.1	Conclusiones.....	74
5.2	Recomendaciones	75

BIBLIOGRAFIA 76

ANEXOS 82

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Descripción Taxonómica del Tomate.....	6
Tabla 2. Composición química del Tomate Riñón (100 g)	8
Tabla 3. Contenido de Fitoquímicos en Tomate Riñón.....	12
Tabla 4. Composición nutricional en subproductos del Tomate Riñón	13
Tabla 5. Descripción Taxonómica del Arazá	16
Tabla 6. Composición Química del Arazá en 100g.....	18
Tabla 7. Métodos no invasivos de Bioingeniería cutánea para la caracterización de propiedades de la piel	30
Tabla 8. Información sobre los componentes de la fórmula.....	43
Tabla 9. Interpretación de los resultados del IPC	50
Tabla 10. Escalas para la evaluación de las reacciones	50
Tabla 11. Control de Calidad del Extracto de Tomate de riñón	58
Tabla 12. Control de Calidad del Extracto de Arazá.....	58
Tabla 13. Control de Calidad del Producto Terminado.....	59
Tabla 14. Datos obtenidos del test de irritabilidad de la crema sin extractos.....	60
Tabla 15. Datos obtenidos del test de irritabilidad de la crema con extractos.....	61
Tabla 16. Resultados de la medición con el corneómetro de la crema sin extractos.....	63
Tabla 17. Resultados de la medición con el corneómetro de la crema con extractos.....	64
Tabla 18. Parámetros de la distribución normal en la 1ª hora de medición con el corneómetro	65
Tabla 19. Modelo de cálculos realizados para la Prueba de Kolmogorov – Smirnov en la 1ª hora de medición con el corneómetro (crema sin extractos)	66
Tabla 20. Resumen de los datos obtenidos de Prueba de Kolmogorov para la medición con el corneómetro de la crema sin extractos.....	67
Tablas 21. Resumen de los datos obtenidos de Prueba de Kolmogorov para la medición con el corneómetro de la crema con extractos.....	68
Tabla 22. Modelo de cálculos realizados para la Prueba t-Student para muestras pareadas en la 1ª hora de medición con el corneómetro (crema con extractos).....	68
Tabla 23. Resumen de los datos obtenidos de la Prueba t-Student para muestras pareadas, para la medición con el corneómetro de la crema sin extractos	69
Tabla 24. Resumen de los datos obtenidos de la Prueba t-Student para muestras pareadas, para la medición con el corneómetro de la crema con extractos	70

Tabla 25. Comparación de los promedios obtenidos de las mediciones de la crema con extractos y la crema sin extractos a la primera hora.....	71
Tabla 26. Comparación de los promedios obtenidos de las mediciones de la crema con extractos y la crema sin extractos a la segunda hora	72
Tabla 27. Comparación de los promedios obtenidos de las mediciones de la crema con extractos y la crema sin extractos a las 24 horas	73

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Planta y fruto del tomate	5
Figura 2. Planta y fruto del arazá.....	15
Figura 3. Estructura de la piel.....	21
Figura 4. Estructura de la epidermis.....	22
Figura 5. Esquema del corneometro	33
Figura 6. Esquema de la sonda	33

INDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Fotografías de la investigación	82
Anexo 2. Tabla Estadística del Test de Kolmogorov – Smirnov	86
Anexo 3. Certificado de calibración del corneómetro.....	87
Anexo 4. Cartas de consentimiento de los 40 voluntarios	88
Anexo 5. Información personal de los 40 voluntarios	89

RESUMEN

El presente estudio tuvo como objetivo principal comprobar la eficacia cosmética de una crema elaborada con extractos acuosos de tomate de riñón y arazá. Se determinó el grado de eficacia de la crema a través de una técnica de bioingeniería cutánea llamada corneometría, sobre 40 voluntarios hombres y mujeres, de una edad comprendida entre 20 y 65 años.

Los extractos acuosos del tomate de riñón y arazá se prepararon en una concentración de 90g/100ml; con los extractos obtenidos se realizaron los ensayos organolépticos: color, olor y aspecto, también ensayos físicos: pH y densidad. Los extractos se utilizaron en la fórmula inmediatamente, en una concentración del 7 y 3% respectivamente, y se evaluaron las propiedades organolépticas, físicas y microbiológicas de la formulación.

Esta formulación fue sometida a una prueba de compatibilidad cutánea mediante un test de irritabilidad o llamado también Patch Test Simple Único en 40 voluntarios, durante 48 horas, a quienes se les colocó en la parte externa del brazo derecho un parche oclusivo el mismo que contenía 0.05 ml del producto en estudio, dando como resultado un Índice de Irritación Primaria Cutánea (IPC) igual a cero, por lo que la crema fue bien tolerada.

Se evaluó la eficacia dermocosmética de la fórmula, en los 40 pacientes, en tres tiempos posteriores a la aplicación: primera y segunda hora, hasta las 24 horas, utilizando un moderno equipo de bioingeniería cutánea, el corneómetro, con el que se evaluó la capacitancia cutánea; y se demostró que los extractos vegetales de tomate de riñón y arazá utilizados, proveen a la formulación beneficios cosméticos importantes. La crema elaborada proporciona a la piel un efecto humectante altamente significativo, además de que mejora el estado general de la piel ayudando a su conservación, y con esto al mantenimiento de la eficacia de la función barrera de la piel.

Palabras claves: *Lycopersicum esculentum*, *Eugenia stipitata*, bioingeniería cutánea, parche oclusivo, capacitancia cutánea

ABSTRACT

This study's main objective was to check the effectiveness of a cosmetic cream made with aqueous extracts of tomato and arazá. The effectiveness of the cream on 40 volunteers men and women, aged between 20 and 65 years was determined through a technique called corneometry skin bioengineering,.

The aqueous extracts of arazá and tomato were prepared at a concentration of 90% color, odor and appearance, organoleptic tests were performed, also physical tests: pH and density with the extracts.

Extracts were used immediately in the formula at a concentration of 7 and 3% respectively, and the organoleptic, physical and microbiological properties of the formulation were evaluated.

This formulation was subjected to a test skin compatibility through a test of irritability or also called Patch Test Simple on 40 volunteers for 48 hours, who were placed on the outside of the right arm an occlusive patch the same containing (0.05 ml of test product) resulting IPC ZERO, so that the cream was well tolerated.

Dermocosmetics effectiveness of the formula on 40 patients, in three subsequent time the application was evaluated: first and second hour, until 24 hours using modern equipment Bioengineering Cutaneous Corneometer with evaluating the skin capacitance; and it was shown that the formulation gives the skin a highly significant moisturizing effect, besides improving the overall condition of the skin helping conservation.

Keywords: *Lycopersicum esculentum*, *Eugenia stipitata*, bioengineering cutaneous, occlusive patch, skin capacitance

INTRODUCCIÓN

Las especies vegetales constituyen hoy más que nunca una gran fuente de ingredientes para la cosmética, por lo que son objeto de creciente investigación y desarrollo de productos por parte de la industria cosmética, que cada vez pone los ojos más en ellas. (Álvarez & Bague, 2012)

Su contenido en principios activos con acción beneficiosa sobre la piel, su gran afinidad por las estructuras dérmicas y su alta tolerancia, los han convertido en ingredientes de elección de un número cada día mayor de formulaciones cosméticas (Álvarez & Bague, 2012).

El uso de determinadas especies botánicas viene además avalado por miles de años de empleo en las distintas culturas, tanto europea, como china, en las que a lo largo de siglos han quedado establecidas tanto su inocuidad como afinidad con el ser humano (Álvarez & Bague, 2012).

Según la medicina tradicional China las especies vegetales o plantas son una fuente rica y potente de la energía curativa, y su uso se ha perfeccionado y refinado durante los últimos 3000 años. En China, las plantas son consideradas dones de la naturaleza, que se utilizan no para luchar contra una enfermedad directamente, sino para mejorar la salud natural del cuerpo (Ping, 2008).

Cuando los ingredientes vegetales constituyen la parte más activa de una formulación cosmética se habla de fitocosmética, que podría definirse como la parte de la cosmetología que se dedica al estudio y aplicación de las plantas y sus componentes en el tratamiento de la piel, uñas y cabello (Álvarez & Bague, 2012).

Se propone en este trabajo, el aprovechamiento de las propiedades humectantes que poseen el tomate de riñón (*Lycopersicum esculentum*) y el arazá (*Eugenia stipitata*), que están dadas por sus principios activos: los carbohidratos, específicamente el almidón en el caso del tomate de riñón y la pectina en el caso del arazá; contenidas juntas en una crema y aplicada en la piel de las plantas de los pies, con el objetivo de mejorarla.

Para poder sustentar la eficacia de los beneficios de este producto, partiendo de que “Un producto humectante es una sustancia aplicada tópicamente que mejora los signos y síntomas de una piel seca” (KLIGMAN, 1987), la bioingeniería no invasiva ha desarrollado varios equipos, entre ellos está un equipo que mide la humectación, llamado Corneómetro, este equipo es el más usado para medir la variación en los contenidos del agua en el estrato corneo, a través de la capacitancia eléctrica o capacitancia cutánea (CK electronic GmbH, 1999).

CAPÍTULO I

ANTECEDENTES

1.1 Planteamiento del problema

En Ecuador se observa una poca o nula oferta de cremas naturales para los pies que humecte, nutra y rejuvenezca la piel. Esta reducida oferta de cremas naturales hace que las personas utilicen cremas con principios activos químicos y que son destinadas a otras partes del cuerpo y no específicamente para los pies.

El empleo de las plantas en dermatología, ya sea en uso interno o en uso externo, es muy antiguo. Actualmente, gracias a un mayor conocimiento de su composición química, se pueden obtener mejores resultados, lo que ha favorecido el desarrollo de la fitocosmética. El uso de unas u otras plantas viene determinado por su actividad fisiológica (Álvarez & Bague, 2012).

Dentro de las principales acciones atribuidas en cosmética, al tomate de riñón están: astringente, refrescante, equilibrante, antioxidante, cicatrizante y humectante. (Alcalde, 2007) Y dentro de las principales características que presenta el arazá en el campo cosmético están: hidratante y limpiador, (Fernández, 2010); sin embargo las dos especies vegetales no han sido utilizadas en productos cosméticos naturales, que ofrezcan al consumidor la posibilidad de mejorar la piel seca.

Los componentes de las plantas tienen un efecto sinérgico, es decir interactúan todos a la vez, de manera que unos pueden complementar o potenciar a otros o neutralizar sus posibles efectos negativos. (Willis, Bone, & Morgan, 2000).

Por este motivo el objetivo del presente trabajo es demostrar las propiedades humectantes que poseen el tomate de riñón y el arazá contenidos juntos en un cosmético y aplicado sobre la piel seca de las plantas de los pies.

1.2 Justificación

Ecuador, con su gran diversidad de especies endémicas de flora y su riqueza cultural, constituye un verdadero universo de posibilidades para la elaboración de productos naturales en el área alimenticia, farmacológica e industrial, es decir con valor agregado (Medicina Aborigen, 1990).

Alimentación y cosmética forman un buen equipo para el cuidado de la piel, uñas y el cabello. Si los nutricosméticos mejoran el estado de la piel desde el interior, los alimentos incluidos en los cosméticos aportan múltiples beneficios desde el exterior. Se trata de un grupo de ingredientes que se utiliza cada vez más en las nuevas formulaciones (fitocosméticos) y, por este motivo, conviene conocer sus principales propiedades y usos cosméticos (Alcalde, 2007).

Según Álvarez y Bague, cada extracto de plantas contiene principios activos que ejercen una acción. La asociación de varios extractos permite, por sinergia, optimizar la acción de cada uno de ellos (Álvarez & Bague, 2012).

Los principios activos que actúan como humectantes, emolientes y suavizantes son los mucílagos, pectinas y almidón; son capaces de retener agua manteniendo una adecuada hidratación y formando una barrera protectora sobre la piel, por lo que ejercen una acción beneficiosa en las pieles secas.

El tomate de riñón y el arazá contienen en su composición química los principios activos adecuados para mantener la humedad necesaria de la piel, (almidón y pectina respectivamente); desde siempre, las dos plantas se han consumido como productos alimenticios o usados únicamente en remedios caseros para el embellecimiento de la piel.

De acuerdo a la Sexta Enmienda de la Directiva Cosmética de la Unión Europea, para las pruebas de eficacia de los productos cosméticos se debe incluir la demostración de los beneficios atribuidos al producto. Estos beneficios pueden ser demostrados por estudios conducidos en voluntarios humanos, en los cuales se miden los efectos observados,

siguiendo scorings o por uso de métodos *in vivo* no invasivos de bioingeniería (Official Journal of the European Communities, 1993).

En los últimos años con los avances tecnológicos que el mundo ha venido experimentando, la bioingeniería ha desarrollado diversos métodos para medir de modo no invasivo las propiedades físicas y fisiológicas de la piel. Estas mediciones van desde propiedades físicas, tales como las propiedades mecánicas, eléctricas, térmicas, ópticas y ultrasonográficas, hasta la medición de propiedades fisiológicas, tales como la pérdida de agua transepidermica, sudoración, secreción de sebo y flujo sanguíneo (Takahashi, 2001).

Todas las propiedades mencionadas se utilizan para medir el estado de la piel, clasificar el tipo de piel y evaluar la utilidad de los cosméticos. Con los continuos avances de la bioingeniería cutánea, se han mejorado notoriamente las técnicas empleadas para la evaluación de la piel (Takahashi, 2001).

Debido a las características que presentan tanto el tomate de riñón como el arazá, se pretende que la crema elaborada en base a sus extractos acuosos, sea una alternativa natural para humectar la piel seca de las plantas de los pies, y que su eficacia sea comprobada mediante la utilización de un método no invasivo, utilizando el Corneómetro.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Elaborar y comprobar la eficacia *in vivo* de la crema humectante con extracto de tomate (*Lycopersicum esculentum*, Solanáceae) y arazá (*Eugenia stipitata*, Myrtáceae).

1.3.2 Objetivos específicos

1. Obtener extractos acuosos de tomate *Lycopersicum esculentum* y del arazá *Eugenia stipitata*.

2. Elaborar una crema en base a los principios activos humectantes del tomate y del arazá.
3. Realizar un estudio de irritabilidad para determinar el grado de irritación cutánea que presenta la crema humectante.
4. Determinar la eficacia cosmética de la crema humectante a través de la medición del grado de humectación de los pies, utilizando un equipo llamado corneómetro.

1.4 Hipótesis

Hipótesis nula: La crema humectante con extracto de tomate (*Lycopersicum esculentum*, Solanáceae) y arazá (*Eugenia stipitata*, Myrtáceae) no tiene propiedades humectantes en la piel de los pies.

Hipótesis alternativa: La crema humectante con extracto de tomate (*Lycopersicum esculentum*, Solanáceae) y arazá (*Eugenia stipitata*, Myrtáceae) tiene propiedades humectantes en la piel de los pies.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Tomate riñón

2.1.1 Origen

Varios autores describen que el tomate es una hortaliza nativa de las Américas, inicialmente cultivada por los Aztecas e Incas desde el año 700 A.C en el siglo XVI; las semillas fueron llevadas a Europa y favorablemente aceptadas en los países mediterráneos (España, Portugal e Italia); sin embargo hay quienes consideran que la forma primitiva del tomate es la variedad botánica cerasiforme ("tomate cereza") originaria de la región de Perú - Ecuador, desde donde se difundió a toda la América tropical en épocas precolombinas (Guzmán, 1987).

A continuación en la Figura 1, se presenta a la planta y el fruto del Tomate



Figura 1. Planta y fruto del tomate

Fuente: (Nuéz, 1995)

2.1.2 Nombre científico: *Lycopersicum esculentum*

2.1.3 Nombres vulgares: Tomate, Tomatera, Jitomate

2.1.4 Descripción taxonómica

En la tabla 1, se describe la clasificación taxonómica del Tomate

Tabla 1. Descripción Taxonómica del Tomate

Reino	Plantae
Subreino	Tracheobionta
División	Magnoliophyta
Clase	Magnoliopsida
Orden	Solanales
Familia	Solanaceae
Género	<i>Lycopersicum</i>
Especie	<i>Esculentum</i>

Fuente: (Nuéz, 1995).

2.1.5 Descripción de la familia

Familia de plantas herbáceas o leñosas con las hojas alternas, simples y sin estípulas pertenecientes al orden Solanales, de las dicotiledóneas (Magnoliopsida). Comprende aproximadamente 98 géneros y unas 2700 especies, con una gran diversidad de hábito, morfología y ecología. La familia se distribuye por todo el globo terráqueo con la excepción de la Antártida. La mayor diversidad de especies se halla en América del Sur y América Central (Nuéz, 1995).

2.1.6 Descripción botánica

El tomate es una planta perenne. Posee un sistema radical bien desarrollado, pudiendo alcanzar de 60 a 120 cm de profundidad (sujeto especialmente a las condiciones de suelo y humedad).

El hábito de crecimiento es muy variable, dependiendo del tipo de variedad. En la mayoría de los casos, el tallo logra alcanzar longitudes que fluctúan entre 0,7 a 2,0 m. El tallo es anguloso y pubescente; en las primeras fases de crecimiento es herbáceo y en estado adulto leñoso. Las yemas axilares producen ramas sucesivas, mientras que las terminales desarrollan flores (William & Thomson, 1980, pág. 74).

2.1.7 Hábitat

El tomate es un cultivo de clima cálido que prospera bien en un amplio régimen de pisos bioclimáticos (0-2000 msnm). Se produce mejor en temperaturas mensuales promedio de 21 a 25°C; sin embargo, en el país existen siembras comerciales a temperaturas bajas (16 a 19°C), y altas (27 a 30°C). (William & Thomson, 1980)

2.1.8 Características del fruto

El fruto del tomate es una baya bi o pluricarpelar que se desarrolla a partir de un ovario de unos 5 a 10 mg y alcanza un peso final en la madurez que oscila entre los 5 y los 500 g, en función de la variedad y las condiciones de desarrollo. (Chamarro, 1995).

El fruto del tomate de propósito industrial, es de forma ovalada o tipo pera, con un peso promedio unitario de 60 gramos. Las principales características cualitativas evaluables para un tomate de este tipo son el color, pH, acidez, azúcar y características organolépticas (Civera, 1990).

2.1.9 Composición química del fruto

En la composición química del tomate se presentan variaciones según su cultivar, las condiciones del cultivo, la época de producción, el grado de madurez, el almacenamiento, etc. En la Tabla N°2 se reportan los valores nutritivos del tomate de riñón contenidos en 100g:

Tabla 2. Composición química del Tomate Riñón (100 g)

Componentes básicos	
Nutrientes	Cantidad
Calorías	21
Calorías de grasa	2,97
Proteínas	0,85 g
Carbohidratos	4,63 g
Fibra dietética	1.50 g
Fibra soluble	0.26 g
Fibra insoluble	0,83 g
Azúcar - total	2,80 g
Monosacáridos	2.50 g
Disacáridos	0.00 g
Otros carbohidratos	0,73 g
Grasas - totales	0.33 g
Grasa saturada	0.04 g
Grasa monosaturada	0.05g
Grasa poliinsaturada	0.11 g
Colesterol	0.00 mg
Agua	93,76 g
Ceniza	042 g
Vitaminas	
Nutrientes	Cantidad
Vitamina A IU	1121,40 IU
A - Carotenoide	111.60 RE
A - Retinol	0.00 RE
A - Beta Caroteno	363,0 µg
Tiamina - B1	0.06 mg
Riboflavina - B2	0.05 mg
Niacina - B3	0,62 mg
Niacina equivalente	0,72 mg
Vitamina B6	0,07 mg
Vitamina B12	0.00 µg
Biotina	4,00 µg
Vitamina C	23.0 mg
Vitamina E equiv. alfa	0,37 mg
Vitamina E IU	0,56 IU
Vitamina E mg	0,92 mg
Foliato	15.00 µg
Vitamina K	7,9 µg
Ácido Pantoténico	0.24 mg
Minerales	

Nutrientes	Cantidad
Boro	1,70 µg
Calcio	5.00 mg
Cloro	60.00 mg
Cromio	5.00 µg
Cobre	0.07 mg
Hierro	0.45 mg
Magnesio	11,00 mg
Manganeso	0.10 mg
Molibdeno	5.00 µg
Fósforo	24,00 mg
Potasio	222,00 mg
Selenio	0.40 µg
Sodio	9,00 mg
Zinc	0.08 mg
Grasas saturadas	
Nutrientes	Cantidad
18:2 linoleico	0.12 g
18:3 linolenico	0.005 g
Otras grasas	
Nutrientes	Cantidad
Ácidos omega 3	0.005g
Ácidos grasos omega 6	0.12 g
Aminoácidos	
Nutrientes	Cantidad
Alanina	0.02 g
Arginina	0.02 g
Aspartato	0.11 g
Cisteina	0.01 g
Glutamina	0.31 g
Glicina	0.02 g
Histidina	0.01 g
Isoleucina	0.02 g
Leucina	0.03 g
Lisina	0.03 g
Metionina	0.005 g
Fenilalanina	0.02 g
Prolina	0.01 g
Serina	0.02 g
Treonina	0.02 g
Triptófano	0.005 g
Tirosina	0.01 g
Valina	0.02 g

Fuente: (Torún, Menchú, & Elías, 1996)

En la composición nutricional del tomate resalta su alto contenido de agua y bajo contenido de energía, así como el contenido de vitamina C y los carbohidratos. Otras sustancias químicas importantes en el tomate son los compuestos que tienen función antioxidante (licopeno, β -caroteno, vitamina C), fitoquímicos, compuestos volátiles (que determinan su olor) y fibra dietética.

Licopeno: es un pigmento vegetal de la familia de los carotenoides de cadena abierta el cual aporta el color rojo característico a los tomates (Wingrove & Caret, 1984).

El licopeno posee una estructura sencilla con una cadena alifática formada por cuarenta átomos de carbono, su fórmula empírica es $C_{40}H_{56}O$ y su peso molecular es 537.85g (Muñiz, 2002).

Es un carotenoide altamente lipofílico que se caracteriza por carecer de anillos cíclicos y poseer once dobles enlaces conjugados, los cuales son los que le confieren su poder antioxidante. La función del licopeno en el tomate es protegerlo contra el daño de oxidación, el cual se da durante el proceso normal del metabolismo aeróbico celular (Fernández, Butz, & Tauscher, 2001).

En el tomate maduro, el carotenoide mayoritario es el licopeno (83%), el contenido de este aumenta con la maduración de los tomates y puede presentar variaciones según la variedad, condiciones del cultivo, tipo de almacenamiento, etc. La biodisponibilidad del licopeno depende de la forma en que se consume el tomate; diversos estudios indican que la cocción o procesamiento en salsas, pastas y la adición de grasa, hacen al licopeno más biodisponible; esto se debe a que por medio del procesamiento y el calor, las paredes celulares del fruto se rompen liberando una mayor cantidad de licopeno al medio. Debido a que los carotenoides son liposolubles, la adición de grasa a las salsas los hace más disponibles para el organismo (Thompson, 2000).

β -caroteno: es un tetraterpeno amarillo, la oxidación de este en el centro de la molécula produce dos moléculas de vitamina A (Thompson, 2000). Su concentración en el tomate es de $496 \pm 100 \mu\text{g}/100\text{g}$. Su actividad antioxidante se debe a que neutraliza radicales libres, moléculas reactivas y altamente energizadas; las cuales pueden dañar los lípidos

en las membranas celulares, así como también su material genético y el daño resultante puede llevar al desarrollo de cáncer (Roche, 1994).

Vitamina C: este es otro compuesto antioxidante que posee el tomate, se encuentra en una concentración de 23 mg por 100 g de tomate, dicha cantidad representa casi la mitad de los requerimientos de vitamina C de una persona adulta. Esta vitamina es importante para el ser humano ya que es indispensable en la síntesis de colágeno y norepinefrina, en el metabolismo intermediario de varios aminoácidos, folatos, corticosteroides, péptidos neuroendócrinos y ácidos biliares (Torún, Menchú, & Elías, 1996).

Carbohidratos: el contenido de carbohidratos en el tomate es el principal determinante de la calidad y valor en el cultivo, tanto en el producto destinado a fresco como para el industrial. (HO, 1996).

Las hexosas (glucosa y fructosa), comprenden cerca del 50% de la materia seca en el fruto maduro. Una pequeña proporción de azúcar soluble, generalmente menos del 5% consiste en sucrosa. La sucrosa es la principal forma de transporte de carbono en las plantas superiores y es almacenada en las vacuolas o exportada a otras partes de la planta (HO, 1996).

El almidón y materiales estructurales son las principales formas en las que se almacena el carbono importado. El nivel de almidón aumenta en las primeras etapas de desarrollo del fruto, pero luego hay una reducción a 0.10 g en la maduración avanzada, debido a su conversión a azúcares más simples (Young, Juvik, & Sullivan, 1993).

Fitoquímicos: estos no se pueden definir como nutrientes o sustancias esenciales en el sentido clásico, ya que no son necesarios para mantener la vida; sin embargo, los fitoquímicos si son esenciales para mantener una buena salud y prevenir enfermedades crónico-degenerativas (Sizer & Whitney, 2000). Entre los que se encuentran en el tomate están los ácidos fenólicos, fitosteroles y flavonoides, su concentración en el tomate se muestran en la Tabla 3.

Tabla 3. Contenido de Fitoquímicos en Tomate Riñón

FITOQUÍMICO	CONCENTRACIÓN (mg/Kg)
FLAVONOIDES	
Quercetina	9.7 ± 3.3
Kaempferol	18.0 ± 0.4
ÁCIDOS HYDROXYCINÁMICOS	
Ácido cumárico	13.0 ± 1.2
Ácido cafeico	46.7 ± 1.1
Ácido ferúlico	4.0 ± 0.3

Fuente: (Pineda, 1999)

Compuestos volátiles: estos determinan el sabor y aroma del fruto. Estos compuestos volátiles se derivan del metabolismo de ácidos grasos, aminoácidos y de la descomposición de carotenoides. Existen aproximadamente 400 compuestos volátiles que se han identificado en tomates frescos (Min & Zhang, 2003). Los compuestos que tienen un mayor efecto sobre el aroma son el hexanal, trans-2-hexenal, cis-3-hexenol y hexenol, estos compuestos son los más sensibles a cambios, debidos por ejemplo al almacenamiento.

Fibra dietética: el contenido de fibra total de un tomate crudo mediano (7 cm de diámetro) varia de 1.5 a 2.0 gramos, 1/2 taza de puré de tomate posee 2.6 gramos, el tomate enlatado posee 0.7 g de fibra, de esta la cantidad de fibra soluble es de 0.1 g y de fibra insoluble de 0.6 g. (Gibson, 2003).

Probablemente en el subproducto del tomate también se encuentre cierta cantidad de alguno de los elementos que se mencionaron anteriormente, como lo demuestran los estudios realizados por la Universidad Complutense de Madrid (UCM). El subproducto está constituido por la piel y las semillas, las cuales contienen cantidades considerables de nutrientes, como se muestran en la Tabla N°4.

Tabla 4. Composición nutricional en subproductos del Tomate Riñón

COMPUESTO	PIEL (%)	SEMILLAS (%)
Proteínas	13,12	34,63
Azúcares totales	14.98	34.90
Fibra insoluble	54.99	61.03
Pectinas	2.56	9.75
Grasa	0.32	11.74
Cenizas	1.89	7.77

Fuente: (Hurtado, 2003)

2.1.10 Actividad farmacológica del tomate riñón

- Los extractos etanólicos y acuosos de la hoja y tallos presentan actividad antifúngica (Muñiz, 2002).
- La hoja presenta actividad anticoagulante en sangre humana.
- La presencia de saponinas del tallo presenta actividad antihistamínica (Muñiz, 2002)
- La tomatina que es una mezcla de glucoalcaloides y cuyo componente principal es un heterósido de tomatidina, inhibe el crecimiento in vitro de *Candida albicans*, y tiene un efecto hemolítico. (Muñiz, 2002)
- Gracias a la vitamina A, el tomate defiende al organismo frente a numerosas infecciones de boca, garganta, nariz y de otras de órganos internos, como la vejiga y los riñones. (Gibson, 2003)
- La vitamina B, estimula las funciones de la digestión. (Gibson, 2003)
- En cuanto a la vitamina C, su principal virtud estriba en que brinda protección frente al escorbuto, además es antioxidante y astringente. (Gibson, 2003)
- El almidón y las pectinas del fruto favorecen a la captación de agua del medio ambiente, y ayudan a la curación de heridas en la piel. (Muñiz, 2002)
- El licopeno reduce las posibilidades de la aparición de ciertos tipos de cáncer: próstata, pulmón, estómago, mama, cuello de útero. (Muñiz, 2002)
- El potasio y los azúcares nutren y revitalizan las pieles cansadas y maduras. (Muñiz, 2002)
- El contenido de agua del fruto le proporciona características refrescantes. (Muñiz, 2002)

2.1.11 Usos del tomate de riñón

2.1.11.1 Medicinales

- Para el manejo de inflamaciones bucales, la parte de la planta más empleada son las hojas, para la realización de enjuagues bucales, preparados de forma hervida o en infusiones 3 veces al día como promedio (Sarrazola, y otros, 2006).
- Para el acné: cortar en rodajas un tomate y pasar éstas sobre el rostro y dejar actuar durante media hora. Después, enjuagar con agua fresca.
- Remedio contra el dolor de garganta: mezclar el jugo de tomate crudo con un diente de ajo machacado en un poco de agua caliente. Hacer gárgaras varias veces al día.
- Para las picaduras de insectos: frotar la parte afectada por la picadura con hojas de tomatara trituradas. Igualmente, resulta conveniente colgar algunas hojas de tomatara en las habitaciones para ahuyentar a los mosquitos y las avispas, ya que éstos se incomodan con dicho olor (Pamplona, 2003).

2.1.11.2 Alimenticios

- El fruto de tomate se consume de diversas formas como un ingrediente en muchos platos y salsas y también en bebidas. Si bien es botánicamente una fruta, se considera un vegetal con fines culinarios. El fruto de la tomatara es un alimento muy saludable. (Muñiz, 2002)

2.1.11.3 Cosméticos

- Utilizado en cosmetología como “máscara facial: confeccionar una pasta con la pulpa de frutos maduros a la que se agrega unas gotas de limón; aplicar con algodones al cutis y dejar por no menos de 15 minutos” (Pamplona, 2003).

2.2 Arazá

2.2.1 Origen

El arazá es originario de la región amazónica occidental comprendida entre los ríos Marañón y Ucayali y en las proximidades de Requena y el nacimiento del río Amazonas. El arazá es cultivado en los países de Perú, Brasil, Ecuador, Colombia, Bolivia y Costa Rica. (Donadio, 1995)

A continuación en la Figura 2, se presenta a la planta y el fruto del arazá



Figura 2. Planta y fruto del arazá

Fuente: (Pinedo, 1981)

2.2.2 Nombre científico: *Eugenia stipitata*

2.2.3 Nombres vulgares: arazá, aracá-boi

2.2.4 Descripción taxonómica

En la tabla 5, se describe la clasificación taxonómica del Arazá

Tabla 5. Descripción Taxonómica del Arazá

Reino	Plantae
Subreino	Tracheobionta
División	Magnoliophyta
Clase	Magnoliopsida
Orden	Mirtales
Familia	Myrtáceae
Género	<i>Eugenia</i>
Especie	<i>Stipitata</i>

Fuente: (Pinedo, 1981)

2.2.5 Descripción de la familia

Familia muy extensa formada por gran número de plantas leñosas que van desde matas hasta grandes árboles. Tienen hojas persistentes, simples, enteras, generalmente opuestas, provistas de glándulas aromáticas, con consistencia coriácea muchas veces. Flores regulares, bisexuales, en inflorescencias de tipo cima, umbela, racimo o panícula, raras veces solitarias. Fruto generalmente en baya o cápsula, pudiendo contener de 2 a numerosas semillas. Familia compuesta por alrededor de 120 géneros con cerca de 3.000 especies originarias de zonas tropicales y subtropicales de Australia principalmente, Asia y América. (Pinedo, 1981)

2.2.6 Descripción botánica

Arbusto o arbolito de hasta 2,5 m, bastante ramificado desde la base; hojas simples, opuestas, elípticas a ligeramente ovaladas, ápice acuminado, base redondeada a subcordada y nerviaciones primarias y secundarias bastante evidentes. Inflorescencias en racimos axilares, usualmente con 2-5 flores; éstas de 1 cm pediceladas; 4 sépalos, redondeados, 5 pétalos, blancos, ovalados; estambres numerosos; ovario con 3 ó 4 lóculos. Frutos en baya subsférica de hasta 12 cm de diámetro y 750 g de peso cuando maduras; pulpa amarilla y cáscara fina, brillante, amarilla y aterciopelada; semillas pocas, oblongas de hasta 2,5 cm. La subespecie *stipitata* presenta un menor número de estambres y porte arbóreo, mientras que la subespecie *sororia* es de porte arbustivo y tiene un mayor número de estambres (Pinedo, 1981).

2.2.7 Hábitat

El clima es probablemente el factor más importante para el cultivo del arazá. La planta se desarrolla adecuadamente en áreas con temperatura media mensual mínima de 18°C y máxima de 30°C, a partir de la desaparición de las heladas. La influencia de la temperatura en su desarrollo no se ha estudiado aun detalladamente, pero se ha observado que la floración es mínima en el mes de menor temperatura media en la amazonia peruana. En relación a la pluviosidad, menciona un nivel mínimo tolerable de 936 mm/año, pero la franja adecuada para un buen desarrollo de la planta se sitúa entre los 1500 y 4000 mm/año (Pinedo, 1981).

2.2.8 Características del fruto

El fruto es una baya globosa un poco achatada, sus pesos varían entre 30g a 800g; en estado inmaduro el fruto tiene un color verde y en estado de maduración presenta un color amarillo intenso.

La cáscara es muy fina y delgada (menos de 1mm de espesor), de color amarillo, es vellosa al tacto y de perfume agradable.

La pulpa o mesocarpio es amarilla, fina y bien espesa (1 a 4 cm), poco fibrosa, muy succulenta, ácida pero de excelente sabor, esta constituye el 70 % de peso del fruto, un fruto tiene entre 3 y 20 semillas, de color café con forma ovalada y/o de riñón (Barrera García, 1996).

El arazá se considera como un fruto perecedero y “bastante delicado, que se ablanda con facilidad, se recomienda que sea procesado en forma de pulpa lo más rápido posible, para luego guardarla en congelación o refrigeración hasta el momento de su comercialización o para utilizarla en la obtención de otros productos (Barrera García, 1996).

2.2.9 Composición química del fruto

El fruto maduro ejerce gran atracción sobre el consumidor, debido al alto rendimiento en pulpa, y representa una fuente potencial de materia prima para la agroindustria. La pulpa constituye la parte carnosa y comestible del fruto. La relación entre pulpa y residuos (cáscara y semillas), en peso, es una característica importante para la agroindustria, ya que una elevada relación pulpa/ residuos implica un mayor rendimiento en el procesamiento agroindustrial, teniendo en cuenta la elaboración de productos provenientes del despulpamiento del fruto. (Hernández & Fernández - Trujillo, 2004)

En la Tabla 6, se describe la composición química del arazá, contenida en 100g del fruto.

Tabla 6. Composición química del Arazá en 100g

Componentes básicos	
Nutrientes	Cantidad
Calorías	39,8
Agua	90,0 g
Proteína	1,0 g
Grasa	0,3 g
Carbohidratos	7,0 g
Fibra	0,6 g
Ceniza	0,3 g
Pectina	3,7 g
Minerales	
Nutrientes	Cantidad
Nitrógeno	152,7 mg
Fósforo	9,0 mg
Potasio	215,3 mg
Calcio	19,3 mg
Magnesio	10,3 mg
Sodio	0,8 mg
Manganeso	13 ppm
Cobre	5 ppm
Hierro	87,33 ppm
Zinc	11,33 ppm
Acidos	
Nutrientes	Cantidad
Acido cítrico	2,02 g
Acido péptico	0,98 g

Azúcares	
Nutrientes	Cantidad
Azúcares reductores	0,3 g
Azúcares no reductores	0,54 g
Vitaminas	
Nutrientes	Cantidad
Vitamina A	0,77 mg
Vitamina B1	0,98 mg
Vitamina C	7,68 mg

Fuente: (Nascimento F., 1999)

En la composición química del arazá resalta su alto contenido de agua y así como el contenido de proteínas, carbohidratos y pectinas.

El fruto de arazá posee un alto contenido de humedad 90g/100g, lo que contribuye al incremento de la tasa respiratoria e incide directamente en la alta perecibilidad.

Los contenidos proteicos resultan moderadamente altos y pueden estar asociados a una alta tasa metabólica, con un importante nivel de actividad enzimática.

La pectina contenida en el fruto es de 3.7g/100g, es el constituyente mayoritario de la lámina intermedia de los tejidos de las plantas y es el principal componente enlazante de la pared celular del arazá y de las frutas solubles en agua en general, tiene la facilidad de formar geles en medio ácido y en presencia de azúcares. (Coultate, 1994)

2.2.10 Actividad farmacológica del arazá

- Previene y controla algunas enfermedades cardiovasculares (diabetes) y degenerativas como el cáncer, esto debido a su alto tenor de sustancias antioxidantes.
- Excelente fuente de vitamina C lo que contribuye a mantener un saludable sistema inmunológico.
- Su aporte sustancial de pectina contribuye a lentificar la absorción intestinal de azúcares simples por tal motivo es recomendado en personas diabéticas pues al disminuir la

velocidad de paso de los azúcares del estómago al duodeno, se evita que aumenten de forma brusca los azúcares en la sangre.

- La presencia de pectinas también tiene un efecto beneficioso sobre los niveles de colesterol en la sangre.
- La pectina tiene alta capacidad de retener el agua en la piel, porque presenta facilidad para formar geles, por un lado ceden agua a la piel y por otro, se adhieren a ella protegiéndola de los agentes externos y evitando la pérdida de agua cutánea.
- Por ser una fruta rica en vitaminas, minerales y por tener una óptima combinación de proteínas y carbohidratos puede ser tomado como suplemento nutricional preferiblemente en leche para maximizar sus propiedades. (Fernández G. , 2010)

2.2.11 Usos del arazá

2.2.11.1 Medicinales

- La raíz, en infusión al 2%, es un depurativo de la sangre. El cocimiento de toda la planta, en la misma proporción se emplea contra las metrorragias y flujos menstruales excesivos.
- Es excelente también, en casos de diarreas agudas o crónicas y disentería. En este caso se cuecen 20 gramos de las hojas en un litro de agua, durante una hora, y se toman tres tazas al día. En caso de leucorrea en las mujeres y blenorragia en los hombres y mujeres, se hacen irrigaciones con este cocimiento. (Fernández G. , 2010)

2.2.11.2 Alimenticios

- El mayor problema del fruto de arazá es su corto período de conservación. El fruto de arazá posee una pulpa succulenta, con bajo contenido de materia seca, lo que lo hace lo adecuado para productos como jugos, refrescos, dulce, néctar, jalea y licor.
- Otra forma de aprovechamiento por la industria de procesamiento son los frutos deshidratados. (Hernández & Fernández - Trujillo, 2004)

2.2.11.3 Cosméticos

- La fruta tiene también potencial de utilización en la industria de perfumes por su aroma muy agradable y exótico, pero hasta el momento no existe ningún estudio al respecto.
- Los frutos de arazá poseen aroma y sabor agradable y se pueden aprovechar en la elaboración de diversos productos, sea en forma artesanal o industrial. (Hernández & Fernández - Trujillo, 2004)

2.3 La piel

La piel es el órgano más grande del cuerpo humano en área superficial y peso. La piel está constituida por diferentes tejidos integrados para realizar funciones específicas.

Desde el punto de vista estructural, la piel consta de dos partes principales. La superficial y más delgada está compuesta de tejido epitelial y se denomina epidermis. La profunda y más gruesa, de tejido conectivo, es la dermis. Debajo de esta se encuentra el tejido subcutáneo, aunque no forma parte de ella, también denominado hipodermis, la cual consiste en tejidos areolar y adiposo. (Baumman, 2005)

A continuación en la Figura 3 se presenta un esquema de la estructura de la piel.

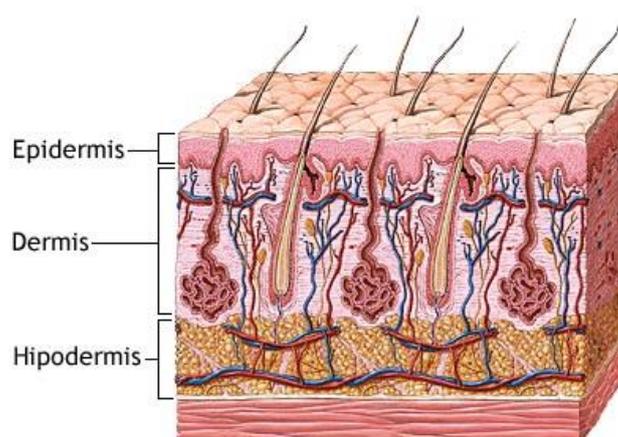


Figura 3. Estructura de la piel

Fuente: (Baumman, 2005)

La epidermis está formada por distintas capas de células, en muchas partes del cuerpo, ésta tiene cuatro estratos: basal, espinoso, granuloso y córneo (que es delgado); en las áreas donde la fricción es máxima, como las yemas de los dedos, palmas de las manos y plantas de los pies, la epidermis posee cinco estratos: basal, espinoso, granuloso lúcido y córneo. (Baumman, 2005)

La epidermis protege al cuerpo frente al entorno que lo rodea gracias a la queratina (proteína que le otorga esta función protectora), que además posee habilidad para regenerarse y reconstituirse. (Baumman, 2005)

A este continuo proceso de renovación natural se le conoce como función queratínica o queratogénesis, que ocurre aproximadamente cada 28 días e implica un cambio permanente del tejido epidérmico para compensar la pérdida constante de células del llamado estrato córneo.

A continuación en la Figura 4 se presenta un esquema de la estructura de la epidermis.

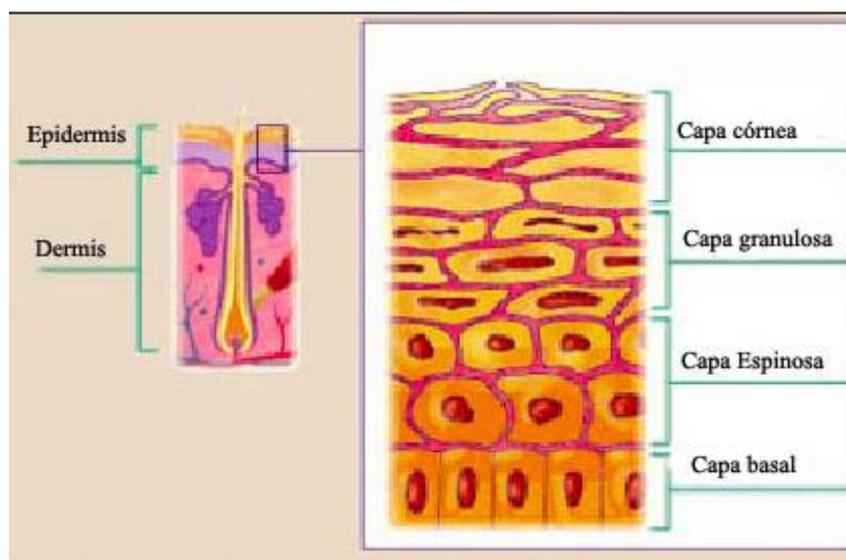


Figura 4. Estructura de la epidermis

Fuente: (Baumman, 2005)

2.3.1 Xerosis o Piel Seca

La piel seca es un trastorno muy frecuente en la población general. Ciertas dermatosis cursan con piel de aspecto seco. La piel seca, sin embargo, no corresponde necesariamente a una piel enferma; puede ser consecuencia de factores ambientales predisponentes o ser secundaria, por ejemplo, al exceso de lavado empleando agua. Pese a su enorme incidencia no se dispone de una definición consensuada de «piel seca», y se acuerda que la característica básica del trastorno es el aspecto áspero y descamativo de la piel, con pérdida de sus propiedades mecánicas. La piel se deshidrata cuando su estrato córneo pierde agua a una velocidad superior a la de recepción o mantenimiento de la misma. (Burdette, 1995)

La epidermis, específicamente el estrato córneo, es el principal componente cutáneo que se altera en los procesos cutáneos que cursan con xerosis o piel seca. La dermis y la hipodermis se mantienen indemnes. (Feingold, y otros, 1990)

Entre los componentes acelulares del estrato córneo destacan las proteínas estructurales, los lípidos intercelulares, el factor natural de hidratación y los sistemas enzimáticos. La función barrera y el grado de hidratación de la piel dependen de los diferentes tipos de lípidos del estrato córneo y de sus concentraciones, así como del factor natural de hidratación. Sin ellos se pierde el control de la hidratación córnea, la elasticidad y la flexibilidad de la piel sana. (Grubauer, Feingold, Harris, & Elias, 1989)

Un estrato córneo sano contiene, en condiciones normales, un 15-20 % de agua. Cuando esta cantidad es inferior al 10 % se forman escamas visibles y la piel adquiere un aspecto xerótico o de piel seca. Por este motivo la epidermis contiene unas sustancias que mantienen su contenido en agua, y entre ellas destaca el factor humidificante natural, que está constituido por una mezcla de aminoácidos derivados de aminoácidos y sales procedentes de la hidrólisis de la filagrina. Son elementos muy hidrosolubles y con una gran actividad higroscópica (con capacidad para retener agua). El factor de hidratación absorbe el agua ambiental y la del interior de la piel, que actuará intracelularmente como plastificante del estrato córneo. Los corneocitos conservan así su turgencia y se previene la descamación anormal y el agrietamiento de la piel. (Proksch & Lachapelle, 2005)

La reducción en la concentración del factor humidificante y de los iones lactato, potasio, sodio y cloro en el estrato córneo se asocia con una menor humedad de la piel y con una reducción de la flexibilidad de la misma. (Nakagawa, y otros, 2004)

Las grietas que pueden formarse por la deshidratación comprometen la capacidad de la piel para mantener fuera del organismo sustancias irritantes y microorganismos potencialmente nocivos. Otros factores humidificantes del estrato córneo como el ácido hialurónico, el glicerol y el lactato, que no derivan de la filagrina ni de la urea, tendrían también un papel en las propiedades físicas de la barrera córnea. (Rawlings & Matts, 2005)

2.3.1.1 Factores que influyen en el desarrollo de la piel seca

La xerosis puede observarse en el contexto de diferentes dermatosis o también tras agresiones externas, como son la radiación solar, los cambios en la humedad ambiental o las temperaturas bajas. (Rawlings & Matts, 2005)

En el caso de los pies, la piel es especialmente susceptible a la xerosis debido, al contacto diario con sustancias irritantes en el calzado y la exposición a condiciones de calor húmedo o de frío seco. Otras causas incluyen pasar mucho tiempo de pie, la psoriasis, el eczema y la piel seca de la diabetes o trastornos de tiroides. (Parkinson & Griffin, 1997)

Existen una serie de consejos que deben tenerse en cuenta para ofrecer a la piel un cuidado adecuado. Además de con una higiene correcta, el estado de la piel se relaciona con la alimentación y el ejercicio físico. Se recomienda mantener una dieta equilibrada y variada, garantizando un aporte nutricional que permita el mantenimiento de la homeostasis epidérmica. De hecho, pequeñas carencias nutricionales son capaces de provocar inicialmente piel xerótica (por ejemplo, síndrome por déficit de ácidos grasos esenciales). El ejercicio físico es un factor que estimula la circulación sanguínea y aumenta el aporte de nutrientes y de oxígeno a los queratinocitos (Proksch & Lachapelle, 2005).

Además, favorece la regeneración epitelial, fortalece el tejido conectivo y aumenta la producción de colágeno. El aumento de la transpiración que se produce durante el ejercicio incrementa la eliminación de sustancias de desecho cutáneas. La barrera cutánea es susceptible a los efectos nocivos de los agentes que aceleran el envejecimiento cutáneo como el tabaco, el alcohol y la fotoexposición. La nicotina provoca la contracción de los capilares sanguíneos, disminuyendo el flujo de sangre y provocando la acumulación de sustancias nocivas en la piel. En este sentido es recomendable suspender el consumo de tabaco y alcohol y minimizar la exposición solar. (Proksch & Lachapelle, 2005).

2.3.1.2 Tratamiento tópico de la piel seca

Además de los cuidados dirigidos a mantener las mejores condiciones de la piel, en la xerosis es beneficioso aplicar tópicamente aquellos componentes que son necesarios para restablecer la diferenciación epidérmica normal. Actualmente se defiende la aplicación de principios activos que penetren rápidamente en la piel y actúen en el interior de la epidermis con el objetivo de estimular las vías de producción de lípidos intercorneocitarios. (Proksch & Lachapelle, 2005)

Los preparados tópicos diseñados para el tratamiento de la piel seca son sustancias emolientes o hidratantes que se presentan en forma de leches o cremas, es decir, emulsiones O/A (mayor concentración de aceite que de agua) o A/O (mayor concentración de agua que de aceite). (Agner & Serup, 1989)

2.4 Emulsiones

Las emulsiones son mezclas de agua con componentes grasos, estabilizadas por medio de unos compuestos químicos denominados tensoactivos. Las emulsiones más habituales son las que presentan la forma cosmética de crema o de leche. En general se diferencian en que la crema es más espesa y viscosa, con mayor contenido en grasas, mientras que la leche es más líquida y con mayor contenido en agua. (Martínez, 2012)

En el contexto de los cosméticos una crema es una emulsión sólida o semisólida. (Wilkinson & Moore, 1990)

Al llevar a la vez agua y grasas permite la incorporación de principios activos tanto grasos como acuosos (liposolubles e hidrosolubles respectivamente). Además, no son demasiado desengrasantes para la piel, suelen ser bien toleradas, sobre todo por pieles secas. Las cremas son más grasas, lo que las hace menos adecuadas para pieles con exceso de secreción sebácea. Tienen un tacto más graso, son más untuosas. En cambio, las leches son más líquidas, con tacto acuoso, menos grasas. Son mejor toleradas por pieles grasas. (Martínez, 2012)

Las emulsiones se clasifican según su aplicación:

- Como vehículo para la transmisión de un principio activo, muy común en las de tipo farmacológico como analgésicos musculares pero también encontramos cosméticos como cremas depilatorias y filtros solares.
- La emulsión por sí misma es la que tiene todos los beneficios del producto que aplicamos en la piel como las cremas hidratantes.
- Limpieza de la piel, como cremas desmaquillantes.
- Cremas que proporcionan un tratamiento para la piel, como las anticelulíticas o las anti-edad.
- De protección, como las cremas solares.
- Decorativas, como los maquillajes.
- Estéticas como las depilatorias y del afeitado. (De Groot, Weyland, & Nater, 1994)

2.5 Estudio de la eficacia del producto cosmético in vivo

Los productos cosméticos necesitan ensayos clínicos en humanos, para que las empresas puedan ofrecer a los consumidores el máximo de seguridad con el menor riesgo, garantizando las mejores condiciones de uso del producto (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2003).

El objetivo es evaluar si el producto cosmético tiene eficacia y seguridad, cuando es administrado bajo una dosis y una indicación terapéutica determinada (Sabate, 2003).

Para lo cual es necesario tomar en cuenta las pruebas que los productos cosméticos deben cumplir antes de su comercialización:

2.5.1 Estudios de compatibilidad cutánea

Tienen por objetivo comprobar la inocuidad del cosmético en la piel humana, generalmente se llevan a cabo con apósitos oclusivos o semi oclusivos (patch test) o con modelos abiertos (open test).

Se realizan mediante la prueba de irritación cutánea o la prueba de sensibilización dérmica, (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2003).

2.5.2 Irritación Cutánea Primaria

Los ensayos deben contemplar un número mínimo de 10 voluntarios con criterios de inclusión y exclusión previamente estandarizados. El producto se aplica de forma abierta, oclusiva o semi oclusiva de acuerdo al producto a evaluar. La duración del contacto y la periodicidad de las lecturas son estandarizadas. La interpretación de los resultados se realiza mediante las escalas del Instituto Español S.A. (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2003).

2.5.3 Estudios de eficacia cosmética

El lanzamiento de un nuevo producto cosmético o dermatológico al mercado requiere de un previo análisis y verificación de su desempeño.

Las evaluaciones de eficacia son esenciales para este fin y pueden ser abordados desde el punto de vista clínico, instrumental y sensorial. (CLAIM, 2010)

2.5.4 Estudios clínicos

Comprenden la supervisión de un especialista en poder caracterizar el desempeño de los productos a testear. Así, dermatólogos, ginecólogos, pediatras, odontólogos, contribuirán a sustentar las propiedades buscadas. (CLAIM, 2010)

2.5.5 Estudios de eficacia instrumental

Utilizan metodología no invasiva por bioingeniería permitiendo cuantificar parámetros biofísicos de las cualidades de la piel y de sus anexos.

- La humectación se mide por capacitancia eléctrica.
- La pérdida transepidermica de agua para evaluar la hidratación a lo largo de la epidermis (TEWL).
- La medición del color de la piel (eritema y melanina).
- La medición del pH cutáneo para verificar productos exfoliantes y/o ablandadores.
- La luminosidad de la piel por colorimetría.
- El mejoramiento de la dermis e hipodermis se emplea un equipo que trabaja por ultrasonido.
- La firmeza y elasticidad de la piel por succión.
- El sebo cutáneo utiliza el método fotométrico.

Las imágenes de la superficie del estrato corneo se captan por video microscopia con luz ultravioleta A (UVA) permite calificar el estado de la superficie cutánea. Y cuantificar parámetros tales como: volumen, rugosidad, tensión, sequedad y descamación.

También se realizan imágenes fotográficas captadas por un equipo con luz visible y/o luz ultravioleta y distancia estandarizada validado por la FDA. Permite la visualización del daño solar. (CLAIM, 2010)

En la siguiente tabla se detallan los métodos no invasivos de Bioingeniería cutánea para la caracterización de las propiedades de la piel.

Tabla 7. Métodos no invasivos de bioingeniería cutánea para la caracterización de propiedades de la piel

Métodos <i>no invasivos</i> de Bio-ingeniería cutánea para la caracterización de propiedades de la piel									
Propiedad de la piel	Posible significancia	Parámetro evaluado	Principio de medición	Equipo	Influencias ambientales	Influencias individuales	Requerimientos del laboratorio	Preparación del paciente	Duración de la medición
Función barrera del estrato corneo	Predicción de riesgo de eczema. Agentes limpiadores	TEWL	Principio de difusión	Tewameter	Temperatura Humedad	Actividad física Sudoración	Aire acondicionado Deshumecedor	Descanso físico	5 min.
Humectación	Predicción de riesgo de eczema. Efecto humectante	Humectación	Capacitancia	Corneo meter	Temperatura Humedad	Sudoración	Aire acondicionado Deshumecedor	Aclimatación	1 min.
Actividad de las Glándulas sebáceas	Efecto regulador de sebo	Lípidos de la superficie de la piel	Fotometría	Sebumeter	Temperatura Humedad	Hormonales	Aire acondicionado	---	1 min.
Manto Hidrolipídico	Capacidad buffer de la piel contra sust. alcalinas	pH	Potenciometría	Skin pH-meter	---	Sudoración	Aire acondicionado	---	1 min.
Elasticidad	Efecto reafirmante	Prop. Elásticas y viscoelásticas	Medida de la deformación de la piel	Cutometer	Humedad Temperatura	---	Aire acondicionado	---	1 min.
Asperezas - Relieve	Efecto anti-aging	Relieve de piel	Transmisión de luz	Skin Visiometer	Humedad Temperatura	---	Aire acondicionado	---	10 min.

Fuente: (Carbajo & Fernández, 1997)

2.5.6 Estudios sensoriales

Es el resultado de la sensación completa, de la interacción de todos los sentidos involucrados, en la aplicación de los cosméticos. Ésta evaluación no es fácilmente predecible y detectable por instrumentos clásicos de medición. Por lo tanto el análisis sensorial representa una nueva e importante herramienta de evaluación de la calidad del producto. El elaborador de dermocosméticos puede correlacionar los resultados medibles con la información brindada por un panel de expertos que representan la apreciación y expectativa del consumidor. (CLAIM, 2010)

2.6 Valoración de la humectación cutánea

El agua está presente en la totalidad del organismo, y representa alrededor del 70% del peso corporal. La humectación consiste en la humedad que la epidermis toma del medio exterior a través del empleo de preparados de base acuosa, que además suelen integrar en su composición cierta proporción de agentes higroscópicos (humectantes).

Cabe diferenciar el concepto de humectación del concepto de hidratación cutánea, ya que este último hace referencia a la cantidad de agua presente en la piel (Fábregas & Del Pozo, 2006).

El grado de humedad cutánea y la regulación del tránsito de agua hacia la atmósfera dependen de la integridad de la epidermis y más en concreto del estrato córneo. Esta estructura se va a comportar como una presa capaz de almacenar agua hasta llenarse por completo, llegado a ese punto comienza a liberarla para evitar su desbordamiento. El estrato córneo ofrece una considerable resistencia a la conducción de la electricidad, mientras que los queratinocitos en diferenciación y la dermis son buenos conductores. El elemento esencial para que se produzca este fenómeno es la presencia de agua, que será directamente proporcional a la conductancia eléctrica o capacitancia al paso de electricidad a través de los materiales e inversa a la resistencia. Se ha establecido que la concentración de saturación de agua del estrato córneo es 45 mg de agua por mg de estrato córneo. En condiciones predeterminadas de humedad, sobre el 60%, el estrato córneo plantar sólo retiene 0,1 mg/mg, mientras que la cantidad de otras zonas pueden alcanzar hasta 33 mg/mg. La humedad relativa y la temperatura influyen notablemente en la determinación del agua del estrato

córneo y se aconseja trabajar en condiciones estándar en habitaciones termostarizadas (Carbajo & Fernández, 1997).

Se han descrito varios métodos para la determinación del contenido acuoso de la piel, como: la conductancia eléctrica de la superficie de la piel por medio de una corriente alterna de alta frecuencia, la resistencia a la corriente directa de la superficie de la piel, espectroscopia de infrarrojos, método foto acústico, método de microondas y determinación de las propiedades mecánicas (Takahashi, 2001). El más utilizado para la determinación del contenido acuoso de la piel, es el método por conductancia eléctrica con el Corneómetro.

2.7 Corneómetro CM 825 medición de la humectación de la piel

Mide de manera indirecta el contenido acuoso en el estrato córneo a partir de la capacitancia eléctrica. Cuanto mayor sea el contenido acuoso, mayor es la conductancia o la capacitancia eléctrica de la superficie de la piel. Así puede determinarse cuantitativamente el contenido acuoso del estrato córneo a partir de estos valores. (Courage & Khazaka, 2000)

El corneómetro utiliza unidades relativas proporcionales al grado de humectación corneal. Una UA corresponde a 0,2-0,9 mg de agua por mg de estrato córneo anhidro (Figura 5). (Carbajo & Fernández, 1997)

2.7.1 Principio de medición

El principio de medición del corneómetro CM 825 se basa en la medición de la capacitancia de un medio dieléctrico. Cualquier cambio en la constante dieléctrica debido a variación de la hidratación de la epidermis altera la capacitancia de un condensador de precisión, registrándose este cambio a través de lecturas en el equipo. En el análisis nos interesa evaluar el aumento de las mediciones con respecto al control basal. (Courage & Khazaka, 2000)

2.7.2 Rango de humectación medido por corneometría

- Rango de humectación medido por el equipo (0 a 130 U.A)
- Piel muy seca < 30 U.A
- Piel seca 30 - 45 U.A
- Piel hidratada 45 U.A (Courage & Khazaka, 2000)



Figura 5. Esquema del corneómetro

Elaborado por: Carmen Villacís

2.7.3 Sonda

El dispositivo de medición del Corneometer está constituido por una sonda cilíndrica, que contiene en su extremo distal dos circuitos paralelos a modo de condensadores recubiertos por una membrana plástica. La sonda se deberá colocar perpendicularmente sobre la superficie de la piel. La presión ejercida sobre ella debe ser siempre la misma y por ello la sonda dispone de un mecanismo hidráulico interno que, con independencia de la presión ejercida por el manipulador, mantiene una presión constante (0,33 g/cm²). Una vez colocada la sonda en el lugar de medida y ejercida la presión sobre la piel, se cierra el circuito y se determina la conductancia o capacitancia dependiendo del dispositivo, en una fracción de segundo. Se suelen realizar 5 mediciones por cada determinación y se introducen en un registro informático para obtener los promedios de ellas. (Figura 6) (Courage & Khazaka, 2000)



Figura 6. Esquema de la sonda

Elaborado por: Carmen Villacís

2.7.4 Ventajas

Una de las mayores ventajas del método de medición de capacitancia, en comparación con otros métodos de medición, es que la medición llevada a cabo con este equipo puede ser detectada incluso con los más ligeros cambios en el nivel de humectación. La reproducibilidad de la medición es muy elevada y el tiempo de medición es mínimo (1 seg.). Debido a la estructura del cabezal de medición, la profundidad de la medición es mínima (los 10-20 primeros μm del estrato córneo de la piel (Courage & Khazaka, 2000))

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1 Tipo de Investigación

Se realizó un tipo de investigación experimental en 40 pacientes voluntarios hombres y mujeres de una edad comprendida entre 20 y 65 años; quienes firmaron una carta de compromiso (Anexo N°1), en dónde reafirman su consentimiento para ser sometidos a la experimentación y además llenaron un registro con su información personal. (Anexo N°2)

3.2 Obtención del extracto acuoso del tomate de riñón

3.2.1 Materiales

- 4 vasos de precipitación de 1 litro
- 2 varillas de agitación
- 1 guante de calor
- 1 par de guantes quirúrgicos
- 3 gasas
- Papel filtro

3.2.2 Equipos

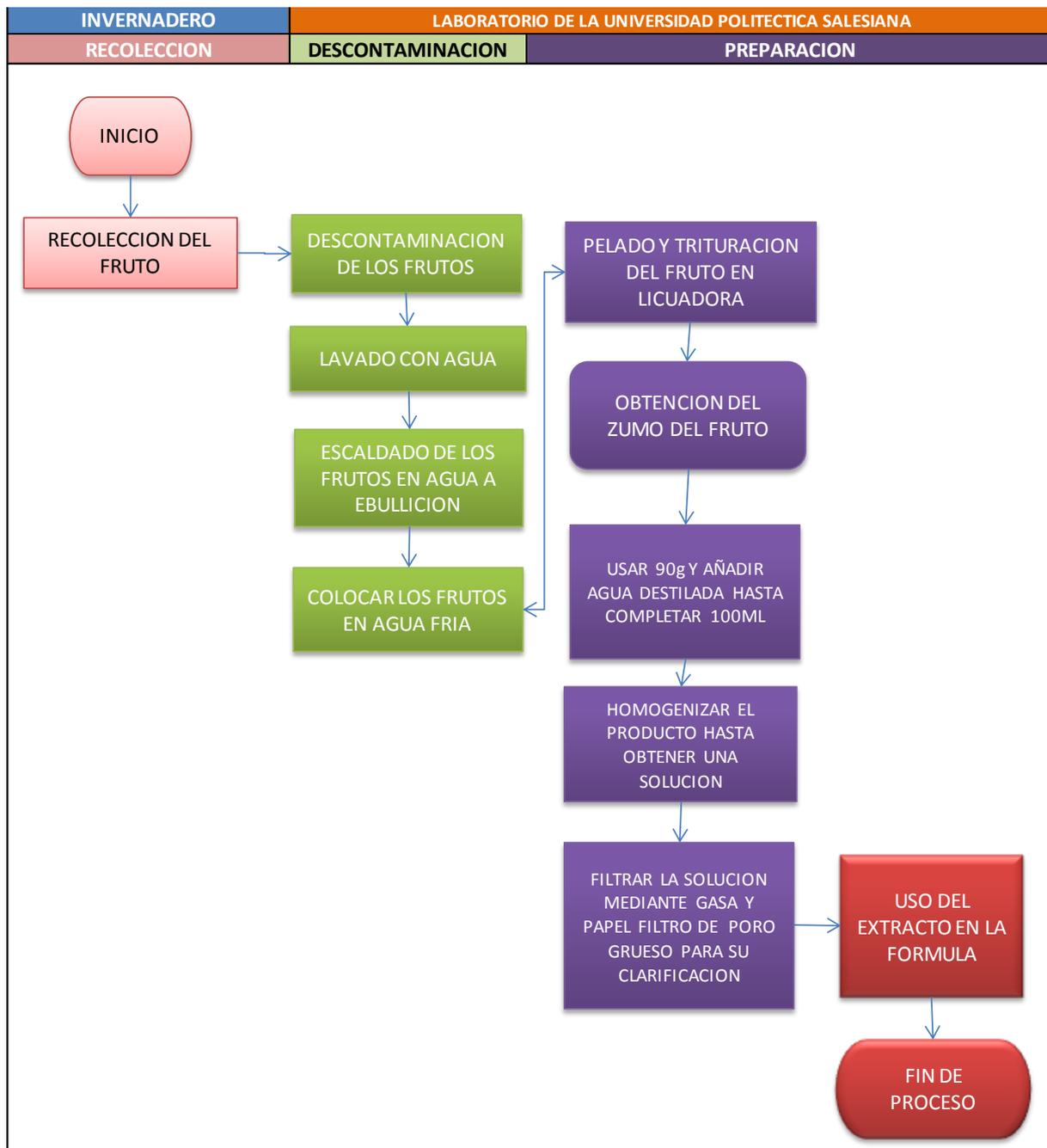
- Balanza analítica Marca Mettler Toledo Modelo ML 204
- pH metro Marca Mettler Toledo
- Cocineta eléctrica
- Licuadora Marca Oster
- Picnómetro 25 ml

3.2.3 Materias primas

- 3 tomates de riñón de 50g
- Agua destilada

3.2.4 Método para la obtención del extracto acuoso del tomate de riñón

1. El tomate de riñón fue recolectado por la autora durante el mes de Enero del 2014 en el invernadero de la granja “Dominique”, ubicada en la zona de Yaruquí en la provincia de Pichincha; a partir del fruto se obtuvo el extracto acuoso, en el laboratorio del CIVABI de la Universidad Politécnica Salesiana de la siguiente manera:
2. Se realizó la descontaminación de los frutos, quitando hojas y lavando los mismos con agua destilada.
3. A continuación se realizó el escaldado de los frutos, colocándolos en agua a ebullición por 30 segundos, y se los colocó luego en agua fría.
4. Posteriormente se realizó el pelado de los frutos y se los trituroó en una licuadora, hasta la obtención del zumo.
5. Del zumo obtenido se utilizó 90g, se añadió agua destilada hasta completar 100 ml y se homogenizó.
6. Se filtró la solución obtenida primero mediante una gasa y luego en un papel filtro de poro grueso, para su clarificación.
7. Se realizó controles organolépticos y medidas de pH y densidad del extracto.
8. El extracto obtenido se utilizó inmediatamente en la fórmula.

Diagrama de flujo 1. Método para la obtención del extracto acuoso del tomate de Riñón

Elaborado por: Carmen Villacís

3.3 Obtención del extracto acuoso del arazá

3.3.1 Materiales

- 4 vasos de precipitación de 1 litro
- 2 varillas de agitación
- 1 guante de calor
- 1 par de guantes quirúrgicos
- 3 gasas
- Papel filtro

3.3.2 Equipos

- Balanza analítica Marca Mettler Toledo Modelo ML 204
- pH metro Marca Mettler Toledo
- Cocineta eléctrica
- Licuadora Marca Oster
- Picnómetro 25 ml

3.3.3 Materias primas

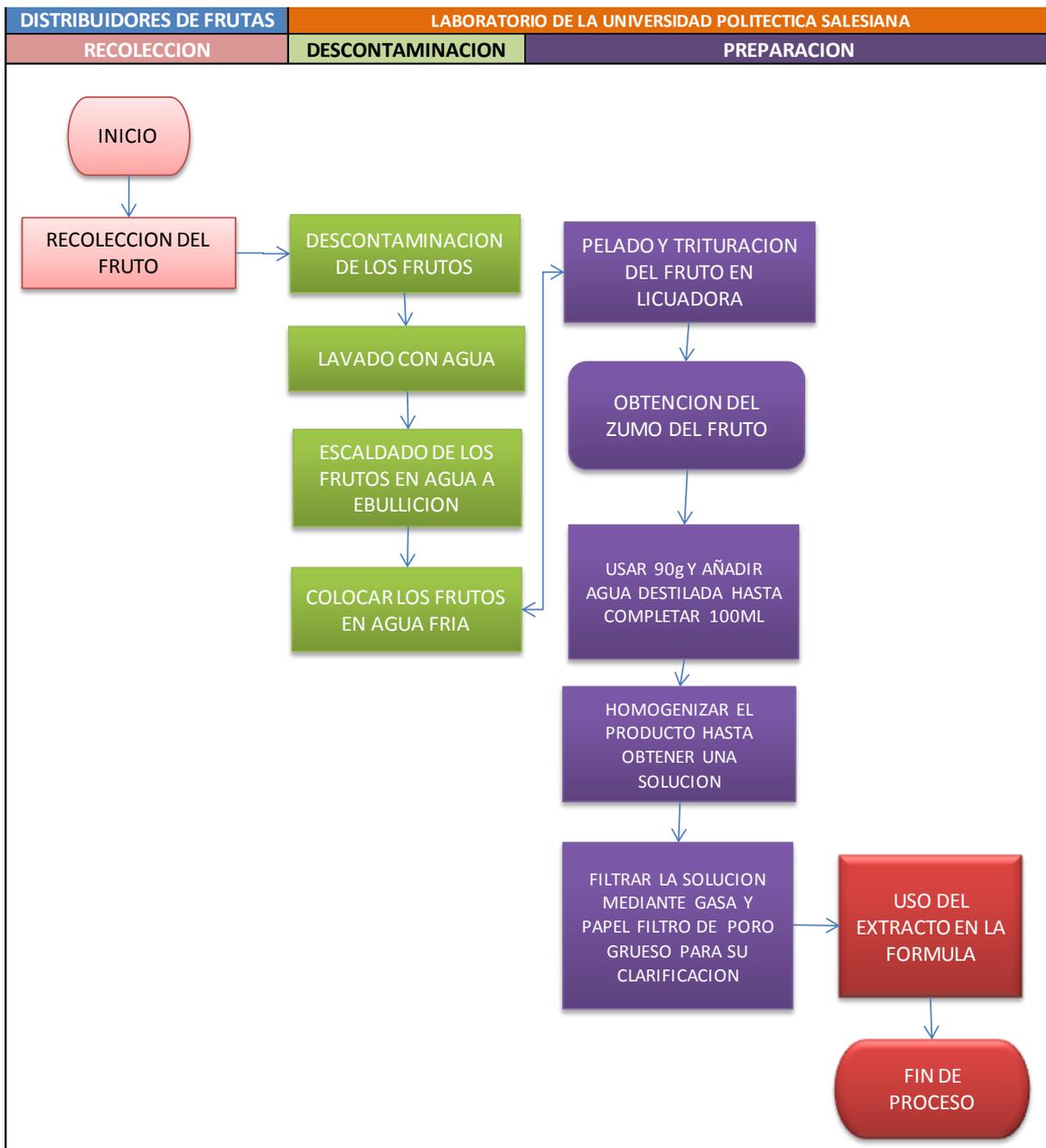
- 2 arazás de 100g
- Agua destilada

3.3.4 Método para la obtención del extracto acuoso del arazá

1. El arazá utilizado fue proveniente del sector de Puerto Quito de la provincia de Pichincha y obtenido por la autora a través de distribuidores del fruto en Quito Ecuador ; a partir del fruto se obtuvo el extracto acuoso en el laboratorio del CIVABI de la Universidad Politécnica Salesiana de la siguiente manera:
2. Se realizó la descontaminación de los frutos, quitando hojas y lavando los mismos con agua destilada.
3. A continuación se realizó el escaldado de los frutos, colocándolos en agua a ebullición por 30 segundos, y se los colocó luego en agua fría.

4. Posteriormente se realizó el pelado de los frutos y se los trituroó en una licuadora, hasta la obtención del zumo.
5. Del zumo obtenido se utilizó 90g, se añadió agua destilada hasta completar 100 ml y se homogenizó.
6. Se filtró la solución obtenida primero mediante una gasa y luego en un papel filtro de poro grueso, para su clarificación.
7. El extracto obtenido se utilizó inmediatamente en la fórmula.

Diagrama de flujo 2. Método para la obtención del extracto acuoso del arazá



Elaborado por: Carmen Villacís

3.4 Elaboración de la crema humectante de tomate de riñón y arazá

3.4.1 Materiales

- 2 vasos de precipitación de 1 litro
- 2 vasos de precipitación de 500 ml
- 4 vasos de precipitación de 100 ml
- 2 varillas de agitación
- 1 par de guantes quirúrgicos

3.4.2 Equipos

- Balanza analítica Marca Mettler Toledo Modelo ML 204
- pH metro Marca Mettler Toledo
- Turbo emulsor Marca Silverson Modelo L5M-A
- Viscosímetro Marca Brookfield LV - DVE

3.4.3 Materias primas

- Extracto de arazá
- Extracto de tomate
- Hostacerín
- Nipaguard DMDMH
- Aceite mineral
- Fragancia
- Agua Destilada

3.4.4 Método para la elaboración de la crema humectante de tomate de riñón y arazá

A continuación se encuentra descrito el método para la elaboración de la crema humectante en base a los extractos de tomate de riñón y arazá:

1. Desarrollo de la fórmula: fórmula unitaria de la crema

Componentes de la fórmula	Nombre INCI	Porcentajes recomendados	Cada 100 ml contienen:
Extracto de arazá	Eugenia stipitata fruit extract	3%
Extracto de tomate	Lycopersicum esculentum extract, Natural Tomato Extrac	7%
Hostacerín SAF	Paraffinum liquidum/ isopropyl palmitate/ trilaureth-4 phosphate/ rapeseed oil sorbitol esters/ ammonium acryloyldimethyltaurate/vp copolymer	0.5-5%	3%
Nipaguard DMDMH	DMDM hydantoin	0.1-0.5%	0,5%
Aceite Mineral	Paraffinum liquidum	csp	5%
Glicerina	Glyceryl tri-hydrogenated rosinate	csp	1%
Fragancia	Fragance	csp	csp
Agua destilada	Aqua	csp	csp

- Se realizó el pesaje de todas las materias primas, para la elaboración de un litro de crema.
- En un vaso de precipitación se mezcló el hostacerín con el aceite mineral y se adicionó el conservante y la fragancia. (Fase A)
- Aparte en otro vaso de precipitación se mezclaron los extractos acuosos con la glicerina y el agua. (Fase B)
- Se adicionó la fase B sobre la fase A y se agitó hasta obtener una mezcla homogénea.
- Se realizó los controles de calidad de la crema.

3.4.4.1 Información sobre los componentes de la fórmula

A continuación en la Tabla 8 se describe la información correspondiente a cada uno de los componentes utilizados en la fórmula unitaria de la crema humectante.

Tabla 8. Información sobre los componentes de la fórmula

Componentes de la fórmula	Nombre Químico	Nombre INCI	Función	Porcentaje recomendado a utilizarse
Extracto de arazá	Eugenia stipitata extract	Eugenia stipitata fruit extract	Acondicionador de la piel
Extracto de tomate	Lycopersicum esculentum extract	Lycopersicum esculentum extract, Natural Tomato Extrac	Antioxidante, emoliente
Hostacerín SAF	Mineral oil, isopropyl palmitate, trilaureth-4 phosphate, rapeseed oil sorbitol esters, ammonium acryloyldimethyltaurate/VP copolymer	Paraffinum liquidum/ isopropyl palmitate/ trilaureth-4 phosphate/ rapeseed oil sorbitol esters/ ammonium acryloyldimethyltaurate/vp copolymer	Base para cremas: es una asociación de dadores de viscosidad y emulsionantes, para la preparación de emulsiones en frío.	0,05-5%
Nipaguard DMDMH	Nipaguard DMDMH	DMDM hydantoin	Conservante, antimicrobiano	0,15-0,4%
Aceite Mineral	Mineral oil	Paraffinum liquidum	Antiestático, emoliente, protector de la piel, solvente	
Glicerina	Glycerine	Glyceryl tri-hydrogenated rosinate	Humectante y agente higroscópico	
Fragancia	Fragancia	Fragance	Sustancia que proporcionará olor agradable a la formulación	csp
Agua destilada	Agua destilada	Aqua	Diluyente

Fuente: User´s manual COSING

Elaborado por: Carmen Villacís

Diagrama de flujo 3. Método para la elaboración de la crema humectante de tomate de riñón y arazá

Elaborado por: Carmen Villacís

3.5 Elaboración de la crema control

3.5.1 Materiales

- 2 vasos de precipitación de 1 litro
- 2 vasos de precipitación de 500 ml
- 4 vasos de precipitación de 100 ml
- 2 varillas de agitación
- 1 par de guantes quirúrgicos

3.5.2 Equipos

- Balanza analítica Marca Mettler Toledo Modelo ML 204
- pH metro Marca Mettler Toledo
- Turbo emulsor Marca Silverson Modelo L5M-A
- Viscosímetro Marca Brookfield LV - DVE

3.5.3 Materias primas

- Hostacerín
- Nipaguard DMDMH
- Aceite mineral
- Fragancia
- Agua Destilada

3.5.4 Método para la elaboración de la crema control

A continuación se encuentra descrito el método para la elaboración de la crema control:

1. Desarrollo de la fórmula: fórmula unitaria de la crema

Componentes de la fórmula	Nombre INCI	Cada 100 ml contienen:
Hostacerín SAF	Paraffinum liquidum/ isopropyl palmitate/ trilaureth-4 phosphate/ rapeseed oil sorbitol esters/ ammonium acryloyldimethyltaurate/vp copolymer	3%
Nipaguard DMDMH	DMDM hydantoin	0,5%
Aceite Mineral	Paraffinum liquidum	5%
Glicerina	Glyceryl tri-hydrogenated rosinate	1%
Fragancia	Fragance	csp
Agua destilada	Aqua	csp

- Se realizó el pesaje de todas las materias primas, para la elaboración de un litro de crema.
- En un vaso de precipitación se mezcló el hostacerín con el aceite mineral y se adicionó el conservante y la fragancia. (Fase A)
- Aparte en otro vaso de precipitación se mezclaron la glicerina y el agua. (Fase B)
- Se adicionó la fase B sobre la fase A y se agitó hasta obtener una mezcla homogénea.

Diagrama de flujo 4. Método para la elaboración de la crema control

Elaborado por: Carmen Villacís

3.6 Test de Irritabilidad

3.6.1 Materiales

- Papel filtro
- Cinta adhesiva no porosa marca leukoplast
- Tijera
- Esfero
- 1 par de guantes quirúrgicos
- 2 jeringuillas de insulina
- Algodón
- Cartas de consentimiento y fichas de información personal

3.6.2 Reactivos

- Crema humectante con extractos de tomate de riñón y arazá
- Crema control
- Alcohol antiséptico

3.6.3 Recursos Humanos

- 20 mujeres y 20 hombres de una edad comprendida entre 20 y 65 años

3.6.4 Método para el test de irritabilidad

1. Se procedió a determinar si los voluntarios eran aptos para ser sometidos a la prueba mediante criterios de inclusión y exclusión, descritos a continuación:

Criterios de Inclusión

- Hombres de una edad comprendida entre 20 y 65 años
- Mujeres de una edad comprendida entre 20 y 65 años
- Cualquier tipo de piel
- Consentimiento aceptado mediante la carta firmada
- Ausencia de cualquier enfermedad de la piel en la zona de aplicación

Criterios de Exclusión

- Mujeres embarazadas y mujeres en período de lactancia
- Voluntarios que presenten alergias a algún tipo de medicamento
- Voluntarios que presenten alergias a algún tipo de vegetal o fruta
- Voluntarios que tengan diabetes

Una vez seleccionados los pacientes para el test de irritabilidad, se procedió de la siguiente manera:

2. Se designó la zona de aplicación de los parches: superficie externa del brazo derecho; un parche oclusivo (formado por papel filtro y cinta adhesiva no porosa de marca leukoplast), para la crema que contiene los extractos de tomate y arazá y otro para la crema control.
3. Se desinfectó con alcohol antiséptico la superficie externa del brazo derecho de cada voluntario.
4. Se dibujaron dos círculos de un diámetro de 3 cm y en estos círculos se aplicaron los parches: en un parche (A) la crema que contenía los extractos y en el otro parche (B) la crema control, aproximadamente 0.02 ml de cada una.
5. Esta prueba se realizó en los hogares de cada voluntario y posteriormente se realizó una revisión macroscópica a las 48 horas.
6. Para realizar el análisis y la interpretación de los resultados obtenidos del test de irritabilidad se determinó el Índice de Irritación Primaria Cutánea (IPC), que corresponde a la suma ponderada de las valoraciones de las reacciones eventualmente observadas al nivel del eritema, del edema, de la presencia de pápulas/vesículas/ampollas/pústulas, de la sequedad/descamación, del efecto detergente y de la reflectividad, dividida para el número de voluntarios examinados. (Tabla N°8) (Instituto Español S.A, 2006).

La interpretación de los resultados del IPC se realizó mediante la Tabla 9 y para la obtención de estos valores se utilizaron las escalas del Instituto Español S.A. descritas en la Tabla 10, y luego calculados con la siguiente fórmula:

$$IPC = \frac{1(\text{valoración } E) + 2(\text{valoración } O + P) + 0.5(\text{valoración } S + D + R)}{\text{número de voluntarios}}$$

Tabla 9. Interpretación de los resultados del IPC

IPC	Aplicación
0	Muy bien tolerado
>0 y ≤ 0.5	Bien tolerado o bastante bien tolerado
>0.5	Ligera tolerancia o muy mal tolerado

Fuente: (Instituto Español S.A., 2006)

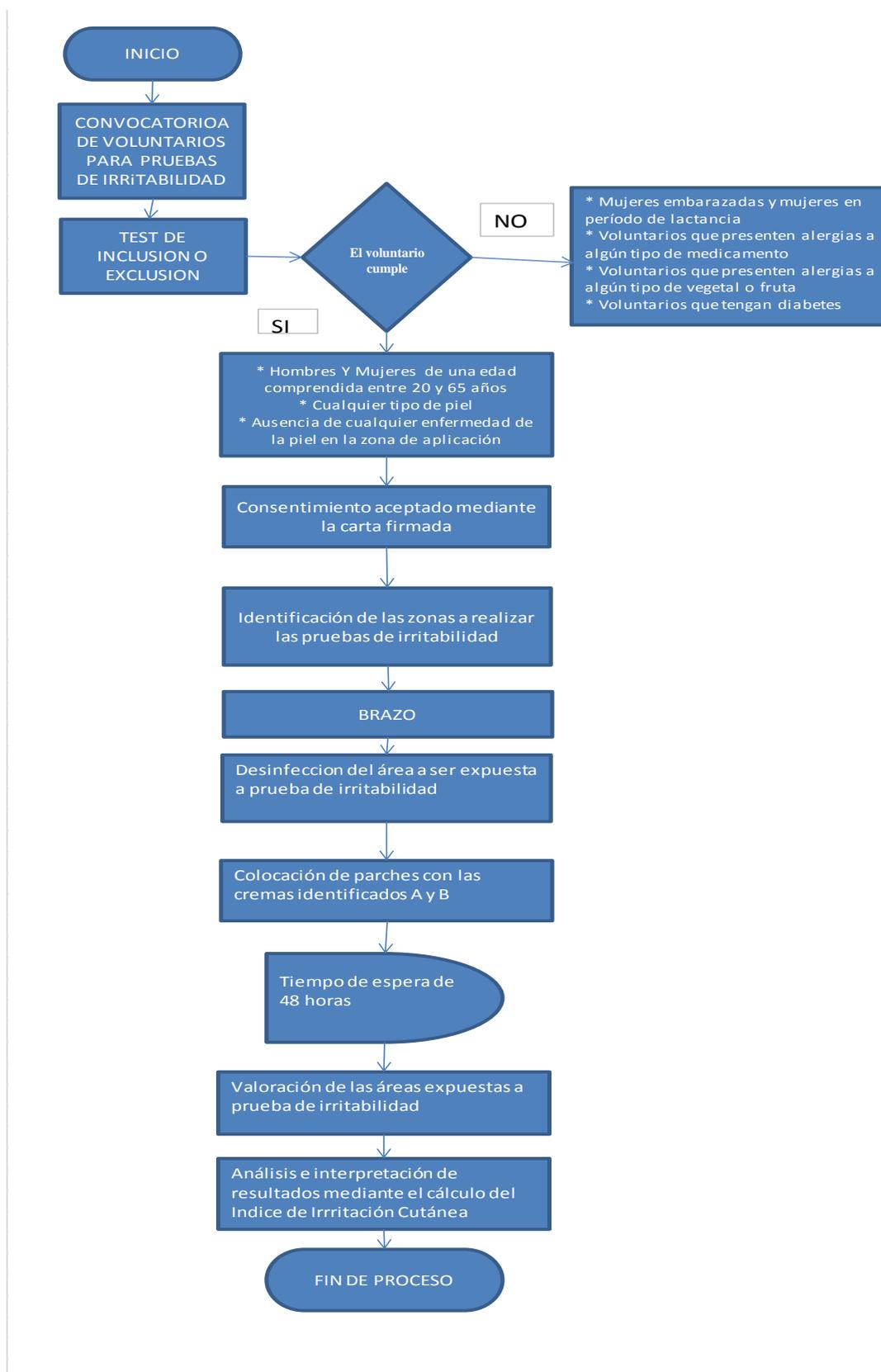
Tabla 10. Escalas para la evaluación de las reacciones

ERITEMA “E”	
Ausencia de eritema	0
Eritema muy ligero (apenas visible) en al menos $\frac{3}{4}$ partes de la zona de aplicación o bien visible en una superficie inferior	1
Eritema bien visible, repartido de manera uniforme en al menos las $\frac{3}{4}$ de la zona de aplicación	2
Eritema importante (rojo oscuro)	3
Eritema purpúrico	4
EDEMA “O”	
Ausencia de edema	0
Edema muy ligero y palpable en al menos $\frac{3}{4}$ partes de la zona de aplicación o bien visible en una superficie inferior	1
Edema ligero, (contornos netos bien definidos) en al menos las $\frac{3}{4}$ de la zona de aplicación	2
Eritema importante (espesor de un mínimo de 1 mm) en una superficie más grande que la zona de aplicación	3
PÁPULAS/VESÍCULAS/AMPOLLAS/PÚSTULAS “P”	
Ausencia de pápulas/vesículas/ampollas/pústulas	0
Pápulas o pequeñas vesículas (menos de 1mm aproximadamente de un diámetro)	1
Vesículas de 1 a 2 mm de diámetro	2
Pústulas	3
Ampollas con líquido claro	4
SEQUEDAD/DESCAMACIÓN “S”	
Ausencia de sequedad y de descamación	0
Ligera sequedad = aspecto mate, en al menos las $\frac{3}{4}$ de la zona de aplicación	1
Sequedad neta = aspecto pulverulento en al menos las $\frac{3}{4}$ de la zona de aplicación	2
Descamación moderada = aspecto de escamas en al menos las $\frac{3}{4}$ de la zona de aplicación	3
Descamación importante = presencia de escamas espesas en al menos las $\frac{3}{4}$ de la zona de aplicación	4
EFEECTO DETERGENTE “D”	

Ausencia de rugosidad	0
Rugosidad Ligera = aspecto ligeramente arrugado sobre al menos las $\frac{3}{4}$ de la zona de aplicación o claramente arrugado	1
Rugosidad neta = aspecto neto de arrugado sobre al menos las $\frac{3}{4}$ de la zona de aplicación o muy arrugado	2
Rugosidad moderada = aspecto muy arrugado sobre al menos las $\frac{3}{4}$ de la zona de aplicación o presencia de arrugas profundas	3
Rugosidad importante = presencia de arrugas profundas sobre al menos las $\frac{3}{4}$ de la zona de aplicación o muy arrugado	4
REFLECTIVIDAD “R”	
Ausencia de rugosidad	0
Ligera reflectividad = aspecto ligeramente brillante sobre al menos las $\frac{3}{4}$ de la zona de aplicación o claramente brillante	1
Reflectividad neta = aspecto brillante sobre al menos las $\frac{3}{4}$ de la zona de aplicación o aspecto barniz en una superficie inferior en al menos las $\frac{3}{4}$ de la zona de aplicación	2
Reflectividad moderada = aspecto barniz sobre al menos las $\frac{3}{4}$ de la zona de aplicación aspecto “helado” en una superficie inferior en al menos las $\frac{3}{4}$ de la zona de aplicación	3
Reflectividad importante = aspecto helado fuertemente reluciente en al menos las $\frac{3}{4}$ de la zona de aplicación	4

Fuente: (Instituto Español S.A., 2006)

Diagrama de flujo 5. Método para el test de irritabilidad



Elaborado por: Carmen Villacís

3.7 Aplicación de la crema en los voluntarios

3.7.1 Materiales

- Esfero
- 1 par de guantes quirúrgicos
- Algodón
- 2 jeringuillas de insulina
- Cartas de consentimiento y fichas de información personal
- 2 sillas del mismo tamaño

3.7.2 Reactivos

- Crema humectante con extractos de tomate de riñón y arazá
- Crema control
- Alcohol antiséptico

3.7.3 Recursos Humanos

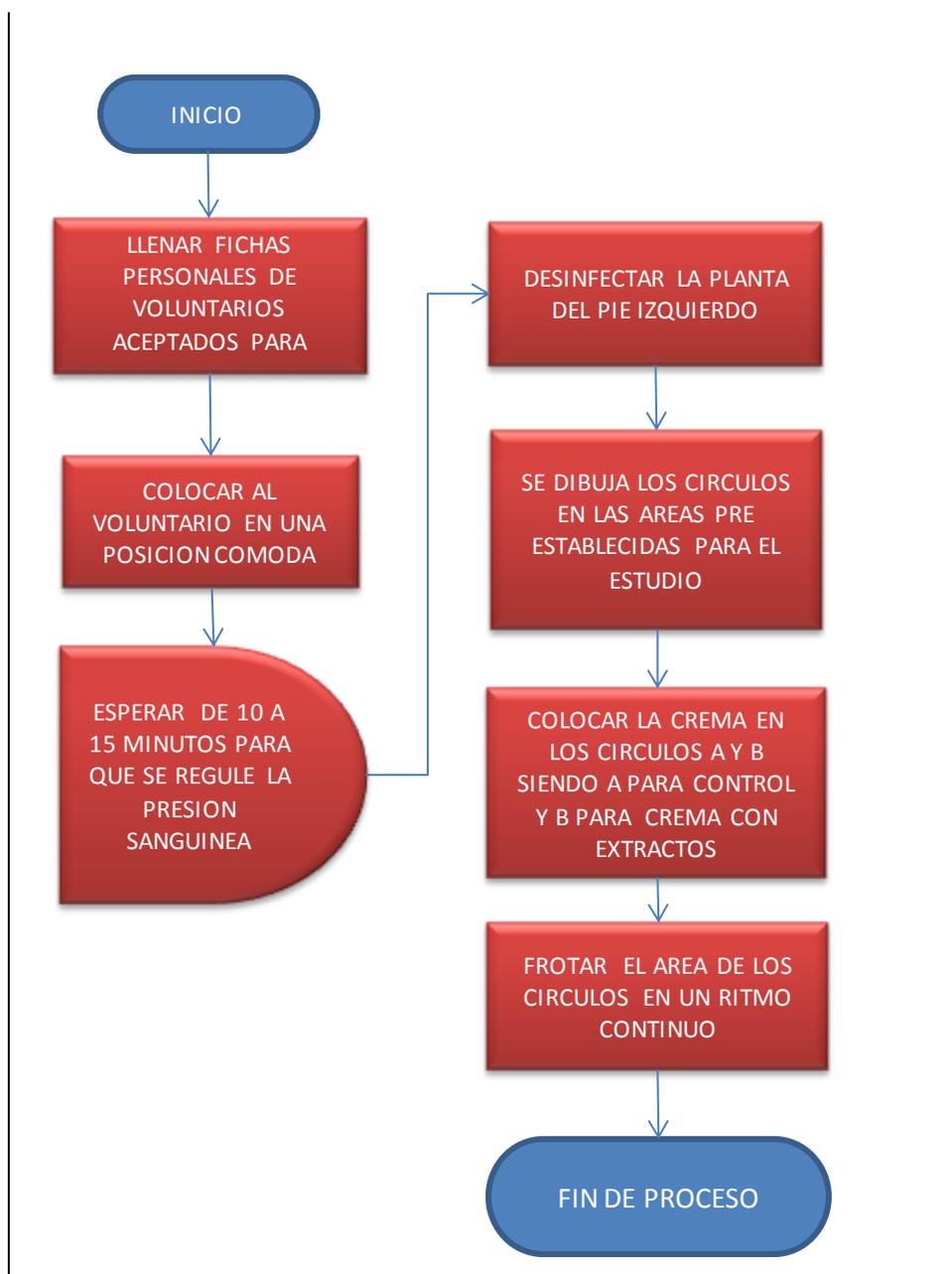
- 20 mujeres y 20 hombres de una edad comprendida entre 20 y 65 años

3.7.4 Método para la aplicación de la crema en los pies

1. Se entregó a cada voluntario una ficha en dónde consta toda la información personal requerida para este estudio así como firmaron la carta de consentimiento para ser parte de este estudio de investigación.
2. Cada voluntario se colocó en posición sentada, cómoda, con la pierna izquierda estirada sobre un soporte y con el pie descubierto; posteriormente cada uno de ellos espero diez minutos hasta que la presión sanguínea se normalice.
3. Para la aplicación de la crema humectante, la zona en dónde se realizó las mediciones fue en la planta del pie izquierdo.
4. Se procedió a desinfectar las plantas de los pies, con el alcohol antiséptico.

5. Se dibujó en cada pie dos círculos, de un diámetro de 5 cm, dentro de este se colocó 0.05 ml de producto equivalentes a 5 Unidades de una jeringuilla de insulina (Círculo A: crema control y Círculo B: crema con extractos);
6. Para esta aplicación se estandarizó el número de frotaciones y el ritmo de estas, de manera que en un minuto se hicieron 60 frotaciones con el dedo de forma circular dentro de cada círculo de prueba.

Diagrama de flujo 6. Método para la aplicación de la crema en los pies



Elaborado por: Carmen Villacís

3.8 Evaluación de la crema con el corneómetro

3.8.1 Materiales

- Esfero
- 1 par de guantes quirúrgicos
- Algodón
- 2 jeringuillas de insulina
- Cartas de consentimiento y fichas de información personal
- 2 sillas del mismo tamaño

3.8.2 Equipos

- Corneómetro CM 825

3.8.3 Reactivos

- Crema humectante con extractos de tomate de riñón y arazá
- Crema control
- Alcohol antiséptico

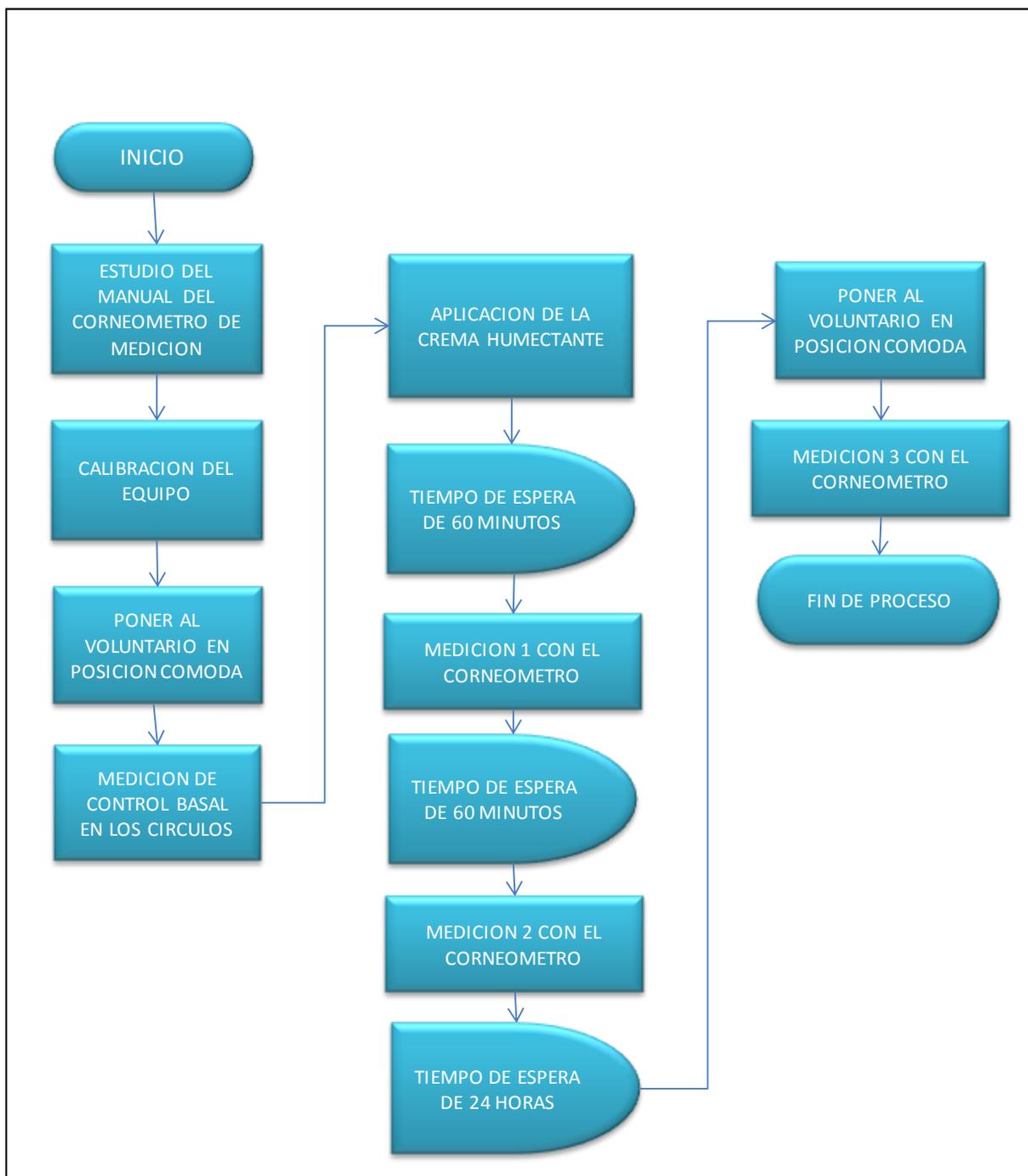
3.8.4 Recursos Humanos

- 20 mujeres y 20 hombres de una edad comprendida entre 20 y 65 años

3.8.5 Método para la evaluación de la crema con el equipo

1. Se realizó el estudio del manual del equipo llamado corneómetro.
2. Luego se realizó la calibración del equipo.
3. A cada voluntario se colocó en posición sentada, cómoda, con la pierna izquierda estirada sobre un soporte y con el pie descubierto; posteriormente cada uno de ellos espero diez minutos hasta que la presión sanguínea se normalice.

4. Se tomó una medición del control basal con el equipo.
5. Se realizó la aplicación de la crema en el pie izquierdo de cada voluntario, según el método preestablecido.
6. Después de 1 hora posterior a la aplicación se tomó la primera medición tanto en el círculo A como en el círculo B, ubicando la sonda del equipo en forma perpendicular al pie del voluntario.
7. Después de 2 horas posteriores a la aplicación se tomó la segunda medición.
8. Y a las 24 horas de aplicada la crema se tomó la tercera medición.

Diagrama de flujo 7. Método para la evaluación de la crema con el equipo

Elaborado por: Carmen Villacís

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIONES

4.1 Control de Calidad de los extractos acuosos

En las Tablas 11 y 12, se describe los resultados de los parámetros evaluados en los extractos acuosos que se obtuvieron

Tabla 11. Control de calidad del extracto de tomate de riñón

PARÁMETROS	UNIDADES	MÉTODO	RESULTADO
ORGANOLÉPTICOS			
COLOR	N/A	Visual	Rojo
OLOR	N/A	Visual	Característico
ASPECTO	N/A	Visual	Líquido viscoso de aspecto homogéneo
FÍSICOS			
pH	N/A	Potenciométrico	5.9
DENSIDAD	g/ml	Picnómetro	0.87

Elaborado por: Carmen Villacís

Los parámetros analizados del extracto de tomate de riñón permiten determinar la calidad del producto obtenido; este extracto no posee valores de referencia por lo que los resultados obtenidos son valores característicos propios del extracto.

Tabla 12. Control de calidad del extracto de arazá

PARAMETROS	UNIDADES	MÉTODO	RESULTADO
ORGANOLEPTICOS			
COLOR	N/A	Visual	Amarillo
OLOR	N/A	Visual	Característico
ASPECTO	N/A	Visual	Líquido viscoso de aspecto homogéneo
FISICOS			
pH	N/A	Potenciométrico	3.5
DENSIDAD	g/ml	Picnómetro	0.86

Elaborado por: Carmen Villacís

Los parámetros analizados del extracto de arazá permiten determinar la calidad del producto obtenido; este extracto no posee valores de referencia por lo que los resultados obtenidos son valores característicos propios del extracto.

4.2 Control de Calidad del producto terminado

En la Tabla 13, se describe los resultados de los parámetros evaluados en el producto terminado.

Tabla 13. Control de calidad del producto terminado

PARÁMETROS	UNIDADES	MÉTODO	RESULTADO	REFERENCIA
ORGANOLÉPTICOS				
COLOR	N/A	Visual	Naranja	N/A
OLOR	N/A		Agradable	
ASPECTO	N/A		Líquido viscoso de aspecto homogéneo	
FÍSICOS				
pH	N/A	Potenciométrico	6,5	4 - 7/USP
VISCOSIDAD	cPoise	Brookfield	4680 cP, spin 5, 50 rpm	N/A
DENSIDAD	g/ml	Picnómetro	0,8756	
EXTENSIBILIDAD	cm	Método de placa	4	Hasta 5 cm/USP
PRESENCIA DE GRUMOS	N/A	Visual	Negativo	N/A
MICROBIOLÓGICO				
AEROBIOS MESÓFILOS	UFC	AOAC 990,12	<10	<10 UFC/g
HONGOS Y LEVADURAS	UFC	AOAC 997,02	<10	
COLIFORMES TOTALES	UFC	AOAC 991,14	<10	Ausencia

Elaborado por: Carmen Villacís

Los parámetros organolépticos, físicos y microbiológicos analizados del producto terminado cumplen con los valores de referencia establecidos para cremas.

Los análisis microbiológicos fueron realizados según la resolución 064 de la CAN para productos cosméticos; con los resultados obtenidos fue posible demostrar que la formulación cumple con las especificaciones establecidas.

4.3 Análisis de los resultados obtenidos del test de irritabilidad

En la Tabla 14, se describe los datos obtenidos en el test de irritabilidad de la crema sin extractos, y también el resultado obtenido del cálculo del Índice de irritabilidad cutánea primaria IPC.

Tabla 14. Datos obtenidos del test de irritabilidad de la crema sin extractos

	VOLUNTARIOS	"E"	"O"	"P"	"S"	"D"	"R"	IPC
1	Rubén Hernán Salinas Salinas	0	0	0	0	0	0	0
2	Diego Andrés Salinas Pérez	0	0	0	0	0	0	0
3	Henry Gabriel Bustamante Alvarez	0	0	0	0	0	0	0
4	Josue Fabricio Bustamante Alvarez	0	0	0	0	0	0	0
5	Darío Xavier Vargas Salinas	0	0	0	0	0	0	0
6	Cristian Geovany Eres Pilaguano	0	0	0	0	0	0	0
7	Juan Fernando Criollo Zumba	0	0	0	0	0	0	0
8	Danilo Andrés Córdova Tipantuña	0	0	0	0	0	0	0
9	Diego Armando Caroa Caiza	0	0	0	0	0	0	0
10	Pablo Esteban Criollo Zumba	0	0	0	0	0	0	0
11	Luis Gerardo Navarrete Zapata	0	0	0	0	0	0	0
12	Edwin Edward Mayorga Vargas	0	0	0	0	0	0	0
13	Pablo David Salinas Salinas	0	0	0	0	0	0	0
14	Nelson Giovanni Acurio Acurio	0	0	0	0	0	0	0
15	Carlos Eduardo Bustamante Mena	0	0	0	0	0	0	0
16	Pablo Williams Molina Boada	0	0	0	0	0	0	0
17	Rubén Antenor Salinas Villacís	0	0	0	0	0	0	0
18	Angel Polivio Villacís Salinas	0	0	0	0	0	0	0
19	Henry Galo Bustamante Morocho	0	0	0	0	0	0	0
20	Héctor Rodrigo Villacís Salinas	0	0	0	0	0	0	0
21	Silvana Romina Vargas Salinas	0	0	0	0	0	0	0
22	Carla Vanesa Caiza Muela	0	0	0	0	0	0	0
23	Ana Cecilia Catagña Betancourt	0	0	0	0	0	0	0
24	Clara Elizabeth Buitrón Cruz	0	0	0	0	0	0	0
25	Tania Carolina Riera Aucay	0	0	0	0	0	0	0
26	Dayana Valeria Salinas Salinas	0	0	0	0	0	0	0
27	Gabriela Vanesa Salinas Salinas	0	0	0	0	0	0	0
28	Patricia Elizabeth Jiménez Sangurima	0	0	0	0	0	0	0
29	María Carolina Páez Ortíz	0	0	0	0	0	0	0
30	Carmen Elizabeth Villacís Vargas	0	0	0	0	0	0	0
31	Adriana del Rocío Villacís Vargas	0	0	0	0	0	0	0
32	Evelin Natalia Villacís Vargas	0	0	0	0	0	0	0
33	Mayra Gabriela Villacís Mora	0	0	0	0	0	0	0
34	Alba Lucía Salinas Salinas	0	0	0	0	0	0	0
35	Sandra del Rosario Villacís Mora	0	0	0	0	0	0	0
36	Teresa Catalina Alvarez Vargas	0	0	0	0	0	0	0

37	Elsa Piedad Salinas Salinas	0	0	0	0	0	0	0
38	Carmelina Trinidad Vargas Ramos	0	0	0	0	0	0	0
39	Gladys Magdalena López Mora	0	0	0	0	0	0	0
40	Elena de las Mercedes Alvarez Vargas	0	0	0	0	0	0	0

Elaborado por: Carmen Villacís

El Índice de Irritación Cutánea Primaria (IPC) para la crema elaborada sin extractos acuosos de Tomate de riñón y Arazá fue igual a cero, puesto que ningún efecto secundario ha sido observado.

En la Tabla 15, se describe los datos obtenidos en el test de irritabilidad de la crema con extractos, y también el resultado obtenido del cálculo del Índice de irritabilidad cutánea primaria IPC.

Tabla 15. Datos obtenidos del test de irritabilidad de la crema con extractos

	VOLUNTARIOS	"E"	"O"	"P"	"S"	"D"	"R"	IPC
1	Rubén Hernán Salinas Salinas	0	0	0	0	0	0	0
2	Diego Andrés Salinas Pérez	0	0	0	0	0	0	0
3	Henry Gabriel Bustamante Alvarez	0	0	0	0	0	0	0
4	Josue Fabricio Bustamante Alvarez	0	0	0	0	0	0	0
5	Darío Xavier Vargas Salinas	0	0	0	0	0	0	0
6	Cristian Geovany Eres Pilaguano	0	0	0	0	0	0	0
7	Juan Fernando Criollo Zumba	0	0	0	0	0	0	0
8	Danilo Andrés Córdova Tipantuña	0	0	0	0	0	0	0
9	Diego Armando Caroa Caiza	0	0	0	0	0	0	0
10	Pablo Esteban Criollo Zumba	0	0	0	0	0	0	0
11	Luis Gerardo Navarrete Zapata	0	0	0	0	0	0	0
12	Edwin Edward Mayorga Vargas	0	0	0	0	0	0	0
13	Pablo David Salinas Salinas	0	0	0	0	0	0	0
14	Nelson Giovanni Acurio Acurio	0	0	0	0	0	0	0
15	Carlos Eduardo Bustamante Mena	0	0	0	0	0	0	0
16	Pablo Williams Molina Boada	0	0	0	0	0	0	0
17	Rubén Antenor Salinas Villacís	0	0	0	0	0	0	0
18	Angel Polivio Villacís Salinas	0	0	0	0	0	0	0
19	Henry Galo Bustamante Morocho	0	0	0	0	0	0	0
20	Héctor Rodrigo Villacís Salinas	0	0	0	0	0	0	0
21	Silvana Romina Vargas Salinas	0	0	0	0	0	0	0
22	Carla Vanesa Caiza Muela	0	0	0	0	0	0	0
23	Ana Cecilia Catagña Betancourt	0	0	0	0	0	0	0
24	Clara Elizabeth Buitrón Cruz	0	0	0	0	0	0	0
25	Tania Carolina Riera Aucay	0	0	0	0	0	0	0

26	Dayana Valeria Salinas Salinas	0	0	0	0	0	0	0
27	Gabriela Vanesa Salinas Salinas	0	0	0	0	0	0	0
28	Patricia Elizabeth Jiménez Sangurima	0	0	0	0	0	0	0
29	María Carolina Páez Ortíz	0	0	0	0	0	0	0
30	Carmen Elizabeth Villacís Vargas	0	0	0	0	0	0	0
31	Adriana del Rocío Villacís Vargas	0	0	0	0	0	0	0
32	Evelin Natalia Villacís Vargas	0	0	0	0	0	0	0
33	Mayra Gabriela Villacís Mora	0	0	0	0	0	0	0
34	Alba Lucía Salinas Salinas	0	0	0	0	0	0	0
35	Sandra del Rosario Villacís Mora	0	0	0	0	0	0	0
36	Teresa Catalina Alvarez Vargas	0	0	0	0	0	0	0
37	Elsa Piedad Salinas Salinas	0	0	0	0	0	0	0
38	Carmelina Trinidad Vargas Ramos	0	0	0	0	0	0	0
39	Gladys Magdalena López Mora	0	0	0	0	0	0	0
40	Elena de las Mercedes Alvarez Vargas	0	0	0	0	0	0	0

Elaborado por: Carmen Villacís

El Índice de Irritación Cutánea Primaria (IPC) para la crema elaborada con extractos acuosos de Tomate de riñón y Arazá fue igual a cero, puesto que ningún efecto secundario ha sido observado.

Con los resultados obtenidos, de la crema control y de la crema con extractos, se demuestra que las formulaciones presentan inocuidad cutánea, por lo tanto estos productos son muy bien tolerados; se puede realizar con tranquilidad el estudio de eficacia cutánea.

4.4 Análisis de los resultados obtenidos de la medición con el corneómetro

La prueba estadística que se utilizó para comparar las medias fue t-Student para muestras pareadas, la cual analiza la diferencia significativa entre dos conjuntos de mediciones (antes y después de la aplicación), respecto a sus valores promedios. Para poder utilizar esta prueba la muestra debe tener una distribución normal.

Para verificar la Normalidad de las distribuciones de los ensayos se aplicó la Prueba de Kolmogorov - Smirnov.

Para concluir que hay un efecto significativo hasta un tiempo determinado, el nivel de significancia que proporcionan los resultados debe ser menor a 0.05 con un nivel de confiabilidad del 95%.

4.4.1 Resultados obtenidos de la medición con el corneómetro

En la Tabla 16, se describe los resultados obtenidos de la medición con el corneómetro de la crema sin extractos. Las unidades de medida son capacitancia cutánea.

Tabla 16. Resultados de la medición con el corneómetro de la crema sin extractos

	VOLUNTARIOS	Capacitancia cutánea			
		CB	1° HORA	2° HORA	24 HORAS
1	Rubén Hernán Salinas Salinas	12.90	14.28	13.56	12.62
2	Diego Andrés Salinas Pérez	24.60	38.86	23.94	23.06
3	Henry Gabriel Bustamante Alvarez	36.60	35.98	46.36	45.50
4	Josue Fabricio Bustamante Alvarez	34.60	43.64	36.14	36.32
5	Darío Xavier Vargas Salinas	43.80	59.88	35.20	28.74
6	Cristian Geovany Eres Pilaguano	38.60	31.92	45.42	21.84
7	Juan Fernando Criollo Zumba	14.10	33.76	24.24	21.40
8	Danilo Andrés Córdova Tipantuña	15.50	32.00	30.42	21.48
9	Diego Armando Caroa Caiza	6.62	30.06	28.32	32.32
10	Pablo Esteban Criollo Zumba	18.20	30.68	29.28	20.08
11	Luis Gerardo Navarrete Zapata	15.40	38.78	38.22	32.78
12	Edwin Edward Mayorga Vargas	25.10	41.48	36.12	30.76
13	Pablo David Salinas Salinas	3.60	26.02	13.06	17.50
14	Nelson Giovanny Acurio Acurio	6.14	11.16	8.76	8.16
15	Carlos Eduardo Bustamante Mena	19.70	51.70	48.08	44.62
16	Pablo Williams Molina Boada	6.40	20.74	18.74	26.92
17	Rubén Antenor Salinas Villacís	5.42	15.78	4.54	5.30
18	Angel Polivio Villacís Salinas	6.30	9.02	7.22	7.50
19	Henry Galo Bustamante Morocho	31.70	33.80	33.72	19.78
20	Héctor Rodrigo Villacís Salinas	15.20	20.92	19.22	14.30
21	Silvana Romina Vargas Salinas	27.50	53.68	50.40	33.70
22	Carla Vanesa Caiza Muela	51.00	51.96	57.28	52.72
23	Ana Cecilia Catagña Betancourt	51.30	54.48	55.74	30.30
24	Clara Elizabeth Buitrón Cruz	39.40	47.78	46.86	38.78
25	Tania Carolina Riera Aucay	37.70	47.60	48.80	34.06
26	Dayana Valeria Salinas Salinas	46.40	50.12	34.84	32.76
27	Gabirela Vanesa Salinas Salinas	26.00	30.46	35.84	39.66
28	Patricia Elizabeth Jiménez Sangurima	34.0	42.48	38.22	45.96
29	María Carolina Páez Ortíz	23.90	29.68	25.96	22.22
30	Carmen Elizabeth Villacís Vargas	10.90	24.24	28.86	27.68
31	Adriana del Rocío Villacís Vargas	9.30	40.00	36.88	31.22
32	Evelin Natalia Villacís Vargas	16.80	19.20	21.74	10.36
33	Mayra Gabriela Villacís Mora	13.40	29.30	17.94	24.00
34	Alba Lucía Salinas Salinas	14.30	20.40	17.18	25.54

35	Sandra del Rosario Villacís Mora	40.10	41.32	45.52	27.18
36	Teresa Catalina Alvarez Vargas	17.90	48.08	43.64	22.52
37	Elsa Piedad Salinas Salinas	6.66	36.96	21.94	14.76
38	Carmelina Trinidad Vargas Ramos	2.05	6.08	3.06	3.05
39	Gladys Magdalena López Mora	33.90	36.92	32.48	33.38
40	Elena de las Mercedes Alvarez Vargas	11.80	29.88	29.28	17.58

Elaborado por: Carmen Villacís

En la Tabla 17, se describe los resultados obtenidos de la medición con el corneómetro de la crema con extractos. Las unidades de medida son capacitancia cutánea.

Tabla 17. Resultados de la medición con el corneómetro de la crema con extractos

	VOLUNTARIOS	Capacitancia cutánea			
		CB	1° HORA	2° HORA	24 HORAS
1	Rubén Hernán Salinas Salinas	12.90	42.84	42.80	25.38
2	Diego Andrés Salinas Pérez	24.60	56.66	51.68	32.24
3	Henry Gabriel Bustamante Alvarez	36.60	50.96	52.62	50.24
4	Josue Fabricio Bustamante Alvarez	34.60	62.24	70.44	53.74
5	Darío Xavier Vargas Salinas	43.80	62.48	52.24	30.62
6	Cristian Geovany Eres Pilaguano	38.60	63.52	52.18	28.38
7	Juan Fernando Criollo Zumba	14.10	45.14	39.58	40.06
8	Danilo Andrés Córdova Tipantuña	15.50	59.40	44.82	39.52
9	Diego Armando Caroa Caiza	6.62	46.84	44.36	39.20
10	Pablo Esteban Criollo Zumba	18.20	55.52	57.56	35.68
11	Luis Gerardo Navarrete Zapata	15.40	41.02	46.82	43.72
12	Edwin Edward Mayorga Vargas	25.10	63.24	59.40	51.40
13	Pablo David Salinas Salinas	3.60	32.90	29.48	19.28
14	Nelson Giovanny Acurio Acurio	6.14	25.86	12.66	11.42
15	Carlos Eduardo Bustamante Mena	19.7	65.56	69.26	68.26
16	Pablo Williams Molina Boada	6.40	52.46	53.46	44.10
17	Rubén Antenor Salinas Villacís	5.42	57.64	24.42	24.12
18	Angel Polivio Villacís Salinas	6.30	11.86	12.32	8.34
19	Henry Galo Bustamante Morocho	31.70	47.42	42.90	31.34
20	Héctor Rodrigo Villacís Salinas	15.20	38.76	21.38	20.38
21	Silvana Romina Vargas Salinas	27.50	63.20	62.58	45.96
22	Carla Vanesa Caiza Muela	51.00	73.20	75.84	70.54
23	Ana Cecilia Catagña Betancourt	51.30	65.36	65.40	33.50
24	Clara Elizabeth Buitrón Cruz	39.40	63.14	71.70	54.80
25	Tania Carolina Riera Aucay	37.70	70.94	73.60	40.60
26	Dayana Valeria Salinas Salinas	46.40	66.06	54.76	47.56
27	Gabirela Vanesa Salinas Salinas	26.00	59.22	61.54	60.90

28	Patricia Elizabeth Jiménez Sangurima	34.00	54.50	47.58	53.50
29	María Carolina Páez Ortiz	23.90	41.00	42.56	22.72
30	Carmen Elizabeth Villacís Vargas	10.90	49.80	51.20	31.15
31	Adriana del Rocío Villacís Vargas	9.30	41.30	43.06	31.82
32	Evelin Natalia Villacís Vargas	16.80	51.42	49.78	25.34
33	Mayra Gabriela Villacís Mora	13.40	42.16	36.84	33.86
34	Alba Lucía Salinas Salinas	14.30	49.30	52.32	32.58
35	Sandra del Rosario Villacís Mora	40.10	47.94	47.42	50.18
36	Teresa Catalina Alvarez Vargas	17.90	52.98	52.56	37.50
37	Elsa Piedad Salinas Salinas	6.66	44.32	39.78	26.24
38	Carmelina Trinidad Vargas Ramos	2.05	24.60	20.78	19.94
39	Gladys Magdalena López Mora	33.90	40.32	43.42	34.80
40	Elena de las Mercedes Alvarez Vargas	11.80	39.76	36.04	28.62

Elaborado por: Carmen Villacís

4.4.1.1 Prueba de Kolmogorov – Smirnov

Ho = Los datos obtenidos tienen distribución normal (Valor calculado < Valor crítico)

Ha = Los datos obtenidos no tienen distribución normal (Valor calculado > Valor crítico)

En la Tabla 18, se describen los parámetros de la distribución normal en la 1ª hora de medición con el corneómetro.

Tabla 18. Parámetros de la distribución normal en la 1ª hora de medición con el corneómetro

Media (Capacitancia cutánea)	34.02
Desviación estándar	13.38
Min	6.08
Max	59.88
Rango	53.80
Número de datos	40
Número de intervalos sturges	13.17
Número de intervalos raíz de n	6.32
Tamaño del intervalo	8.50

Elaborado por: Carmen Villacís

Los parámetros de la distribución normal fueron calculados en base a los resultados obtenidos en la primera hora de medición con el corneómetro de la aplicación de la crema sin extractos.

En la Tabla 19, se presenta un modelo de cálculos realizados para la Prueba de Kolmogorov – Smirnov en la 1ª hora de medición con el corneómetro; este procedimiento se siguió para los resultados obtenidos en la 2ª hora de medición y también para los resultados obtenidos a las 24 horas, tanto para la crema sin extractos como para la crema con extractos.

Tabla 19. Modelo de cálculos realizados para la Prueba de Kolmogorov – Smirnov en la 1ª hora de medición con el corneómetro (crema sin extractos)

Intervalos	Lim inf	Lim sup	FO	FOR	FORA	FERA	ABS (FORA - FERA)
1	6.08	14.58	4	0.100	0.100	0.070	0.026
2	14.58	23.09	5	0.125	0.225	0.206	0.018
3	23.09	31.59	8	0.200	0.425	0.428	0.003
4	31.59	40.10	10	0.250	0.675	0.675	0.000
5	40.10	48.61	7	0.175	0.850	0.862	0.012
6	48.61	57.11	5	0.125	0.975	0.957	0.017
7	57.11	65.62	1	0.025	1.000	0.990	0.009
8	65.62	74.13	0	0	1.000	0.998	0.001
9	74.13	82.63	0	0	1.000	0.999	0.000
10	82.63	91.14	0	0	1.000	0.999	9.854E-06
			40				

Elaborado por: Carmen Villacís

En donde:

FO = Frecuencia observada

FOR = Frecuencia observada relativa

FORA = Frecuencia observada relativa acumulada

FERA = Frecuencia esperada relativa acumulada

ABS = Valor absoluto

Estadístico Kolmogorov - Smirnov	0.026
Nivel de significancia	0.05
Número de datos	40
Valor crítico	0.210

Elaborado por: Carmen Villacís

Se acepta la H_0 , ya que el valor calculado K-S 0.026 es $<$ que el valor crítico 0.210 registrado en de la tabla del Test de Kolmogorov – Smirnov (Anexo N°3); por lo que la distribución es normal.

A continuación en la Tabla 20 y en la Tabla 21 se presenta el resumen de los datos obtenidos de Prueba de Kolmogorov para la medición con el corneómetro de la crema sin extractos y de la crema con extractos respectivamente.

Tabla 20. Resumen de los datos obtenidos de Prueba de Kolmogorov para la medición con el corneómetro de la crema sin extractos

	1° HORA	2° HORA	24 HORAS
NUMERO DE DATOS	40	40	40
PROMEDIO (Capacitancia cutánea)	34.02	30.82	25.96
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	13.38	14.08	11.66
KOLMOGOROV-SMIRNOV K-S	0.02	0.04	0.05
VALOR CRITICO	0.21	0.21	0.21

Elaborado por: Carmen Villacís

Se acepta la H_0 , ya que el valor calculado K-S es $<$ que el valor crítico 0.21 registrado en de la tabla del Test de Kolmogorov – Smirnov (Anexo N°3); por lo que la distribución es normal, para las tres horas de medición.

Tablas 21. Resumen de los datos obtenidos de Prueba de Kolmogorov para la medición con el corneómetro de la crema con extractos

	1° HORA	2° HORA	24 HORAS
NUMERO DE DATOS	40	40	40
PROMEDIO (Capacitancia cutánea)	50.57	47.72	36.98
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	13.18	15.60	14.21
KOLMOGOROV-SMIRNOV	0.05	0.11	0.05
VALOR CRITICO	0.21	0.21	0.21

Elaborado por: Carmen Villacís

Se acepta la H_0 , ya que el valor calculado K-S es $<$ que el valor crítico 0.21 registrado en de la tabla del Test de Kolmogorov – Smirnov (Anexo N°3); por lo que la distribución es normal, para las tres horas de medición.

4.4.1.2 Prueba de t-Student para muestras pareadas

H_0 = no hay diferencia significativa antes y después del tratamiento ($p > 0.05$)

H_a = si hay diferencia significativa antes y después del tratamiento ($p < 0.05$)

En la Tabla 22, se presenta modelo de cálculos realizados para la Prueba t-Student para muestras pareadas en la 1ª hora de medición con el corneómetro; este procedimiento se siguió para los resultados obtenidos en la 2ª hora de medición y también para los resultados obtenidos a las 24 horas.

Tabla 22. Modelo de cálculos realizados para la Prueba t-Student para muestras pareadas en la 1ª hora de medición con el corneómetro (crema con extractos)

	Variable 1 (Control basal)	Variable 2 (después de 1 hora)
Media (Capacitancia cutánea)	22.36	50.57
Varianza	200.65	173.90
Observaciones	40	40
Diferencia hipotética de las medias (p)		0
Grados de libertad		78
Estadístico t		9.21
P(T<=t) una cola		2.05E-14
Valor crítico de t (una cola)		1.66
P(T<=t) dos colas		4.11E-14
Valor crítico de t (dos colas)		1.99

Elaborado por: Carmen Villacís

Se acepta la hipótesis alternativa, ya que el valor calculado p es $<$ que el nivel de significancia 0.05, por lo tanto si hay diferencia significativa entre el control basal y luego de la aplicación de la crema que contiene los extractos; además esta prueba es válida siempre que el valor calculado t sea mayor que los valores críticos tanto para una cola como para dos colas.

A continuación en la Tabla 23 y en la Tabla 24 se presenta el resumen de los datos obtenidos de la Prueba t-Student para muestras pareadas, para la medición con el corneómetro de la crema sin extractos y de la crema con extractos respectivamente.

Tabla 23. Resumen de los datos obtenidos de la Prueba t-Student para muestras pareadas, para la medición con el corneómetro de la crema sin extractos

	Control basal	1° HORA	2° HORA	24 HORAS
Media (Capacitancia cutánea)	22.36	34.02	30.82	25.96
Varianza	200.65	179.08	198.29	136.01
Observaciones	40	40	40	40
Diferencia hipotética de las medias (p)		0	0	0
Grados de libertad		78	78	78
Estadístico t		3.78	2.67	1.23
P(T<=t) una cola		0.00	0.00	0.10
Valor crítico de t (una cola)		1.66	1.66	1.66
P(T<=t) dos colas		0.00	0.00	0.21
Valor crítico de t (dos colas)		1.99	1.99	1.99

Elaborado por: Carmen Villacís

Se acepta la hipótesis alternativa, ya que el valor calculado p es $<$ que el nivel de significancia 0.05, por lo tanto si hay diferencia significativa entre el control basal y luego de la aplicación de la crema sin extractos a la primera hora, segunda hora y a las 24 horas de medición; además esta prueba es válida porque el valor calculado t es mayor que los valores críticos tanto para una cola como para dos colas.

Tabla 24. Resumen de los datos obtenidos de la Prueba t-Student para muestras pareadas, para la medición con el corneómetro de la crema con extractos

	Control basal	1° HORA	2° HORA	24 HORAS
Media (Capacitancia cutánea)	22.36	50.57	47.72	36.98
Varianza	200.65	173.90	243.41	202.12
Observaciones	40	40	40	40
Diferencia hipotética de las medias (p)		0	0	0
Grados de libertad		78	78	78
Estadístico t		9.21	7.61	4.60
P(T<=t) una cola		2.05E-14	2.84E-11	7.83E-06
Valor crítico de t (una cola)		1.66	1.66	1.66
P(T<=t) dos colas		4.11E-14	5.69E-11	1.56E-05
Valor crítico de t (dos colas)		1.99	1.99	1.99

Elaborado por: Carmen Villacís

Se acepta la hipótesis alternativa, ya que el valor calculado p es < que el nivel de significancia 0.05, por lo tanto si hay diferencia significativa entre el control basal y luego de la aplicación de la crema con extractos a la primera hora, segunda hora y a las 24 horas de medición; además esta prueba es válida porque el valor calculado t es mayor que los valores críticos tanto para una cola como para dos colas.

4.4.1.3 Comparación de la crema que contiene los extractos de tomate y arazá vs la crema sin extractos (crema control)

Ho = no hay diferencia significativa antes y después del tratamiento ($p > 0.05$)

Ha = si hay diferencia significativa antes y después del tratamiento ($p < 0.05$)

A continuación en las Tablas 25, 26 y 27 se describen las comparaciones de los promedios obtenidos de las mediciones de la crema con extractos y la crema sin extractos a la primera hora de medición, a la segunda hora y a las 24 horas respectivamente.

Tabla 25. Comparación de los promedios obtenidos de las mediciones de la crema con extractos y la crema sin extractos a la primera hora

	Crema sin extractos	Crema con extractos
Media (Capacitancia cutánea)	34.02	50.57
Varianza	179.08	173.90
Observaciones	40	40
Control basal	22.40	22.40
Variación del promedio	11.65	28.20
% Variación	52.11	126.06
Diferencia hipotética de las medias (p)	0	
Grados de libertad	78	
Estadístico t	5.56	
P(T<=t) una cola	1.75E-07	
Valor crítico de t (una cola)	1.66	
P(T<=t) dos colas	3.50E-07	
Valor crítico de t (dos colas)	1.99	

Elaborado por: Carmen Villacís

Se acepta la hipótesis alternativa, para la primera hora de medición ya que el valor calculado p es $<$ que el nivel de significancia 0.05, por lo tanto si hay diferencia significativa entre la crema sin extractos y la crema con extractos; además esta prueba es válida porque el valor calculado t es mayor que los valores críticos tanto para una cola como para dos colas.

Tabla 26. Comparación de los promedios obtenidos de las mediciones de la crema con extractos y la crema sin extractos a la segunda hora

	Crema sin extractos	Crema con extractos
Media (Capacitancia cutánea)	30.82	47.72
Varianza	198.29	243.41
Observaciones	40	40
Control basal	22.40	22.40
Variación del promedio	8.45	25.35
% Variación	37.79	113.36
Diferencia hipotética de las medias (p)	0	
Grados de libertad	78	
Estadístico t	5.08	
P(T<=t) una cola	1.25E-06	
Valor crítico de t (una cola)	1.66	
P(T<=t) dos colas	2.50E-06	
Valor crítico de t (dos colas)	1.99	

Elaborado por: Carmen Villacís

Se acepta la hipótesis alternativa, para la segunda hora de medición ya que el valor calculado p es $<$ que el nivel de significancia 0.05, por lo tanto si hay diferencia significativa entre el la crema sin extractos y la crema con extractos; además esta prueba es válida porque el valor calculado t es mayor que los valores críticos tanto para una cola como para dos colas.

Tabla 27. Comparación de los promedios obtenidos de las mediciones de la crema con extractos y la crema sin extractos a las 24 horas

	Crema sin extractos	Crema con extractos
Media (Capacitancia cutánea)	25.96	36.98
Varianza	136.01	202.12
Observaciones	40	40
Control basal	22.40	22.40
Variación del promedio	3.59	16.05
% Variación	14.61	65
Diferencia hipotética de las medias (p)	0	
Grados de libertad	78	
Estadístico t	3.79	
P(T<=t) una cola	0.00	
Valor crítico de t (una cola)	1.66	
P(T<=t) dos colas	0.00	
Valor crítico de t (dos colas)	1.99	

Elaborado por: Carmen Villacís

Se acepta la hipótesis alternativa, para las 24 horas posteriores a la medición ya que el valor calculado p es < que el nivel de significancia 0.05, por lo tanto si hay diferencia significativa entre el la crema sin extractos y la crema con extractos; además esta prueba es válida porque el valor calculado t es mayor que los valores críticos tanto para una cola como para dos colas.

Del análisis estadístico de los datos se observó que ambas formulaciones (crema con extractos y crema sin extractos), presentan un efecto humectante altamente significativo hasta las 24 horas, con respecto al control basal.

Sin embargo, el posterior análisis estadístico comparativo entre las dos formulaciones, demostró que existe una diferencia significativa mantenida hasta las 24 horas, favorable a la formulación que contiene los extractos acuosos de tomate de riñón y arazá.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

1. Por los resultados obtenidos en las pruebas de compatibilidad cutánea, se puede aceptar el uso de los extractos vegetales del tomate de riñón y del arazá, en la industria cosmética.
2. De acuerdo a la evaluación de la eficacia de la crema, que contiene extracto acuoso de tomate de riñón y extracto acuoso de arazá, en una concentración del 7 y del 3% respectivamente, se puede concluir que estos activos, utilizados juntos en una formulación proporcionan un efecto humectante a la piel, altamente significativo.
3. Los extractos vegetales utilizados proporcionan a la formulación beneficios cosméticos importantes como son: incremento de la humedad cutánea, suavidad, y con esto el mantenimiento de la eficacia de la función barrera de la piel.
4. Tomando en cuenta, los datos obtenidos durante este estudio, se acepta la hipótesis alternativa, porque se ha comprobado los efectos humectantes de la crema elaborada a base de los extractos acuosos del tomate de riñón y arazá.

5.2 Recomendaciones

1. La presencia de ingredientes naturales en un cosmético, actualmente cuenta con gran aceptación entre los consumidores de productos naturales, por lo que resultaría interesante estudiar otros beneficios cosméticos del tomate y del arazá.
2. Sería importante utilizar un antioxidante adecuado, que evite el enranciamiento del tomate de riñón en una formulación cosmética, con el objetivo de mantener las características organolépticas y físicas del producto, de esta manera se prolongaría su vida útil.
3. Para obtener mejores resultados de la crema humectante sería recomendable realizar las aplicaciones de la crema todos los días en los pies, de esta manera se los mantendrá humectados y se evitará la resequedad.

BIBLIOGRAFIA

- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. (2003). *pfarmamxl*. Obtenido de Guía para evaluación de productos cosméticos: <http://pfarmamxl.portalfarma.com>
- Agner, T., & Serup, J. (1989). *Seasonal variation of skin resistance to irritants*. *Br J Dermatol*.
- Alcalde, M. (2007). *Ingredientes exóticos. Propiedades y aplicaciones dermofarmacéuticas*. Offarm.
- Álvarez, N., & Bague, A. (2012). *Fitocosméticos*. Antonio Madrid.
- ARGUELLO, A. H., & A., G. J. (1998). *Como producir e industrializar los frutos del arazá*.
- ASTM Designation. (1992). *Standard Practice for descriptive skin feel analysis of cream and lotions*.
- Barrera García, J. A. (1996). *Prefactibilidad técnico económica para la producción y procesamiento del araza, Eugenia stipitata Mc Vaugh, y del copoazu, en la zona de colonización de San José del Guaviare*. Santafé de Bogotá.
- Baumman, L. (2005). *Dermatología Venezolana*.
- Burdette, T. S. (1995). *Eczema, ichthyosis, psoriasis: conditions of cornification*. *Ostomy Wound Manage*.
- Carbajo, J., & Fernández, J. (1997). *Valoración de la hidratación cutánea por métodos de exploración no invasivos*. *Laboratorio de Dermatología Experimental*. Cádiz: Universidad de Cádiz.
- Chamarro, J. (1995). *Anatomía y fisiología de la planta*. In: Nuez, F. ed. *El cultivo del tomate*. Madrid: Mundi-Prensa.
- Civera, A. (1990). *El tomate de industria, técnica y variedades en la mecanización para su recolección*. A+grícola Vergel.

- CK electronic GmbH. (1999). *Information and Operating Instructions for the Sebumeter SM 810® / Corneometer CM 825® / Skin-pH-meter PH 900®*.
- CLAIM. (2010). *Desarrollos digitales*. Obtenido de Estudio de eficacia:
<http://www.dd.com.ar>
- CONCOPE. (03 de 2009). *Congope*. Obtenido de Tipos de Cultivo-Frutas Amazónicas-Arazá:
<http://www.concope.gov.ec/Ecuaterritorial/páginas/ApoyoAgrotecnologíainnovacion/Agricola/cultivostradicionales/cultivos/frutas/frutasam/textos/arazatxt.html>
- Courage, & Khazaka, E. G. (2000). *Service Instruction for Corneometer CM 825*. Cologne.
- De Groot, A., Weyland, J., & Nater, J. (1994). *The spectrum of side-effects of cosmetics. In Unwanted Effects of Cosmetics and Drugs Used in Dermatology, 3rd Edition*. Amsterdam: Elsevier.
- Donadio, L. (1995). *Native fruits of Brasil. Acta Horticulturae*.
- Fábregas, A., & Del Pozo, A. (2006). *Conceptos básicos de hidratación. Mecanismos naturales de hidratación. Unidad de Tecnología Farmacéutica, Facultad de Farmacia*. Barcelona: Universidad de Barcelona.
- Feingold, K., Mao-Quian, M., Menon, G., Cho, S., Brown, B., & Elias, P. (1990). *Cholesterol synthesis is required for cutaneous barrier function in mice*. J Clin Invest.
- Fernández, A., Butz, P., & Tauscher, B. (2001). *Effects of high-pressure processing on carotenoid extractability, antioxidant activity, glucosa diffusion, and water binding of tomato puree (Lycopersicum esculentum Mill.)*. Journal of food science.
- Fernández, G. (2010). *Medicina Natural*.
- Gibson, C. (2003). *Telemedik*. Obtenido de La fibra dietaria Disponible:
<http://www.telemedik.com/articulos/La%20fibra%20dietaria.htm>

- GRANDA, M., ACOSTA, L., FUENTES, V., & CABRERA, I. (1990). *Plantas medicinales II (folleto)*. Centro Nacional de Información y Documentación Agropecuario. La Habana.
- Grubauer, G., Feingold, K., Harris, R., & Elias, P. (1989). GRUBAUER G, FEINGOLD KR, HARRIS RM, ELIAS PM. *Lipid content and lipid type as determinants of the epidermal permeability barrier*. *J Lipid Res*.
- Guzmán, J. (1987). *El cultivo del Tomate*. 2da ed. Caracas: Espansade.
- Hernández, M., & Fernández - Trujillo, J. (2004). *The United States National Arboretum*. Obtenido de Arazá fruit. Postharvest quality maintenance guidelines. En: Gross, K.C., Saltveit, M.E. y Wang, C.Y. USDA Agricultural Handbook No. 66.: <http://usna.usda.gov/hb66/029araza.pdf>
- HO, L. (1996). *Tomato*. In: Zamski, E, Schaffer, A. (eds) *Photoassimilate Distribution in Plants and Crops*. New York: Marcel Dekker, Inc.
- Hurtado, M. (2003). *Universidad Complutense de Madrid*. Obtenido de Evaluación de subproductos del tomate como nuevos ingredientes alimentarios. Universidad Complutense de Madrid. Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación. Cartera Tecnológica. Tecnología de los alimentos.: http://www.ucm.es/info/otri/complutecno/fichas/tec_mcamara1.htm
- INCAP (Instituto de Nutrición de Centroamérica y Panamá, G. (1997). *Manual de cultivos hidropónicos populares: producción de verduras sin usar tierra*. Guatemala.
- Instituto Español S.A. (2006). *Informe Estudio de Compatibilidad*.
- KLIGMAN. (1987). *Regression method for assessing the efficacy of moisturizers*. Cosm & Toil .
- LIEBERMAN. (1989). *Pharmaceutical dosage forms disperse systems*. USA.
- LOVATTI, S. (1991). *Franco Alimentos y plantas medicinales para vivir y curarse en modo natural*. La Paz.: Talleres Gráficos Hisbol.

- Martínez, J. (2012). *El moderno prometeo*. Obtenido de Cosmetología:
http://www.elmodernoprometeo.es/Sitio_web/Cosmetologia_files/cosmeticos.pdf
- Medicina Aborigen. (1990). *MEDICINA ABORIGEN, "Museo Nacional de Historia de la Medicina"*. Boletín del Archivo Histórico del Banco Central Quito. Quito.
- Min, S., & Zhang, Q. (2003). *Effects of comercial-scale pulsed electric field processing on flavor and color of tomato juice*. *Food chemistry and toxicology*. USA.
- Muñiz, I. (2002). *Jitomate: incomparable fuente de licopenos*. *Nutrición Clínica*. Mexico.
- Nakagawa, N., Sakai, S., Matsumoto, M., Yamada, K., Nagano, M., & Yuki, T. (2004). *Relationship between NMF (lactate and potassium) content and the physical properties of the stratum corneum in healthy subjects*. *J Invest Dermatol*.
- Nascimento F., S. A. (20 de 07 de 1999). *Arazá (Eugenia stipitata) cultivo y utilización: Manual técnico*. (Internet). *Tratado de Cooperación Amazónica. Secretaria Pro Tempore*. Obtenido de <http://www.otca.org.br/publicacao/SPT-TCA-VEN-SN%20arazá.pdf#search=%22arazá%20%2B%20fao%22>. html
- Nuéz, F. (1995). *El Cultivo del Tomate*. Quito: Mundi-Prensa.
- Official Journal of the European Communities. (1993).
- Pamplona, R. (2003). *El Poder medicinal de los alimentos*. Obtenido de El Poder medicinal de los alimentos: nutriayuda.tumblr.com/
- Parkinson, R., & Griffin, G. C. (1997). *Dermatitis de los Pies. Un Problema Común Frecuentemente Mal Diagnosticado*.
- Pineda, D. (1999). *Capacidad antioxidante y potencial de sinergismo entre los principales constituyentes antioxidantes de algunos alimentos*. *Revista Cubana Alimentos y Nutrición*. CU.
- Pinedo, M. H. (1981). *El cultivo del arazá*. Iquitos, INIA/CIPA XVI. 15 p.
- Ping, Z. P. (2008). *Lac. Acomprehensive Handbook for Tradicional Chinese Medicine Facial Rejuvenation*.

- Proksch, E., & Lachapelle, J. (2005). *The management of dry skin with topical emollients-recent perspectives. J Dtsch Dermatol Ges.*
- Rawlings, A., & Matts, P. J. (2005). *Stratum corneum moisturization at the molecular level: an update in relation to the dry skin cycle. J Invest Dermatol.*
- Roche. (1994). *Vitamins basics*. New York: Seaboard Lithographers.
- ROGIERS, V., BALLS, M., BASKETTER, D., BERARDESCA, E., EDWARDS, C., & ELSNER, P. (1999). *The potencial use of non-invasive Methods in the Safety Assesment of Cosmetic Products. ECVAM/EEMCO. ATLA.*
- Sarrazola, Á. M., MARTÍNEZ, E., AGUDELO, A., ALZATE, M., ARANGO, L., ARISTIZÁBAL, M., & MORILLO, J. (2006). *Prácticas sociales asociadas con el uso de la planta de tomatara en afecciones bucales en un grupo de adultos, 20041 Rev Cubana Estomatol v.43 n.2. La Habana.*
- SCIVERSE. (20 de 02 de 2012). Obtenido de Volumen 84, Enero 2004:
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0308814603001651>
- Sizer, & Whitney. (2000).
- Takahashi, M. (2001). *Recent progress in skin bioengineering and its application to evaluation of cosmetics.*
- Thompson, M. (2000). *Cultivar, maturity, and heat treatment on lycopene content in tomatoes. Journal of food science. USA.*
- Torún, B., Menchú, M., & Elías, L. (1996). *Recomendaciones dietéticas diarias del INCAP. Guatemala: INCAP/OPS.*
- TRIOLA, M. (s.f.). *FISMAT*. Obtenido de Estadística no paramétrica:
<http://www.fismat.umich.mx/academica/handouts/Libro%20mario%20triola/13-2.pdf>
- Wilkinson, J. B., & Moore, R. B. (1990). *Cosmetología de Harry, Ediciones Diaz de Santos. Madrid.*
- William, A. R., & Thomson, D. M. (1980). *Plantas Medicinales*. Barcelona: Blume.

- Willis, R. B., Bone, K., & Morgan, M. (2000). *Herbal products and active constituents, modes of action and quality control. Nutrition research reviews 13 47-77 July 11, 2001 journal of the American medical association.*
- Wingrove, A., & Caret, R. (1984). *Química Orgánica*. México: Harla.
- Young, T., Juvik, J., & Sullivan, J. (1993). *Accumulation of the components of total solids in ripening fruits of tomato. Journal of the American Society for Horticultural Science 118.*

ANEXOS

Anexo 1. Fotografías de la investigación



Figura 1. Firma de la Carta de Consentimiento
Elaborado por: Carmen Villacís

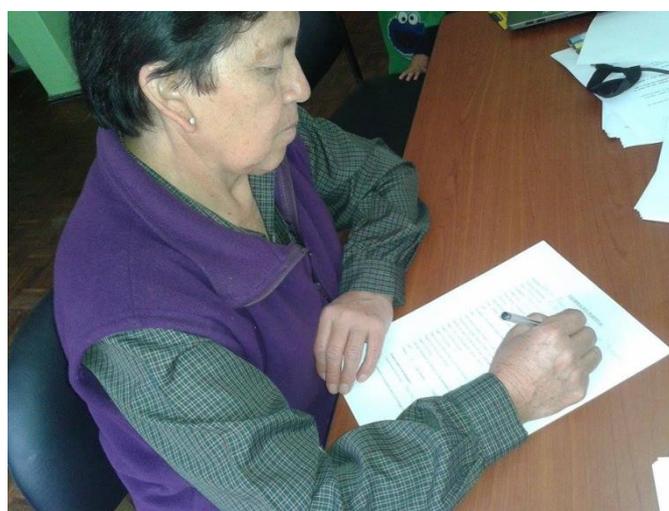


Figura 2. Contestación de la Información personal
Elaborado por: Carmen Villacís

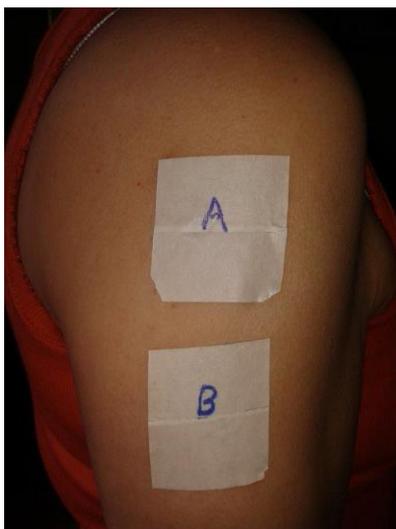


Figura 3. Parches Oclusivos – Test de irritabilidad

Elaborado por: Carmen Villacís



Figura 4. Observación macroscópica a las 48 horas posteriores de la aplicación del parche oclusivo

Elaborado por: Carmen Villacís

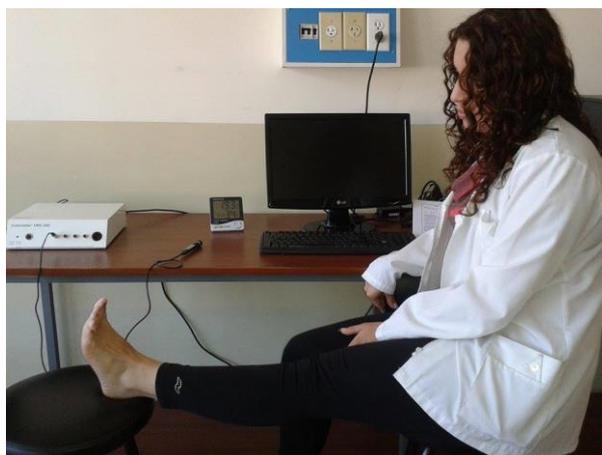


Figura 5. Posición del voluntario para la aplicación de las cremas y la medición con el corneómetro
Elaborado por: Carmen Villacís



Figura 6. Zonas delimitadas del pie izquierdo donde se aplicaron las cremas
Elaborado por: Carmen Villacís



Figura 7. Ubicación de la sonda en forma perpendicular
Elaborado por: Carmen Villacís



Figura 8. Medición de la capacitancia cutánea con el corneómetro
Elaborado por: Carmen Villacís

Anexo 3. Certificado de calibración del corneómetro

Anexo 4. Cartas de consentimiento de los 40 voluntarios

Anexo 5. Información personal de los 40 voluntarios