



**Facultad de Medicina Humana y Ciencias de la Salud
Escuela Profesional de Farmacia Y Bioquímica**

TESIS

**“ELABORACIÓN DE LA CREMA CON PROPIEDADES ANTIOXIDANTES A
BASE DE EXTRACTOS HIDROGLICÓLICOS DEL MAÍZ MORADO (*Zea mays*
L.) Y CAMU CAMU (*Myrciaria dubia HBK.*)”**

**PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:
QUÍMICO FARMACÉUTICO**

BACHILLER: Pisfil Núñez, Yovana Amelia

ASESOR: Mg. Jaramillo Briceño, Marilú R.

LIMA – PERÚ

2016

Dedico este trabajo a mis padres Manuela y Orlando por su apoyo a lo largo de mi carrera a Jorge Rojas por su valiosa ayuda y por último a mi asesora Marilú por su contribución y guía para concluir mi tesis.

Agradezco a Dios por ser mi luz en todo el camino de mi vida a la doctora Patricia por su valiosa colaboración en mi desarrollo profesional y finalmente a todas las personas que contribuyeron de una u otra manera para la culminación de esta tesis.

RESUMEN

Esta investigación tuvo como finalidad evaluar la capacidad antioxidante de una crema elaborada a base de los extractos hidroglicólicos del maíz morado (*Zea mays* L.) y del camu camu (*Myrciaria dubia* HBK), realizando los análisis fisicoquímicos, organolépticos, microbiológicos y la estabilidad acelerada para demostrar los beneficios del producto. Para medir la capacidad antioxidante de la crema se utilizó el método de DPPH y el método de ABTS. Finalmente esta crema fue aplicada a 20 mujeres de 25 a 55 años del distrito de Lince donde se realizó un test in vivo y se utilizó una encuesta previo consentimiento informado, para demostrar el grado de aceptación. El trabajo concluye con los resultados del análisis físico-químico, las pruebas microbiológicas, y la estabilidad acelerada aprobados. Los resultados de los métodos de DPPH y ABTS mostraron una alta capacidad antioxidante presente en nuestra crema cosmética. Finalmente, el grado de aceptación fue el idóneo determinándose que es un producto estable con buenos resultados y se puede utilizar sin ningún inconveniente.

Palabras claves: Extractos hidroglicólicos, crema, antioxidantes, maíz morado, camu camu.

ABSTRACT

This research aims to evaluate the antioxidant capacity of a cream produced from the hydroglycolic extracts of purple corn (*Zea mays* L.) and camu camu (*Myrciaria dubia* HBK), performing physical and chemical analyzes, organoleptic, microbiological and accelerated stability to demonstrate the benefits of the product. To measure the antioxidant capacity of the cream method DPPH and ABTS method was used. Finally this cream was applied to 20 women aged 25 to 55 years Lince district where was done an in vivo test and a survey prior informed consent, was used to demonstrate the agree of acceptance. The work concludes with the results of physical-chemical analysis, microbiological testing, approved and accelerated stability. The results of DPPH and ABTS methods showed high antioxidant capacity present in our cosmetic cream. Finally, the acceptability was determined that the ideal is a stable product with good results and can be used without any inconvenience.

Keywords: Hydroglycolic extracts, cream, antioxidants, purple corn, camu camu.

ÍNDICE

CARÁTULA.....	I
DEDICATORIA.....	II
AGRADECIMIENTOS.....	III
RESUMEN.....	IV
ABSTRACT.....	V
ÍNDICE.....	VI
ÍNDICE DE TABLAS.....	VIII
ÍNDICE GRÁFICOS.....	VIII
INTRODUCCIÓN.....	X
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	12
1.1. Descripción de la realidad problemática.....	12
1.2. Formulación del Problema.....	13
1.3. Objetivos de la Investigación.....	13
1.3.1 Objetivo General.....	13
1.3.2 Objetivos Específicos.....	14
1.4. Hipótesis de la Investigación.....	15
1.4.1 Hipótesis General.....	15
1.4.2 Hipótesis Secundarias.....	15
1.5. Justificación e Importancia de la Investigación.....	16
1.5.1 Justificación de la Investigación.....	16
1.5.2 Importancia de la Investigación.....	17
CAPITULO II: MARCO TEÓRICO.....	18
2.1. Antecedentes.....	18
2.1.1 Antecedentes Nacionales.....	18
2.1.2 Antecedentes Internacionales.....	23
2.2. Bases Teóricas.....	30
2.2.1 La Piel.....	30
2.2.2 Envejecimiento cutáneo.....	36
2.2.3 Tratamientos para mejorar una piel envejecida.....	39
2.2.4 Producto cosmético.....	45
2.2.5 Cremas.....	46
2.2.6 Métodos para determinar la capacidad antioxidante.....	63

2.2.7	Formulación.....	65
2.2.8	Cosmetovigilancia.....	68
2.2.9	Control de calidad.....	70
2.2.10	Extractos hidroglicólicos vegetales utilizados.....	77
2.3	Definición de Términos Básicos.....	87
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN.....		91
3.1	Tipo de Investigación.....	91
3.1.1	Método.....	91
3.1.2	Tipo.....	92
3.1.3	Lugar y fecha del experimento.....	92
3.1.4	Diseño.....	93
3.2	Población y Muestra de la Investigación.....	95
3.2.1	Población.....	95
3.2.2	Muestra.....	95
3.3	Variables e Indicadores.....	96
3.3.1	Variable Independiente (X).....	96
3.3.2	Variable Dependiente (Y).....	97
3.4	Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos:.....	111
3.4.1	Técnicas.....	111
3.4.2	Instrumentos de recolección de datos.....	112
3.4.3	Materiales e instrumentos.....	112
3.5	Procedimiento del trabajo de Investigación.....	116
3.5.1	Obtención de las muestras hidroglicólicas vegetales.....	117
3.5.2	Elaboración y formulación de la crema antioxidante “Dumays”.....	118
3.5.3	Control de calidad de la crema “Dumays”.....	120
3.5.4	Evaluación preliminar de la crema “Dumays”.....	127
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN, ANÁLISIS E INTERPRETACION.....		128
4.1	Resultados.....	128
DISCUSIÓN.....		150
CONCLUSIONES.....		152
RECOMENDACIONES.....		153
FUENTES DE INFORMACIÓN.....		154
ANEXOS.....		161

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla Nº 01: Fórmula: crema antioxidante “Dumays”.....	67
Tabla Nº 02: Parámetro de Control microbiológico.....	74
Tabla Nº 03: Zonas climáticas.....	76
Tabla Nº 04: Objetivos de las pruebas de estabilidad.....	77
Tabla Nº 05: Componentes de las formulaciones.....	118
Tabla Nº 06: Condiciones de temperatura, humedad y luz.....	127
Tabla Nº 07: Análisis realizado a la mejor formulación de la crema “Dumays”.....	128
Tabla Nº 08: Control microbiológico de la crema “Dumays”.....	129
Tabla Nº 09: Protocolo de análisis de producto terminado.....	130
Tabla Nº 10: Informe de análisis de estabilidad acelerada modificada.....	131
Tabla Nº 11: Resultado de la determinación de la actividad antioxidante.....	133

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Figura Nº 01: Estructura de la piel.....	32
Figura Nº 02: Tipos de emulsiones.....	51
Figura Nº 03: Intervalos de HLB y sus aplicaciones.....	62
Figura Nº 04: Estructura del DPPH antes y después de la reacción.....	64
Figura Nº 05: Estructura del ABTS antes y después de la reacción.....	65
Esquema Nº 01: Flujograma de la investigación.....	116
Cuadro Nº 01: En cuanto a la suavidad, como queda su piel.....	134
Cuadro Nº 02: En cuanto a la absorción en la piel.....	135
Cuadro Nº 03: En cuanto a la disminución de las arrugas.....	136
Cuadro Nº 04: Cree usted necesario el uso de otra crema antioxidante.....	137
Cuadro Nº 05: Durante el uso de la crema “Dumays” tuvo alguna molestia.....	138
Cuadro Nº 06: Le agrada el color de la crema “Dumays”.....	139
Cuadro Nº 07: Le agrada el olor de la fragancia de la crema.....	140
Cuadro Nº 08: En cuanto a la disminución de las arrugas.....	141
Cuadro Nº 09: En cuanto a la disminución de las manchas en la piel.....	142
Cuadro Nº 10: En cuanto a la disminución de las líneas de expresión.....	143

Cuadro Nº 11: En cuanto a la atenuación de las cicatrices.....	144
Cuadro Nº 12: En cuanto a la mejor hidratación de la piel.....	145
Cuadro Nº 13: Cambiaría su crema habitual por la crema “Dumays”.....	146
Cuadro Nº 14: Razones por las que dejaría su crema habitual.....	147
Cuadro Nº 15: La apariencia de su piel mejoro con la crema “Dumays”.....	148
Cuadro Nº 16: Recomendaría usted el uso de esta crema antioxidante.....	149

INTRODUCCIÓN

Los productos de cuidado personal se han usado desde la antigüedad. La apariencia corporal ha sido una preocupación, desde la época de los egipcios y romanos. En los últimos años, las investigaciones sobre la imagen corporal han tenido mayor relevancia, diferentes campos de la ciencia se preocupan cada día más por el estudio de la apariencia física y por tratamientos que permitan mantener o alcanzar una piel saludable. Innumerables reportes científicos de medicina estética, nutrición y dermocosmética han centrado su atención en el desarrollo de técnicas, dietas y productos para mejorar la belleza física y la salud de la piel con especial cuidado en la piel del rostro y sus principales molestias como son: las arrugas, las líneas de expresión, las manchas solares, las estrías, las cicatrices, el acné, etc.

Por ser un órgano expuesto directamente al ambiente, la piel puede llegar a sufrir lesiones debido a los diferentes factores climáticos, las radiaciones solares, sustancias químicas, accidentes, pero cabe resaltar que ciertos desordenes internos pueden también causarle daños importantes, así tenemos la aparición de radicales libres que alteran las membranas celulares y atacan el material genético de las células, como el ADN. Los factores externos que afectan a la velocidad de envejecimiento cutáneo o celular se deben todos ellos a un solo proceso, el estrés oxidativo. Se trata de la liberación de moléculas llamadas radicales libres, o especies de oxígeno reactivas, en el organismo.

Mediante el presente estudio se pretende demostrar la capacidad y los beneficios antioxidantes de una crema anti-edad a base de los extractos hidroglicólicos de maíz morado y camu camu ricos en vitamina C, antocianinas y antioxidantes para retardar el envejecimiento cutáneo, combatir a los radicales libres y ayudar con las molestias más comunes en la piel del rostro. El trabajo consistió en cuatro etapas, la primera etapa que consistió en formular y elaborar la crema antioxidante a base de los extractos hidroglicólicos de maíz morado y camu camu. La segunda etapa que consistió en realizar el control de calidad de la crema antioxidante donde se realizó el examen organoléptico, la determinación del control fisicoquímico, microbiológico y la estabilidad acelerada de la crema durante 3 meses.

La tercera etapa donde se mandó a realizar un estudio para comprobar la capacidad antioxidante de la crema mediante las pruebas de DPPH (2,2-difenilpicrilhidrazilo) y ABTS [2,2'-azino-bis (3-ethylbenzothiazoline-6-sulphonic acid)] en el Centro de Investigación de Bioquímica y Nutrición de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Finalmente la cuarta etapa que consistió en la evaluación preliminar de la crema antioxidante donde se realizó la evaluación de la aceptabilidad de la crema "Dumays" mediante una encuesta previo consentimiento informado luego de 4 semanas de uso diario a 20 mujeres voluntarias de entre 25 a 55 años de edad del distrito de Lince.

CAPÍTULO I:

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la Realidad Problemática

En el Perú, hay muchos productos cosméticos para prevenir el envejecimiento celular de la piel, los cuales utilizan bastantes insumos químicos potentes que a la larga maltratan la epidermis, la dermis, dañan el tejido celular, producen reacciones de hipersensibilidad, resecan la piel, son caros y, finalmente, no producen el efecto deseado. Por ende, es necesario un especial cuidado y adecuado uso de cremas antioxidantes que estén indicadas para cada tipo y etapa de la piel.

Esta situación denota una preocupación actual en la población que utiliza más productos a base de insumos químicos ya que no conoce los beneficios de utilizar cremas a base de extractos naturales oriundos del Perú como el maíz morado y el camu camu, con potentes efectos antioxidantes.

En la actualidad, hay pocos laboratorios certificados que se dedican a la extracción de productos naturales, a pesar de que el Perú tiene una mega diversidad de materia prima vegetal con metabolitos activos que brindan una excelente alternativa para el desarrollo de la tecnología cosmética, farmacéutica y alimentaria.

Por tal razón, la siguiente investigación utilizó las herramientas disponibles para la elaboración de una crema antioxidante con principios activos ricos en compuestos antioxidantes como: antocianinas, flavonoides y vitamina C que están contenidas en los frutos del maíz morado y el camu camu por lo que se potenciaría el efecto retardando el envejecimiento celular, en distintos tipos de pieles.

1.2 Formulación del Problema

¿Presentará efecto antioxidante la crema elaborada a base de los extractos hidroglicólicos del maíz morado (*Zea mays L.*) y camu camu (*Myrciaria dubia HBK*)?

1.3 Objetivos de la Investigación

1.3.1 Objetivo General

Determinar y comprobar el efecto antioxidante de la crema elaborada a base de los extractos hidroglicólicos del maíz morado (*Zea mays L.*) y camu camu (*Myrciaria dubia HBK*).

1.3.2 Objetivos Específicos

Determinar la mejor fórmula para la elaboración de la crema con efecto antioxidante a base de los extractos hidroglicólicos del maíz morado (*Zea mays L.*) y camu camu (*Myrciaria dubia HBK*).

Realizar el control de calidad de la crema con efecto antioxidante elaborada a base de los extractos hidroglicólicos del maíz morado (*Zea mays L.*) y camu camu (*Myrciaria dubia HBK*).

Determinar la actividad antioxidante de la crema elaborada a base de los extractos hidroglicólicos del maíz morado (*Zea mays L.*) y camu camu (*Myrciaria dubia HBK*), mediante los métodos de DPPH y ABTS.

Evaluar, el efecto antioxidante y el grado de aceptación de la crema elaborada a base de los extractos hidroglicólicos del maíz morado (*Zea mays L.*) y camu camu (*Myrciaria dubia HBK*), en 20 mujeres voluntarias de entre 25 a 55 años, residentes del distrito de Lince.

1.4 Hipótesis de la Investigación:

1.4.1 Hipótesis General

La crema elaborada a base de extractos hidroglicólicos del maíz morado (*Zea mays L.*) y camu camu (*Myrciaria dubia HBK*), tiene efecto antioxidante.

1.4.2 Hipótesis Secundarias

La mejor fórmula para la elaboración de la crema antioxidante es la que contiene los extractos hidroglicólicos del maíz morado (*Zea mays L.*) y camu camu (*Myrciaria dubia HBK*) en mayor concentración.

La crema elaborada a base de los extractos hidroglicólicos del maíz morado (*Zea mays L.*) y camu camu (*Myrciaria dubia HBK*), cumple con las especificaciones de control de calidad según la Farmacopea de los Estados Unidos (USP 36).

La crema elaborada a base de los extractos hidroglicólicos del maíz morado (*Zea mays L.*) y camu camu (*Myrciaria dubia HBK*), presenta actividad antioxidante al utilizar los métodos del DPPH y ABTS.

La crema elaborada a base de extractos hidroglicólicos del maíz morado (*Zea mays L.*) y camu camu (*Myrciaria dubia HBK*), presenta efecto antioxidante al ser aplicada en 20 mujeres voluntarias de entre 25 a 55 años residentes en el distrito de Lince.

1.5 Justificación e Importancia de la Investigación:

1.5.1. Justificación de la Investigación

El proyecto de investigación consistió en elaborar una crema antioxidante evaluada desde el punto de vista organoléptico, fisicoquímico y microbiológico a partir de los extractos hidroglicólicos del maíz morado (*Zea mays L.*) y camu camu (*Myrciaria dubia HBK*) los cuales tienen propiedades antioxidantes, regeneradoras de la piel, cicatrizantes y despigmentantes. Los tratamientos para atenuar las líneas de expresión, arrugas, cicatrices y manchas cada vez son más complejos y costosos para ciertos sectores de la sociedad, además que las cremas sintéticas tienen reacciones adversas ya reportadas. En este proyecto se abordó el uso y aplicaciones de estos recursos vegetales oriundos del Perú, mediante la elaboración de una crema con propiedades antioxidantes, por los metabolitos secundarios que contienen y que ayudan a retardar el envejecimiento celular sin ocasionar daños a la piel ni tener un costo elevado.

Por ende este proyecto busca utilizar extractos naturales oriundos del Perú que sean fáciles de obtener para combatir estos radicales libres que promueven el envejecimiento celular. Por tal motivo la razón de este proyecto es poder otorgar una validez científica con un estudio antioxidante demostrable y en un estudio estadístico en personas que utilizaran el producto por un tiempo determinado para ver los beneficios de su efecto.

1.5.2. Importancia de la Investigación

El proyecto es importante porque utilizará plantas oriundas del país como son el maíz morado y el camu camu, lo que promoverá nuevas investigaciones y futuros desarrollos en nuestra biodiversidad, tanto en el campo natural como en el campo tecnológico - científico (cosmético, farmacéutico y fitoquímico) beneficiando a las personas de diversos estratos sociales con problemas en la piel como manchas, cicatrices, arrugas, líneas de expresión, estrías, etc., siendo accesible a la población. El rol del químico farmacéutico será de gran importancia ya que aplicará sus conocimientos para comprender y explicar los avances científicos y tecnológicos acerca de la elaboración, desarrollo, producción y control de calidad de los cosméticos, investigando y desarrollando nuevas tecnologías y métodos apropiados para la industrialización de productos naturales y plantas medicinales de acuerdo a las normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la Investigación:

2.1.1. Nacionales

M. Inocente, G. Tomas, J. Huamán, A. Muñoz, R. García, G. Quispe, C. Palomino, E. Taype “Actividad antioxidante y fotoprotectora *in vitro* de una loción y gel elaborados con extracto estabilizado de camu camu (*Myrciaria dubia* Kunth.)” **Revista Sociedad Química del Perú (2015) Perú**, menciona que esta investigación tuvo como finalidad evaluar la capacidad antioxidante y fotoprotectora de una loción y un gel elaborados con extracto estabilizado de los frutos de camu camu (*Myrciaria dubia* Kunth) donde se realizó los controles de calidad fisicoquímica, microbiológica y estabilidad a condiciones normales y aceleradas, lo cual permitió elaborar parámetros iniciales para los protectores solares con extracto de camu camu. Se determinó la actividad antioxidante por el método de DPPH y ABTS, valores de 876,729 $\mu\text{mol Trolox/g camu camu}$ para el gel y 1389,650 $\mu\text{mol Trolox/g camu camu}$ para la loción (método DPPH) y valores de 15,330 $\text{mmol Trolox/g camu camu}$ para el gel y 23.384 $\text{mmol Trolox/g camu camu}$ para la loción (método ABTS). El FPS de las formulaciones se determinó mediante un método *in vitro* desarrollado por Mansur.¹

Guija H, Troncoso L, Guija E. “Propiedades pro-oxidantes del camu camu (*Myrciaria dubia*)” Anales de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (2005). Perú, menciona que el estrés oxidativo contribuye con el proceso de envejecimiento y con la patogénesis de enfermedades crónicas, como cáncer, diabetes mellitus, arrugas, líneas de expresión, envejecimiento celular, así mismo, se ha observado que el consumo de frutas y verduras está vinculado con una baja incidencia de estas enfermedades. Ello sugiere que la dieta juega un papel muy importante en el desarrollo de estas enfermedades, por cuyo motivo, diversas entidades de reconocido prestigio recomiendan su ingesta. El estrés oxidativo es una condición en la que las sustancias oxidantes tienen predominio sobre la defensa antioxidante del organismo humano. Los compuestos oxidantes son los radicales libres que químicamente corresponden a moléculas que tienen uno o más electrones desapareados, hecho que los torna en compuestos de elevada reactividad por la necesidad de aparear su electrón por lo tanto se concluye que las plantas superiores tienen un alto contenido de antioxidantes, como vitamina C, vitamina E, β -caroteno, flavonoides, entre otros compuestos que tienen la propiedad de reaccionar con radicales libres y evitar de esta manera el efecto nocivo que puedan causar a las células. Los tocoferoles tienen la capacidad para proteger a los ácidos grasos poli-insaturados de las membranas celulares y de las LDL de la acción nociva de las especies reactivas de oxígeno.²

Sotero V, Silva L, García de Sotero D, Imán S. “Evaluación de la actividad antioxidante de la pulpa, cáscara y semilla del fruto del camu camu (*Myrciaria dubia*) en la Revista Sociedad Química del Perú. (2009). Iquitos, nos menciona el alto contenido de ácido ascórbico (Vitamina “C” este fruto amazónico con alto poder antioxidante que también se encuentra en la cáscara, semilla y pulpa. Resultando alto contenido de antioxidantes en las cáscara.

En el presente estudio se realizó la determinación de la actividad antioxidante de la pulpa, cáscara y semilla del camu camu colectado en el banco de Germoplasma del INIA – Loreto. Se realizó la evaluación de la actividad antioxidante mediante el secuestro de radicales libres del DPPH. Se determinó la concentración de compuestos fenólicos y ácido ascórbico, mediante el método espectrofotométrico y por cromatografía de HPLC. Se observa que los mejores resultados en cuanto a la actividad antioxidante la presentó la cáscara de camu camu con IC50 de 146,94 µg/ml, seguido de la pulpa con 167,67 µg/ml y con menor actividad la semilla con 399,77 µg/ml. Las concentraciones de ácido ascórbico en peso seco, reportan la mayor concentración en pulpa: 14337,94 mg/100g y cáscara: 10506,37 mg/100g, siendo inferior en semilla: 87,08 mg/100g.³

Sotomayor R. “Extracción y cuantificación de antocianinas a partir de los granos de Zea mays L. (maíz morado)” para obtener el grado de Magister en Ciencia y Tecnología de los Alimentos de la Universidad Alas Peruanas – filial Arequipa (2013). Perú, menciona que se evaluó la extracción y cuantificación de antocianinas a partir de los granos de Zea mays L. (maíz morado), mediante espectrofotometría UV – Visible. Se obtuvo un pigmento natural en polvo del maíz morado Zea mays L., a nivel de laboratorio, con un rendimiento del 2, 25% en extracto de NaOH para su aplicación en la industria alimentaria.

Estos pigmentos naturales presentes en el maíz también tienen aplicaciones medicinales como agentes anticancerosos, antioxidantes e hipocolesterolémicos. Los constituyentes benéficos son las antocianinas y los compuestos fenólicos, entre otros las antocianinas son colorantes naturales, solubles en agua, presentes en muchas plantas. De acuerdo con la importancia de los colorantes naturales en el mercado mundial y la necesidad de obtenerlos en polvo, para facilitar su transporte y dosificación, con un tratamiento de secado bajo condiciones que no dañen el producto, se pretende aplicar una técnica a nivel de laboratorio para la obtención del colorante natural del maíz morado para luego ser utilizado en la industria.⁴

Guillén - Sánchez Jesús, Mori - Arismendi S, Paucar L.
“Características y propiedades funcionales del maíz morado (Zea mays L.) var. subnigrovioláceo” para obtener el grado de Ingeniero Agroindustrial de la Universidad Nacional del Santa (2014). Perú. Menciona que el maíz morado es una planta oriunda de América, que tiene el epispermo de las semillas (granos) y la coronta de color morado, lo que le otorga características especiales a los pigmentos que poseen (entre 1,5% y 6,0%), llamados antocianinas, que pertenecen al grupo de los flavonoides. Debido a su alto contenido de antocianinas (cianin-3-glucosa C3G que es su principal colorante) y compuestos fenólicos actúa como un poderoso antioxidante natural y anticancerígeno, teniendo además propiedades funcionales debido a estos compuestos bioactivos. El maíz morado además aporta cantidades importantes de almidón, cerca del 80%; un 10% de azúcares los cuales le confieren un sabor dulce, un 11% de proteínas, 2% de minerales y vitaminas (complejo B y ácido ascórbico) concentrados en el endospermo. El maíz morado tiene una composición rica en fitoquímicos, que tienen efectos benéficos en nuestro cuerpo como neutralizar los radicales libres y actuar como antimutagénico. Por lo tanto el maíz morado tiene las siguientes propiedades fundamentadas como alternativa al uso de colorantes artificiales de alimentos y por sus beneficios a la salud al incluirlo en la dieta, tales como reducción del colesterol, lucha contra la diabetes, siendo el más resaltante la acción antioxidante (antiarrugas).⁵

2.1.2. Internacionales:

Cruz D, Moreno R, Neri R, Vásquez P. “Estudio de pre-factibilidad para la instalación de una planta productora de crema antioxidante a base de aceite de ajonjolí purificado” para obtener el grado de Ingeniero Bioquímico Industrial de la Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Iztapalapa (2006).

México, menciona que el trabajo pretende realizar el diseño de una crema antioxidante evaluada desde el punto de vista tecnológico, microbiológico y toxicológico a partir del aceite de sésamo o ajonjolí. El aceite de ajonjolí es un potente antioxidante de fácil absorción en la piel que junto a sus características reguladoras del crecimiento celular ayuda a retardar el proceso de envejecimiento de la piel.

Las semillas de ajonjolí contienen entre 50 - 60% de aceite, este es de alta estabilidad y es un antioxidante natural, debido a que contiene vitamina E. La vitamina E (alfa-tocoferol) es ideal para la protección de la piel, el cual es un compuesto altamente efectivo para controlar los daños inducidos por los radicales libres, entre el que se encuentra el envejecimiento prematuro de la piel. Esto se debe a diferentes factores como son el estrés, los rayos UV del sol, que es perjudicial para la piel y otros factores como una dieta baja en vitaminas, la nicotina y el consumo excesivo de alcohol. Estas son causa más poderosa del envejecimiento prematuro de la piel.

Las líneas de expresión es una evidente señal de esto. Los radicales libres matan a las células de elastina y colágeno, los cuales son el sostén de la piel provocando que pierda firmeza. Por lo tanto los alfa-tocoferoles colaboran a retrasar los procesos de envejecimiento y destrucción celular. Esto debido a que ayuda a portar los electrones necesarios para estabilizar los radicales libres, sin que éste lo tome de las células del organismo.⁶

Rodas E, López K, Tul Y. “Evaluación de la actividad antioxidante de extractos frutales como alternativa a los antioxidantes sintéticos en preparaciones cosméticas tipo emulsión” para obtener el grado de Químico Farmacéutico de la Universidad San Carlos de Guatemala (2010). Guatemala, menciona que se evaluó la efectividad de extractos frutales como alternativa a los antioxidantes sintéticos en preparaciones cosméticas tipo emulsión (cremas). La misma se ubica en el ámbito industrial; específicamente en el área fitocosmética debido a la utilización de principios activos de origen vegetal (frutas) en formulaciones cosméticas tipo emulsión (cremas). Las frutas y verduras brindan una excelente alternativa para ser utilizadas en la industria cosmética por poseer grandes cantidades de antioxidantes (antocianinas y flavonoides) dentro de su composición. Por lo tanto, brindan una oportunidad de explotar los frutos disponibles en el país obteniendo materias primas naturales para ser utilizadas en la elaboración de cosméticos.⁷

Loor R, Miño N. “Determinación de la capacidad antioxidante de la nuez de macadamia mediante el método DPPH, obtención de su aceite aplicando la técnica Soxhlet y sus aplicaciones en los productos alimenticios y cosméticos” para obtener el grado de Ingeniero Químico de la Universidad de Guayaquil (2012). Ecuador, menciona que el presente trabajo muestra buenas perspectivas para determinar la capacidad antioxidante de la nuez de Macadamia, tanto así como la obtención del aceite de esta rica nuez ya que posee una gran cantidad de aceites monoinsaturados, y demás componentes que son usados en la industria cosmética y alimenticia.

Por lo tanto se realizaron ensayos para determinar la capacidad antioxidante de la nuez de macadamia aplicando el reactivo 2,2-difenil-1-picril hidrazilo del método DPPH, utilizando el equipo espectrofotómetro, permitiendo obtener datos de tiempo versus absorbancia, representándolo gráficamente en una curva lineal que permite leer el poder antioxidante de la nuez; además se realizaron ensayos para la extracción de aceites por medio del método Soxhlet, utilizando como medio de extracción el solvente hexano que sirvió para la elaboración de un cosmético(crema). Y por último se realizó un proceso singular de cómo elaboración un producto a base de nuez de macadamia.⁸

Tello M. “Formulación de una crema hidratante elaborada con ingredientes orgánicos a base de sábila” para obtener el grado de Ingeniero Químico Industrial de la Universidad Internacional SEK. (2012). Ecuador, menciona que antiguamente los cosméticos naturales fueron ampliamente utilizados, y su formulación casera con productos orgánicos, no perjudicaba a la piel ni a la salud humana, ni tampoco causaban contaminación ambiental. En la actualidad, se están manejando nuevas políticas que buscan defender y proteger los recursos naturales y la salud del ser humano, como centro, principio y fin de toda investigación. 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.

Según estudios un producto alternativo para atenuar estas consecuencias es el uso de la sábila. Con el avance científico y en el marco de las modernas tecnologías desarrolladas, se le ha atribuido a la sábila mayores beneficios para el ser humano, pues tiene propiedades destinadas al mejoramiento y preservación del organismo; ahí la importancia de la fabricación de cremas elaboradas con productos naturales orgánicos, con la utilización de conservantes naturales y que, apoyándonos en la experimentación, nos ayuden a verificar la estabilidad del producto final en el transcurso del tiempo.⁹

Mendoza C. “Las antocianinas del maíz: Su distribución en la planta y producción” para obtener el grado de Magister en Ciencias de Recursos genéticos y productividad genética de la Universidad de Montecillo. (2012). México, menciona que el presente estudio tuvo como objetivo la dinámica de acumulación de antocianinas en la planta de maíz y en cada uno de sus órganos en el periodo comprendido entre 30 y 138 días después de la siembra (DDS); así como valorar el potencial de las poblaciones de maíz pigmentado para acumular antocianinas, mediante la determinación de la concentración de antocianinas totales (AT) durante la etapa reproductiva del cultivo.

El estudio de la dinámica de acumulación del pigmento indicó que en el maíz existe un patrón de acumulación de antocianinas bien definido; la acumulación comenzó en los entrenudos y láminas foliares maduras en sentido acrópeto; visualmente fue más abundante (coloración morada intensa) a partir de 77 DDS he inicio su declive a 98 DDS (la coloración se tomó opaca), aunque no en todos los órganos de la planta. La secuencia de pigmentación de los órganos fue: vainas foliares, láminas foliares, tallo, espiga, jilotes inferiores, brácteas de la mazorca, pedúnculo, olote y grano; en los que el sentido de la acumulación de antocianinas fue basipeto en unos y acrópeto en otros. El grado de pigmentación que presentaron las poblaciones fue variable entre si e inclusive, entre los órganos de la planta de una misma población.¹⁰

Estrada K. “Estudio de la liberación de antocianinas y otros compuestos fenólicos de maíz morado desde el interior de una emulsión doble $W_1/O/W_2$ y determinación del coeficiente de difusión” para obtener el grado de Ingeniero Químico de la Universidad Iberoamericana de México (2013). México, menciona que se incorporó extracto de maíz morado, conteniendo antocianinas y otros compuestos fenólicos, en la fase acuosa interna de una emulsión doble $W_1/O/W_2$ estable en cuanto al mínimo porcentaje de formación de cremado y tamaño de partícula constante. La emulsión se formuló variando la velocidad de homogeneización secundaria y la concentración de la proteína de suero lácteo en la fase continua. Se midió la concentración del extracto a lo largo de 35 días y a partir de estos datos se determinó el coeficiente de difusión que ajustó mejor los valores del modelado de la primera y segunda ley de Fick a los valores experimentales de la cinética de liberación de antocianinas.¹¹

García F, Cruz S. “Optimización del proceso de fabricación de una crema para manos” para obtener el grado de Ingeniero Químico de la Universidad Autónoma del Estado de México (2014). México, menciona que el presente trabajo se enfocará a la optimización de un proceso de fabricación de crema para manos, para eliminar el problema de baja viscosidad al final de la fabricación en los lotes de este producto.

Una solución inmediata sería ajustar el lote con un agente espesante, pero este tipo de ajustes incrementan los costos de producción por la adición de más materias primas y un mayor tiempo de proceso. Como parte de una solución a este problema se realizaron diferentes experimentos, con el fin de obtener la información necesaria, para determinar la mejor alternativa de proceso que eliminara el problema de baja viscosidad.

Al analizar los valores de los primeros experimentos, se encontró que la viscosidad de la crema tenía una dependencia de la formulación, velocidad de agitación y tiempo de agitación. Por lo tanto se realizó 4 pruebas con un incremento total del espesante del 0.25% con una velocidad de 40 rpm y con un tiempo de agitación de 50 minutos, los resultados de esta prueba final cumplieron con las especificaciones de calidad de la crema. Esto permitió realizar la manufactura de la crema en menor tiempo y ajustes.¹²

2.2 Bases Teóricas:

2.2.1 La piel

La piel es una membrana externa resistente que forma la parte superficial del organismo, sirve de frontera activa entre éste y el medio ambiente. Controla la pérdida de fluidos valiosos, y actúa como un cojín frente a golpes mecánicos evitando la penetración de sustancias extrañas, radiaciones, regula la pérdida de calor y transmite estímulos.¹³

Estructura de la piel

La piel está constituida por tres capas superpuestas. La más superficial se denomina epidermis, la capa media dermis, y la capa profunda hipodermis; su coloración depende del grado de depósito de melanina en la epidermis. En la piel, hay una serie de órganos anexos, como folículos pilosos, glándulas sudoríparas, terminaciones sensitivas nerviosas, entre otros, que hacen de la piel un órgano sensitivo, de protección y de secreción.^{13, 14}

A) Epidermis

La epidermis tiene un espesor de 0,1 mm en toda la superficie del cuerpo. Es ante todo, un tejido celular denso y no vascularizado (presencia de vasos sanguíneos y linfáticos).

Cumple una función protectora y en ella tienen lugar numerosas reacciones metabólicas: Como la melanogénesis (serie de reacciones que condicionan el color de la piel) y la queratinización (proceso de formación de la capa córnea y de los pelos). Fisiológicamente, la epidermis es un tejido epitelial constituido por sucesivas capas de células superpuestas que se forman en la capa basal. Estas capas son, desde la superficie hasta la más profunda, las siguientes: estrato córneo, estrato lúcido, estrato granuloso, estrato espinoso y estrato basal.^{13, 14}

B) Dermis

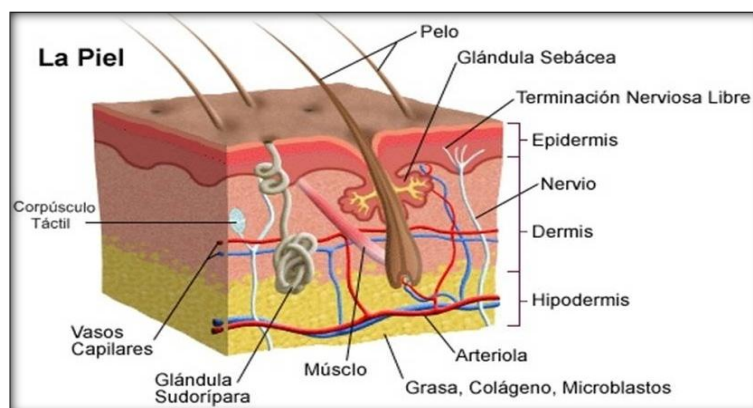
La dermis es un tejido de sostén elástico, extensible y compresible. Más gruesa que la epidermis, en ella se encuentran los vasos sanguíneos, los nervios, las raíces de los pelos y las uñas, las glándulas sudoríparas y sebáceas. Consta de una asociación de fibras de proteínas envueltas en una sustancia amorfa fundamental rica en mucopolisacáridos, que permite los intercambios entre la dermis, la epidermis y la sangre. Existen pocas células en esta matriz la mayor parte de ellas son fibroblastos, que secretan los componentes dérmicos. Entre éstos se destacan las fibras de colágeno, formadas por proteínas fibrosas, que proporcionan a la piel su resistencia a los golpes y su extensibilidad.

Otro constituyente lo forman las fibras de elastina, responsables de la elasticidad de la piel; representan, más o menos, el 2 % del total de la piel y están dispersas entre las fibras de colágeno. Las alteraciones de estas dos fibras, son el origen del envejecimiento cutáneo. La dermis representa la principal reserva de agua de la piel, el cual contiene el 60 % de la misma.^{13, 14}

C) Hipodermis

La hipodermis está compuesta por tejido conjuntivo laxo muy vascularizado, constituida por lóbulos rellenos de células grasas, llamadas adipocitos, separadas por tabiques conjuntivos que encierran vasos (sanguíneos y linfáticos) y nervios; uniéndose de manera poco firme la dermis con los órganos subyacentes y está formada por una capa variable de tejido adiposo con una función de aislamiento, que permite que la piel se modifique y proteja contra la pérdida de calor y traumatismos superficiales.^{13,14,15}

Figura 1. Estructura de la piel



Fuente: <http://biopsicosalud4.webnode.com.ve/biologia/estructuras-receptoras/la-piel/>

Composición química de la piel

La piel está constituida principalmente por cuatro componentes químicos:

a) Agua: Constituye el 70 - 80 % de la piel y el 10-15 % pertenece a la capa córnea. El agua se encuentra en la piel bajo dos estados: intercelular en el estrato córnea e intracelular bien fijada en las grandes moléculas de la dermis (colágeno y elastina), impregnando como una esponja a las sustancias hidrófilas de la dermis.¹⁶

Para que la capa córnea permanezca bien hidratada, es necesario que exista un equilibrio entre la difusión (que es el paso de agua desde la dermis hasta la epidermis) y la evaporación en la superficie y al mismo tiempo que la capacidad de la capa córnea para fijar el agua, sea óptima. Es este efecto barrera del estrato córneo, el que debe ser mantenido y a veces restaurado porque es la garantía de una buena hidratación.

b) Carbohidratos: Lo forman la glucosa y ciertos glúcidos complejos llamados mucopolisacáridos.¹⁶

c) Lípidos: Aseguran el mantenimiento de la acidez de la piel y su protección contra los microbios. Ejemplo: colesterol, fosfolípidos, entre otros.¹⁶

d) Proteínas: Formadas por largas cadenas de aminoácidos. Estas moléculas sirven para formar los tejidos, tal como la elastina, el colágeno, entre otros.¹⁶

Tipos de piel

La clasificación de pieles clásica propone: piel normal, piel seca, piel grasa, y piel mixta. Sin embargo dentro de éstas existen variables relacionadas con la cantidad de agua y lípidos que contiene la piel, así como también con factores genéticos y ambientales. Por lo tanto antes de indicar un producto cosmético es de suma importancia un adecuado examen para una correcta caracterización del biotipo cutáneo.¹⁷

A) Piel eudérmica ó normal

Es aquella que se encuentra en un perfecto equilibrio secretorio sebáceo y sudoral, presentado una óptima hidratación. Características de la piel normal: Superficie lisa y suave al tacto, color rosado uniforme, brillo moderado, espesor fino, poros poco visibles, tolera bien los jabones, no descama con facilidad, resistente a temperaturas extremas.¹⁷

B) Piel seca

Una piel puede estar seca por disminución del manto hidrolipídico (ausencia de grasa, pérdida de agua en la capa córnea, o coexistencia de ambas), o por causas exógenas, como exceso de lavado, actividad profesional y características climáticas. Son pieles finas, tensas y estiradas, reactivas a estímulos externos, con tendencia a presentar eritema, prurito, descamación y sensación de tirantez. Características de la piel seca: Fina, opaca y sin brillo, áspera y rugosa, con descamación fina, poros poco perceptibles, poco elástica, con tendencia a arrugas y al envejecimiento precoz, fácilmente irritable, no tolera bien los jabones y sustancias deslipidizantes, no resistente a temperaturas extremas.¹⁷

C) Piel grasa

Es aquella que presenta un aumento de secreción sebácea. Las zonas seborreicas clásicas son: el cuero cabelludo, la región centrofacial (zona T: frente, nariz y mentón), la zona centrotorácica e interescapular. Características de la piel grasa: Gruesa, untuosa, húmeda y brillante, folículos pilosebáceos dilatados, tendencia a aparición de comedones, involución etaria tardía, con poca tendencia a aparición de arrugas, resistente a la acción de agentes externos.¹⁷

D) Piel mixta

Es la coexistencia de diferentes tipos cutáneos en el mismo individuo. El ejemplo más característico es la coexistencia de piel seborreica en la zona central de la cara (zona T) y piel seca en mejillas. También se pueden combinar distintos tipos de piel en distintas zonas del cuerpo, por ejemplo piel normal en la cara y grasa en la espalda.¹⁷

2.2.2. Envejecimiento cutáneo

Con el paso del tiempo, la piel experimenta cambios tales como aparición de arrugas, pérdida de elasticidad y deshidratación. Con un tratamiento tópico adecuado conseguimos prevenir o mejorar estos cambios. De esta manera podemos aumentar la regeneración celular, frenar los procesos de oxidación y disminuir las hiperpigmentaciones.

Las manifestaciones características de una piel envejecida son: Aparición de arrugas, disminución del grosor tanto de la epidermis como de la dermis, formando una piel más fina y frágil, pérdida de elasticidad y flexibilidad, hiperpigmentaciones, sequedad cutánea, descamación.¹⁸

Estas manifestaciones son debidas a varios factores:

1. La división celular de los queratinocitos disminuye, los procesos de descamación superficial se vuelven anormales dando lugar a que el estrato córneo se engrose y la epidermis se vuelva más delgada.
2. Los lípidos intracelulares disminuyen y empieza a fallar su función de barrera protectora, haciendo que la piel se vuelva permeable y aumente la pérdida transepidérmica de agua, provocando deshidratación de la piel.
3. Las proteínas de estructura, el colágeno y la elastina, se desnaturalizan o desaparecen causando pérdida de elasticidad y resistencia.
4. La red de proteoglicanos en la dermis se modifica restando capacidad de fijación de agua.
5. La alteración en la función de los melanocitos provoca en la piel la aparición de manchas tanto hiperocrómicas como hipocrómicas.¹⁸

Tipos de procesos de envejecimiento:

A) Envejecimiento extrínseco, debido a los siguientes factores:

1. **Radiaciones UV que producen:** Modificaciones fotoquímicas directas en el ADN, modificaciones fotoquímicas directas en las proteínas, formación de radicales libres, modificaciones enzimáticas.¹⁸
2. **Tabaco y polución que producen:** Aumento de la actividad elastasa, aumento de la actividad metalo proteinasa - 1 que degrada el colágeno, entrecruzamiento del colágeno, disminución de la síntesis de colágenos I/III.
3. **Radiaciones ionizantes que generan radicales libres (ROS, RCS, RNS)**

B) Envejecimiento intrínseco o cronológico, en el cual se incluyen los efectos de la gravedad, las líneas de expresión, los cambios hormonales y el programa genético que causa la atrofia de los tejidos cutáneos, afectando a:

1. **El colágeno:** Disminuye su síntesis, aumentan las enzimas que lo degradan.
2. **La elastina y los glucosaminoglicanos:** Disminuyen su concentración efectiva en la dermis
3. **El estrés oxidativo:** Aumenta la generación de radicales libres¹⁸

2.2.3 Tratamientos para mejorar una piel envejecida

El tratamiento adecuado para prevenir o mejorar una piel envejecida se basa en los siguientes puntos:

1. Aumentar la regeneración celular.
2. Frenar los procesos de oxidación celular.
3. Disminuir las hiperpigmentaciones.
4. Compensar la disminución de la actividad estrogénica.
5. Hidratar la piel.
6. Proteger la piel frente a las radiaciones solares.¹⁸

1. Aumentar la regeneración celular

La regeneración celular es la capacidad de nuestro organismo de sustituir las células envejecidas por nuevas células. Los regeneradores celulares más utilizados en un tratamiento antienvjecimiento son:

1.1 Derivados de la vitamina A o retinoides

Comprende un grupo de sustancias derivadas del retinol o vitamina A, con diferentes acciones biológicas sobre la piel. Las más conocidas son: retinol, ácido retinoico, retinaldehído, adapaleno, isotretinoína.

En el tratamiento del envejecimiento cutáneo, las más indicadas son retinol a nivel cosmético y ácido retinoico a nivel terapéutico, con mayor efectividad antienvjecimiento pero más irritante.¹⁸

1.2 Alfahidroxiácidos: (AHA)

Los alfahidroxiácidos son ácidos que se encuentran en frutos y productos naturales como el ácido mandelico y el ácido glicólico, que es eficaz debido a que posee un bajo peso molecular y puede penetrar mejor a través de la piel.¹⁸

1.3 Ácidos grasos esenciales (A.G.E.)

Se llaman esenciales porque nuestro organismo no puede sintetizarlos, sólo metabolizarlos, por ello deben ser aportados. Existen 2 familias: Los **OMEGA 3**, presentes sobre todo en los aceites de pescado, de los cuales el principal es el ácido alfa linolénico. Los **OMEGA 6**, abundantes en los aceites vegetales, de los cuales el más importante es el ácido linoleico. Ambos son antioxidantes y contribuyen notablemente a la regeneración celular. Sus propiedades son conocidas por ser precursores de prostaglandinas y leucotrienos. Las prostaglandinas controlan y regulan la secreción de las glándulas sebáceas y retrasan la aparición de arrugas y los leucotrienos forman parte de membranas celulares y aumentan la capacidad de retención de agua.

Un déficit metabólico de los AGE produce unos signos cutáneos bien identificados, como pérdida de flexibilidad y elasticidad de la piel, xerosis y descamación, cuya corrección es posible mediante la aplicación tópica de AGE.¹⁸

2. Frenar los procesos de oxidación celular

El estrés oxidativo es el desequilibrio entre las moléculas de alto potencial oxidante y los sistemas antioxidantes, a favor de la generación de las primeras. La piel es un tejido extenso, altamente metabólico y que es blanco frecuente de la agresión oxidativa. También cabe destacar que posee un importante arsenal de mecanismos antioxidantes que disminuyen al envejecer. Existen diferentes tipos de radicales libres que actúan sobre nuestras células y tejidos realizando una oxidación que los deteriora, causando daños en su estructura e interrumpiendo su funcionalidad, llevándonos al envejecimiento. Nuestros queratinocitos tienen un sistema de defensa endógeno contra la acción de este tipo de radicales libres, el GSH (Glutación) que es un antioxidante natural de la piel, sin embargo cuando estamos bajo la radiación solar, concretamente bajo los rayos UVB, la concentración de GSH en los queratinocitos disminuye, lo que resta capacidad de defensa a la piel frente a los radicales libres.¹⁸

3. Disminuir las hiperpigmentaciones

Las hiperpigmentaciones son depósitos de melanina oxidada. En la aparición de hiperpigmentaciones influyen diferentes factores:

- La radiación solar contribuye de manera importante a acelerar el envejecimiento cutáneo que da lugar a hiperqueratosis, elastosis y aparición de radicales libres que producen una pigmentación no uniforme de la piel. La radiación solar es además uno de los principales estímulos de la formación de melanina.
- Tratamientos externos, peelings químicos o físicos, fracturas óseas, pueden dar lugar a reacciones inflamatorias que dejen hiperpigmentaciones residuales. La presencia de fármacos o sustancias químicas en la piel puede dar lugar a una pigmentación cutánea difusa al encontrarse presentes en la piel cuando ésta se expone a la luz. Estos fármacos o sustancias químicas pueden haberse administrado vía sistémica (tetraciclinas, hormonas, fenotiacidas, antipalúdicos de síntesis) o aplicado de forma tópica o local (colorantes, perfumes).¹⁸
- El envejecimiento cutáneo intrínseco de la propia piel es otro de los factores influyentes ya que se va perdiendo capacidad de regeneración celular.

4. Compensar la disminución de la actividad estrogénica

A partir de los 45-50 años, como media, el envejecimiento cutáneo se acelera como consecuencia de una disminución de la actividad estrogénica. El envejecimiento cutáneo hormonal engloba tres parámetros significativos:

- Sequedad, consecuencia de una disminución de la secreción de las glándulas sebáceas.
- Atrofia epidérmica, debida a una ralentización de la renovación celular que disminuye el número de capas celulares.
- Atonía dérmica, un conjunto de modificaciones en las propiedades físico-químicas de la piel consecuencia de la disminución del colágeno, la elastina y el ácido hialurónico.¹⁸

5. Hidratar la piel

La salud de nuestra piel depende principalmente de una correcta hidratación. Por ello el agua que le aportemos debe quedar retenida en su interior. Entre las sustancias hidratantes que producen este efecto cabe destacar por su elevada efectividad al ácido hialurónico. El Ácido Hialurónico es un glicosaminoglicano que se encuentra en la matriz extracelular y que gracias a sus propiedades físico-químicas, retiene el agua generando volumen, es ampliamente utilizado en preparados cosméticos.

El envejecimiento de la piel va acompañado de cambios en el contenido de ácido hialurónico que se deteriora, esto hace que la piel vaya perdiendo flexibilidad y capacidad de retener agua.¹⁸

6. Proteger la piel frente a las radiaciones solares

La principal causa de fotoenvejecimiento es la exposición solar. Es imprescindible, pues, el uso de protectores solares para prevenir que la piel se envejezca más. Los filtros solares son sustancias que disminuyen la cantidad de energía lumínica recibida por la piel o que reducen sus efectos. Se dividen básicamente en dos tipos:

- Físicos o pantallas solares. Se trata de sustancias más o menos opacas que reflejan parte del haz luminoso que incide en ellas. Suelen proporcionar altos índices de protección y cubrir un espectro amplio, pero tienen el inconveniente de ser preparados espesos y blanquecinos.
- Químicos. Son los más usados y se trata de sustancias que absorben parte de la energía lumínica que incide sobre ellas. La mayoría tienen su máximo nivel de absorción en la fracción UVB del espectro.¹⁸

Se recomendará uno u otro tipo de fotoprotector dependiendo del fototipo del paciente, de sus experiencias previas y del tipo de actividad que deba realizar bajo el sol.

Cuando la radiación ultravioleta incide en la piel, la energía es absorbida y transmitida a través de las células. Esta energía es la que causa el daño tisular, sea tanto a corto como a largo plazo, debido a la generación de radicales libres. Estos radicales libres causan a corto plazo, eritema, inmunosupresión, disminución de las células de Langerhans, engrosamiento cutáneo por aumento de la proliferación celular como defensa de la piel, y un exceso de pigmentación melánica. A largo plazo, son los principales causantes del fotoenvejecimiento cutáneo y de la aparición de los tumores cutáneos.¹⁸

2.2.4 Producto cosmético

Se define un **producto cosmético** como toda sustancia o formulación sin propiedades terapéuticas, de aplicación local, no invasiva en la piel y sus anexos. Es decir, destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, corregir los olores corporales, y protegerlos o mantenerlos en buen estado. Esta definición adjudica a los cosméticos una función eminentemente preventiva.¹⁹

No obstante, los productos dermocosméticos, desarrollados en la actualidad por la industria se sitúan en la frontera en la que su actividad va más allá del efecto estético o preventivo, debido a que logran ejercer su acción hasta el nivel de la dermis pasando así, a la circulación sanguínea. Como ejemplo podemos citar los preparados a base de elementos hidratantes y ácidos grasos esenciales que coadyuvan en el tratamiento de las pieles atópicas, la aplicación de las vitaminas A, E y C que retardan el envejecimiento cutáneo.^{19, 20}

Por todo ello, el formulador debe conocer adecuadamente las sustancias que se incorporan a las fórmulas, las posibles interacciones, su eficacia y tolerancia, así como también tomar en cuenta ciertos factores, tales como: el sinergismo entre los componentes, estabilidad, características reológicas y sensoriales del vehículo, facilidad de uso y costos del producto. Entre las formulaciones cosméticas más frecuentes tenemos: Soluciones, lociones, pastas, barras, polvos, aerosoles, geles y cremas.²⁰

2.2.5 Cremas

Las cremas son la forma de producto cosmético más comúnmente hasta ahora representa el 90 % de las preparaciones, que se encuentran en el mercado y que tienen más aceptación por parte del consumidor.

Se caracterizan por contener sustancias incompatibles, que se hacen compatibles por la adición de surfactantes o emulsificantes. Desde el punto de vista técnico, las cremas son emulsiones, formado por dos líquidos no miscibles, en el que uno de ellos está disperso en el otro en forma pequeñas gotas. Las cremas cosméticas principales son las siguientes: ²¹

A) Cremas limpiadoras

Las cremas limpiadoras son emulsiones de alto contenido de fase interna oleosa, en una fase externa hidroglicérica y no iónica, con la propiedad de remover las impurezas grasas.

B) Cremas protectoras

Las cremas protectoras usualmente, son emulsiones de fase interna oleosa, pero también pueden ser de fase interna acuosa. Suelen contener factores de protección específicos. Presentan sustancias derivadas de las siliconas, que le conceden al producto resistencia al agua y al sudor. La gama puede comprender desde cremas evanescentes hasta cremas barrera, en función de la oclusividad y/o consistencia. Tienen un contenido lipofílico medio que puede llegar a ser bajo.²¹

C) 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). 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.^{21, 22}

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. La resequedad es el resultado de la reducción del contenido de agua de esta capa 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.^{21, 22}

Cremas cosméticas de acción específica

Son formulaciones que contienen componentes de acción cosmetológicamente concreta, por ejemplo: antiestrías, anticelulitis, reductoras, contra la flacidez, despigmentadoras, cicatrizantes, entre otras.²²

EMULSIONES

Son sistemas dispersos y termodinámicamente inestables, constituidos al menos por dos componentes inmiscibles entre sí, por ejemplo agua y aceite estando uno de ellos disperso dentro del otro en forma de gotas estabilizadas por un tensioactivo. Las emulsiones son sistemas fuera de equilibrio y sus propiedades dependen de la físico-química del sistema, es decir, de la naturaleza de los componentes (salinidad, tipo del tensioactivo y componente oleoso, temperatura y presión del sistema), del método de preparación de las mismas y del orden de adición de los componentes.^{23, 24}

TIPOS DE EMULSIONES

Al mezclar soluciones acuosas y oleosas en presencia de surfactantes, pueden obtenerse cuatro formas diferentes de emulsiones: emulsión agua en aceite W/O (siglas en inglés debido a que las palabras en español comienzan por la misma letra).²⁵

A) Emulsión agua en aceite (W/O)

Una emulsión agua en aceite la fase dispersa es el agua y la fase continúa el aceite. Generalmente su contenido de agua oscila entre 10 y 40%.

B) Emulsión aceite en agua (O/W)

Una emulsión aceite en agua la fase dispersa la constituye el aceite, y la fase continua el agua (en un 70 - 80 % de agua).

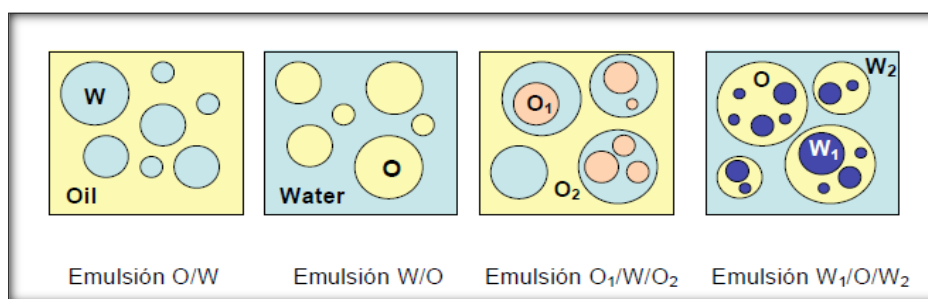
C) Emulsión aceite en agua en aceite (O₁/W/O₂)

Una emulsión aceite en agua en aceite no se encuentra con frecuencia, y tiene una forma compleja. Está constituida por una fase continua de aceite en cuyo seno se encuentran dispersos glóbulos de agua, lo que a su vez forma una fase continua en la cual se encuentran dispersos glóbulos pequeños de aceite.²⁵

D) Emulsión agua en aceite en agua ($W_1/O/W_2$)

Una emulsión agua en aceite en agua la constituye una fase continua de agua, en la cual se encuentra una primera fase dispersa de aceite, que a su vez, le sirve de fase continua a una segunda fase dispersa de agua.

Figura 2. Tipos de emulsiones



Fuente: Salager Joshua. L. *Formulation Concepts for the Emulsion Maker*. Pharmaceutical Emulsions and Suspensions. y Marti-Mestres Gilbete, Eds., Marcel Dekker, Inc. New York - Basel, 2000.

Componentes esenciales para emulsiones dermocosméticas

Un producto dermocosmético, está formado por lo que se denominan principios activos, su actividad define su función y el vehículo o excipiente.

Principios activos

Los principios activos son elementos esenciales del producto, que penetran y ejercen los efectos locales. La elección de uno u otro es importante, al igual que la cantidad que se incluya.

Pueden ser de origen: humano, animal, vegetal, mineral, microbiológico, químico o afines. Los científicos buscan principios activos que se opongan a los mecanismos que generan destrucción de las células (como por ejemplo: la inhibición de los radicales libres). Actualmente el importante papel de las vitaminas ha sido ampliamente reconocido por las industrias de cosméticos y puede ser visto en la creciente popularidad de productos que contienen vitaminas.²⁶

Las vitaminas son necesarias para el funcionamiento de los órganos y contribuyen al metabolismo celular. Con pocas excepciones el cuerpo humano no puede producir o sintetizar vitaminas. Para obtener estos nutrientes vitales el cuerpo necesita fuentes externas en la forma de vitaminas. Las vitaminas deben ser suministradas al cuerpo regularmente ya sea a través de la alimentación o tomando suplementos. Al igual estas pueden ser aplicadas en la piel con efectos locales.²⁷

a) Vitaminas liposolubles

Las vitaminas liposolubles son aquellas que se disuelven en aceites o grasas, dentro de este grupo se incluyen: vitamina A, vitamina E, entre otros.

1. Vitamina A o retinol: El cuerpo no produce vitamina A, por lo tanto hay que obtenerlo de nuestra alimentación. La Vitamina A incrementa la actividad de las enzimas y estimula la división celular de la piel, mejorando la condición de ésta. Los productos cosméticos que contienen Vitamina A mejoran la elasticidad y regeneran la piel envejecida prematuramente, contribuye a mantenerla joven. La fuente principal de vitamina A son los pigmentos carotenoides que se encuentra en animales (pájaros y peces), y vegetales (lechuga, col, zanahoria, batata, tomates, cerezas, entre otras).²⁸
2. Vitamina E ó α -tocoferol: Es un componente clave en la estructura de las células del cuerpo y ayuda a mejorar el sistema inmunológico lo que previene la degeneración celular por su poder antioxidante. La vitamina E en cremas cosméticas aumenta la micro-circulación de la piel asegurando una mejor alimentación del tejido, restableciendo la elasticidad de la piel y reduciendo las arrugas. La luz UV provoca su descomposición. Se encuentra en abundancia principalmente en el aceite del germen de trigo, aceite de girasol, aceite de palma, aceite de avellana, aceite de maíz, cereales y hojas verdes.^{28, 29}

b) Vitaminas hidrosolubles

Las vitaminas hidrosolubles son aquellas que se solubilizan en agua principalmente, y pertenecen a este grupo: la vitamina C, el pantenol entre otras.

1. *Vitamina C o ácido ascórbico*, $C_6H_8O_6$: juega un papel importante en el proceso de sintetización del colágeno, mejorando la elasticidad de la piel, así como también, reduce los puntos de pigmentación de la piel. Además es un antioxidante y se considera la vitamina más inestable; se destruye fácilmente por el calor y se oxida rápidamente en medios alcalinos. Se encuentra difundido en una gran variedad de alimentos, siendo los frutos cítricos (naranjas, limones, mango verde, entre otros), las coles y tomates los más ricos en el mismo.^{28,29}
2. *Pantenol*, pertenece al grupo de la vitamina B (vitamina B5). En la piel es convertido en ácido D - pantoténico, el cual es esencial para el metabolismo celular. Las cremas que contienen pantenol ayuda a acelerar la queratización de la dermis y aumenta el nivel de humedad en la piel, dejándola suave y elástica. Se halla en todos los tejidos vegetales y animales.^{28,29}

VEHÍCULO DERMOCOSMÉTICO

El vehículo dermocosmético, está formado por una serie de sustancias diversas, que favorecen su aplicación y penetración. Así mismo le aportan las cualidades cosméticas de tacto, color, olor y textura. Algunos componentes que forman parte de los excipientes, también poseen otras acciones como hidratantes, emolientes, entre otras.

El vehículo debe elegirse cuidadosamente de acuerdo con su inocuidad, compatibilidad, estabilidad y tolerancia, de ahí la importancia de formular una excelente emulsión base, que permita asegurar un producto final óptimo. Entre las sustancias que pueden formar parte del mismo, podemos citar:

a) Fase acuosa

En la fase acuosa generalmente se emplea agua que debe ser desionizada y microbiológicamente pura. En esta fase suelen adicionarse todos los principios activos, que por su hidrofiliidad puedan ser solubles en ella, así como también, se disuelven agentes humectantes, se incorporan agentes viscosantes y agentes conservadores, que evitan la contaminación con hongos, levaduras o bacterias.³⁰

b) Fase oleosa

La fase oleosa su principal función en la mayoría de los preparados, es la de proveer emoliencia, renovando la flexibilidad y suavidad de la piel. La naturaleza de la capa residual de la fase oleosa, que queda adherida a la piel, modula el grado de oclusividad del producto. La formulación contiene aceites ligeramente oclusivos que retrasan la pérdida del agua de la piel. A continuación algunas sustancias que más se emplean.³¹

1. Aceites derivados del petróleo: parafina, vaselina
2. Aceites vegetales: aceite de maíz, aceite de oliva, aceite de coco, aceite de almendras, entre otros
3. Grasa animal: esperma de ballena, lanolina
4. Ácidos grasos: ácido lanolineico, ácido esteárico
5. Alcoholes grasos: alcohol cetílico, alcohol estearílico
6. Ésteres de cera: cera de abeja
7. Ceras vegetales: carnauba, candelilla
8. Fosfolípidos: lecitina³²

En otras ocasiones, la fase oleosa ejerce una función de disolvente transportador de principios activos liposolubles, perfumes, esencias, y/o actúa como agente de limpieza emulsificando las impurezas cutáneas.

La presencia de **antioxidantes** se hace necesaria, cuando algún componente de la fase oleosa, es sensible a la oxidación como las vitaminas. Al igual debe incorporarse un conservador liposoluble a la fase oleosa, para evitar su contaminación.

c) Agente surfactante o tensioactivo

Los agentes surfactantes o tensioactivos son sustancias anfífilas, cuya molécula posee esencialmente dos partes: un grupo hidrofílico (H), iónico o no iónico formado generalmente por heteroátomos de N, S, O, como por ejemplo los sulfonatos, sulfatos, polióxidos de etileno, entre otros, y un grupo lipofílico (L), que consiste en general, en una cadena hidrocarbonada con o sin grupo aromático.³³

Las características que debe presentar un agente emulsionante, son las siguientes:

1. Producir una baja tensión interfacial en el sistema específico, en el cual va a ser utilizado.
2. Tener una alta tendencia a migrar hacia la interfase y adsorberse rápidamente alrededor de las gotas dispersas, formando una película condensada, que evite la coalescencia.
3. Debe ser relativamente más soluble en la fase continua, lo cual favorece la adsorción alrededor de las gotas dispersas.

4. Una pequeña cantidad de emulsionante, debe ser suficiente para obtener la emulsión deseada.
5. Debe ser relativamente económico.
6. No debe ser tóxico e irritante.³⁴

La selección de un surfactante, se hace basándose en las propiedades que debe poseer el producto final y también en la combinación de ingredientes que lo constituye.

d) Agentes conservadores

Dentro de los productos cosméticos, las cremas son un medio propicio para la proliferación de bacterias, influido por dos factores, el oxígeno y el calor por esta razón, se hace necesario el uso de conservadores que permitan protegerlos eficazmente contra el crecimiento de microorganismos y contaminaciones accidentales, lo que garantiza una vida estable del producto, por lo menos dos años, incluso durante su consumo.³⁵

Estos agentes conservadores pueden ser de tres tipos: antioxidantes que retardan o impiden su enranciamiento; bactericidas que luchan contra el desarrollo de bacterias, y fungicidas que evita el crecimiento de hongos.

Los agentes de conservación más usados en productos del cuidado personal son: los parabenos (preservativos sintéticos), incluyen la mezcla de varios ésteres del ácido p hidroxibenzóico (metilo, etilo, propilo y butilo). La actividad antimicrobiana que proporcionan estas sustancias, aumenta a medida que incrementa la cadena hidrocarbonada del grupo alquil, por esta razón es frecuente la combinación entre ellos, para obtener efectos sinérgicos. Son efectivos a un pH entre 4-8.³⁶

e) Agentes humectantes

Se consideran agentes humectantes a la glicerina, el propilenglicol, el sorbitol, entre otros, por las siguientes funciones:

- Impiden por su higroscopicidad, que las emulsiones (O/W) se espesen, por evaporación durante los intervalos sucesivos de apertura del envase, lo que desvirtúa en parte sus propiedades como vehículo.
- Depositán una capa que atrae la humedad del medio ambiente hacia la zona tratada de la piel, retardando de este modo la pérdida de humedad endógena por transpiración.
- Facilitan la solubilización de determinados principios activos en la fase acuosa.
- Son responsables del pasaje transdérmico (propilenglicol).³⁷

f) Agentes viscosantes

Los agentes viscosantes tales como: avicel, carboximetil celulosa sódica (CMC - Na), metil celulosa (MC), carbopoles, alginatos, gomas naturales, entre otros; particularmente en emulsiones de fase interna oleosa (O/W) estabiliza la emulsión, evitando la coalescencia, por lo que actúan como estabilizadores. No obstante, hoy en día, los emulgentes derivados de las siliconas, permiten conseguir emulsiones fluidas, incluso líquidas, de muy buena estabilidad.^{38, 39}

Conceptos básicos en la formulación de emulsiones: el HLB (balance hidrofílico - lipofílico)

En vista del gran número de variables de formulación, el surfactante es el parámetro susceptible a presentar el mayor efecto cualitativo.

a) Método de HLB: Balance Hidrofílico-Lipofílico

El HLB permite una cuantificación práctica y predicción del comportamiento de los tensioactivos en un sistema determinado debido a que cada surfactante presenta un balance entre sus afinidades hidrofílicas (para la fase acuosa) y lipofílica (para la fase oléica).

Este método consiste en asignar a cada surfactante o mezcla de surfactante, un número representativo de su balance de afinidades. Griffin asignó un HLB igual a uno al ácido oléico y un HLB de veinte al oleato de sodio, los cuales fueron tomados como los surfactantes de referencia. A pesar de que el valor HLB es un buen parámetro para la elección del surfactante, tienen serias limitaciones; por ejemplo este no determina la eficiencia del surfactante, ni tampoco su efectividad y varía con la temperatura. Por tanto, el valor HLB, solo nos permite saber el tipo de emulsión que el surfactante generará, es decir, sistemas O/W ó W/O. Dado que el HLB, mide la polaridad de la molécula de surfactante, Griffin, estableció que dicha polaridad debe asemejarse a la del aceite a emulsionar. A los emulsionantes relativamente más lipofílicos, se les asigna un valor bajo de HLB y a los relativamente más hidrofílicos, un valor más alto.^{40, 41}

El punto medio es aproximadamente 10. En la tabla 1, se muestra una escala de HLB, relacionada con sus aplicaciones. Cada aceite tiene un HLB específico, conocido como “HLB requerido por el aceite”. Para estimar el HLB requerido, es necesario un barrido de HLB donde se determinará la estabilidad de la emulsión. Esto se hace preparando varios sistemas, con la misma cantidad de fase aceite y agua, pero con diferentes HLB de surfactantes o mezcla de surfactantes.

Figura Nº 03. Intervalos de HLB y sus aplicaciones

INTERVALOS HLB	APLICACIONES
4-6	Emulsiones W/O
7-9	Humectantes
8-18	Emulsiones O/W
13-15	Detergentes
10 -18	Agentes solubilizantes

Fuente: Griffin Walle. C. *Clasificación of Surface-Active Agents by HBL*. J. Soc. Cosmetic Chem., 1:311, 1949.

Cuando se mezclan dos emulsionantes para ser usados con un aceite determinado, hay una “mezcla óptima” que proporciona la mejor emulsión o el mejor producto final deseado. Esto se expresa por la relación:

$$\frac{W_1HLB_1 + W_2HLB_2}{W_1 + W_2} = HLB_{req} \text{ o del aceite}$$

Donde: W1, W2 son las fracciones máxicas de emulsionantes usados en la mezcla. HLB1, HLB2 son los valores de HLB asignados a los surfactantes. “HLB del aceite” es el requerido por el aceite, para el tipo de emulsión a preparar.

Las emulsiones pueden prepararse mediante 4 modalidades principales:

1. Adición de la fase interna a la fase externa.
2. Adición de la fase externa a la fase interna.

3. Mezcla de las dos fases después de calentar cada una.
4. Adición alternada de las dos fases al agente emulsificante.

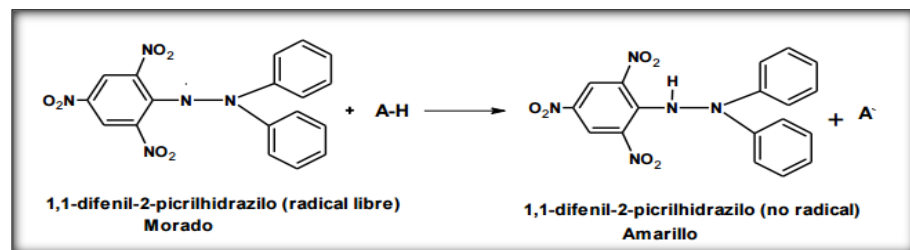
2.2.6 Métodos para determinar la capacidad antioxidante

A) Análisis por DPPH (1,1-difenil-2-picril-hidrazilo)

Este método fue propuesto por Blois (1958) en el cual se demostró por primera vez la capacidad del radical libre DPPH para aceptar un átomo de hidrógeno (H) proveniente de una molécula de cisteína. La molécula 1,1-difenil-2-picril-hidrazilo (DPPH) es conocida como un radical libre estable debido a la deslocalización de un electrón desapareado sobre la molécula completa, por lo cual la molécula no se dimeriza, como es el caso de la mayoría de los radicales libres. La deslocalización del electrón también intensifica el color violeta intenso típico del radical, el cual absorbe en metanol a 517 nm. Cuando la solución de DPPH reacciona con el sustrato antioxidante que puede donar un átomo de hidrógeno el color violeta se desvanece. El cambio de color es monitoreado espectrofotométricamente y es utilizado para la determinación de los parámetros para las propiedades antioxidantes. Después de aproximadamente tres décadas este ensayo comenzó a utilizarse rutinariamente para la caracterización de las propiedades antioxidantes.⁴²

El procedimiento original para el ensayo DPPH ha sido adoptado por muchos laboratorios y a pesar de que existen modificaciones a conveniencia, una revisión detallada de la literatura ha revelado que la mayoría de los estudios están basados en un tiempo de reacción de 20-30 min en vez de un tiempo de reacción total de 120 minutos requerido para alcanzar el estado estacionario y completar la reacción redox.⁴²

Figura N° 04: Estructura del DPPH antes y después de la reacción con el antioxidante



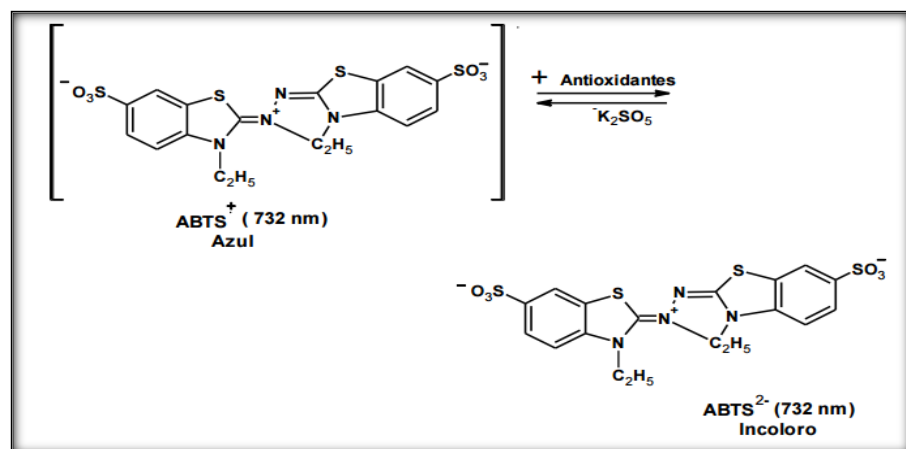
Fuente: Estudio de la determinación de la actividad antioxidante por DPPH y ABTS de 30 plantas recolectadas en la ecoregion cafetera. [Tesis de grado]

B) Análisis por ABTS (Acido 2,2'-azino-bis-3-etilbenzotiazolin-6-sulfónico)

La generación del radical ABTS^{•+} constituye la base de uno de los métodos espectrométricos que han sido aplicados para medir la actividad antioxidante total de soluciones o sustancias puras y mezclas acuosas.

El ensayo original de ABTS+ estaba basado en la activación de la metilmioglobina con peróxido de hidrógeno en presencia de ABTS para producir un radical catión, en presencia o ausencia de antioxidantes. Este fue criticado debido a que la reacción rápida de los antioxidantes, contribuye a la reducción del radical ferrilmioglobina. Un formato más apropiado para el ensayo consiste en la técnica de decoloración, en la cual el radical es generado directamente en una forma estable antes de la reacción con los antioxidantes.⁴²

Figura N° 05: Estructura del ABTS antes y después de la reacción con el antioxidante.



Fuente: Jennifer Tovar del Rio. Estudio de la determinación de la actividad antioxidante por DPPH y ABTS de 30 plantas recolectadas en la ecoregion cafetera. [Tesis de grado]

2.2.7 FORMULACIÓN

A) CREMA ANTIOXIDANTE USO DIARIO

B) FORMULACIÓN: Sistema bifásico

1. Fase continua (acuosa) = Agua y humectantes.
2. Fase dispersa = Ceras autoemulsionables, emolientes y espesantes
3. Tensoactivos.
4. Extractos hidroglicolicos naturales
5. Aromas, colorantes y conservantes.

C) DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO: Apariencia, color, olor, sabor, sensación al tacto, pH, viscosidad, consistencia, reología, abrasividad, eficacia del conservante, estudio de estabilidad.

D) ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA:

- Apariencia, color, olor, sabor.
- pH
- Centrifugación
- Test de irritabilidad
- Evaluación microbiana
- Porcentaje de Activo (s).⁴³

**TABLA N° 01: FÓRMULA: CREMA ANTIOXIDANTE “DUMAYS” A
BASE DE LOS EXTRACTOS HIDROGLICÓLICOS DE MAIZ MORADO
Y CAMU CAMU**

1.- Agua desionizada	77.60 g
2.- Polybase cristal G/AE (base autoemulsionante)	6.00 g
3.- Polymol 812 (emoliente)	3.00 g
4.- Polymol CTV (emoliente)	3.00 g
5.- Extracto Hg de Maíz morado (antioxidante)	4.00 g
6.- Extracto Hg de Camu camu (antioxidante)	4.00 g
7.- Salinip (conservante)	0.25 g
8.- Rheosol AVC (viscosante)	1.50 g
9.- Colorante morado	0.05 g
10.- Fragancia Bouncy 291452	0.60 g
11.- Ácido cítrico o TEA	c.s.p.
Cantidad total	100.00 %

Datos: pH: 5,80. Medir la viscosidad a 72,600 cps, spindle 6, 4 rpm a 25 °C

x 1 minuto.

PROCEDIMIENTO:

1. En un beaker A, pesar la cantidad exacta de agua y calentar hasta 75 °C o 80 °C.
2. En un beaker B, pesar la cantidad exacta de Polybase cristal G/AE (base autoemulsionante), Polymol 812 (emoliente), Polymol CTV (emoliente) y calentar hasta 75° C o 80° C.

3. Incorporar el beaker B sobre A cuando ambos estén a la misma temperatura y mezclar suavemente hasta total emulsificación. Agitar aproximadamente 30 minutos. 4. A 65 °C incorporar la fragancia y seguir agitando suavemente por 15 minutos. 5. A 45 °C incorporar el conservante y los extractos de Hg de maíz morado y camu camu. Agitar suavemente alrededor de 30 minutos más. 6. Incorporar el colorante al gusto y seguir agitando, una vez obtenido el color deseado se procede a incorporar el Rheosol AVC (viscosante), se echa poco a poco hasta obtener la viscosidad deseada. Agitar constantemente por 45 minutos más. 7. Finalmente se debe medir el pH de la emulsión, debe estar entre 5,8 a 6,5 para que sea similar al del pH de la piel, si esta por encima de este rango se acidifica con ácido cítrico, si esta muy ácido se alcaliniza con TEA o con NaOH al 10% hasta llegar al rango deseado. 8. Reposar, envasar y rotular.

2.2.8 Cosmetovigilancia

Es un sistema que sirve para la recogida, registro y evaluación de los efectos adversos producidos por los cosméticos junto a la adopción de medidas para evitar la repetición de dichos efectos o reducir sus consecuencias, así como la difusión de la información sobre estos efectos adversos y sobre las medidas que se han adoptado.⁴⁴

A) DATOS TOXICOLÓGICOS

- Efectos tópicos.
- Irritación dérmica, ocular o mucosa primaria.
- Irritación dérmica o mucosa acumulada.
- Sensibilización dérmica.
- Fototoxicidad y fotosensibilidad.
- Absorción cutánea.^{44, 45}

B) SEGURIDAD: En relación a los ingredientes considerar:

- Datos toxicológicos para el dossier del producto.
- Proveedor - pruebas en el ingrediente aislado.
- Fabricante - pruebas de la formulación final.
- Co - responsabilidad proveedor - fabricante.

C) EFICACIA: En relación a los ingredientes considerar:

- Proveedor - estudios preliminares (screening).
- Fabricante - estudios adicionales en la fórmula.
- Co - responsabilidad proveedor - fabricante.
- Calidad del producto final, en relación a su seguridad y eficacia, dependerá de la calidad de sus ingredientes y de las evaluaciones.⁴⁵

2.2.9 CONTROL DE CALIDAD

Calidad viene del término griego kalos, que significa “lo bueno, lo apto”. Desde el inicio de la industria, la calidad se planteó como formas de medir las características del producto en relación con las funciones para las que fue fabricada. El control de calidad tal cual se aplica en la industria farmacéutica, cosmética, es el esfuerzo organizado en diseñar, mantener y asegurar la calidad de cada uno de los productos que fabrica; y la pureza del principio activo en todas las etapas hasta la del consumo. Este esfuerzo se traduce en la G.M.P (Buenas Prácticas de Manufactura) cuya finalidad en resumen es unificar criterios orientados a obtener la calidad del producto y verificar su excelencia paso a paso.⁴⁶

Requerimientos para la fabricación de un producto cosmético de calidad

- Mantenimiento de los locales limpios
- Atención a la higiene personal de los operarios
- Desarrollo de un programa eficaz de limpieza y esterilización
- Continua monitorización del suministro de agua
- Adhesión a criterios microbiológicos rígidos para las materias primas
- Incorporación de un sistema conservante adecuado

- Continúa monitorización microbiológica de todas las fases del cosmético durante la producción.

La presencia de microorganismos en grandes cantidades en los preparados cosméticos es indeseable, porque puede producir el deterioro del producto. El producto puede cambiar de color, olor, o consistencia, o manifestar crecimiento visible. Además, la presencia de contaminantes microbianos constituye un riesgo potencial para la salud pública, aunque son raros los informes de infecciones atribuidos a cosméticos contaminados.⁴⁶

FUENTES DE CONTAMINACIÓN

- Medio ambiente
- Equipo
- Edificios dañados
- El proceso de fabricación

Las fuentes potenciales de contaminación microbiológicas durante el proceso de fabricación pueden resumirse del modo siguiente.

- **MICROORGANISMOS DEL AIRE:** Almacenamiento, inadecuada limpieza de recipiente.

- **LLENADO:** Vía de transferencia máquina llenadora, microorganismos del aire, vía de transferencia en envase, vía de transferencia operario.⁴⁷

IMPORTANCIA DEL CONTROL DE CALIDAD

La cuestión de seguridad dermatológica de las cremas es extremadamente importante. Las cremas necesitan ser seguras para la piel, así como no ser tóxicos en términos generales. La sociedad de químicos cosméticos de Gran Bretaña celebró una reunión de trabajo para redactar un código de prácticas para la industria de cosméticos. Este código de prácticas, que se publicó en 1970, cubre muchos aspectos de garantía de calidad, incluyendo el diseño y procedimiento de los procesos de fabricación para minimizar la contaminación, procedimientos en los ensayos microbiológicos y factores que influyen en la selección de los conservantes.

La calidad sanitaria de un producto cosmético es normalmente la suma del nivel de higiene en la producción de los ingredientes de las materias prima, la calidad de limpieza de las materias primas terminadas y el nivel de inocuidad de la planta de fabricación del producto cosmético. Los cosméticos que presentan pobre calidad microbiológica son potencialmente perjudiciales en número y veces imprevisibles.⁴⁷

CONTROL MICROBIOLÓGICO

El control microbiológico de calidad se efectúa en un ambiente adecuado y destinado para estudios de esta naturaleza. Tiene por finalidad evaluar cualitativa y cuantitativamente los microorganismos en las materias primas en proceso y productos terminados. Usa para el efecto, métodos seleccionados. Los resultados son comparados con testigos y cuenta con parámetros aceptados internacionalmente para el control de calidad microbiológico.⁴⁸

1.- ESTÁNDARES MICROBIOLÓGICOS.

Los estándares microbiológicos sirven a varios fines diferenciados:

1. Control del peligro procedente de microorganismos patógenos.
2. Seguridad de que el producto cosmético nunca ha estado gravemente contaminado.
3. Confirmación de una vida razonablemente esperada en el almacenamiento, esto es, una estimulación de la caducidad. El requisito, generalmente importante en los estándares microbiológicos, es estar exento de patógenos.⁴⁸

TABLA Nº 02: PARÁMETRO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO

ÁREA DE APLICACIÓN Y FASE ETARIA	LÍMITES DE ACEPTABILIDAD
PRODUCTOS PARA USO INFANTIL PRODUCTOS PARA ÁREA DE OJOS PRODUCTOS PARA QUE ENTREN EN CONTACTO CON LAS MUCOSAS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Recuento de microorganismos mesófilos aeróbicos totales, límites máximo 1×10^2 UFC / g o ml. ▪ Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g o ml. ▪ Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g o ml. ▪ Ausencia de coliformes totales, en 1 g o ml.
DEMÁS PRODUCTOS COSMÉTICOS SUSCEPTIBLES DE CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales, límite máximo 1×10^3 UFC / g o ml. ▪ Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g o ml. ▪ Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g o ml. ▪ Ausencia de Coliformes totales en 1 g o ml.
PRODUCTOS A SER UTILIZADOS EN LOS ÓRGANOS GENITALES EXTERNOS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausencia total de <i>Cándida Albicans</i>

Fuente: http://www.indecopi.gob.pe/repositorioaps/0/14/jer/guias_informativas/r1418contenido_microbiologico.pdf

ESTABILIDAD EN COSMÉTICOS

El estudio de estabilidad de productos cosméticos proporciona informaciones que indican el grado de estabilidad relativa de un producto en las variadas condiciones a las que pueda estar sujeto desde su fabricación hasta su expiración. Esta estabilidad es relativa pues varía con el tiempo y en función de factores que aceleran o retardan alteraciones en los parámetros del producto. Modificaciones dentro de límites determinados pueden no configurar como motivo para reprobar el producto.⁴⁹

El estudio de la estabilidad de productos cosméticos contribuye para:

- Orientar el desarrollo de la formulación y del material de acondicionamiento adecuado.
- Proporcionar ayudas de perfeccionamiento de las formulaciones. Estimar el plazo de validez y proporcionar informaciones para su confirmación.
- Auxiliar en el monitoreo de la estabilidad organoléptica, fisicoquímica y microbiológica, produciendo información sobre la confiabilidad y seguridad de los productos.⁴⁹

ZONAS CLIMÁTICAS.

La clasificación del mundo en cuatro (4) zonas climáticas propuestas por Fuscher y Schumaker (1972), con las condiciones de temperatura y humedad investigadas establecidas por Grimm (1968) es la siguiente.

TABLA N° 03: ZONAS CLIMÁTICAS

ZONAS CLIMÁTICAS		
ZONAS CLIMÁTICAS	DEFINICIÓN	CONDICIONES
I	CLIMA TEMPLADO	21 °C+2 % / 45 % +- 5 % H.R.
II	CLIMA SUBTROPICAL , MEDITERRÁNEO	25 °C+2 % / 60 % +- 5 % H.R.
III	CLIMA CÁLIDO SECO	30 °C+2 % / 35 % +- 5 % H.R.
IV	CLIMA CÁLIDO Y HÚMEDO	30 °C+2 % / 70 % +- 5 % H.R.

Fuente: ICH Q1A (R2) Guideline Stability Testing of New Drug Substances and Products pag. 16 - 31; 1993.

Según el documento Q₁AR₂ de la **ICH** (International conference on Harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use). El propósito de los estudios de estabilidad es mostrar evidencias sobre cómo la calidad de una droga (sustancia pura) o de un producto, varía con el tiempo bajo la influencia de factores ambientales, tales como temperatura, humedad y luz y que permiten recomendar condiciones de almacenamiento, períodos de re-análisis y establecer tiempos de vida útil.⁵⁰

TABLA Nº 04: OBJETIVOS DE LAS PRUEBAS DE ESTABILIDAD

OBJETIVO	TIPO DE ESTUDIO	APLICACIÓN
SELECCIONAR FORMULACIONES ADECUADAS (RESPECTO A LA ESTABILIDAD) Y SISTEMAS DE CIERRE DEL RECIPIENTE ADECUADOS.	ACELERADO	DESARROLLO DEL PRODUCTO
DETERMINAR EL TIEMPO DE CONSERVACIÓN Y LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	ACELERADO Y EN TIEMPO REAL	DESARROLLO DEL PRODUCTO Y DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO
COMPROBAR EL TIEMPO DE CONSERVACIÓN DECLARADO	TIEMPO REAL	EXPEDIENTE DE REGISTRO
VERIFICAR QUE NO SE HAN PRODUCIDO CAMBIOS EN LA FORMULACIÓN O EL PROCESO DE FABRICACIÓN QUE PUEDAN PERJUDICAR LA ESTABILIDAD DEL PRODUCTO	ACELERADO Y EN TIEMPO REAL	GARANTÍA DE LA CALIDAD EN GENERAL.

Fuente: ICH Q1A (R2) Guideline Stability Testing of New Drug Substances and Products pag. 16-31; 1993.

Cada componente, activo o no, puede afectar la estabilidad de un producto. Variables relacionadas a la formulación, al proceso de fabricación, al material de acondicionamiento y a las condiciones ambientales y de transporte pueden influenciar en la estabilidad del producto.⁵¹

2.2.10 Extractos hidroglicólicos vegetales utilizados

A) MAÍZ MORADO

- Nombre científico: *Zea mays* L. subsp. *mays*
- Grupo Amylacea 'Culli'
- Familia: Poaceae (Poáceas) = Gramineae (Gramíneas)

Nombres comunes

- Español: “maíz morado”
- Inglés: “Peruvian purple corn”, “purple corn”, “purple maize”, “corn”, “maize”, “mealie”, “Indian corn”
- Quechua: “kculli sara”, ‘kculli’, ‘culli’
- Guaraní: “abatí”

Descripción del maíz morado

Porte: Hierba anual vigorosa, de tallo erguido, nudoso y macizo, entre 60 cm y más de 6 m de altura. Raíz fibrosa y fasciculada. Hojas: alternas, lineales o lineal-lanceoladas, largas. Flores: monoicas (las masculinas se encuentran separadas de las femeninas pero en la misma planta). Flores masculinas dispuestas en una inflorescencia de tipo panícula de aprox. 30 cm de largo (en la parte terminal del tallo) que está formada por racimos que llevan numerosas flores pequeñas llamadas espiguillas, dispuestas en pares, de 8 mm a 12 mm de largo. La inflorescencia femenina es una estructura axilar única, variable en tamaño y forma, llamada mazorca, con varias hojas modificadas (brácteas) llamadas panca que envuelven el grueso eje central (coronta) sobre el cual se distribuyen las espiguillas en filas; las espiguillas están en pares

Fruto: cariósipide (grano) de tamaño, forma, color y contenido de azúcar-almidón variables, se disponen sobre el receptáculo cilíndrico o raquis (coronta). La longitud de la mazorca oscila entre 7.5 cm y 50 cm. El color de los granos puede ser blanco, amarillo, rojo, morado, marrón, verde, azul o morado.⁵²

Origen y distribución

El Maíz Morado (*Zea mays*) es una variedad de maíz, único de los valles de los andes peruanos que normalmente se cultiva a 3,000 msnm. Existen diferentes variedades de Maíz Morado, todas ellas se originaron a partir de la especie "Kculli" que aún se sigue cultivando en los andes peruanos.

El Maíz Morado se usa desde la época preinca y ha sido encontrado en diferentes objetos cerámicos de la cultura "Mochica" que datan de más de 2,500 años. En el Perú son muy populares la "chicha morada" y la "mazamorra morada" preparadas con este maíz y que son reconocidas como muy nutritivas. Especie vegetal domesticada nativa de América. El Maíz Morado, es un gran antioxidante debido a su alto contenido de antocianinas (cianin-3-glucosa C3G que es su principal colorante) y compuestos fenólicos. Además tiene propiedades funcionales y bioactivas. En la escuela de medicina de la universidad de Nagoya (Japón) se ha demostrado mediante un estudio que el pigmento del Maíz Morado impide el desarrollo del cáncer al colon.⁵²

Partes usadas

Toda la planta tiene utilidad: grano, estigmas (barbas), hojas, tallo, polen, mazorca, raíces.

Beneficios del Maíz Morado

- Baja la presión sanguínea
- Baja el colesterol
- Promueve la buena circulación sanguínea
- Protege los vasos sanguíneos del daño oxidante
- Mejora la microcirculación
- Es anti-inflamatorio
- Fomenta la regeneración del tejido conectivo
- Promueve la formación de colágeno
- Elimina los radicales libres

Propiedades del maíz morado

Alexerítico, analgésico, anodino, anticancerígeno, anti-inflamatorio, anti-mutagénico, antioxidante, antiséptico, astringente, cardiaco, colagogo, cianogenético, colerético, colorante natural, demulcente, diurético, estimulante y estomacal, hipocolesterolémico, litontrípico, mejorador de la microcirculación, promotor de la regeneración de tejido conectivo, promotor del flujo sanguíneo, vasodilatador.

Contra: Amenorrea, aterosclerosis, callos, cáncer (ciertos tipos), catarro de la vejiga, cistitis, colesterol elevado, diabetes, disentería, dismenorrea, estranguria, gingivitis, gonorrea, gota, hepatitis, hidropesía, hiperglucemia, hiperinsulinemia, hiperleptinemia, hipertensión, inflamaciones, influenza, litiasis, mal de Bright, males cardiovasculares, males urogenitales, menorragia, metritis, nefritis, neumonía, obesidad, oliguria, prostatitis, rinitis, reumatismo, tumores, verrugas.⁵³

Principios activos

Composición de *Zea mays* subsp. *mays* 'Kculli': aceites, almidón, antocianinas [3-O-β-D-glucósido, pelargonidin 3-O-β-D-glucósido, peonidin 3-O-β-D-glucósido, cianidin 3-O-β-D-(6-malonil-glucósido), pelargonidin 3-O-β-D-(6-malonil-glucósido), peonidin 3-O-β-D-(6-malonil-glucósido), cianidin 3-glucósido, cianidin galactósido, pelargonidin glucósido], fenoles; proteína, taninos, fosforo, hierro, Vitamina A, Tiamina, Riboflavina, Niacina, A. Ascórbico.

Recomendaciones y contraindicaciones

Zea mays se viene consumiendo desde hace al menos 2 500 años. Jamás se han reportado daños provocados por su ingesta. Si observa reacciones adversas al consumir el extracto de *Zea mays* interrumpa su uso inmediatamente y consulte con su médico.

Al igual que con otros suplementos dietéticos, consulte con un médico antes de usar este producto si es que usted está recibiendo tratamiento contra cualquier otro mal.⁵³

B) CAMU CAMU

- Familia: Myrtaceae
- Género: Myrciaria
- Especie: Dubia
- Nombre Común: Camu Camu
- Parte usada: Pulpa de la Fruta
- Origen: Selva Amazónica del Perú

La madre naturaleza no solo nos brinda sus bendiciones a través de plantas y frutos de gran tamaño, sino que también lo hace a través de arbustos y frutos pequeños, este es el caso de la ***Myrciaria dubia*** que es el nombre científico del Camu camu esta planta es oriunda de la Selva amazónica especialmente de la zona de los países: Perú, Brasil, Colombia, Venezuela, esta planta es de carácter semiacuático, y este fruto de tamaño pequeño nos sorprende con su amplia variedad de propiedades y cualidades para el beneficio de nuestra salud, está considerada como una de la mejores frutas del mundo, y sobre todo una de las más importantes fuentes de vitamina C.

El Camu Camu (*Myrciria dubia*) es un arbusto de casi tres metros de altura que se encuentra principalmente en áreas pantanosas o inundadas de la Selva Amazónica del Perú. El fruto es redondo, ácido, de un color anaranjado pálido, del tamaño parecido al de un limón.⁵⁴

El Camu Camu es el elemento natural con más alto contenido de Vitamina C (1800 a 2500 mg/100 g). Además el camu camu es rico en minerales y aminoácidos complejos que coadyudan en la absorción de esta vitamina; también es una excelente fuente de potasio, proporcionando más de 700 mg por cada kilo de fruta. Es una de las mejores frutas del mundo, el camu camu es 100% vitamina C natural que contiene bioflavonoides, antocianinas y otros cofactores esenciales.⁵⁴

Usos

El camu camu es un fruto que consumido al natural, le brinda ya sus cualidades, sin embargo mayormente se la encuentra procesada debido a la gran demanda en la exportación. Se la encuentra tanto en jugo, néctar, mermeladas, helado y no solo consume en la industria alimentaria, sino también en la industria farmacéutica. Por su alto contenido de ácido cítrico, este suele ser utilizado en la elaboración de productos multivitamínicos, combinado con otros frutos.

En la industria farmacéutica, la pulpa del camu camu sirve para la elaboración de pastillas y cápsulas como fuente de vitamina C natural. Por otro lado en el nuevo mercado de bebidas nutracéuticas ha impulsado al camu camu como una verdadera alternativa, y esto gracias muchas cualidades entre ellas su propiedad antioxidativa, sus 63 veces mayor contenido de ácido ascórbico, su aporte de betacarotenos, calcio, hierro, niacina, riboflavina, proteínas tiamina y magnifico participando en la cicatrización de las heridas; puesto que favorece la formación del colágeno. Es un buen antigripal, previene la diabetes, la tos, la bronquitis, y otras alteraciones pulmonares, así mismo tiene un excelente y muy agradable sabor.⁵⁵

Propiedades nutritivas:

- Concentra el mayor grado de Vitamina C.
- Fortalece y mantiene el sistema inmunológico.
- Promueve la energía y la vitalidad de las personas con disfunción crónica inmunológica.
- Previene el cáncer y enfermedades del corazón.
- Revitaliza el sistema nervioso.
- Desintoxica el cuerpo.
- Previene el estrés.
- Promueve una buena salud del corazón y el sistema circulatorio.

- Promueve la absorción de nutrientes (incluido el hierro) en el sistema digestivo.
- Fundamental para la producción de esperma.
- Es antidepresivo, usándose en el alivio del estrés.

Contenido Químico: Ácido ascórbico, betacaroteno, hierro, calcio, fósforo, potasio, leucina, tiamina, serina, valina, flavina, magnesio, también cuenta con un alto contenido ascórbico.⁵⁵

Beneficios

Mejora las funciones de tu organismo: Al tener gran contenido de vitamina C (60 veces más cantidad de esta vitamina que una naranja), la hace sensacional para fortalecer al organismo y revitalizar al sistema nervioso. Combate el envejecimiento: Gracias a los flavonoides que contiene estos actúan con efecto antioxidante, neutralizando a los radicales libres principales gestores del envejecimiento. Fortalece el sistema Inmunológico: A través del consumo de este fruto se puede estimular al sistema inmunológico y mantener la homeostasis del organismo, permitiendo así, este pueda defenderse de los invasores. Protege al organismo contra infecciones virales. Previene las enfermedades degenerativas de SNC: El camu camu ayuda a bloquear la acumulación de la placa en el cerebro lo que podría conducir a diferentes males como el Alzheimer.

De igual forma, mejora la concentración, puede ayudar en la prevención de cáncer: Gracias a sus propiedades antioxidantes este fruto puede consumirse como una poderosa defensa contra esta enfermedad. Posee efecto antiinflamatorio: Gracias a su alto contenido de vitamina C, este jugo ayuda a bloquear la formación de zonas inflamadas en el cuerpo. Soporte adecuado de tendones y ligamentos: Brinda un soporte ideal para la formación de colágeno nuevamente esto apoyado gracias a su gran aporte de vitamina C, puesto que ello favorece la formación de tendones y ligamentos.⁵⁵

¿Por qué se utilizaron los extractos hidroglicólicos?

Se utilizaron los extractos hidroglicólicos porque estos extractos se obtienen mediante un procedimiento original que permite conservar la integridad de los principios activos. Son solubles al agua y solubles en glicoles (propilenglicol, glicerina, polietilenglicol, etc) por una parte, contienen la fracción aromática (aceite esencial y diferentes principios activos), y por otra la fracción hidrosoluble (taninos, aminoácidos, sales minerales, oligoelementos, etc) bajo una forma de composición orgánica asimilable. Se aplican para productos acuosos como shampoos, geles, jabones líquidos, cremas, etc.⁵⁶

2.3. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS BÁSICOS:

1. **ACEITE MINERAL:** Cualquier producto líquido del petróleo dentro del margen de viscosidad de los productos comúnmente llamados aceites.
2. **ÁCIDO CÍTRICO:** Se obtiene por fermentación degradante de carbohidratos, incluida fermentación profunda a partir, entre otros, del limón, lima, jugo de piña y melazas. Se presenta como cristales translúcidos incoloros o como polvo blanco cristalino en gránulos finos. Pertenece al grupo de los alfa-hidroxiácidos. Útil en formulaciones cosméticas como regulador de pH.
3. **ANFÓTERO:** Sustancia que tiene al mismo tiempo las propiedades de ácido y álcali, su actividad va unida al valor de pH del medio en que se hallan. Se utilizan en los agentes de limpieza.
4. **ANIÓNICO:** El ión activo de una sustancia ionizada, es su anión (negativo).
5. **ANTIOXIDANTE:** Son aquellas sustancias que utiliza el cuerpo para neutralizar la presencia de radicales libres. Evitan la oxidación de las paredes lipídicas, la destrucción de las vitaminas liposolubles y los ácidos grasos esenciales.
6. **CAMU CAMU:** (*Myrciaria dubia*), es un arbusto nativo de la Amazonía (Colombia, Perú y Brasil), que crece en forma silvestre en los suelos aluviales inundados durante la época de lluvias. Se encuentra principalmente a lo largo de los ríos Putumayo, Ucayali y Amazonas y sus afluentes. Puede llegar a medir hasta 8 m de altura. Se cultiva como frutal, apreciándose su fruto por el alto contenido en vitamina C.

7. **CATIÓNICO:** El ión activo de una sustancia ionizada es su catión (positivo).
8. **CENTIPOISE (CPS):** Es la unidad de viscosidad de uso común en farmacia, que es igual a 0.01 poise.
9. **COSMÉTICA:** Uso de cosméticos o de cirugía para preservar o mejorar el aspecto físico, cualquier preparado externo destinado a embellecer la piel, el cabello y otras zonas del cuerpo.
10. **CREMA:** Preparado cosmético semisólido. Pueden ser anhidras, es decir mezclas de cuerpos grasos y ceros fundidos por el calor, emulsionadas. Fases grasa y acuosa íntimamente integradas merced a la intermediación de modificadores de la tensión superficial (emulsificantes) Ej. cremas evanescentes, emolientes, lubricantes.
11. **DERMIS:** Capa de la piel situada entre la epidermis y la hipodermis. Su espesor cambia según las diferentes partes del cuerpo. Sirve de apoyo a la epidermis, pues se halla unida por debajo del tejido muscular y óseo.
12. **EPIDERMIS:** Capa más superficial de la piel. Posee una célula fundamental llamada queratinocito y en menor número encontramos melanocitos.
13. **ESTABILIDAD:** Se define como “el grado en el cual un producto retiene, dentro de los límites especificados y durante su período de almacenamiento y uso (es decir su vida en anaquel), las mismas propiedades y características que poseía en el momento de su manufactura.

14. **FLAVONOIDES:** Sustancia de origen vegetal con propiedad para ejercer una acción en las proteínas fibrosas, protegiéndolas contra la degradación.
15. **HIDRATANTE:** Sustancia que ayuda a recuperar el estado de humedad de la piel. Pueden ser oclusivos, que evitan la pérdida de la humedad o higroscópicos, que retienen agua.
16. **HIPODERMIS:** Es la capa más profunda de la piel, es la continuación de la dermis, las fibras colágenas se van adaptando en unas posiciones que forman unos espacios que llenan los glóbulos grasos.
17. **LAURIL SULFATO DE SODIO:** Compuesto metálico alcalino, se usa en detergentes. También se usa como agente humectante y emulsionante en cremas por sus propiedades contra las grasas.
18. **MAIZ MORADO:** El maíz morado es un conjunto de variedades de *Zea mays* que poseen un fruto (infrutescencia) de color morado. Crecen en México y los Andes de Perú, Bolivia, Ecuador y Argentina, dispersos y cultivados también en las costas del territorio peruano, desde mucho antes de los incas.
19. **RADICALES LIBRES:** Los radicales libres se producen en la respiración con la presencia de oxígeno, que aunque es imprescindible en la vida celular de nuestro organismo, también se producen estas moléculas reactivas, que provocan a lo largo de la vida **efectos** negativos para la salud debido a su capacidad de alterar el ADN (los genes), las proteínas y los lípidos o grasas ("oxidación").

ABREVIATURAS

1. **ANVISA:** Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Brasil)
2. **ICH Q1A (R2):** Guideline Stability Testing of New Drug Substances and Products.
3. **ICH:** (International Committee of Harmonization)
4. **USP:** The United States Pharmacopeia
5. **AP:** Análisis de peligros
6. **CPC:** Control de puntos críticos
7. **CTFA:** Cosmetic Toiletry and Fragrance Association
8. **FDA:** Food and Drug Administration.
9. **FDC:** Food, Drug and cosmetic
10. **pH:** Potencial de hidrogeniones
11. **GMP:** (Buenas Prácticas de Manufactura)
12. **INCI:** International Nomenclature Cosmetic ingredient
13. **COLIPA:** The European Cosmetic Association.
14. **CPS:** Centipoises
15. **BHT:** Butilhidroxitolueno
16. **BHA:** Butilhidroxianisol
17. **DPPH:** 1,1-difenil-2-picril-hidrazilo
18. **ABTS:** 2,2'-azino-bis(3-ethylbenzothiazoline-6-sulphonic acid)

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1 Tipo de Investigación:

3.1.1 Método:

- A. **Método Científico:** Esta investigación se rige a las exigencias del método científico.

- B. **Método Cuantitativo - Cualitativo:** porque consiste en recolectar y analizar mediante datos estadísticos la información de las personas encuestadas a las cuales se le aplicó la crema antioxidante a base de maíz morado y camu camu y es de tipo cualitativa porque se analizó las propiedades y efectos de los extractos hidroglicólicos del maíz morado y camu camu así como su determinación de la capacidad antioxidante mediante el ensayo de DPPH y ABTS.

- C. **Método Analítico:** Porque a través del análisis de la capacidad antioxidante de la crema a base de los extractos hidroglicolicos de maíz morado y camu camu se puede confirmar dicho efecto terapéutico.

3.1.2 Tipo

- A. **Descriptiva:** Porque se someterá a un análisis para formular y elaborar la crema con propiedades antioxidantes a base de los extractos hidroglicólicos del maíz morado (*Zea mays L.*) y camu camu (*Myrciaria dubia HBK*); que será aplicado a 20 mujeres de 25 a 55 años del distrito de Lince donde se hará un test in vivo y se utilizará una encuesta para verificar los resultados. Para comprobar el efecto antioxidante de la crema se utilizará el método de DPPH y el método de ABTS, consistiendo en los resultados obtenidos por el espectrofotómetro.
- B. **Transversal:** La evaluación de las propiedades antioxidantes de la crema elaborada a base de extractos hidroglicólicos del maíz morado (*Zea mays L.*) y camu camu (*Myrciaria dubia HBK*), se realizó entre los meses de junio – octubre del 2015.

3.1.3 Lugar y fecha del experimento

La elaboración de la crema fue realizada en un taller de preparaciones cosméticas a cargo de un asesor especializado en tecnología cosmética.

La determinación de la capacidad antioxidante de la crema se realizó en el CIBN (Centro de Investigación de Bioquímica y Nutrición de la UNMSM) y las pruebas sensoriales en las mujeres voluntarias se realizó en el distrito de Lince. Finalmente todas estas evaluaciones se realizaron entre los meses de Junio – Octubre, 2015.

3.1.4 Diseño

La presente investigación constituye un estudio experimental debido a que el trabajo se sujeta a procesos experimentales que demostrarán los beneficios antioxidantes que produce el uso de la crema formulada con los extractos hidroglicólicos del maíz morado (*Zea mays L.*) y el camu camu (*Mircyaria dubia HBK*) según los estudios de DPPH y ABTS y en la mejoría de la piel después de la evaluación de la efectividad a las 20 voluntarias. El trabajo de campo tuvo una duración de 16 semanas. En primera instancia se procedió a formular la mejor crema antioxidante a base de los extractos hidroglicolicos de maíz morado y camu camu, luego se procedió a realizar un estudio de estabilidad acelerada por 3 meses, después se mando a realizar el examen de la capacidad antioxidante al CIBN (Centro de Investigación de Bioquímica y Nutrición de la UNMSM) finalmente se entrego la crema lista a las voluntarias para ver el efecto - beneficio en sus rostros.

El Trabajo de investigación se realizó en 4 etapas:

PRIMERA ETAPA: Formulación y elaboración de una crema antioxidante (4% de principio activo) a base de los extractos hidroglicolicos de maíz morado (*Zea mays* L.) y camu camu (*Myrcyaria dubia* HBK) para verificar los beneficios en la piel.

SEGUNDA ETAPA: Control de calidad de la crema antioxidante a base de los extractos hidroglicólicos del maíz morado (*Zea mays* L.) y camu camu (*Myrcyaria dubia* HBK). Se realizaron los análisis organoléptico, fisicoquímico, microbiológico y la estabilidad acelerada de la crema elaborada.

TERCERA ETAPA: Análisis de la capacidad antioxidante de la crema elaborada a base de los extractos hidroglicólicos de maíz morado y camu camu mediante las pruebas de DPPH y ABTS en el Centro de Investigación de Bioquímica y Nutrición de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

CUARTA ETAPA: Evaluación preliminar de la crema antioxidante a base de los extractos hidroglicolicos de maíz morado y camu camu donde se realizará la evaluación de la aceptabilidad de la crema antioxidante mediante una encuesta luego de 4 semanas de uso diario a 20 mujeres voluntarias de entre 25 a 55 años de edad del distrito de Lince.

3.2 POBLACIÓN Y MUESTRA DE LA INVESTIGACIÓN

3.2.1 Población

20 mujeres voluntarias residentes del distrito de Lince entre 25 a 55 años, con ligeros problemas en la piel como las líneas de expresión, arrugas, manchas y leves cicatrices en el rostro.

3.2.2 Muestra

Son 20 mujeres voluntarias residentes en el distrito de Lince. Dichas voluntarias se aplicaron la crema elaborada a base de los extractos hidroglicólicos del maíz morado (*Zea mays* L.) y camu camu (*Myrciaria dubia* HBK), diariamente durante 4 semanas con el fin de observar si se obtenía el beneficio esperado. Criterios de inclusión: 1. Edad: 25 a 55 años 2. Ligeros problemas en la piel: Líneas de expresión, arrugas, manchas y leves cicatrices en el rostro, estrías y resequedad de la piel

Muestra proporción voluntario: Fórmula Arkin y Colton

$$n = \frac{N}{(N-1) X^2 + 1}$$

n= Tamaño de la muestra; N= Tamaño de la población; X= error de muestreo

3.3 VARIABLES E INDICADORES:

3.3.1 Variable Independiente (X):

VARIABLES	DIMENSIONES	INDICADORES	Sub Indicadores	
LA CREMA ANTIOXIDANTE		Análisis organoléptico	Cumple	No cumple
	30 ml	Aspecto		
		Color		
		Olor		
		Sabor		
		Sensación al tacto.		
		Análisis Físicoquímico		
	500 ml	pH		
		Viscosidad		
		Tamaño de la partícula		
		Centrifugación		
		Facilidad de Incorporación de insumos		
		Humedad		
		Test de Irritabilidad		
		Análisis Microbiológico		
	1 ml	a) <i>Presencia de Aerobios mesófilos viables.</i>		
		b) <i>E. coli.</i>		
		c) <i>Pseudomonas aeruginosa.</i>		
		d) <i>Staphylococcus aureus.</i>		
		e) Hongos y levaduras.		
		Prueba de Estabilidad		
	500 mL	Estabilidad acelerada 3 meses		
	500 ml	Estabilidad de estrés térmico (40 °C, - 5 °C y 25 °C)		
2L	Estabilidad a largo plazo (25 °C) 6 meses			

3.3.2 Variable dependiente (Y):

VARIABLE	INDICADOR	MÉTODO DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO
Actividad Antioxidante	% de captación de radicales libres	DPPH ABTS	Hoja de Reporte
Efecto de la crema antioxidante	Grado de satisfacción	Totalmente satisfecho	Cuestionario
		Parcialmente satisfecho	
		Insatisfecho	

1. VARIABLE INDEPENDIENTE (X)

CONTROL DE CALIDAD DE LA CREMA DUMAYS

El control de calidad en la industria cosmética se aplica para organizar, diseñar, mantener y asegurar la calidad de cada uno de los productos que se fabrican, cuya finalidad es unificar criterios orientados para obtener la calidad del producto y verificar que cumpla con las especificaciones establecidas y las buenas prácticas de manufactura.

Indicador 1: Examen Organoléptico

Proporcionan parámetros que permiten evaluar inmediatamente el estado en que se encuentra la muestra en estudio por medio de análisis comparativos, con el objetivo de verificar alteraciones como:

Separación de fases, precipitación y turbiedad permitiendo el reconocimiento primario del producto. Se debe utilizar una muestra de referencia, recientemente elaborada, o una muestra del producto, almacenada a temperatura adecuada, para evitar modificaciones en las propiedades organolépticas.

a) Aspecto:

Se observan visualmente las características de la muestra, verificando si ocurrieron modificaciones macroscópicas con relación al patrón establecido. El aspecto puede ser descrito como: granulado, polvo seco, polvo húmedo, cristalino, pasta, gel, fluido, viscoso, volátil, homogéneo, heterogéneo, transparente, opaco, lechoso, etc. La muestra puede ser clasificada según los siguientes criterios: Normal, sin alteración; levemente separado, levemente precipitado o levemente turbio, separado, precipitado o turbio. La crema DUMAYS es de aspecto viscoso, homogéneo y lechoso.

b) Color:

Varios son los métodos utilizados para la verificación del color; los más usuales son los métodos visuales y espectrofotométricos. El método visual se compara al color de la muestra con el del patrón establecido, en un frasco de igual especificación.

Las fuentes de luz empleadas pueden ser luz blanca, natural o en cámaras especiales con diversos tipos de fuentes de luz. La muestra del producto puede ser clasificada según los siguientes criterios: Normal, sin alteración; levemente modificada, modificada e intensamente modificada. En este caso la crema es de color ligeramente violeta por las antocianinas del maíz morado.

C) Olor:

Determina la fragancia de la crema. Está comprobado que esto ayuda notablemente a que nuestra mente se ponga en estado anímico de compra. Se compara el olor de la muestra con el del patrón establecido, directamente a través del olfato. La muestra puede ser clasificada según los siguientes criterios: Normal, sin alteración; levemente modificada, modificada e intensamente modificada. En este caso la fragancia utilizada para la crema Dumays es Bouncy 291452.

d) Sabor:

Se compara el sabor de la muestra con el del patrón establecido, directamente a través del paladar. La muestra puede ser clasificada según los siguientes criterios: Normal, sin alteración; levemente modificada, modificada e intensamente modificada.

En este caso tiene un sabor amargo debido a las altas concentraciones de extracto de maíz morado y camu camu.

e) Sensación al tacto:

La untuosidad de la crema antioxidante es francamente fantástica. Es una crema espesa y de un tacto agradable que se extiende muy bien buen poder de penetración y absorbe muy bien. En este caso la crema Dumays es ligera al tacto con ciertos niveles de emoliencia dejando un agradable sensorial.

Indicador 2: Examen fisicoquímico

Es importante para estudiar alteraciones en la estructura de la formulación que no son comúnmente perceptibles a simple vista. Estos análisis pueden indicar problemas de estabilidad entre los ingredientes o resultado del proceso de fabricación. Deben ser conservadas las propiedades físicas originales como aspecto, color, olor, uniformidad, entre otras y deben ser mantenidos dentro de los límites especificados para la integridad de la estructura química, el contenido de ingredientes y otros parámetros.

a) pH:

Se utiliza el pH-metro (peachímetro) y la determinación es medida por la diferencia de potencial entre dos electrodos inmersos en la muestra en estudio. Es importante utilizar el electrodo adecuado al tipo de formulación a ser analizada. Para la determinación del pH, se utilizó un pH-metro Thermo Scientific. Se realizó a 25 °C, introduciendo directamente el electrodo en la formula obtenida. Se hizo la medición dando como resultado de pH: 5,80 quedando como resultado final.

b) Viscosidad:

La viscosidad es una variable que caracteriza reológicamente un sistema. La evaluación de este parámetro ayuda a determinar si un producto presenta la consistencia o fluidez apropiada y puede indicar si la estabilidad es adecuada, es decir, indica el comportamiento del producto a lo largo del tiempo. Los métodos más frecuentes en la determinación de la viscosidad de un fluido utilizan los viscosímetros capilares, de orificios y rotacionales. Tales métodos proporcionan resultados numéricos, fácilmente interpretados. En el caso de la crema Dumays la viscosidad Se midió utilizando un viscosímetro Brookfield DVT2 a 25 °C, utilizando un spindle 06 a una velocidad de 4 rpm. La viscosidad se determinó 24 horas después de elaborar la crema.

c) Tamaño de la partícula:

El análisis del perfil de la curva de distribución de partículas, durante el período de estabilidad, permite acompañar el comportamiento microscópico de las partículas en suspensión. Evidenciando fenómenos de inestabilidad. Diferentes factores, tanto en la formulación como en el proceso de fabricación, afectan la formación de las partículas y consecuentemente sus dimensiones, destacándose los siguientes: el método de preparación, la cantidad de energía mecánica introducida en el sistema, la diferencia de viscosidad entre las fases y el tipo y la cantidad de emulsionante empleado. La mayoría de los equipos utilizados para este análisis tienen como principio la dispersión o la difracción de luz láser.

El rayo de luz láser pasa a través de la célula que contiene la muestra, y las partículas dispersan la luz en haces que dependen: de la longitud de onda, de las propiedades ópticas de la muestra y de la dimensión de la partícula. Después del análisis, se debe extrapolar los resultados de dimensión (diámetro) de las partículas para la población total de muestras. El método proporciona resultados numéricos, fácilmente interpretados, por los cuales pueden ser evaluadas la concentración, dimensión y forma de las partículas.

d) Centrifugación:

La fuerza de la gravedad actúa sobre la muestra haciendo con que sus partículas se muevan en su interior. La prueba de centrifugación produce estrés en la muestra simulando un aumento en la fuerza de gravedad, aumentando la movilidad de las partículas y anticipando posibles inestabilidades. Estas podrán ser observadas en forma de precipitación, separación de fases, formación de escamas (caking), coalescencia entre otras. La muestra es centrifugada en temperatura, tiempo y velocidad estándares. En seguida se evalúa visualmente la muestra. En este caso la crema Dumays no presento separación de fases al momento del centrifugado y el equipo que se utilizo fue la centrifuga de la marca Orto Alresa Digicen.

e) Facilidad de Incorporación de insumos:

Son parámetros que permiten evaluar la facilidad con que los insumos interactúan y se unen dando como resultado una crema totalmente homogénea sin grumos ni fases que se separan con el pasar del tiempo permitiendo el reconocimiento primario del producto. En este caso la crema Dumays tuvo facilidad de incorporación de insumos resultando sencilla su elaboración.

f) Humedad:

Este factor afecta principalmente las formas cosméticas sólidas como talco, jabón en barra, sombras, sales de baño, entre otras. Método cuantitativo, realizado por un analizador de humedad que mide la cantidad de agua eliminada expresándolo en porcentaje (%). Pueden ocurrir alteraciones en el aspecto físico del producto, volviéndolo blando, pegajoso, o modificando su peso o volumen, como también contaminación microbiológica. En este caso la crema Dumays no presento alteraciones por humedad.

g) Test de Irritabilidad:

El método que nos permite realizar las pruebas necesarias para la determinación de los índices de irritación ocular primaria dérmica y sensibilización se encuentra especificado en la Farmacopea de los Estados Unidos (USP); éste método permite realizar pruebas tanto en animales como en seres humanos cuando son necesarias y después de las pruebas in vitro, las cuales estudian la citotoxicidad de los productos cosméticos evaluando la destrucción celular, inhibición de crecimiento, integridad o permeabilidad de membrana, así como la acción de los colorantes utilizados.

Los animales son utilizados para realizar pruebas en vivo, poniendo la muestra del producto en contacto con el ojo o la piel del animal para observar cambios visibles y obtener los resultados a través de mediciones visuales. Las pruebas en humanos solo se realizan en piel. La irritación dérmica es una alteración fisiológica, la cual generalmente puede ser edema (inflamación) o eritema (enrojecimiento) de la piel provocada por algún agente físico, químico o biológico, en este caso por parte de algún cosmético. Por su parte la irritación ocular es la alteración fisiológica de las membranas oculares, las cuales pueden ser opacidad corneal, quemosis o secreción. Por último, la sensibilización es el proceso por el que las células se hacen más sensibles a la acción de un agente. En el caso de la crema Dumays se realizó el estudio en las 20 mujeres voluntarias notificando que no tuvieron ninguna reacción alérgica, ni algún proceso de sensibilización o alguna alteración en la piel debido al uso de la crema.

Indicador 3: Ensayos Microbiológicos

Examen destinado a evaluar la cantidad de microorganismos existentes en el producto mediante cultivo de placas, aislamiento e identificación.

A) PRESENCIA DE AEROBIOS MESÓFILOS VIABLES

Bacterias capaces de desarrollarse en condiciones ambientales y temperaturas medias. **Procedimiento:** Cultivo de placas con agar y recuento de bacterias aeróbicas mesófilas viables. **Expresión final de la variable:** UFC/gr o ml. **Indicadores:** Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosas, Acetobacter, Bacillus, Enterobacterias (E. coli, Salmonella, Shiguella).

B) PRESENCIA DE E. COLI

Bacilos gramnegativos dotados de motilidad por flagelos peritricos o carentes de motilidad. **Procedimiento:** Siembra, aislamiento e identificación de enterobacterias. **Expresión final de la variable:** UFC/gr o ml. **Indicadores:** E. coli.

C) PRESENCIA DE PSEUDOMONAS AERUGINOSA

Son bacilos gramnegativos, dotados de motilidad y aerobios. Se distribuye extensamente en la naturaleza y es común en ambientes húmedos de los hospitales. Puede colonizar a los humanos normales, en quienes es un saprofito. **Procedimiento:** Siembra, aislamiento e identificación de Pseudomona aeruginosa. **Expresión final de la variable:** UFC/gr o ml. **Indicadores:** Pseudomona aeruginosa.

D) PRESENCIA DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS

Son bacterias grampositivas, generalmente dispuestas en racimo de uvas, es un patógeno importante para los humanos.

Procedimiento: Siembra, aislamiento e identificación de Staphylococcus aureus. **Expresión final de la variable:** UFC/gr o ml. **Indicadores:** Colonias de color gris o amarillo dorado intenso.

E) PRESENCIA DE HONGOS Y LEVADURAS

HONGOS: Son protistas no fotosintéticos que crecen como una masa de filamentos ramificados y estrellados (hifas) conocidos como micelio. **LEVADURAS:** Una levadura es un hongo unicelular con un único núcleo que se reproduce de forma asexual a través de la formación de esporas. Las levaduras tienen tamaño más grande que las bacterias, varían mucho de tamaño y suelen ser esféricas u ovoides. **Procedimiento:** Cultivo en placas con agar y recuento de hongos y levaduras. **Expresión final de la variable:** UFC/gr o ml. **Indicadores.** Hongos y levaduras.

Indicador 4: Ensayos de Estabilidad

El estudio de la estabilidad de productos cosméticos proporciona informaciones que indican el grado de estabilidad relativa de un producto en las variadas condiciones a las que se pueda estar sujeto desde su fabricación hasta su expiración. Esta estabilidad es relativa, varía con el tiempo y en función de factores que acelera o retardan alteraciones en los parámetros del producto.

Se realizó el análisis organoléptico, fisicoquímico y microbiológico luego de tres meses de haber sometido la muestra de crema antioxidante “Dumays” a diferentes condiciones de temperatura 40 °C, -5 °C y 25 °C y humedad.

Estabilidad acelerada: La crema “Dumays” se encuentra almacenada en una estufa acondicionada a 40 °C a temperatura ambiente de 25 °C y a frío extremo de – 5 °C y a 75% de humedad relativa durante 3 meses. Esto es para someter la crema a estrés y ver su comportamiento en el tiempo.

Estrés térmico: La crema Dumays” se sometió a temperaturas de 40 °C y – 4 °C, alternado cada 24 horas, por un período de 30 días.

Estabilidad a largo plazo: La crema antioxidante “Dumays” se mantiene a temperatura ambiente (25° C), durante 6 meses.

A) EVALUACIÓN ORGANOLÉPTICA

Las características organolépticas determinan los parámetros de aceptación del producto por el consumidor. **Expresión final de las variables:** Si muestra cambios de coloración, olor, sabor, etc.

B) EVALUACIÓN FISICOQUÍMICA

Es importante para estudiar alteraciones en la estructura de la formulación que no son comúnmente perceptibles a simple vista. Estos análisis pueden indicar problemas de estabilidad entre los ingredientes o resultado del proceso de fabricación. **Indicadores:** Humedad, pH, densidad, viscosidad. **Expresión final de la variable.** Estable o inestable.

C) EVALUACIÓN MICROBIOLÓGICA

La evaluación microbiológica permite verificar si la elección del sistema conservador es adecuada, o si la incidencia de interacciones entre los componentes podrá alterar la eficacia. **Indicadores:** Presencia de Aerobios mesófilos viables, E. coli, Pseudomona aeruginosa, Staphylococcus aureus, hongos y levaduras. **Expresión final de la variable.** Estable o inestable.

2. VARIABLE DEPENDIENTE (Y):

EFECTO ANTIOXIDANTE: El efecto antioxidante se verificó en las 20 mujeres voluntarias del distrito de Lince mediante el uso diario de la crema antioxidante durante 4 semanas de uso.

EVALUACIÓN PRELIMINAR DE GRADO DE SATISFACCIÓN

La evaluación de mercado establece, por una parte el grado de aceptación que tiene la actual gama de productos por parte del público y por otra parte, determina cómo debe desarrollarse o ampliarse dicha gama de productos en el futuro.

I. EVALUAR LA ACEPTABILIDAD DE LA CREMA “DUMAYS”

DEFINICIÓN CONCEPTUAL: Se busco a 20 mujeres voluntarias de entre 25 a 55 años de edad con ligeros problemas en la piel del rostro como arrugas, líneas de expresión, cicatrices, estrías y manchas del distrito de Lince a las cuales se realizó una serie de preguntas después del uso diario de la crema antioxidante a base de los extractos hidroglicolicos de maíz morado y camu camu “Dumays” durante 4 semanas, quienes ayudaron a determinar si la crema antioxidante “Dumays” es aceptable o no.

A) ENCUESTA

Se realizó la encuesta a 20 mujeres voluntarias residentes del distrito de Lince, entre 25 y 55 años de edad, después de haber utilizado la crema "Dumays". **Expresión final de la variable.**
Aceptado o reprobado

INDICADORES PARA LA APROBACIÓN DE LA CREMA "DUMAYS":

Suavidad en la piel, buena absorción, si el efecto de la crema verdaderamente cumple, si presenta algunas alteraciones, agrado del olor, agrado del color, disminución de las arrugas, disminución de las manchas, disminución de las líneas de expresión, atenuación de las cicatrices, si tiene una buena hidratación, si cambiaría su crema antioxidante común por la crema "Dumays" y si finalmente recomendaría el uso de la crema antioxidante "Dumays".

3.4 Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos:

3.4.1 Técnicas

Para la elaboración y control de calidad de la crema "Dumays" a base de extractos hidroglicólicos de camu camu y maíz morado se utilizó:

Técnicas de observación documentaria como recurso bibliográfico, fuentes institucionales, oficiales, personales y virtuales que proporcionaron información. Para evaluar la aceptación preliminar se utilizaron como técnica la entrevista personal aplicando un cuestionario, a las 20 voluntarias.

3.4.2 Instrumento de recolección de datos:

Los instrumentos de recolección de datos fueron: Ficha de datos observacionales, cuestionario y encuesta.

3.4.3 MATERIALES E INSTRUMENTOS

1. MATERIAL BIOLÓGICO

EXTRACTO HIDROGLICÓLICO DE MAÍZ MORADO (*Zea mays L.*) Y CAMU CAMU (*Myrciaria dubia HBK.*).

MUJERES VOLUNTARIAS: Se evaluó a 20 mujeres voluntarias de entre 25 y 55 años con ligeros problemas en la piel del rostro como líneas de expresión, arrugas, estrías, cicatrices y manchas oscuras residentes del distrito de Lince.

2. MATERIALES DE LABORATORIO

a) MATERIAL DE VIDRIO.

- 05 Placas petric
- 01 Embudo.
- 06 Tubos de ensayo.
- 03 Pipetas (1ml, 5 ml y 10 ml)
- 02 Probetas (50 ml y 100 ml)
- 02 Varillas (mediana y grande)
- 02 Matraz (100 ml y 250 ml)
- 06 Beakers (5 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml)
- 06 Frascos de vidrio 50 ml de color ámbar con tapa}
- 02 fioles (50, 100 ml)
- 01 viales para colocar el colorante

b) INSUMOS

1. Agua destilada o desionizada.
2. Polybase cristal G/AE
3. Polymol 812
4. Polymol CTV (emoliente)
5. Extracto Hg de Maíz morado
6. Extracto Hg de Camu camu
7. Salinip

8. Rheosol AVC
9. Colorante morado
10. Fragancia Bouncy 291452
11. Ácido cítrico o TEA

c) MEDIOS DE CULTIVO

- Agar Sabouraud
- Agar Mac Conkey
- Agar Manitol Salado
- Caldo Lactosado
- Agar Chapman
- Agar sangre
- Agar TSB (caseína soya)
- Caldo Caso

d) OTROS MATERIALES

- Gasa
- Cronómetro
- Algodón
- Mechero
- Guantes descartables
- Agujas
- Cuaderno de anotaciones de campo.

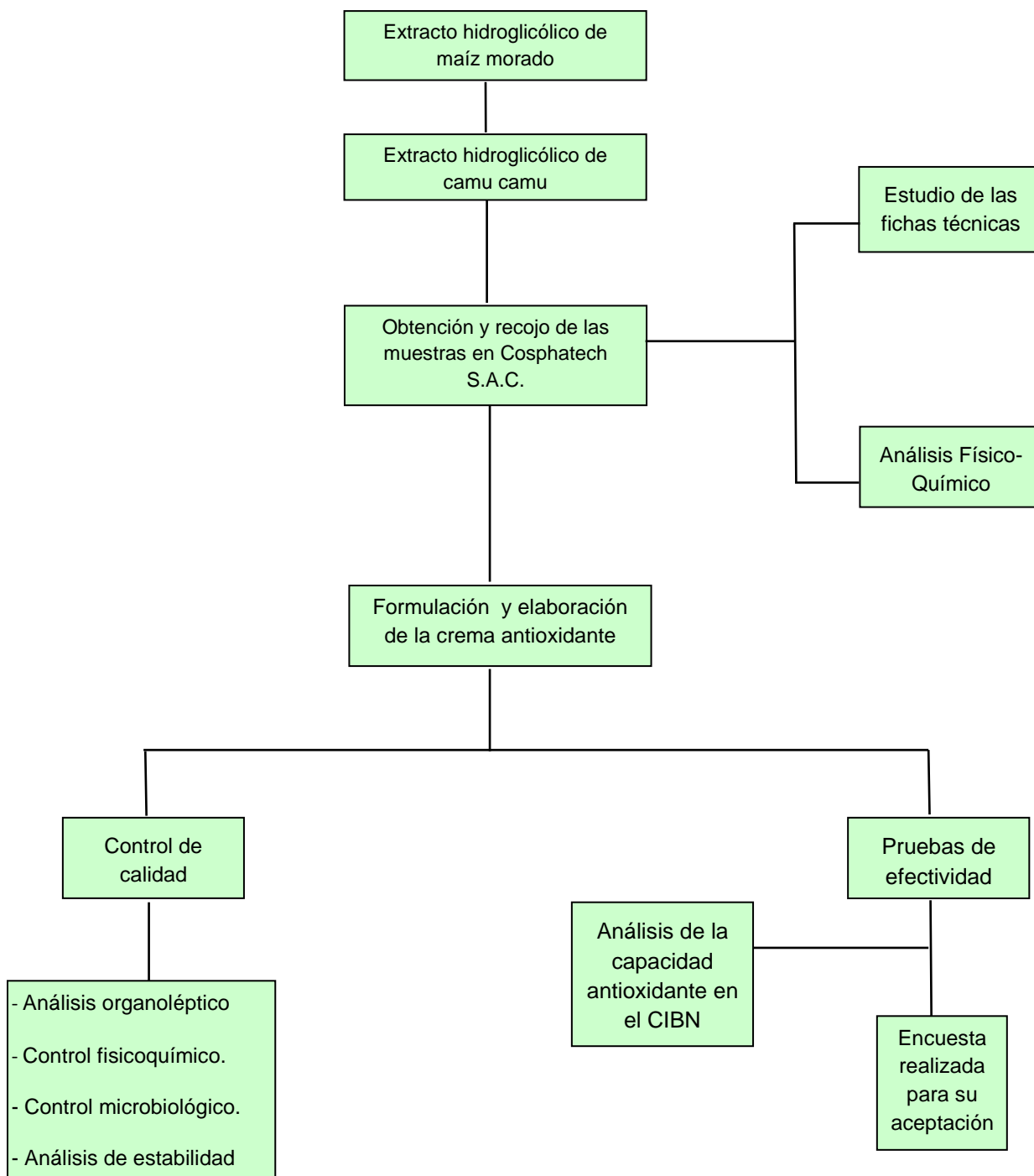
- Lapiceros, lápices, reglas
- Plumones de tinta indeleble.
- Mascarilla
- Tapa boca
- Gorro
- Mandil
- Lentes protectores
- Cámara fotográfica.

3. INSTRUMENTOS DE LABORATORIO

- Balanza Analítica de Precisión 0.001g - Marca METTLER-TOLEDO.
- Estufa - Marca HERAEUS – ML 50108.
- Baño María - Marca MEMMER – modelo 5 – EMPR.
- Termómetro - Marca LBT GERMANY.
- Autoclave - Marca HERAEUS – ML 50103.
- Potenciómetro - Marca METTLER TOLEDO SEVEN EASY.
- Picnómetro Marca LBT GERMANY.
- Termohigrómetro Modelo PCE-555.
- Analizador de humedad infrarrojo – Marca Sartorius MA35M
- Homogenizador - Marca HM 45 DC modelo: DC 1245.
- Viscosímetro DV - E - BROOKFIELD RV.
- Cocina Eléctrica con Agitador Magnético - Marca IKA C - MAG HS.

3.5. PROCEDIMIENTO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

ESQUEMA Nº 01 FLUJOGRAMA DE LA INVESTIGACIÓN



Fuente: Resultados obtenidos de la investigación

3.5.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRAS DE LOS EXTRACTOS HIDROGLICOLICOS

Las muestras de los extractos hidroglicólicos se obtuvieron de la empresa COSPATECH PERU S.A.C, empresa distribuidora de materias primas vegetales con amplio reconocimiento mundial para industria cosmética, farmacéutica y alimentaria.

Las muestras que se utilizaron en el trabajo de investigación fueron las siguientes:

- BIOEXTRACT CAMU CAMU HG: LOTE: 2078912
- BIOEXTRACT MAÍZ MORADO HG: LOTE: 20474112

Dichas muestras cuentan con certificados de análisis y fichas técnicas. (Anexos N° 03, 04, 05, 06)

3.5.2 ELABORACIÓN Y FORMULACIÓN DE LA CREMA “DUMAYS” A BASE DE LOS EXTRACTOS HIDROGLICÓLICOS DE MAÍZ MORADO Y CAMU CAMU.

TABLA N° 05: COMPONENTES DE LAS FORMULACIONES

COMPONENTES DE LA CREMA	FUNCIÓN QUE CUMPLEN
Agua destilada	Disolvente, excipiente
Polybase cristal G/AE	Base autoemulsionante
Polymol 812	Emoliente
Polymol CTV	Emoliente
Extracto Hg de Maíz morado	Antioxidante
Extracto Hg de Camu camu	Antioxidante
Salinip	Conservante
Rheosol AVC	Viscosante
Fragancia Bouncy 291452	Perfume
Colorante morado	Color
Ácido cítrico o TEA	Regulador de pH

Fuente: Resultados obtenidos de la investigación

PROCEDIMIENTO:

Se realizó una formulación que tuvo el siguiente procedimiento.

1. Se procedió a esterilizar todo el material de laboratorio a usar, se limpió con etanol la mesa de trabajo, uso de mandil limpio se procedió al lavado escrupuloso de manos, uso de mascarilla y gorra.

2. Se empezó a leer las fichas técnicas de los extractos hidroglicólicos del maíz morado y camu camu para ver la máxima cantidad permisible de dosis que se puede usar para elaborar la crema “Dumays” y para que tenga el efecto deseado.

PREPARACIÓN DE LA CREMA:

1. Identificar cada una de las materias primas que figuran en la formula.
2. En un beaker A, pesar la cantidad exacta de agua y calentar hasta 75 °C o 80 °C.
3. En un beaker B, pesar la cantidad exacta de Polybase cristal G/AE (base autoemulsionante), Polymol 812 (emoliente), Polymol CTV (emoliente) y calentar hasta 75° C o 80 °C.
4. Incorporar el beaker B sobre A cuando ambos estén a la misma temperatura y mezclar suavemente hasta total emulsificación. Agitar aproximadamente 30 minutos.
5. A 65 °C incorporar la fragancia y seguir agitando suavemente por 15 minutos.
6. A 45 °C incorporar el conservante y los extractos hidroglicólicos de maíz morado y camu camu. Agitar suavemente alrededor de 30 minutos más.

7. Incorporar el colorante al gusto y seguir agitando, una vez obtenido el color deseado se procede a incorporar el Rheosol AVC (viscosante). Se echa poco a poco hasta obtener la viscosidad deseada. Agitar constantemente por 45 minutos más.
8. Finalmente se debe medir el pH de la emulsión, debe estar entre 5,8 a 6,5 para que sea similar al del pH de la piel, si está por encima de este rango se acidifica con ácido cítrico, si está muy ácido se alcaliniza con TEA o con NaOH al 10% hasta llegar al rango deseado.
9. Reposar, envasar y rotular.

Posteriormente se evaluó los siguientes parámetros: Análisis organoléptico, análisis fisicoquímico, análisis microbiológico y análisis de estabilidad.

3.5.3. CONTROL DE CALIDAD DE LA CREMA “DUMAYS” ELABORADA A BASE DE LOS EXTRACTOS HIDROGLICÓLICOS DE MAÍZ MORADO Y CAMU CAMU.

A) ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO

Control organoléptico del producto realizado a la crema antioxidante “Dumays” por observación directa. Donde se evaluó: Aspecto, color, olor, sabor y sensación al tacto.

B) ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO.

Se realizó el análisis físicoquímico a la crema antioxidante “Dumays”, donde se evaluó: pH, viscosidad, tamaño de la partícula, centrifugación, facilidad de incorporación de insumos, humedad y test de irritabilidad.

C) ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO:

Se realizó el análisis microbiológico, a la crema “Dumays”. Se tomó de referencia la USP (United States Pharmacopeia) 36. Donde se evaluó: Presencia de aeróbios mesófilos viables, E. Coli, Pseudomona aeruginosa, Staphylococcus aureus finalmente hongos y levaduras.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Tomar 0.25 ml de tween 20 y mezclar con 100 ml de TSB (caseína soya), agitar hasta obtener una dilución homogénea. Tomar 10 ml de la muestra y agregar 90 ml de diluyente caseína soya + tween 20. Agitar 25 veces para obtener una mezcla homogénea la cual es la dilución 10^{-1} . Con una pipeta estéril tomar 1 ml de la disolución obtenida la cual se debe agregar en un tubo que contiene 9 ml de caldo caseína soya. Así se obtendrá una dilución 10^{-2} .

De esta, tomar 1 ml con una pipeta estéril y agregar en un tubo que contiene 9 ml de caldo caso obteniéndose la dilución 10^{-3} . Tomar 0.25 ml de tween 20 y mezclar con 100 ml de caldo lactosado (caseína soya), agitar hasta obtener una dilución homogénea. Tomar 10 ml de la muestra, agregar 90 ml de caldo lactosado y realizar las demás disoluciones ($10^1, 10^{-2}, 10^{-3}$).

PRESENCIA DE AERÓBIOS MESÓFILOS VIABLES

MÉTODO: Recuento en la placa por siembra en todo el medio

PROCEDIMIENTO:

Pipetear 1 ml de cada una de las diluciones realizadas en el agar caldo caso ($10^{-1}, 10^{-2}$ y 10^{-3}) en placas petric, por triplicado. Añadir en cada una de las placas 15 ml del agar caldo caso templado a 44 – 46 °C. Mezclar el inóculo con el medio fundido, mediante el movimiento de vaivén. Una secuencia satisfactoria de pasos es la siguiente: Mover la placa de arriba abajo, de derecha a izquierda en una sola dirección. Rotar la placa en el sentido de las agujas del reloj y en sentido contrario a las agujas del reloj. Incubar las placas invertidas a 37 °C durante 24 – 48 horas. Una vez transcurrido el tiempo de incubación, realizar la lectura de las placas. Expresar el número de microorganismos aerobios mesófilos por gramo de muestra (ufc/g o ml), multiplicando el número de colonias por la dilución correspondiente.

RECUESTO DE E. COLI

MÉTODO: Recuento en la placa por siembra en todo el medio.

PROCEDIMIENTO:

Luego de haber sido incubadas por 24 horas a 37 °C las diluciones realizadas en agar caldo lactosado, realizar la siembra de cada dilución (10^{-1} , 10^{-2} y 10^{-3}) mediante un asa de siembra por estrías hasta agotamiento en placas que contienen agar Mac Conkey. Cada dilución se trabajará por triplicado. Incubar las placas invertidas a 37 °C durante 24 – 72 horas. Una vez transcurrido el tiempo de incubación, realizar el conteo de las placas correspondientes a una dilución que presentaron entre 30 y 300 colonias.

RECUESTO DE PSEUDOMONAS AERUGINOSA

MÉTODO: Recuento en la placa por siembra en todo el medio.

PROCEDIMIENTO:

Luego de haber sido incubadas por 48 horas a 37 °C las diluciones realizadas con agar caldo caso, realizar la siembra de cada dilución (10^{-1} , 10^{-2} y 10^{-3}) mediante un asa de siembra por estrías hasta agotamiento en placas que contienen agar manitol salado. Cada dilución trabajar por triplicado.

Incubar las placas invertidas a 37 °C durante 24 – 72 horas. Una vez transcurrido el tiempo de incubación, realizar el conteo de las placas. No debe presentar crecimiento de colonias, las lecturas se deben realizar a las 24 y 48 horas.

RECuento DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS

MÉTODO: Por siembra en placa en todo el medio.

PROCEDIMIENTO:

Luego de haber sido incubadas por 48 horas a 37 °C las diluciones realizadas con agar caldo caso, realizar la siembra de cada dilución (10^{-1} , 10^{-2} y 10^{-3}) mediante un asa de siembra por estrías hasta agotamiento en placas que contienen agar manitol salado. Cada dilución trabajarla por triplicado. Incubar las placas invertidas a 37 °C durante 24 – 72 horas. Una vez transcurrido el tiempo de incubación, realizar el conteo de las placas. No debe presentar crecimiento de colonias, las lecturas se debe realizar a las 24 y 48 horas.

IDENTIFICACIÓN DE S. AUREUS (COAGULASA +)

Una vez realizada el recuento, aislar algunas colonias características (color amarillo), repicando en agar Chapman. Incubar las placas a 37 °C por 24 horas.

Tomar las colonias características de color amarillo para realizar la coloración de Gram (cocos Gram positivos en racimos) y la prueba de la catalasa, la cual debe ser positiva. Dichas colonias se repicaran en agar manitol salado y agar sangre. Incubar las placas a 37 °C por 24 – 48 horas. Culminado el tiempo de incubación, tomar en cuenta las colonias presuntivas de *S. aureus* (aquellas que hicieron virar del medio de cultivo a amarillo en agar manitol salado y presentaron β -hemólisis en agar sangre) para realizar la prueba de la coagulasa, la cual debe ser positiva para la confirmación de *S. Aureus*.

RECUESTO DE HONGOS Y LEVADURAS

MÉTODO: Siembra por difusión.

PROCEDIMIENTO:

Tomar 1 ml de cada una de las diluciones realizadas en agar caldo caso y colocar en cada placa petric. Añadir a cada placa de petric 15 ml o 20 ml de agar Sabouraud, a no más de 45 °C. Preparar tres placas por dilución. Incubar las placas invertidas a un T° de 20 a 25 °C durante 5 a 7 días. Transcurrido el tiempo de incubación, realizar el conteo, seleccionar las placas correspondientes a una dilución que muestre el mayor número de colonias pero no menos de 100 colonias.

Expresar el número de hongos y levaduras por gramo o ml de muestra (ufc / o ml), multiplicando el número de colonias por la dilución correspondiente, de acuerdo a la recomendación de la International Commission Microbiological Specifications for Foods – ICMSF.

D) ESTABILIDAD DEL PRODUCTO.

Se tomó referencia de la ICH Q1A (R₂) Guideline Stability Testing of New Drug Substances and Products pag. 16-31; 1993. Y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Guía de estabilidad de Productos Cosméticos. Brasilia. 1a ed. Brasilia: ANVISA; 2004

PROCEDIMIENTO:

Se colocaron 3 muestras de la crema antioxidante “Dumays” a cada una de las condiciones como se muestra en la tabla N° 06 por un período de tres meses. Se le realizó el examen organoléptico, fisicoquímico y microbiológico.

**TABLA N° 06: CONDICIONES DE TEMPERATURA, HUMEDAD Y
LUZ PARA EVALUAR LA ESTABILIDAD**

TEMPERATURA	LUZ	HUMEDAD
-5 °C 25 °C 40 °C	NATURAL ARTIFICIAL	60% RH 75% RH

Fuente: Guía de estabilidad de Productos Cosméticos. Brasil ANVISA; 2004

RH: Humedad relativa: - 5 °C (Para formas especialmente líquidas y semisólidas), 25 °C (Estabilidad a tiempo real para áreas determinadas en zona climática II), 40 °C (Estabilidad acelerada)

3.5.4. EVALUACIÓN PRELIMINAR DE LA CREMA “DUMAYS”

A) EVALUACIÓN DE LA ACEPTABILIDAD DE LA CREMA.

MÉTODO: Encuesta.

PROCEDIMIENTO: Se realizó una entrevista personal mediante la aplicación de un cuestionario a las 20 mujeres voluntarias residentes del distrito de Lince, previamente seleccionadas. Se les proporcionó 01 frasco de 30 ml de crema “Dumays” elaborada a base de los extractos hidroglicólicos de maíz morado y camu camu para uso diario y de preferencia utilizada por la noches antes de acostarse, por un tiempo de 4 semanas. Terminado este tiempo se les realizo una entrevista aplicando un cuestionario con preguntas para evaluar la aceptabilidad de la crema. Ver anexo N° 01.

CAPÍTULO IV

PRESENTACIÓN, ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1 RESULTADOS

TABLA Nº 07: ANALISIS REALIZADO A LA MEJOR FORMULACIÓN DE LA CREMA “DUMAYS” (4%)

PRUEBAS	MEJOR FORMULACIÓN
Aspecto	Emulsión Homogénea
Color	Morado claro
Olor	Agradable a fragancia Bouncy 291452
Sabor	Amargo
Sensación al tacto	Ligeramente oleoso extra suave
pH	5,80
Viscosidad	72,600 cps
Tamaño de partícula	0.1-20 µm
Centrifugación	Uniforme, no hubo separación de fases
Facilidad de Incorporación de insumos	Excelente
Humedad	0,7932%
Test de Irritabilidad	No irrita ni forma reacciones alérgicas

Fuente: Resultados obtenidos de la investigación

**TABLA N° 08: CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LA CREMA
“DUMAYS” (4%)**

PRUEBAS EFECTUADAS	RESULTADO	ESPECIFICACIONES
Recuento de Aeróbios Mesófilos viables.	< 10 UFC/g	Máximo 1000UFC/g
Recuento de hongos y levaduras	< 10 UFC/g	Máximo 100UFC/g
Recuento de Pseudomonas aeruginosa	Ausentes	Ausentes
Recuento de Staphylococcus Aureus	Ausentes	Ausentes
Recuento de E. coli.	Ausentes	Ausentes

Fuente: Resultados obtenidos de la investigación

En la tabla N° 08 se observa que la crema cumple con lo establecido por la CAN (Comunidad Andina de Naciones). Esto garantiza la buena elaboración del producto y asegura la calidad del mismo.

**TABLA N° 09: PROTOCOLO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO
TERMINADO CREMA “DUMAYS”**

Protocolo de análisis de Producto terminado N° <u>01</u>		
Departamento de control de calidad		
Control de calidad Físicoquímico y Microbiológico		
Producto: Crema Dumays		
N° de lote: 060915		
Forma de presentación: Frasco de 30 gr		Forma cosmética: crema
Fecha de Fabricación: 15/07/15		Metodología: Propia
Fecha de análisis: 30/07/15		Cantidad Fabricada: 3L
Aprobado: x		Rechazado
PRUEBAS EFECTUADAS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO
DESCRIPCIÓN	Emulsión homogénea de color violáceo de aspecto uniforme y de olor agradable.	Conforme
VOLUMEN PROMEDIO	No menos de 30 gr	30 gr
VISCOSIDAD	70.000 – 75.000 cps	72,600 cps
DETERMINACIÓN DE pH	5,5 – 6,5	5,80
CONTROL MICROBIOLÓGICO		
<ul style="list-style-type: none"> • Recuento de Aerobios Mesófilos viables • Recuento de hongos y levaduras • Recuento de Pseudomonas aeruginosa • Recuento de Staphylococcus Aureus • Recuento de E. Coli 	<p>Máximo 1000UFC/g</p> <p>Máximo 100UFC/g</p> <p>Ausentes</p> <p>Ausentes</p> <p>Ausentes</p>	<p>< 10UFC/g</p> <p><10UFC/g</p> <p>Ausentes</p> <p>Ausentes</p> <p>Ausentes</p>
CONTROL DE ETIQUETADO Y ENVASADO	Frasco de vidrio x 30 grs.	Conforme
Observaciones: Ninguna		

Fuente: Resultados obtenidos de la investigación

TABLA N° 10: INFORME DE ANÁLISIS DE ESTABILIDAD ACELERADA MODIFICADA

Producto: Emulsión homogénea

N° de lote: 060915

Forma cosmética: Crema antioxidante “Dumays”

Fecha de fabricación: 15/07/15

PRUEBAS EFECTUADAS	ESPECIFICACIONES	Resultados	Resultados luego de tres meses		
		Inicio	-5 °C+- °C	25 °C+-2 °C	40 °C+-2 °C
DESCRIPCIÓN	Emulsión homogénea de color violáceo de aspecto uniforme y de olor agradable.	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
VOLUMEN PROMEDIO	No menos de 30 gramos	30 gramos	30 gramos	30 gramos	30 gramos
VISCOSIDAD	70.000 – 75.000 cps	72.600 cps	90,600	73.100 cps	62,630 cps
DETERMINACION DE pH	5,5 – 6,5	5.80	5.90	5.80	5.50
CONTROL MICROBIOLÓGICO					
Recuento de Aerobios Mesófilos viables	Máximo 1000UFC/g	< 10UFC/g	< 10UFC/g	< 10UFC/g	< 10UFC/g
Recuento de hongos y levaduras	Máximo 100UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g
Recuento de Pseudomonas aeruginosa	Ausentes	Ausentes	Ausentes	Ausentes	Ausentes
Recuento de Staphylococcus Aureus	Ausentes	Ausentes	Ausentes	Ausentes	Ausentes
Recuento de E. Coli	Ausentes	Ausentes	Ausentes	Ausentes	Ausentes
CONTROL DE ETIQUETADO Y ENVASADO	Frasco de vidrio x 30 grs.	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme

Fuente: Resultados obtenidos de la investigación

Como se puede observar en la tabla N° 10 después de haber sometido a la crema antioxidante “Dumays” a un proceso de evaluación durante 3 meses a condiciones normales y extremas para poder evaluar su estabilidad en el tiempo se puede deducir lo siguiente: La crema antioxidante “Dumays” es una emulsión homogénea totalmente estable, sin ningún tipo de interacción con los insumos, los principios activos y la fragancia, esto se deduce porque en el resultado inicial el resultado es conforme y después de 3 meses de evaluación sigue siendo conforme. Con respecto al volumen sigue siendo el mismo, en la viscosidad en la temperatura de $-5\text{ }^{\circ}\text{C} + - 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ aumento ligeramente con respecto a la viscosidad inicial siendo este resultado aceptable y en la temperatura de la estufa de $40\text{ }^{\circ}\text{C} + -2\text{ }^{\circ}\text{C}$ bajo ligeramente siendo igual un resultado aceptable, la viscosidad a temperatura ambiente después de 3 meses se mantuvo casi intacta haciendo de esta crema antioxidante una fórmula confiable. También podemos observar que el pH inicial se mantuvo con el pasar del tiempo haciendo la crema un producto seguro para la piel, con respecto al control microbiológico es conforme, los microorganismos que fueron evaluados no crecieron y están dentro de los rangos normales y permitidos después de 3 meses de evaluación haciendo de nuestro conservante un insumo eficaz y de nuestra crema un producto seguro, inocuo y libre de contaminación. Finalmente el control de etiquetado y envase es conforme luego de las evaluaciones sometidas.

**TABLA N° 11: RESULTADO DE LA DETERMINACION DE LA
ACTIVIDAD ANTIOXIDANTE POR LOS METODOS DE DPPH/ABTS**

MP	% Captación del radical libre						TEAC-DPPH		TEAC-ABTS		
	DPPH			ABTS			µg Eq Trolox/g crema		µg Eq Trolox/g crema		
	mg/mL	Promedio ± DS		mg/mL	Promedio ± DS		Promedio ± DS		Promedio ± DS		
1	10.2±0.04	59.1	5.19	5.0	0.0	57.3	2.5	381	40	31.0	1.5
2	20.0±0.02	19.6	2.1	10.0	0.01	33.7	6.5	62	17	9.0	1.7

Leyenda:

MP 1: Crema Dumays al 4%

MP 2: Crema Dumays al 1.5%

En la tabla N° 11 se muestran los resultados de los ensayos: DPPH y ABTS. Se observa que la actividad antioxidante es mejor cuanto mayor es el porcentaje de captación. Pero se debe tener en cuenta la concentración de la muestra que refleja ese porcentaje de captación. En el caso del TEAC-DPPH o TEAC-ABTS, los mayores valores significan mejor capacidad antioxidante equivalente expresada en trolox. En ambos reportes la MP 1 tiene mayor capacidad antioxidante ya que la crema Dumays se formulo al 4 % de extracto hidroglicolico de maíz morado y camu camu y la MP 2 tiene menor capacidad antioxidante porque se formulo al 1,5 % de extracto hidroglicolico maíz morado y camu camu.

**RESULTADOS DE LA ENCUESTA DE LA EVALUACION DE LA
CREMA DUMAYS EN LAS 20 MUJERES VOLUNTARIAS**

**CUADRO Nº 01: APRECIACIÓN DE LAS MUJERES VOLUNTARIAS EN
CUANTO A LA SUAVIDAD DE LA PIEL DESPUÉS DE USAR LA
CREMA “DUMAYS”**

	PERSONAS	PORCENTAJE
Suave	06	30 %
Muy Suave	06	30 %
Normal	06	30 %
Seca	02	10 %
Total	20	100 %

Fuente: Resultados obtenidos de la investigación

Después de haber usado la crema Dumays se les pregunto a las 20 personas voluntarias como veían la suavidad en su piel al aplicarse la crema y respondieron lo siguiente:

- 06 personas indicaron que la crema “Dumays” les dejaba suave la piel mejorando su textura.
- 06 personas indicaron que la crema “Dumays” les dejaba muy suave la piel mejorando su aspecto.
- 06 personas indicaron que la crema “Dumays” les dejaba la piel normal sin producir un efecto de suavidad.
- 02 personas indicaron que la crema “Dumays” les dejaba la piel seca y no mostraba algún beneficio después de su aplicación.

**CUADRO Nº 02: APRECIACIÓN DE LAS MUJERES VOLUNTARIAS EN
CUANTO A LA RAPIDEZ DE LA ABSORCIÓN DE LA CREMA
“DUMAYS” EN LA PIEL DESPUÉS DE SU USO**

	PERSONAS	PORCENTAJE
Rápido	07	35 %
Moderadamente rápido	03	15 %
Normal	08	40 %
Lento	02	10 %
Total	20	100 %

Fuente: Resultados obtenidos de la investigación

Después de haber usado la crema Dumays se les pregunto a las 20 personas voluntarias como veían la rapidez de la absorción de la crema en la piel y respondieron lo siguiente:

- 07 personas indicaron que la crema “Dumays” absorbía bastante rápido en la piel.
- 03 personas indicaron que la crema “Dumays” absorbía moderadamente rápido en la piel.
- 08 personas indicaron que la crema “Dumays” absorbía de una manera normal la crema.
- 02 personas indicaron que la crema “Dumays” no absorbía rápidamente en la piel después de su aplicación.

CUADRO N° 03: APRECIACIÓN DE LAS MUJERES VOLUNTARIAS EN CUANTO A LA DISMINUCIÓN DE LAS ARRUGAS DESPUÉS DE USAR LA CREMA “DUMAYS”

	PERSONAS	PORCENTAJE
Excelente	06	30 %
Buena	08	40 %
No se observa el efecto	06	30 %
Total	20	100 %

Fuente: Resultados obtenidos de la investigación

Después de haber usado la crema Dumays se les preguntó a las 20 personas voluntarias como veían la disminución de las arrugas en su rostro y respondieron lo siguiente:

- 06 personas indicaron que la crema “Dumays” era excelente con respecto a la disminución de las arrugas es decir que si vieron el efecto deseado.
- 08 personas indicaron que la crema “Dumays” era buena y que ayudaba con la disminución de las arrugas.
- 06 personas indicaron que la crema “Dumays” no presentaba la disminución de las arrugas, ni se observaba el efecto.

**CUADRO N° 04: CREE USTED NECESARIO EL USO DE OTRA
CREMA ANTIOXIDANTE PARA PREVENIR LAS ARRUGAS**

(

	PERSONAS	PORCENTAJE
SI	08	40 %
NO	12	60 %
Total	20	100 %

Fuente: Resultados obtenidos de la investigación

Después de haber usado la crema Dumays se les preguntó a las 20 personas voluntarias si creen necesario el uso de otra crema antioxidante para prevenir las arrugas y respondieron lo siguiente:

- 08 personas indicaron que si era necesario el uso de otra crema antioxidante para potenciar el efecto antiarrugas de la crema “Dumays”.
- 12 personas indicaron que no era necesario el uso de otra crema para potenciar el efecto antiarrugas de la crema “Dumays” porque veían el efecto beneficioso en su rostro.

**CUADRO N° 05: DURANTE EL USO DE LA CREMA, TUVO ALGUNA
MOLESTIA EN LA PIEL**

	PERSONAS	PORCENTAJE
SI	04	20 %
NO	16	80 %
Total	20	100 %

Fuente: Resultados obtenidos de la investigación

Después de haber usado la crema Dumays se les preguntó a las 20 personas voluntarias si tuvieron alguna molestia en la piel después de su aplicación y respondieron lo siguiente:

- 04 personas indicaron que si tuvieron alguna molestia en la piel después de haber usado la crema “Dumays” como pequeñas irritaciones leves.
- 16 personas indicaron que no tuvieron ninguna molestia después de haber usado la crema “Dumays” no presentaban ningún tipo de irritaciones ni malestar.

**CUADRO N° 06: LE AGRADA EL COLOR MORADO DE LA CREMA
“DUMAYS”**

	PERSONAS	PORCENTAJE
SI	12	60 %
NO	08	40 %
Total	20	100 %

Fuente: Resultados obtenidos de la investigación

Después de haber usado la crema Dumays se les preguntó a las 20 personas voluntarias si les agradaba el color de la crema respondiendo lo siguiente:

- 12 personas indicaron que el color les agradaba bastante y que les parecía atractivo el color morado suave que tenía.
- 08 personas indicaron que el color morado no era de su agrado y que preferían unos tonos totalmente blancos o claros.

**CUADRO N° 07: LE AGRADA LA FRAGANCIA DE LA CREMA
“DUMAYS”**

	PERSONAS	PORCENTAJE
SI	15	75 %
NO	05	25 %
Total	20	100 %

Fuente: Resultados obtenidos de la investigación

Después de haber usado la crema Dumays se les preguntó a las 20 personas voluntarias si les agradaba la fragancia de la crema respondiendo lo siguiente:

- 15 personas indicaron que la fragancia les agradaba bastante y que les parecía que tenía unas notas de salida propias al maíz morado y el camu camu.
- 05 personas indicaron que la fragancia no les agradaba del todo ya que sentían ciertas notas muy frutales cítricas que no gustaron del todo.

**CUADRO Nº 08: EN CUANTO A LA DISMINUCIÓN DE LAS ARRUGAS
DESPUES DEL USO DE LA CREMA DUMAYS OBSERVÓ ALGÚN
CAMBIO FAVORABLE**

	PERSONAS	PORCENTAJE
SI	12	60 %
NO	08	40 %
Total	20	100 %

Fuente: Resultados obtenidos de la investigación

Después de haber usado la crema Dumays se les preguntó a las 20 personas voluntarias si observaron algún cambio favorable en su rostro con respecto a la disminución de las arrugas respondiendo lo siguiente:

- 12 personas indicaron que sí efectivamente observaron una mejora importante en el rostro con respecto a la disminución de las arrugas recomendando la crema “Dumays” para un tratamiento antiedad.
- 08 personas indicaron que no observaron ninguna mejora en su rostro y que solo servía como un tratamiento hidratante y humectante.

**CUADRO Nº 09: EN CUANTO A LA DISMINUCIÓN DE LAS MANCHAS
EN LA PIEL DESPUES DEL USO DE LA CREMA DUMAYS OBSERVÓ
ALGÚN CAMBIO FAVORABLE**

	PERSONAS	PORCENTAJE
SI	11	55 %
NO	09	45 %
Total	20	100 %

Fuente: Resultados obtenidos de la investigación

Después de haber usado la crema Dumays se les preguntó a las 20 personas voluntarias si observaron algún cambio favorable en su rostro con respecto a la disminución de las manchas en la piel respondiendo lo siguiente:

- 11 personas indicaron que sí efectivamente observaron una mejora importante en el rostro con respecto a la disminución de las manchas recomendando la crema “Dumays” como un despigmentante casi natural.
- 09 personas indicaron que no observaron ninguna mejora en su rostro con respecto a la disminución de las manchas en la piel y que solo servía para humectar e hidratar.

CUADRO Nº 10: EN CUANTO A LA DISMINUCIÓN DE LAS LÍNEAS DE EXPRESIÓN DESPUES DEL USO DE LA CREMA DUMAYS OBSERVÓ ALGÚN CAMBIO FAVORABLE

	PERSONAS	PORCENTAJE
SI	12	60 %
NO	08	40 %
Total	20	100 %

Fuente: Resultados obtenidos de la investigación

Después de haber usado la crema Dumays se les preguntó a las 20 personas voluntarias si observaron algún cambio favorable en su rostro con respecto a la disminución de las líneas de expresión respondiendo lo siguiente:

- 12 personas indicaron que sí efectivamente observaron una mejora notable en el rostro con respecto a la disminución de las líneas de expresión recomendando la crema “Dumays” como un tratamiento efectivo a largo plazo.
- 08 personas indicaron que no observaron ninguna mejora en su rostro con respecto a la disminución de las líneas de expresión y que solo servía como una crema humectante otorgándoles una buena suavidad.

**CUADRO N° 11: EN CUANTO A LA ATENUACIÓN DE LAS
CICATRICES DE LA PIEL OBSERVÓ ALGÚN CAMBIO FAVORABLE**

	PERSONAS	PORCENTAJE
SI	11	55 %
NO	09	45 %
Total	20	100 %

Fuente: Resultados obtenidos de la investigación

Después de haber usado la crema Dumays se les preguntó a las 20 personas voluntarias si observaron algún cambio favorable en su rostro con respecto a la atenuación de las cicatrices respondiendo lo siguiente:

- 11 personas indicaron que sí efectivamente observaron una leve mejora en el rostro con respecto a la atenuación de las cicatrices recomendando la crema “Dumays” como un tratamiento a largo plazo.
- 09 personas indicaron que no observaron ninguna mejora en su rostro con respecto a la atenuación de las cicatrices y que solo servía como una crema placebo otorgando una buena hidratación y suavidad.

CUADRO N° 12: EN CUANTO A UNA BUENA HIDRATACIÓN DE LA PIEL ESTA TOTALMENTE SATISFECHA CON LA CREMA “DUMAYS”

	PERSONAS	PORCENTAJE
SI	15	75 %
NO	05	25 %
Total	20	100 %

Fuente: Resultados obtenidos de la investigación

Después de haber usado la crema Dumays se les preguntó a las 20 personas voluntarias si observaron algún cambio favorable en su rostro con respecto a una buena hidratación respondiendo lo siguiente:

- 15 personas indicaron que sí efectivamente observaron una buena hidratación en el rostro ayudando a no tener una piel seca y escamosa mejorando el poder de penetración de la crema.
- 05 personas indicaron que no observaron una buena hidratación por parte de la crema sino que sentían que era algo grasosa al inicio de la aplicación y luego conforme la usaban iba mejorando el sensorial hasta la absorción total.

**CUADRO N° 13: ESTARÍA USTED DISPUESTA A CAMBIAR SU
CREMA ANTIOXIDANTE HABITUAL POR ESTE NUEVO PRODUCTO**

	PERSONAS	PORCENTAJE
SI	16	80 %
NO	04	20 %
Total	20	100 %

Fuente: Resultados obtenidos de la investigación

Después de haber usado la crema Dumays se les preguntó a las 20 personas voluntarias si estarían dispuestas a cambiar su crema antioxidante habitual de uso diario por esta nueva propuesta de crema respondiendo lo siguiente:

- 16 personas indicaron que sí, que cambiarían su crema habitual de uso diario por esta crema antioxidante “Dumays” ya que tiene extractos naturales, cumple con los beneficios que se le otorgan y no contiene componentes agresivos para la piel.
- 04 personas indicaron que no cambiarían su crema actual por esta nueva propuesta de crema antioxidante ya que no ven necesario hacerlo.

**CUADRO N° 14: PORQUE RAZONES USTED DEJARÍA DE USAR SU
CREMA ANTIOXIDANTE HABITUAL POR ESTA NUEVA CREMA**

	PERSONAS	PORCENTAJE
POR TENER COMO INGREDIENTE UN COMPONENTE NATURAL	08	40 %
DEJA LA PIEL SUAVE, HIDRATADA Y DA EL EFECTO DESEADO	05	25 %
DISMINUYE LAS ARRUGAS	04	20 %
NO SABEN O ESTAN EN DUDAS	03	15 %
Total	20	100 %

Fuente: Resultados obtenidos de la investigación

Después de haber usado la crema Dumays se les preguntó a las 20 personas voluntarias porque razones dejaría su crema de uso habitual por esta nueva propuesta de crema respondiendo lo siguiente:

- 08 personas indicaron que por tener como ingrediente un componente natural como el maíz morado y el camu camu si cambiarían su crema habitual de uso diario.
- 05 personas mencionaron que les dejaba una piel suave, hidratada manejable dando el efecto deseado de hidratación y humectación
- 04 personas indicaron que cambiarían su crema habitual por esta nueva propuesta de crema antioxidante ya que ayuda con la disminución de la arrugas
- 03 personas indicaron que no saben o siguen en dudas para usar la crema antioxidante “Dumays” ya que se sienten bien usando su antigua crema.

**CUADRO N° 15: CREE USTED QUE LA APARIENCIA DE SU PIEL CON
RESPECTO AL USO DIARIO DE LA CREMA ANTIOXIDANTE HA
MEJORADO**

	PERSONAS	PORCENTAJE
SI	16	80 %
REGULAR	03	15 %
NADA	01	05 %
Total	20	100 %

Fuente: Resultados obtenidos de la investigación

Después de haber usado la crema Dumays se les preguntó a las 20 personas voluntarias si su apariencia mejoró con el pasar de los días y si la crema antioxidante “Dumays” verdaderamente cumple con los beneficios que se le atribuyen respondiendo lo siguiente:

- 16 personas indicaron que sí, que después del uso de la crema “Dumays” y con el pasar de los días su apariencia en la piel del rostro mejoró a tal punto de recomendar la crema.
- 03 personas indicaron que después del uso de la crema “Dumays” su apariencia de la piel en el rostro mejoró de una manera normal o regular.
- 01 persona indico que después del uso de la crema “Dumays” su apariencia en la piel del rostro no mejoro en ningún aspecto.

**CUADRO N° 16: RECOMENDARÍA USTED EL USO DE ESTA CREMA
ANTIOXIDANTE**

	PERSONAS	PORCENTAJE
SI	16	80 %
NO	04	20 %
Total	20	100 %

Fuente: Resultados obtenidos de la investigación

Después de haber usado la crema Dumays se les preguntó a las 20 personas voluntarias si recomendaría el uso de la crema antioxidante “Dumays” respondiendo lo siguiente:

- 16 personas indicaron que sí, que después del uso de la crema “Dumays” si recomendarían la crema antioxidante ya que ayudó a mejorar el sensorial, atenuar un poco las cicatrices, disminuyo en cierta parte las arrugas y a mejorar el aspecto de las líneas de expresión.
- 04 personas indicaron que después del uso de la crema “Dumays” no recomendarían su uso ya que solo tuvieron un efecto placebo sin muchos cambios y que solo les produjo humectación e hidratación.

DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos en el CIBN (Centro de Investigación de Bioquímica y Nutrición de la UNMSM) por parte de la doctora Silvia Suarez, de la captación de radicales libres por el método del DPPH y ABTS, demostraron que la muestra de la crema “Dumays” con 4% de extractos hidroglicólicos del maíz morado y camu camu tiene mayor capacidad antioxidante que la muestra que tenía 1,5% de extractos hidroglicolicos utilizados en la formula. A mayor concentración de principios activos habrá una mayor capacidad antioxidante es por ello que junto con el proveedor de materias primas de los extractos se pudo trabajar a la máxima dosis permitida. (4% en cremas para un mejor efecto) descartando la concentración de 1,5%.

El objetivo del control de calidad de la materia prima y producto cosmético terminado es asegurar tanto el cumplimiento de las especificaciones establecidas para la formulación como la mantención de las características y composición del producto en forma constante desde un lote de producción a otro. Los análisis de control de calidad (organolépticos (aspecto, color, olor, sabor y sensación al tacto), fisicoquímicos (pH, viscosidad, tamaño de partícula, centrifugación, facilidad de incorporación de insumos, humedad y test de irritabilidad) microbiológicos (Aerobios mesófilos viables, E. Coli, P. Aeruginosa, S. Aureus y hongos), finalmente las pruebas de estabilidad (acelerada y de 3 meses)) resultaron conformes de acuerdo a las especificaciones estandarizadas por la Farmacopea USP 36.

Para determinar la aceptación del producto la crema “Dumays” se suministró a 20 personas voluntarias con leves problemas en la piel como arrugas leves, líneas de expresión, manchas, leves cicatrices, estrías y piel seca. El tratamiento tuvo una duración de 1 mes para obtener resultados. El producto final se entregó a personas con problemas en el rostro para que lo usaran por un periodo de 4 semanas para comprobar la eficacia de la formulación final y su aceptación. Al finalizar el tratamiento de la crema, se les realizó una encuesta, la cual, se detallan los resultados. El 80 % de los encuestados estuvieron satisfechos con los resultados obtenidos.

Las propiedades físicas como el olor, color, consistencia, absorción y sensación que la crema deja sobre la piel, fueron evaluadas con porcentajes superiores al 75 %. Por otro lado, el nivel de efecto de la crema cumplió con las expectativas de las consumidoras, pues la humectación fue evaluada con una calificación del 70 %, la humectación con un 68 %, la aclaración de manchas con el 81 %, ligera mejora con respecto a las arrugas con un 80 %, mejora con respecto a la disminución de las líneas de expresión con un 75 %, resultados que son muy buenos.

Por ende se determinó que hubo mejorías en la atenuación de arrugas, líneas de expresión, manchas, leves cicatrices y estrías, teniendo un mayor poder de humectación e hidratación resultando la crema antioxidante inocua y eficaz.

CONCLUSIONES

La mejor fórmula para la elaboración de la crema antioxidante a base de los extractos hidroglicólicos del maíz morado (*Zea mays* L.) y camu camu (*Myrciaria dubia* HBK), es la que se formuló a la concentración de 4% de cada uno de los extractos. Capacidad máxima permitida por el proveedor.

Los análisis de control de calidad que se realizaron a la crema elaborada a base de los extractos hidroglicólicos del maíz morado (*Zea mays* L.) y camu camu (*Myrciaria dubia* HBK), resultaron conformes de acuerdo a la especificaciones establecidas en la Farmacopea USP 36, cumplió con los estándares de calidad.

Se determinó que la crema “Dumays” elaborada con la concentración de 4% de cada uno de los extractos presento mayor capacidad antioxidante, resultando para el método de DPPH con 381 ± 40 ug de % captación de los radicales libres y para ABTS 31 ± 1.5 ug de % captación de los radicales libres comparado con el patrón TROLOX.

Se evaluó el efecto de la crema antioxidante “Dumays” en 20 mujeres voluntarias de entre 25 a 55 años, residentes del distrito de Lince, que manifestaron que efectivamente la crema disminuyó las líneas de expresión en 75%, las arrugas en un 80 %, las manchas en 81 % y finalmente mejoró el aspecto en las cicatrices en un 74 % aprobando así el producto.

RECOMENDACIONES

Después de analizar la aceptación del producto final en las 20 mujeres voluntarias, se recomienda alargar el periodo de tratamiento para la prevención y corrección de los problemas más comunes que aquejan las personas debido a que la estimulación de la piel y el buen cuidado de la misma con este producto, es una característica que puede mejorar con el tiempo. Para obtener excelentes resultados en la corrección, prevención y aceptación del producto, es recomendable tener en cuenta las Buenas Prácticas de Manufactura, con las que se asegura obtener un producto no solo de excelente calidad sino que disminuye los riesgos toxicos, higiénicos y de salud en la elaboración y aplicación del mismo.

Se recomienda continuar con la investigación de los principios activos de los extractos naturales como el maíz morado y el camu camu ya que podrían atacar otro tipo de infecciones en la piel y esto generaría un valor agregado a la crema. Se recomienda continuar con la investigación de este tipo de cremas a escala industrial debido a que sus costos de producción son bajos y comparado con otras cremas existentes en el mercado su precio de venta es bastante competitivo. También recomiendo que haya un laboratorio especializado en preparaciones cosméticas y preparados galénicos con la mayoría de equipos e instrumentos para tener un mejor concepto de elaboración.

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Inocente M, Tomas G, Huamán J, Muñoz A, García R, Quispe G, Palomino C, Taype E. Actividad Antioxidante y fotoprotectora in vitro de una loción y gel elaborados con extracto estabilizado de camu camu (*Myrciaria dubia* Kunth) [Revista científica]. Sociedad Química del Perú; Perú. (2015).
2. Guija H, Troncoso L, Guija E. Propiedades prooxidantes del camu camu (*Myrciaria dubia*) [Revista científica]. Anales de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos; Perú. (2005).
3. Sotero V, Silva L, García de Sotero D, Imán S. Evaluación de la actividad antioxidante de la pulpa, cáscara y semilla del fruto del camu camu (*Myrciaria dubia*) [Revista científica]. Sociedad Química del Perú; Iquitos. (2009).
4. Sotomayor R. Extracción y cuantificación de antocianinas a partir de los granos de *Zea mays* L. (maíz morado) [Tesis de grado]; Universidad Alas Peruanas. Arequipa; Perú. (2013).
5. Guillén-Sánchez J, Mori-Arismendi S, Paucar L. Características y propiedades funcionales del maíz morado (*Zea mays* L.) var. subnigroviolaceo [Tesis de grado]; Universidad Nacional del Santa Ancash; Perú. (2014).

6. Cruz D, Moreno R, Neri R, Vásquez P. Estudio de pre-factibilidad para la instalación de una planta productora de crema antioxidante a base de aceite de ajonjolí purificado [Tesis de grado]; Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Iztapalapa; México. (2006).
7. Rodas E, López K, Tul Y. Evaluación de la actividad antioxidante de extractos frutales como alternativa a los antioxidantes sintéticos en preparaciones cosméticas tipo emulsión [Tesis de grado]; Universidad San Carlos de Guatemala; Guatemala. (2010).
8. Looor Roosvelt, Miño N. Determinación de la capacidad antioxidante de la nuez de macadamia mediante el método DPPH, obtención de su aceite aplicando la técnica Soxhlet y sus aplicaciones en los productos alimenticios y cosméticos [Tesis de grado]; Universidad de Guayaquil; Ecuador. (2012).
9. Tello Marcelino. Formulación de una crema hidratante elaborada con ingredientes orgánicos a base de sábila [Tesis de grado]; Universidad Internacional SEK; Ecuador. (2012).
10. Mendoza C. Las antocianinas del maíz: Su distribución en la planta y producción [Tesis de grado]; Universidad de Montecillo; México, (2012).
11. Karen Estrada Arias. Estudio de la liberación de antocianinas y otros compuestos fenólicos de maíz morado desde el interior de una emulsión doble $W_1/O/W_2$ y determinación del coeficiente de difusión [Tesis de grado]; Universidad Iberoamericana de México. Facultad de Ingeniería Química; México. (2013).

12. García F, Cruz S. Optimización del proceso de fabricación de una crema para manos [Tesis de grado]; Universidad Autónoma del Estado de México; México. (2014).
13. Wilkinson J.B., Moore R.J. *Piel*. Cosmetología de Harry. Ediciones Díaz de Santos, S.A. Madrid-España, Cap. 1, pp. 3-24, 1990.
14. Amato, Jorge.B.; Glaser, D.A.; Kollias, N.; Skin, Harry's Cosmetology. Rieger, M.M., Ed., Eighth Edition. Chemical Publishing Co., Inc. New York-USA. Chap. 1, pp. 3-38, 2000
15. Partes de la piel, agente mecano - receptor y funcional. Disponible en: <http://biopsicosalud4.webnode.com.ve/biologia/estructuras-receptoras/la-piel/>
16. Olmo A. *El libro blanco de la belleza*. Alianza Editorial, S. A., Madrid-España, 1995.
17. <http://www.dermoesencia.com.ar/PDF/2010/Junio.pdf>
18. Envejecimiento cutáneo: prevención y tratamiento: Disponible en: http://www.farmacialauria.com/esp/09_articulos/rca_articulos/NEWS_Lauria_001.pdf
19. Romanowski, P.; Schueller R.; Culver, A., *Fundamentals of Cosmetic Product Development, Harry's Cosmetology*. Rieger, M.M., Ed., Eighth Edition. Chemical Publishing Co., Inc. New York - USA. Chap. 6, pp. 111-128, 2000.
20. Sánchez de P., A.; *Farmacotécnica I. Teoría*. Universidad de los Andes, Facultad de Farmacia. Merida-Venezuela, 1992.

21. Salager Joshua. Leoni. *Formulation Concepts for the Emulsion Maker*. Pharmaceutical Emulsions and Suspensions. Chapter 2. Nielloud Françoise y Marti-Mestres Gilberte, Eds., Marcel Dekker, Inc. New York - Basel, 2000.
22. Vila, J.L. Ed. *Formas de Administración sobre la Piel y las Mucosas*, Tecnología Farmacéutica. Vol. II, Editorial Síntesis, S.A., Universidad Complutense de Madrid-España, 1997.
23. Becher P. *Emulsion: Theory and Practice*. Reinhold, New York, 1965.
24. Becher P. *Encyclopedia of Emulsion Technology*, Vol. 1, 1965.
25. Salager Joe.L *Formulación, Composición y Fabricación de Emulsiones para Obtener las Propiedades deseadas. Estado del Arte*. Parte B. Cuaderno FIRP S747-B Universidad de Los Andes. Facultad de Ingeniería. Mérida-Venezuela.1999.
26. <http://www.lindisima.com/profesional/articulos.htm>
27. Márquez, Mial.; Yépez C.E.; Sútil-Naranjo, R.; Rincón, M., *Aspectos básicos y determinación de las vitaminas antioxidantes E y A*, Invest Clin, 43(3):191-204, 2002.
28. Vanderveen, Edwar.; Vanderveen, J.E., *Vitaminas y otros nutrientes*. Remington Farmacia. Genaro A.R., ed., 19° Ed. Editorial Médica Panamericana. Buenos Aires-Argentina. Tomo 2, Cap. 65, pp. 1672-1721, 1998.

29. Greul, AK; Grundmann, J.U.; Heinrich, F.; Pfitzner, I.; Bernhardt, J.; Ambach, A.; Biesalski, H.K.; Gollnick, H., Photoprotection of UV-irradiated human skin: an antioxidative combination of vitamins E and C, carotenoids, selenium and proanthocyanidins, *Skin Pharmacol Appl Skin Physiol*,15(5):307-15 Sep-Oct 2002.
30. Rieger, M.Ma.; *Cosmetic Emulsification*, Harry's Cosmetology. Rieger M.M., Ed., Eighth Edition. Chemical Publishing Co., Inc. New York-United States of America. Chap. 10, pp. 211-233, 2000.
31. Bernard, I. Pharmaceutical Emulsions, *Pharmaceutical Dosage Forms. Disperse System*, Lieberman; H.A., Rieger, M.M.; Banker G.S., Eds. Marcel Dekker, INC. New York, Vol. 1 Chap. 6, pp. 199-243, 1988.
32. Rieger, Mart.M., *Moisturizers and Humectants*, Harry's Cosmetology. Rieger, M.M., Ed., Eighth Edition, Chemical Publishing Co., Inc. New York - United States of America. Chap. 13, pp. 261-38, 2000.
33. Miñana Marth. Propiedades de los Sistemas Surfactante-Agua-Aceite Emulsionados: Influencia de la Formulación Físico-Química. Informe Técnico FIRP, N° 8201, Escuela de Ingeniería Química, U.L.A. Mérida-Venezuela, 1982.
34. Antón-Salager Sam.; Salager J. L. Surfactantes. Cuaderno FIRP 300. Facultad de Ingeniería. Universidad de Los Andes. Mérida-Venezuela, 1990.
35. Orth, D.; *Preservation*, Harry's Cosmetology. Rieger M.M., Ed., Eighth Edition. Chemical Publishing Co., Inc. New York-United States of America. Chap.14, pp. 273-304, 2000.

36. Steinberg, D.C., *Cosmetic Preservatives*, Drug & Cosmetic Industry, 134 (5):32-109, 1984.
37. Rieger, Mart.M., *Moisturizers, humectants and basic property*, Harry's Cosmetology. Rieger, M.M., Ed., Eighth Edition, Chemical Publishing Co., Inc. New York - United States of America. Chap. 13, pp. 261-38, 2000.
38. Secard, D.L.; Akron; O. *Acrylic Emulsifying and Stabilizing Polymers*, *Cosmetics & Toiletries*, 99:73-76, 1984.
39. Ciullo, P.A.; Braun D.B., *Clay/Carbomer Mixtures Enhance Emulsion Stability*. *Cosmetics & Toiletries*, 106:89-95, 1991.
40. Griffin Walle. C. *Clasificación of Surface-Active Agents by HBL*. *J. Soc. Cosmetic Chem.*, 1:311, 1949.
41. Griffin Walle. C. *Calculation of HLB Values of Noionic Surfactants*. *J. Socx. Cosmectic Chem.*, 5:249, 1954.
42. Jennifer Tovar del Rio. *Estudio de la determinación de la actividad antioxidante por DPPH y ABTS de 30 plantas recolectadas en la ecoregion cafetera*. [Tesis de grado]; Universidad Tecnológica de Pereira. Facultad de Tecnología Química; Colombia. (2013).
43. Nuñez, Jadir. *Investigación y Desarrollo de Productos Nuevos en la Industria Cosmética*, LATFAR. Brasil, 2008.
44. **Cosmetovigilancia**: Disponible en:
<http://www.masdermatologia.com/pdf/0062.pdf> 2013/08/07.
45. Yokoto Higuchi, Sonia Art. *Asuntos Regulatorios y Cosmetovigilancia*. *Artículos de Tocador, Cosméticos y Perfumes*; Brasil. Noviembre 2013.

46. Navacar Bellido V. ¿Qué es la Calidad? Conceptos, gurús y modelos fundamentales. 1a ed. Limusa S. A. editor; 2005.
47. Garrido Martínez.; Pérez S. Control de Calidad aplicado a la Industria Farmacéutica y al medicamento. Lima: Gráfica Offset Acacia S.A; 1991.
48. **Parámetro de control de calidad:** Disponible en:
http://www.indecopi.gob.pe/repositorioaps/0/14/jer/guias_informativas/r1418contenido_microbiolgico.pdf 2011/09/06.
49. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Guía de estabilidad de Productos Cosméticos. Brasilia. 1a ed. Brasilia: ANVISA; 2004.
50. ICH Q1A (R2) Guideline Stability Testing of New Drug Substances and Products pag. 16-31; 1993. Disponible en:
<http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm073369.pdf> 2003/11/11.
51. Ortega Antonio. Actualización de Normas de Estabilidad de Productos Farmacéuticos revista facultad de farmacia. Vol.70. N° 1; 2007.
52. <http://macapunch.com/maizmorado.htm>
53. <http://www.sanar.org/plantas-medicinales/maiz-morado>
54. <http://macapunch.com/camucamu.html>
55. <http://www.inkanat.com/es/arti.asp?ref=camu-camu-vitamina-C>
56. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/4989381.pdf>

ANEXOS

ANEXO Nº 01

ENCUESTA PARA DETERMINAR LA ACEPTABILIDAD DE LA CREMA CON PROPIEDADES ANTIOXIDANTES, LUEGO DE SU USO DIARIO.

Edad: 25 - 35 años Edad: 36 - 45 años Edad: 46 - 55 años

1.- En cuanto a suavidad, como queda su piel después de usar la crema:

() Suave () Muy suave () Normal () Seca

2.- En cuanto a la rapidez de la absorción, la crema absorbe:

() Rápido () Moderadamente rápido () Normal () Lento

3.- En cuanto al efecto para atenuar las arrugas como lo califica:

a. Excelente, (la crema antioxidante ayuda a la atenuación de las arrugas)

b. Buena (mejora en ciertos aspectos parte de la piel del rostro)

c. NO se observa el efecto (la crema antioxidante no hace el efecto deseado sobre la piel)

4.- Cree Ud., necesario el uso de otra crema antioxidante para prevenir las arrugas.

() Sí () No

5.- Durante el uso de la crema, tuvo alguna molestia en la piel:

() Sí () No

Si Ud., marco la respuesta (1), especifique que tipo de molestia le presentó.....

6.- Le agrada el color de la crema

Sí No

7.- Le agrada el olor de la fragancia de la crema

Sí No

8.- En cuanto a la disminución de las arrugas, observó algún cambio favorable:

Sí No

Anotar la experiencia:.....

9.- En cuanto a la disminución de las manchas en la piel, observó algún cambio favorable:

Sí No

Anotar la experiencia:.....

10.- En cuanto a la disminución de las líneas de expresión observó algún cambio favorable:

Sí No

Anotar la experiencia:.....

11.- En cuanto a la atenuación de las cicatrices de la piel observó algún cambio favorable:

Sí No

12.- En cuanto a una buena hidratación de la piel observó algún cambio favorable:

Sí No

13.- Estaría Ud., dispuesto a cambiar su crema antioxidante habitual por este nuevo producto.

Sí

No

14.- Porque razones Ud., dejaría su crema antioxidante de uso habitual, por esta nueva crema

Por tener como ingrediente un componente natural

Deja la piel suave y da el efecto deseado

Previene las arrugas

15.- Cree Ud., que la apariencia de su piel con respecto al uso diario de la crema antioxidante ha mejorado notablemente.

Sí

Regular

Nada

16.- Recomendaría Ud. El uso de esta crema antioxidante.

Sí

No

Se tomó referencia de la encuesta planteada por (Hinojosa, G.; Fernández, N. - 2001)

ANEXO Nº 02: MATRIZ DE CONSISTENCIA

Título del Proyecto de Tesis: ELABORACIÓN DE LA CREMA CON PROPIEDADES ANTIOXIDANTES A BASE DE EXTRACTOS HIDROGLICÓLICOS DEL MAÍZ MORADO (*Zea mays L.*) Y CAMU CAMU (*Myrciaria dubia HBK.*).

Presentado por: Pisfil Núñez, Yovana Amelia

PROBLEMA GENERAL	OBJETIVOS	HIPÓTESIS GENERAL	TIPO Y NIVEL DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO Y DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	VARIABLES
<p>¿Presentará efecto antioxidante la crema elaborada a base de los extractos hidroglicólicos del maíz morado (<i>Zea mays L.</i>) y camu camu (<i>Myrciaria dubia HBK.</i>)</p>	<p>Objetivo General</p> <p>Determinar y comprobar el efecto antioxidante de la crema elaborada a base de los extractos hidroglicólicos del maíz morado (<i>Zea mays L.</i>) y camu camu (<i>Myrciaria dubia HBK.</i>).</p> <p>Objetivos Específicos</p> <p>Determinar la mejor fórmula para la elaboración de la crema con efecto antioxidante a base de los extractos hidroglicólicos del maíz morado (<i>Zea mays L.</i>) y camu camu (<i>Myrciaria dubia HBK.</i>).</p> <p>Realizar el control de calidad de la crema con efecto antioxidante elaborada a base de los extractos hidroglicólicos del maíz morado (<i>Zea mays L.</i>) y camu camu (<i>Myrciaria dubia HBK.</i>).</p> <p>Determinar la actividad antioxidante de la crema elaborada a base de los extractos hidroglicólicos del maíz morado (<i>Zea mays L.</i>) y camu camu (<i>Myrciaria dubia HBK.</i>), mediante los métodos de DPPH y ABTS.</p> <p>Evaluar, el efecto antioxidante de la crema elaborada a base de los extractos hidroglicólicos del maíz morado (<i>Zea mays L.</i>) y camu camu (<i>Myrciaria dubia HBK.</i>), en 20 mujeres voluntarias de entre 25 a 55 años, residentes del distrito de Lince.</p>	<p>Hipótesis General</p> <p>La crema elaborada a base de extractos hidroglicólicos del maíz morado (<i>Zea mays L.</i>) y camu camu (<i>Myrciaria dubia HBK.</i>), tiene efecto antioxidante.</p> <p>Hipótesis Secundarias</p> <p>La mejor fórmula para la elaboración de la crema antioxidante es la que contiene los extractos hidroglicólicos del maíz morado (<i>Zea mays L.</i>) y camu camu (<i>Myrciaria dubia HBK.</i>) en mayor concentración.</p> <p>La crema elaborada a base de los extractos hidroglicólicos del maíz morado (<i>Zea mays L.</i>) y camu camu (<i>Myrciaria dubia HBK.</i>), cumple con las especificaciones de control de calidad según la Farmacopea de los Estados Unidos (USP 36).</p> <p>La crema elaborada a base de los extractos hidroglicólicos del maíz morado (<i>Zea mays L.</i>) y camu camu (<i>Myrciaria dubia HBK.</i>), presenta actividad antioxidante al utilizar los métodos del DPPH y ABTS.</p> <p>La crema elaborada a base de extractos hidroglicólicos del maíz morado (<i>Zea mays L.</i>) y camu camu (<i>Myrciaria dubia HBK.</i>), presenta efecto antioxidante al ser aplicada en 20 mujeres voluntarias de entre 25 a 55 años residentes en el distrito de Lince.</p>	<p>Tipo de Investigación</p> <p>Descriptiva:</p> <p>Porque se someterá a un análisis para formular y elaborar la crema con propiedades antioxidantes a base de los extractos hidroglicólicos del maíz morado (<i>Zea mays L.</i>) y camu camu (<i>Myrciaria dubia</i>); que será aplicado a 20 mujeres de 25 a 55 años del distrito de Lince donde se hará un test in vivo y se utilizará una encuesta para verificar los resultados. Para comprobar el efecto antioxidante de la crema se utilizará el método de DPPH y el método de ABTS, consistiendo en los resultados obtenidos por el espectrofotómetro.</p> <p>Transversal:</p> <p>La evaluación de las propiedades antioxidantes de la crema elaborada a base de extractos hidroglicólicos del maíz morado (<i>Zea mays L.</i>) y el camu camu (<i>Myrciaria dubia HBK.</i>), se realizará entre los meses de junio – octubre del 2015.</p>	<p>Diseño de la Investigación</p> <p>Experimental con postpruebas.</p> <p>Método</p> <p>a) Científico b) Cuantitativo - Cualitativo c) Analítico</p> <p>Población: Todas las mujeres residentes del distrito de Lince entre 25 a 55 años, con ligeros problemas en la piel como las líneas de expresión, arrugas, manchas y leves cicatrices en el rostro.</p> <p>Muestra:</p> <p>Son 20 mujeres voluntarias residentes en el distrito de Lince. Dichas voluntarias se aplicaron la crema elaborada a base de los extractos hidroglicólicos del maíz morado (<i>Zea mays L.</i>) y camu camu (<i>Myrciaria dubia HBK.</i>), diariamente durante 4 semanas con el fin de observar si se obtenía el beneficio esperado.</p> <p>Técnicas: Recurso bibliográfico, fuentes institucionales, oficiales, personales y virtuales que proporcionaron información. Para evaluar la aceptación preliminar se utilizaron como técnica la entrevista personal aplicando un cuestionario, a las 20 voluntarias</p> <p>Instrumentos: Ficha de datos observacionales, cuestionario y encuesta.</p>	<p>Variables e Indicadores</p> <p>Variables Independiente (X): CONTROL DE CALIDAD</p> <p>Indicadores:</p> <p>Análisis organoléptico: Aspecto, color, olor, sabor y sensación al tacto. Análisis Físicoquímico: pH, viscosidad, tamaño de partícula, centrifugación, facilidad de incorporación de insumos, humedad, test de irritabilidad. Análisis microbiológico: Presencia de Aerobios mesófilos viables, E. coli, P. aeruginosa, Staphylococcus aureus. Hongos y levaduras. Prueba de Estabilidad: Estabilidad acelerada 3 meses, estabilidad de estrés térmico (40 °C, - 5°C y 25°C), estabilidad a largo plazo (25 °C) 6 meses</p> <p>Dimensiones: 30 ml, 500 ml, 1 ml, 500 ml, 500 ml, 2L.</p> <p>Variable dependiente (Y) ACTIVIDAD ANTIOXIDANTE Indicadores: % de captación de radicales libres. EFFECTO ANTIOXIDANTE Indicadores: Grado de satisfacción</p> <p>Dimensiones: 20 voluntarias.</p>

**ANEXO Nº 03: CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL EXTRACTO DE
MAÍZ MORADO HG.**



COSPHATECH
COSMETICS | PHARMACEUTICALS | TECHNOLOGIES

CERTIFICADO DE ANALISIS

Nombre del Producto : Extracto Hidroglicólico de Maíz Morado
 Lote : 20474116 Orden N° :
 Presentación : Bidón 20,00 .kg
 Norma Técnica : Propla Fecha de Análisis : Mayo 2015
 Fecha de Fabricación : Abril 2015 Fecha de Expiración : Abril 2016

EN SAYO	ESPECIFICACIONES	RESULTADO
1.- ANALISIS FISICO QUIMICO		
1.1.- ASPECTO	Líquido fluido viscoso con olor y sabor característico,	Conforme
1.2.- COLOR	Morado	Morado
1.3.- GRAVEDAD ESPECIFICA	0.98 – 1.6 g/mL	0.99
1.4.- pH (25°C)	4.0 – 7.0	5.0
1.5.- IDENTIFICACION DEL RECURSO VEGETAL (Zea mays L.)	Positivo	Positivo
1.6.- PARTE UTILIZADA	Fruto	Conforme
1.7 EXTRACTO SECO	Mínimo 0.5%	0.88
1.8 SOLUBILIDAD	Propilenglicol, etanol, y agua	Conforme
1.9 PRESERVANTES	Parabenos (0,3%)	Conforme

2. ANALISIS MICROBIOLÓGICO :	RE SULTADO
Numeración Microorganismos aerobios mesófilos	<1000 ufc/mL
Numeración de mohos	<100 ufc/mL
Numeración de levaduras	<100 ufc/mL
Microorganismos patógenos	
<i>Escherichia coli</i>	Ausente
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente
<i>Salmonella spp</i>	Ausente

RESULTADO : APROBADO

**ANEXO Nº 04: FICHA TÉCNICA DEL EXTRACTO DE MAÍZ MORADO
HG.**

FICHA TECNICA

MAIZ MORADO

Nombre Botánico/Científico	: Zea mays L.
Nombre de Producto	: Extracto Hidroglicólico de Maiz Morado
Parte Usada	: Fruto
Usos	: En cosmética para el cuidado del cabello y la piel.
Principios Activos	: Antocianinas, flavonoides con propiedades antioxidantes

CARACTERÍSTICAS FISICO – QUIMICAS DEL EXTRACTO

Apariencia	: Líquido fluido viscoso
Color	: Morado
Olor	: Característico
Solubilidad	: Soluble en propilenglicol, etanol y agua
pH (25°)	: 4,0 – 7,0
Gravedad específica	: 0,98 – 1,6g/mL
Residuo Seco	: Mínimo 0,5%
Preservantes	: Parabenos 0,3%

DOSIS SUGERIDA

En cremas, geles hasta 4%
Shampoo, acondicionador, jabones 1 – 3%

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

En frascos herméticamente cerrados y protegidos de la luz y el calor.

PRESENTACIÓN

Bidón x 20 Kg.

Tiempo de vida útil: Dos años después de su fabricación.

**ANEXO Nº 05: CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL EXTRACTO DE
CAMU CAMU HG.**

CERTIFICADO DE ANALISIS

Nombre del Producto	: Extracto Hidroglicólico de Camu Camu	Orden N°	:
Lote	: 2078912	Fecha de Expira	: Julio 2017
Presentación	: Bidón 20. 00.kg	Fecha de Análisis	: Julio 2014
Marca	:	Norma Técnica	: Propia
Fecha de Fabricación	: Julio 2014		

EN SAYO	ESPECIFICACIONES	RESULTADO
1.- ANALISIS FISICO QUIMICO		
1.1.- ASPECTO	Líquido fluido viscoso, color pardo rojizo, con olor y sabor característico	Conforme
1.2.- VOLUMEN PROMEDIO	Mínimo 30mL	30.5mL
1.3.- GRAVEDAD ESPECIFICA	0.98 – 1.6 g/mL	0.99
1.4.- pH (25°C)	4 – 7	4.6
1.5.- IDENTIFICACION DEL RECURSO VEGETAL Camu camu (<i>Myrciaria dubia</i>)	Positivo	Positivo
1.6.- PARTE UTILIZADA	Fruto	Conforme
1.7.- RESIDUO SECO (Baño María hasta peso constante)	Mínimo 0.5%	0.89%
1.8.- SOLUBILIDAD	Propilenglicol, etanol y agua	Conforme
1.9.- PRESERVANTES	Parabenos (0.3%)	Conforme

2. ANALISIS MICROBIOLÓGICO :	RE SULTADO
Numeración Microorganismos aerobios mesófilos	<1000 ufc/mL
Numeración de mohos	<100 ufc/mL
Numeración de levaduras	<100 ufc/mL
Microorganismos patógenos	
<i>Escherchia coli</i>	Ausente
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente
<i>Salmonella spp</i>	Ausente

RESULTADO : APROBADO


Q.F. Juan Garay
Análisis

**ANEXO Nº 06: FICHA TÉCNICA DEL EXTRACTO DE CAMU CAMU
HG.**

FICHA TECNICA

CAMU CAMU

EXTRACTO VEGETAL HIDROGLICOLICO (HG)

Recurso	: CAMU CAMU (Myrciaria dubia)
Parte Usada	: frutos
Usos	: En cosmética para el cuidado del cabello y la piel.
Principio Activo	: Proteínas y ácido ascórbico
F. Fabricación	: Mayo 2010
F. Análisis	: Mayo 2010
F. Expiración	: Mayo 2012

CARACTERÍSTICAS FÍSICO – QUÍMICAS DEL EXTRACTO

Apariencia	: Líquido fluido viscoso
Color	: Pardo rojizo
Olor	: Característico
Solubilidad	: Soluble en propilenglicol, etanol y agua
pH (25°)	: 4,0 – 7,0
Gravedad específica	: 0,98 – 1,6g/mL
Residuo Seco	: Mínimo 0,5%
Preservantes	: Parabenos 0,3%

DO SIS SUGERIDA

En cremas, geles hasta 4%
Shampoo, acondicionador, jabones 1 – 3%

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

En frascos herméticamente cerrados y protegidos de la luz y el calor.

PRESENTACIÓN

Bidón x 5 Kg.

Vigencia: 02 años

ANEXO N° 07: ESTUDIO REALIZADO POR EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DE BIOQUÍMICA Y NUTRICIÓN DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

RESULTADOS EXTRACTOS DE CREMAS

Se recibieron dos muestras de cremas, se les codifico con los números

1. Crema antiedad a base de maíz morado y camu camu, Extractos al 4%.
2. Crema antiedad a base de maíz morado y camu camu, Extractos al 1%.

Se realizaron dos ensayos: DPPH y ABTS

CAPACIDAD ANTIOXIDANTE MEDIANTE LA PRUEBA CON DPPH:

Fundamento: El 2,2 -difencilpicrilhidrazilo (DPPH) es un radical libre estable, presenta una coloración púrpura con absorbancia a 517 nm. Las sustancias atrapadoras de radicales libres (donadoras de H) reaccionan con este compuesto y producen la desaparición del color. La lectura inicial del DPPH debe tener una absorbancia de 0.6 ± 0.02 .

La reacción es seguida midiendo la disminución de la absorbancia a 517 nm. Los resultados se expresan en porcentaje de captación del radical DPPH y capacidad antioxidante equivalentes a trolox (TEAC-DPPH)

CAPACIDAD ANTIOXIDANTE MEDIANTE LA PRUEBA CON ABTS:

Fundamento: La molécula ABTS [2,2-azinobis-(3-ethyl benzothiazoline-6-sulfonic acid)] es el sustrato para la formación del radical libre catiónico $ABTS^+$ que se genera en reacción con el persulfato de potasio. Este radical en presencia de antioxidantes es reducido en función de la concentración del antioxidante y de la duración de la reacción. Las lecturas se realizan a 734 nm con una absorbancia inicial del ABTS de 0.7 ± 0.02 .

Los resultados se expresan en porcentaje de captación del radical ABTS y capacidad antioxidante equivalentes a trolox (TEAC-ABTS)

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
FACULTAD DE MEDICINA
P. *[Firma]*
Mg. IVONNE ISABEL BERNUI LEO
DIRECTORA
Centro de Investigación de Bioquímica
y Nutrición



ANEXO Nº 08: RESULTADOS FINALES DEL ANÁLISIS DEL CIBN



RESULTADOS


MP	% Captación del radical libre						TEAC-DPPH		TEAC-ABTS		
	DPPH			ABTS			µg Eq Trolox/g crema		µg Eq Trolox/mg crema		
	mg/mL	Promedio ± DS		mg/mL	Promedio ± DS		Promedio ± DS		Promedio ± DS		
1	10.2 ± 0.04	59.1	5.19	5.0	0.0	57.3	2.5	381	40	31.0	1.5
2	20.0 ± 0.02	19.6	2.1	10.0	0.01	33.7	6.5	62	17	9.0	1.7

Comentario: mejor es la actividad antioxidante cuanto mayor es el porcentaje de captación. Pero hay que tener en cuenta la concentración de la muestra que refleja ese porcentaje de captación.

En el caso del TEAC-DPPH o TEAC-ABTS, los mayores valores significan mejor capacidad antioxidante equivalente expresada en trolox.

En ambos reportes la mp 1 tiene mayor capacidad antioxidante.


 UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
 FACULTAD DE MEDICINA

 Mg. IVONNE ISABEL BERONULFO
 DIRECTORA
 Centro de Investigación de Bioquímica y Nutrición


 Universidad Nacional Mayor de San Marcos
 Centro de Investigación de Bioquímica y Nutrición
 DIRECCION Facultad de Medicina

**ANEXO Nº 09: FOTOGRAFÍAS SOBRE LA ELABORACIÓN DE LA CREMA
ANTIOXIDANTE “DUMAYS”**

Fotografía Nº 01: Extractos hidroglicólicos de maíz morado y camu camu de la empresa transnacional Cospatech S.A.C..



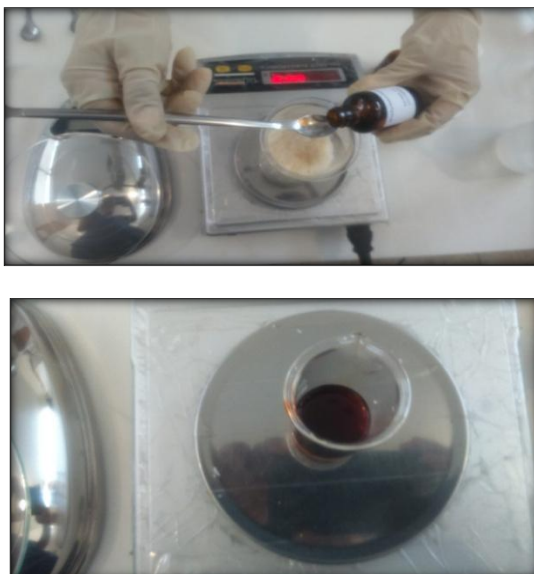
Fotografía Nº 02: Insumos que se utilizó para la elaboración de la crema antioxidante “Dumays”.



Fotografía Nº 03: Pesando los insumos para la elaboración de la crema antioxidante “Dumays”.



Fotografía Nº 04: Pesando los insumos para la elaboración de la crema antioxidante “Dumays”.



Fotografía N° 05: Verificando la calidad del volumen para una medición exacta y precisa.



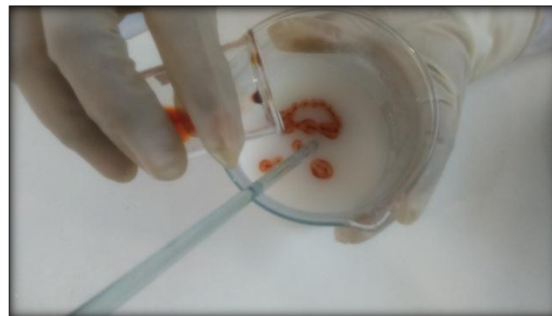
Fotografía N° 06: Haciendo la emulsión de la crema antioxidante “Dumays”.



Fotografía N° 07: Pesando la fragancia



Fotografía N° 08: Homogeneizando por varias veces para que quede uniforme la crema antioxidante “Dumays”.



Fotografía N° 09: Incorporando el colorante.



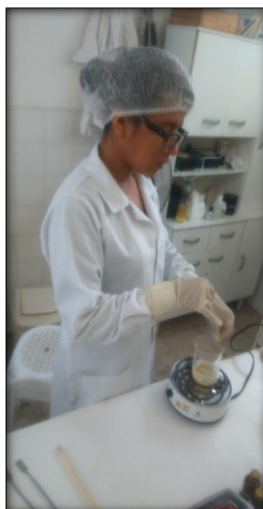
Fotografía N° 10: Pesando e Incorporando los emolientes



Fotografía N° 11: Agitando hasta completa homogenización de la crema antioxidante "Dumays".



Fotografía N° 12: Emulsionando muy bien para que quede homogénea la crema antioxidante "Dumays".



ANEXO Nº 10: FOTOGRAFÍAS SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD DE LA CREMA “DUMAYS”

1.- CONTROL FÍSICOQUÍMICO

Fotografía Nº 13: Medición del pH



Fotografía Nº 14: Medición de la viscosidad.



2.- ENSAYO MICROBIOLÓGICO

Fotografía Nº 15: Dilución de la crema en agar caldo caso.



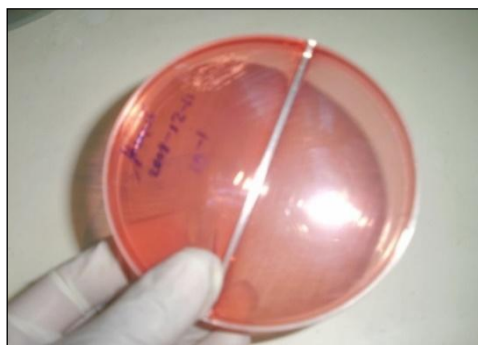
Fotografía Nº 16: Cultivo en agar manitol salado para *Stafilococcus aureus*.



Fotografía N° 17: Lectura en agar Sabouraud para hongos y levaduras.



Fotografía N° 18: Lectura en agar MacConkey.



3.- ESTABILIDAD DE LA CREMA "DUMAYS"

Fotografía N° 19: Estabilidad de la crema "Dumays"



Fotografía N° 20: Envasando la crema



ANEXO N° 11: FORMATO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

[Bachiller: Yovana Amelia, Pisfil Nuñez] DNI: 46457557

[Documento de Consentimiento Informado para _____]

Yo, Yovana Amelia, Pisfil Nuñez con DNI: 46457557 soy bachiller de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Alas Peruanas, estoy trabajando en un proyecto de investigación del cual le daré información para invitarle a participar de este estudio. No tiene que decidir hoy si participará o no en esta investigación. Antes de decidirse, puede informarse con alguien sobre la investigación. Por favor, me informa sobre sus inquietudes para explicarle detenidamente de tal forma que pueda decidir con calma. Si tiene preguntas más adelante, me consulta. Su participación es voluntaria. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aún cuando haya aceptado antes. El proyecto de investigación trata sobre el efecto antioxidante de una crema cosmética a base de extractos naturales de maíz morado y camu camu llamada "Dumays". Por tal motivo, necesito evaluar el efecto antioxidante en la piel del rostro que presente problemas ocasionado por los radicales libres como arrugas, manchas, estrías, líneas de expresión para verificar las mejorías. Esta investigación incluirá la entrega de una muestra de 30 gramos de la crema antioxidante "Dumays", para ser aplicada durante 4 semanas diariamente antes de acostarse en la piel del rostro con el objetivo de evaluar si presenta disminución de arrugas, líneas de expresión, manchas, estrías y mejoría de la hidratación y la humectación.

La crema se ha probado en personas de mi entorno familiar y mis amistades sin presentar problema alguno, pero si usted después de aplicarse la crema siente alguna reacción adversa o alergia o picazón suspenda su uso. No existe riesgo o problemas conocidos asociados con esta crema. Es muy importante después de aceptar usar la crema antioxidante a base del maíz morado y camu camu que anote sus experiencias y note las mejorías en su piel para poder tener un estudio completo y verídico. Se le pasara un cuestionario con 18 preguntas el cual deberá responder después de las 4 semanas de uso diario de la crema “Dumays” para saber si fue beneficioso o no su uso y si presento mejorías en su piel. Yo me comprometo a no compartir la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que recoja para este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. La información acerca de usted que se recogerá durante la investigación será puesta fuera de alcance y nadie si yo misma tendré acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en vez de su nombre. No será compartida ni entregada a nadie. El conocimiento que obtengamos por realizar esta investigación se compartirá con usted, después de ser aprobado se publicaran los resultados para que otras personas interesadas puedan aprender sobre esta investigación. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar conmigo: [Nombre: Yovana Amelia, Pisfil Nuñez/Dirección: Av. General Cesar Canevaro 651 Lince /teléfono: 980876258/email: yovi3@hotmail.es]

Del participante:

He sido invitado a participar en la investigación de una nueva crema antioxidante a base de los extractos vegetales del maíz morado y camu camu. Entiendo que recibiré un pote con 30 gramos de crema para ser aplicada en la noche durante 4 semanas de uso diario y he de realizar seguimiento para ver las mejorías. He sido informado de que los riesgos son mínimos. Sé que puede que no haya beneficios para mi persona y que no se me recompensará. Se me ha proporcionado el nombre de la señorita investigadora que puede ser fácilmente contactada usando el nombre y la dirección que se me ha dado de esa persona. He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado.

Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre del Participante _____

Firma del Participante _____

Edad ____ DNI _____ Fecha _____ Día/mes/año.