

**UNIVERSIDAD POLITECNICA SALESIANA
SEDE QUITO**

UNIDAD DE POSGRADOS

MAESTRÍA EN CIENCIAS Y TECNOLOGÍAS COSMÉTICAS

**Tesis previa a la obtención del Título de MAGISTER EN
CIENCIAS Y TECNOLOGIAS COSMETICAS**

Tema:

**“Elaboración de una crema nutritiva facial a base de la pulpa de
Chirimoya (*Annona cherimola*, Annonaceae)”**

Autora:

Diana Beatriz Cobos Yanez

Directora de Tesis:

Ph.D. María Elena Maldonado Rodríguez

Quito, abril 2015

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

Yo Diana Beatriz Cobos Yanez, autorizo a la Universidad Politécnica Salesiana la publicación total o parcial de este trabajo de grado y su reproducción sin fines de lucro.

Además declaro que los conceptos desarrollados, análisis realizados y las conclusiones del presente trabajo son de exclusiva responsabilidad de la autora.

Diana Beatriz Cobos Yáñez

CI: 1716635097

DEDICATORIA

*Ha sido él,
Quien ha permitido que la sabiduría
dirija y guíe mis pasos*

*Ha sido él,
Quien ha iluminado mi sendero
cuando más oscuro ha estado,*

*Ha sido el creador de todas las cosas,
el que me ha dado fortaleza para continuar
cuando a punto de caer he estado;
por ello, con toda la humildad
que de mi corazón puedo emanar,
Dedico primeramente mi trabajo a Dios.*

*De igual forma, a mi familia quienes han sabido ayudarme
a salir adelante buscando siempre el mejor camino.*

AGRADECIMIENTO

Primeramente doy infinitamente gracias a Dios, por haberme dado fuerza y valor para culminar con éxito una meta más dentro de mi vida profesional.

A mi papi por su apoyo y confianza, por ayudarme a cumplir mis objetivos como persona y profesional a través de sus consejos, enseñanzas y amor

A mi esposo por estar siempre presente, siendo mi apoyo incondicional, acompañandome día a día en la búsqueda de nuevos retos y sueños.

*A mi hijo David Sebastian,
por ser mi fuerza para seguir adelante.*

A mi hermana, esposo y mis adorados sobrinos por su apoyo y cariño incondicional.

A mi Directora de Tesis Dra. María Elena Maldonado R., Ph.D, por sus enseñanzas, consejos y conocimientos compartidos.

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

INDICE GENERAL

DECLARATORIA DE RESPONSABILIDAD.....	II
DEDICATORIA.....	III
AGRADECIMIENTO.....	IV
ÍNDICE GENERAL.....	V
INDICE DE TABLAS.....	VIII
INDICE DE GRÁFICOS.....	X
DIAGRAMAS.....	X
INDICE DE ANEXOS.....	XI
SIGLAS Y ACRÓNIMOS.....	XII
GLOSARIO.....	XIII
CAPITULO I- INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 PRESENTACIÓN Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	1
1.2 ANTECEDENTES TEÓRICOS REFERENTES AL PROBLEMA.....	2
1.3 JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EFECTUADA.....	4
1.4. OBJETIVOS.....	6
1.4.1. Objetivo General.....	6
1.4.2. Objetivos Específicos.....	6
1.5 HIPÓTESIS.....	6
CAPÍTULO II – MARCO TEÓRICO.....	7
2.1SECTOR COSMÉTICO.....	7
2.2COSMÉTICO NATURAL.....	9
2.2.1 Consideraciones generales para la elaboración de cosméticos naturales.....	11
2.2.2 Análisis organoléptico y físico- químico de productos cosméticos naturales.....	12
2.2.3 Estudios de Eficacia <i>In Vivo</i>	12

CAPÍTULO III – ÁREA DE ESTUDIO Y METODOLOGÍA.....	14
3.1 ÁREA DE ESTUDIO.....	14
3.1.1 LA PIEL.....	14
3.1.1.1 Afecciones de la piel por pérdida de nutrientes y agua.....	15
3.1.1.2 Factores que influyen en la falta de nutrientes y agua de la piel.....	16
3.1.1.3 Tratamiento para la piel seca.....	18
3.1.2 CREMAS.....	18
3.1.2.1 Cremas nutritivas, humectantes, emolientes y reparadores.....	19
3.1.3 CHIRIMOYA <i>Annona cherimola</i>	19
3.1.3.1 Composición Química.....	22
3.1.3.2 Parte Utilizada.....	23
3.1.3.2.1 Pulpa.....	23
3.1.3.2.2 Obtención.....	23
3.1.3.2.3 La Pulpa de Chirimoya como Antioxidante y Citoprotector.....	24
3.2 METODOLOGÍA.....	25
3.2.1 LUGAR DE INVESTIGACIÓN.....	25
3.2.2 Tipo de Investigación.....	25
3.2.3 Recolección de la Chirimoya.....	26
3.2.3.1 Preparación de la pulpa de Chirimoya.....	26
3.2.4 Elaboración de las Formulaciones cosméticas de estudio.....	27
3.2.5 Control de Calidad de las Cremas.....	33
3.2.5.1 Características Organolépticas.....	33
3.2.5.2 Características Físicas.....	33
3.2.5.2.1 Determinación de Extensibilidad.....	34
3.2.5.2.2 Determinación de pH.....	34
3.2.6 Determinación de la Estabilidad Preliminar de las Formulaciones.....	35
3.2.7 Test de Irritabilidad.....	36
3.2.8 Evaluación Dermatológica e Instrumental por medio del Corneometer.....	40
CAPÍTULO IV – RESULTADOS Y DISCUSIONES.....	43
4.1 Control de Calidad de las formulaciones propuestas.....	43

4.2 Resultados de la Evaluación de Estabilidad Preliminar de las Formulaciones.....	46
4.3 Análisis de los resultados obtenidos del test de irritabilidad.....	50
4.4 Resultados, evaluación dermatológica e instrumental por medio del Corneometer...	52
4.4.1 Cuadro del Test de Kolmogorov – Smirnov.....	55
4.4.2 Prueba de <i>t-Student</i> para muestras pareadas	60
4.4.3 Comparación Crema Control y Crema a base de pulpa de chirimoya	62
CAPÍTULO V – CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	64
5.1 Conclusiones.....	64
5.2 Recomendaciones.....	66
BIBLIOGRAFIA	68
ANEXOS	71

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA N°1: DESCRIPCIÓN TAXONÓMICA DE LA ANONA.....	21
TABLA N°2: INGREDIENTES DE LAS FÓRMULAS PROPUESTAS PARA LA CREMA NUTRITIVA FACIAL.....	28
TABLA N°3: FORMULACIÓN UNITARIA 1.....	29
TABLA N°4: FORMULACIÓN UNITARIA 2.....	30
TABLA N°5: FORMULACIÓN UNITARIA 3.....	31
TABLA N°6: FORMULACIÓN CREMA CONTROL.....	31
TABLA N°7: ESPECIFICACIONES DE LA CREMA CONTROL.....	
TABLA N°8: INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL IPC.....	38
TABLA N°9: RESULTADOS DE PARÁMETROS FÍSICO-QUÍMICOS DE LA CREMA CONTROL.....	43
TABLA N°10: RESULTADOS DE PARÁMETROS FÍSICO-QUÍMICOS DE LA FORMULACIÓN UNITARIA 1.....	44
TABLA N°11: RESULTADOS DE PARÁMETROS FÍSICO-QUÍMICOS DE LA FORMULACIÓN UNITARIA 2.....	45
TABLA N°12: RESULTADOS DE PARÁMETROS FÍSICO-QUÍMICOS DE LA FORMULACIÓN UNITARIA 3.....	46
TABLA N°13: RESULTADOS DE PARÁMETROS FÍSICO-QUÍMICOS DESPUÉS DE LA PRUEBA DE ESTABILIDAD PRELIMINAR.....	47
TABLA N° 14: FORMULACIÓN UNITARIA 1 (FÓRMULA 1B).....	48
TABLA N°15: RESULTADOS DE PARÁMETROS FÍSICO-QUÍMICOS DE LA FORMULACIÓN 1 (FÓRMULA 1B).....	49
TABLA N°16: DATOS OBTENIDOS DEL TEST DE IRRITABILIDAD CON LA CREMA CONTROL.....	50
TABLA N°17: DATOS OBTENIDOS DEL TEST DE IRRITABILIDAD CON LA	51

CREMA NUTRITIVA A BASE DE PULPA DE CHIRIMOYA (FÓRMULA 1B).....	
TABLA N°18: DATOS OBTENIDOS DEL LA MEDICIÓN CON EL CORNEOMETER CON LA CREMA CONTROL.....	53
TABLA N°19: DATOS OBTENIDOS DEL LA MEDICIÓN CON EL CORNEOMETER CON LA CREMA NUTRITIVA A BASE DE PULPA DE CHIRIMOYA (FÓRMULA 1B).....	54
TABLA N°20: PARAMETROS DE DISTRIBUCIÓN NORMAL CREMA CONTROL.....	55
TABLA N°21: PRUEBA DE KOLMOGOROV-SMIRNOV CALCULOS DISTRIBUCIÓN NORMAL CREMA CONTROL A LAS 2 HORAS DE MEDICIÓN	56
TABLA N°22: PRUEBA DE KOLMOGOROV-SMIRNOV CALCULOS DISTRIBUCIÓN NORMAL CREMA CONTROL A LAS 24 HORAS DE MEDICIÓN	57
TABLA N°23: PARAMETROS DE DISTRIBUCIÓN NORMAL CREMA A BASE DE PULPA DE CHIRIMOYA (FÓRMULA 1B).....	58
TABLA N°24: PRUEBA DE KOLMOGOROV-SMIRNOV CALCULOS DISTRIBUCIÓN NORMAL CREMA A BASE DE PULPA DE CHIRIMOYA LAS 2 HORAS DE MEDICIÓN (FÓRMULA 1B).....	58
TABLA N°25: PRUEBA DE KOLMOGOROV-SMIRNOV EVALUACIÓN CALCULOS DISTRIBUCIÓN NORMAL CREMA A BASE DE PULPA DE CHIRIMOYA A LAS 24 HORAS DE MEDICIÓN (FÓRMULA 1B).....	59
TABLA N°26: CALCULOS REALIZADOS PARA PRUEBA t-Student PARA LA CREMA CONTROL A LAS 2 y 24 HORAS DE MEDICIÓN	60
TABLA N°27: CALCULOS REALIZADOS PARA PRUEBA t-Student PARA LA CREMA A BASE DE PULPA DE CHIRIMOYA (FÓRMULA 1B) A LAS 2 y 24 HORAS DE MEDICIÓN.....	61
TABLA N°28: CALCULOS REALIZADOS PARA PRUEBA t-Student COMPARACIÓN CREMA CONTROL Y CREMA A BASE DE PULPA DE CHIRIMOYA (FÓRMULA 1B) A LAS 2 HORAS.....	62
TABLA N°29: CALCULOS REALIZADOS PARA PRUEBA t-Student	62

COMPARACIÓN CREMA CONTROL Y CREMA A BASE DE PULPA DE
CHIRIMOYA (FÓRMULA 1B) A LAS 24 HORAS.....

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO N°1: ESTRUCTURA DE LA PIEL	15
GRÁFICO N°2: ÁRBOL DE CHIRIMOYA	20
GRÁFICO N°3: NUTRIENTES CHIRIMOYA.....	22

DIAGRAMAS

DIAGRAMA N° 1: METODO PARA LA OBTENCIÓN DE LA PULPA.....	27
---	----

INDICE DE ANEXOS

Anexo 1: Fotografías Chirimoya Recolectada	71
Anexo 2: Fotografías Obtención de la Pulpa	71
Anexo 3: Fotografías Formulaciones Propuestas.....	71
Anexo 4: Formato Carta de Consentimiento para Test de Irritabilidad	74
Anexo 5: Formato Carta de Consentimiento Eficacia Cosmética.....	75
Anexo 6: Fotografía Kit entregado a voluntarios.....	76
Anexo 7: Medición de la Humectación por medio de Corneómetro.....	76
Anexo 8: Tabla Estadística del Test de Kolmogorov - Smirnov	77
Anexo 9: Resultados Control Microbiológico.....	78

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

ABS	Valor absoluto
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
ARGENCERT	Servicios Internacionales de Certificación
ARCSA	Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria
(C)	Característico
CAS	Nomenclatura Química
CB	Control Basal
CIVABI	Centro de Investigación y Valoración de Biodiversidad
c.s.p.	Cantidad suficiente para
D	Efecto Detergente
E	Eritema
ECOCERT	Organismo de Certificación para el desarrollo sostenible
FDA	Food and Drug Administration
FERA	Frecuencia esperada relativa acumulada
FO	Frecuencia observada
FOR	Frecuencia observada relativa
FORA	Frecuencia observada relativa acumulada
(H)	Homogéneo
INCI	Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos
IPC	Irritación Primaria Cutánea
m.s.n.m.	metros sobre el nivel del mar
O	Edema
OIA	Organización de Certificación para el Desarrollo Sostenible
P	Pápulas/ Vesículas/Ampollas/Pústulas

R	Reflectividad
S	Sequedad/Descamación

GLOSARIO

A

Antioxidante: Compuesto químico que el cuerpo usa para eliminar los radicales libres sobrantes. Algunos de los antioxidantes más conocidos son la vitamina C y los betacarotenos (protaminas de la vitamina A

Antioxidante dietético: Es un antioxidante que se encuentra como suplemento dietético

E

Emoliente/lubricante: Proporciona una sensación de suavidad a la superficie cutánea, lubricando su superficie y haciendo posible el alisamiento de todos los «dientes de sierra» de la capa externa del estrato córneo, es otra de las funciones de las cremas nutritivas.

C

Capacitancia: Es la propiedad que tiene los cuerpos para mantener la carga eléctrica, la capacitancia de la piel es mayor cuanto más hidratada se encuentra esta.

Conductancia: Capacidad de la piel para conducir la electricidad, medida como la relación de la corriente que atraviesa la piel con la diferencia de potencial. Varía según la humedad de la piel y se ha empleado para evaluar los niveles de activación

P

Pulpa: Carne o parte mollar de las frutas

F

Fitocosméticos: Cosméticos elaborados a partir de sustancias vegetales

RESUMEN

El presente estudio tiene por objetivo evaluar la eficacia cosmética de una crema elaborada a base de pulpa de chirimoya (*Annona cherimola*), ya que conforme con los reportes en la bibliografía brinda una excelente alternativa para ser utilizada en la industria cosmética, por poseer grandes cantidades de vitaminas presentes.

Se partió de tres formulaciones en las que se varían las materias primas y la concentración de pulpa 2%; 5%; 8% para lograr una formulación adecuada y de esa evaluar su eficacia.

La pulpa de chirimoya (*Annona cherimola*) al 5% dentro de la Formulación Unitaria 1 (FORMULA 1B) se selecciona debido a que presenta menos cambios físicos en comparación con las demás formuladas, lo cual permite continuar con el estudio de compatibilidad cutánea (Patch test) en 30 voluntarios, dando un Índice de Irritación Primaria Cutánea (IPC) igual a cero, por lo que la crema fue bien tolerada. Con la finalidad de comprobar el poder de humectación se evaluó la eficacia del producto en los mismos voluntarios en dos tiempos posteriores a la aplicación de la crema: 2 horas y 24 horas, por medio del método no invasivo utilizando el equipo Corneómetro.

Se comprobó que la crema elaborada a base de pulpa de chirimoya (*Annona cherimola*) proporciona a la piel propiedades nutritivas y humectantes altamente significativas debido a los beneficios que esta presenta, por lo tanto según los resultados y al análisis estadístico cumple con las propiedades deseadas y con los índices de calidad.

Palabras Claves: *Annona cherimola*, capacidad humectante, Patch test, compatibilidad cutánea.

ABSTRACT

The present study has for aim evaluate the cosmetic efficiency of a cream elaborated based on flesh of cherimoya (*Annona cherimola*) since it agrees with the reports in the bibliography offers an excellent alternative to be used in the cosmetic industry for possessing big quantities of present vitamins.

It split of three formulations in which changes the raw materials and the concentration of flesh; 5 %; 8 % to achieve a suitable formulation and of this to evaluate his efficiency.

The flesh of cherimoya (*Annona cherimola*) to 5 % inside the Unitary Formulation 1 (Formula 1B) is selected due to the fact that he presents fewer physical changes in comparison with other formulated ones, which allows to continue with the study of cutaneous compatibility (Patch test) in 30 volunteers, giving an Index of Primary Cutaneous Irritation equal (CONSUMER PRICES INDEX) to zero, by what the cream was tolerated well. With the purpose of verifying the power of wetting I evaluate the efficiency of the product in the same volunteers in two times later to the application of the cream: 2 hours and 24 hours, by means of the not invasive method using the equipment Corneómetro.

There was verified that the cream elaborated based on flesh of cherimoya (*Annona cherimola*) provides to the skin nourishing and wetting highly significant properties due to the benefits that this one presents, therefore according to the results and to the statistical analysis it expires with the wished properties and with the qualít indexes.

Key words: *Annona cherimola*, wetting capacity, Patch test, cutaneous compatibility.

CAPITULO I – INTRODUCCIÓN

1.1. PRESENTACIÓN Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Desde épocas muy antiguas se ha utilizado especies de origen vegetal para tratamiento y prevención de enfermedades. La industria cosmética utiliza sustancias provenientes de especies vegetales en la formulación de diversos productos, al utilizar productos naturales en formulaciones cosméticas se estimula a la industrialización de plantas y al aprovechamiento de recursos naturales, sin embargo la cosmética natural representa todavía un segmento minoritario de consumo en comparación con la cosmética convencional. (Alcalde, 2010), de igual forma en el Ecuador no existen gran cantidad de industrias cosméticas que desarrollen productos orgánicos para la piel, debido a que necesitan importar su materia prima, principalmente de Colombia, Estados Unidos, Brasil, lo que genera un elevado costo en su producción. En este sentido es importante incentivar la producción de cosméticos orgánicos ecuatorianos, de tal manera que se pueda satisfacer el mercado nacional ofreciendo productos competitivos, de bajo costo y de excelente calidad. (Tello, 2013).

La falta de estudios del ingrediente natural pulpa de chirimoya (*Annona cherimola*), presenta una alternativa innovadora que motivan la propuesta de este trabajo de investigación, el cual se enfoca en la propiedad nutritiva- humectante que posee la pulpa de chirimoya (*Annona cherimola*); ya que se le considera una de las frutas con gran cantidad de agua, vitamina E, vitamina C que le dan un aporte nutritivo-humectante, evitando la formación de radicales libres en las células de la piel (Ibar, 1979), lo cual le hace invaluable para la fabricación de cosméticos, sin embargo la misma no ha sido utilizada mayoritariamente en cosméticos naturales que ofrezcan al consumidor el beneficio y la posibilidad de mejorar el aspecto de la piel seca.

El mundo vegetal es la fuente más importante de antioxidantes que conozca el ser humano. De ahí la gran cantidad de productos que suelen estar presentes en las formulaciones anti-age o antiarrugas. Los principios activos a los que se les atribuye esta actividad suelen ser los flavonoides, compuestos polifenólicos y antocinidinas, principalmente. Existen

numerosos trabajos de materiales vegetales con alto contenido de ácidos grasos que demuestran que no solo son una fuente alimenticia, sino también representan un potencial de materia prima para la industria. (Mosquera, Noriega, Tapia & Pérez, 2012)

Las preparaciones cosméticas al estar constituidas por ingredientes naturales deben ser sometidas a ensayos que garanticen la calidad y la seguridad de los mismos antes de ponerlos a disposición del consumidor, razón por la cual los organismos reguladores internacionales desarrollan listas de sustancias permitidas para la elaboración de cosméticos.

El mercado de cosméticos naturales se enfrenta a muchos obstáculos para su crecimiento futuro como: la falta de comprensión y de conocimiento de los consumidores, falta de armonización y normas uniformes, y una alta proliferación de símbolos y logotipos. Un inconveniente que también se ha planteado radica en la credibilidad que otorgan estos productos al consumidor. (IASCAV, 2009)

Con estos antecedentes la presente investigación, pretende fundamentar el uso de ingredientes naturales en cosméticos, especialmente en la crema facial a base de pulpa de chirimoya (*Annona cherimola*) relacionada con el poder nutritivo junto al poder humectante que pueda ejercer dentro de la formulación.

1.2. ANTECEDENTES TEÓRICOS REFERENTES AL PROBLEMA

Actualmente se busca defender y proteger los recursos naturales y la salud del ser humano. Se va imponiendo el consumo de productos naturales, donde los fabricantes sienten la urgente necesidad de introducir productos que cuiden la salud sin atentar contra el ambiente.

Muchos productos naturales han sido considerados como una alternativa interesante con mayores beneficios para el ser humano, pues tienen propiedades destinadas al

mejoramiento y preservación del organismo; ahí la importancia de la fabricación de cremas elaboradas con productos naturales orgánicos.

Tomando en cuenta que en el Ecuador, el costo de producción de productos cien por ciento naturales es superior al costo de fabricación de productos cosméticos de síntesis que se expenden en el mercado común, se genera una baja demanda de su industrialización; la Asociación Ecuatoriana de Productores y Comercializadores de Cosméticos, Perfumes y Productos de Cuidado Personal (Procosméticos) indica que un ecuatoriano de escasos ingresos gasta un promedio mensual de 30 dólares al año en productos de belleza y los de clase alta unos 200 dólares. Todo ello refleja la creciente preocupación por la estética y el bienestar del cuerpo. (Moreno, 2007).

En el caso de la pulpa de chirimoya (*Annona cherimola*) la revisión bibliográfica evidencia que se han realizado numerosas investigaciones sobre la actividad humectante-nutritiva las cuales desaceleran los procesos de envejecimiento y disminuye efectos dañinos. Apoyan su empleo adecuado como elemento bioactivo en las industrias cosméticas, farmacéutica y alimentaria (Barreca, Laganà, Ficarra, Tellone, Galtieri, & Bellocco; 2011) (Elera, Garrett, Martinez, Robison & O'Neill, 2010)

Este tipo de investigaciones justifica la tendencia actual del mercado hacia una cosmética natural y por lo mismo es indiscutible la actividad nutritiva ya que junto con las propiedades hidratantes constituyen dos piezas angulares sobre las que se asienta el grupo de preparados cosméticos destinados al mantenimiento y protección de la piel, siendo este un respaldo para el presente trabajo de investigación.

1.3. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EFECTUADA

En Ecuador es indiscutible el papel que desempeña la etnomedicina relacionada con la naturaleza, en especial por las aportaciones en el desarrollo sostenible del país a diferencia de los países desarrollados (Ríos, 2008)

La poca oferta de cremas faciales con bases naturales ha negado la existencia de nichos nuevos de mercado, por consiguiente, la existencia de una nueva oferta de cremas faciales con bases naturales creará nichos de mercado y atraerá a las personas que buscan opciones de cremas naturales por dicha razón es importante incentivar la producción de cosméticos naturales de tal manera que se pueda satisfacer al consumidor y que se sientan atraídos por la calidad y riqueza de sus principios activos en las formulaciones. Además, los cosméticos naturales son una opción de cuidado personal, respetuosa con el entorno por sus procesos limpios de elaboración (Alcalde, 2009)

En la actualidad el mercado de los cosméticos está caracterizado por su innovación tecnológica en el uso de ingredientes naturales, dando a conocer una gran variedad, tratamientos para la piel específicos con fórmulas únicas. (Luis E, 2012).

El uso de las cremas faciales ha aumentado y se lo ve en el consumo estético cada vez más específico para partes concretas del cuerpo. Así, las cremas nutritivas e hidratantes corresponden al 83,9% y corporales al 84,5%, son las más utilizadas por las mujeres debido a que un elevado grado de deshidratación, pérdida importante de los lípidos cutáneos, adelgazamiento epidérmico o las alteraciones de la fisiología cutánea son solo algunos de los múltiples defectos que el entorno acaba provocando sobre la piel. (Wikinson & Moore, 1990).

A lo largo del tiempo se han creado diversas subcategorías en el área cosmética y, dentro de ellas, siendo una de las más contemporáneas se destaca la cosmética de origen natural y la cosmética orgánica. Los también llamados fitocosméticos son productos elaborados a partir

de sustancias vegetales. Su valor deriva precisamente de su origen natural: no sólo son eficaces en sus funciones estéticas y de higiene, además suelen reducir cualquier tipo de efecto secundario y poseen amplios beneficios relacionados con la salud. (Tolosa, 2011)

Los productos cosméticos benefician el estado general de la piel. En este contexto se incluyen el bienestar como un factor relevante para el desarrollo de nuevas formulaciones y la responsabilidad de los profesionales que participan en la producción, la comercialización y la orientación de uso de estos productos.

Debido al incremento en el mercado mundial de antioxidantes de origen natural se ha presentado la opción de ampliar las investigaciones que asocian la actividad fotoquímica a la actividad biológica de los componentes naturales, mismas que aportan nuevas alternativas en la tecnología cosmética.

Las cremas naturales como la propuesta en esta investigación, cuentan con beneficios nutritivos fuertemente emolientes especialmente diseñadas para producir hidratación y suavidad sobre las zonas cutáneas, de igual forma la pulpa de chirimoya (*Annona cherimola*) cuenta con una actividad antioxidante considerable que combate la formación de radicales libres la cual desacelera el proceso de envejecimiento

Al hablar de nutrición cutánea, otra de las cuestiones básicas que necesariamente se suscita es la efectividad de este tipo de cosméticos naturales cuando son aplicados de una forma tópica sobre la piel, ya que depende de una gran cantidad de factores como el grosor y el grado de hidratación del estrato córneo.

Todo lo mencionado anteriormente justifica la elaboración del cosmético natural que se está abordando en la presente tesis, la cual pretende mediante estrategias metodológicas encontrar la efectividad nutritiva que a más de devolver flexibilidad y mejorar el aspecto de la piel, busca aprovechar la función hidratante con la que cuenta, formando una capa lipídica oclusiva que se traduce en una disminución de la velocidad de pérdida de agua.

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 Objetivo General

Elaborar y comprobar la eficacia de la crema Nutritiva facial a base de la pulpa de la Chirimoya (*Annona cherimola*).

1.1.2 Objetivos Específicos

1. Elaborar cremas, con formulaciones y porcentajes diferentes de pulpa de chirimoya (*Annona cherimola*), basados en la actividad antioxidante, citoprotectora y humectante, reportada en la bibliografía científica.
2. Analizar mediante un estudio de compatibilidad cutánea (Patch test) el grado de irritación cutánea que presenta la crema facial formulada.
3. Comprobar la eficacia nutritiva de la crema a base de la pulpa de chirimoya (*Annona cherimola*) en un grupo determinado de 30 pacientes a través de la medición del grado de humectación por medio del Corneometer CM 825 que permite visualizar las modificaciones en la elasticidad y firmeza cutánea.

1.2 HIPÓTESIS

Hipótesis Alternativa: La crema elaborada a base de pulpa de chirimoya (*Annona cherimola*) demuestra tener efecto nutritivo con un grado de humectación considerable en los 30 voluntarios

Hipótesis Nula: La crema elaborada a base de pulpa de chirimoya (*Annona cherimola*) demuestra no tener efecto nutritivo con un grado de humectación considerable en los 30 pacientes.

CAPITULO II - MARCO TEÓRICO

2.1. SECTOR COSMÉTICO

La industria cosmética se caracteriza por producir y/o comercializar bienes de consumo terminados. El dinamismo de este rubro está determinado por los cambios en los usos y costumbres de la población. El universo de productos que integran esta industria puede ser dividido en ocho grandes grupos: productos capilares, artículos de tocador, artículos de higiene descartable, cremas, fragancias, artículos de higiene oral, maquillajes, y productos para infantiles. De esta forma, es un sector con mucha variedad de productos finales, donde el desarrollo de marcas y la diversificación y diferenciación de los canales de distribución son importantes mecanismos de competencia.

Según los criterios considerados al momento de comprar un producto cosmético, el consumidor va en búsqueda de la calidad, dejando a un lado aspectos tales como el precio o las promociones.

Hoy los consumidores son más exigentes, desean no sólo productos naturales sino que funcionen mejor que cualquier otro. Estos dos conceptos fueron tomados como contradictorios algunos años atrás, pero se han desarrollado activos botánicos totalmente funcionales, lo que ha generado un cambio radical en la formulación (Nichol, 2011).

Uno de los primeros beneficios que proveen las cremas faciales con bases naturales es la prevención de un envejecimiento prematuro, retrasar la aparición de arrugas por la pérdida de elasticidad epidérmica y humedad subcutánea. (Wilkinson & Moore, 1990).

A lo largo del tiempo se han creado diversas subcategorías en el área cosmética, como los fitocosméticos elaborados a partir de sustancias vegetales, cosméticos de origen natural, cosméticos origen orgánico. Dentro de ellas, y siendo una de las más contemporáneas se destaca la cosmética de origen natural. En la tendencia de los cosméticos “ecológicamente correctos” están los naturales, fabricados con ingredientes que siguen normas de calidad y

sustentabilidad, establecidas por agencias certificadoras capaces de garantizarle al consumidor final la calidad orgánica de los productos adquiridos.

Las encuestas de mercado sobre la innovación de cosmético natural han revelado que a partir del 2008 se incrementó notablemente su consumo pero donde se destaca principalmente es en el rubro de productos para la belleza y el cuidado personal, donde los cosméticos naturales llegaron al 38% sobre el 33% entre el año 2008 y 2009, al surgir estándares privados para delinear un productos cosmético natural puro. Este crecimiento sostenido fue atribuido al aumento de la cantidad y calidad de fitoingredientes usados en los cosméticos, orientado hacia la formulación libre de aditivos y a la creciente popularidad de los aspectos ecológicos, como el cuidado al medio ambiente. (Wilkinson & Moore, 1990).

Entre el 9 y el 50 % de los consumidores del mercado europeo encuentran en las formulaciones ecológicas un criterio importante a la hora de escoger un producto natural u orgánico, contra un 2-34 % que creen que este no es el caso. En Francia, China y Alemania el 26 al 72% de los consumidores utilizan a las marcas de certificación para evaluar si el producto es ecológicamente sustentable. El 55% de las personas que están activamente en los negocios relacionados al tema, consideran que la biodiversidad debe estar entre las diez prioridades de una compañía. El 80% de los consumidores en Alemania probablemente dejarían de comprar una marca si no aplica prácticas de ética medioambiental en la producción de productos y el manejo de los residuos. (Organic Monitor, 2009)

Un estudio de investigación de mercado realizado por el Grupo Kline pronosticó excelentes perspectivas para los cosméticos naturales en Asia, Europa y los EE.UU. hasta 2014. Según el informe de Global Kline, los mercados asiáticos, con sus tasas de crecimiento de dos cifras alcanzarán un volumen de 15 mil millones de dólares. Los investigadores de mercado esperan ventas de más de 6300 millones de dólares en Europa en los próximos cinco años y de 6000 millones en los EE.UU. El crecimiento también pone en evidencia la estabilidad del sector de cosméticos naturales, en la crisis alcanzada en

2009 - el 13 % en Asia, el 9 % en Europa y el 8 % en los EE.UU.²² La industria de la cosmética natural tiene un promisorio futuro en los mercados mundiales.

La industria cosmética busca introducir los conceptos de sustentabilidad y ecología, abrir puertas, generar que la gente se concientice y considere al medio ambiente como algo primordial, ya que hay un gran potencial en la industria cosmética. (Kline & Company, 2008).

No hay duda del auge que están generando los productos naturales, esto es confirmado por las tendencias mundiales. Lo que se pone en tela de juicio en este caso es la veracidad de los productos cosméticos con características de pureza y con ello la confianza que esto le confiere a los consumidores a la hora de adquirirlos, muchas veces ante el desconocimiento prefieren seguir comprando aquellos productos “seguros” según su juicio de valores. Por ello es necesario que se comiencen a desentrañar y se den a conocer conceptos como “certificación”, “acreditación”, “normas de calidad”, “sustentabilidad”, “responsabilidad social”, etc., para comprender como se puede llegar a “proveer mayor autenticidad” a los productos cosméticos orgánicos y naturales.(Amorin, 2010)

COSMÉTICO NATURAL

Es aquel que está constituido por ingredientes naturales directamente retirados de su ecosistema, ya sea vegetal, mineral, animal, o sus extractos directos obtenidos mediante métodos exclusivamente físicos sin haber sido transformados o modificados químicamente. Los mismos no poseen ingredientes sintéticos a menos que éstos sean absolutamente necesarios. (Tolosa, 2011).

Una de las mayores certificadoras en Europa es el Organismo de certificación para el desarrollo sostenible (ECOCERT), en donde define a un cosmético natural como:

Reúne las siguientes condiciones: un mínimo de 95% del total de los ingredientes (incluyendo el agua) es natural o de origen natural. Como máximo el 5% restante pueden ser ingredientes de síntesis, que forman parte de una corta lista restrictiva que incluye

algunos conservantes y sustancias auxiliares. Como mínimo el 5% del total de los ingredientes procede de la agricultura biológica, que representa como mínimo el 50% de los ingredientes vegetales de la fórmula.

Los criterios del ECOCERT se encuentran entre los más exigentes del mercado, como por ejemplo:

- Ausencia de transgénicos, parabenos, fenoxietanol, ingredientes de origen petroquímico o sintético; ausencia de pruebas de productos finales en animales.
- Todo el proceso de fabricación está controlado, hasta el envasado, y los embalajes y embalajes secundarios deben ser biodegradables o reciclables.
- El etiquetado para el consumidor debe ser transparente

La regulación de los cosméticos naturales y los requerimientos que deben cumplir este tipo de cosméticos y los organismos que velan por su control, varían según la región del mundo que se contemple. En América, no se dispone de la legislación sobre el tema, en cambio en la Unión Europea se dispone de una muy clara que define y regula los alimentos «bio» pero no ocurre lo mismo con los productos cosméticos. En la actualidad, tampoco existe ninguna normativa europea que detalle los requisitos que debe cumplir este tipo de cosméticos en cuanto a las sustancias permitidas y prohibidas, la proporción de ingredientes de origen natural y orgánico, las normas del etiquetado, etc (Alcalde, 2009)

Ante la ausencia de legislación, los fabricantes de cosméticos se someten a los criterios de empresas privadas de certificación en el caso de Argentina: Servicios Internacionales de Certificación (ARGENCERT) y la Organización Internacional Agropecuaria (OIA), en Francia: el Organismo de certificación para el desarrollo sostenible (ECOCERT), los cuales certifican productos cosméticos naturales basándose en el cumplimiento de las Normas de producción orgánica de origen vegetal y animal, que garantizan el carácter natural o ecológico de los cosméticos. Esto significa que los organismos certificadores sirven como aval o garantía al consumidor, para diferenciar un producto natural de otro que no lo es, o de un producto orgánico (San Miguel, 2011).

De acuerdo a los organismos que regulan los productos cosméticos fabricados a base de sustancias de origen natural, deben cumplir como requisitos para la fabricación de productos cosméticos naturales, los siguientes aspectos:

- Las materias primas deben proceder de plantas y, siempre que sea posible, de cultivo ecológico certificado.
- Los productos no pueden estar testados en animales ni contener materias primas procedentes de animales vertebrados.
- Se permite el uso de sales inorgánicas y materias primas obtenidas de minerales.
- Materias primas de uso restringido: solo se permiten emulgentes y tensoactivos de origen vegetal como aceites, grasas, lecitinas, ceras, etc.
- Sustancias prohibidas: colorantes sintéticos, fragancias sintéticas, siliconas, materias etoxiladas y parafinas y otros productos derivados del petróleo.
- Conservantes: se permiten conservantes naturales como el ácido benzóico, ácido ascórbico, ácido salicílico y alcohol bencílico.
- No se permiten las radiaciones, ni en la materia prima ni en los cosméticos ya elaborados, para eliminar gérmenes o bacterias de los cosméticos (ARGENCERT).

2.1.1. Consideraciones Generales para la elaboración de Cosméticos Naturales

Es total responsabilidad del fabricante, del importador o del responsable de la colocación del producto en el mercado, garantizar su seguridad para los consumidores en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso. Lo que significa que los ingredientes que se van a incorporar a la fórmula del producto cosmético deben tener las concentraciones adecuadas, mismas que presenten un margen de seguridad adecuado.

Considerándose que no existe ausencia total de riesgo, el responsable de un producto cosmético debe emplear recursos técnicos y científicos suficientemente capaces de reducir posibles daños a los usuarios, es decir:

- Formular el producto con ingredientes referenciados que sean lo más seguros posible

- Dejar un margen de seguridad entre el nivel de riesgo y el nivel de uso del producto
- Informar al consumidor, de la forma más clara posible, a fin de evitar un mal uso del producto
- Seguir las Buenas Prácticas de Manufactura.

Es importante tener los siguientes datos y consideraciones con respecto a los ingredientes:

- Nombre comercial
- Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos INCI (cuando haya)
- Nomenclatura Química CAS
- Especificaciones físico químicas, microbiológicas y de estabilidad
- Metodología
- Restricción de uso
- Condiciones almacenamiento y manejo

2.1.2. Análisis organoléptico y físico-químico de productos cosméticos naturales

Según la Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria del Ecuador (ARCSA) (2012) los parámetros que generalmente son evaluados en el control de calidad de los productos cosméticos dependen de las características y de los componentes utilizados en la formulación en estudio.

Las características organolépticas determinan la aceptación del producto en el consumidor por lo general se evalúa el aspecto, color, olor, sabor y sensación al tacto. Con respecto a las características fisicoquímicas se sigue al pH, viscosidad, densidad, viscosidad y conductividad eléctrica.

2.1.3. Estudios de Eficacia *In Vivo*

Tras la evaluación de la seguridad de un producto cosmético se continúa con la evaluación de sus propiedades cosméticas, se evalúa con ensayos en voluntarios humanos seleccionado según determinados criterios de inclusión.

Para esto se debe tomar en cuenta pruebas que se le deben hacer antes al producto

- Los estudios de tolerancia utilizados para la compatibilidad cutánea del cosmético, de irritación o sensibilización, en condiciones extremas o condiciones normales.
- Estudios clínicos que tienen como objetivo evaluar la eficacia y seguridad del producto siendo este administrado a bajas dosis y una indicación terapéutica determinada.
- Prueba de Irritación cutánea, definido como una agresión a la piel provocando signos macroscópicamente visibles como eritema y edema, esta también se la denomina “Patch Test Simple Único” el cual consiste en la aplicación oclusiva de un producto sobre la piel durante 48 horas en una cantidad mínima de 10 pacientes voluntarios.
- Estudio de eficacia cosmética, es un requisito principal que un cosmético de calidad debe poseer con la finalidad de satisfacer todos los requisitos, este estudio puede ser abordado desde el punto de vista clínico, instrumental y sensorial.
- Estudio de eficacia instrumental, empleando dispositivos de bioingeniería conocidos como tratamientos no invasivos que miden las propiedades físicas y fisiológicas de la piel, con determinaciones desde propiedades físicas, mecánicas, eléctricas, térmicas y fisiológicas como la pérdida de agua en la piel, por esto se puede utilizar la corneometría, resonancia magnética entre otras.

CAPITULO III- ÁREA DE ESTUDIO Y METODOLOGÍA

3.1. ÁREA DE ESTUDIO

3.1.1. LA PIEL

Es el mayor órgano del cuerpo humano o animal. Ocupa aproximadamente 2m^2 y su espesor varía entre los 0,5mm (en los párpados) a los 4mm (en el talón). Su peso aproximado es de 5kg. Actúa como barrera protectora que aísla al organismo del medio que lo rodea, protegiéndolo y contribuyendo a mantener íntegras sus estructuras, al tiempo que actúa como sistema de comunicación con el entorno, y éste varía en cada especie. Anatómicamente se toma como referencia las medidas estándar dentro de la piel humana. También es conocido como sistema tegumentario (Lock, 1994).

La piel está constituida por tres capas principales que, de superficie a profundidad son:

- La epidermis,
- La dermis y
- La hipodermis

La piel actúa también como barrera protectora contra el calor, la luz, lesiones e infecciones, cumple varias funciones como por ejemplo:

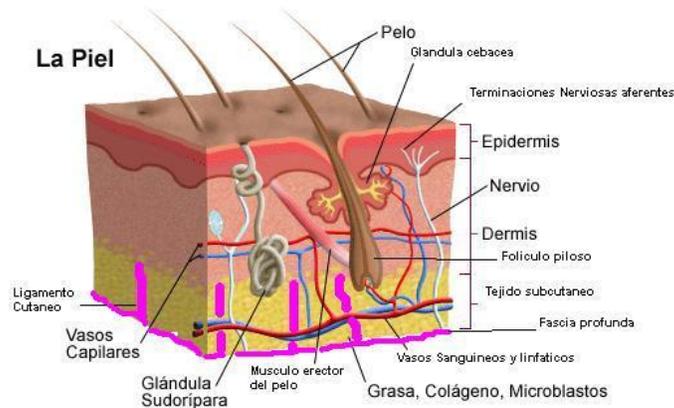
- Almacena agua y grasas
- Evita la pérdida de agua
- Participa de la regulación de la temperatura del cuerpo
- Es un órgano sensorial
- Protege contra las radiaciones ultravioletas

El agua es el principal componente de la materia viva. Esta representa entre un 70 y 80% de la composición química de nuestra piel, siendo de un 10% para la capa cornea y un 70% para las capas profundas

Cuando falta agua en la capa superficial de la piel desaparece la humedad y los lípidos que la conforman, a partir de ese momento la piel se debilita y la deshidratación aumenta, quedando la epidermis expuesta a las agresiones externas.

Efectos de la deshidratación en la piel: tirantez e irritación, pérdida de elasticidad, acumulación de células muertas, aspecto opaco y grisáceo, desestabilización del pH, sequedad y sensibilidad. (Marcos, 2004)

GRÁFICO N° 1: ESTRUCTURA DE LA PIEL



Fuente: (Marcos, 2004)

3.1.1.1. Afecciones de la piel por pérdida de nutrientes y agua

Un estrato corneo 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 (Proksch & Lachapelle, 2005). Esta pérdida de nutrientes y agua se traduce en la piel áspera, apagada e inconfortable por falta de flexibilidad.

Para que la piel pueda realizar de una manera eficaz todas sus funciones, debe estar debidamente hidratada y con los nutrientes necesarios que permitan que la piel cuente con flexibilidad y suavidad, mediante restitución de los lípidos cutáneos. La piel necesita los nutrientes que alimentan a las células epiteliales para su correcta renovación y regeneración.

La xerosis o piel seca es un trastorno cutáneo de alta prevalencia en la población general que se caracteriza clínicamente por una piel áspera, descamativa y habitualmente pruriginosa. Ciertas dermatosis como la dermatitis atópica cursan con este trastorno, aunque puede presentarse en individuos sanos si coinciden varios factores etiológicos. Fisiopatológicamente consiste en la modificación estructural del estrato córneo, su contenido en agua y un defecto en la diferenciación queratinocitaria (Células abundantes de la epidermis, dan forma y funcionalidad a la misma). El tratamiento de la xerosis debiera buscar la recomposición de los lípidos fisiológicos de la epidermis y el aporte de sustancias que faciliten la diferenciación epidérmica. (Barco & Giménez, 2008).

El estrato córneo necesita un 10-13 % de agua para mantener sus propiedades biomecánicas y de un aporte continuo de nutrientes y antioxidantes, de forma que por debajo del 10 % se induce la xerosis y la alteración funcional cutánea. Para el mantenimiento del nivel óptimo de agua y nutrientes debe ingresarse desde las capas profundas de la piel y retenerse en el estrato córneo. (Rycroft, 2005).

3.1.1.2. Factores que influyen en la falta de nutrientes y agua de la piel

El envejecimiento de la piel se produce por la degradación de epidermis y dermis, ocasionada principalmente por daños oxidativos producidos por radicales libres, por la disminución de la capacidad celular para reparar los daños en el ADN y por la deshidratación de la piel proceso natural que se incrementan con la edad y depende directamente de la disminución del contenido de agua en la capa córnea. (Romero, 2009).

Dentro de los factores tenemos a los extrínsecos en donde están presentes los cambios climáticos como radiaciones UV, viento, humedad, climas fríos y secos, la utilización de productos químicos agresivos e irritantes como jabones, detergentes o contactos prolongados con el agua pueden provocar la pérdida de la película protectora de la piel originando deshidratación cutánea. (Fabregas, 2006)

Dentro de los factores intrínsecos están presentes las alteraciones metabólicas enfermedades como hipotiroidismo, deshidratación aguda como hemorragias, determinadas

patologías cutáneas o sencillamente a causa del envejecimiento normal de la piel por falta de nutrientes. (Proksch & Lachapelle, 2005).

Todos estos factores ocasionan alteraciones en el equilibrio hídrico y generan una carencia de nutrientes que contribuyan a la sequedad cutánea, a una piel deshidratada áspera al tacto, que carece de luminosidad, es apergaminada, esta surcada por pequeñas arrugas y es más sensible. (Romero, 2009).

La barrera cutánea es susceptible a efectos nocivos de los agentes que aceleran el envejecimiento cutáneo como el tabaco en donde la nicotina provoca la contracción de los capilares sanguíneos disminuyendo el flujo de la sangre provocando la acumulación de sustancias nocivas en la piel, de igual forma el alcohol y la exposición solar. (Proksch & Lachapelle, 2005).

3.1.1.3. Tratamiento para la piel seca

La piel seca se caracteriza por ser muy sensible, lo que hace necesario, aplicar con frecuencia cosméticos que suplan la falta de grasa, la nutra y protejan. El término hidratación identifica el proceso en que la piel y los anexos cutáneos incrementan los niveles de agua, para alcanzar este objetivo, se necesita tratar la piel con ingredientes activos capaces de mantener e incrementar estos niveles hídricos. (Martini, 2005).

La piel necesita de una atención especial de nutrientes naturales para proteger la piel seca de las agresiones del frío, viento y sol a las que son especialmente sensibles. Una base para tratar la piel seca es la rehidratación epidérmica, restaurando la barrera mediante la aplicación de lípidos similares en composición y cantidad a los presentes en la piel de forma fisiológica. (Proksch & Lachapelle, 2005).

Para mejorar el cuidado de la piel es importante tomar en cuenta cuidados generales que se le debe dar como la limpieza adecuada, una buena alimentación con una dieta equilibrada, ejercicios físicos ya que estimula la circulación sanguínea aportando varios nutrientes y oxígeno, al tener un aumento de la transpiración incrementa la eliminación de sustancias de

desecho cutáneo. Las carencias de lo mencionado puede provocar inicialmente una piel xerótica o piel seca.

Es importante también tener en cuenta los tratamientos tópicos como aceites o cremas hidratantes y nutritivas que impiden la resequecedad de la piel, consecuencia del contraste de temperatura. No se recomienda la aplicación de colonias, ungüentos o lociones perfumadas especialmente si contienen alcohol ya que pueden reseca el estrato córneo, por lo mismo es beneficioso aplicar tópicamente aquellos componentes que son necesarios para restablecer la diferenciación epidérmica normal, extemar los cuidados e hidratar y nutrir la piel a diario, mañana y noche, ya que es imprescindible restaurar la barrera cutánea para que las agresiones externas no la dañen. (Baumman, 2005).

3.1.2. CREMAS

Las cremas son preparaciones homogéneas y semisólidas consistentes en sistemas de emulsión opacos. Su consistencia y sus propiedades dependen del tipo de emulsión, bien sea agua /aceite (hidrófobas) o aceite/agua (hidrófilas) y la naturaleza de los sólidos de la fase interna. Las cremas están destinadas para su aplicación en la piel o ciertas mucosas con efecto protector, terapéutico o profiláctico, en particular cuando no se necesita un efecto oclusivo. (Dermofarmacia, 2012). Las cremas pueden ser:

- **Cremas hidrófobas:** Son habitualmente anhidras y absorben sólo pequeñas cantidades de agua. Contienen agentes emulsificantes agua / aceite.
- **Cremas hidrófilas:** Contienen bases miscibles con agua. Los agentes emulsificantes son aceite /agua tales como jabones de sodio o trietanolamina, alcoholes grasos sulfatados. Estas cremas son fundamentalmente miscibles con las secreciones cutáneas.

3.1.2.1. Cremas nutritivas, humectantes, emolientes y reparadoras

Este tipo de cremas pueden ser de pH neutro, semigraso y poco untuoso. Indicadas para pieles secas y personas de edad avanzada. Son empleadas para permanecer un tiempo relativamente largo sobre la zona a tratar, es decir, se utilizan preferentemente por la noche, que es cuando las células de la epidermis se dividen y por tanto, cuando necesitan más aporte de energía; son específicas para el rostro y manos (tratamiento antiarrugas, entre otros). (Olmo, 1995)

En términos básicos, todas llevan elementos nutritivos que necesita la piel y que están incluidos en los alimentos, tal como las vitaminas, ácidos grasos esenciales, aminoácidos, aceites, entre otros. (Olmo, 1995)

Los hidratantes humedecen la piel aumentando su flexibilidad; los productos reparadores o reestructurantes se usan con el fin de mejorar el aspecto de la piel envejecida, y los emolientes, se usan para corregir la piel seca asociada con daño actínico y envejecimiento. (Olmo, 1995)

La resequedad es el resultado de la reducción del contenido de agua en la piel que debe estar por encima del 10%. El agua se pierde por evaporación hacia el medio ambiente, y debe restituirse a partir de las capas epidérmicas y dérmicas subyacentes. El estrato córneo debe tener la capacidad de conservar esta humedad, de lo contrario la piel se torna arrugada, escamosa y seca. Para rehidratarlo la formulación debe contener aceites ligeramente oclusivos que retrasan la pérdida de agua transepidérmica. (Olmo, 1995).

3.1.3. CHIRIMOYA (*Annona cherimola*)

La chirimoya se la encuentra en Perú y en Ecuador, especialmente gran diversidad en la provincia de Loja, en la que podemos encontrar un gran número de poblaciones o ecotipos con amplia diversidad genética, se encuentra formando densos bosques silvestres y en algunos huertos agrícolas. (Morales, Cueva & Aquino, 2004)

GRÁFICO N° 2: ÁRBOL DE CHIRIMOYA



Fuente: (Fuentes, 1999)

NOMBRE CIENTÍFICO: *Annona cherimola*

FAMILIA: *Annonaceae*

NOMBRES COMUNES: Chirimoya (Ecuador), yuructira, cherimoya, cherimalla, cherimoyales, anona del Perú, chirimoyo del Perú, cachimán de la China, catuche, momona, girimoya, masa.

DESCRIPCIÓN BOTÁNICA: (Retana, 2007)

Árbol pequeño de 5 a 8 m de altura, de tronco corto y copa amplia más o menos redondeada. Presenta ramificaciones bajas formando "faldones". Sus ramas jóvenes están cubiertas de pelos grisáceos que llegan a menudo a tomar un color naranja- rojizo, semi oscuro, hojas: ovales, en disposición alterna, con peciolo corto y nerviación regular, ligeramente peludas, son simples, lisas de formas elípticas, son de color verde en la parte superior y en la parte inferior aterciopeladas. Su tamaño aproximado es de 10 a 25cm de longitud y de 4 a 8cm de ancho, flores solitarias o agrupadas en número de 2 a 3 en las axilas de las hojas (está protegida por el peciolo de la hoja), presentan tres pétalos muy carnosos de color verde crema, poco atractivos, fruto de forma de corazón o cónico, su longitud es de 10 a 25centímetros y de ancho lo máximo es de 15 centímetros, su peso oscila entre 150 a 1000gramos. Es una fruta verde que cuando madura el color de su piel es más pálido, no se abre en la madurez y tiene pulpa blanquecina, semillas aplanadas, ovaladas, de color castaño claro a negro.

CLASIFICACIÓN TAXONÓMICA

TABLA N° 1: CLASIFICACIÓN TAXONÓMICA DE LA ANONA

Reino:	Plantae
Filo:	Magnoliophyta
Clase:	Magnoliopsida
Orden:	Magnoliales
Familia:	Annonaceae
Género:	Annona
Especie	Cherimola

Fuente: (Renata, Cultivo de la Anona, 2007)

Elaboración: Autor de Tesis

HABITAT:

Es un frutal de origen subtropical, por lo que prefiere un margen estrecho de condiciones climáticas (sin grandes oscilaciones). Los fríos excesivos producen la caída de las hojas. No tolera las heladas, pues estas producen daños en las hojas y en los frutos, siendo su zona óptima de cultivo aquella que se caracteriza por una ausencia total de heladas.

El factor más limitante son las bajas temperaturas que redundan en una falta de cuajado; si las temperaturas son inferiores a -13°C producen manchas negras en la piel y en la pulpa del fruto. Los vientos secos y las altas temperaturas disminuyen la floración, por lo que deben estar protegidos de los mismos o aplicarles una poda de formación adecuada que atenúe estos inconvenientes.

USOS

Popularmente la Chirimoya tiene los siguientes usos: como antiséptico, por ejemplo La semilla de anonna hace algún tiempo atrás, la decocción de estas semillas, especialmente aquella especie que se encuentra sembrada a mayor altitud, servía para la eliminación de piojos, por medio de la elaboración de un champú. (Zamora, 1993)

La fruta se la puede utilizar también dentro de la industria de los perfumes ya que por su rico aroma se la puede utilizar como aceite esencial. Por su contenido rico en azúcares y

vitamina C, con una pulpa blanca, cremosa, blanda y aromática con acidez poco perceptible, se la puede consumir procesada en forma de yogur, helados y otros tipos de postres, además al ejercer una acción antioxidante cuenta con compuestos fenólicos en abundancia que brindan una excelente alternativa para ser utilizada dentro de la industria cosmética natural, siendo un aliado importante en el mantenimiento de juventud y belleza. (Zamora, 1993).

3.1.3.1. Composición Química

Entre sus atributos están: su valor nutritivo, los bajos niveles de grasa, altos contenidos de sales minerales, carbohidratos y vitaminas. Es rica en glucosa, fósforo, hierro, calcio y vitamina C siendo esta de gran importancia debido a que reduce la acumulación de elastina: característica del fotoenvejecimiento; la niacina vitamina estable que penetra bien en la piel permite la resistencia a agentes externos o a agresores ambientales.

Si se promedia el contenido de calcio y fósforo de las cuatro fuentes citadas en el Gráfico N° 3, se tiene que de Calcio es 28,5 mg en 100 g de pulpa, y de fósforo es 35,2g en 100g de pulpa, lo cual representan una fuente potencial que inciden directamente en la chirimoya (*Annona cherimola*), el contenido mencionado se da en pocas frutas.

La cantidad de estos nutrientes corresponde a 100 gramos de chirimoya (Díaz, 1991)

GRÁFICO N° 3: NUTRIENTES CHIRIMOYA

Composición	(1)	(2)	(3)	(4)
g/100/g porción comestible				
Calorías	73	81	82	56
Humedad	77,1	75,7	76,6	83,3
Proteína	1,9	1,0	1,1	2,9
Lípidos	0,1	0,1	0,2	0,5
Fibra cruda	2,0	1,8	1,9	1
Cenizas	0,7	1,0	0,8	0,6
mg/100/g porción comestible				
Calcio	32	24	34	24
Fósforo	37	47	35	27
Hierro	-	0,4	0,6	0,6
Potasio	-	-	-	206
Tiamina	0,1	0,06	0,09	0,09
Robofabina	0,14	0,14	0,13	0,13
Niacina	0,9	0,75	0,9	0,6
Ac. Ascórbico	5,0	4,3	17,0	5,2

Fuente: (Díaz, L 1991)

3.1.3.2. Parte utilizada

3.1.3.2.1. Pulpa

Se obtiene la pulpa de la chirimoya fresca, ésta se debe encontrar sana, pelada y sin semillas, sin aromatizantes y colorantes artificiales. La pulpa debe ser envasada en bolsas herméticas de plástico, y después es sometida a un proceso de congelación rápido (-18°C).

La conservación de la pulpa de chirimoya mediante el congelado instantáneo individual es una buena alternativa para el procesamiento y conservación de esta fruta ya que la pulpa produce oxidación enzimática, lo que afecta tanto a su color como a su aroma. La pulpa congelada puede ser almacenada hasta por 120 días ya que no soporta mucho tiempo el frío ya que se vuelve café. El producto debe ser empacado sin aire en envases de polietileno, ya que este es el factor para que la pulpa se oxide. (Vanhove, 2008)

3.1.3.2.2. Obtención

Limpieza

La limpieza en las frutas es importante, así se disminuye la contaminación de microorganismos que naturalmente trae la cascara de la fruta y que la pulpa no tenga contacto con ellos. Se recomienda lavarlas con un cepillo de cerdas suaves o esponja bajo un chorro de agua durante 20 minutos, con hipoclorito de sodio como agente desinfectante en concentraciones entre 50 y 200ppm (FDA, 2001) y después enjuagar bien sin que quede residuos. La desinfección se realiza una vez que la fruta este bien lavada. (Cholota, 1999)

Selección

Separar las chirimoyas que estén sanas de las descompuestas. Se detectan mediante la vista, el tacto y el olfato, es la que la pulpa sea de calidad. Las sanas se colocan en recipientes limpios y desinfectados para continuar con el proceso. (Infoagro, S/A)

Clasificación:

Se separa las frutas maduras que estén listas para el proceso mediante la vista y el tacto, las verdes se vuelven a almacenar a una temperatura de 8°C a 12°C hasta que puedan ser utilizadas. Mediante la vista: Observando que la epidermis este oscura, no verde clara, y

que no tenga rajaduras. El tacto: Al tacto tienen que estar suaves, si están duras están todavía faltan madurar. (Muñoz, 2008)

Despulpado:

Permite retirar las semillas de la pulpa, se realiza generalmente en forma manual en caso de frutas con semillas grandes y que se oxidan rápidamente como la chirimoya, con ayuda de cucharas con el tamaño adecuado. Se realiza en recipientes de plásticos limpios y desinfectados para evitar pérdidas de jugos. Se debe cubrir con tapas o materiales plásticos como papel film para prevenir infecciones y oxidaciones. En otras frutas se puede realizar este procedimiento en una máquina despulpadora pero durante el proceso, ésta suele producir mucha aireación que no es recomendable para la chirimoya. (Muñoz, 2008)

3.1.3.2.3. La Pulpa de Chirimoya como Antioxidante y Citoprotector

En los últimos años la demanda de la chirimoya ha incrementado tantos beneficios, así como de su delicioso y refrescante sabor, su aroma, se añaden las vitaminas, hidratos de carbono, minerales y otros compuestos bioactivos dentro de la dieta humana y que mejoran de manera interna el sistema antioxidante. A su vez la acción de los nutrientes naturales, los minerales y vitaminas que tiene, estimulan la reproducción de nuevas células. (Barreca, Laganà, Ficarra, Tellone, Leuzzi, Galtieri, Bellocco, 2011)

Los antioxidantes que se encuentran en componentes bioactivos de los alimentos ejercen efectos reguladores sobre la proliferación celular y la citotoxicidad. Antioxidantes tales como la vitamina C, la vitamina E, esteroides de soja, y los polifenoles ayudan a proteger la célula contra la proliferación inducida por oxidantes, la peroxidación lipídica la cual hace referencia a la degradación oxidativa de los lípidos que representa un mecanismo importante de daño tisular, la activación del glutatión peroxidasa, la regulación de la tiroides y la homeostasis de la glucosa. La evidencia indica que *Annona cherimola* es rica en antioxidantes como las vitaminas A y C, que es un suplemento de salud beneficioso. (Barreca, Laganà, Ficarra, Tellone, Leuzzi, Galtieri, Bellocco, 2011)

Estudios realizados indican que la *Annona cherimola* cuenta con un alto contenido de fenoles totales en particular los flavonoides y procianidinas y por ende altas propiedades antioxidantes presentes en el jugo de la planta, y en su piel. El consumo regular de *Annona cherimola* puede contribuir al aumento de la capacidad antioxidante de suero humano, y puede ayudar de ese modo a prevenir el desarrollo y la progresión de la enfermedad cardiovascular, enfermedades neurodegenerativas, cáncer y otras enfermedades que se consideran relacionadas con el estrés oxidativo. Además las diferentes propiedades nos llevan a plantear la hipótesis de sus aplicación en la industria cosmética y farmacéutica y o como suplementos funcionales para productos alimenticios. (Barreca, Laganà, Ficarra, Tellone, Leuzzi, Galtieri, Bellocco, 2011)

La chirimoya es una buena fuente de vitaminas B¹, B² y B³ y de hierro, calcio y fósforo. Se consume principalmente como fruta fresca. Es caracterizada por la blancura de su pulpa, su textura carnosa y el sabor dulce que transmite al paladar. El calentamiento de la pulpa produce oxidación enzimática, lo que afecta tanto a su color como a su delicado aroma.

Lamentablemente a pesar de ser una fruta originaria del Ecuador, la chirimoya no ha logrado posicionarse en el mercado nacional ni internacional, el país que lidera la producción es España, a pesar de muchos esfuerzos por parte de las instituciones Ecuatorianas las cifras son bajas. (Alcalde, 2009)

3.2. METODOLOGÍA

3.2.1. Lugar de la Investigación

La presente investigación se desarrolló en los laboratorios del Centro de Investigación y Valoración de Biodiversidad (CIVABI) de la Universidad Politécnica Salesiana, Campus El Girón.

3.2.2. Tipo de Investigación

El tipo de investigación es experimental en 30 pacientes de ambos sexos de una edad comprendida entre 20 y 65 años. El diseño experimental que se utiliza es la Estadística

Descriptiva y Paramétrica; prueba de Kolmogorov-Smirnov (Normalidad de las distribuciones de los ensayos) y la Prueba estadística *t-Student* para muestras pareadas.

3.2.3. Recolección de la Chirimoya

La recolección se realizó en el mes de Agosto del 2014 de la parroquia Perucho ubicada en la zona norcentral del distrito Metropolitano de Quito (limita al Norte con la provincia de Imbabura y al Este con el cantón Pedro Moncayo). Queda a 80 Km. De la ciudad de Quito. Se caracteriza por dedicar parte de su superficie a frutales: aguacates, chirimoyas, hortalizas entre otras.

Perucho tiene una altitud a 1.833 metros sobre el nivel del mar (m.s.n.m.), con una diversidad de climas desde el subtropical-húmedo de las cuencas hidrográficas hasta el frío de los páramos, cuenta con una temperatura que oscila entre los 16°C y 30°C, con una superficie aproximada de 9,82Km².

3.2.3.1. Preparación de la Pulpa de Chirimoya

Se realizó la recolección de 40 chirimoyas. El material se llevó a los laboratorios del CIVABI.

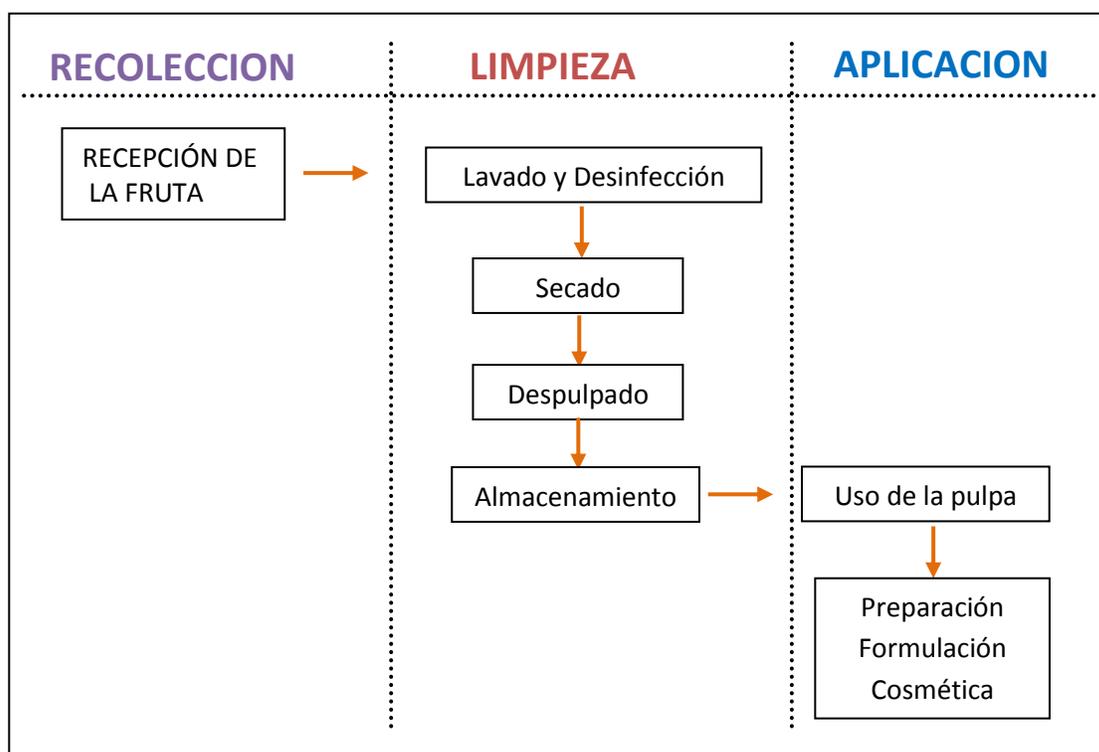
Se procedió al lavado y desinfección de la fruta siendo este un paso importante donde se eliminan los microorganismos o materia orgánica adherida a los frutos provenientes del campo y si no se las quita puede dañar la pulpa. Para este tratamiento se utilizó hipoclorito de sodio en proporción de 100ppm durante 3 a 5 minutos. Se seca la chirimoya, colocándola en la mesa del laboratorio misma que está bien desinfectada, se la seca bajo las condiciones del medio ambiente.

Se procede al despulpado y acidulado, en condiciones asépticas de acuerdo a la buenas prácticas de manufactura. En esta parte se aprovecha para retirar partes de la fruta ya madura o deteriorada; se retira la corteza, las semillas y el corazón central. Esta operación se realiza manualmente; se coloca unas gotas de ácido cítrico como acidulante. Para obtener la pulpa más cremosa se la exprime con la ayuda de un colador.

Para que pueda ser utilizada en las formulaciones se empaca la pulpa con la mayor asepsia posible en bolsas de polietileno, acatando todas las normas de higiene y sanidad. Se almacena en refrigeración entre 5°-10°C, lista para la formulación de la crema nutritiva con actividad humectante.

En cuanto a los desechos, pueden ser reutilizados (cascará y semillas de la fruta), servirán como abono orgánico a fin de devolver nutrientes a la tierra reduciendo al mínimo el empleo de recursos no renovables.

DIAGRAMA N° 1: MÉTODO PARA LA OBTENCIÓN DE LA PULPA



3.2.4. Elaboración de las formulaciones cosméticas de estudio

Para el desarrollo del producto: se plantean 3 formulaciones diferentes con la finalidad de verificar que formulación se mantiene más estable para uso en los pacientes. Cada formulación juega con 3 porcentajes de pulpa: 2%; 5%; 8% p/p

Cada ingrediente cuenta con un papel importante dentro cada formulación. En la siguiente tabla se resume los componentes y su respectiva función:

**TABLA N° 2: INGREDIENTES DE LAS FÓRMULAS PROPUESTAS
PARA LA CREMA NUTRITIVA FACIAL**

COMPONENTE	INCI NAME	FUNCIÓN	RESTRICCIONES DE USO
Pulpa Chirimoya	Annona cherimola	Antioxidante, hidratante	N/A
Crodabase	Cetearyl Alcohol & Steareth-20 & Steareth-10 & Paraffinum liquidum & Lanolin Alcohol & Petrolatum & Lanolin & Oleyl alcohol	Base para Cremas, dador de viscosidad y emulsionante. Para preparación de emulsiones en frío	N/A
Phenova	Phenoxyethanol, Methylparaben, Ethylparaben, Propylparaben, Butylparaben, Isobutylparaben	Conservante, preservante	N/A
Cera blanca	Cera alba	Emoliente/ emulsificante/ formadores de película	5-15%
Aceite de Vaselina	Paraffinum liquidum	Antiéstático/emoliente/di solvente/ protector de la piel	hasta el 100%
Borax	Sodium borate	Tamponante	N/A
Ácido Esteárico	Stearic Acid	Emulsificante/estabilizad orde emulsiones/reengrasante/ limpiador	N/A
Lanolina	Lanolin	Antiéstático/emoliente/e mulsificante/acondiciona dor de la piel/ acondicionador capilar/tensoactivo	N/A
Sorbitol	Sorbitol	Humectante/plastificante /acondicionador de la piel	N/A
Polisorbato	Polysorbate 60	Emulsificantes y solubilizantes humectantes	0,1-3%
Agua purificada	Aqua	Diluyente	c.s.p.
Fragancia	Fragance	Sustancia que proporciona olor agradable a la formulación	c.s.p.

Fuente: A consumer's dictionary of cosmetic ingredients

Elaborado por: la autora

MATRIALES Y EQUIPOS

- Balanza analítica Metter Toledo, modelo ML 204
- Extractor de Jugos

- Medidor de pH, marca Metter Toledo, modelo Sever Multi
- Estufa
- Refrigeradora
- Equipo de baño maría
- Vasos de Precipitación
- Varillas de agitación
- Probetas
- Pipetas volumétricas
- Espátulas
- Frascos o recipientes contenedores
- Papel aluminio
- Pera de succión
- Toallas Absorbentes
- Turboemulsor marca Silverson, modelo L5M-A

Fórmulas de Crema propuestas y Crema Control:

TABLA N° 3: FORMULACIÓN UNITARIA 1

Componente de la Formula	Nombre INCI	Porcentaje (%)		
		1A	1B	1C
		2%,	5%	8%
Pulpa Chirimoya	Annonna cherimola	20%	20%	20%
Crodabase	Cetearyl Alcohol & Steareth-20 & Steareth-10 & Paraffinum liquidum & Lanolin Alcohol & Petrolatum & Lanolin & Oleyl alcohol	0.5%	0.5%	0.5%
Phenova	Phenoxyethanol, Methylparaben, Ethylparaben, Propylparaben, Butylparaben, Isobutylparaben	c.s	c.s	c.s
Agua Destilada	Aqua	c.s	c.s	c.s
Fragancia	Fragrance	c.s	c.s	c.s

Elaborado por: la autora

1A: Formula Unitaria 1 con el 2% de pulpa de chirimoya

1B: Formula Unitaria 1 con el 5% de pulpa de chirimoya

1C: Formula Unitaria 1 con el 8% de pulpa de chirimoya

TABLA N° 4: FORMULACIÓN UNITARIA 2

Componente de la Formula	Nombre INCI	Porcentaje (%)		
		2A	2B	2C
Pulpa Chirimoya	Annonna cherimola	2%	5%	8%
Cera blanca	Cera alba	12,5%	12,5%	12,5%
Aceite de Vaselina	Paraffinum liquidum	62.5%	62.5%	62.5%
Borax	Sodium borate	1%	1%	1%
Agua Destilada	Aqua	c.s.	c.s.	c.s.
Fragancia	Fragance	c.s.p.	c.s.p.	c.s.p.

Elaborado por: la autora

2A: Formula Unitaria 2 con el 2% de pulpa de chirimoya

2B: Formula Unitaria 2 con el 5% de pulpa de chirimoya

2C: Formula Unitaria 2 con el 8% de pulpa de chirimoya

TABLA N°5: FORMULACIÓN UNITARIA 3

Componente de la Formula	Nombre INCI	Porcentaje (%)		
		3A	3B	3C
Pulpa Chirimoya	Annonna cherimola	2%	5%	8%
Ácido Esteárico	Stearic Acid	7%	7%	7%
Lanolina	Lanolin	0,5%	0,5%	0,5%
Sorbitol	Sorbitol	10%	10%	10%
Polisorbato 60	Polysorbate 60	0,5%	0,5%	0,5%
Agua purificada	Aqua	c.s.	c.s.	c.s.
Fragancia	Fragance	c.s.p	c.s.p	c.s.p

Elaborado por: la autora

3A: Formula Unitaria 3 con el 2% de pulpa de chirimoya

3B: Formula Unitaria 3 con el 5% de pulpa de chirimoya

3C: Formula Unitaria 3 con el 8% de pulpa de chirimoya

TABLA N° 6: FORMULACIÓN CREMA CONTROL

Componente de la Formula	Nombre INCI	Porcentaje (%)
Crodabase	Cetearyl Alcohol & Steareth-20 & Steareth-10 & Paraffinum liquidum & Lanolin Alcohol & Petrolatum & Lanolin & Oleyl alcohol	20%
Phenova	Phenoxyethanol, Methylparaben, Ethylparaben, Propylparaben, Butylparaben, Isobutylparaben	0.5%
Agua Destilada	Aqua	c.s
Fragancia	Fragrance	c.s

Elaborado por: la autora

PROCEDIMIENTO

1. Lavar y desinfectar todos los materiales que se van a utilizar y la superficie de trabajo
2. Pesar las materias primas para la elaboración de tres formulaciones de crema, en las proporciones indicadas para cada una.
3. Elaboración:
 - Fórmula 1: En un vaso de precipitación se mezcla la crodabase con el conservante (phenova) y la fragancia; se lleva a una temperatura de 70°C (Fase Oleosa). En otro vaso de precipitación se calienta el agua hasta una temperatura de más de 2°C por encima de la oleosa, se incorpora la pulpa de chirimoya: fórmula 1A: al 2%, 1B: al 5%, 1C: al 8%. (Fase Acuosa). Se adicionó la Fase Acuosa sobre la Fase Oleosa, se realiza una agitación con el Turboemulsor hasta obtener una mezcla homogénea, manteniendo la misma hasta su completo enfriamiento.

- Fórmula 2: En un vaso de precipitación se mezcla la cera blanca con el aceite de vaselina y la fragancia; se lleva a una temperatura de 70°C (Fase Oleosa). En otro vaso de precipitación se calienta agua, el bórax hasta una temperatura de más de 2°C por encima de la oleosa, se incorpora la pulpa de chirimoya: fórmula 2A: al 2%, 2B: al 5%, 2C: al 8%. (Fase Acuosa).
Se adicionó la Fase Acuosa sobre la Fase Oleosa, se realiza una agitación con el Turboemulsor hasta obtener una mezcla homogénea, manteniendo la misma hasta su completo enfriamiento.
- Fórmula 3: En un vaso de precipitación se mezcla la lanolina, el ácido esteárico, sorbitol, polisorbato y la fragancia; se lleva a una temperatura de 70°C (Fase Oleosa). En otro vaso de precipitación se calienta agua hasta una temperatura de más de 2°C por encima de la oleosa, se incorpora la pulpa de chirimoya: formula 3A: al 2%, 3B: al 5%, 3C: al 8%. (Fase Acuosa).
Se adicionó la Fase Acuosa sobre la Fase Oleosa, se realiza una agitación con el Turboemulsor hasta obtener una mezcla homogénea, manteniendo la misma hasta su completo enfriamiento.
- Crema Control (sin adicionar pulpa de chirimoya): En un vaso de precipitación colocar la crodabase con el conservante (phenova) y la fragancia, llevar a una temperatura de 70°C (Fase Oleosa). En otro vaso de precipitación calentar agua (Fase acuosa).
Se adiciona la Fase Acuosa sobre la Fase Oleosa, realizar una agitación con el Turboemulsor hasta obtener la mezcla homogénea, manteniendo la misma hasta su completo enfriamiento.

4. Control de calidad

3.2.5. Control de Calidad de las Cremas

Se inicia la evaluación analizando las propiedades organolépticas y físicas del producto final.

TABLA N° 7: ESPECIFICACIONES CREMA CONTROL

PRODUCTO CREMA CONTROL	FECHA: 11/08/2014	FECHA DE ELABORACIÓN 11/08/2014
ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	
ORGANOLÉPTICOS		
Color	Blanco	
Olor	Característico	
Aspecto	Homogéneo	
Consistencia	Fluida	

3.2.5.1. Características Organolépticas

1. Determinación de Color

Se lo realiza por medio de un examen visual comparando el color de la crema elaborada frente a la crema control, utilizando fuente de luz natural.

2. Determinación de Olor

Se percibe el olor de la crema, directamente a través del olfato

3. Aspecto

Se determina observando contra luz la presencia de partículas, homogénea, opaca, se analiza mediante visualización directa

4. Consistencia

Se basa en tomar una pequeña cantidad de crema con los dedos y se aplica suavemente en el dorso de la mano, se observa la firmeza que presenta la crema.

3.2.5.2 Características Físicas

3.2.5.2.1. Determinación de Extensibilidad

Capacidad que tiene la crema para ser aplicado y distribuido uniformemente sobre la piel

MATERIALES

- 2 Placas de vidrio de 20 x 20cm
- Papel milimetrado

PROCEDIMIENTO

1. Colocar la placa inferior de vidrio sobre una hoja de papel milimetrado. Se recuadra la placa y se traza las diagonales.
2. Colocar 4g de crema, sobre el punto de intersección.
3. Pesar la placa de vidrio superior y se sitúa sobre la inferior. Se aplica una pesa, pasado 1 minuto y por efecto de la presión, la preparación se habrá extendido de forma aproximadamente circular.
4. Se anotan los valores de los dos diámetros y se calcula el diámetro medio y a partir de éste, la superficie del círculo formado.

3.2.5.2.2. Determinación de pH

El pH es una medida de acidez o alcalinidad de una disolución. El pH indica la concentración de iones hidronio presentes en determinadas sustancias.

MATERIALES Y EQUIPOS

- Medidor de pH, marca meter Toledo, modelo server multi
- Agitador magnético, marca IKA
- Vaso de precipitación de 100ml de capacidad

PROCEDIMIENTO

1. Antes del uso, se verifica la limpieza y la sensibilidad del electrodo utilizando soluciones tampón de referencia de acuerdo al rango de 4 a 7 unidades de pH
2. Colocar en un vaso de precipitación aproximadamente 100ml de la muestra a ser determinada

3. Introducir el electrodo del medidor de pH en el vaso de precipitación con la crema formulada
4. Controlar que el electrodo no toque las paredes del recipiente

3.2.6. Determinación de la Estabilidad Preliminar de las formulaciones

Antes de iniciar la prueba de estabilidad preliminar se somete a las formulaciones a la prueba de **centrifugación**. En donde se centrifuga la muestra a 3.000 rpm durante 30 minutos. El producto debe permanecer estable y cualquier señal de inestabilidad indica la necesidad de reformulación, para esto se procede a la evaluación visual. Si es aprobado en esta prueba, el producto puede ser sometido a las pruebas de estabilidad.

La estabilidad de un cosmético proporciona información sobre el comportamiento del producto en un determinado intervalo de tiempo y a condiciones ambientales diferentes alternadas en intervalos regulares de tiempo De igual forma permite conocer las posibles rutas de degradación.

Para la realización de esta prueba se procedió con la prueba de Estabilidad Preliminar o conocida también como prueba de selección, estabilidad acelerada o de corto plazo, misma que tiene como objetivo auxiliar y orientar en la elección de las formulaciones. (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria ANVISA, 2005)

La prueba consiste en la realización en la fase inicial del desarrollo del producto, utilizando las diferentes formulaciones, con condiciones extremas de temperatura, en este caso se adopta una temperatura elevada $40\pm 2^{\circ}\text{C}$, misma que permite se acelere las posibles reacciones entre sus componentes y el surgimiento de señales que deben ser observadas y analizadas conforme las características específicas del producto. (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria ANVISA, 2005).

Con este estudio por las condiciones a las que se realiza no tiene como finalidad estimar la vida útil del producto sino de auxiliar en la selección de las formulaciones.

PROCEDIMIENTO

1. Las muestras deben estar bien cerradas en su envase definitivo, mismo que evite pérdida de gases o vapor para el medio
2. El periodo de estudio es de 15 días, sometidas a condiciones de estrés buscando acelerar el surgimiento de posibles señales de inestabilidad.
3. Las muestras son sometidas a calentamiento en una estufa a una temperatura elevada de $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$
4. Se coloca 9 Frascos transparentes, tres por cada formulación (2%; 5%; 8% de Pulpa de chirimoya), 50g de cada una.
5. Se presenta un período de evaluación de las muestras a tiempo cero y cada semana hasta cumplir los 15 días.
6. Los parámetros que se evalúan son: Aspecto, color, olor (Organolépticos), pH (Físico), tomando como referencia la crema control que se almacenó a temperatura ambiente.

3.2.7. Test de Irritabilidad

Esta prueba se realiza en 30 voluntarios de género indistinto. Primeramente se determina si los voluntarios son aptos o no para ser sometidos a la prueba de irritación cutánea, con la finalidad de verificar que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de Inclusión

- Hombres y Mujeres de una edad comprendida entre 20 y 65 años
- Tipo de piel Normal
- Ausencia de enfermedad
- Ausencia de enfermedad en la piel que pueda generar confusión al momento de la prueba
- Consentimiento de la carta de aceptación, firmada.

Criterios de Exclusión

- Pacientes que presenten algún tipo de erupción en cualquier parte de la piel
- Paciente con diabetes y está sometido a insulino terapia

- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia
- Si están tomando algún tipo de medicamento o presentan alguna alergia
- Si se está aplicando algún medicamento en el lugar donde se colocara el parche

MATERIALES

- Cinta adhesiva Hipoalergenica no porosa marca lukoplast
- Algodón
- Tijera
- Marcador
- 1 par de guantes quirúrgicos
- 2 jeringas dosificadoras de 2ml c/u
- Cartas de consentimiento y fichas de información personal
- Crema a base de pulpa de chirimoya (Formulación 1B)
- Crema control (sin pulpa de chirimoya)
- Alcohol antiséptico

PROCEDIMIENTO

1. A cada voluntario apto se le entrega la carta de consentimiento la cual debe ser llenada con la información personal y su respectiva firma de aprobación.
2. Previa a la aplicación se limpia la piel con alcohol antiséptico en el brazo izquierdo entre el hombro y el codo en una posición relajada.
3. En la zona designada se dibujan dos círculos de un diámetro aproximado de 5cm, uno (A) la cual contiene la crema seleccionada a base de pulpa de chirimoya y uno (B) con la crema control, la cantidad de crema que se coloca es de 0,05ml; sobre estos se colocaron los parches, con un número determinado de frotaciones, con el dedo de forma circular dentro de cada uno.
4. Transcurrido el periodo de 48 horas se realiza la revisión macroscópica

5. Se realiza el análisis y la interpretación de resultados por medio del Índice de Irritabilidad Primaria Cutánea (IPC), mediante la fórmula que corresponde a la suma ponderada de las valoraciones de las reacciones eventualmente observadas al nivel del eritema “E” del edema “O”, de la presencia de pápulas/vesículas/ampollas/pústulas “P” de la sequedad/descamación “S” del efecto detergente “D” y la reflectividad “R”, dividida por el número de voluntarios examinados. (Instituto español S.A., 2006).

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

Tabla N°8. 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)

Escalas de evaluación de eritema para Test de Irritabilidad

ERITEMA “E”	
Ausencia de eritema	0
Eritema muy ligero (apenas visible) en al menos ¾ 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 ¾ de la zona de aplicación	2
Eritema importante (rojo oscuro)	3
Eritema purpúrico	4

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

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

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

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

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

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

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

EFFECTO 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

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

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)

3.2.8. Evaluación dermatológica e instrumental por medio del Corneometer

Se realiza mediante la medición de la capacitancia eléctrica de la piel, utilizando el Corneometer, CM 825 este equipo posee un sensor de medición de $0,65\text{cm}^2$ y consiste de

un cabezal que contiene dos electrodos recubiertos de oro, sobre estos se encuentra una rejilla cubierta de un material vitrificado de baja constante dieléctrica. Cada electrodo tiene un ancho de 75 μm y están separados por una distancia similar. No existe contacto galvánico entre el electrodo y la piel. El sistema completo, electrodos y estrato córneo, trabajan como un capacitor variable.

Cuando el estrato córneo está hidratado se observa un cambio significativo en la medida de la capacidad total. Las lecturas de hidratación son dadas por el equipo en unidades arbitrarias. La calibración del equipo se realiza de acuerdo a la información del fabricante. Mide de manera indirecta el contenido acuoso en el estrato córneo a partir de la capacidad 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.

El corneometer utiliza unidades relativas proporcionales al grado de humectación corneal. Una UA corresponden a 0,2-0,9 mg de agua por mg de estrato córneo anhidro.

Rango de Humectación medido por Corneometría:

- Rango de humectación medido por el equipo = 20-120 U.A
- Piel seca = <30 U.A
- Piel hidratada = > 60 U.A

El Cornometer está constituido por una sonda cilíndrica, contiene un extremo distal, dos circuitos paralelos a modo de condensadores recubiertos por una membrana plástica. Esta sonda se coloca sobre la superficie de la piel, con una presión constante (0,33g / cm^2), Posterior a eso se cierra el circuito y se determina la conductancia o capacitancia dependiendo del dispositivo, en una fracción de segundo.

MATERIALES

- Cartas de consentimiento y fichas de información personal

- Jabón en barra
- Toalla
- Corneómetro, marca Courage + Khazaka electronic GmbH, modelo CM 825
- Crema humectante con la pulpa de chirimoya
- Crema control

PROCEDIMIENTO

1. Se entrega a cada voluntario la carta compromiso, en la cual se coloca la información personal y la firma de aceptación.
2. Se entrega también un Kit, conformado por un jabón, toalla, la formulación elaborada y la crema control.
3. Con dos de los componentes entregados en el kit (jabón y toalla) el paciente procede a limpiar su cara
4. Calibrado el equipo se procede a realizar una medición del control basal.
5. Se realiza la aplicación de la crema elaborada en la mejilla derecha y la crema control en la mejilla izquierda, se frota suavemente hasta total absorción.
6. A las 2 horas de aplicación se toma la primera medida en las dos mejillas, ubicando la sonda del equipo en el mismo lugar determinado.
7. Después de las 24 horas de aplicación se toma la segunda medición
8. Se registra los resultados.

CAPITULO IV - RESULTADOS Y DISCUSIONES

4.1 Control de Calidad de las formulaciones propuestas.

Se resume los resultados en un cuadro de datos y valores, obtenidos una vez elaboradas las formulaciones propuestas antes de someterlas al Estudio de Estabilidad Preliminar. Los parámetros organolépticos para las formulaciones propuestas se analizan en base a la crema control.

**TABLA N°9: RESULTADOS DE PARÁMETROS FÍSICO-QUÍMICOS
DE LA CREMA CONTROL**

CONTROL DE CALIDAD DE LAS CREMAS COSMÉTICAS		FECHA: 01/10/2014	FECHA DE ELABORACIÓN 01/10/2014
PRODUCTO <u>Crema</u> <u>Control</u>	BOLETÍN DEL ANALISIS		
ENSAYOS	OBSERVADO	CONCEPTO DEL ANALISTA	ESPECIFICACIONES
ORGANOLEPTICOS			
Color	Acorde	Aprobado	Blanca
Olor	(C)	Aprobado	(C)
Aspecto	(H)	Aprobado	(H)
Consistencia	Fluida	Aprobado	Fluida
FÍSICOS			
Extensibilidad	4	Aprobado	Hasta 5cm/USP
pH	6.4	Aprobado	4-7/USP
DISPOSICIÓN:		Aprobado	

Elaborado por: la autora

(C) Característico

(H) Homogéneo

**TABLA N°10: RESULTADOS DE PARÁMETROS FÍSICO-QUÍMICOS
DE LA FORMULACIÓN UNITARIA 1**

CONTROL DE CALIDAD DE LAS CREMAS COSMÉTICAS				FECHA: 11/08/2014	FECHA DE ELABORACIÓN 11/08/2014
PRODUCTO <u>Formula 1</u>	BOLETÍN DEL ANALISIS				
ENSAYOS	OBSERVADO			CONCEPTO DEL ANALISTA	ESPECIFICACIONES
	1A	1B	1C		
	2%	5%	8%		
ORGANOLÉPTICOS					
Color	Acorde	Acorde	Acorde	Aprobado	Blanca
Olor	(C)	(C)	(C)	Aprobado	(C)
Aspecto	(H)	(H)	(H)	Aprobado	(H)
Consistencia	Fluida	Fluida	Fluida	Aprobado	Fluida
FÍSICOS					
Extensibilidad	4	4	4	Aprobado	Hasta 5cm/USP
pH	6.2	6.5	6.2	Aprobado	4-7/USP
DISPOSICIÓN:				Aprobado	

Elaborado por: La autora

(C) Característico

(H) Homogéneo

1A: Formula Unitaria 1 con el 2% de pulpa de chirimoya

1B: Formula Unitaria 1 con el 5% de pulpa de chirimoya

1C: Formula Unitaria 1 con el 8% de pulpa de chirimoya

**TABLA N°11: RESULTADOS DE PARÁMETROS FÍSICO-QUÍMICOS
DE LA FORMULACIÓN UNITARIA 2**

CONTROL DE CALIDAD DE LAS CREMAS COSMÉTICAS				FECHA: 11/08/2014	FECHA DE ELABORACIÓN 11/08/2014
PRODUCTO <u>Formula 2</u>	BOLETÍN DEL ANALISIS				
ENSAYOS	OBSERVADO			CONCEPTO DEL ANALISTA	ESPECIFICACIONES
	2A 2%	2B 5%	2C 8%		
ORGANOLÉPTICOS					
Color	Acorde	Acorde	Acorde	Aprobado	Blanca
Olor	(C)	(C)	(C)	Aprobado	(C)
Aspecto	(H)	(H)	(H)	Aprobado	(H)
Consistencia	Fluida	Fluida	Fluida	Aprobado	Fluida
FÍSICOS					
Extensibilidad	4	4	4	Aprobado	Hasta 5cm/USP
pH	6.2	6.3	6.2	Aprobado	4-7/USP
DISPOSICIÓN:				Aprobado	

Elaborado por: la autora

(C) Característico

(H) Homogéneo

2A: Formula Unitaria 2 con el 2% de pulpa de chirimoya

2B: Formula Unitaria 2 con el 5% de pulpa de chirimoya

2C: Formula Unitaria 2 con el 8% de pulpa de chirimoya

**TABLA N°12: RESULTADOS DE PARÁMETROS FÍSICO-QUÍMICOS
DE LA FORMULACIÓN UNITARIA 3**

CONTROL DE CALIDAD DE LAS CREMAS COSMÉTICAS				FECHA: 11/08/2014	FECHA DE ELABORACIÓN 11/08/2014
PRODUCTO <u>Formula 3</u>	BOLETÍN DEL ANALISIS				
ENSAYOS	OBSERVADO			CONCEPTO DEL ANALISTA	ESPECIFICACIONES
	3A	3B	3C		
	2%	5%	8%		
ORGANOLEPTICOS					
Color	Acorde	Acorde	Acorde	Aprobado	Blanca
Olor	(C)	(C)	(C)	Aprobado	(C)
Aspecto	(H)	(H)	(H)	Aprobado	(H)
Consistencia	Fluida	Fluida	Fluida	Aprobado	Fluida
FÍSICOS					
Extensibilidad	4	4	4	Aprobado	Hasta 5cm/USP
pH	6.2	6.5	6.5	Aprobado	4-7/USP
DISPOSICIÓN:				Aprobado	

Elaborado por: la autora

(C) Característico

(H) Homogéneo

3A: Formula Unitaria 3 con el 2% de pulpa de chirimoya

3B: Formula Unitaria 3 con el 5% de pulpa de chirimoya

3C: Formula Unitaria 3 con el 8% de pulpa de chirimoya

Las características organolépticas están acorde a las características, cumplen con los valores de referencia establecidos para cremas, por lo que pueden ser aceptados por el consumidor de forma regular. Los parámetros físicos de las formulaciones cosméticas son aceptables sin que cause efectos secundarios.

4.2. Resultados de la Evaluación de Estabilidad Preliminar de las Formulaciones propuestas, después de 15 días:

Los parámetros determinados dentro de la estabilidad y los resultados respectivos, se detallan en la siguiente tabla:

**TABLA N°13: RESULTADOS DE PARÁMETROS FÍSICO-QUÍMICOS
DESPUÉS DE LA PRUEBA DE ESTABILIDAD PRELIMINAR**

CONTROL DE CALIDAD DE LAS CREMAS COSMÉTICAS			FECHA: 25/08/2014	FECHA DE ELABORACIÓN 11/08/2014	
BOLETÍN DEL ANALISIS					
ENSAYOS	OBSERVADO			CONCEPTO DEL ANALISTA	ESPECIFICACIONES CREMA CONTROL
ORGANOLÉPTICOS/FÍSICO					
<u>Formula 1</u>	1A	1B	1C		
	2%	5%	8%		
Color	Acorde	Acorde	Acorde	Aprobado	Blanca
Olor	Desagradable	Acorde	Desagradable	Rechazado	(C)
Aspecto	(H)	(H)	(H)	Aprobado	(H)
pH	(-)	(-)	(-)	Aprobado	(-)
<u>Formula 2</u>	2A	2B	2C		
	2%	5%	8%		
Color	Acorde	Acorde	Acorde	Aprobado	Blanca
Olor	Desagradable	Desagradable	Desagradable	Rechazado	(C)
Aspecto	Leves burbujas	Leves burbujas	Leves burbujas	Rechazado	(H)
pH	(-)	(-)	(-)	Aprobado	(-)
<u>Formula 3</u>	3A	3B	3C		
	2%	5%	8%		
Color	No Acorde	No Acorde	Acorde	Rechazado	Blanca
Olor	Desagradable	Desagradable	Desagradable	Rechazado	(C)
Aspecto	Separado	Separado	(H)	Rechazado	(H)
pH	(-)	(-)	(-)	Aprobado	(-)
	OBSERVACIONES: Las Formulaciones 1A, 1C, 2 y 3 presentaron cambios después de la estabilidad a 40°C por 15 días.				

Elaborado por: La autora

(C) Característico

(H) Homogéneo

(-) Sin Alteración

Después del respectivo análisis tomando como referencia la crema control almacenada a temperatura ambiente, se procede a escoger la mejor opción y en este caso los resultados indican que es la Formulación Unitaria N°1 (1B con el 5% de pulpa de chirimoya) ya que cumple con las especificaciones de calidad y presenta signos de estabilidad, de igual forma se escoge en cuanto a las tres concentraciones, la formulación de pulpa al 5% ya que las otras presentan signos de alteración en el olor. De tal manera que las fórmulas 1A, 1C, 2 y 3 son inestables cuando se les expone a temperatura de 40°C.

La formulación 1B fue la utilizada para la prueba en los voluntarios tanto para el test de irritabilidad y la eficacia dermatocósmica.

FÓRMULA SELECCIONADA

TABLA N° 14: FORMULACIÓN UNITARIA 1 (FÓRMULA 1B)

Componente de la Formula	Nombre INCI	Porcentaje (%)
Pulpa Chirimoya	Annona cherimola	5%
Crodabase	Cetearyl Alcohol & Steareth-20 & Steareth-10 & Paraffinum liquidum & Lanolin Alcohol & Petrolatum & Lanolin & Oleyl alcohol	20%
Phenova	Phenoxyethanol, Methylparaben, Ethylparaben, Propylparaben, Butylparaben, Isobutylparaben	0.5%
Agua Destilada	Aqua	c.s
Perfume	Fragrance	c.s

Elaborado por: la autora

Fórmula 1B: Formula Unitaria 1 con el 5% de pulpa de chirimoya

CONTROL DE CALIDAD DE LA FORMULA SELECCIONADA

Se procede con los mismos parámetros mencionados y realizados para las formulaciones propuestas como piloto.

Las características organolépticas de la fórmula unitaria están acorde a las características, cumplen con los valores de referencia establecidos para cremas, y por lo mismo son

aceptados por el consumidor. Los parámetros físicos y microbiológicos analizados del producto cumplen con los valores de referencia establecidos para cremas, sin que cause efectos secundarios. Los parámetros microbiológicos fueron analizados en el Centro de Soluciones Analíticas Integrales Centrocesal Cia. Ltda tomando como referencia la USP, con los resultados obtenidos fue posible demostrar que la formulación cumple con las especificaciones establecidas.

Los resultados respectivos se detallan en la siguiente tabla:

**TABLA N°15: RESULTADOS DE PARÁMETROS FÍSICO-QUÍMICOS
DE LA FORMULACIÓN UNITARIA 1 (FÓRMULA 1B)**

CONTROL DE CALIDAD DE LAS CREMAS COSMÉTICAS		FECHA: 01/10/2014	FECHA DE ELABORACIÓN 01/10/2014
PRODUCTO <u>Formula 1B</u> <u>5%</u>	BOLETÍN DEL ANALISIS		
ENSAYOS	OBSERVADO	CONCEPTO DEL ANALISTA	ESPECIFICACIONES
ORGANOLEPTICOS			
Color	Acorde	Aprobado	Blanca
Olor	(C)	Aprobado	(C)
Aspecto	(H)	Aprobado	(H)
Consistencia	Fluida	Aprobado	Fluida
FÍSICOS			
pH	6.5	Aprobado	4-7/USP
Extensibilidad	4	Aprobado	Hasta 5cm/USP
MICROBIOLÓGICO			
Aerobios Mesófilos	<10	Aprobado	Ufc/g USP 30
Mohos y Levaduras	<10	Aprobado	Ufc/g USP 30
Coliformes Totales	<10	Aprobado	Ufc/g USP 30
<i>E.Coli</i>	Ausencia	Aprobado	Ausencia/ Presencia USP 30
<i>S. aureus</i>	Ausencia	Aprobado	Ausencia/ Presencia USP 30
<i>P.aeruginosa/B.cepacia</i>	Ausencia	Aprobado	Ausencia/ Presencia USP 30
DISPOSICIÓN:		Aprobado	

Elaborado por: la autora

(C) Característico

(H) Homogéneo

Fórmula 1B: Formula Unitaria 1 con el 5% de pulpa de chirimoya

4.3. Análisis de los resultados obtenidos del test de irritabilidad

Se describe los resultados obtenidos en el test de irritabilidad con la crema control y el Índice de irritabilidad cutánea primaria IPC.

**TABLA N° 16: DATOS OBTENIDOS DEL TEST DE IRRITABILIDAD
CON LA CREMA CONTROL**

	VOLUNTARIOS	"E"	"O"	"P"	"S"	"D"	"R"	IPC
1	Julia Paulina Cobos Yánez	0	0	0	0	0	0	0
2	Julio Gilberto Cobos Donoso	0	0	0	0	0	0	0
3	Fátima Daniel Alvaracin Cobos	0	0	0	0	0	0	0
4	Erich Naun Alvaracin Asunccao	0	0	0	0	0	0	0
5	Galo David Cobos Donoso	0	0	0	0	0	0	0
6	Karina Alexandra Cobos Alaba	0	0	0	0	0	0	0
7	Vanessa Alexandra Cobos Alaba	0	0	0	0	0	0	0
8	Yadira Jacqueline Cobos Alaba	0	0	0	0	0	0	0
9	Sonnia Paulina Vivanco Gomez	0	0	0	0	0	0	0
10	Patricio Esteban Martínez Rhea	0	0	0	0	0	0	0
11	Gabriela Nicole Pozo Izquierdo	0	0	0	0	0	0	0
12	Shirley Carolina Paz Robayo	0	0	0	0	0	0	0
13	Jannine Alexandra Mendoza Medina	0	0	0	0	0	0	0
14	Juan Ramiro Cárdenas Guerrón	0	0	0	0	0	0	0
15	Paulina Cristina Torres Mendieta	0	0	0	0	0	0	0
16	Carla Andrea Vásquez Urresta	0	0	0	0	0	0	0
17	Tony Fernando Vásquez Urresta	0	0	0	0	0	0	0
18	Mariana del Rosario Urresta Pozo	0	0	0	0	0	0	0
19	Juan Pablo Urresta Morales	0	0	0	0	0	0	0
20	Diego esteban Miranda Murillo	0	0	0	0	0	0	0
21	Juan Martin Vásquez Urresta	0	0	0	0	0	0	0
22	Mónica Alejandra Álvarez Herrera	0	0	0	0	0	0	0
23	Ximena Margarita Álvarez Herrera	0	0	0	0	0	0	0
24	Dolores Carolina Álvarez Herrera	0	0	0	0	0	0	0
25	Andrés Alejandro UC Cano	0	0	0	0	0	0	0
26	Soraya María Miranda Urresta	0	0	0	0	0	0	0
27	Pablo Andrés Vásquez Urresta	0	0	0	0	0	0	0
28	Manuela Margarita Carbajal Cruz	0	0	0	0	0	0	0
29	María Belén Vergara Proaño	0	0	0	0	0	0	0
30	Fausto Alejandro Terán Maldonado	0	0	0	0	0	0	0

Elaborado por: La autora

“E” Eritema

“O” Edema

“P” Pápulas/ Vesículas/Ampollas/Pústulas

“S” Sequedad/Descamación

“D” Efecto Detergente

“R” Reflectividad

El Índice de Irritación Cutánea Primaria (IPC) para la crema control dio igual a cero, por lo que esto quiere decir que no presenta ningún efecto secundario observado.

La siguiente tabla describe los datos obtenidos en el test de irritabilidad con la crema elaborada a base de pulpa de chirimoya seleccionada, que al igual que los resultados de la crema control, el Índice de irritabilidad cutánea primaria IPC es igual a cero.

**TABLA N° 17: DATOS OBTENIDOS DEL TEST DE IRRITABILIDAD
CON LA CREMA NUTRITIVA A BASE DE PULPA DE CHIRIMOYA
(FÓRMULA 1B)**

	VOLUNTARIOS	"E"	"O"	"P"	"S"	"D"	"R"	IPC
1	Julia Paulina Cobos Yáñez	0	0	0	0	0	0	0
2	Julio Gilberto Cobos Donoso	0	0	0	0	0	0	0
3	Fátima Daniel Alvaracin Cobos	0	0	0	0	0	0	0
4	Erich Naun Alvaracin Asunccao	0	0	0	0	0	0	0
5	Galo David Cobos Donoso	0	0	0	0	0	0	0
6	Karina Alexandra Cobos Alaba	0	0	0	0	0	0	0
7	Vanessa Alexandra Cobos Alaba	0	0	0	0	0	0	0
8	Yadira Jacqueline Cobos Alaba	0	0	0	0	0	0	0
9	Sonia Paulina Vivanco Gomez	0	0	0	0	0	0	0
10	Patricio Esteban Martínez Rhea	0	0	0	0	0	0	0
11	Gabriela Nicole Pozo Izquierdo	0	0	0	0	0	0	0
12	Shirley Carolina Paz Robayo	0	0	0	0	0	0	0
13	Jannine Alexandra Mendoza Medina	0	0	0	0	0	0	0
14	Juan Ramiro Cárdenas Guerrón	0	0	0	0	0	0	0
15	Paulina Cristina Torres Mendieta	0	0	0	0	0	0	0
16	Carla Andrea Vásquez Urresta	0	0	0	0	0	0	0
17	Tony Fernando Vásquez Urresta	0	0	0	0	0	0	0
18	Mariana del Rosario Urresta Pozo	0	0	0	0	0	0	0

19	Juan Pablo Urresta Morales	0	0	0	0	0	0	0
20	Diego esteban Miranda Murillo	0	0	0	0	0	0	0
21	Juan Martin Vásquez Urresta	0	0	0	0	0	0	0
22	Mónica Alejandra Álvarez Herrera	0	0	0	0	0	0	0
23	Ximena Margarita Álvarez Herrera	0	0	0	0	0	0	0
24	Dolores Carolina Álvarez Herrera	0	0	0	0	0	0	0
25	Andrés Alejandro UC Cano	0	0	0	0	0	0	0
26	Soraya María Miranda Urresta	0	0	0	0	0	0	0
27	Pablo Andrés Vásquez Urresta	0	0	0	0	0	0	0
28	Manuela Margarita Carbajal Cruz	0	0	0	0	0	0	0
29	María Belén Vergara Proaño	0	0	0	0	0	0	0
30	Fausto Alejandro Terán Maldonado	0	0	0	0	0	0	0

Elaborado por: Autor tesis

“E” Eritema

“O” Edema

“P” Pápulas/ Vesículas/Ampollas/Pústulas

“S” Sequedad/Descamación

“D” Efecto Detergente

“R” Reflectividad

Fórmula 1B: Formula Unitaria 1 con el 5% de pulpa de chirimoya

Los resultados obtenidos del análisis de las dos cremas en los voluntarios no presenta ningún efecto secundario, demostrando ser inocuas y bien tolerados, esto beneficia para proceder con el estudio de eficacia cosmética.

4.4. Resultados evaluación dermatológica e instrumental por medio del Corneometer

El diseño experimental aplicado fue basado en el estudio de la Estadística Descriptiva y Paramétrica, la cual tiene mayor capacidad para detectar una relación real o verdadera entre dos variables, si es que la misma existe.

Para verificar la Normalidad de las distribuciones de los ensayos se aplicó la Prueba de Kolmogorov-Smirnov. Los valores de la variable dependiente siguen una distribución normal; por lo menos, en la población a la que pertenece la muestra.

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 e igualdad de varianzas.

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

La siguiente tabla describe los resultados obtenidos con la medición en el corneómetro, en los pacientes con la crema control. Unidades de medida: Capacidad Cutánea.

TABLA N° 18: DATOS OBTENIDOS DEL LA MEDICIÓN CON EL CORNEOMETER CON LA CREMA CONTROL

	VOLUNTARIOS	CAPACIDAD CUTÁNEA		
		CB	2Horas	24Horas
1	Julia Paulina Cobos Yánez	13,21	24,84	25,13
2	Julio Gilberto Cobos Donoso	16,83	25,66	18,20
3	Fátima Daniel Alvaracin Cobos	19,25	21,87	30,21
4	Erich Naun Alvaracin Asunccao	23,41	26,24	22,25
5	Galo David Cobos Donoso	28,77	26,48	31,34
6	Karina Alexandra Cobos Alaba	25,50	30,52	27,30
7	Vanessa Alexandra Cobos Alaba	27,70	32,14	25,62
8	Yadira Jacqueline Cobos Alaba	30,13	28,40	30,26
9	Sonnia Paulina Vivanco Gomez	20,87	23,84	22,30
10	Patricio Esteban Martínez Rhea	21,00	27,52	28,20
11	Gabriela Nicole Pozo Izquierdo	19,80	14,02	24,82
12	Shirley Carolina Paz Robayo	17,22	16,24	18,40
13	Jannine Alexandra Mendoza Medina	23,50	25,90	29,22
14	Juan Ramiro Cárdenas Guerrón	22,70	20,86	24,19
15	Paulina Cristina Torres Mendieta	17,90	18,56	27,31
16	Carla Andrea Vásquez Urresta	23,30	27,46	35,46
17	Tony Fernando Vásquez Urresta	19,80	24,62	26,34

18	Mariana del Rosario Urresta Pozo	21,62	23,86	28,17
19	Juan Pablo Urresta Morales	21,50	26,32	27,20
20	Diego esteban Miranda Murillo	27,80	28,76	33,28
21	Juan Martin Vásquez Urresta	21,70	28,20	32,58
22	Mónica Alejandra Álvarez Herrera	19,71	21,20	28,21
23	Ximena Margarita Álvarez Herrera	21,70	24,36	28,13
24	Dolores Carolina Álvarez Herrera	25,51	28,31	31,70
25	Andrés Alejandro UC Cano	27,92	25,49	33,60
26	Soraya María Miranda Urresta	18,50	23,06	29,21
27	Pablo Andrés Vásquez Urresta	26,90	23,22	22,14
28	Manuela Margarita Carbajal Cruz	21,63	28,50	20,58
29	María Belén Vergara Proaño	18,44	29,50	25,30
30	Fausto Alejandro Terán Maldonado	25,13	31,80	30,00

Elaborado por: La Autora

CB= Control Basal

TABLA N° 19: DATOS OBTENIDOS DE LA MEDICIÓN CON EL CORNEOMETER CON LA CREMA NUTRITIVA A BASE DE PULPA DE CHIRIMOYA (FÓRMULA 1B)

	VOLUNTARIOS	CAPACIDAD CUTÁNEA		
		CB	2Horas	24Horas
1	Julia Paulina Cobos Yánez	15,23	17,21	21,40
2	Julio Gilberto Cobos Donoso	25,30	29,30	25,90
3	Fátima Daniel Alvaracin Cobos	32,80	33,10	28,66
4	Erich Naun Alvaracin Asunccao	17,05	22,80	28,56
5	Galo David Cobos Donoso	27,06	19,32	19,40
6	Karina Alexandra Cobos Alaba	26,10	24,02	25,16
7	Vanessa Alexandra Cobos Alaba	28,14	23,16	24,62
8	Yadira Jacqueline Cobos Alaba	21,30	27,02	13,70
9	Sonnia Paulina Vivanco Gomez	21,40	24,88	20,36
10	Patricio Esteban Martínez Rhea	23,3	22,92	21,50
11	Gabriela Nicole Pozo Izquierdo	27,9	27,48	25,64
12	Shirley Carolina Paz Robayo	28,66	32,05	34,92
13	Jannine Alexandra Mendoza Medina	17,56	28,00	30,10
14	Juan Ramiro Cárdenas Guerrón	23,80	30,52	25,24
15	Paulina Cristina Torres Mendieta	20,36	22,90	26,42

16	Carla Andrea Vásquez Urresta	29,26	24,50	22,86
17	Tony Fernando Vásquez Urresta	31,30	25,36	20,40
18	Mariana del Rosario Urresta Pozo	25,00	29,22	24,56
19	Juan Pablo Urresta Morales	29,30	26,78	22,15
20	Diego esteban Miranda Murillo	20,14	28,30	25,38
21	Juan Martin Vásquez Urresta	20,27	24,37	30,05
22	Mónica Alejandra Álvarez Herrera	28,38	22,24	26,68
23	Ximena Margarita Álvarez Herrera	21,70	24,42	28,32
24	Dolores Carolina Álvarez Herrera	28,06	21,40	13,66
25	Andrés Alejandro UC Cano	35,20	24,26	20,92
26	Soraya María Miranda Urresta	28,78	28,54	21,76
27	Pablo Andrés Vásquez Urresta	26,02	27,53	25,24
28	Manuela Margarita Carbajal Cruz	22,91	25,77	34,65
29	María Belén Vergara Proaño	26,09	20,43	30,76
30	Fausto Alejandro Terán Maldonado	17,12	22,62	25,09

Elaborado por: La Autora

CB=Control Basal

Fórmula 1B: Formula Unitaria 1 con el 5% de pulpa de chirimoya

4.4.1. Cuadro del Test de Kolmogorov – Smirnov

Ho = La muestra tiene distribución normal

Ha = La muestra no tiene distribución normal

($p < \infty$), se rechaza Ho y confirmo Ha. (Valor calculado < Valor crítico)

($p > \infty$), No se puede rechazar Ho. (Valor calculado > Valor crítico)

**TABLA N° 20: PARAMETROS DE DISTRIBUCIÓN NORMAL
CREMA CONTROL**

	2° HORA	24 HORAS
Media (Capacidad Cutánea)	25,26	27,22
Desviación	4,21	4,36
Mínimo	14,02	18,20

Máximo	32,14	35,46
Rango	18,12	17,26
Numero de Datos	30	30
Numero de Intervalos Sturges	6,30	6,30
Numero de Intervalos Raíz de n	5,47	5,47
Tamaño del Intervalo	3,31	3,15

Elaborado por: La Autora

Estos valores fueron calculados en base a los resultados correspondientes a las 2 horas y 24 horas después de aplicada la crema control

Se procedió a realizar los cálculos para la prueba de Kolmogorov-Smirnov:

**TABLA N° 21: PRUEBA DE KOLMOGOROV-SMIRNOV
CALCULOS DISTRIBUCIÓN NORMAL PARA LA CREMA CONTROL
A LAS 2 HORAS DE MEDICIÓN**

Intervalos	Lim inf	Lim sup	FO	FOR	FORA	FERA	ABS (FORA -FERA)
1	14,02	17,33	2	0,067	0,067	0,030	0,036
2	17,33	20,64	1	0,033	0,100	0,136	0,036
3	20,64	23,95	7	0,233	0,333	0,378	0,044
4	23,95	27,25	9	0,300	0,633	0,682	0,048
5	27,25	30,56	9	0,300	0,933	0,896	0,037
6	30,56	33,87	2	0,067	1,000	0,980	0,020
7	33,87	37,18	0	0,000	1,000	0,998	0,002
8	37,18	40,49	0	0,000	1,000	1,000	1,5E-04
9	40,49	43,80	0	0,000	1,000	1,000	5,4E-06
10	43,80	47,10	0	0,000	1,000	1,000	1,1E-07
			30				

Elaborado por: La Autora

FO = Frecuencia observada

FOR = Frecuencia observada relativa

FORA =Frecuencia observada relativa acumulada

FERA =Frecuencia esperada relativa acumulada

ABS = Valor absoluto

Estimador Kolmogorov-Smirnov	0,037
Número de datos	30
Nivel de significancia	0,05
Valor crítico	0,043

Elaborado por: La Autora

Teniendo esta tabla de resultados podemos ver que se acepta la H_0 ya que el valor calculado K-S 0.0374 es menor que el valor crítico 0.0438 tomando como referencia la tabla de contraste de la tabla del Test de Kolmogorov – Smirnov **Anexo N°11**; por lo que la distribución es normal.

**TABLA N° 22: PRUEBA DE KOLMOGOROV-SMIRNOV
CALCULOS DISTRIBUCIÓN NORMAL PARA LA CREMA CONTROL
A LAS 24 HORAS DE MEDICIÓN**

Intervalos	Lim inf	Lim sup	FO	FOR	FORA	FERA	ABS (FORA -FERA)
1	18,200	21,351	3	0,100	0,100	0,089	0,011
2	21,351	24,503	4	0,133	0,233	0,267	0,033
3	24,503	27,654	8	0,267	0,500	0,539	0,039
4	27,654	30,805	9	0,300	0,800	0,794	0,005
5	30,805	33,957	5	0,167	0,967	0,939	0,028
6	33,957	37,108	1	0,033	1,000	0,988	0,011
7	37,108	40,260	0	0	1,000	0,999	0,001
8	40,260	43,411	0	0	1,000	0,999	0,0001
9	43,411	46,562	0	0	1,000	0,999	4,72E-06
10	46,562	49,714	0	0	1,000	0,999	1,29E-07
			30				

Estimador Kolmogorov – Smirnov	0,028
Número de datos	30
Nivel de significancia	0,05
Valor crítico	0,043

Teniendo esta tabla de resultados podemos ver que se acepta la H_0 ya que el valor calculado K-S 0.0282 es menor que el valor crítico 0.0438 tomando como referencia la

tabla de contraste de la tabla del Test de Kolmogorov – Smirnov **Anexo N°11**; por lo que la distribución es normal.

**TABLA N° 23: PARAMETROS DE DISTRIBUCIÓN NORMAL
CREMA A BASE DE PULPA DE CHIRIMOYA (FÓRMULA 1B)**

	2° HORAS	24 HORAS
Media (Capacidad Cutánea)	25,35	24,80
Desviación	3,67	4,96
Mínimo	17,21	13,66
Máximo	33,10	34,92
Rango	15,89	21,26
Numero de Datos	30	30
Numero de Intervalos Sturges	6,30	6,30
Numero de Intervalos Raíz de n	5,47	5,47
Tamaño del Intervalo	2,90	3,88

Elaborado por: La Autora

Fórmula 1B: Formula Unitaria 1 con el 5% de pulpa de chirimoya

Estos valores fueron calculados en base a los resultados correspondientes a las 2 horas y 24 horas después de aplicada la crema control

Se procedió a realizar los cálculos para la prueba de Kolmogorov – Smirnov:

**TABLA N° 24: PRUEBA DE KOLMOGOROV-SMIRNOV
CALCULOS DISTRIBUCIÓN NORMAL PARA LA CREMA
A BASE DE PULPA DE CHIRIMOYA (FÓRMULA 1B)
A LAS 2 HORAS DE MEDICIÓN**

Intervalos	Lim inf	Lim sup	FO	FOR	FORA	FERA	ABS (FORA -FERA)
1	17,210	20,111	2	0,066	0,066	0,076	0,010
2	20,111	23,012	7	0,233	0,300	0,262	0,037
3	23,012	25,914	9	0,300	0,600	0,561	0,038
4	25,914	28,815	7	0,233	0,833	0,827	0,005
5	28,815	31,716	3	0,100	0,933	0,958	0,025
6	31,716	34,617	2	0,066	1,000	0,994	0,005
7	34,617	37,519	0	0,000	1,000	0,999	0,0005

8	37,519	40,420	0	0,000	1,000	1,000	0,000
9	40,420	43,321	0	0,000	1,000	1,000	0,000
10	43,321	46,222	0	0,000	1,000	0,999	0,000
			30				

FO = Frecuencia observada

FOR = Frecuencia observada relativa

FORA = Frecuencia observada relativa acumulada

FERA = Frecuencia esperada relativa acumulada

ABS = Valor absoluto

Fórmula 1B: Formula Unitaria 1 con el 5% de pulpa de chirimoya

Estimador Kolmogorov – Smirnov	0,0387
Número de datos	30
Nivel de significancia	0,05
Valor crítico	0,0438

Teniendo esta tabla de resultados podemos ver que se acepta la H_0 ya que el valor calculado K-S 0.0387 es menor que el valor crítico 0.0438 tomando como referencia la tabla de contraste de la tabla del Test de Kolmogorov – Smirnov. **Anexo N°11**; por lo que la distribución es normal.

**TABLA N° 25: PRUEBA DE KOLMOGOROV-SMIRNOV
CALCULOS DISTRIBUCIÓN NORMAL PARA LA CREMA
A BASE DE PULPA DE CHIRIMOYA (FÓRMULA 1B)
A LAS 24 HORAS DE MEDICIÓN**

Intervalos	Lim inf	Lim sup	FO	FOR	FORA	FERA	ABS (FORA -FERA)
1	13,660	17,542	2	0,066	0,066	0,071	0,005
2	17,542	21,423	5	0,166	0,233	0,248	0,014
3	21,423	25,305	10	0,333	0,566	0,540	0,026
4	25,305	29,187	8	0,266	0,833	0,811	0,021
5	29,187	33,068	3	0,100	0,933	0,952	0,018
6	33,068	36,950	2	0,066	1,000	0,992	0,007
7	36,950	40,832	0	0,000	1,000	0,999	0,000
8	40,832	44,713	0	0,000	1,000	1,000	0,000

9	44,713	48,595	0	0,000	1,000	1,000	0,000
10	48,595	52,477	0	0,000	1,000	0,999	0,000
			30				

Fórmula 1B: Formula Unitaria 1 con el 5% de pulpa de chirimoya

Estimador Kolmogorov – Smirnov	0,0263
Número de datos	30
Nivel de significancia	0,05
Valor crítico	0,0438

Teniendo esta tabla de resultados podemos ver que se acepta la H_0 ya que el valor calculado K-S 0.0263 es menor que el valor crítico 0.0438 tomando como referencia la tabla de contraste de la tabla del Test de Kolmogorov – Smirnov

4.4.2. Prueba *t-Student* para muestras pareadas

Analiza la diferencia significativa entre el antes y después de la aplicación con respecto a los valores promedios.

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 ($p < 0.05$)

TABLA N° 26: CALCULOS REALIZADOS PARA PRUEBA *t-Student* CREMA CONTROL A LAS 2 y 24 HORAS DE MEDICIÓN

	CB	2HORAS	2HORAS	24 HORAS
Media (Capacitancia Cutánea)	22,30	25,26	25,26	27,22
Varianza	16,18	17,75	17,75	19,07
Observaciones	30	30	30	30
Correlación de Pearson	0,49		0,32	
Diferencia Hipotética de Medias (p)	0,00		0,00	
Grados de Libertad	29,00		29,00	
Estadístico t	3,91		2,16	
P($T \leq t$) una cola	0,00		0,02	
t Critical una cola	1,69		1,69	
P($T \leq t$) dos cola	0,00		0,03	
t Critical dos cola	2,04		2,04	

Se acepta la hipótesis alternativa para la crema control, ya que el valor calculado a las 2 horas como a las 24 horas el p es menor que el nivel de significancia 0.05, por lo que nos indica que posee una diferencia significativa.

**TABLA N° 27: CALCULOS REALIZADOS PARA PRUEBA
t-Student CREMA A BASE DE PULPA DE CHIRIMOYA (FÓRMULA 1B)
A LAS 2 y 24 HORAS DE MEDICIÓN**

	CB	2HORA	2HORA	24 HORAS
Media (Capacidad Cutánea)	24,85	25,35	25,35	24,80
Varianza	24,31	13,48	13,48	24,63
Observaciones	30	30	30	30
Correlación de Pearson	0,28		0,296	
Diferencia Hipotética de Medias (μ)	0		0	
Grados de Libertad	29		29	
Estadístico t	3,78		2,26	
$P(T \leq t)$ una cola	0,03		0,02	
t Critical una cola	1,69		1,69	
$P(T \leq t)$ dos cola	0,00		0,00	
t Critical dos cola	2,04		2,04	

Fórmula 1B: Formula Unitaria 1 con el 5% de pulpa de chirimoya

Se acepta la hipótesis alternativa para la crema a base de pulpa de chirimoya, ya que el valor calculado a las 2 horas como a las 24 horas el p es menor que el nivel de significancia 0.05, por lo que nos indica que posee una diferencia significativa.

4.4.3. Comparación Crema Control y Crema a base de pulpa de chirimoya

**TABLA N° 28: CALCULOS REALIZADOS PARA PRUEBA
t-Student COMPARACIÓN CREMA CONTROL Y
CREMA A BASE DE PULPA DE CHIRIMOYA (FÓRMULA 1B)
A LAS 2 HORAS**

	CREMA CONTROL	CREMA ELAB
Media(Capacidad Cutánea)	25,26	25,35
Varianza	17,75	13,48
Observaciones	30	30
Correlación de Pearson	-0,4	
Diferencia Hipotética de Medias (p)	0	
Grados de Libertad	29	
Estadístico t	5,07	
P(T<=t) una cola	0,00	
t Critical una cola	1,69	
P(T<=t) dos cola	0,009	
t Critical dos cola	2,0452	

Fórmula 1B: Formula Unitaria 1 con el 5% de pulpa de chirimoya

Se acepta la hipótesis alternativa, a las 2 horas de medición de la crema control y la crema a base de pulpa de chirimoya debido a que el valor calculado p es menor que el nivel de significancia 0.05, por lo tanto si hay diferencia significativa.

**TABLA N° 29: CALCULOS REALIZADOS PARA PRUEBA
t-Student COMPARACIÓN CREMA CONTROL Y
CREMA A BASE DE PULPA DE CHIRIMOYA (FÓRMULA 1B)
A LAS 24 HORAS**

	CREMA CONTROL	CREMA ELAB
Media (Capacitancia cutánea)	27,22	24,80
Varianza	19,07	24,63
Observaciones	30	30
Correlación de Pearson	-0,42	

Diferencia Hipotética de Medias(ρ)	0
Grados de Libertad	29
Estadístico t	5,68
P(T \leq t) una cola	0,05
t Critical una cola	1,69
P(T \leq t) dos cola	0,01
t Critical dos cola	2,04

Fórmula 1B: Formula Unitaria 1 con el 5% de pulpa de chirimoya

Se acepta la hipótesis alternativa, a las 24 horas de medición de la crema control y la crema a base de pulpa de chirimoya debido a que el valor calculado p es menor que el nivel de significancia 0.05, por lo tanto si hay diferencia significativa.

Los datos obtenidos nos demuestran que tanto la crema control como la crema a base de pulpa de chirimoya cuentan con una actividad nutritiva-humectante en cada paciente altamente significativa. Esta actividad se presenta hasta las 24 horas después de haber utilizado las cremas con respecto al control basal.

Cabe mencionar que al realizar el análisis estadístico comparativo entre las dos formulaciones se demostró que existe una diferencia significativa mantenida hasta las 24 horas, favorable a la formulación conteniendo la pulpa de chirimoya.

CAPITULO V - CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES

1. En esta tesis se planteó como uno de los objetivos la elaboración de una crema nutritiva facial hecha con ingredientes naturales (pulpa de chirimoya), una vez ejecutado los procedimientos establecidos en la metodología, se logró una formulación óptima para la elaboración de la crema y una concentración adecuada del componente natural (pulpa de chirimoya). Con este estudio se pudo determinar que la fórmula escogida cumple con los estándares de calidad establecidos como preliminares y a futuro podría ser considerada como una formulación innovadora con una introducción en el mercado, que de acuerdo a las últimas tendencias en cosmética y salud natural, está deseoso de utilizar este tipo de productos
2. En el presente estudio se realizaron nueve formulaciones diferentes y para cada una de ellas; se probaron tres concentraciones distintas (2%,5% y 8%) de pulpa de chirimoya (*Annona cherimola*), con la finalidad de encontrar la formulación idónea de crema para ser utilizada en pacientes.
3. Se corrió el estudio de la estabilidad preliminar de las tres formulaciones de la crema, cada una con las diferentes concentraciones de pulpa de chirimoya, en este estudio se pudo identificar factores fisicoquímicos y organolépticos como aroma, color, absorción, aspecto de la crema, los cuales son indicadores preliminares para escoger la formulación adecuada del producto. A través de resultados obtenidos en el laboratorio se pudo observar y comprobar que no todas las cremas se mantuvieron estables en los 15 días de estudio a temperatura de $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$.
La formulación N° 1 (1B) mantiene sus características físicas y organolépticas al final de los 15 días de estudio mientras que las formulaciones (1A, 1C) presentan signos de alteración en el olor.

La formulación N° 2 (2A, 2B, 2C) tenían una buena apariencia pero presentaban un olor a fermentado y ligeras burbujas al final del estudio.

A partir del día 10 del estudio la formulación N°3 (3A, 3B, 3C) presentaron variación en el color de blanco a café claro y junto a un olor desagradable.

4. La formulación escogida fue la FÓRMULA 1B cuyos ingredientes son: Pulpa de chirimoya al 5%, Crodabase al 20%, phenova al 0,5%, Agua destilada c.s y perfume c.s; la cual en el estudio de estabilidad preliminar nos ha dado como resultado una apariencia adecuada sin presentar cambios físicos ni organolépticos.
5. El pH de la piel es de 4,5 a 5,9. Los cosméticos más idóneos para la piel deben tener un pH que se encuentre dentro del rango 4 a 7; la crema facial a base de pulpa de chirimoya (*Annona cherimola*) en la concentración escogida cuenta con un pH de 6,5 el mismo que no alterara el pH normal de la piel al ser utilizada, logrando que el paciente no tenga la tendencia de presentar signos de irritación.
6. La crema facial Formulación 1B escogida en el estudio preliminar de estabilidad de acuerdo a la fórmula y tomando como referencia la crema control, proporciona los beneficios nutritivos e hidratantes importantes, como son: provee de elementos como vitaminas, ácidos grasos que necesita la piel, incremento de la elasticidad cutánea, suavidad y mantenimiento de la eficacia de la función barrera de la piel. Todos estos beneficios brindan la posibilidad de mantener y favorecer la integridad del estrato córneo el cual se relaciona con diversas variables de salud y bienestar de las personas, lo que comprueba la potencial importancia de este ingrediente en el campo cosmético.
7. Al realizar el test de irritabilidad (Patch Test) se demostró que la formulación elegida con el 5% de pulpa de chirimoya (*Annona cherimola*) es bien tolerada ya que su Índice de Irritación Primaria Cutánea es cero, es decir no provocó ninguna

reacción alérgica en la zona de la piel testada y por lo tanto es inocua al contacto dérmico.

8. El análisis estadístico t-Student para muestras pareadas, analiza la diferencia significativa entre dos mediciones (antes y después de la aplicación), la crema elaborada presenta un nivel de significación menor a 0.05 generando un nivel de confiabilidad del 95%. Estos resultados se obtienen de la medición de la crema control, crema a base de pulpa de chirimoya y de la comparación de las dos.
9. Finalizada la investigación y tomando en cuenta, los datos obtenidos durante este estudio de la crema propuesta frente a la crema control sobre la capacidad nutritiva, se afirma la hipótesis alternativa, ya que se ha comprobado que la formulación escogida con una concentración del 5% de pulpa de chirimoya y testada en los ensayos físicos y de eficacia cosmética tiene los efectos nutritivos- humectantes que se habían planteado en la presente tesis, por lo que se concluye que la formulación escogida tiene eficacia como protectora de la piel a través del día.

5.2 RECOMENDACIONES

1. En el proceso de elaboración de la crema se debe seguir los pasos adecuadamente ya que si no se procede de manera correcta, el producto no presentara un aspecto homogéneo. Así mismo es recomendable trabajar de la manera más aséptica posible para evitar contaminación del producto y que las condiciones de uso sean las más óptimas.
2. Se recomienda realizar a futuro un estudio de estabilidad acelerada, estabilidad a largo plazo y un estudio físico-químico completo, para determinar el periodo de caducidad de la crema en su envase original y a las condiciones de almacenamiento determinadas para el producto. Esta información nos permitirá tener un mayor conocimiento de todos los beneficios de la formulación propuesta, y garantizar su calidad durante el periodo de vida útil asignado.

3. Se podría considerar también realizar un estudio de HPLC para determinar la cantidad de vitaminas en la crema de pulpa de chirimoya (*Annona cherimola*). Sin embargo para iniciar este estudio es recomendable evaluar los límites de detección de los equipos considerando que los valores de vitaminas en la crema, podrían estar por debajo de los mismos.
4. En un país tan biodiverso como el Ecuador, es muy importante incentivar a la investigación de los diferentes usos que se le puede dar a plantas endémicas como la chirimoya (*Annona cherimola*). La cosmética natural es una rama de la ciencia que ha incrementado su participación en el mercado cosmético nacional y mundial. Esta es la oportunidad para seguir indagando los usos de esta planta y de otras propias de nuestra nación, aportar con estas investigaciones al conocimiento científico y al cambio de la matriz productiva en el país.
5. Una vez ejecutadas las recomendaciones de los puntos anteriores en cuanto a la parte química y analítica, a nivel comercial sería importante realizar un estudio de mercado, en donde se evalué tanto la aceptación, costos y acceso de este producto innovador, el cual es nuevo en el mercado de cosméticos naturales.

BIBLIOGRAFIA

- Acosta, M., (1992). Vademécum de plantas medicinales del Ecuador., Quito – Ecuador., FESO – Abya- Yala.
- Alcalde. (2010). Cosmética Natural y ecológica regulación y clasificación. *El Portal de la Industria Estética*
- Alcalde, M. (2009). *Ingredientes exóticos. Propiedades y aplicaciones dermatofarmacéuticas*. Offarm
- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria ANVISA. (2005) Guia de Estabilidad de Productos Cosméticos.
- Amato, J.B.; Glaser, D.A.; Kollias, N.; (2000) Skin, Harry´s Cosmetology. Rieger, M.M., Ed., Eighth Edition., Chemical Publishing Co., Inc. New York-USA. Chap. 1.
- Amorin, L. (2010) Organic has really huge potential, Organic-market.info / Biofach /conferences
- Baumman, L. (2005). *Dermatología Venezolana*.
- Barcoa, D & A. Giménez, A. (2008). Servicio de Dermatología. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona. España. Departamento de Dermatología. Hospital del Mar-IMIM. Barcelona. España.
- Barreca, D., Laganà, G., Ficarra, S., Tellone, E., Leuzzi, U., Galtieri, A & Bellocco, E. (2011). Evaluation of the antioxidant and cytoprotective properties of the exotic fruit *Annona cherimola* Mill. (Annonaceae) *Food Research International*.
- Cholota, N. (1999). Estudio de la vida útil de la pulpa de chirimoya (*annona cherimola*) mínimamente procesada. Tesos de Ingeniería en Alimentos. UTA. Ambato.Ecuador.
- Courage-Khazaka Electronic. (1997). Instruction manual of the Corneometer CM 825® and personal communication, Kiln, Germany.
- Díaz, L. (1991). La chirimoya (*Annona cherimoya*, Mill). Pasado, presente y futuro de esta fruta exótica. Alimentos. Valencia, España.
- Elera,G., Garrett, A., Martinez, A., Robison, R & O'Neill, K. (2010) The antioxidant.
- 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. properties of the chirimoya (*Annona cherimola*) fruit. *Food Research International*
- Fuentes, JFl. (1999). El Cultivo de la chirimoya (*annona cherimola mil*) en el Ecuador.

Acta Horticulturae

- Ibar, L. (1979). *Aguacate, chirimoyo, mango, papaya*. Barcelona, España.
- Infoagro. (S/A). *El Cultivo del Chirimoyo*. Obtenido de Infoagro Systems: Instituto Español S.A. (2006). *Informe Estudio de Compatibilidad*.
- Kline & Company. (2008). *The "Greening" of personal care*. Amsterdam: Kline Global Headquarters
- Luis, E. (2013) El mercado de los cosméticos naturales es alto por su consumo. Recuperado 24 de enero 2015 de http://maryorifla.me/el*mercado-de-cosmeticos-naturales-es-alto-por-su-consumo/
- Lock, O., (1994). Métodos de estudio de productos Naturales., Lima-Perú., Fondo editorial Pontificia Universidad Católica de Perú., pp. 85-92
- Marcos, N., (2004). *Cosmética Natural. Recetas Naturales para cuidarte día a día*. Bogotá-Colombia., Ed. Libsa.
- Martini, C. (2005). Materias primas utilizadas en la formulación cosmética de productos tópicos cutáneos. Introducción de la Dermofarmacia y a la Cosmetología. Acribia S.A., Zaragoza-España.
- Mintel (2010). Cosmetic industry needs to keep up with key CPG sustainability trend. Recuperado 20 de enero del 2015 de <http://www.cosmeticsdesign-europe.com/Market-Trends/Cosmeticindustry-needs-to-keep-up-with-key-CPG-sustainability-trend>
- Mosquera, T., Noriega, P., Tapia, W., &Pérez, S. (2012). *Evaluación de la eficacia Cosmética de Cremas con aceites extraídos de especies vegetales amazónicas: Mauritia flexuosa (MORETE), Plukenetia volubilis (SACHA INCHI) y Oenocarpus bataua (UNGURAHUA)*
- Moreno, E. (2007). El mercado de los cosméticos en el Ecuador. Extraído 15 de Octubre del 2014 desde http://www.icex.es/FicherosEstadisticos/auto/0307/cosmeticos%2007_25648_.pdf.
- Monitor, O. (2009) The european market for natural cosmetics. Recuperado 20 de enero del 2015 de www.organicmonitor.com/100260.htm (24/06/2011)
- Morales, A; Cueva, B; Aquino, (2004). Genetic diversity and geographic distribution of *Annona cherimola* in Soythern Ecuador, Lyonia.

- Muñoz, F. E. (2008). *Conclusiones Del Estudio Sobre El Valor Nutricional De La Pulpa De La Chirimoya Relizado Por La Universidad De Granada.*
- Muñoz, E. M. (2008). *Chirimoya el sabor más tropical.*
- Proksch, E., & Lachapelle, J. (2005). *The management of dry skin with topical emollients-recent perspectives. J Dtsch Dermatol Ges.*
- Olmo A. (1995). El libro blanco de la belleza. Alianza Editorial, S. A., Madrid España.
- Ríos, M. (2008). Plantas útiles del Ecuador: uso y abuso. *Conocimiento tradicional y plantas útiles del Ecuador. Saberes y prácticas* Quito, Ecuador: IEPI y ABYA-YALA
- Romero, J. (2009). *Manual de Química Cosmética (con énfasis en medicina estética y estética integral)* 9na. Ed. Santa Fe. Bogota. D.C.
- Rycroft RJG. (2005). Low humidity and microtrauma. *Am J Ind Med.*
- San Miguel, M. (2011) Certificaciones en cosméticos orgánicos y naturales *Revista Cosméticos & Tecnología Latinoamérica. Certificaciones en cosméticos orgánicos y naturales. Vol.2.*
- Tolosa. (2011). *Propuesta de modelo de norma para certificar/acreditar productos cosméticos “naturales”, con “contenido orgánico” y “orgánicos” sustentables:* Buenos Aires: Departamento de Investigaciones de Belgrano.
- Van Damme, V. (2000). Primer simposio internacional sobre chirimoya. Loja, Ec., Editorial ISHS.
- Wilkinson, J. B., & Moore, R. B. (1990). *Cosmetología de Harry, Ediciones Diaz de Santos.* Madrid.
- Zamora, N. 1993. Flora arborescente de Costa Rica. Cartago, Editorial Tecnológica de Costa Rica, p.262.

ANEXOS

Anexo 1: Fotografías Chirimoya Recolectada



Anexo 2. Fotografías obtención de la Pulpa



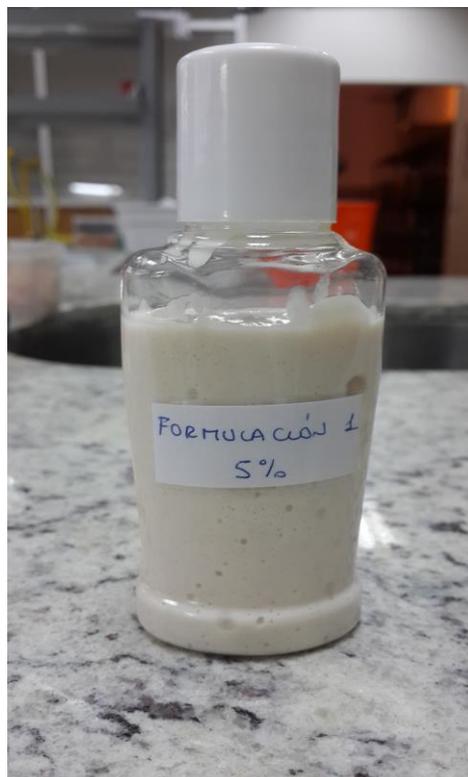


Anexo 3: Fotografías de las Formulaciones Propuestas

FÓRMULA 1A



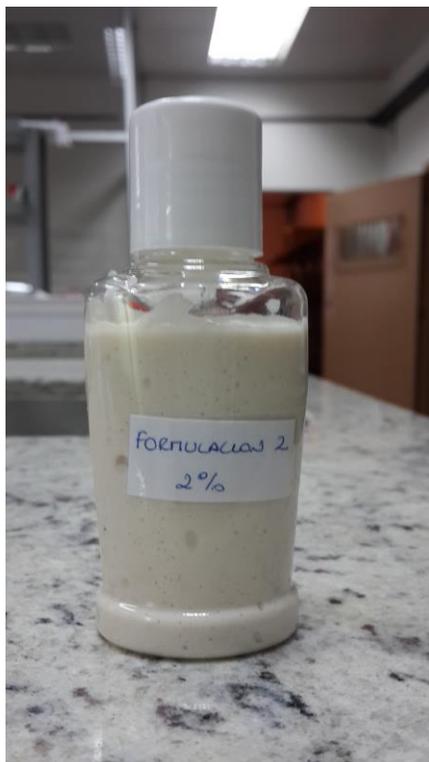
FÓRMULA 1B



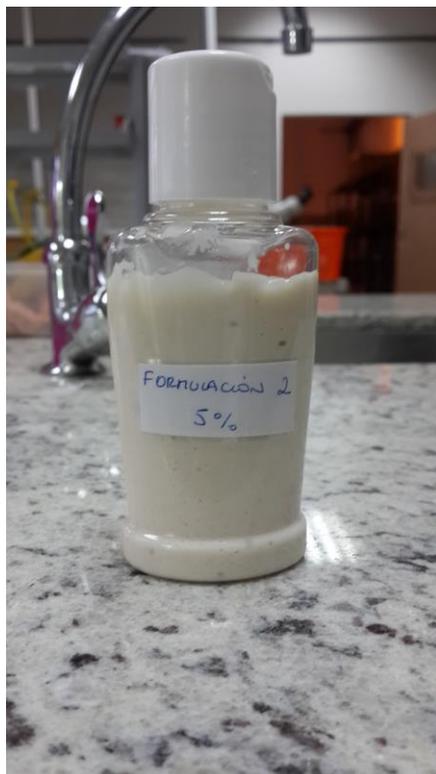
FÓRMULA 1C



FÓRMULA 2A



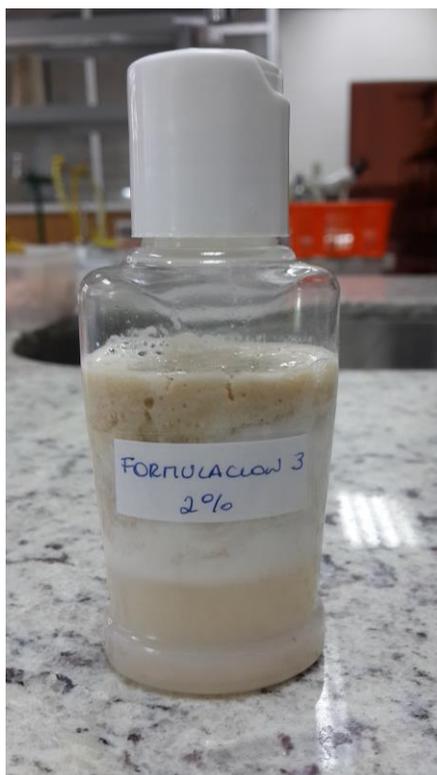
FÓRMULA 2B



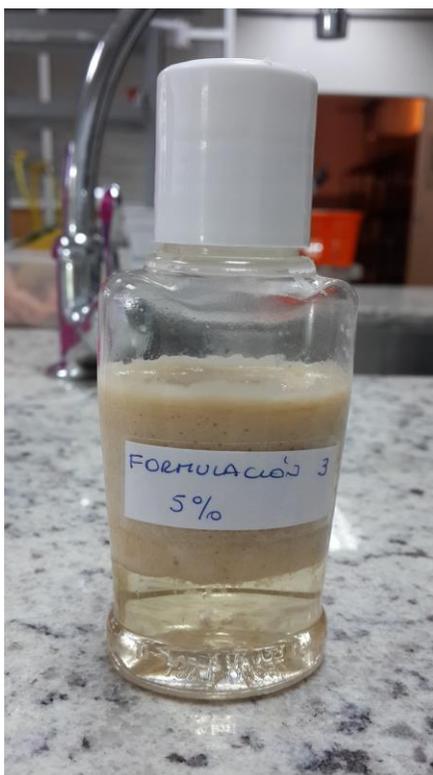
FÓRMULA 2C



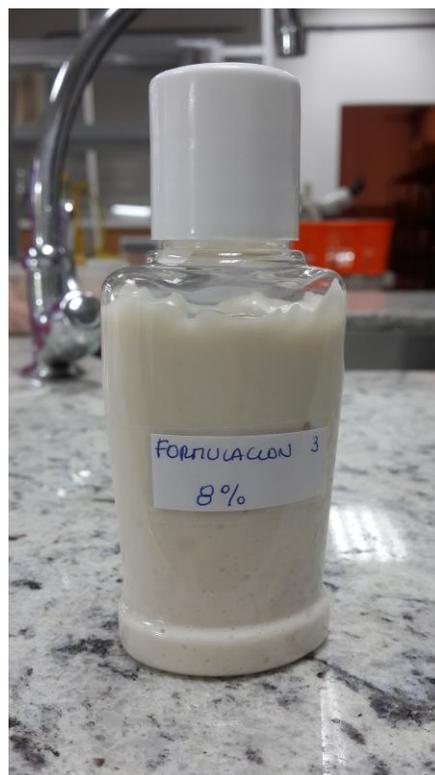
FÓRMULA 3A



FÓRMULA 3B



FÓRMULA 3C



Anexo 4: Formato Carta de Consentimiento para Test de Irritabilidad

ANEXO 4

CARTA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN

TEST DE IRRITABILIDAD – MÉTODO PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

PACIENTE: _____
DIRECCIÓN: _____ LUGAR Y FECHA: _____
TELÉFONO: _____ EDAD: _____
ESTADO CIVIL: _____ FECHA DE NACIMIENTO: _____

INTRODUCCIÓN:

Antes de acceder a participar en este estudio, es importante que lea detenidamente y comprenda lo que se explica en este documento. El cual describe el propósito, procedimientos, riesgos, molestias y precauciones del estudio. El que usted rehúse a participar en el estudio no influirá para nada en el tratamiento que se le dé a los otros voluntarios participantes.

PROPÓSITO:

Con el presente estudio se pretende establecer la capacidad de una crema nutritiva facial para causar irritación o sensibilización alérgica, teniendo como resultado el asegurar que la misma es un producto "no irritante" para el paciente y prevenir daños a la salud.

Se pretende determinar:

- Mediante contacto epidérmico único la capacidad del producto en estudio para inducir irritación primaria
- Evaluar el riesgo de irritación primaria por contacto de la crema facial después de la aplicación sobre la superficie externa del brazo.
- Demostrar la inocuidad dérmica de la crema facial.

PROCEDIMIENTO:

- A cada voluntario se le entrega la carta de consentimiento la cual debe ser llenada con la información personal para participar voluntariamente en la prueba
- Previa a la aplicación se limpia la piel con alcohol antiséptico en el brazo izquierdo entre el hombro y el codo en una posición relajada.
- En la zona designada se dibujan dos círculos de un diámetro aproximado de 5cm, uno (A) la cual contiene la crema seleccionada a base de pulpa de chirimoya y uno (B) con la crema control (sin pulpa de chirimoya), la cantidad de crema que se coloca es de 0,05ml; sobre estos se colocan los parches, con un número determinado de frotaciones, con el dedo de forma circular dentro de cada uno
- Finalmente se debe esperar 48 horas para retirar los parches y se espera 30 minutos para realizar el examen macroscópico y registrar los resultados

RIESGOS, MOLESTIAS Y PRECAUCIONES DEL ESTUDIO

El paciente deberá informar cualquier molestia o incomodidad que pueda surgir durante este procedimiento.

No se debe mojar el parche durante el período de aplicación, cualquier cambio que efectúe el paciente deberá informar, con la finalidad de una mejor interpretación de resultados.

No utilizar ningún producto cerca del área de estudio que pueda afectar la medición del mismo como por ejemplo talco, crema de baño, lociones, medicación tópica. Si se encuentra utilizando lo mencionado se debe informar inmediatamente.

Las materias primas utilizadas cuentan con aprobaciones de calidad, sin embargo el producto como tal puede causar reacciones inesperadas como enrojecimiento, hinchazón, picor y escozor. Si se cuenta con una de estas características se debe informar inmediatamente

CONSENTIMIENTO

La participación es completamente voluntaria, se puede consultar con médico, familiares para participar dentro de este estudio y puede retirarse al momento que el paciente decida.

Una copia de ese documento se mantendrá como respaldo del responsable del estudio y una copia el paciente.

Por lo tanto...

HE LEIDO Y COMPRENDIDO EL PRESENTE DOCUMENTO.

HE QUEDADO SATISFECHO/A

TODAS LAS INQUIETUDES HAS SIDO ACLARADAS AMPLIAMENTE

VOLUNTARIAMENTE Y SIN PRESIÓN ALGUNA ACEPTO MI PARTICIPACIÓN EN EL PRESENTE ESTUDIO.

Nombre y firma del paciente

Nombre y firma del responsable del estudio

Anexo 5: Formato de Carta de Consentimiento Eficacia cosmética

ANEXO 5

CARTA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN

EFICACIA COSMÉTICA UTILIZANDO CORNEOMETER CM 825

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

PACIENTE: _____

DIRECCIÓN: _____ LUGAR Y FECHA: _____

TELÉFONO: _____ EDAD: _____

ESTADO CIVIL: _____ FECHA DE NACIMIENTO: _____

INTRODUCCIÓN:

Antes de acceder a participar en este estudio, es importante que lea detenidamente y comprenda lo que se explica en este documento. El cual describe el propósito, procedimientos, riesgos, molestias y precauciones del estudio. El que usted rehúse a participar en el estudio no influirá para nada en el tratamiento que se les dé a los otros voluntarios participantes.

PROPÓSITO:

Con el presente estudio se pretende establecer la capacitancia eléctrica de la piel utilizando el Corneometer CM 825, con la aplicación de una crema facial, con la finalidad de comprobar la actividad nutritiva-humectante que esta presenta.

PROCEDIMIENTO:

- A cada voluntario se le entrega la carta de consentimiento la cual debe ser llenada con la información personal para participar voluntariamente en la prueba
- Se entrega también un Kit, conformado por un jabón, toalla, la formulación elaborada y la crema control.
- Con dos de los componentes entregados en el kit (jabón y toalla) el paciente procede a limpiar su cara
- Se realiza la aplicación de la crema elaborada en la mejilla derecha y la crema control en la mejilla izquierda, se frota suavemente hasta total absorción.
- A las 2 horas de aplicación se toma la primera medida en las dos mejillas, ubicando la sonda del equipo en el mismo lugar determinado.
- Después de las 24 horas de aplicación se toma la segunda medición

RIESGOS, MOLESTIAS Y PRECAUCIONES DEL ESTUDIO

No existen riesgos predecibles, efectos laterales y/o molestias para los pacientes involucrados en este estudio. Todas las mediciones son no-invasivas, es decir, el instrumento que determina la humedad sólo se presiona levemente sobre la piel, sin penetración.

CONSENTIMIENTO

La participación es completamente voluntaria, se puede consultar con médico, familiares para participar dentro de este estudio y puede retirarse al momento que el paciente decida.

Una copia de ese documento se mantendrá como respaldo del responsable del estudio y una copia el paciente.

Por lo tanto...

HE LEIDO Y COMPRENDIDO EL PRESENTE DOCUMENTO.

HE QUEDADO SATISFECHO/A

TODAS LAS INQUIETUDES HAS SIDO ACLARADAS AMPLIAMENTE

VOLUNTARIAMENTE Y SIN PRESIÓN ALGUNA ACEPTO MI PARTICIPACIÓN EN EL PRESENTE ESTUDIO.

Nombre y firma del paciente

Nombre y firma del responsable del estudio

Anexo 6: Fotografía Kit entregado a los voluntarios



Anexo 7: Medición de la Humectación por medio del Corneómetro



Anexo 8: Tabla Estadística del Test de Kolmogorov-Smirnov

TABLA 8. *Contraste de Kolmogorov-Smirnov*

Valores críticos de $D = |F_n(x) - F(x)|$ donde $F_n(x)$ es la distribución muestral de tamaño n y $F(x)$ la distribución teórica.

Tamaño muestral n	Nivel de significación				
	0,20	0,15	0,10	0,05	0,01
1	0,900	0,925	0,950	0,975	0,995
2	0,684	0,726	0,776	0,842	0,929
3	0,565	0,597	0,642	0,708	0,828
4	0,494	0,525	0,564	0,624	0,733
5	0,446	0,474	0,510	0,565	0,669
6	0,410	0,436	0,470	0,521	0,618
7	0,381	0,405	0,438	0,486	0,577
8	0,358	0,381	0,411	0,457	0,543
9	0,339	0,360	0,388	0,432	0,514
10	0,322	0,342	0,368	0,410	0,490
11	0,307	0,326	0,352	0,391	0,468
12	0,295	0,313	0,338	0,375	0,450
13	0,284	0,302	0,325	0,361	0,433
14	0,274	0,292	0,314	0,349	0,418
15	0,266	0,283	0,304	0,338	0,404
16	0,258	0,274	0,295	0,328	0,392
17	0,250	0,266	0,286	0,318	0,381
18	0,244	0,259	0,278	0,309	0,371
19	0,237	0,252	0,272	0,301	0,363
20	0,231	0,246	0,264	0,294	0,356
25	0,21	0,22	0,24	0,27	0,32
30	0,19	0,20	0,22	0,24	0,29
35	0,18	0,19	0,21	0,23	0,27
>35	$\frac{1,07}{\sqrt{n}}$	$\frac{1,14}{\sqrt{n}}$	$\frac{1,22}{\sqrt{n}}$	$\frac{1,36}{\sqrt{n}}$	$\frac{1,63}{\sqrt{n}}$

n es el tamaño de la muestra.

Anexo 9: Resultados Control Microbiológico



CENTRO DE SOLUCIONES ANALITICAS INTEGRALES
CENTROCESAL Cía. Ltda.

AREA MICROBIOLOGÍA

INFORME DE ENSAYO No. 14259-01-03-03-15-M

Empresa: **Diana Cobos**
 Nombre de representante: **Diana Cobos**
 Dirección: **Calderón**
 Teléfono: **09847034** FAX:
 Identificación de la muestra: **Crema Nutritiva Humectante**
 Descripción de la muestra: **Líquido viscoso color blanco**
 Contenido declarado: **100mL**
 No. de Lote o código: **Nd**
 Fecha de elaboración: **Nd** Fecha de caducidad: **Nd**

Muestreo: **Por el cliente** Fecha de toma de muestra: **ND**
 Fecha de recepción: **3-mar.-2015**
 Fecha de ensayo: **3-mar.-2015**
 Fecha de reporte: **9-mar.-2015**

Resultados analíticos: Pag.: 1 de 1

Cantidad de muestra analizada por método: 10 mL

Parámetro	Método	Unidades	Resultado
REP Recuento de m.o aerobios mesófilos	USP 30 <61>	ufc/g	< 10
REP Recuento de mohos y levaduras	USP 30 <61>	ufc/g	< 10
REP de Coliformes totales	USP 30 <61>	ufc/g	< 10
Ausencia/Presencia de <i>E. coli</i>	USP 30 <61>	Ausencia / Presencia	Ausencia
Ausencia/Presencia de <i>S. aureus</i>	USP 30 <61>	Ausencia / Presencia	Ausencia
Ausencia/Presencia de <i>P. aeruginosa/B. cepacia</i> :	USP 30 <61>	Ausencia / Presencia	Ausencia

Q.F Sara Velepucha
CENTROCESAL Cía. Ltda.
Responsable de Análisis



Ing. Roberto Castro O.
CENTROCESAL Cía. Ltda.
Responsable de Supervisión

Notas:
 ND: No declara
 NA: No aplica

Los resultados reportados son válidos solo para las muestras analizadas de este reporte.
 Las condiciones ambientales de temperatura y humedad no influyen en este análisis
 Muestras recibidas en el Laboratorio, CENTROCESAL Cía. Ltda. se responsabiliza únicamente de los análisis.
 La declaración sobre la incertidumbre de medición, se puede solicitar al laboratorio
 y será información cuando el cliente lo requiera o cuando afecte a los límites de una especificación.
 Las opiniones/interpretaciones/etc., que se puedan indicar, están FUERA del alcance de acreditación del OAE

f.ref.:POE:5.10.1 Rev.:05 Anexo 1

Este informe no podrá ser reproducido parcial o totalmente, sin la autorización escrita del Laboratorio

Av. América N31-232 y Av. Mariana de Jesús
 Telfs: (593 2) 2230342 / 2233792
 Fax: Ext. 102 Celular: 099649872
 e-mail: info@centrocesal.com
www.centrocesal.com
 QUITO - ECUADOR