



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

ESCUELA SUPERIOR DE INGENIERÍA
QUÍMICA E INDUSTRIAS EXTRACTIVAS

PROPUESTA DE FORMULACIÓN DE UNA CREMA PARA ESTRÍAS

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
INGENIERA QUÍMICA INDUSTRIAL

P R E S E N T A N
DIANA HIPÓLITO RAMÍREZ
PAOLA GUADALUPE SALAS ROMERO

A S E S O R E S
M. EN C. SERGIO HERNÁNDEZ GARRIDO
ING. ANA MARÍA FLORES DOMÍNGUEZ



CIUDAD DE MÉXICO, JUNIO 2021



Folio
T-DEySA-064-20

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"
175 Aniversario de la Escuela Superior de Comercio y Administración
125 Aniversario de la Escuela Nacional de Medicina y Homeopatía
80 Aniversario del CECyT 6 "Miguel Othón de Mendizábal"
75 Aniversario de la Escuela Nacional de Biblioteconomía y Archivonomía

Asunto
Autorización de tema

CDMX, 03 de diciembre de 2020

Pasante
Paola Guadalupe Salas Romero
Diana Hipólito Ramírez
PRESENTE

Boleta
2015320946
2014320424

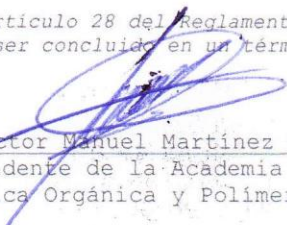
Programa Académico
I.Q.I.
I.Q.I.

Mediante el presente se hace de su conocimiento que la Subdirección Académica a través de este Departamento autoriza a la **Ing. Ana María Flores Domínguez** y al **M. en C. Sergio Hernández Garrido**, sean asesores en el tema que propone usted desarrollar como prueba escrita en la opción **Tesis Colectiva**, con el título y contenido siguiente:

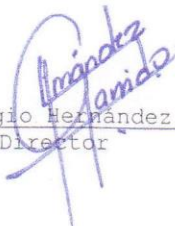
"Propuesta de formulación de una crema para estrías"

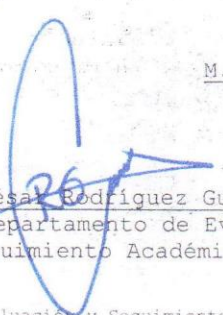
- Resumen.
- Introducción.
- I. Generalidades sobre la piel.
- II. Descripción de materias primas
- III. Desarrollo experimental
- IV. Análisis de resultados
- Conclusiones.
- Referencias.
- Anexos


De acuerdo al artículo 28 del Reglamento de Titulación Profesional del Instituto Politécnico Nacional, el trabajo deberá ser concluido en un término no mayor de un año, a partir de esta fecha.


Ing. Victor Manuel Martínez Reyes
Presidente de la Academia de
Química Orgánica y Polímeros


Ing. Ana María Flores Domínguez
Directora


M. en C. Sergio Hernández Garrido
Director


Ing. César Rodríguez Guerrero
Jefe del Departamento de Evaluación y
Seguimiento Académico.


M. en C. Isaura García Maldonado
Subdirectora Académica

c.c.p.- Depto. de Evaluación y Seguimiento Académico.
c.c.p.- Depto. de Gestión Escolar.
CRG/mlcp.





Folio
T-DEySA-064-20

85 Aniversario del Instituto Politécnico Nacional
70 Aniversario del CECyT 11 "Wilfrido Massieu"
60 Aniversario de la Escuela Superior de Física y Matemáticas
50 Aniversario del CECyT 12 "José Ma. Morelos" y del CECyT 13 "Ricardo Flores Magón"

Asunto
Autorización de Impresión

CDMX, a 04 de mayo de 2021

Pasante
Paola Guadalupe Salas Romero
Diana Hipólito Ramírez
PRESENTE

Boleta
2015320946
2014320424

Programa Académico
I.Q.I.
I.Q.I.

Los suscritos tenemos el agrado de informar a usted, que habiendo procedido a revisar el borrador de la modalidad de titulación correspondiente denominado:

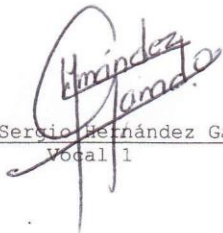
"Propuesta de formulación de una crema para estrias"

encontramos que el citado trabajo escrito de **Tesis Individual**, reúne los requisitos para **autorizar el examen profesional y proceder a su impresión** según el caso, debiendo tomar en consideración las indicaciones y correcciones que al respecto se le hicieron.

Atentamente
JURADO


QFB. Flor del Monte Arzola Domínguez
Presidenta


Ing. Víctor Manuel Martínez Reyes
Secretario


M. en C. Sergio Hernández Garrido
Vocal 1


Ing. Ana María Flores Domínguez
Vocal 2


M. en C. Miguel Ángel de la Rosa Guzmán
Vocal 3

c.c.p.- Depto. de Evaluación y Seguimiento Académico.
c.c.p.- Depto. de Gestión Escolar.
CRG/mlcp

Edificio 7, 1er piso, Unidad Profesional "Adolfo López Mateos", Col. Zacatenco,
Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P. 07738, Ciudad de México,
Commutador 01 (55) 57296000 ext. 55104 www.esiqie.ipn.mx; www.ipn.mx





Folio

T-DEySA-064-20

Asunto

Cesión de derechos

85 Aniversario del Instituto Politécnico Nacional
70 Aniversario del CECyT 11 "Wilfrido Massieu"
60 Aniversario de la Escuela Superior de Física y Matemáticas
50 Aniversario del CECyT 12 "José Ma. Morelos" y del CECyT 13 "Ricardo Flores Magón"

CDMX, 04 de mayo de 2021

CARTA CESIÓN DE DERECHOS

las que suscriben: **Paola Guadalupe Salas Romero y Diana Hipólito Ramírez** ambas estudiantes del Programa de: **Ingeniería Química Industrial** con número de Boleta: **2015320946 y 2014320424**, respectivamente manifiestan que son autoras intelectuales del presente trabajo escrito, por la opción: **Tesis Colectiva** bajo la dirección de la profesora **Ing. Ana María Flores Domínguez y del profesor M. en C. Sergio Hernández Garrido** ceden los derechos del trabajo: **"Propuesta de formulación de una crema para estrías"** al Instituto Politécnico Nacional para su difusión, con fines académicos y de investigación.

Los usuarios de la información no deben reproducir el contenido textual, gráficas o datos del trabajo sin el permiso expreso del autor y/o director del trabajo. Este puede ser obtenido escribiendo a la siguiente dirección de correo electrónico diana2595@gmail.com, sehernandezg@ipn.mx, anamariafloresd@gmail.com y quimman_poli@hotmail.com, Si el permiso se otorga, el usuario deberá dar el agradecimiento correspondiente y citar la fuente del mismo.

A t e n t a m e n t e

Diana Hipólito Ramírez

Nombre y Firma de la
estudiante

Paola Guadalupe Salas Romero

Nombre y Firma de la
estudiante

Ana María Flores Domínguez

Nombre y Firma
De la directora

M. en C. Sergio Hdez. Garrido
CED. PROF. 7886431
MAESTRIA EN CIENCIAS EN
INGENIERIA AMBIENTE

Nombre y Firma
del director





RECONOCIMIENTOS

Al Instituto Politécnico Nacional

Mi alma mater por ser un punto clave en mi vida personal cómo en la profesional y por brindarme las herramientas y conocimientos necesarios para ejercer una profesión.

A la Escuela Superior de Ingeniería Química e Industrias Extractivas

Por haberme permitido ser parte de esta prestigiada escuela, así como de todo el apoyo del personal administrativo y de servicio que me ayudaron a que mi estancia durante todo este tiempo sea una experiencia inolvidable en mi vida.

DIANA HIPÓLITO RAMÍREZ



AGRADECIMIENTOS

A mis padres

Porque sin ellos no estaría en donde estoy, gracias por sus sacrificios para que yo tuviera una educación, por brindarme toda su confianza, por aconsejarme y por respetar mis decisiones, por saber escucharme y estar conmigo siempre cada que lo he necesitado, pero sobre todo gracias por ese amor que me motiva a que cada día me levante y quiera seguir adelante.

A mi familia

Por su apoyo incondicional, motivación y fomentar en mí el deseo de superación y el de alcanzar mis metas.

DIANA HIPÓLITO RAMÍREZ



RECONOCIMIENTOS

Al Instituto Politécnico Nacional

Mi alma mater por haberme dado la oportunidad de adquirir los conocimientos para formarme como una profesionista, orgullosa de haber pertenecido a esta gran institución.

A la Escuela Superior de Ingeniería Química e Industrias Extractivas

Por haberme hecho fuerte en base a las experiencias a lo largo de la carrera, a mis profesores por la enseñanza de sus conocimientos que me hicieron crecer día con día como profesional, gracias a cada uno de ustedes por su paciencia, dedicación y consejos, gracias por haber formado en mí una mentalidad de persona exitosa con aspiraciones y especialmente con valores.

PAOLA GUADALUPE SALAS ROMERO



AGRADECIMIENTOS

A mis padres

Le agradezco a Dios por estar conmigo en cada paso que doy, por fortalecer mi corazón e iluminar mi mente, por haberme dado la oportunidad de tener a dos personas maravillosas que han sido mi pilar a lo largo de mi trayectoria, gracias por su amor, apoyo y fortaleza en momentos de dificultad y debilidad, por ser mi motor para cumplir mis metas y por último, pero no menos importante, por los valores y principios que me han inculcado.

A mi familia

Por apoyarme cuando más lo necesite, por extender sus manos en momentos difíciles, por sus consejos y palabras de aliento que hicieron de mí una mejor persona acompañándome en mis sueños y metas.

PAOLA GUADALUPE SALAS ROMERO



ÍNDICE

GLOSARIO DE TÉRMINOS		i
RESUMEN		iii
INTRODUCCIÓN		iii
CAPÍTULO I	GENERALIDADES SOBRE LA PIEL	1
I.1	La piel y sus funciones	1
I.2	Histología de la piel	2
I.3	Tipos de piel	3
I.4	Causas de las estrías y zona afectadas	4
I.5	Proceso Biológico de las estrías	6
I.6	Tipos de estrías	7
I.7	Cremas	7
I.8	Factores que influyen en la absorción de la crema	8
I.9	Tratamientos médico-estéticos	8
CAPÍTULO II	DESCRIPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS	10
II.1	Plátano macho	10
II.1.1	Etiología y taxonomía	10
II.1.2	Descripción de la planta	10
II.1.3	Composición nutricional	11
II.1.4	Propiedades de la cáscara	12
II.1.5	Propiedades antioxidantes	15
II.1.6	Antecedentes de la actividad cicatrizante	17
II.1.7	Producción en México	18
II.2	Planta cola de caballo	19
II.2.1	Etiología y taxonomía	19
II.2.2	Descripción botánica	20
II.2.3	Composición química	20
II.2.4	Propiedades de la planta	22
II.2.5	Beneficios para la piel	23
II.2.6	Fitoterapia de la piel	23
II.2.7	Antecedentes de la actividad cicatrizante	25
CAPÍTULO III	DESARROLLO EXPERIMENTAL	26
III.1	Método general de trabajo	26
III.2	Materiales y métodos	27
III.2.1	Selección de la formulación de la crema base	27
III.2.2	Extracción de la cáscara de plátano macho	29
III.2.3	Extracción de la cola de caballo	34
III.2.4	Metodología de preparación de crema con extractos vegetales	38



CAPÍTULO IV	ANÁLISIS DE RESULTADOS	42
IV.1	Pruebas fisicoquímicas y organolépticas de la crema base	42
IV.2	Pruebas fisicoquímicas y organolépticas de los extractos	44
IV.3	Formulaciones preliminares	49
IV.4	Control de calidad de crema con extractos	50
	IV.4.1 Control fisicoquímico	50
	IV.4.2 Control organoléptico	51
	IV.4.3 Análisis de las formulaciones	52
IV.5	Prueba piloto	53
	IV.5.1 Pruebas de estabilidad	56
	IV.5.2 Prueba de irritación dérmica	57
	IV.5.3 Medidas de estrías en la prueba piloto	58
IV.6	Evidencia del proceso de cicatrización	58
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES		60
REFERENCIAS		62
ANEXOS		71
A.1	Método para pruebas organolépticas	72
A.2	Valores de densidad para crema con extractos vegetales	73
A.3	pH en la piel	74
A.4	Encuesta sobre la crema para estrías con extractos vegetales	75
A.5	Prueba de irritación dérmica	76
A.6	Carta de consentimiento informado para participación en proyecto grado tesis	77
A.7	Propuesta de diseño	79
A.8	Legislación	81



ÍNDICE DE FIGURAS

Figura I.1	Capas que conforman la piel	2
Figura I.2	Esquema de localización de las estrías	5
Figura I.3	Estructura de la piel sana y con estrías	6
Figura I.4	Zonas más comunes para tratamientos médico-estéticos	9
Figura I.5	Tratamiento láser	9
Figura II.1	Partes de la planta platanera	10
Figura II.2	Proceso de maduración de la cáscara de plátano	12
Figura II.3	Estrés oxidativo	15
Figura II.4	Estructura base del flavonoide	16
Figura II.5	Estructura base del tanino	16
Figura II.6	Gráfico de producción de plátano por variedad	18
Figura II.7	Sembradío de cola de caballo	20
Figura II.8	Planta medicinal cola de caballo	22
Figura II.9	Beneficios de la planta sobre la piel	23
Figura II.10	Fitocosmética para la piel	24
Figura III.1	Diagrama del método para obtener la crema base	27
Figura III.2	Crema base	28
Figura III.3	Diagrama del método de extracción de la cáscara de plátano macho	29
Figura III.4	Selección de plátanos macho	30
Figura III.5	Lavado de las cáscaras	30
Figura III.6	Corte transversal de cáscara de plátano	30
Figura III.7	Muestras en estufa	31
Figura III.8	Molienda de cáscara de plátano	31
Figura III.9	Partes del equipo de extracción Soxhlet	32
Figura III.10	Equipo de rota vapor	33
Figura III.11	Extracto de cáscara de plátano macho	33
Figura III.12	Diagrama del método de extracción de la cola de caballo	34
Figura III.13	Selección de planta cola de caballo	35
Figura III.14	Secado de la planta	35
Figura III.15	Adición de aceite de almendras	36
Figura III.16	Calentamiento para obtener el extracto	36
Figura III.17	Separación por filtración	37
Figura III.18	Extracto de cola de caballo	37
Figura III.19	Diagrama del método para obtener la crema con extractos	38
Figura III.20	Pesado de crema base	39
Figura III.21	Calentamiento de crema base	39
Figura III.22	Adición del extracto de cáscara de plátano	40
Figura III.23	Adición del extracto de cola de caballo	40
Figura III.24	Solidificación de crema con extractos	41
Figura III.25	Envasado de producto final	41



Figura IV.1	Porcentaje de opiniones sobre la consistencia de la crema	53
Figura IV.2	Porcentaje de opiniones sobre el aroma de la crema	54
Figura IV.3	Porcentaje de opiniones sobre la apariencia de la piel	54
Figura IV.4	Porcentaje de opiniones sobre la funcionalidad de la crema	55
Figura IV.5	Porcentaje de personas que presentaron malestar con la crema	55
Figura IV.6	Densímetro digital marca Anton Paar DMA-4500M	74

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla II.1	Valor nutricional del plátano macho por 100g de producto	11
Tabla II.2	Composición del plátano macho en estado maduro	12
Tabla II.3	Nutrientes necesarios para la cicatrización de la piel	13
Tabla II.4	Antecedentes de la actividad cicatrizante del plátano	17
Tabla II.5	Comparación de variedades de plátano	19
Tabla II.6	Antecedentes de la actividad cicatrizante de la cola de caballo	25
Tabla IV.1	Análisis fisicoquímicos de la crema base	42
Tabla IV.2	Análisis organolépticos de la crema base	43
Tabla IV.3	Porcentaje de humedad en muestras de plátano macho	44
Tabla IV.4	Pesos obtenidos para la densidad del extracto	46
Tabla IV.5	Resultados de pruebas fisicoquímicas del extracto de cáscara de plátano macho	46
Tabla IV.6	Peso del extracto de plátano macho obtenido	46
Tabla IV.7	Resultados de pruebas organolépticas del extracto de cáscara de plátano macho	47
Tabla IV.8	Análisis de la composición de planta cola de caballo	48
Tabla IV.9	Resultados de pruebas fisicoquímicas del extracto cola de caballo	48
Tabla IV.10	Resultados de pruebas organolépticas del extracto cola de caballo	49
Tabla IV.11	Formulaciones prueba de la crema	50
Tabla IV.12	Resultados de control fisicoquímico de la crema	50
Tabla IV.13	Resultados de control organoléptico de la crema	51
Tabla IV.14	Análisis de las formulaciones	52
Tabla IV.15	Resultados de la aplicación de la crema con extractos	56
Tabla IV.16	Prueba de estabilidad del producto final	56
Tabla IV.17	Resultados de la presencia de eritema y edema	57
Tabla IV.18	Medidas de las estrías durante la prueba piloto	58
Tabla IV.19	Evidencia fotográfica de cicatrización con fórmula final	59
Tabla IV.20	Datos obtenidos para densidad	73
Tabla IV.21	pH en diferentes zonas del cuerpo	74
Tabla IV.22	Clasificación del grado de irritación del producto	76
Tabla IV.23	Valoración de reacciones cutáneas	76



GLOSARIO DE TÉRMINOS

Emulsión: es un sistema líquido formado por dos líquidos miscibles en el que uno de ellos está finamente en el otro. Las emulsiones que se utilizan en cosmética, consisten en una fase acuosa polar y una fase oleosa no polar. Son emulsiones hidrofílicas (aceite en agua) y emulsiones hidrofóbicas (agua en aceite).

Edema: inflamación producida por acumulación excesiva de líquidos en el tejido celular.

Eritema: enrojecimiento difuso o en manchas de la piel, producido por la congestión de los capilares.

Extracto vegetal: producto extraído directamente de los frutos, hojas, semillas o raíces de una planta, los cuales contienen componentes que pueden realizar una función beneficiosa en el organismo cuando se ingieren a través de un alimento, un complemento alimenticio, o cuando los aplicamos en la piel mediante un cosmético.

Fibroblasto: célula del tejido conjuntivo que elabora y segrega proteínas de colágeno.

Flavonoides: clase más grande de polifenoles, estructura base de dos anillos de benceno unidos por un puente de tres carbonos, se clasifican basado en el grado de oxidación de los tres carbonos del puente: flavonas, flavonoles e isoflavonas, es usual que estén unidos a azúcares formando glucósidos.

Glándula suprarrenal: glándula pequeña que produce hormonas esteroideas, epinefrina y norepinefrina. Estas hormonas ayudan a controlar los latidos del corazón, la presión arterial y otras funciones importantes del cuerpo.

Hiperqueratosis: es un trastorno caracterizado por el engrosamiento de la capa externa de la piel, que está compuesta de queratina, una fuerte proteína protectora.

Glucocorticoides: son hormonas de la familia de los corticosteroides que participan en la regulación de carbohidratos, su acción reguladora se extiende también al metabolismo intermedio de grasas y proteínas.

Hemicelulosa: son polisacáridos que, excluyendo la celulosa, constituyen las paredes celulares de las plantas y se pueden extraer con soluciones alcalinas diluidas.



Hidrófila (aceite en agua): en esta forma de emulsión, las gotitas de la fase oleosa de la preparación se sitúan dentro de la fase acuosa. Se absorben rápidamente en la piel, la hidratan y no dejan ningún brillo oleoso.

Hidrófoba (agua en aceite): la fase interna consiste en gotitas de agua rodeadas por la fase oleosa. No se absorben con tanta rapidez en la piel, pero garantizan una intensa hidratación cutánea y generan un cociente aceite/humedad equilibrado.

Homeostasis: es el estado de equilibrio del cuerpo respecto a diversas funciones y composiciones químicas de los líquidos y los tejidos.

Oxidación: proceso químico en el cuál un compuesto se une con el oxígeno, este proceso implica la pérdida de electrones por una parte de una molécula, átomo o ión.

pH: potencial de hidrógeno para medir la alcalinidad o acidez de una sustancia

Polifenoles: son sustancias que se encuentran en las plantas y determinados alimentos para dar olor y sabor, que actúan especialmente, contra los radicales libres, siendo perfectos antioxidantes naturales.

Quercetina: es un flavonol que se encuentra presente generalmente como O - glicósidos en altas concentraciones, destaca por sus propiedades antioxidantes y esto permite que puedan proteger al cuerpo humano de los radicales libres.

Saponinas: son metabolitos secundarios que pertenecen al grupo de los glicósidos, donde se incluyen a las sustancias constituidas por azúcares en forma de acetales. Posee capacidad espumante, cómo indicador de saponinas presentes en las plantas.

Taninos: son una mezcla variable y compleja de compuestos químicos, de sabor amargo y astringente, pero en general, son ésteres de azúcar con un número variable de ácidos fenólicos.

Vascularización: presencia y disposición de los vasos sanguíneos y linfáticos en un tejido, órgano o región del organismo.

Viscosidad: es una medida de la resistencia al flujo, y la tensión superficial, una medida de la resistencia que un líquido opone a cualquier aumento en su área superficial, son propiedades características de los líquidos.



RESUMEN

Debido a la riqueza de vegetación en nuestro país, la gran mayoría es utilizada como remedio medicinal por el cuál existe un gran interés en la investigación, por ello particularmente se desea analizar y estudiar los efectos terapéuticos de la cola de caballo y plátano macho, así como determinar los compuestos activos responsables de la actividad farmacológica, dando a conocer a la humanidad los resultados de la prueba piloto que se llevaron a cabo, ya que en los últimos años se ha incrementado el uso de plantas naturales que son eficaces para los diversos problemas en la piel.

Para iniciar con la propuesta de formulación de la crema para estrías se llevó a cabo una investigación detallada de cada una de las materias primas, la cual se sustenta con diversos estudios que se han realizado a través del tiempo; así como la selección de la formulación de la crema base cuya composición permita involucrar los principios activos de los extractos naturales mediante procesos tales como extracción Soxhlet y digestión-maceración, ambos en fase sólido-líquido.

Se realiza una metodología experimental a partir de la información anterior con los parámetros: un factor (extractos) de dos niveles (cáscara de plátano macho y planta cola de caballo) para determinar la formulación en cuanto a reducción de estrías y la prevención de éstas, posteriormente a largo plazo se tendrá bajo observación la crema para determinar cambios de pH y densidad que se pudieran presentar. Por último, si fuera requerido se usará ácido láctico o ácido cítrico según las características que se deseen para ajustar el pH.

El extracto de cáscara de plátano tiene un efecto significativo ya que promueve la aceleración del proceso de cicatrización en la piel, por ello se encuentra en mayor proporción en la crema; sin embargo, hoy en día, en el mercado hay diversas cremas a partir de este extracto así que se decidió incorporar el extracto de cola de caballo para una mayor efectividad en el producto, resaltando sus propiedades medicinales para las estrías ya que actúa como astringente, es decir, produce una acción cicatrizante y antiinflamatoria.

Una vez determinada la formulación del producto, se realiza todo el proceso de análisis organolépticos y fisicoquímicos; así como la legislación y control de calidad para garantizar que se cumpla con los requerimientos básicos de una crema para el cuidado de la piel.



Por último y no menos importante, se realiza una encuesta de aceptación del producto a mujeres que usaran la crema, dependiendo de la profundidad de las estrías, la zona, el tipo de piel y peso de la persona, puede variar de 30 a 90 días. Inclusive dependiendo del tiempo que las pacientes tengan con las estrías podrían ser hasta 120 días, observando cambios significativos durante ese periodo.

De las pruebas realizadas se consideró que el porcentaje de extracto de cáscara de plátano fue mayor con respecto al de la cola de caballo, siendo la formulación 5 la mejor, ya que en base a las observaciones y evidencia fotográfica se logró una disminución tanto en el tamaño como en la coloración de las estrías, tomando en cuenta que los resultados dependerán de la antigüedad de la estría, sus dimensiones, sus características y la coloración que lleguen a presentar en base al signo de vascularización.



INTRODUCCIÓN

Las plantas medicinales, han sido consideradas a través de los años como el origen o punto de partida del desarrollo de la industria cosmética y farmacéutica ya que han contribuido grandemente al descubrimiento de nuevas sustancias con actividad biológica y a la producción de fitocosméticos que pueden abarcar desde la infusión más simple hasta las más sofisticadas cremas, pomadas, geles, entre otros.

Actualmente la sociedad impone el mantenimiento de una apariencia joven y saludable, en donde la batalla contra daños ocasionados en la piel se ha convertido en una presión social, creando un prototipo de hombre y mujer con cuerpos perfectos. Es por ello que cada día hay más consumidores que se sienten atraídos por la alta calidad y la riqueza en activos de las formulaciones. Dada esta situación últimamente se ha optado por el uso de los cosméticos naturales que son una opción de cuidado personal respetuosa con el entorno durante todo su proceso de elaboración, además de que la sociedad cada vez más concientizada con la preservación del medio ambiente y el desarrollo sostenible.

Por otro lado, el rechazo del plátano y el mal aprovechamiento del sector platanero es también una de las razones por el cual se busca otorgar un uso beneficioso a esta materia prima como componente esencial para una crema natural para la piel, esto evitaría en gran parte el uso de sustancias químicas que contaminan el medio ambiente y afectan la salud del ser humano y así por consiguiente causaría un impacto positivo al ambiente, además de que generaría nuevos ingresos para los productores; por ende, un crecimiento en la economía.

Otros de los motivos es la falta de estudios en ambos extractos ya que presentan una alternativa innovadora que motivan la propuesta de este trabajo de investigación, debido a la compleja composición química de éstos y la inmensa variedad que ofrece la naturaleza son pocos los estudios que se han encontrado enfocados al área de cosméticos amigables con el medio ambiente y con el consumidor. Es por ello, que se basó en la propiedad nutritiva-regenerativa que poseen; por un lado, el plátano macho tiene agentes oxidantes, minerales y vitaminas que tienen múltiples beneficios en la piel, caracterizándose también por ser una fuente potencial de sustancias antioxidantes y antimicrobianas.



Por otra parte, en el caso de la cola de caballo, ésta se ha convertido en una de las plantas curativas más utilizadas en la medicina natural, se le atribuye por su contenido de taninos y flavonoides que actúan disminuyendo el tiempo de regeneración en la piel, mejorando la elasticidad, el aspecto y la hidratación de la piel, de acuerdo a su alto contenido de silicio que ayuda a prevenir y combatir la celulitis, eliminando toxinas, excesos de grasa y material de desecho acumulado; por lo anterior se consideró como complemento junto con la cáscara de plátano ya que actúan como cicatrizantes regenerando los tejidos dañados por las estrías.

Por ello, lo que se busca con este trabajo es involucrar los principios activos de la cáscara de plátano macho y cola de caballo a una crema cuya composición sea la de una fórmula general para cremas de belleza, para así reducir y prevenir las cicatrices en la piel (estrías) que generan los embarazos, aumento drástico de peso, crecimiento y aumento de masa muscular, principalmente en abdomen, glúteos, mamas, piernas y brazos.



CAPÍTULO I

GENERALIDADES SOBRE LA PIEL

En el presente capítulo, describe los conceptos básicos y más importantes del proyecto a desarrollar, partiendo de la estructura de la piel, así mismo se hace referencia a la conceptualización de las estrías desde las zonas más afectadas en el cuerpo hasta el proceso biológico, principal problemática a tratar, después se describen los tipos de cremas, así como la fitoterapia de la piel y finalmente se presentan los tratamientos usados hoy en día para disminuir las estrías.

I.1 La piel y sus funciones

La piel es el órgano más extenso del cuerpo, conforma la capa límite exterior entre el ser humano y el medio ambiente, actúa por una parte como barrera de las agresiones externas, y por otra como enlace estableciendo relaciones sensoriales entre el mundo exterior y los órganos internos. La piel es un órgano destinado a mantener la forma del cuerpo, contribuye a la homeostasis de los líquidos y protege contra las infecciones, toxinas y los efectos perjudiciales de la radiación ultravioleta. ^[1]

Por lo tanto, las principales funciones son las siguientes: protege al organismo contra agentes físicos, químicos y biológicos. Regula la temperatura a través del sudor y el control del flujo sanguíneo en la dermis. Permite la comunicación entre el medio ambiente y el corporal mediante la percepción de sensaciones, tacto, presión, temperatura, entre otras. También ayuda en la eliminación y absorción de sales minerales, amoníaco, urea, ácido úrico y láctico a través del sudor; al igual que el paso de sustancias químicas, oxígeno y dióxido de carbono, por último, actúa como generador de vitamina D, el único producido por el cuerpo humano bajo la acción de los rayos UV. ^[1]

I.2 Histología de la piel

La piel es el órgano de mayor tamaño del cuerpo humano, interviene en distintas actividades fisiológicas que tienden a mantener la homeostasis, cuyo grosor difiere según la región, hay zonas más gruesas como las plantas de los pies y palmas de las manos; así como zonas más delgadas como los párpados. La coloración de la piel varía según las distintas razas, esto se debe a un pigmento que es la melanina, a modificaciones en la circulación y a su vez a la presencia de hemoglobina en distintos grados de oxigenación. ^[2]



Está constituida por dos estratos principales: la externa o la epidermis y la subyacente o la dermis y por último el tejido subcutáneo. Las dos capas forman una masa compacta que descansa sobre una capa más profunda, hipodermis, figura I.1.

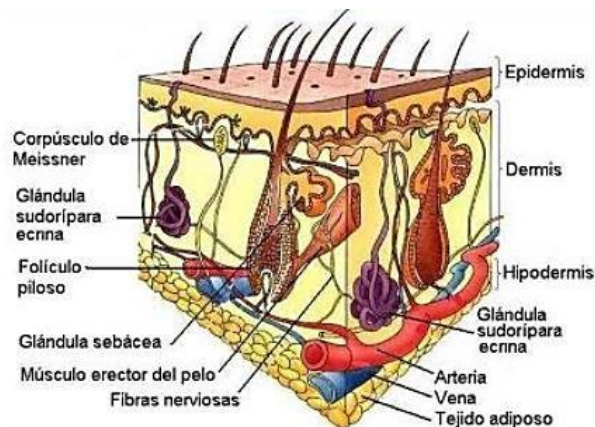


Figura I.1 Capas que conforman la piel. [1]

Epidermis

Es una delgada capa de células que constituye la parte más externa de la piel. Es más gruesa en determinadas áreas como en la palma de las manos y plantas de los pies. Las células de la epidermis se mudan constantemente entre 12 y 14 días. Está cubierta por una emulsión de agua y lípidos conocida como película hidrolipídica, mantenida por secreciones de las glándulas sudoríparas y sebáceas, que actúa como barrera frente a bacterias, así como la formación de melanina, que es la encargada de dar color a la piel. [3]

Dermis

Es la capa clave para conseguir una buena reparación de la herida, proporciona el lugar de anclaje para las suturas percutáneas y profundas. Las principales funciones son: la protección, termorregulación, flexibilidad, elasticidad, fuerza, hidratación y lubricación de la piel [3], siendo el soporte de la epidermis, gracias a que contiene fibras elásticas y de colágeno. [4]

Por lo anterior, el proceso de la ruptura celular de algunas fibras determina la aparición de espacios entre las otras; causando que esta capa se vuelva menos resistente de lo normal, separando las fibrillas de colágeno, lo que conlleva a la pérdida del 1 al 1.5% de colágeno por año a partir de los 30 años. [5]



La eficacia de un cosmético siempre va a estar relacionada con la capacidad de transportar los activos, cuanto más lejos consigan traspasar, más posibilidades hay de que el cosmético sea efectivo. La forma más sencilla de atravesar la epidermis es integrar sustancias de pequeño tamaño, cuanto más aceitoso es el preparado, con más facilidad penetra a través de esta membrana. [6]

I.3 Tipos de piel

Existen diferentes criterios para clasificar la piel, una de las más aceptadas se basa en la naturaleza de la emulsión que se forma sobre la superficie corporal denominada manto hidrolipídico o emulsión epicutánea, que es la emulsión formada por el agua procedente de las glándulas sudoríparas y el ambiente, junto con los lípidos de las glándulas sebáceas. [5]

Los tipos de piel se clasifican en los siguientes:

- Piel grasa: presenta una mayor actividad de las glándulas sebáceas y tiende a segregar mayor cantidad de lípidos. Esta resiste más tiempo a la aparición de signos de envejecimiento, las arrugas, aparecen más tarde y generalmente son menos numerosas, pero más profundas. [5]
- Piel seca: se desarrollan como consecuencia de una disminución en el contenido de agua del estrato córneo, dificultando la acción de barrera protectora. Tienden a envejecer más rápido que las pieles grasas; sin embargo, la flacidez es menos evidente en este tipo de piel que en la grasa.
- Piel normal: en ésta la cantidad de lípidos es ideal, por lo que no presenta alguna alteración y la hidratación cutánea es normal. Las características son: uniformidad, tacto muy suave, espesor fino, lisa, poros cerrados y pequeños, sin brillo grasiento. Con la edad pierden espesor, sensibilidad, flexibilidad, se debilitan y se deshidratan; la grasa debajo de la piel desaparece, la producción de colágeno y elastina disminuye.
- Piel mixta: ésta se caracteriza por estar parcialmente protegida contra los efectos del tiempo gracias al exceso de grasa. Sin embargo, con el tiempo tienden a deshidratarse como las pieles secas, siendo propensas a una pérdida de la flexibilidad y tonicidad.

Por otro lado, el estado de la piel puede variar a través del tiempo, causado por el clima, contaminación, estrés, factores hereditarios que influyen sobre los niveles de sebo, sudor e hidratación en la piel, así como los productos aplicados para el cuidado de ésta. [5]



Por otro lado, hay otro tipo de clasificación según la epidermis:

- Piel gruesa: aquella que posee un estrato córneo bien desarrollado, la suelen presentar personas expuestas de forma crónica al sol, ya que uno de sus efectos es la hiperqueratosis (engrosamiento del estrato córneo). Es una epidermis gruesa y queratinizada, con un aspecto amarillento debido a la queratina con los poros dilatados.
- Piel delgada: posee una capa córnea fina, propia de mujeres y de zonas corporales cubiertas. Presenta una superficie uniforme, con poros poco visibles y de color sonrosado traslúcido. [2]

I.4 Causas de las estrías y zonas afectadas

Las estrías son cicatrices en forma de bandas paralelas que se forman cuando se rompe la red de fibras elásticas cutáneas, es decir, la membrana situada en la dermis, la cual se daña con facilidad cuando la piel sufre algún trauma (roces, distensiones o retrocesos excesivos) o se ve obligada a tensarse y restringirse con excesiva velocidad para adecuarse a dimensiones corpóreas a las que no está acostumbrada; por lo tanto, la estría es el resultado del proceso de cicatrización de las fibras de elastina de la piel. [3]

En la formación de estrías se destaca fundamentalmente la influencia de dos tipos de hormonas: los corticosteroides (cortisona e hidrocortisona) y los estrógenos. [7]

Hormonas corticosteroides

Son producidas por la parte cortical de la glándula suprarrenal, un trastorno endocrino de origen corticosteroidal, provocando un aumento de la proteólisis y disminución de la síntesis de fibroblastos dérmicos. Es decir, se inhibe la formación y actividad de los fibroblastos retardando y ralentizando la formación de fibras elásticas y de colágeno, como la construcción de tejido de granulación.

Estrógenos

Las estrías se producen durante estados fisiológicos en los que existe un aumento de la producción de estrógenos endógenos durante un período de tiempo relativamente breve, provocando a nivel de tejido dos efectos: aumento de la retención del contenido hídrico y salino, produciéndose un mayor volumen de éste e incrementándose la tensión; y la tendencia hacia el debilitamiento de las fibras tanto de elastina como de colágeno. [3]



Precisamente, esta acción producida por los estrógenos, es la responsable de la coloración rojiza de las estrías recientes [3]. Algunas de las características macroscópicas que presentan mayormente las estrías son:

- Forma rectilínea, curvilínea, sinuosa o en zigzag. [1]
- Longitud de 1-2 cm por unos mm de ancho, pero pueden llegar a 5 cm de largo.
- Las rojizas son más frecuentes y blanco-nacaradas pueden llevar años instauradas.
- La orientación del desmallado es en sentido perpendicular respecto a las “líneas de retracción”, dispuestas frecuentemente en forma paralela.
- Su superficie es lisa o ligeramente irregular y la epidermis se reduce, se adelgaza, estando constituida tan sólo por una especie de aglomeración celular, carece de elasticidad y está privada de vascularización. [1]

Zonas afectadas por las estrías

Desde el punto de vista anatómico-patológico, las estrías son lesiones degenerativas de la dermis con una localización particular [7], figura 1.2.

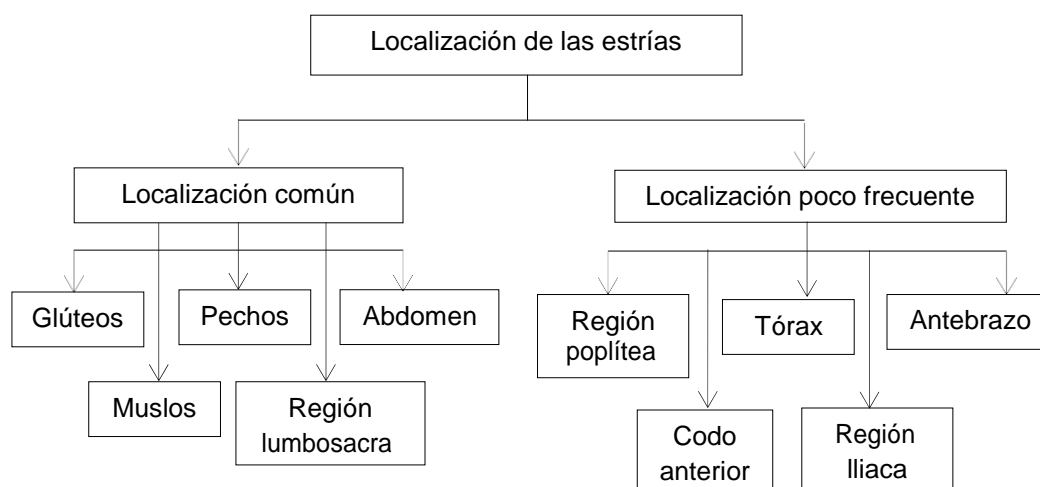


Figura 1.2 Esquema de localización de las estrías. [2]

Durante el periodo de pubertad 58% de las mujeres presentan estrías y entre el 75% a 95% en el embarazo, como consecuencia del estiramiento de la piel, las cuales aparecen con mayor frecuencia: 35% en el abdomen anterolateral, 25% en las caderas, 14% en los muslos, 13% en los pechos y 13% en los glúteos [8]; siendo 2.5 veces más frecuente que en hombres cuyas zonas más notorias son los brazos y la espalda. [7]



1.5 Proceso biológico de las estrías

El cual es necesario conocer para comprender la formación de las estrías, dando lugar a una disminución de la cohesión cutánea y cediendo dicha área a las fuerzas de tensión de las masas musculares que soporta la piel, es por ello que el tejido afectado tiene diferentes fases hasta la formación de estas cicatrices [6], figura 1.3.

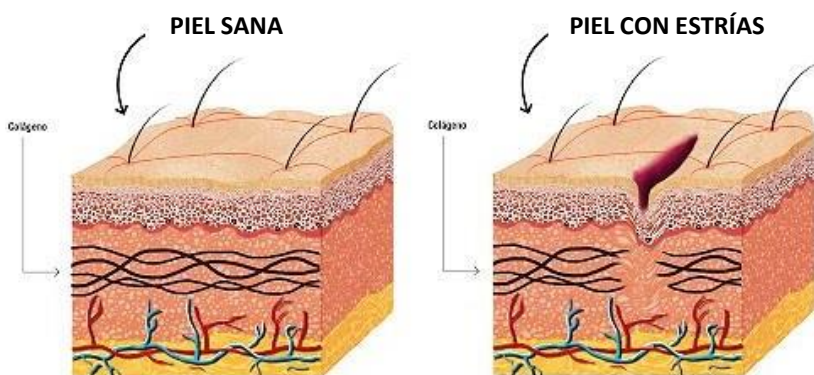


Figura 1.3 Estructura de la piel sana y con estrías. [3]

Estado inflamatorio: las estrías se inician con un aclaramiento casi imperceptible de la piel por adelgazamiento de la epidermis. Cuando la estría es reciente, presenta un color rosa nacarado o violáceo, esto ocurre por un aumento de la vascularización en esa zona, este proceso puede durar hasta 6 meses. [9]

Estado tardío o cicatrizal: se produce una mayor tracción del tejido a planos profundos, posteriormente, la vascularización disminuye desapareciendo totalmente junto con los melanocitos, produciendo la “estría atrófica o antigua” la cual presenta un color blanco.

En condiciones normales la estría es una lesión de la piel, que deberá entrar en un proceso de curación, el mismo que se produce en 4 fases descritas a continuación.

Fase de coagulación: inicia inmediatamente después que se produce la lesión, dura hasta 15 minutos, es necesaria porque promueve las siguientes fases, fase de inflamación: dura hasta 6 días, creando nuevo tejido, con la activación de queratinocitos y fibroblastos, fase de proliferación: se caracteriza porque se produce la formación de vasos sanguíneos nuevos y la migración de los fibroblastos y la fase de maduración: es la última fase del proceso, es importante ya que se forma la cicatriz y ocurre la contracción de la herida. [9]



I.6 Tipos de estrías

Según el tiempo transcurrido desde su aparición: recientes que son de color rojizo, porque la sangre todavía irriga los tejidos; intermedias que son de color rosado, pueden tratarse aun obteniendo buenos resultados y finalmente las más maduras que son de color blanco nacarado, ya que en ellas la irrigación sanguínea se interrumpió totalmente. [1]

Con base en las causas de su aparición se pueden clasificar de la siguiente manera:

- Estrías de la pubertad: son originadas por los cambios hormonales y corporales propios de esta etapa. La zona más frecuente es abdomen y glúteos.
- Estrías de distensión: éstas aparecen a causa del cambio brusco de peso, tanto de aumento como de pérdida del mismo.
- Estrías atróficas: provocadas por el estiramiento y rotura de las fibras, debido al aumento de la masa muscular, siendo este tipo particular ya que la mayoría las presenta.
- Estrías de gravidez: suelen aparecer en zonas sometidas a presión como el vientre, las caderas, los glúteos, los senos y los muslos. [1]

I.7 Cremas

Son productos cosméticos de consistencia líquida o semisólida, usadas para producir hidratación y suavidad sobre las zonas cutáneas tratadas [10], que contienen el o los principios activos para obtener una emulsión, generalmente se utilizan en fase hidrófila. [11]

Tipos de cremas [1]

Se dividen en hidrófobas, donde la fase externa es lipófila, es decir de carácter graso, debido a la presencia en su composición de emulgentes tipo agua en aceite; y las hidrófilas, donde la fase externa es de naturaleza acuosa debido a la presencia en su composición de emulgentes tipo aceite en agua.

Características de las cremas [11]

- Buena tolerancia (no irritación o sensibilización).
- Inercia frente al principio activo (compatibilidad física y química).
- Consistencia adecuada para que su extensión sobre la piel sea fácil.
- Caracteres organolépticos adecuados.
- Capacidad para incorporar sustancias solubles en agua y en aceite.



- Capacidad para actuar en piel grasa o seca.
- Facilidad para transferir rápidamente a la piel los compuestos activos.
- Estabilidad frente a factores ambientales para garantizar su conservación.

I.8 Factores que influyen en la absorción de la crema

Existen diferentes factores que influyen en la absorción de la crema en la piel y que determinan su efecto, como lo son:

- Nivel de hidratación de la piel (es una condición ambiental): cuanta mayor sea, mayor es el tamaño del poro y por lo tanto habrá mayor penetración de los compuestos de la crema. [12]
- Tipo de vehículo: comúnmente se usan aceite, agua o alcohol, pero poco a poco se incorporan nuevos aditivos (liposomas, microemulsiones, nanoemulsiones y micelas) que permitan que el principio activo que se aplique llegue intacto a la zona.
- Forma de aplicación: existen técnicas para mejorar la hidratación y, por consiguiente, la penetración de las sustancias, la forma más común de aplicar las cremas es por medio de masajes circulares para estimular la circulación sanguínea y elevar la temperatura.
- Cantidad aplicada en la zona: influye la concentración, la frecuencia de aplicación y el tiempo de contacto del producto con la piel.
- Zona del cuerpo: como grosor y estado de la epidermis, según la edad de la persona. [12]

Por lo tanto, el grado de penetración de los preparados de aplicación cutánea dependerá tanto de las propiedades físico-químicas del producto, como del estado de la piel y su forma de aplicación. [12]

I.9 Tratamientos médico-estéticos

Para el tratamiento de las estrías hay que conocer tanto las posibilidades de éxito dependiendo de las dimensiones y características de las mismas. Hoy en día se dispone de métodos de estética que, en colaboración con terapias médicas [3]: dentro de los cuales se encuentran el Láser Starlux, la mesoterapia, carboxiterapia, Indiba Deep Beauty (basado en radiofrecuencia médica). Los procedimientos con láser generalmente no reparan la ruptura del tejido de la piel inclusive pueden ser algo molestos y dolorosos [13].

Posteriormente, se describen algunos de los ejemplos anteriormente mencionados:



Carboxiterapia: es un gas carbónico conocido también como dióxido de carbono que trae como consecuencia la aparición de edema leve e hiperemia (aumento en la irrigación en los tejidos o en un órgano) aumentando la replicación de los fibroblastos y por ende la producción de las fibras de colágeno y elastina en la piel estriada [9], figura I.4.



Figura I.4 Zonas más comunes para tratamientos médico-estéticos. [4]

Mesoterapia virtual: también denominada electroporación, es muy efectiva a la hora de difuminar las estrías, sobre todo si son recientes. El tratamiento consiste en la infiltración de principios activos que estimulan la producción de colágeno y reestructuran la dermis, penetrando las capas más profundas de la piel gracias a unas ondas electromagnéticas. [13]

Láser Starlux: se trata de un láser ablativo, lo que significa que es capaz de exfoliar las capas superficiales de la epidermis hasta alcanzar la dermis si es necesario. Perfecto para tratar cicatrices y estrías, estimula la producción de colágeno y elastina, llegando a ser este tratamiento algo molesto y doloroso. Esto hace que algunos dermatólogos no usen tratamientos láser para las estrías, logrando sólo disminuir en un 70% las estrías más antiguas [13], figura I.5.



Figura I.5 Tratamiento láser. [5]



CAPÍTULO II

DESCRIPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS

En este capítulo, se describe en primer lugar las propiedades nutricionales, antioxidantes y beneficios para la salud de la cáscara de plátano macho, después el aprovechamiento y la producción en México, posteriormente se presentan las características, los principios activos y beneficios de una planta medicinal muy importante dentro de este proyecto como lo es la cola de caballo y por último, antecedentes sobre la cicatrización que respaldan este capítulo.

II.1 Plátano macho

II.1.1 Etiología y taxonomía

El género *Musa* actualmente está dividido en 5 secciones de los que la sección *eumusa* comprende las dos especies, *Musa acuminata* Colla y *Musa balbisiana* Colla (representados por los genomas A y B respectivamente) que son las que dan origen a todos los plátanos partenocárpicos que hoy conocemos. ^[14]

Y pertenece al reino *Plantae*, división *Magnoliophyta*, clase *Liliopsida*, orden *Zingiberales*, de la familia *Musaceae* y del género *Musa*, del cual se deriva la especie *Musa balbisiana*. ^[14]

II.1.2 Descripción de la planta

El seudotallo del plátano mide 2-5 m, y su altura puede alcanzar 8 m con las hojas. Los frutos son bayas falsas sin semillas, cilíndricos distribuidos en racimos de 30-70 plátanos que miden de 20-40 cm de largo y 4-7 cm de diámetro ^[15], figura II.1.

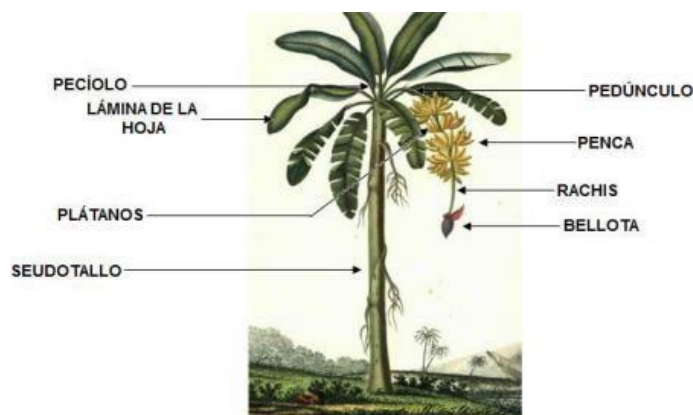


Figura II.1 Partes de la planta platanera. ^[6]



El color de la piel de los frutos puede ser amarillo verdoso, amarillo, amarillo-rojizo o rojo; de piel gruesa, maduro y pulpa blanca, cuya consistencia es harinosa y su sabor, a diferencia del resto de plátanos de consumo en crudo, no es dulce ya que apenas contiene hidratos de carbono sencillos.

Siendo el plátano uno de los cultivos más comunes en todos los países con clima tropical, sin embargo, de todo el fruto lo único que es consumido por el humano es la pulpa; por lo que se generan grandes cantidades de desperdicio, contribuyendo a problemas ambientales, por esta razón la cáscara tiene múltiples usos para el enriquecimiento de otros productos debido a los nutrientes específicos que posee. ^[15]

II.1.3 Composición nutricional

En la tabla II.1 se muestra el valor nutricional por 100 g de producto.

Tabla II.1

Valor nutricional del plátano macho por 100g de producto. ^[16]

Nutriente		Otros componentes orgánicos	
Agua (g)	75.7	Ácido málico (mg)	10
Proteínas (g)	1.1	Ácido cítrico (mg)	150
Lípidos (g)	0.2	Acido oxálico (mg)	6.4
Carbohidratos (g)		Sales minerales	
Carbohidratos totales (g)	22.2	Sodio (mg)	1
Fibras	0.9	Potasio (mg)	420
Vitamina C (mg)	18.4	Calcio (mg)	8
Vitamina A (UI)	19	Magnesio (mg)	31
Vitamina B1 (tiamina) (mg)	0.05	Manganeso (mg)	0.64
Vitamina B2 (riboflavina) (mg)	0.06	Hierro (mg)	0.7
Vitamina B6 (piridoxina) (mg)	0.32	Cobre (mg)	0.2
Vitamina E (mg)	0.14	Fósforo (mg)	28
Ácido nicotínico (mg)	0.6	Azufre (mg)	12
Ácido pantoténico (mg)	0.2	Cloro (mg)	125
Carbono (mg)	10	Calorías (Kcal)	122

Por otro lado, en la tabla II.2 se muestra la composición de la cáscara, Moreira (2013).



Tabla II.2

Composición del plátano macho en estado maduro. [17]

Componentes en estado maduro	Cáscara de plátano macho
%Humedad	95.66
% Proteína cruda	4.77
%Fibra cruda	11.95
Calorías (Kcal)	99
%Calcio	0.36
%Fósforo	0.23

Por último, se presentan las características fisicoquímicas que tienen en común tanto el fruto como la cáscara, destacando los siguientes valores: tiene un alto valor energético (1 cal/gr de plátano), un elevado contenido de azúcar (15-22 % en peso), °Bx mínimo 18, sólidos en suspensión (mínimo 30-40 %), contenido de proteínas (entre 1.1 y 2.7 %), presenta una acidez como ácido cítrico (0.4-0.65 %), contiene vitaminas como B1 (tiamina), B2 (riboflavina), B6 (píroxidina), se caracteriza por ser una buena fuente de vitamina C y A [14]

II.1.4 Propiedades de la cáscara

Frutas como el plátano ofrecen grandes beneficios debido a las diversas propiedades que presenta, ya que ayuda a la retención de calcio, nitrógeno y fósforo en el cuerpo, los cuales contribuyen en la reconstrucción de tejidos [15]. Además de ser rica en fibra dietética, proteínas, aminoácidos esenciales, ácidos grasos poliinsaturados y potasio [17], sin embargo, sus propiedades van variando con respecto al estado de maduración, figura II.2.

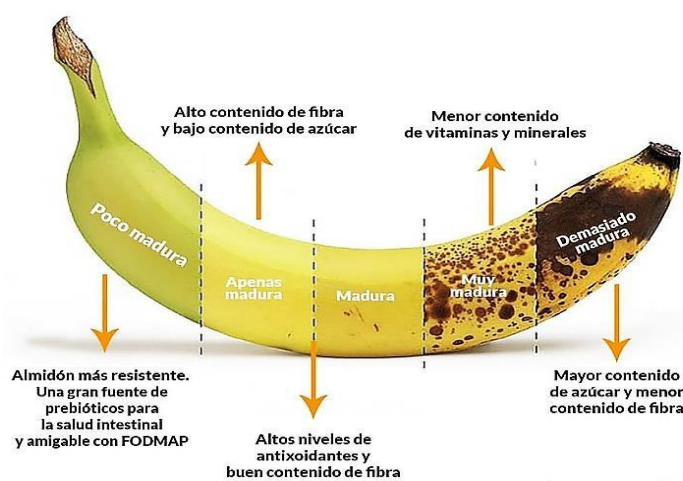


Figura II.2 Proceso de maduración de la cáscara de plátano. [7]



La fruta del plátano es una rica fuente de fitonutrientes importantes, incluyendo vitaminas y compuestos fenólicos ^[18], así como también nutrientes específicos, como aminoácidos, minerales, compuestos naturales y extractos de hierbas, están específicamente involucrados en el proceso cicatrización ^[19], que se describen en la siguiente tabla II.3.

Tabla II.3

Nutrientes necesarios para la cicatrización de la piel. ^[20]

Nutriente	Efectos
Vitamina A	Vital en la reposición de tejidos, mantiene la salud y vigor de las células epiteliales, la fase de la inflamación, promueve la respuesta inmune.
Vitamina C	Tiamina y riboflavina que son coenzimas, que alivian el dolor en algunos casos, y necesarias para la división de las células que realizan la reparación, se refiere para la absorción de calcio, mineral que brinda la cicatrización, necesaria para la síntesis del colágeno y otros componentes orgánicos que la matriz extracelular, estimula la respuesta inmune, antioxidante.
Vitamina D	De manera directa afecta la producción y mantenimiento de la sustancia intercelular, requerido para la formación de tejido conectivo, en especial el colágeno, da fuerza a los vasos y promueve su formación, el bajo consumo de está, provoca que las heridas superficiales no cicatricen.
Vitamina E	Se cree que promueve la cicatrización y puede evitar la formación de cicatrización patológica.
Vitamina K	Participa en la coagulación de la sangre, es una coenzima que se cree esencial para la síntesis de protrombina (importante en la membrana celular).
Proteínas	Previene que la curación se retarde.
Zinc	Se requiere para síntesis de ADN, división celular y síntesis de proteínas.

De los nutrientes anteriores, el plátano posee algunos que ayudan a la disminución de las estrías: la vitamina A es necesaria para la formación epitelial y ósea, la diferenciación celular y la función inmunológica. La vitamina C conocida como ácido ascórbico, es necesaria para la formación de colágeno, actúa como antioxidante ^[21], al ayudar a proteger las células contra los daños causados por los radicales libres; previniendo el envejecimiento celular, mejorar la calidad del colágeno ayudando a la cicatrización de las heridas; por último, la vitamina E que es un antioxidante natural que impide la formación de tejido grueso en la piel y mantiene su elasticidad, además de combatir radicales libres que la dañan. ^[22]

Cabe mencionar que un solo plátano puede proporcionar hasta 23% de potasio y 41% de vitamina B6 requeridos en un solo día, beneficiando los músculos de la piel. ^[15]



Otras como la bromelina reduce el edema, los hematomas, el dolor, y tiempo de curación después de traumatismos y procedimientos quirúrgicos. La glucosamina es el sustrato limitante de la velocidad de producción de ácido hialurónico en la herida. La proteína dietética adecuada es absolutamente esencial para la cicatrización adecuada de éstas, y los niveles tisulares de los aminoácidos arginina y glutamina pueden influir en la reparación de heridas y la función inmunológica. [21]

Por otro lado, la cáscara posee un alto contenido de fibra dietética, por lo que es una buena fuente de este compuesto, se ha determinado que la maduración del plátano muestra un impacto positivo en la composición de fibra, compuesta principalmente de celulosa, lignina, hemicelulosa y pectina. [15]

Con respecto a la cicatrización, ésta consiste en una secuencia de eventos que resultan en la reconstitución del tejido, en dónde el proceso de curación es común a todas las heridas, independientemente del agente que lo haya provocado. Por lo que se divide en tres fases: inflamación, proliferación y remodelación o maduración. [23]

- En la fase inflamatoria, la vitamina A mejora la liberación de citocinas, la bromelina y los aminoácidos previenen los eventos inflamatorios prolongados, mientras que la vitamina C mejora la migración de neutrófilos y la activación de linfocitos. [19]
- En la fase proliferativa, se requieren vitamina C y frutos del origen musa para la síntesis de colágeno.
- En la fase de remodelación, los aminoácidos y las proteínas juegan un papel clave en la estabilización de la cicatriz de la herida. [19]

Como se ha mencionado, el daño de la cicatriz es el resultado de la interacción entre la síntesis, degradación y remodelación del colágeno, el cuál juega un papel importante ya que es el componente principal de la herida, siendo la proteína más abundante en el cuerpo humano, está organizado en una red gruesa y dinámica, debido a la constante deposición y reabsorción de éste [23]. También se encarga de unir los tejidos conectivos como músculos y la piel; su función consiste en la formación de fibras que dan lugar a las estructuras del organismo, por lo tanto, es responsable de la firmeza, elasticidad e hidratación. Así mismo la elastina es el elemento principal de las fibras elásticas, encontrándose en la dermis profunda, que brinda la rigidez y resistencia a estas. [5]



II.1.5 Propiedades antioxidantes

Son sustancias capaces de prevenir o inhibir los procesos de oxidación en el cuerpo humano y en productos alimenticios, tal es el caso de los radicales libres definidos como moléculas oxidadas que provocan reacciones en cadena, las cuáles son eliminadas por la acción de otras moléculas, llamados sistemas antioxidantes defensivos. Constituidos por compuestos enzimáticos como superóxido dismutasa, catalasa, glutatión peroxidasa, y no enzimáticos como vitamina E, β -caroteno, vitamina C, flavonoides y metales de transición. [24]

Es por ello que los plátanos tienen una gran capacidad para protegerse del estrés oxidativo, figura II.3, causado por el intenso sol y altas temperaturas, aumentando sus niveles de agentes antioxidantes, debido a que contienen compuestos fenólicos. [25]



Figura II.3 Estrés oxidativo [8]

Por la razón anterior, la cáscara es reportada en la literatura como un subproducto que posee un alto contenido de moléculas con capacidad antioxidante las cuales corresponden principalmente a polifenoles según los estudios de Someya, Yoshiki, Okubo [26] así como González, Lobo, González [27]. Son sustancias ampliamente distribuidas en el reino vegetal que se sintetizan como metabolitos secundarios, con al menos un grupo hidroxilo el cual es fundamental para el mecanismo antioxidante que generan; teniendo en su estructura uno o varios anillos aromáticos que son los contribuyentes naturales de los alimentos vegetales y proporcionan el amargor, astringencia, color, sabor, olor y estabilidad a la oxidación. [24]

También existen polifenoles más complejos conocidos como flavonoides y taninos que muestran diversas propiedades físicas y químicas que, dentro del organismo que las consume, presentan propiedades antioxidantes, quimio-terapéuticas, anti-inflamatorias y antimicrobianas, que son capaces de originar un efecto reductor de estrías y arrugas, debido a que los compuestos fenólicos intervienen como antioxidantes naturales en el cuerpo. [4]



Los flavonoides: son los polifenoles que se les han encontrado un mayor número de acciones terapéuticas, algunas son inhibición de las células implicadas en la inflamación, arterias ^[19], antioxidantes ya que actúan como depuradores protectores contra los radicales libres derivados del oxígeno y las especies de oxígeno reactivo (ROS) responsables del envejecimiento y la velocidad de cicatrización ^[18], figura II.4.

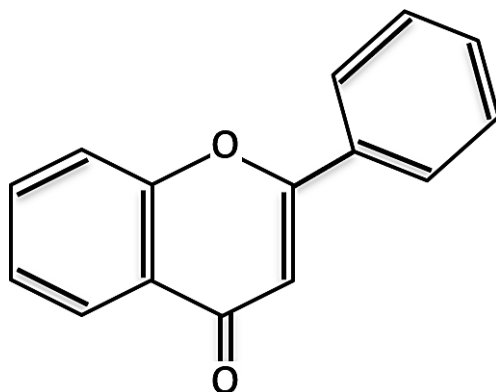


Figura II.4 Estructura base del flavonoide. ^[9]

Los taninos: son polímeros polifenólicos producidos en las plantas como compuestos secundarios y que tienen la habilidad de formar complejos con proteínas, polisacáridos, ácidos nucleicos, esteroides, alcaloides y saponinas. Tienen la propiedad de formar complejos con macromoléculas, particularmente con las proteínas, así forman enlaces colocándose entre las fibras de colágeno, dándole flexibilidad y resistencia ^[28], figura II.5.

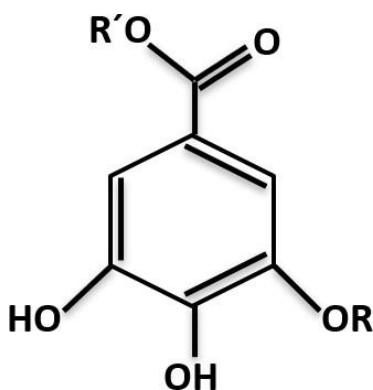


Figura II.5 Estructura base del tanino. ^[9]

Otras moléculas reportadas, pertenecientes al grupo de los fenoles y halladas en este tipo de subproductos son la dopamina y la L-dopa, ambas influyen aumentando los valores de capacidad antioxidante ante la presencia de radicales libres. ^[29]



II.1.6 Antecedentes de la actividad cicatrizante

A continuación, se presentan hechos que fundamentan la investigación sobre el plátano y los beneficios que genera en la piel, tabla II.4.

Tabla II.4

Antecedentes de la actividad cicatrizante del plátano.

Referencia	Lugar	Antecedentes
(n.d). (2017). <i>Plátano para tu piel y tu pelo.</i>	México (CDMX)	El plátano tiene la capacidad de producir colágeno para disminuir las arrugas dando mayor elasticidad; así como de humectar, hidratar y suavizar la piel, también reduce irritaciones causadas por alergias o por piel sensible. ^[30]
Canales Aguirre, A. (n.d). <i>Extractos de cáscara de plátano macho aceleran la cicatrización.</i>	México (Jalisco)	Se aplicó el extracto de cáscara de plátano macho, tomando como modelo las heridas de roedores; los resultados alcanzados permitieron demostrar que la lesión cicatrizó de manera externa alrededor de un mes, comprobando con éxito el proceso cicatrizante de éste, cuyo efecto es igual o mejor frente a los productos que se venden de manera comercial. ^[31] Actualmente sus propiedades medicinales no han sido explotadas, aun cuando dichas características están registradas en la medicina tradicional desde tiempos ancestrales, destacando por su aplicación más interesante como cicatrizante. ^[31]
Ceballos, M. (2011). <i>Cáscaras aceleran cicatrización.</i>	México (CDMX)	En México las personas que trabajan en la recolección del fruto, cuando llegan a cortarse o tienen un accidente, para evitar la infección, colocan cáscara de plátano sobre la herida y también algunas personas usan la cáscara en casos de quemaduras. ^[32]
Pérez Ambriz, G. (2008). <i>Valoración de la propiedad cicatrizante de un polvo a base de cáscara de plátano.</i>	México (Guadalajara)	Se obtuvieron tres extractos del polvo de cáscara de plátano en donde todos mostraron actividad antioxidante, antibacteriana y antiinflamatoria; tomando como base el solvente hexano a la concentración de 1:9 siendo el de mejores resultados. Posteriormente se demostró que éste promueve una aceleración del proceso de heridas y/o lesiones, por lo que podría utilizarse en la elaboración de un producto cicatrizante de origen natural. ^[20]
Ibazeta Alvarado, C. & Pimentel Chávez, Y. (2018). <i>Efecto cicatrizante del gel a base de cáscara de plátano en heridas superficiales en ratones albinos.</i>	Perú	Se determinó que el gel a base de metabolitos secundarios de la cáscara de plátano <i>musa acuminata</i> colla posee propiedad cicatrizante en ratones albinos, dadas las experimentaciones al 2%, 4% y 10% ^[33] . Obteniéndose rápidos resultados de cicatrización con la tercera, debido a la cantidad de flavonoides que posee, además de las propiedades vitamínicas que favorecen la regeneración del tejido de la piel evitando la contaminación microbiana. ^[34]



II.1.7 Producción en México

En México se cultivan principalmente seis variedades de plátano, como se muestra en la figura II.5, siendo el enano gigante, el principal, ocupa el 75% del total; seguida por el plátano macho con el 14%, manzano 4%, dominico o dátil 3%, pera 2% y ratuan 2%. [35]

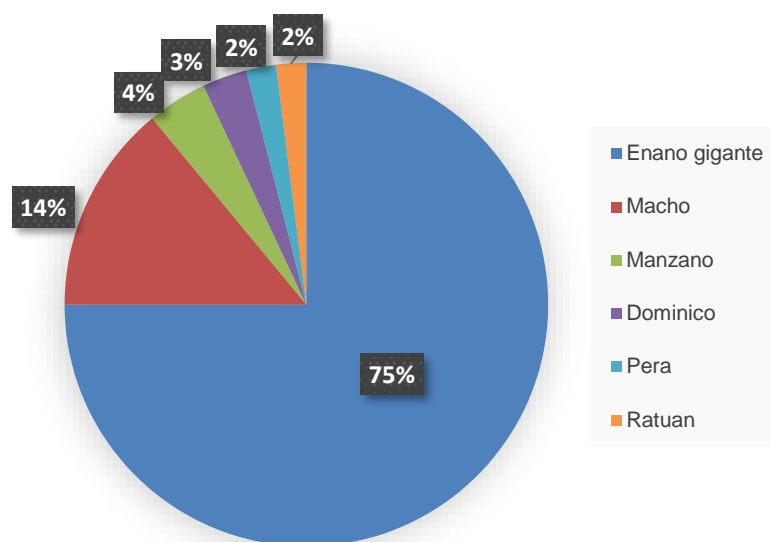


Figura II.6. Gráfico de producción de plátano por variedad. [10]

A pesar de su enorme abundancia y de su probado valor desde el punto de vista de contenido nutricional, la cáscara de plátano hasta ahora sólo ha sido explotada en productos biodegradables, fibras, celulosa y papel, así como en la elaboración de mermeladas, jaleas y harinas, también en la generación de bioenergía. [17]

A su vez, la industria platanera nacional produce un significativo volumen de fruto como desecho, generado a partir del plátano que no cumple con los requisitos internacionales para su exportación; la relativa abundancia de este plátano de rechazo genera la interrogante de qué hacer con grandes volúmenes de fruta en un momento dado, que no tienen salida inmediata con ningún tipo de consumo, debido a esto ocasionaría una crisis ecológica por los daños de contaminación ambiental que involucraría. [36]

En cuanto a las estadísticas nacionales de producción en México, tomadas del SIAP (Servicio de Información Agroalimentaria y Pesquera) para el año de 2018 fue de 2,399,490 toneladas y particularmente en el Estado de México fue 241.2 toneladas, siendo un producto de la canasta básica, se buscan alternativas para la reutilización de las cáscaras. [37]



Por último, se llevó a cabo una investigación de las variedades del plátano donde se encontraron las siguientes propiedades nutricionales, tabla II.5.

Tabla II.5
Comparación de variedades de plátano.

	Enano gigante	Dominico	Macho	Manzano	Morado	Tabasco
Producción en toneladas (2010) ^[38]	321,918	24,111	87,427	3,899	8,351	73,580
Propiedades	Contiene minerales, como fósforo, zinc, calcio, magnesio, vitaminas B6, ácido fólico y en menor proporción vitamina C. ^[39]	Es muy rico en vitaminas del grupo B, así como en vitaminas C y E, además de tener un alto contenido de Mg. ^[40]	Ofrece un alto contenido de potasio y vitamina A, así como de fibra, Mn y vitamina B1, B2, B6. Destaca en mayor proporción vitamina C. ^[40]	Tiene un gran aporte en Vitamina B1 y B2, Acido fólico, Vitamina C, Vitamina E y fibra. ^[41]	Es rico en minerales, especialmente en potasio, magnesio, hierro e hidratos de carbono. ^[42]	Contiene minerales, como fósforo, zinc, calcio, magnesio, vitaminas B6, ácido fólico y en menor proporción vitamina C. ^[39]
Energía (Kcal)			122	90	106	83
Proteína (g)			1.1	1.10	1	1.50
Grasa total (g)			0.20	0.20	0.20	0.30
Glúcidos (g)			22.2	23.40	28.10	21.0
Fibra (g)			0.9	0.30	0.80	0.40
Calcio (mg)			8	6	42	5
Hierro (mg)			0.70	0.80	0.30	0.60
Vitamina A (mg)			19	3	3	10
Vitamina C (mg)			18.4	7.30	2.30	4.30
Vitamina E (mg)			0.14	----	----	----
Vitamina B (mg)			0.43	----	----	----
			^[16]	^[43]	^[43]	^[43]

II.2 Planta cola de caballo

II.2.1 Etiología y taxonomía ^[4]

El nombre genérico *Equisetum* procede del latín *equus* que significa "caballo" y *seta* que significa "cerda" o "pelo", el cual se traduce en castellano como "cola de caballo", debido a lo fino que son los verticilos de los brotes verdes. La palabra *arverse* deriva igualmente del latín *arvum* que significa "campo" señalando el sitio de la planta. Pertenece al reino plantae, división sphenophyta, clase equisetopsida, orden equisetales, familia equisetaceae, género equisetum, especie equisetum arvense, figura II.7.



Figura II.7 Sembradío de cola de caballo.

II.2.2 Descripción botánica

La cola de caballo es una planta perdurable que puede llegar a medir hasta 2 metros de alto. Posee un tallo generalmente hueco, de hasta 1 centímetro de diámetro, erecto, verde, con verticilos de ramas en los nudos ^[44]; tiene hojas pequeñas, con una sola vena, unidas formando una vaina alrededor del tallo, las cuáles miden 1 cm de largo y de ancho, cuyo sabor y olor son muy tenues. ^[45]

II.2.3 Composición química

La planta cola de caballo está constituida por diferentes compuestos activos que pueden aislarse de sus tejidos o cenizas:

- Ácidos: ascórbico fenílico, sílico fresco (3.21-16.25%), sílico soluble (0.06-0.33%), málico cafeico, gálico, tánico ^[44]
- Campesterol
- Equisetrina y Equisetonina (5%)
- Tiamisina
- Flavonoides (0.2-0.5%)
- Alcaloides: nicotina, palustrina, equispermina
- Aminoácidos: niacina
- Fibra
- Minerales: magnesio, silicio (5-10%), sílice, selenio, calcio (35%), hierro, manganeso, fósforo, potasio, aluminio, zinc, cromo, cobalto
- Sales minerales (12-25%) ^[46]



Los ácidos: ascórbico, silícilico, málico, cafeíco, gálico, péptico, tálico, equisetrina, equisetonina, alcaloides, aminoácidos; ayudan a que esta planta pueda ser utilizada para curar enfermedades relacionadas con los problemas de retención de líquidos haciendo que el paciente pueda eliminar con mayor facilidad los líquidos retenidos en el organismo. [44]

Vitamina C: es una vitamina hidrosoluble, se le conoce también como ácido ascórbico, se caracteriza por su acción de la tiroxina durante la oxidación celular, también tiene un papel importante en la formación de colágeno. [46]

Flavonoides: quercetina e isoquercitrina, kaempferol, galuteolina y equisetrina [4], que son compuestos pertenecientes a la familia de los polifenoles; son muy abundantes en el reino vegetal, los flavonoides tienen la capacidad de fortalecer los capilares evitando su rompimiento, ya que tienen actividad antioxidante y protegen a la vitamina C. La Farmacopea Europea establece un contenido mínimo de 0.3% de flavonoides totales. [46]

Trazas de alcaloides: son sustancias orgánicas de origen vegetal con una actividad fisiológica muy intensa en dosis pequeñas, en la cola de caballo encontramos la nicotina y palustrina.

Taninos: compuestos polifenólicos, que en las plantas tienen acción defensiva, (estos agentes actúan como astringentes, arreglan la piel), antimicrobiana, inhibidora y como enzimático y antídoto de alcaloides.

Sales minerales: entre las sales minerales que podemos encontrar están: potásicas, magnésicas, y de aluminio. El potasio y el magnesio resultan ser necesarios para las contracciones musculares, así como para el funcionamiento de muchas enzimas.

Sílice: tiene un papel activo en la formación de los huesos y le da a los tejidos firmeza y fuerza. Las moléculas de sílice aumentan la capacidad del cuerpo para la absorción acuosa de las proteínas esenciales, actuando como un agente aglutinante: juntando las moléculas de calcio existentes y las moléculas de agua, ayudando a fortalecer y revitalizar piel.

Por otro lado, la abundancia de sales silícicas confiere a la cola de caballo propiedades remineralizantes, activa la formación de una sustancia fundamental del tejido conjuntivo, el colágeno; a cargo de los fibroblastos, que aumenta la elasticidad de los tejidos y actúa como antirreumático. [47]



II.2.4 Propiedades de la planta

Las sustancias químicas presentes en la cola de caballo, figura II.8, poseen principios activos que favorecen en las siguientes propiedades:



Figura II.8 Planta medicinal cola de caballo. [12]

Regenerador

La cola de caballo contiene un alto contenido de silicio, éste tiene la capacidad de penetrar en los tejidos, la piel en este caso dañada, y eliminar las toxinas almacenadas; razón por la cual los extractos de esta planta en cosmética, pueden ser considerados un ingrediente anti-envejecimiento, utilizado en todo tipo de productos cosméticos. [44]

Astringente

Ayuda a la retracción de tejidos, también utiliza como cicatrizante y antiinflamatorio; los flavonoides y el ácido silícico, favorecen al mantenimiento del colágeno por los fibroblastos, aumentando la elasticidad de tejidos. [46]

Antioxidante

El extracto de cola de caballo ayuda a prevenir la oxidación celular debido a que es rico en flavonoides, por lo tanto, protege al organismo contra la acción de los radicales libres, tanto a nivel externo como interno. [48]

Cicatrizante

El contenido de taninos de la cola de caballo favorece la retracción de los tejidos, además de ayudar a cerrar las heridas. Estas propiedades resultan muy beneficiosas en el proceso de curación de heridas abiertas, especialmente en las que tardan mucho en cicatrizar. [46]



II.2.5 Beneficios para la piel

Por sus propiedades remineralizantes, vitamínicas, diuréticas, depurativas, desintoxicantes, astringentes, antimicrobianas, antiinflamatorias y epidérmicas presenta varios beneficios que se describen a continuación:

Celulitis y Varices

Gracias a su acción diurética, que elimina líquidos y toxinas del cuerpo, la cola de caballo ayuda a prevenir la celulitis. Así como también combate las bacterias que causan daño en la piel, promoviendo una mejor circulación evitando la acumulación de sangre que es la responsable de las varices o venas varicosas. [46]

Arrugas y estrías

Debido a su contenido alto de sílice, la cola de caballo participa en la regeneración los tejidos que se han deteriorado en el transcurso del tiempo, ayudando a la piel a tomar un semblante terso y elástico a la vez que previene y disminuye el proceso, manteniendo la piel uniforme, firme y limpia [44]. Además, de la capacidad astringente por su contenido en taninos interviene en la atenuación de las estrías y la regeneración de tejidos dañados por las variaciones de peso [46], figura II.9.



Figura II.9 Beneficios de la planta sobre la piel. [13]

II.2.6 Fitoterapia de la piel

Se basa en la utilización de plantas medicinales para el tratamiento de diferentes problemas de la piel. Actualmente, gracias a un mayor conocimiento de su composición química, se pueden obtener mejores resultados, favoreciendo el desarrollo de esta aplicación. [4]



A su vez, se deriva la fitocosmética que abarca cosméticos elaborados a partir de sustancias vegetales, es decir, derivados de principios activos vegetales que se obtienen de las distintas partes de las plantas como tallos, hojas, frutos, flores y bulbos, los que son seleccionados, purificados y tratados durante delicados procesos de elaboración. Desde el uso de cremas, máscaras, shampoo, lociones, aceites y últimamente también maquillaje. [49]

Teniendo en cuenta las propiedades de mayor interés, se puede mencionar los siguientes grupos para uso externo:

Cicatrizantes

La cicatrización se favorece con el empleo de plantas con acción astringente (plantas con taninos), antiséptica (plantas con esencia) y antiinflamatoria (plantas con taninos, mucílago, azuleno) o bien con aquellas que contienen sustancias como la alantoína o el asiaticósido y que favorecen la regeneración epitelial: centella asiática, milenrama, manzanilla romana, caléndula, cola de caballo, manzanilla común, consuelda, agrimonia, zanahoria. [4]

Astringentes

Ejercen esta acción las plantas ricas en taninos y otros tipos de compuestos como ácidos orgánicos, flavonoides, antocianinas, etc. Sus acciones a nivel de la piel en uso externo son: disminución de las secreciones sebáceas, cierran los poros, reafirman la piel, vasoconstrictoras, descongestivas y antiinflamatorias. Sobre todo, se emplean en el tratamiento de pieles grasas: hamamelis, nogal, ortiga blanca, escaramujo, rosa roja. [4]

De esta manera, esta alternativa promueve y/o concientiza el uso de los principios activos de las plantas para el cuidado y estética de la piel, de manera responsable [49], figura II.10.



Figura II.10 Fitocosmética para la piel. [14]



II.2.7 Antecedentes de la actividad cicatrizante

A continuación, se presentan hechos que fundamentan la investigación sobre la cola de caballo, así como los beneficios que genera en la piel, tabla II.6.

Tabla II.6

Antecedentes de la actividad cicatrizante de la cola de caballo.

Referencia	Lugar	Antecedentes
Mimica-Dukic, N., Simin, N. & Cvejic, J. (2008). <i>Compuestos fenólicos en cola de caballo como antioxidantes naturales.</i>	Serbia (Novi Sad)	Los resultados del efecto antioxidante de los extractos, obtenidos con cuatro métodos de evaluación diferentes, señalan una fuerte actividad protectora frente a los radicales libres y agentes oxidantes. Donde se encontró que contiene más del 10% de sustancias inorgánicas (dos tercios de las cuales son ácido silícico y sales de potasio). Siendo rico en esteroides, ácido ascórbico, ácidos fenólicos y flavonoides. ^[48]
Proaño Escudero, J.P. (2013). <i>Comprobación del efecto cicatrizante de una crema a base de romero, matico y cola de caballo en heridas inducidas en ratones.</i>	Ecuador	Se demostró que la evaluación de la actividad cicatrizante de la crema a través de la inducción de una herida en 15 ratones durante 15 días, obtuvo una efectividad del 67.7%, se le atribuye por la presencia de flavonoides en las tres plantas y taninos exclusivamente en la cola de caballo que al combinarse mejoran la actividad, al ser aplicados en forma tópica no presentaron efectos adversos a nivel cutáneo. ^[50]
Campos Fernández, E. J. (2016). <i>Uso terapéutico de la cola de caballo en pobladores de la ampliación Víctor Raúl Haya de la Torre.</i>	Perú	En los antecedentes que motivan el uso terapéutico de la cola de caballo, el 47% lo utiliza como antiinflamatorio, depurativo, la población también la utiliza como antibacteriano de vías respiratorias 28.2%, 14.4% usado para el alivio de heridas y un 10.4% utilizado en inflamaciones oftálmicas. ^[51]
Azam, A., Soheila, B. & Shirin, H. (2015). <i>El efecto de la pomada cola de caballo sobre la cicatrización de heridas después de la episiotomía.</i>	Irán	Los resultados del presente estudio mostraron que la pomada al 3% curó la herida de la episiotomía y redujo la intensidad del dolor dentro de los 10 días posteriores al parto. Siendo el primero de su tipo en evaluar el efecto de la planta de cola de caballo en la curación de la herida de la episiotomía humana y en la reducción de la intensidad del dolor que ocasiona. ^[52]
Ashrafi, A., Rezaii, A. & Sohrabi Haghdoost, I. (2010). <i>Evaluación de los efectos del extracto frente al óxido de zinc en heridas.</i>	Irán	Se comprobó la capacidad que tiene la pomada con el extracto en comparación con el óxido de zinc, para mejorar el proceso de cicatrización de la herida cutánea en 40 conejos, tratados con ungüentos tópicos durante 28 días. Los resultados revelaron que la tasa de curación general fue mejor en la segunda y tercera semana. ^[53]
Hayat, A., Temamogull, F. & Yilmaz, R. (2011). <i>Efecto de cola de caballo sobre la contracción de heridas de la piel de espesor total en conejos.</i>	Turquía	Se investigó el efecto del extracto en la cicatrización de heridas en 12 conejos durante 14 días, se comparó con la povidona yodada y el NaCl de uso común. Como resultado, el 5% de cola de caballo fue más efectivo en comparación con otras soluciones, ya que aceleró la aparición de la contracción de la herida, su efecto positivo puede haber resultado de sílice, ácido silícico, silicio y saponinas contenidas en éste. ^[54]



CAPÍTULO III

DESARROLLO EXPERIMENTAL

Este capítulo abarca la metodología de trabajo que parte de los materiales a utilizar, así como la revisión bibliográfica que es la base para desarrollar cada etapa, posteriormente se presenta la elaboración de la crema base, enseguida los métodos de extracción de las materias primas: la cáscara de plátano y la cola de caballo, y por último, se lleva a cabo la metodología de preparación de la crema con los extractos.

III.1 Método general de trabajo

Se presenta la metodología para el desarrollo de una propuesta de formulación de una crema para estrías a base de extractos vegetales.

- Selección de la formulación de una crema base
- Obtención de los extractos de cáscara de plátano macho y cola de caballo
- Obtención de la crema con los extractos
- Determinación de pruebas fisicoquímicas y organolépticas
 - Pruebas de calidad
- Evaluación del efecto de corrección de las estrías
 - Estudio piloto con pacientes
- Recopilación de resultados
- Análisis estadístico
- Conclusiones

Revisión bibliográfica

- Investigar sobre las generalidades de la piel y buscar fuentes acerca de las propiedades de las materias primas involucradas.
- Recabar información en base a propiedades medicinales, extracciones, principios activos de la cáscara de plátano macho y cola de caballo.
- Investigar formulaciones, normatividad y legislación. ^[50]



III.2 Materiales y métodos

- Matraz balón
- Vaso de precipitados
- Probeta
- Refrigerante
- Pinzas
- Fundas de papel
- Cartucho de papel filtro Whatman 114
- Extractor Soxhlet
- Estufa
- Balanza analítica
- Calentador con agitador magnético
- Mortero
- Rotavapor
- Embudo buchner
- Agua
- Hexano
- Aceite de almendras

III.2.1 Selección de la formulación de la crema base

Para la elaboración de la crema base se basó en el procedimiento de elaboración de formas farmacéuticas PN/L/FF/002/00, comprobando su funcionalidad para poder adicionar los componentes activos procedentes de productos naturales. Se llevó a cabo una investigación bibliográfica en las siguientes fuentes: Varón 2018 ^[55], García 2014 ^[10] y del Formulario Nacional ^[56], seleccionando como base esta última, figura III.1, cuya emulsión es de carácter hidrófilo (PN/L/FF/002/00) ya que es la más utilizada en productos cosméticos, debido a su acción favorable de absorción en la piel presentando una mejor conservación.

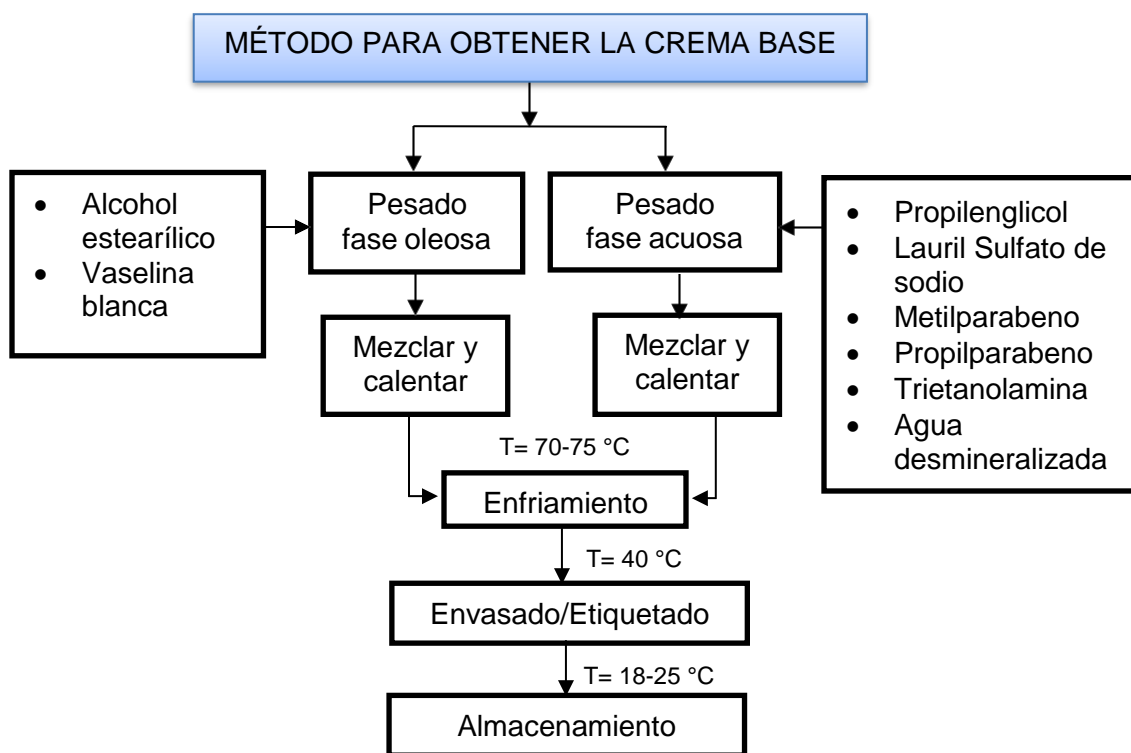


Figura III.1 Diagrama del método para obtener la crema base.



Pesado de los reactivos

Pesar (PN/L/OF/001/00) los componentes de la fase oleosa, diagrama III.1 incluidos los emulgentes y reunirlos en un mismo recipiente. Así como los componentes de la fase acuosa y reunirlos en otro recipiente.

Preparación fase hidro/liposoluble

Mezclar los componentes de la fase oleosa y la fase acuosa en diferentes vasos de precipitado cada una, posteriormente calentar en baño maría a una temperatura entre 70-75°C hasta que se fundan totalmente.

Mezclado y agitación

Adicionar la fase acuosa en porciones sobre la fase oleosa, lentamente y en constante agitación hasta la formación de la emulsión, se mezcla de forma continua hasta que la crema alcance una temperatura de 40°C.

Envasado/Etiquetado

Envasar antes de llegar a la temperatura ambiente y dejar enfriar, en este apartado es importante el tipo de envase, el material y su etiquetado ^[57], figura III.2.



Figura III.2 Crema base.

Almacenamiento

La conservación debe realizarse en recipientes cerrados, cuya temperatura debe ser inferior a 25°C, evitar la exposición a la luz solar y mantener en lugar fresco y seco.



III.2.2 Extracción de la cáscara de plátano macho

En el siguiente diagrama, figura III.3 se presentan las etapas del método de extracción.

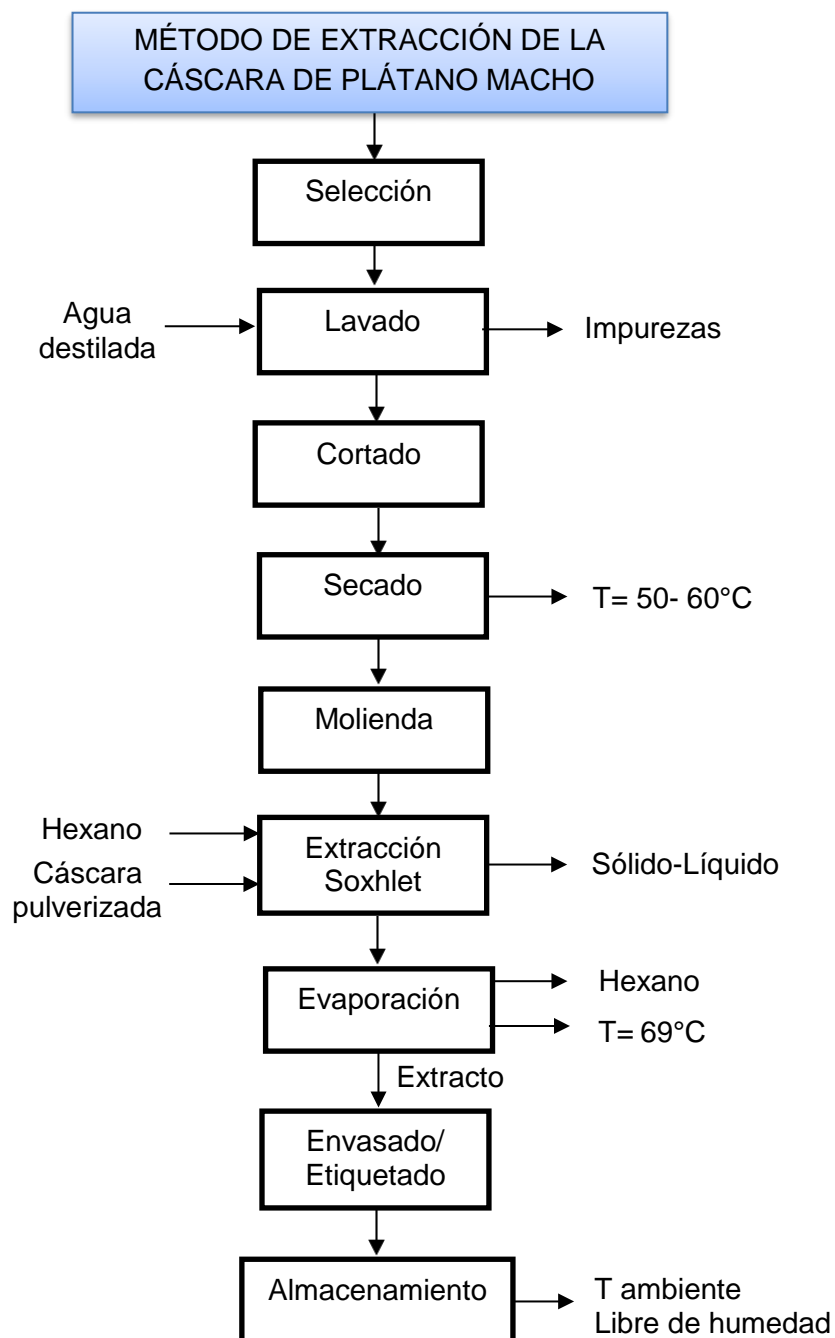


Figura III.3 Diagrama del método de extracción de la cáscara de plátano macho. [58]



Selección

Se tomó en cuenta el fruto en estado de madurez, en buenas condiciones, gruesos y largos, de los cuáles se tomaron 3 cáscaras para la experimentación, figura III.4.



Figura III.4 Selección de plátanos macho.

Lavado

Se procedió a pelar los plátanos para separar las cáscaras de la pulpa, después se lavaron con abundante agua destilada; posteriormente, se usó un cepillo para remover posibles restos de pulpa e impurezas presentes, figura III.5.



Figura III.5 Lavado de las cáscaras.

Cortado

Se cortan en pedazos pequeños, figura III.6, cada una con diferente corte: longitudinal, vertical y transversal respectivamente, para hacer la comparación después del secado.



Figura III.6 Corte transversal de cáscara de plátano.



Secado

Para el secado del material se realizó por triplicado, colocando los diferentes cortes en fundas de papel, para conservarlas en buen estado y pesarlas previamente. Después se procede a dejar las muestras en la estufa para eliminar la humedad, en un tiempo de 12 a 14 horas, con temperatura entre 50-60 °C, figura III.7.



Figura III.7 Muestras en estufa.

Molienda

Una vez secadas las cáscaras se llevan al mortero dónde se trituran hasta convertirse en polvo y de igual manera se pesan por separado, figura. III.8.



Figura III.8 Molienda de cáscara de plátano.

Extracción soxhlet

Se define como la acción de separar con un líquido una fracción específica de una muestra, dejando el resto lo más íntegro posible. El procedimiento para llevar a cabo su extracción se basa en la extracción sólido-líquido en continuo, adecuado para obtener extractos de aceites vegetales, empleando solventes no polares como el cloroformo, hexano y éter, en medio caliente. ^[59]

La extracción Soxhlet, figura III.9, se fundamenta en las siguientes etapas:



- Colocación del solvente en un matraz balón.
- Ebullición del solvente que se evapora hasta un condensador a reflujo.
- El condensado cae sobre un recipiente que contiene un cartucho de papel filtro Whatman 114 con la muestra en su interior.
- Ascenso del nivel del solvente cubriendo dicho cartucho, hasta el punto en que se produce el reflujo que vuelve el solvente con el material extraído al matraz balón.
- Se repite este proceso la cantidad de veces necesaria para que la muestra quede agotada, obteniendo en el matraz balón el extracto concentrado con el solvente.

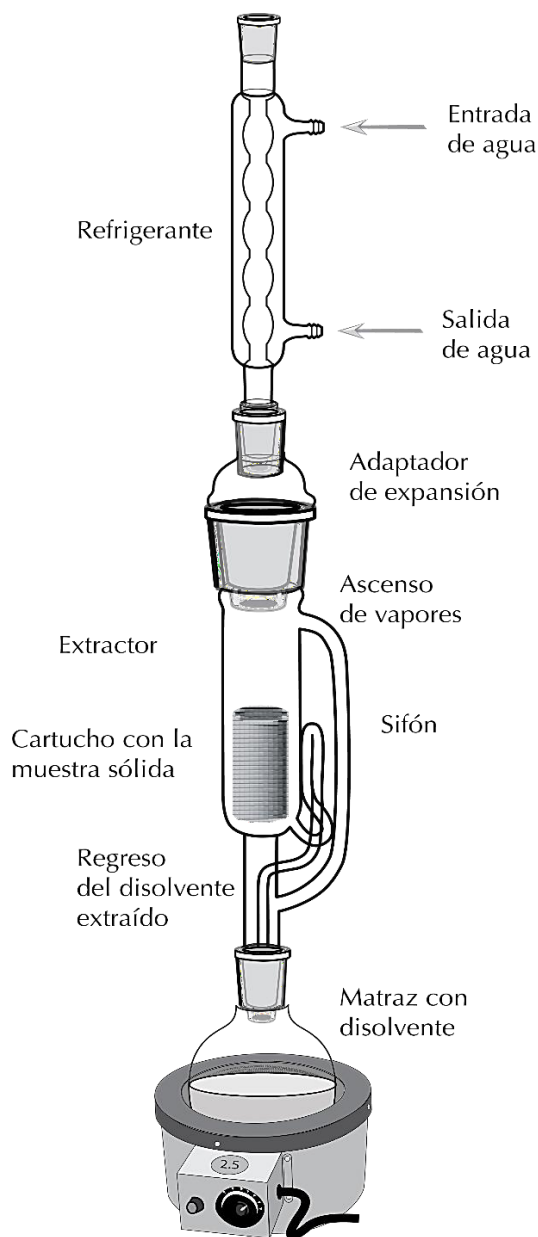


Figura III.9 Partes del equipo de extracción Soxhlet. [15]



Evaporación

Al finalizar, para obtener un extracto más puro o concentrado, se evapora el solvente mediante el rotavapor a 69°C y 73 rpm, figura III.10, o bien se decanta y destila mediante una destilación simple como otra alternativa.



Figura III.10 Equipo de rota vapor.

Envasado/Etiquetado

Se procede a conservar el extracto obtenido de las cáscaras de plátano macho en un tubo de ensayo etiquetado para su posterior utilización ^[57], figura III.11.

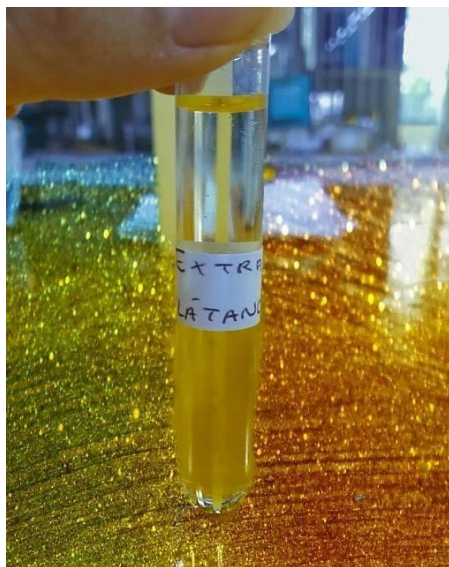


Figura III.11 Extracto de cáscara de plátano macho.

Almacenamiento

La conservación debe realizarse en recipientes cerrados, a temperatura ambiente y libre de humedad.



III.2.3 Extracción de la cola de caballo

En el siguiente diagrama, figura III.12 se presentan las etapas del método de extracción.

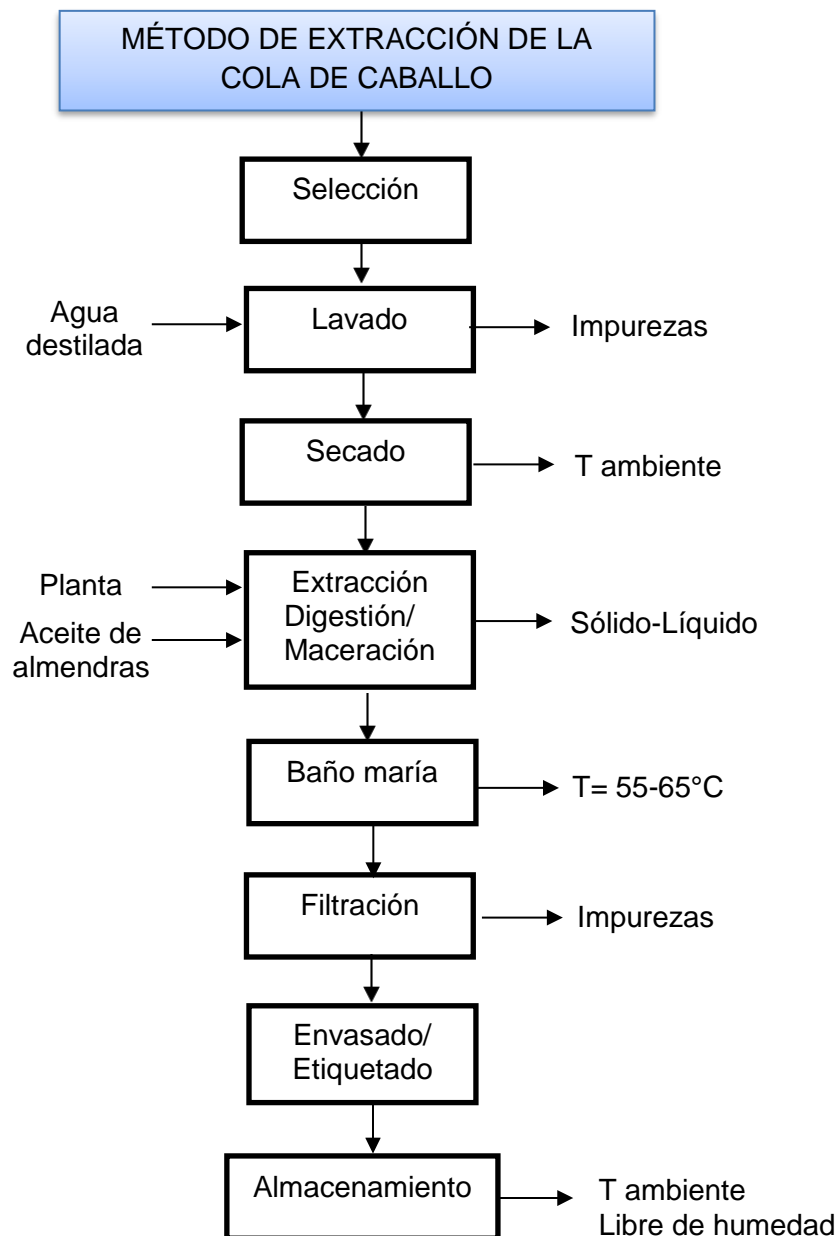


Figura III.12 Diagrama del método de extracción de la cola de caballo. [3]



Selección

Se seleccionaron los trozos de cola de caballo que se encontraban en buen estado y se retiraron los residuos que se pudieran encontrar, figura III.13.



Figura III.13 Selección de planta cola de caballo.

Lavado

Luego de seleccionar los trozos para realizar la experimentación, se lavaron con abundante agua destilada para quitar las impurezas presentes.

Secado

Posteriormente se dejan secar a temperatura ambiente, hasta que quede libre de humedad, figura III.14.



Figura III.14 Secado de la planta



Extracción digestión/maceración

Es un proceso de extracción sólido-líquido dónde se agrega el solvente, que puede ser un aceite esencial al material vegetal (a temperaturas de 35-55°C, aunque se aceptan de 40-80°C), cubriendo totalmente lo que se desea macerar ^[60], una de las ventajas es que la temperatura del solvente permite una mayor extracción de compuestos ya que la solubilidad de la mayoría de las especies aumenta con la temperatura. ^[61]

En un recipiente de vidrio se colocó la muestra de cola de caballo, posteriormente se llenó con aceite de almendras hasta cubrir por completo el recipiente sin tapar, figura III.15.



Figura III.15 Adición de aceite de almendras.

Baño maría

La extracción se llevó a cabo a una temperatura entre 55-65°C, durante 1-2 horas. Cuidando que no aumente o baje la temperatura, manteniéndola estable en ese tiempo, figura III.16.



Figura III.16 Calentamiento para obtener el extracto.



Filtración

Transcurrido el tiempo de calentamiento, se retira el recipiente y se deja enfriar, después se pasa el extracto por medio de un embudo buchner a un recipiente, figura III.17.



Figura III.17 Separación por filtración.

Envasado/Etiquetado

Se procede a envasar y etiquetar el extracto para su posterior utilización ^[57], figura III.18.



Figura III.18 Extracto de cola de caballo.

Almacenamiento

La conservación debe realizarse en recipientes cerrados, a temperatura ambiente y libre de humedad.



III.2.4 Metodología de preparación de la crema con extractos vegetales

En el siguiente diagrama, figura III.19 se presentan las etapas para la obtención de la formulación de la crema con extractos.

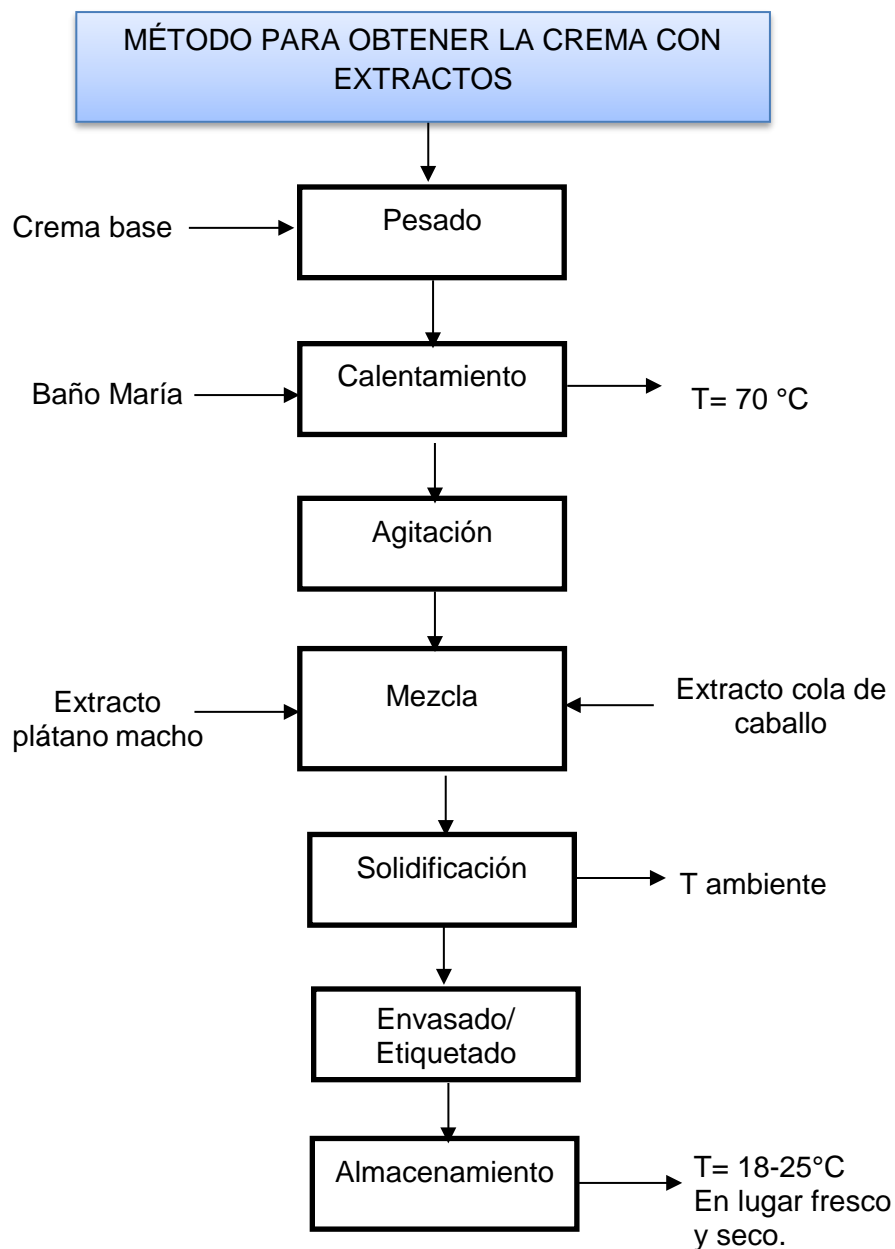


Figura III.19 Diagrama del método para obtener la crema con extractos. [3]



Pesado

Se parte de la crema base, anteriormente elaborada, se toma la cantidad requerida para las pruebas experimentales y se pesa en un vaso de precipitados, figura III.20.



Figura III.20 Pesado de crema base.

Calentamiento

Después del pesado se pasa a baño maría, donde estará de 15-20 minutos a una temperatura alrededor de 70°C, figura III.21.

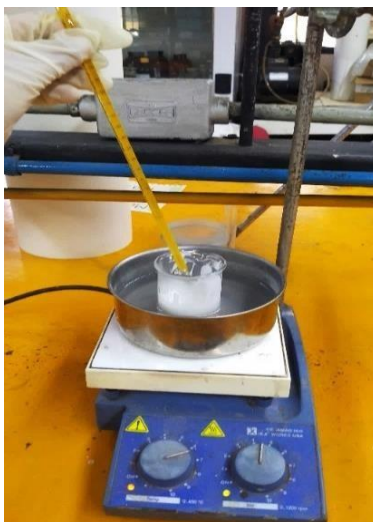


Figura III.21 Calentamiento de crema base.

Agitación

Se procede a homogeneizar la crema para obtenerla en su fase líquida y esto permita adicionar los extractos.



Mezcla

Posteriormente, se adicionará el extracto de cáscara de plátano, con goteo constante y agitación, manteniendo la temperatura, figura. III.22.



Figura III.22 Adición del extracto de cáscara de plátano.

Se deja de 10-15 min en agitación y después se adiciona el extracto de cola de caballo, manteniendo la agitación y goteo lento, como se muestra en la figura III.23.



Figura III.23 Adición del extracto de cola de caballo.

Solidificación

Al agregar los extractos, se mantiene en agitación durante 20-30 minutos, para obtener uniforme el producto y finalmente, se deja enfriar a temperatura ambiente, figura III.24.



Figura III.24 Solidificación de crema con extractos.

Envasado/Etiquetado

Una vez que se encuentre a temperatura ambiente se procede a pasar la crema a un frasco para su conservación ^[57], figura III.25.



Figura III.25 Envasado de producto final.

Almacenamiento

Por último, se conserva en un lugar fresco y seco, cuya temperatura sea menor a 25°C para que mantenga una buena consistencia.



CAPÍTULO IV

ANÁLISIS DE RESULTADOS

En este último capítulo se presentan las pruebas fisicoquímicas y organolépticas, posteriormente se describe las formulaciones preliminares que se realizaron de las cremas con los extractos vegetales, así como el análisis de cada una, en seguida se muestra el control de calidad para la caracterización de dicha crema, después se tienen las pruebas de estabilidad, irritabilidad y mediciones de las estrías junto con la evidencia del proceso de cicatrización de las pacientes para así comprobar la efectividad del producto.

IV.1 Pruebas fisicoquímicas y organolépticas de la crema base

Pruebas fisicoquímicas

Permiten determinar la calidad del producto en base a sus propiedades físicas [62], para la medición de estas pruebas generalmente es necesario contar con la ayuda de equipos, estos deben tener un proceso adecuado de mantenimiento y calibración [63]. Se tomaron como referencia los datos bibliográficos de Varón 2018, para la comparación de valores de pH, de densidad y de viscosidad para dicha crema. [55]

Para la medición de pH fue mediante tiras indicadoras, siguiendo el procedimiento de controles de producto (PN/L/CP/001/00), posteriormente, para determinar la densidad se basó en la referencia de Varón 2018 [55] con un densímetro digital marca Anton Paar DMA-4500M, al igual que la viscosidad medida con viscosímetro digital. Dichas pruebas se realizaron por triplicado para verificar la confiabilidad de cada uno de los resultados, a continuación, se presentan los datos obtenidos del análisis fisicoquímico en la tabla IV.1.

Tabla IV.1

Análisis fisicoquímicos de la crema base. [55]

Propiedad del producto cosmético (25°C)	Valor Obtenido	Rangos de referencia
pH	7	7 - 8
Densidad (g/cm ³)	0.95	0.9 - 1.01
Viscosidad (cP)	15800	4000 – 18000



Respecto a la tabla anterior, los resultados de densidad y viscosidad para la crema base concuerdan con los datos reportados por Varón (2018) en su trabajo experimental *Elaboración, caracterización y evaluación de mercado de crema hidratante neutra*, obteniendo los siguientes valores 0.95 g/cm³ y 15800 cP respectivamente, los cuales están dentro del rango. Por el contrario, para el pH en cremas comerciales lo más recomendable es 5.5, el cuál difiere con el valor obtenido que fue de 7, sin embargo, se sustentó con los rangos establecidos por Varón 2018, cuyo pH se comprobó que no presenta alguna reacción desfavorable y cuya aplicación es solamente en el cuerpo.

Pruebas organolépticas

Son medios utilizados para evaluar las características de un producto, y son detectadas por los órganos de los sentidos, dentro de ellas se encuentran: aspecto, color, olor y tacto. Estas características facilitan la identificación de cambios, y detectan a su vez parámetros para ser evaluados en el estado que se encuentre la muestra, como: cambios de color (oxidación), formación de grumos, separación de fases, precipitación, turbidez, etc.

Para ello se tomó una cantidad de muestra siguiendo los procedimientos para color y olor de Melo y Moncada 2016, así como el procedimiento de la Guía de estabilidad de productos cosméticos ^[62], para el aspecto de la crema que se encuentra en el **Anexo 1**. Los datos obtenidos se presentan en la tabla IV.2.

Tabla IV.2

Análisis organolépticos de la crema base.

Propiedades	Descripción
Color	Blanco
Aspecto	mezcla homogénea, blanda, suave y consistencia semisólida
Olor	Neutro

Observando así el color, la transparencia y la separación en capas; el producto final debe tener un color y olor agradables para el usuario final, esto tiene mucho que ver con los reactivos que se emplean y sus concentraciones. Para ello, se hicieron varios ensayos antes y se eligió el que más se acerque a un color neutro.



IV.2 Pruebas fisicoquímicas y organolépticas de los extractos

Para proceder al análisis y comparación de las propiedades físico-químicas es necesario conocer las propiedades de los extractos obtenidos, para poder determinar la compatibilidad entre los principios activos en conjunto con la crema base.

Extracto de cáscara de plátano

Análisis de humedad

La determinación se realizó por el método de pérdida de peso en una estufa (Albán Sánchez, D. I. & Del Rosario Valarezo, L. J. 2014) se basa en la reducción de peso que experimenta un material vegetal cuando se elimina el agua que contiene, por secado, bajo condiciones normalizadas de presión, temperatura y tiempo previamente pesado. [58]

Enseguida cada muestra se coloca en la estufa a una temperatura de 50-60 °C, en un tiempo máximo de 12-14 h. Posteriormente, se determinó el porcentaje de humedad con la siguiente fórmula obtenida de la referencia anterior [58]:

$$\% \text{ de humedad} = \frac{P_i - P_f}{P_i} * 100 \quad (1)$$

Dónde:

P_i = muestra inicial en g

P_f = muestra final en g

A continuación, se detalla en la tabla IV.3 las diferentes muestras, pesos y % humedad calculados.

Tabla IV.3

Porcentaje de humedad en muestras de plátano macho.

No. de muestra	Tipo de corte	Pi (g)	Pf (g)	Humedad (%)
C1	Longitudinal	59.2473	9.1492	84.55
C2	Vertical	41.8514	7.0870	83.06
C3	Transversal	63.5389	10.7924	83.01

Con base en la tabla anterior, el P_i hace referencia al peso de muestra inicial antes del secado y el P_f es el peso final de la muestra después de secado.



Cabe mencionar que el olor de dichas cáscaras después del secado era agradable, la coloración era oscura y presentaban cierta disminución de tamaño. También se puede observar que la muestra C3, pesó en mayor proporción con respecto a las otras dos, esto se le puede atribuir al tamaño y el tipo de corte que fue transversal; asimismo se calculó una desviación estándar con los pesos finales dando un valor de 1.8566%. En cuanto al porcentaje de humedad se obtuvieron valores dentro del rango que es de 60 - 95% en alimentos, el cuál es importante conocer ya que de la cantidad de agua que se eliminó depende el grado de extracción.

Pruebas fisicoquímicas del extracto obtenido

Posteriormente se realizan las pruebas una vez obtenido el extracto de cáscara de plátano con respecto a la densidad y el pH, conforme a los procedimientos antes mencionados. Se siguió la calidad para extractos vegetales, así como el método de extracción, la evaluación de riesgos en productos cosméticos ^[64], asegurando las condiciones y la responsabilidad de emplear dichos extractos en una forma farmacéutica como lo son las cremas, en base al Formulario Nacional de la Farmacopea USP 30. ^[65]

Densidad

En una balanza digital se pesa el matraz de balón esterilizado, con una pipeta se coloca la muestra del aceite en el interior del balón, se procede a colocar en la balanza, y se realiza nuevo peso del balón con la muestra de aceite incluido; se lava el balón y se lleva a la estufa para realizar el secado por un tiempo de 15 min finalmente se coloca agua destilada en el interior del balón y se pesa en la balanza digital ^[58]. La densidad está dada por la siguiente fórmula:

$$\rho = \frac{M_2 - M_1}{M_3 - M_1} \quad (2)$$

Dónde:

M₁ = peso del matraz balón vacío en g

M₂ = peso del matraz balón con muestra de aceite en g

M₃ = peso del matraz balón con muestra de agua destilada en g



La tabla IV.4 presenta los pesos del matraz balón con las muestras del extracto y de agua destilada.

Tabla IV.4

Pesos obtenidos para la densidad del extracto

Peso del matraz balón	Valor (g)
Peso vacío	207.7236
Peso con muestra de extracto	212.9935
Peso con agua destilada	213.3602

pH

Para la medición de pH del extracto obtenido se realizó mediante tiras indicadoras siguiendo el procedimiento de controles de producto (PN/L/CP/001/00). En la tabla IV.5 se muestran los resultados obtenidos de los parámetros que se analizaron anteriormente del extracto, por triplicado y los valores presentados son el promedio.

Tabla IV.5

Resultados de pruebas fisicoquímicas del extracto de cáscara de plátano macho.

Parámetros	M1	M2	M3	Promedio
pH	7	7	7	7
Densidad (g/cm ³)	0.9350 ± 0.000106	0.9352 ± 0.000320	0.9347 ± 0.000213	0.9349

Por último, en la tabla IV.6 muestra la relación que hay entre la muestra seca y el extracto obtenido por cada cáscara de plátano macho.

Tabla IV.6

Peso del extracto de plátano macho obtenido.

No. de muestra	Peso de muestra seca (g)	Peso de extracto obtenido (g)
C1	9.1492	4.5869
C2	7.0870	4.1443
C3	10.7924	5.2699

Dada la relación de masas, se obtuvo mayor cantidad de extracto de la muestra C3, dónde la sumatoria de los extractos anteriormente presentados dan un total aproximado de 14 g.



Pruebas organolépticas del extracto obtenido

Para ello se tomó una cantidad de muestra siguiendo los procedimientos anteriormente mencionados, los datos obtenidos se presentan en la tabla IV.7

Tabla IV.7

Resultados de pruebas organolépticas del extracto de cáscara de plátano macho.

Parámetros	Resultados
Color	Amarillo tenue
Olor	Característico/ Frutal
Aspecto	Líquido, viscoso
Turbidez	No

Extracto de cola de caballo

Determinación del contenido de humedad [44]

Se pesa $2 \text{ g} \pm 0.5$ de planta y se transfiriere a una cápsula de porcelana previamente tarada y desecada a 105°C durante 3 horas, volviéndose a pesar hasta obtener una masa constante.

$$\%H = \frac{M_2 - M_1}{M_2 - M} * 100 \quad (3)$$

M_2 = masa de la cápsula con la muestra del ensayo en g

M_1 = masa de la cápsula con la muestra de ensayo desecada en g

M = masa de la cápsula vacía en g

Determinación de cenizas totales [44]

$$\%Cenizas\ totales = \frac{P_3 - P_1}{P_2 - P_1} * 100 \quad (4)$$

%Cenizas totales = contenido total de minerales de la muestra

P_1 = peso de la cápsula vacía en g

P_2 = peso de la cápsula con la muestra en g

P_3 = peso de la cápsula con la muestra calcinada en g



En la tabla IV.8 se muestran los resultados obtenidos de los parámetros que se analizaron anteriormente de la cola de caballo, haciéndose por triplicado y los valores presentados son el promedio, con base en los estudios realizados por Proaño (2013) para *comprobar el efecto cicatrizante de una crema a base de romero, matico y cola de caballo en heridas inducidas en ratones*.

Tabla IV.8

Análisis de la composición de planta cola de caballo. [50]

Parámetros	Valores obtenidos	Valores de referencia	Límites USP #30
%Humedad	6.92 ± 0.062	7.38	Hasta 14%
%Cenizas totales	9.75 ± 0.103	10.87	Hasta 12%

Esta tabla indica que el contenido de humedad se encuentra dentro de los límites establecidos por USP #30 [65], evitando así la contaminación microbiana, por otro lado, el valor de las cenizas totales señala que no contiene compuestos inorgánicos como metales pesados.

Pruebas fisicoquímicas del extracto obtenido

Para la medición de pH del extracto obtenido se realizó mediante tiras indicadoras siguiendo el procedimiento de controles de producto (PN/L/CP/001/00), posteriormente, para determinar la densidad se basó en la referencia de Varón (2018) [55] con un densímetro digital marca Anton Paar DMA-4500M. Dichos resultados se realizaron por triplicado y cuyos valores obtenidos son el promedio, tabla IV.9.

Tabla IV.9

Resultados de pruebas fisicoquímicas del extracto cola de caballo.

Parámetros	M1	M2	M3	Promedio
pH	8	8	8	8
Densidad (g/cm ³)	0.986 ± 0.001	0.9875 ± 0.0005	0.988 ± 0.001	0.987

En la tabla anterior, se presentan los valores para pH y densidad los cuáles fueron de 8 y 0.987 g/cm³ respectivamente, tomando como base los datos de Proaño (2013), dónde se observa que la densidad es aceptable de acuerdo a la referencia antes mencionada.



Por otra parte, presenta una mayor densidad a comparación de otros extractos como el matico y romero, debido a los compuestos de taninos que existen en la planta ^[50]. De igual forma muestra los resultados de pH, cabe mencionar que no hay especificaciones para cada planta en específico, sino para extractos en general; por esta razón se tomó la referencia de Proaño (2013) para realizar la comparativa, cuyo pH fue de 5.97, siendo menor, esto se puede atribuir al pH del solvente aceite de almendras empleado para la extracción. Sin embargo, al adicionarse en la crema y aplicarse tópicamente no presenta irritación o daño en la piel.

Pruebas organolépticas del extracto obtenido

Para ello se tomó una cantidad de muestra siguiendo los procedimientos anteriormente mencionados, los datos obtenidos se presentan en la tabla IV.10.

Tabla IV.10

Resultados de pruebas organolépticas del extracto cola de caballo.

Parámetros	Resultados
Color	Verde amarillento
Olor	Característico/ Herbal
Aspecto	Líquido, viscoso
Turbidez	No

Cabe mencionar que los parámetros organolépticos de calidad y del extracto no tienen estándares de referencia con los cuales se les pueda comparar, ya que los extractos tienen sus propios valores y características dependiendo de cada especie analizada, para asegurar la calidad y la inocuidad. ^[50]

IV.3 Formulaciones preliminares

Dando seguimiento al capítulo anterior, se procedió a realizar los siguientes ensayos con el fin de encontrar el que cumpla con las características de calidad y la compatibilidad entre cada uno de los componentes, asegurando así la estabilidad de la crema.

Al finalizar, se obtuvo un total de cinco formulaciones con diferentes concentraciones de extracto de plátano macho y cola de caballo, posteriormente, se muestran los resultados en la tabla IV.11.



Tabla IV.11

Formulaciones prueba de la crema

Componente	Fórmula #1	Fórmula #2	Fórmula #3	Fórmula #4	Fórmula #5
Crema base	70 %	40%	67%	76%	78%
Extracto de plátano	20 %	40%	8%	25%	14%
Extracto de cola de caballo	10 %	20%	25%	8%	8%

IV.4 Control de calidad de crema con extractos

Para llevar a cabo el control de calidad se abarcan parámetros fisicoquímicos junto con valores de referencia para determinar si se encuentran en el rango permitido y propiedades organolépticas, para que en conjunto comprueben la eficiencia y la correcta formulación.

IV.4.1 Control fisicoquímico

A continuación, se presenta la tabla IV.12 las formulaciones por cada parámetro a analizar: el tipo de emulsión que fue tipo hidrófila, es decir aceite en agua, el pH, la densidad y por último la viscosidad que es un factor importante en la crema para una buena absorción en la piel.

Tabla IV.12

Resultados de control fisicoquímico de la crema

Parámetro	Fórmula #1	Fórmula #2	Fórmula #3	Fórmula #4	Fórmula #5	Valores óptimos
pH	8	8.5	9	8	7.5	7-8 [66]
Densidad (g/cm ³)	0.9377	0.9609	0.9538	0.9498	0.9235	0.90 - 0.95 g/cm ³ [1]
Viscosidad (cP)	25.1	35.9	32.4	30.8	28.9	20-30 cP [1]
Tipo de emulsión	Hidrófila	Hidrófila	Hidrófila	Hidrófila	Hidrófila	-----

Para la medición de pH fue mediante tiras indicadoras, siguiendo el procedimiento (PN/L/CP/001/00), posteriormente para determinar la densidad se basó en la referencia de Varón 2018 [55] con un densímetro digital marca Anton Paar DMA-4500M, evidencia que se muestra en **Anexo 2**, al igual que la viscosidad medida con un viscosímetro digital.



Para las cantidades de extractos tanto de plátano macho como de cola de caballo, se revisó de bibliografía el Manual de extractos vegetales en cosmética ^[67], ya que éste contiene una amplia gama de porcentajes de extractos naturales empleados en cremas, sin embargo, cabe mencionar que no hay una regla universal para determinar la mejor formulación, ya que en este caso fue a base de ensayo y error durante la experimentación.

Es importante tener en cuenta que el pH varía en función de la zona corporal ^[68], como se muestra en **Anexo 3** y en función de otros factores endógenos como lo es la edad, el género y tipo de piel; por ejemplo, el pH de la piel sana de un adulto varía entre 5.5-6 (tomando en cuenta que el pH es más ácido en un hombre que en la mujer), por ello se recomienda que las cremas para el cuerpo se encuentren entre 5-7.5 ^[69]. Sin embargo, se tomó como referencia el estudio de Mujica, V., Delgado, M., Ramírez, M. & Velásquez, I. (2010) donde la mayoría de los valores obtenidos están dentro del rango, sin presentar irritación en la piel.

IV.4.2 Control organoléptico

Este control se basa en las propiedades cualitativas que garantizan la aceptación de la crema por parte de los usuarios, como son: aspecto, color y olor, que se presentan en la tabla IV.13. Para ello se tomó una cantidad de muestra siguiendo los procedimientos anteriormente mencionados.

Tabla IV.13

Resultados de control organoléptico de la crema.

Parámetro	Fórmula #1	Fórmula #2	Fórmula #3	Fórmula #4	Fórmula #5	Método
Aspecto	Hidratante y blanda	Muy grasosa y semisólida	Firme y sólida	Ligeramente grasosa y semisólida	Semisólida, suave hidratante	Aplicación
Color	Blanco	Amarillento	Beige	Ligeramente amarillo	Beige claro	Visual
Olor	Agradable	Aceptable	Agradable	Aceptable	Agradable	Olfato

En cuanto al aspecto debe ser una crema que presente un fácil desplazamiento sobre la piel, con agradable tacto y que deje una sensación de suavidad al momento de la aplicación, en cuanto al color puede ser neutral o bien una tonalidad clara que sea visualmente agradable y, por último, el olor debe ser agradable para el paciente.



IV.4.3 Análisis de las formulaciones

Una vez presentados los datos de control de calidad se procede a hacer en conjunto un análisis de cada ensayo experimental que se realizó, presentado en la tabla IV.14.

Tabla IV.14

Análisis de las formulaciones.

	Análisis
Formulación 1	<ul style="list-style-type: none"> - Textura blanda e hidratante - Buena extensibilidad - pH y densidad dentro del rango óptimo - Presentó mayormente dureza (para disminuirla se debe aumentar la viscosidad) - Mayor proporción extracto de plátano macho con respecto a la cola de caballo - Compuestos no compatibles al pasar el tiempo
Formulación 2	<ul style="list-style-type: none"> - Textura semisólida (grasosa al tacto) - Debido a esto mancha ligeramente la ropa - Se duplicaron las cantidades de la formulación 1 - Aumentó la densidad y pH fuera del rango óptimo - Presentó disminución en la dureza (logrando aumentar la viscosidad) - Mayor proporción extracto de plátano macho con respecto a la cola de caballo - Presentó una separación de fases
Formulación 3	<ul style="list-style-type: none"> - Textura firme, sólida y muy hidratante (ligeramente grasosa) - Presentó pH y densidad fuera del rango óptimo - Aumentó considerable la viscosidad (perdiendo dureza y consistencia) - Mayor proporción extracto de cola de caballo con respecto al plátano macho - Poca absorción en la piel
Formulación 4	<ul style="list-style-type: none"> - Textura semisólida, ligeramente grasosa - pH fuera del rango óptimo - Densidad aceptable dentro del rango óptimo - Aumentó ligeramente la viscosidad (poca consistencia) - Mayor proporción extracto de plátano macho con respecto a la cola de caballo - Compuestos no compatibles al pasar el tiempo (textura arenosa) - Buena absorción en la piel
Formulación 5	<ul style="list-style-type: none"> - Textura sólida, suave e hidratante - No presentó textura grasosa - Se logró disminuir el pH (dentro del rango óptimo) - Viscosidad aceptable (buena dureza y absorción en la piel) - Densidad dentro del rango óptimo (consistencia aceptable) - Mayor proporción extracto de plátano macho con respecto a la cola de caballo - Excelente compatibilidad entre extractos (no hubo separación) - Al aplicar no mancha la ropa



IV.5 Prueba piloto

Se realizó una prueba piloto para comprobar el efecto reparador de la piel a 10 mujeres con piel de características similares con estrías, además propensas a aparición de más cicatrices, durante 30 días.

Durante este tiempo las participantes se tomaban fotos periódicamente (cada semana), para completar estos resultados se empleó una encuesta que se muestra en el **Anexo 4** para conocer las diversas opiniones acerca de la eficacia de la crema englobando la consistencia, aroma, apariencia en la piel, funcionalidad y malestar causado por la crema, que son los aspectos más relevantes para evaluar el efecto que tienen en las pacientes.

Representación de las encuestas

Se realizaron encuestas de opción múltiple y preguntas abiertas con el propósito de obtener mayor información y conocer la opinión de las pacientes acerca de la crema. Para fines más prácticos se representaron las opiniones de las pacientes en porcentajes, expresadas en gráficas para una visualización más detallada de la información.

En la figura IV.1 se presenta el porcentaje del análisis sensorial en relación a la consistencia de la crema en donde el 60% indicó que la crema era espesa, el 10% grasosa, el 20% suave y el 10% acuosa.

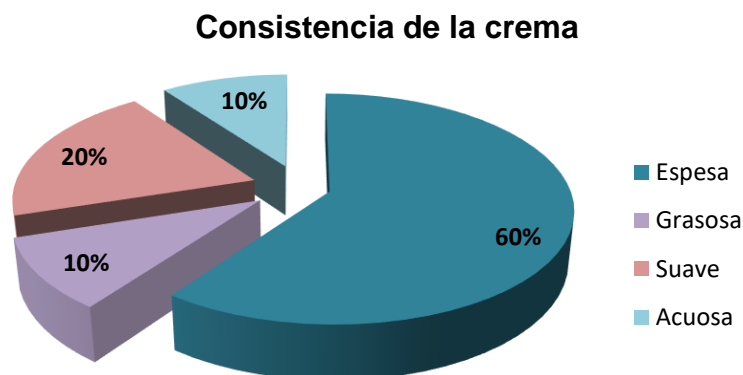


Figura IV.1 Porcentaje de opiniones sobre la consistencia de la crema.

En la figura IV.2 se muestra la evaluación correspondiente al aroma de la crema obtenido en el análisis sensorial, el 70% indicó que el aroma de la crema era agradable, el 20% que era normal y otro 10% que necesita más aroma.



Aroma de la crema

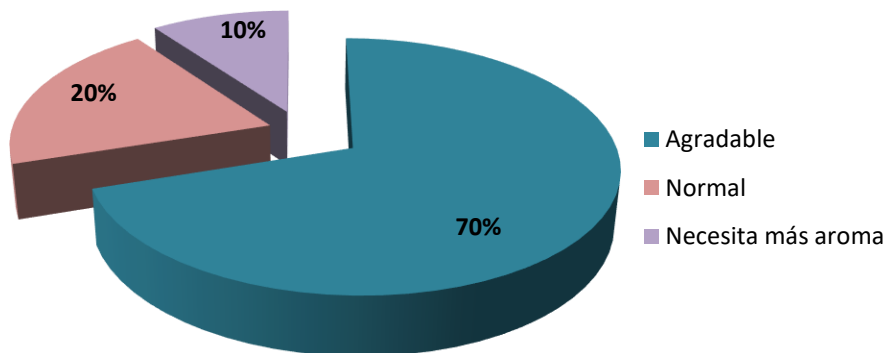


Figura IV.2 Porcentaje de opiniones sobre el aroma de la crema.

La figura IV.3 indica el porcentaje de opinión de las participantes sobre la apariencia que dejó la crema sobre la piel, aparte de la principal función a la que estaba destinada (disminución de estrías), el 45% de las participantes indicó que la crema presentaba suavidad, otro 45% indicó hidratación, y un 10% brillantez en la piel.

Apariencia en la piel en 30 días

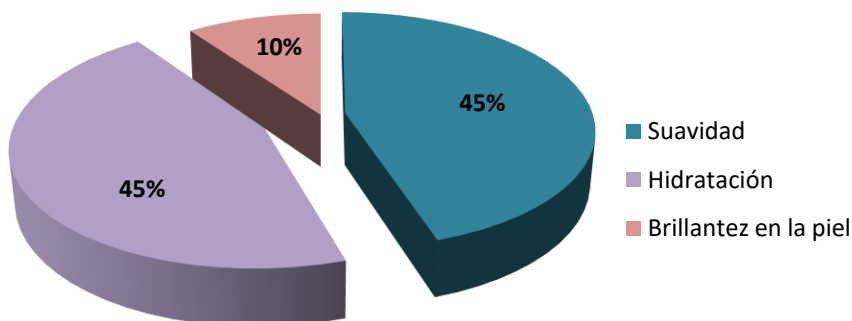


Figura IV.3 Porcentaje de opiniones sobre la apariencia de la piel.

La figura IV.4 presenta los resultados sobre la funcionalidad de la crema en donde el 90% de las participantes afirmaron que hubo disminución en la apariencia de las estrías, mientras que un 10% no notó un cambio considerable.



Funcionalidad de la crema

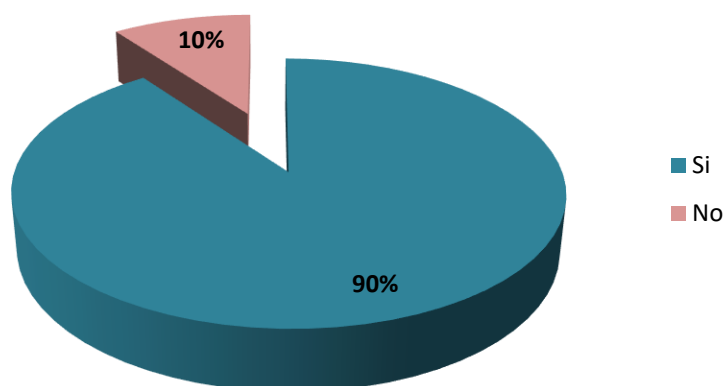


Figura IV.4 Porcentaje de opiniones sobre la funcionalidad de la crema.

Por último, la figura IV.5 indica el porcentaje de participantes que presentaron algún malestar con la aplicación de la crema para estrías con extractos vegetales donde el 100% opinó que desde el inicio al final de la aplicación no sufrió ninguna irritación o comezón en la piel.

Malestar causado por la crema

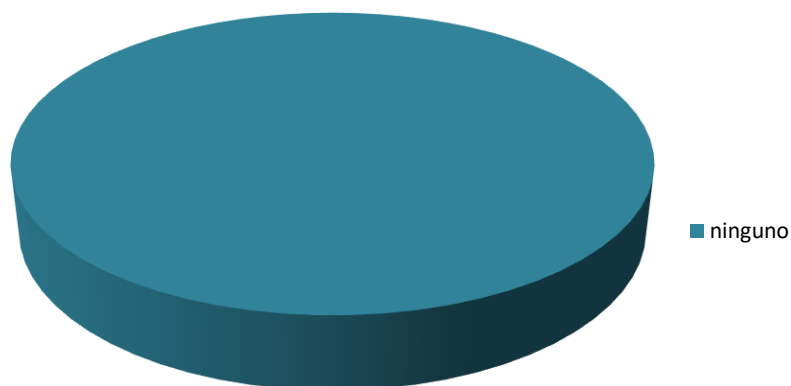


Figura IV.5 Porcentaje de personas que presentaron malestar con la crema.

A continuación, en la tabla IV.15 se presentan los datos de las pacientes, tales como su edad, el tipo de piel, las zonas de aplicación, el tiempo y los resultados que observaron.



Tabla IV.15

Resultados de la aplicación de la crema con extractos.

Formulación	Edad	Tipo de piel	Aplicación	Fecha	Resultados
Formulación 1					
Muestra 1	35	Grasa	Abdomen	26-09-19 a 26-10-19	Buena
Muestra 2	25	Seca	Parte superior de piernas (2 veces por día).	26-09-19 a 26-10-19	Excelente
Formulación 2					
Muestra 1	22	Grasa	Glúteos	21-10-19 a 21-11-19	Negativo
Muestra 2	23	Normal	Rodillas y brazos (2 veces por día).	21-10-19 a 21-11-19	Negativo
Formulación 3					
Muestra 1	23	Normal	Abdomen	15-12-19 a 15-01-20	Buena
Muestra 2	27	Grasa	Cadera (2 veces por día).	15-12-19 a 15-01-20	Aceptable
Formulación 4					
Muestra 1	34	Grasa	Abdomen	08-02-20 a 08-03-20	Aceptable
Muestra 2	30	Grasa	Glúteos (2 veces por día).	08-02-20 a 08-03-20	Aceptable
Formulación 5					
Muestra 1	29	Seca	Abdomen	29-03-20 a 29-04-20	Excelente
Muestra 2	37	Grasa	Abdomen (2 veces por día).	29-03-20 a 29-04-20	Excelente

IV.5.1 Prueba de estabilidad

Para conocer la estabilidad del producto final, es decir, si el producto no presenta degradaciones, se realizan pruebas de pH y peso establecidas en la USP-FN (United States Pharmacopeia-National Formulary) con respecto a la estabilidad química y física que son las más importantes ^[65], ya que se usará durante 30 días de tratamiento y se someterá el producto a pruebas durante 3 meses, reportando los siguientes resultados, tabla IV.16.

Tabla IV.16

Prueba de estabilidad del producto final.

Muestra	Tiempo 0		Mes 1		Mes 2		Mes 3	
	pH	Peso(g)	pH	Peso (g)	pH	Peso (g)	pH	Peso(g)
1	7.5	50	7.52	49.81	7.51	49.7	7.51	49.6
2	7.53	49	7.53	48.9	7.5	48.71	7.52	48.66
3	7.49	48.9	7.5	48.88	7.51	48.85	7.5	48.81



La estabilidad química se ve comprometida como consecuencia de las reacciones que surgen entre sus componentes ya que estos varían en función del pH y la degradación, además de la temperatura de almacenamiento o la exposición a la luz ^[57]. Por lo anterior, se observa que el peso tuvo una variación mínima en cada medición lo cual se puede deber a la manipulación de la crema para la toma de pH, este, a su vez no tuvo una variación significativa por lo que se puede concluir que la crema presenta una buena estabilidad.

IV.5.2 Prueba de 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. Permite conocer de forma inmediata en pocos minutos si el producto es irritante, presentándose una alteración fisiológica. Posteriormente, se presentan los valores obtenidos de la aplicación de la crema en la piel, tabla IV.17, en base a las escalas de irritación que se encuentran en el **Anexo 5**.

Tabla IV.17

Resultados de la presencia de eritema y edema. ^[70]

No. De participantes	Tiempo de exposición (Horas)	Formación de: eritema / edema (Valor obtenido)		Grado de irritación del producto
1	24-72	0	0	0
2	24-72	0	0	0
3	24-72	0	0	0
4	24-72	0	0	0
5	24-72	0	0	0
6	24-72	0	0	0
7	24-72	0	0	0
8	24-72	0	0	0
9	24-72	0	0	0
10	24-72	0	0	0

En base a esta, se puede observar que a pesar de que la formulación dio un pH ligeramente alto al estándar, las pacientes que la usaron no presentaron algún daño en la piel, como inflamación o enrojecimiento en un tiempo entre 24 a 72 horas conforme a la norma. ^[70]



IV.5.3 Medidas de estrías en la prueba piloto

Las variables que influyen en la disminución de estrías, son el tiempo, la edad, la aplicación de la crema y localización de la zona afectada; en la tabla IV.18 se muestran los resultados de la corrección de las estrías (disminución en el ancho de cada cicatriz en milímetros) de 10 pacientes a lo largo de todo el estudio piloto; donde el 90% presentó disminución en el ancho de cada cicatriz.

Tabla IV.18

Medidas de las estrías durante la prueba piloto.

No. de pacientes	Longitud (mm)/Tiempo de evaluación			
	Inicio	7 días	15 días	30 días
1	0.22	0.22	0.22	0.21
2	1.13	1.13	1.12	1.11
3	2.28	2.28	2.28	2.28
4	1.5	1.5	1.5	1.5
5	0.9	0.9	0.9	0.89
6	0.3	0.3	0.29	0.29
7	2.1	2.1	2.1	2
8	2.6	2.6	2.6	2.5
9	1.5	1.5	1.4	1.3
10	0.75	0.75	0.74	0.73

IV.6 Evidencia del proceso de cicatrización

Al llevar a cabo este tipo de procesos es importante tener en cuenta el estado de estrato córneo (inflamatorio o tardío) en cuanto a tipo de estrías se refieren, sin embargo, las estrías son un tipo de daño dermatológico, es decir que penetra las capas de la piel, presentando inflamación interior debido al rompimiento de las fibras de colágeno, por lo tanto, se requieren tratamientos que favorezcan la rehidratación y regeneración de la zona afectada, como lo son las cremas con extractos naturales.

Ya que como se mencionó antes, la piel se divide en diferentes zonas, las cuales suelen ser más sensibles que otras, tener un menor pH que otras, ser más elásticas, o más gruesas, por lo tanto, el proceso llega a variar para cada paciente; por ello se realizó una carta de consentimiento mostrada en el **Anexo 6**, que es la aceptación por parte del paciente, después de haber recibido la debida información que comprende la descripción del tratamiento, el tiempo de aplicación, efectos secundarios y fotografías que se le tomarán.



En la tabla IV.19 se muestran las fotografías de los resultados más representativos en la disminución de las estrías, usando la formulación 5, que cumple con la calidad, por lo que se logra observar una aminoración de la profundidad de éstas, así como grandes cambios tanto en la apariencia de la piel como en la coloración con el fin de comprobar su efectividad.

Tabla IV.19

Evidencia fotográfica de cicatrización con fórmula final.

Paciente	Fotografía tomada al inicio de la aplicación de crema con extractos.	Fotografía tomada a los 30 días de la aplicación de crema con extractos.
1 (Zona abdominal)		
2 (Cadera)		
3 (Cadera)		



CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- Se comprobó experimentalmente que la crema a base de los extractos de cáscara de plátano y cola de caballo poseen actividad cicatrizante en la piel dañada por estrías.
- De acuerdo al análisis de las formulaciones se obtuvieron los siguientes resultados, la F5(14% plátano, 8% cola de caballo) y F1(20% plátano, 10% cola de caballo) presentaron mayor eficacia en comparación a las demás.
- La formulación 5 fue la que obtuvo una mejor compatibilidad de excipientes con los extractos, no encontrándose precipitados o separación de fases, como en las pruebas anteriores, manipulando parámetros como concentración, temperatura y tiempo.
- Se concluye que ambos extractos confieren las propiedades para reducir las estrías, sin embargo, el extracto de cáscara de plátano macho con 14% genera un mayor efecto y el extracto de cola de caballo con 8%, es el activo en menor proporción para que la formulación final cumpliera con los parámetros.
- Durante el estudio se encontró que la formulación 3, con 25% de extracto de cola de caballo y 8% de extracto de cáscara de plátano macho, además de actuar como cicatrizante también ayuda a que la piel tenga un efecto reafirmante.
- Los resultados de densidad, viscosidad y características organolépticas, obtenidos en el control de calidad de los extractos demuestran que están dentro de los valores de referencia y tienen similitud con estudios anteriores realizados.
- El pH de la formulación 5 fue de 7.5, aunque sobrepasa los límites recomendados, no presenta irritación en la piel; sin embargo, para corregirlo se pueden usar ácidos que no alteren la composición de la crema tal es el caso del ácido láctico como alternativa.



- Con base en los resultados obtenidos en la encuesta, el 90% estuvieron satisfechos, el 70% le agradó el aroma, el 60% respondió de forma positiva a la consistencia de la crema y durante la aplicación de ésta, el 100% no presentó ningún malestar como ardor y comezón.

- Analizando el nivel de efectividad de la crema se puede decir que se cumplió con la perspectiva de las pacientes, ya que el 90% de los encuestados pudo comprobar el efecto de la crema con respecto a la disminución de las estrías en cierto tiempo.

- Durante la aplicación de la crema en las pacientes, se observaron efectos notorios en las estrías de color blanco, es decir, en estado tardío o cicatrizal, ya que disminuían considerablemente a diferencia de las estrías en estado inflamatorio.

- Por último, las pacientes que probaron la crema con extractos vegetales disminuyeron sus estrías entre un 60-70% en general, dependiendo de la zona, tipo de piel y tiempo con la cicatriz algunas pacientes obtuvieron un mayor porcentaje.

- ✓ Completar los ensayos fisicoquímicos de los extractos, que no se lograron debido a las limitaciones de los equipos.

- ✓ Realizar un ensayo clínico con base en la normatividad establecida, para obtener así una patente.



REFERENCIAS

- [1]. Vargas, Y. A., Valle M. B. & Bonilla F. J. (2016). *Diseñar y formular una crema antiestrías a base de aceites esenciales en el laboratorio de tecnología de medicamentos de la facultad de ciencias químicas*. Proyecto de grado para el título de Licenciado Químico-Farmacéutico. Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua. pp. 6-9, 13-14.
- [2]. Rivas Garrido, E. M. (2009). *TEMA 35 Estudio de los distintos tipos de piel. Clasificación de los tipos de piel. Métodos y medios para la identificación de los distintos tipos de piel: lámpara Wood. Cuidados básicos de cada uno de los tipos de piel fundamentales*. Revista digital para profesionales de la enseñanza. pp. 3-6.
- [3]. Cárdenas Vallejo, L. & Milena, R. G. (2007). *Elaboración de crema antiestrías a partir de productos naturales a escala de laboratorio*. Proyecto de grado. Universidad EAFIT. Medellín. pp. 24-28, 31-32, 75.
- [4]. Orozco Guanoluisa, M. A. (2013). *Evaluación de la actividad cicatrizante de un gel elaborado a base de los extractos de molle, cola de caballo, linaza en ratones*. Tesis de grado. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Ecuador. pp. 4, 14-15, 16-20, 22-23.
- [5]. González Chávez, M. (2018). *Evaluación de una crema con extracto de musa balbisiana (plátano macho) como posible regenerador de la piel por envejecimiento cutáneo. Estudio piloto en mujeres adultas entre 40 y 65 años*. Proyecto de grado para el título de Microbióloga Industrial. Universidad Nacional Autónoma de México. pp. 5, 7, 8, 12, 22-27.
- [6]. (n.d). (2016). *El clima y otros 6 factores a tener en cuenta al aplicarte una crema*. PHYSIORELAX. Online: <https://www.physiorelaxforte.com/clima-otros-6-factores-cuenta-al-aplicarte-una-crema/>
- [7]. Ayala, A. (2000). *Las estrías. Etiología, clínica y tratamiento*. Revista Offarm. Vol. 19, Núm. 2. pp. 74-83.
- [8]. Velarde, F. A. (2010). *Efecto de una crema hidratante para prevenir las estrías del embarazo*. Dermatología Revista Méx. Vol. 54, Núm.5. Sonora. pág. 2.
- [9]. Lafferte Tacle, P. M., & Yanqui Contreras, A. C. (2014). *Tratamiento de carboxiterapia en pacientes de sexo femenino de 20 a 40 años que presentan estrías*. Título de grado. Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, Ecuador. pp. 14, 16-18, 22-23.



- [10]. García Ortiz, F. (2014). *Optimización del proceso de fabricación de una crema para manos*. Título de grado Ingeniero Químico. Universidad Autónoma del Estado de México. Toluca, México. pp. 8, 51.
- [11]. Torres Martínez, M. (n.d). *Formas farmacéuticas semisólidas: cremas*. Tecnología Farmacéutica III. UNAM. Online: http://depa.fquim.unam.mx/amyd/archivero/Cremas_1438.pdf pp. 2, 8.
- [12]. Vivancos Gómez, V. (2016). Cómo hidratar la piel correctamente. Revista Digital INESEM. Online: <https://revistadigital.inesem.es/biosanitario/la-piel-evita-o-favorece-la-absorcion-de-sustancias/>
- [13]. Salcedo, I. (2018). *Todo sobre las estrías: 12 claves y 6 tratamientos para prevenirlas*. Artículo VOGUE. España. Online: <https://www.vogue.es/belleza/bienestar/articulos/estrias-tratamientos-claves-combatir-eliminar-difuminar/34165>
- [14]. Solís Rosales, A. (2007). *El cultivo de plátano en México*. Proyecto de grado para el título de Ingeniero Agrónomo. Universidad Autónoma Agraria, Coahuila. pp. 4, 11.
- [15]. Blasco López, G. & Gómez Montaña, F. (2014). *Propiedades funcionales del plátano*. Revista Médica de la Universidad Veracruzana, México. Vol.14, Núm.2. pp. 23-25.
- [16]. Ruiz Marroquin, L. (2014). *Efecto de dos métodos de manejo del racimo de plátano (Musa paradisiaca L.) variedad de gran enano, sobre el rendimiento y calidad del fruto*. Tesis de grado Licenciatura en Ciencias Agrícolas. Escuintla, Guatemala. pág. 7.
- [17]. Moreira Carrión, K. (2013). *Reutilización de residuos de la cáscara de bananos y plátanos para la producción de alimentos destinados al consumo humano*. Tesis de grado para el título de Ingeniero Químico. Universidad de Guayaquil, Ecuador. pp. 3-4.
- [18]. Balwinder, S. (2016). *Propiedades del plátano*. Online: <https://www.hfesaludintegral.com/blog/propiedades-del-platano/>
- [19]. Palmieri, B., Vadalá, M. & Laurino, C. (2019). *Nutrición en la cicatrización de heridas: investigación de los mecanismos moleculares, una revisión narrativa*. Artículo, PMID: 31600106. Online: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31600106/>
- [20]. Pérez Ambriz, G. (2008). *Valoración de la propiedad cicatrizante de un polvo a base de cáscara de plátano*. Tesis de grado para obtener el título de Licenciatura en Biología. Zapopan, Jalisco. pp. 14, 17-19, 34.



- [21]. [MacKay](#), D. & [Miller](#), A. (2003). *Soporte nutricional para la cicatrización de heridas*. Artículo, PMID: 14653765. Online: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14653765/>
- [22]. NIH. (2019). *Datos sobre la vitamina C, E y B6*. Article of Office of Dietary Supplements. EE.UU. pág.1.
- [23]. Campos, A. Groth, A. & Branco, A. ((2008). *Evaluación y aspectos nutricionales de la cicatrización de heridas*. Artículo, PMID: 18403925. Online: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18403925/>
- [24]. Melgarejo Cabello, S. (2018). *Uso de residuos sólidos de la industrialización del camu camu para la extracción de compuestos fenólicos*. Tesis de grado para obtener el título de Magister Scientiae en Ciencias Ambientales. Perú. pp. 5-7.
- [25]. Ponce Rosas, F. C. (2018). *Características Fisicoquímicas, sensoriales y bioactivas del pan de trigo sustituido parcialmente con harina de cáscara de plátano*. Tesis de grado para el título de Doctor en Ciencias de los Alimentos. Universidad Nacional Federico Villareal, Perú. pág. 37.
- [26]. Someya, S., Yoshiki, Y. & Okubo, K. *Antioxidant compounds from bananas (Musa Cavendish)*. Food Chem. (2002). pp. 351-354.
- [27]. González, R., Lobo, M. y González, M. *Actividad antioxidante en extractos de cáscara de banano: Pruebas de condiciones de extracción y compuestos bioactivos relacionados*. Food Chem. (2010). pp. 1030-1039.
- [28]. Tezén Roldán, P. (2008). *Determinación del contenido tánico en la corteza de cinco especies forestales aprovechadas en el aserradero de la asociación de cooperativas forestales de Petén*. Tesis de grado para obtener el título de Ingeniero Químico. Guatemala. pp. 5, 17.
- [29]. Alarcón, M., López, J. & Restrepo, D. (2014). *Efecto de la inclusión de una fuente de fibra dietaria sobre la degradación lipídica y proteica de un producto cárnico tipo hamburguesa*. Revista chilena de nutrición. Vol. 41. No.1. Online: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75182014000100011
- [30]. (n.d). (2017). *Plátano para tu piel y tu pelo*. Revista The Beauty Effect. Online: <https://www.thebeautyeffect.com/piel/platano-para-tu-piel-y-tu-pelo/>



- [31]. Canales Aguirre, A. (n.d). *Extractos de cáscara de plátano macho aceleran la cicatrización. Divulgación y Cultura Científica Iberoamericana.* Online: https://www.oei.es/historico/divulgacioncientifica/noticias_672.htm
- [32]. Ceballos, M. (2011). *Cáscaras aceleran cicatrización.* Online: <http://www.zocalo.com.mx/images/uploads/articles/8/129778991548.pdf>
- [33]. Ibazeta Alvarado, C. & Pimentel Chávez, Y. (2018). *Efecto cicatrizante del gel a base de cáscara de plátano en heridas superficiales inducidas en ratones albinos.* Tesis de grado para obtener el título de Químico Farmacéutico y Bioquímico. Universidad Inca Garcilaso de la Vega. pp. 2, 5-6, 41.
- [34]. Rodríguez Bernardino, V. (2015). *Determinación del efecto cicatrizante de los extractos de *Amphipterygium adstringens* y *Daturainoxia Miller*.* Tesis de grado para obtener el título de Ingeniero Farmacéutico. Instituto Politécnico Nacional. UPIBI. México. pág. 67.
- [35]. Estrella Hernández, F. & Huevo Alcaraz, A. (2013). *Porcentaje de producción de plátano por variedad.* Tesis de grado para obtener el título de Licenciado en Comercio Internacional, Instituto Politécnico Nacional, México. pág. 48.
- [36]. Méndez de la Cruz, A. (2010). *Evaluación de la extracción de almidón del banano verde, producto de desecho de las industrias bananeras y evaluación de su función como excipiente en la formulación de comprimidos.* Informe final. No. 059-2009. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. Guatemala. pág. 25
- [37]. (n.d). (2019). *La producción y el comercio del plátano.* Reporte informativo. Centro de Estudios para el Desarrollo Rural Sustentable y la Soberanía Alimentaria. Ciudad de México. pp. 3-4.
- [38]. (n.d). (2020). *Oro no es, plata no es.* Online: <http://siaprendes.siap.gob.mx/contenidos/2/04-platano/contexto-4.html>
- [39]. Espinosa, F. (2017). *El poder del plátano.* Online: <https://elpoderdelconsumidor.org/2017/11/el-poder-de-elplatano/#:~:text=Un%20pl%C3%A1tano%20tabasco%20mediano%20contiene,%C3%A1cido%20f%C3%B3lico%20y%20vitamina%20C>
- [40]. Acosta, Ma. B. (2020). *Tipos de plátanos.* Revista ecología verde. Online: <https://www.ecologiaverde.com/tipos-de-platanos-2686.html>



- [41]. (n.d). (2020). *Aprenda todo sobre el Plátano Manzano y mucho más*. Online: <http://hablemosdealimentos.com/c-frutas/platano-manzano/>
- [42]. SUN. (2015). *Las variedades del plátano y sus variedades*. Periódico INFORMADOR.MX. Online: <https://www.informador.mx/Suplementos/Las-variedades-de-platano-y-sus-beneficios-20150718-0078.html>
- [43]. FUNIBER. (2020). *Base de datos internacional de composición de alimentos*. Online: <http://www.composicionnutricional.com/alimentos/>
- [44]. Fuertes Sotelo, J. V. (2014). *Estudio de los beneficios terapéuticos de la planta cola de caballo (EQUISETUM ARVENSE L.)*. Monografía previa a la obtención del título. Universidad Católica de Cuenca, Ecuador. pp. 23, 27, 36-37.
- [45]. Rojas, M. (1998). *Cola de caballo*. *Revista Medicinas tradicionales y Alternativas*. Tlahui-Medic. No. 11. Online: <http://www.tlahui.com/medic/medic11/equisetum.htm>
- [46]. (n.d). *Cola de caballo*. Trabajo de tesis. Universidad Nacional Federico Villarreal, Perú. pp. 7-9.
- [47]. Villar del Fresno, A. & Peinado, I. (2006). *Equiseto*. *Revista Farmacia Profesional* Elsevier, Madrid. Vol. 20, Núm. 2, pp. 74-77.
- [48]. Mimica-Dukic, N., Simin, N. & Cvejic, J. (2008). *Compuestos fenólicos en cola de caballo de campo (Equisetum arvense L.) como antioxidantes naturales*. *Molecules Journal*. Vol. 13. No. 7. Serbia. Online: <https://www.mdpi.com/1420-3049/13/7/1455>
- [49]. Instituto del Medio Ambiente. IDMA. (2018). *¿Qué es la fitocosmética natural?* Online: <https://www.idma.cl/2018/01/08/que-es-la-fitocosmetica-natural/>
- [50]. Proaño Escudero, J.P. (2013). *Comprobación del efecto cicatrizante de una crema a base de romero, matico y cola de caballo en heridas inducidas en ratones*. Tesis de grado. Facultad de Ciencias. Escuela de Bioquímica y Farmacia, Ecuador. pp. 34-36.
- [51]. Campos Fernández, E. J. (2016). *Uso terapéutico de la cola de caballo en pobladores de la ampliación Víctor Raúl Haya de la Torre. La Victoria-Chiclayo, septiembre 2014-agosto-2015*. Tesis de grado para el título de Químico Farmacéutico. Universidad Católica Los Ángeles Chimbote, Perú. pág. 22.



- [52]. Azam, A., Soheila, B. & Shirin, H. (2015). *El efecto de la pomada Equisetum arvense (cola de caballo) sobre la cicatrización de heridas y la intensidad del dolor después de la episiotomía: un ensayo aleatorizado controlado con placebo*. Revista Media Luna Roja Irán Med J. Online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4441770/>
- [53]. Ashrafi, A., Rezaii, A. & Sohrabi Haghdost, I. (2010). *Evaluación histométrica e histopatológica de los efectos del extracto de hierbas de equisetum arvense frente al óxido de zinc en un modelo de cicatrización de heridas de piel de conejo*. Revista Veterinario J Tabrize. Irán. Online: <https://www.sid.ir/en/journal/ViewPaper.aspx?id=204902>
- [54]. Hayat, A., Temamogull, F. & Yilmaz, R. (2011). *Efecto de equisetum arvense sobre la contracción de heridas de la piel de espesor completo en conejos*. Revista J Anim Vet Adv. Turquía. Online: <http://www.medwelljournals.com/abstract/?doi=javaa.2011.81.83>
- [55]. Varón Marín, E. L. (2018). *Elaboración, caracterización y evaluación de mercado de crema hidratante artesanal a base de ulluco*. Proyecto de grado para obtener el título de Química. ECBTI. Cali, Colombia. pp. 72-75, 76-80.
- [56]. Escribano Romero, B. (2019). *Formulario Nacional*. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. 2° Edición. Madrid. Online: https://www.boe.es/biblioteca_juridica/abrir_pdf.php?id=PUB-NT-2019-112 pp.277-280.
- [57]. Guadalupe Piñero, C. (2011). *Aspectos prácticos de la farmacotecnia en un servicio de farmacia*. Astellas. 1° Edición. España. Online: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/FARMACOTECNIA/AspectosPracticos.pdf> pp. 158-165, 239, 300-305.
- [58]. Albán Sánchez, D. I. & Del Rosario Valarezo, L. J. (2014). *Obtención de aceite lubricante a partir de residuos de banano*. Tesis de grado para obtener el título de Ingeniero Automotriz. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Ecuador. pp. 30-40.
- [59]. Nuñez, C. (2008). *Extracciones con equipo Soxhlet*. Online: <http://www.cenunez.com.ar/archivos/39-extraccinconequipo Soxhlet.pdf> pág.1.
- [60]. González Villa, A. (2004). *Obtención de aceites esenciales y extractos etanólicos de plantas del Amazonas*. Proyecto para obtener el título de Ingeniero Químico. Universidad Nacional Sede Bogotá. Colombia. pág. 6.
- [61]. Inmaculada, A., Nuria, C. & Amparo C. (n.d). *Extracción. Fundamento de la técnica*. Universidad de Barcelona. Online: <http://www.ub.edu/oblq/oblq%20castellano/index1.html#>



[62]. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. (2005). *Serie calidad en cosméticos. Guía de estabilidad de productos cosméticos*. 1° Edición. Vol. 1. Brasilia. pp. 17, 30, 32.

[63]. Melo Zambrano, C. & Moncada Rodríguez. L. (2016). *Propuesta documental para la ejecución de pruebas de calidad con miras a establecer estabilidad cosmética*. Proyecto para obtener el título de Químico Farmacéutico. Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales. Bogotá. pp. 13, 55-57.

[64]. Consejo de Europa. (2016). *Guía sobre aceites esenciales en productos cosméticos*. Edqm. 1° Edición. Madrid.

[65]. Convención de la USP. (2007). *Formulario Nacional. Farmacopea de los Estados Unidos de América*. USP 30. NF 25. Vol. 1. Estados Unidos.

[66]. Mujica, V., Delgado, M., Ramírez, M. & Velásquez, I. (2010). *Formulación de un producto cosmético con propiedades antiarrugas a partir del aceite de semilla de merey*. Revista de la Facultad de Ingeniería. Venezuela. Vol. 25. No. 2. Online: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S079840652010000200013&lng=es&nrm=iso pp.125-131.

[67]. De la Vega, P. (2013). *Manual de extractos vegetales en cosmética*. Online: <https://es.scribd.com/doc/140571137/Extractos-Vegetales-en-Cosmetica> pp. 27-29, 35-44.

[68]. Jesús, M. (2017). *El pH de la piel y los productos cosméticos*. Conferencia de Dermofarmacia. Online: <https://www.portalfarma.com/jornadas-congresos/4a-Jornada-Nacional-Dermofarmacia/Documents/2017-JNA-Conferencia-MJesus-Lucero-pH-piel-productos-cosmeticos.pdf>

[69]. Herrerías, G. (2016). *pH, cosméticos y piel*. Online: <https://blog.a5farmacia.com/2016/12/ph-cosmeticos-piel.html>

[70]. Secretaría de Salud. *Norma Oficial Mexicana NOM-039-SSA1-1993, Bienes y servicios. Productos de perfumería y belleza. Determinación de los índices de irritación ocular, primaria dérmica y sensibilización*. Online: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/039ssa13.html>



REFERENCIAS DE FIGURAS

- [1]. De Girón, V. (2006). *Esquema de las capas que conforman la piel*. [Figura]. Recuperado de http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/histologia/sistema_tegumentario_1.pdf.
- [2]. Lafferte Tacle, P. M., & Yanqui Contreras, A. C. (2014). *Localización de las estrías*. [Figura]. Título de grado. Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, Ecuador. pág.14.
- [3]. Llergo Valdez, R. J. (2019). *Las estrías por distensión o estrías distensas son bandas lineales de piel atrófica que con frecuencia aparecen en el abdomen, mamas, caderas, nalgas y muslos*. [Figura]. Recuperado de <http://med-cmc.com/estrias/>
- [4]. A & C Estética Integral y Spa. (n.d). *Tratamientos para combatir las estrías. Carboxiterapia*. [Figura]. Recuperado de <http://lucas.pe/Default.aspx?offerID=28312>
- [5]. Mercedes, S. (2018). *Eliminar estrías con láser*. [Figura]. Recuperado de <https://www.doctoramercedessilvestre.com/eliminar-estrias-con-laser/>
- [6]. Blasco López, G. & Gómez Montaña, F. (2014). *Partes de la platanera*. [Figura]. Recuperado de https://www.uv.mx/rm/num_anteriores/revmedica_vol14_num2/articulos/propiedades.pdf
- [7]. High Performance Nutrition. (2019). *Diferentes estados de maduración del plátano*. [Figura]. Recuperado de <https://www.infobae.com/tendencias/2019/08/19/de-verde-a-marron-en-que-estado-de-maduracion-hay-que-comer-la-banana/>
- [8]. Alkanatur. (2019). *¿Qué es el estrés oxidativo y como puede impactar en la salud?*. [Figura]. Recuperado de <https://alkanatur.com/blog/alkanatur-espana/que-es-el-estres-oxidativo-y-como-puede-impactar-en-la-salud>
- [9]. Pérez Ambriz, G. (2008). *Valoración de la propiedad cicatrizante de un polvo a base de cáscara de plátano*. [Figura]. Tesis de grado para obtener el título de Licenciatura en Biología. Zapopan, Jalisco. pág.19.
- [10]. Estrella Hernández, F. & Huevo Alcaraz, A. (2013). *Porcentaje de producción de plátano por variedad*. [Figura]. Tesis de grado para obtener el título de Licenciado en Comercio Internacional, Instituto Politécnico Nacional, México. pág. 48.
- [11]. Fuertes Sotelo, J. V. (2014). *Estudio de los beneficios terapéuticos de la planta cola de caballo (EQUISETUM ARVENSE L.)*. Monografía previa a la obtención del título. Universidad Católica de Cuenca, Ecuador. pág. 23.



[12]. Martínez, M. (2018). *Cola de caballo para remineralizar el organismo*. [Figura]. Recuperado de <https://www.visitemosmisiones.com/noticias/plantasmedicinales/cola-de-caballo-para-remineralizar/>

[13]. Morente Sánchez, R. (2017). *Cola de caballo*. [Figura]. Recuperado de <https://blog.naturitas.es/cola-de-caballo-la-solucion-natural-a-los-calculos-renales/>

[14]. Instituto del Medio Ambiente. IDMA. (2018). *¿Qué es la fitocosmética natural?* [Figura]. Recuperado de: <https://www.idma.cl/2018/01/08/que-es-la-fitocosmetica-natural/>

[15]. (n.d). (2021). *Extracción sólido-líquido (Soxhlet)*. [Figura]. Recuperado de <https://www.dequimica.info/extraccion-solido-liquido>



ANEXOS

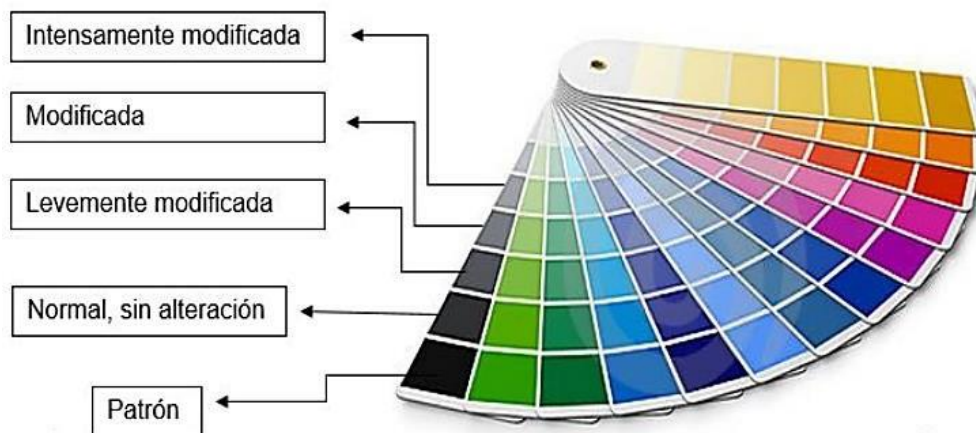


A.1

Método para pruebas organolépticas

Prueba de color ^[63]

- Tomar la muestra patrón o estándar de referencia, para realizar la comparación
- Tomar 2 gr del producto a evaluar, con la ayuda de una espátula extender la muestra sobre un vidrio de reloj o en un recipiente estándar, de tal manera que se forme una capa de grosor moderada.
- Observar las superficies extendidas, el color debe ser homogéneamente distribuido en toda la superficie visible.
- Realizar el mismo procedimiento con la muestra patrón por duplicado
- Realizar el análisis bajo condiciones de luz "blanca", natural o artificial
- Observar el color de la muestra y el color del patrón.
- Luego de realizar la inspección se procede a clasificar la muestra de la siguiente manera:



Prueba de aspecto ^[62]

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.

Prueba de olor ^[63]

- Se impregna una tira de papel de aproximadamente 5 cm de largo, en la muestra patrón
- Se procede a realizar la prueba sensorial del olfato, llevando la tira de papel impregnada de la muestra patrón cerca a la nariz
- Luego de realizar la prueba sensorial con la muestra patrón, se procede a oler una porción de granos de café
- Se realiza el mismo procedimiento con la muestra a evaluar.

A.2

Valores de densidad para crema con extractos vegetales

MUESTRA	PESO	DILUCIÓN	DENSIDAD AGUA (A) a 20°C	DENSIDAD CREMA DILUIDA (B) a 20°C	DIFERENCIA DE DENSIDAD ENTRE A Y B	POR LA DILUCIÓN APLICADA ©	DIFERENCIA DE DENSIDAD ENTRE A Y ©
5	20.02	24.97502	0.99827	0.99528	0.00299	0.07468	0.92359
3	20.04	24.95010	0.99828	0.9965	0.00178	0.04441	0.95387
2	20.51	24.37835	0.99828	0.99675	0.00153	0.03730	0.96098

Tabla IV.20 Datos obtenidos para densidad.

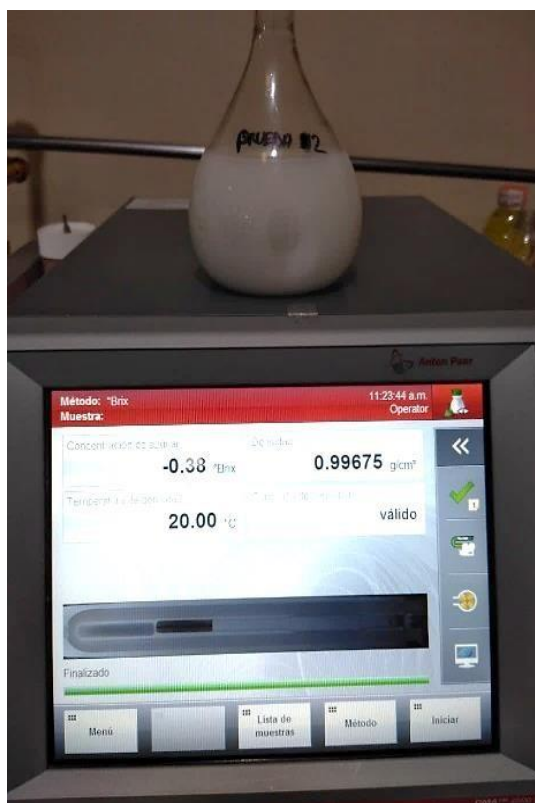


Figura IV.6 Densímetro digital marca Anton Paar DMA-4500M

A.3

pH en la piel

Tabla IV.21
pH en diferentes zonas del cuerpo. [68]

Zona anatómica	Mujer	Hombre
Frente	5.4-5.8	5.1-5.5
Axila	5.8-5.94	6.58-6.67
Antebrazo	4.8-5.8	4.3-4.7
Muñeca	5.84	5.56
Brazos	4.2-4.5	4.1-4.2
Abdomen	5.43-5.73	4.96-5.12
Piernas	5.9	5.4



A.4

Encuesta sobre la crema para estrías con extractos vegetales

Nombre:

Edad:

1.- ¿Cómo te pareció la consistencia de la crema?

a) Suave b) grasosa c) espesa d) acuosa f) otra

2.- ¿Te gustó la textura que la crema dejó sobre tu piel? (si es no, que tipo de textura te hubiera gustado).

3.- ¿Qué te pareció el aroma de la crema?

4.- ¿Cuál fue la apariencia que dejó sobre tu piel la crema, después de terminar la prueba por 30 días?

a) Brillantez b) suavidad c) hidratación d) ningún cambio e) otro

5.- ¿Cuál fue la sensación que te dejó la crema en tu piel, después de terminar la prueba por 30 días?

a) suavidad b) resequedad c) tersura d) brillo e) hidratación f) otro

5.- ¿Hubo efectos o cambios observados en el lugar de aplicación de la crema a lo largo del tiempo de la prueba? Descríbelos.

6.- ¿Cumplió con su función de disminuir las estrías?

a) Si b) No

7.- ¿Sentiste algún malestar con la aplicación de esta crema?

a) Comezón b) Ardor C) Ninguno

8.- Satisfecho con la crema, sí/no, y porqué.

9.- ¿Cuál es tu opinión sobre la crema?

10.- ¿Recomendarías la crema?

a) Si b) No



A.5

Prueba de irritación dérmica

La evaluación de las reacciones cutáneas resultantes se llevó a cabo de acuerdo a lo especificado en la NOM-039-SSA1-1993.

Tabla IV.22

Clasificación del grado de irritación del producto. ^[70]

Valor	Interpretación
0 - 1	No irritante
1.1 - 2	Ligeramente irritante
2.1 - 5	Moderadamente irritante
5.1 - 6	Irritante moderado
6.1 - 8	Irritante severo

Tabla IV.23

Valoración de reacciones cutáneas. ^[70]

Formación de eritema	Valor	Formación de edema	Valor
No eritema	0	No edema	0
Eritema muy ligero (apenas perceptible)	1	Edema muy ligero (apenas perceptible)	1
Eritema bien definido	2	Edema ligero (bordes del área conspicuos por elevación definida)	2
Eritema de moderado a severo	3	Edema moderado (elevación de 1 mm)	3
Eritema severo a formación ligera de escaras (heridas de profundidad)	4	Edema severo (elevación mayor de 1 mm y extendiéndose más allá del área de exposición)	4



A.6

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROYECTO GRADO TESIS

Institución: Escuela Superior de Ingeniería Química e Industrias Extractivas, IPN.

Por medio de la presente acepto participar en el proyecto de grado tesis:
Propuesta de formulación de una crema para estrías.

El objetivo del estudio es:

Comprobar si la crema elaborada con extractos vegetales logra mejorar la piel dañada por estrías.

Criterios de inclusión para el protocolo de investigación:

Sexo: femenino

Edad: 20-50

Presentar estrías

Criterios de exclusión para el protocolo de investigación:

Presentar alguna reacción adversa durante el estudio.

Se me ha explicado que mi participación consistirá en las siguientes instrucciones:

Recibiré un frasco con crema (etiquetado cómo crema para estrías con extractos vegetales), el cual será aplicado diariamente durante 30 días con los siguientes pasos:

- 1.- Ubicar en el cuerpo el área donde se presenten estrías.
- 2.- Se tomará foto de las zonas antes de comenzar la aplicación de la crema.
- 3.- Antes de aplicarse la crema limpiar la zona con agua y jabón.
- 4.- Enseguida se aplica la crema en el área con masaje suave en forma circular hasta que se absorba.
- 5.- Aplicar dos veces al día.
- 6.- Durante 30 días se seguirá el procedimiento anterior.

Durante el tiempo de estudio no se deberá aplicar ningún otro tipo de crema, producto o cosmético, sólo la crema proporcionada. Los días 7,15 y 30 deberán reportar evidencia para constatar el efecto.

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de mi participación en el estudio, que son los siguientes:



El investigador responsable se ha comprometido a darme información oportuna, así como a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación.

El investigador responsable me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.

En caso de presentar alguna reacción adversa, retirar inmediatamente el producto, discontinuar su uso y reportárselo al investigador.

Entiendo que conservo el derecho a retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente.

Nombre y firma del paciente

Nombre y firma del responsable



A.7

Propuesta de diseño

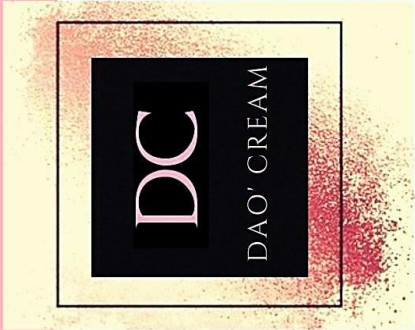




Propuesta de diseño

INGREDIENTES:
 Agua desmineralizada, Propilenglicol,
 Lauril sulfato de sodio, Metilparabeno,
 Propilparabeno, Trietanolamina,
 Alcohol estearílico, Vaselina blanca.
 Con extractos de Cáscara de plátano
 macho y Cola de caballo.

PRECAUCIONES: Solo para uso externo, evite
 el contacto con ojos. Consérvese en lugar fresco
 y seco. Mantenga el producto fuera del alcance
 de los niños. En caso de irritación consulte a su
 médico.



PLÁTANO & COLA DE CABALLO

*Crema
 corporal
 para estrías*

MODO DE USO: Aplicar 2 veces
 al día, dando masajes circulares
 sobre la zona deseada.

hidrata y tonifica la piel

Cont. Net. 50g



A.8

Legislación

- Orden de 14 de febrero de 1997, por la que se establecen determinados requisitos en la prescripción y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales para tratamientos peculiares.
- Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- Orden SCO/3262/2003, de 18 de noviembre, por la que se aprueba el Formulario Nacional.
- Ley 20/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Reglamento (CE) N.º 1223/2009 del Parlamento Europeo sobre Productos Cosméticos.
- USP-NF Farmacopea de los Estados Unidos-Formulario Nacional
- PROY-NOM-259-SSA1-2014. Productos y Servicios. Buenas Prácticas de Fabricación en Productos Cosméticos.
- NOM-141-SSA1/SCFI/2012. Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial.
- NOM-039-SSA1-1993. Bienes y servicios. Productos de perfumería y belleza. Determinación de los índices de irritación ocular, primaria dérmica y sensibilización.
- NOM-073-SSA1-2015. Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.

Farmacia N° _____

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS

Colegiado N° _____

Ldo./a _____

Dirección _____

PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO	
Código: PN/L/CP/001/00	Página 1 de 5
Sustituye a:	Fecha de aprobación

MEDICIÓN DE pH

Indice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Material y Equipo
 - 4.2 Determinación con tiras reactivas
 - 4.3 Determinación potenciométrica del pH
5. Registros
6. Control de Cambios
7. Anexos

Anexo I. Control de Copias

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Medición de pH	PN/L/ CP/001/00
	Página 2 de 5

Procedimientos relacionados:

1. OBJETIVO

Definir el procedimiento para la medición del pH.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a determinar los valores de pH de diferentes muestras.

3. DEFINICIONES

No aplica.

4. DESCRIPCIÓN

4.1 Material y equipo:

Sistema de medida de pH

Papel que no libere fibras

Agua destilada

4.2 Determinación con tiras reactivas:

Las tiras reactivas, se utilizarán cuando la determinación del pH no requiera gran exactitud. Estas tiras reactivas serán capaces de determinar intervalos de pH lo más estrechos posibles.

1. Preparación de la muestra. Salvo excepciones y en cuyo caso se especificará en la correspondiente monografía, la lectura del pH se realizará sobre la muestra problema sin previo tratamiento.
2. Introducir una varilla de vidrio en la muestra problema.
3. Humedecer la tira reactiva de pH.
4. Esperar el tiempo indicado en las instrucciones del fabricante y comparar el color de la tira reactiva, con los estándares de la caja de tiras.
5. Anotar el resultado en la correspondiente guía de elaboración y control de registro.

Medición de pH	PN/L/ CP/001/00
	Página 3 de 5

Procedimientos relacionados:

4.3 Determinación potenciométrica del pH:

- Seguir el método analítico 2.2.3. descrito en la Real Farmacopea Española.
- Seguir instrucciones del fabricante

5. REGISTROS

No aplica

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS	
Código: PN/L/FF/002/00	Página 1 de 7
Sustituye a:	Fecha de aprobación:

ELABORACIÓN DE EMULSIONES

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Fórmula patrón
 - 4.2 Material y equipo
 - 4.3 Entorno
 - 4.4 Método patrón
 - 4.5 Acondicionamiento
 - 4.6 Controles
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Procedimientos relacionados:**1. OBJETIVO**

Definir el procedimiento para la elaboración de emulsiones.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de emulsiones.

3. DEFINICIONES

- **Emulsión:** sistema disperso, estabilizado mediante la adición de un agente emulgente adecuado, de dos fases inmiscibles, donde ambas, la fase interna y la externa, son líquidas. El tamaño de partícula de la fase interna varía entre 0,5 y 100 μm .
La IUPAC, define una emulsión como un líquido que contiene gotas líquidas y/o cristales líquidos dispersos.

4. DESCRIPCION**4.1. Fórmula patrón.**

En general se ajusta a:

	EMULSIÓN O/A	EMULSIÓN A/O
Principio activo	x %	x %
<i>Excipientes:</i>		
Fase grasa	10-30 %	10-50 %
Fase acuosa	60-85 %	40-85 %
Emulgente	≤ 10 %	≤ 10 %

* Nota: En caso de utilizar una base autoemulsionable, seguir las instrucciones del fabricante.

4.2. Material y equipos.

Agitador mecánico con/sin calefacción o manual.

Procedimientos relacionados:

Vasos de precipitados u otros recipientes adecuados.

Sistema de producción de calor.

4.3. Entorno.

Humedad relativa: 60%,

Temperatura: $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$

Excepto los casos en que las especificaciones de la formulación requieran otras condiciones.

4.4. Método patrón.

1. Pesar (PN/L/OF/001/00) los componentes de la fase oleosa, incluidos los emulgentes, y reunirlos en un mismo recipiente o reactor en función del tamaño del lote a preparar.
2. Pesar (PN/L/OF/001/00) los componentes de la fase acuosa y reunirlos en otro recipiente.
3. A) Si la totalidad de los componentes de la fórmula son fluidos a temperatura ambiente y, las características del sistema emulgente lo permiten, se puede proceder a la emulsificación a temperatura ambiente. Proceder según lo descrito en el punto 6 del presente procedimiento.
B) Si se precisa calentar, los componentes (principios activos y excipientes), tanto de la fase acuosa como de la oleosa, termolábiles o volátiles deberán adicionarse a la misma al final del proceso de enfriamiento.
4. Calentar la fase oleosa como mínimo a la temperatura de fusión del componente con punto de fusión más elevado, bajo agitación moderada para asegurar su homogeneidad.
5. Calentar la fase acuosa a la misma temperatura que la fase oleosa, bajo agitación moderada para garantizar su homogeneidad.
6. Emulsificar por adición de la fase acuosa sobre la oleosa. La velocidad de adición, duración, velocidad de agitación y tipo de agitación empleada, dependerá de las características de cada formulación.
7. En los procesos de emulsificación en caliente, proceder a estabilizar el sistema mediante agitación moderada durante toda la fase de enfriamiento.
8. Incorporación del principio activo:

Procedimientos relacionados:

- Principios activos termolábiles o insolubles en la fase externa: disolverlos o dispersarlos en el mínimo volumen posible de un solvente con la polaridad adecuada (glicerina, propilenglicol, vaselina líquida, etc.), incorporándolos cuando la temperatura de la emulsión haya descendido a unos 30°C – 35°C, en el caso de una emulsión en caliente.
 - Principios activos hidrosolubles no termolábiles: disolverlos en la fase acuosa.
 - Principios activos liposolubles no termolábiles: disolverlos en la fase grasa.
9. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

4.5. Acondicionamiento.

Proceder al acondicionamiento de la emulsión, según las especificaciones particulares de cada formulación.

El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con la emulsión que contiene.

Antes de proceder al envasado es conveniente dejar la fórmula en reposo durante un corto espacio de tiempo.

4.6. Controles.

- Fórmula magistral:
 - Evaluación de los caracteres organolépticos.
- Fórmula magistral tipificada y preparados oficinales:
 - Evaluación de los caracteres organolépticos.
 - Verificación del peso.
- Si se elaboran lotes, además se realizarán los siguientes:
 - Determinación de extensibilidad, según procedimiento PN/L/CP/003/00.
 - Determinación del signo de la emulsión, según procedimiento PN/L/CP/002/00.
 - En caso de emulsiones O/A, control de pH, según procedimiento PN/L/CP/001/00.
 - Control microbiológico (RFE 5.1.4).

Cuando proceda se completa con las exigencias que figuran en la Real Farmacopea Española.

5. REGISTROS

Procedimientos relacionados:

No aplica

Farmacia N° _____

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS

Colegiado N° _____

Ldo./a _____

Dirección _____

PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO

Código: PN/L/CP/002/00

Página 1 de 5

Sustituye a:

Fecha de aprobación

**DETERMINACIÓN DEL
SIGNO DE EMULSIÓN**

Indice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Conductividad
 - 4.2 Coloración
 - 4.3 Dilución
5. Registros
6. Control de Cambios
7. Anexos

Anexo I. Control de Copias

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Determinación del signo de la emulsión	PN/L/ CP/002/00
	Página 2 de 5

Procedimientos relacionados:

1. OBJETIVO

Definir el procedimiento para comprobar el signo de la emulsión preparada, ya que puede haber inversiones de fase que alteren las características y la estabilidad de la emulsión.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda al control del signo de las emulsiones preparadas.

3. DEFINICIONES

- **Signo de la emulsión:** naturaleza de la fase externa.

Las emulsiones oleo-acuosas (O/A) son aquellas cuya fase interna es oleosa (aceite mineral o vegetal) y la fase externa es acuosa (agua).

Las emulsiones acuo-oleosas (A/O) son aquellas cuya fase interna es acuosa y la externa es oleosa.

4. DESCRIPCION

El signo de la emulsión se puede determinar por varios métodos:

4.1 Conductividad:

- Determinar la conductividad del preparado, siguiendo el método analítico 2.2.38 descrito en la Real Farmacopea Española.

- Si la fase externa es oleosa, no conduce la electricidad.

Este método puede conducir a conclusiones erróneas debido a que algunas emulsiones O/A tienen baja conductividad, mientras la conductividad de emulsiones A/O aumenta con la concentración de la fase dispersada.

Determinación del signo de la emulsión	PN/L/ CP/002/00
	Página 3 de 5

Procedimientos relacionados:

4.2 Coloración:

Se utiliza un colorante hidrosoluble (ej. : azul de metileno). Si la emulsión es de tipo O/A el colorante se dispersa; pero si la emulsión es del tipo A/O el colorante no se extiende, lo repele.

- En un porta se deposita una pequeña cantidad de la emulsión problema. A continuación se añade una gota de azul de metileno, sin mezclar.
 - Si la emulsión es O/A el colorante se dispersa.
 - Si la emulsión es A/O el colorante no se extiende, lo repele.

Dilución:

Las emulsiones de fase externa acuosa pueden diluirse con agua, pero si la fase externa es oleosa la emulsión no se diluye.

- En una probeta con agua se añade una pequeña cantidad de emulsión, sin agitar.
 - Si es de fase externa acuosa el agua se enturbia.
 - Si es de fase externa oleosa el agua permanece inalterada, no se enturbia.

5. REGISTROS

No aplica.

HOJA DE SEGURIDAD XIII HEXANO

FORMULA: C₆H₁₄

PESO MOLECULAR: 86.17 g/mol

COMPOSICION: C: 83.62 %, H: 16.38 %.

GENERALIDADES:

El hexano es un líquido incoloro con un olor parecido al del petróleo. Es menos denso que el agua e insoluble en ella, sus vapores son mas densos que el aire.

El producto comercial generalmente contiene otros productos hidrocarbonados como isómeros de seis carbonos, benceno, algunos compuestos de 5 y 7 carbonos y otros con azufre, oxígeno, cloro o dobles ligaduras, aunque en menor proporción.

Se obtiene del petróleo. Por destilación de fracciones de las que se obtienen gasolinas o a través de reformados catalíticos, por medio de los que se obtienen compuestos aromáticos.

Una forma de obtener n-hexano de gran pureza es pasarlo a través de malla molecular, en la cual se retienen la n-parafinas y eluyen las ramificadas, cíclicas y compuestos aromáticos. Un posterior cambio de temperatura y/o presión, permite recuperar las parafinas lineales. En el caso de contener impurezas con dobles ligaduras u otros elementos como azufre, oxígeno o halógenos, entonces la purificación debe llevarse a cabo mediante hidrogenación.

Forma parte de la gasolina de automoviles y es utilizado en la extracción de aceite de semillas, como disolvente en reacciones de polimerización y en la formulación de algunos productos adhesivos, lacas, cementos y pinturas. También se utiliza como desnaturante de alcohol y en termómetros para temperaturas bajas, en lugar de mercurio. Por último, en el laboratorio se usa como disolvente y como materia prima en síntesis.

NUMEROS DE IDENTIFICACION:

CAS: 110-54-3

UN:1208

NIOSH: MN 9275000

NOAA: 851

STCC: 4908183

RTECS: MN9275000

HAZCHEM CODE: 3 YE

El producto está incluido en: CERCLA

MARCAJE: LIQUIDO INFLAMABLE.

SINONIMOS:

n- HEXANOO

En inglés:

SKELLYSOLVE-B

HEXANE

NCI-C60571

Otros idiomas:

ESANI (ITALIANO)

HEKSAN (POLACO)

HEXANEN (HOLANDES)

PROPIEDADES FISICAS Y TERMODINAMICAS:

Punto de ebullición: 69 °C

Punto de fusión: -95.6 °C

Densidad (g/ml): 0.66 (a 20 °C)

Indice de refracción (20 °C): 1.38

Presión de vapor (a 15.8 °C): 100 mm de Hg

Temperatura de autoignición: 223 °C

Límites de explosividad (% en volumen en el aire): 1.2-7.7

Densidad de vapor (aire=1): 3

Punto de inflamación (flash point): -21.7 °C

Temperatura de autoignición: 225 °C

En la tabla a continuación , se presentan las características de algunos hexanos comerciales.

	Hexano A	Hexano B	Hexano C
<i>Hidrocarburos (% en volumen)</i>			
2,3-dimetilbutano	0.05	0.16	
2-metilpentano	3.48	1.49	0.3
3-metilpentano	9.38	5.4	3.27
n-hexano	63.91	81.23	88.19
metil-ciclopentano	19.43	11.71	8.23
ciclohexano	0.78		
benceno	2.81	0.004	0.01
demetil-pentanos	0.16		
<i>Propiedades</i>			
Destilación,p.eb. inicial (°C)	68.3	68.2	67.1
Punto de inflamación (°C) (flash point)		-23	
Número de bromo		0.0001	0.0016
Peróxidos como H ₂ O ₂ (ppm)		menor de 1	menor de 1
Carbonilos como acetona (ppm)		menor de 1	3.8
Sulfuros (ppm)	25	menor de 1	0.4
Fenoles (ppm)			menor de 1
Agua (ppm)			54

*Hexano A: Se obtiene por destilación de los líquidos provenientes del gas natural. Contiene una gran cantidad de benceno y compuestos de azufre.

**Hexano B: Es recuperado de procesos de hidrogenación. por lo que el contenido de benceno, compuestos de azufre y olefinas, es bajo.

***Hexano C: Es de un alto grado de pureza y es utilizado en reacciones de polimerización.

Solubilidad: Inmiscible en agua. Miscible con etanol, acetona, benceno y éter dietílico.

PROPIEDADES QUIMICAS:

Productos de descomposición: monóxido y dióxido de carbono.

Reacciona vigorosamente con materiales oxidantes como cloro, fluor o perclorato de magnesio.

NIVELES DE TOXICIDAD:

RQ: 1

IDLH: 5000 ppm

México:

CPT: 360 mg/m³ (100 ppm)

.Estados Unidos:

TLV TWA: 180 mg/m³ (50 ppm)

Reino Unido:

Periodos largos: 360 mg/m³ (100 ppm)

Periodos cortos: 450 mg/m³ (125 ppm)

Francia:

VME: 50 mg/m³ (170 ppm)

Alemania:

MAK: 180 mg/m³ (50 ppm)

Suecia:

Periodos cortos: 250 mg/m³ (75 ppm)

Periodos largos: 180 mg/m³ (50 ppm)

MANEJO:

Equipo de protección personal:

Para manejar este producto deben utilizarse bata, lentes de seguridad y guantes, evitando todo contacto con la piel, en un lugar bien ventilado y no deben utilizarse lentes de seguridad mientras se trabaja con él. Si la cantidad a manejar es considerable, debe utilizarse un equipo de respiración autónoma.

Para trasvasar pequeñas cantidades debe usarse propipeta, NUNCA ASPIRAR CON LA BOCA.

RIESGOS:

Riesgos de fuego y explosión:

Es un compuesto altamente inflamable, cuyos vapores pueden viajar a una fuente de ignición y regresar con fuego al lugar que los originó, pueden explotar en una área cerrada y generar mezclas explosivas con aire.

Riesgos a la salud:

En forma de vapor, irrita a la nariz y garganta; como líquido, irrita a la piel y ojos.

Se sospecha que el n-hexano es una neurotoxina y se ha encontrado que su metabolito más tóxico es la 2,5-hexanediona. Por otra parte se ha observado un efecto sinérgico de la metil-etilcetona en la neurotoxicidad del hexano y la metil-butilcetona (ambos tienen una ruta metabólica en común), mientras que el tolueno disminuye esa toxicidad.

Inhalación: Causa tos y cansancio a concentraciones bajas. A concentraciones altas, tiene efecto narcótico provocando adormecimiento, confusión mental e inconciencia. En este caso puede presentarse también, congestión de los pulmones, lo que provoca dificultad para respirar. Una exposición crónica provoca una pérdida de sensibilidad en manos y pies y se han observado efectos neurotóxicos aún después de varios meses de la exposición, seguida de una recuperación muy lenta. Además, existen riesgos de daños en la médula espinal en pacientes dañados de manera severa.

Contacto con ojos: Causa irritación y enrojecimiento.

Contacto con la piel: Causa irritación y enrojecimiento. Si la exposición es constante, se genera dermatitis.

Ingestión: Causa náusea, vómito e irritación de la garganta. En casos severos, puede perderse la conciencia.

Carcinogenicidad: No existe información al respecto.

Mutagenicidad: No existe información al respecto.

Peligros reproductivos: No existe información al respecto.

ACCIONES DE EMERGENCIA:

Primeros auxilios:

Inhalación: Transportar a la víctima a una zona bien ventilada. Si no respira, proporcionar respiración artificial y oxígeno. Mantenerla en reposo y abrigada.

Ojos: Lavar inmediatamente con agua o disolución salina neutra, asegurándose de abrir bien los párpados.

Piel: Lavar inmediatamente el área contaminada con agua y jabón. Si es necesario, eliminar la ropa contaminada para evitar riesgos de inflamabilidad.

Ingestión: Dar a beber agua para diluir. No inducir el vómito. EN TODOS LOS CASOS DE EXPOSICION, EL PACIENTE DEBE SER TRANSPORTADO AL HOSPITAL TAN PRONTO COMO SEA POSIBLE.

Control de fuego:

Utilizar, preferentemente, espuma resistente al alcohol para incendios grandes.
Usar agua para enfriar los contenedores que se encuentren cerca del fuego.
Para incendios pequeños, utilizar extinguidores de espuma, polvo químico seco o dióxido de carbono.

Fugas y derrames:

Debe utilizarse bata, lentes de seguridad, guantes y dependiendo de la magnitud del derrame se procederá a evacuar la zona y utilizar equipo de respiración autónoma y botas.

Mantener alejados del derrame flamas o cualquier fuente de ignición.

Evitar que el líquido derramado tenga contacto con fuente de agua y drenajes para evitar explosiones. Para ello, construir diques con tierra, cemento en polvo o bolsas de arena, con lo cual también se absorberá el líquido. Los vapores generados se dispersan con agua. Tanto el agua contaminada como los sólidos utilizados para absorber el derrame deben almacenarse en lugares seguros para su tratamiento posterior.

Pequeñas cantidades pueden absorberse con papel y evaporarlas en una campana de extracción, nunca deben tirarse al drenaje pues pueden alcanzar concentraciones explosivas.

Desechos:

Los desechos de hexano deben incinerarse de manera adecuada, pudiendo servir como combustible en condiciones controladas.

Pequeñas cantidades pueden evaporarse en una campana extractora de gases.

ALMACENAMIENTO:

Debe almacenarse alejado de cualquier fuente de ignición y de materiales oxidantes, en lugares bien ventilados y de la luz directa del sol.

Pequeñas cantidades pueden almacenarse en frascos de vidrios, pero para cantidades considerables, debe hacerse en tanques metálicos protegidos de descargas estáticas.

Recordar que los vapores son mas pesados que el aire, por lo que pueden acumularse y viajar hacia fuentes de ignición y regresar, generando fuego en las zonas de almacenamiento.

REQUISITOS DE TRANSPORTE Y EMPAQUE:

Transportación terrestre:

Marcaje: 1208, sustancia inflamable.

Código HAZCHEM: 3 YE.

Transportación marítima:

Código IMDG: 3034.7

Clase 3.1

Marcaje: Líquido inflamable.

Transportación aérea:

Código ICAO/IATA: 1208

Clase 3

Cantidad máxima en vuelos comerciales: 5 l.

Cantidad máxima en vuelos de carga: 60 l.

Ficha de Datos de Seguridad

ACOFARMA

Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

1.- Identificación de la sustancia o del preparado y de la sociedad o empresa

Identificación de la sustancia o del preparado

Denominación: Aceite de almendras dulces

Identificación de la sociedad o empresa: Acofarma Distribución S.A.
Llobregat, 20
08223-Terrassa. España.
Tel: 93 736 00 88 / Fax: 93 785 93 62

Teléfono de urgencias: Instituto Nacional de Toxicología. Madrid. Tel: 91 562 04 20

2.- Identificación de los peligros

Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1272/2008
Esta sustancia no está clasificada como peligrosa según la Directiva 67/548/CEE.

Elementos de la etiqueta

El producto no necesita ser etiquetado de acuerdo con las directivas de la Comunidad Europea ó las respectivas leyes nacionales.

Otros Peligros - ninguno(a)

3.- Composición/información sobre los componentes

Aceite de almendras dulces. (*Amygdalae oleum raffinatum*)

4.- Primeros auxilios

Tras inhalación: Aire fresco. En caso de que persista el malestar, pedir atención médica.

Tras contacto con la piel: Lavar con abundante agua. Quitarse la ropa contaminada.

Tras contacto con los ojos: Lavar con abundante agua, manteniendo abiertos los párpados. En caso de irritación llamar al oftalmólogo.

Tras ingestión: Beber agua abundante. En caso de malestar pedir atención médica.

5.- Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción adecuados:

Espuma, polvo seco, dióxido de carbono.

Riesgos especiales:

Combustible.

6.- Medidas a tomar en caso de vertido accidental

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA

Denominación: Aceite de almendras dulces

Métodos de recogida/limpieza:

Usar indumentaria de protección adecuada y calzado antideslizante.

Recoger con materiales absorbentes, o en su defecto arena o tierra seca y depositar en contenedores para residuos para su posterior eliminación de acuerdo con las normativas vigentes. Limpiar los restos con agua abundante.

7.- Manipulación y almacenamiento

Manipulación:

Sin otras exigencias.

Almacenamiento:

Recipientes bien cerrados. Ambiente seco. En lugar fresco. Protegido de la luz.

8.- Controles de exposición/protección personal

Protección personal:

Protección respiratoria: En caso de formarse vapores/aerosoles, usar equipo respiratorio adecuado.

Protección de las manos: Usar guantes apropiados.

Protección de los ojos: Usar gafas apropiadas.

Medidas de higiene particulares:

Lavarse las manos antes de las pausas y al finalizar el trabajo.

9.- Propiedades físicas y químicas

Estado físico:		Líquido
Color:		Amarillento
Olor:		Inodoro
Punto de congelación		(-10) – (-21)°C
Punto de fusión		no disponible
Punto de ebullición		180 °C
Punto de inflamación		no disponible
Temperatura de autoignición		350 °C
Punto de destello		no disponible
Limites de explosión	bajo	no disponible
	alto	no disponible
Densidad (20/4)		0.910 – 0.920 g/ml
Índice de refracción		1.4708 – 1.4723
Solubilidad en		
	agua	Insoluble

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA**Denominación:** Aceite de almendras dulces**10.- Estabilidad y reactividad***Materias a evitar:*

Agentes oxidantes fuertes.

*Productos de descomposición peligrosos:*Humos tóxicos de : monóxido de Carbono CO y dióxido de Carbono CO₂.*Información complementaria*

Sensible a la luz.

11.- Información toxicológicaDL₅₀ (oral, rata): >10000 mg/kg No tóxico*Efectos peligrosos para la salud:*

Tras inhalación de vapores: Irritaciones.

Tras contacto con la piel: Puede provocar irritaciones, sensibilización, reacción alérgica.

Tras contacto ocular: Puede provocar irritaciones.

Tras ingestión de grandes cantidades: Trastornos gastro-intestinales.

No se descartan otras características peligrosas. Observar las precauciones habituales en el manejo de productos químicos.

12.- Informaciones ecológicas

Biodegradable.

Manteniendo las condiciones adecuadas de manejo, no cabe esperar problemas ecológicos.

13.- Consideraciones relativas a la eliminación*Producto:*

En la Unión Europea no están regulados, por el momento, los criterios homogéneos para la eliminación de residuos químicos. Aquellos productos químicos, que resultan como residuos del uso cotidiano de los mismos, tienen en general, el carácter de residuos especiales. Su eliminación en los países comunitarios se encuentra regulada por leyes y disposiciones locales.

Le rogamos contacte con aquella entidad adecuada en cada caso (Administración Pública, o bien Empresa especializada en la eliminación de residuos), para informarse sobre su caso particular.

Envases:

Su eliminación debe realizarse de acuerdo con las disposiciones oficiales. Para los embalajes contaminados deben adoptarse las mismas medidas que para el producto contaminante. Los embalajes no contaminados se tratarán como residuos domésticos o como material reciclable

14.- Información relativa al transporte**ADR/RID**

Mercancía no peligrosa

IMDG

Mercancía no peligrosa

IATA

Mercancía no peligrosa

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA

Denominación: Aceite de almendras dulces

15.- Información Reglamentaria

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

16.- Otras informaciones

Texto de códigos H y frases R mencionadas en la sección 2

Fecha de emisión: 19-05-00

Fecha de revisión: 07-01-09

Fecha de edición 2ª: 05-01-11



Los datos suministrados en esta ficha de seguridad se basan en nuestro actual conocimiento. Describen tan sólo las medidas de seguridad en el manejo de este producto y no representan una garantía sobre las propiedades descritas del mismo.



INSTITUTO FEDERAL ELECTORAL
MÉXICO **REGISTRO FEDERAL DE ELECTORES**
CREDECIAL PARA VOTAR



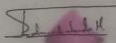

 NOMBRE
 HIPOLITO
 RAMIREZ
 DIANA
 DOMICILIO
 AV DEL TRABAJO S/N
 LOC SAN ILDEFONSO 42860
 TEPEJI DEL RIO DE OCAMPO ,HGO.
 CLAVE DE ELECTOR HPRMDN95020513M400
 CURP HIRD950205MHGPMN09 AÑO DE REGISTRO 2014 00
 ESTADO 13 MUNICIPIO 063 SECCIÓN 1278
 LOCALIDAD 0003 EMISIÓN 2014 VIGENCIA 2024

FECHA DE NACIMIENTO
 05/02/1995
 SEXO M





EDMUNDO JACOBO ROMANA
 SECRETARIO EJECUTIVO DEL
 INSTITUTO FEDERAL ELECTORAL

IDMEX1111803645<<1278136190584
 9502057M2412311MEX<00<<00510<7
 HIPOLITO<RAMIREZ<<DIANA<<<<<<


MÉXICO INSTITUTO NACIONAL ELECTORAL
CREDECIAL PARA VOTAR

NOMBRE
 SALAS ROMERO PAOLA GUADALUPE

FECHA DE NACIMIENTO
 18/01/1997

sexo M

DOMICILIO
 CTO VALLE DE ZACANGO 18 C
 FRACC COFRADIA SAN MIGUEL II 54715
 CUAUTITLAN IZCALLI, MEX

CLAVE DE ELECTOR SLR MPL97011809M700




CURP SARP970118MDFLML07 **AÑO DE REGISTRO** 2015 00



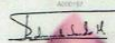
ESTADO 15 **MUNICIPIO** 025 **SECCIÓN** 6197

LOCALIDAD 0004 **EMISIÓN** 2015 **VIGENCIA** 2025




ELECCIONES FEDERALES LOCALS Y EXTRAORDINARIAS

EDUARDO JACOBO MORAÑA
 SECRETARIO EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL ELECTORAL

IDMEX1338651979<<6197103647841
9701182M2512314MEX<00<<15818<2
SALAS<ROMERO<<PAOLA<GUADALUPE<