

ÍNDICE

1. RESUMEN	1
2. AMBITO DE LA INVESTIGACIÓN	3
3. ANTECEDENTES	4
3.1 Zapote	4
3.2 Aceites Vegetales	9
3.3 Cosméticos	13
3.4 Investigaciones Previas	15
4. JUSTIFICACIÓN	16
5. OBJETIVOS	17
6. HIPÓTESIS	18
7. MATERIALES Y MÉTODOS	19
8. RESULTADOS	31
8.1. Métodos de evaluación fisicoquímica del aceite de zapuyul	31
8.2. Métodos de formulación y producción de crema y champú a base de aceite de zapuyul	32
8.3. Control de calidad de crema y champú	37
8.4. Métodos de análisis sensorial de crema y champú a base de aceite de zapuyul en seres humanos	40
9. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	49
10. CONCLUSIONES	62
11. RECOMENDACIONES	63
12. REFERENCIAS	64
13. ANEXOS	68

1. RESUMEN

El aceite de zapuyul extraído de la semilla del zapote (*Pouteria sapota*), ha sido ampliamente utilizado por la población en formulaciones cosméticas para aumentar o mantener la humectación en piel y cabello, pero no existen estudios que avalen la eficacia del aceite. Esta investigación tiene como objetivo determinar si el aceite de zapuyul es útil como principio cosmético en la humectación de la piel y cabello en seres humanos.

El proyecto se dividió en 3 fases, las cuales corresponden a la evaluación de parámetros fisicoquímicos del aceite de zapuyul, la formulación y producción de crema y champú a base del aceite, con el respectivo control de calidad, y el análisis sensorial en piel y cabello de seres humanos.

La evaluación de las propiedades fisicoquímicas del aceite permitió obtener los siguientes resultados: índice de yodo ($X = 4.3133$, $S = 0.0001$), índice de acidez ($X = 9.4027$, $S = 0.1146$), índice de saponificación ($X=615.7464$, $S = 0.8000$), índice de refracción ($X = 1.4675nD$, $S = 0.0001$), índice de peróxidos ($X = 0.6940$, $S = 0.0888$), rotación óptica ($X = 1.5^\circ$, $S = 0.0816$), porcentaje de humedad ($X = 0.1650\%$, $S = 0.00201$), punto de solidificación ($X = 9.3333 \text{ }^\circ\text{C}$, $S = 0.4714$), densidad específica ($X = 1.0926 \text{ g/mL}$, $S = 0.0330$) y punto de ebullición (no se detecto ya que el aceite se descomponía antes de evaporarse).

Se formuló una crema y un champú para uso en seres humanos, en los cuales el principio cosmético es el aceite zapuyul. En estas formulaciones se utilizaron principios farmacotécnicos que permitieran la incorporación del aceite a la fórmula y que fueran estables ante circunstancias controladas; a la vez se realizaron formulaciones de la crema y el champú con las mismas materias primas, pero sin incluir el aceite de zapuyul (formulaciones placebo). Las fórmulas de champú y crema (tanto las placebo como las que contenían aceite de zapuyul) se produjeron a escala mayor según las necesidades del análisis sensorial en piel y cabello.

Como parámetros de calidad para ambos productos se evaluó: la descripción física, determinación de pH, densidad relativa, viscosidad, homogeneidad y prueba de reversibilidad como un método para evaluar la estabilidad. Además en el caso del champú se realizó la prueba de espuma y en la crema la prueba de centrífuga.

La tercera fase consistió en un estudio con fines cosméticos, en donde se realizó un análisis sensorial de la humectación aportada por el aceite de zapuyul en la formulación del champú para cabello y la crema para piel. Se incluyeron mujeres mayores de 20 años, que asistieron al Sub-programa de Atención Farmacéutica en la Farmacia Universitaria de la Universidad de San Carlos de Guatemala, de 8:00 a 12:00 hrs de lunes a viernes. De las 80 personas que iniciaron el estudio, 26 personas se retiraron antes de concluir y únicamente 54 de ellas lo finalizaron, lo que corresponde al 32.5% y 67.5% respectivamente.

El proyecto duró tres meses, y constó de 4 sesiones, en donde desde la segunda hasta la cuarta sesión se les realizó una entrevista a las personas de los diferentes grupos: placebo y experimental, en un lapso de un mes para cada sesión.

Mediante la evaluación sensorial en piel y cabello de seres humanos se determinó que de los dos parámetros evaluados en cabello (humectación y brillantez) y los dos evaluados en piel (humectación y suavidad), únicamente el parámetro de suavidad es estadísticamente significativo entre la comparación de la crema a base de aceite de zapuyul y la crema placebo, por lo que la crema a base de aceite de zapuyul puede ser utilizada en la industria cosmética como un producto que confiere suavidad a la piel.

2. AMBITO DE LA INVESTIGACIÓN

El proyecto se estará realizando en las instalaciones de:

- Universidad de San Carlos de Guatemala. Ciudad Universitaria zona 12. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Laboratorio del Departamento de Farmacognosia y Fitoquímica, Escuela de Química Farmacéutica. Edificio T-10.
 - Evaluación fisicoquímica de aceite de zapuyul (aceite de *Pouteria sapota*)
 - Control de calidad de crema y champú a base de aceite de zapuyul
- Extract S.A. 24 Ave. 42 – 85 zona 12. Calzada Atanasio Azul. Bodega No. 4.
 - Evaluación fisicoquímica de aceite de zapuyul (aceite de *Pouteria sapota*)
 - Formulación y producción de crema y champú a base de aceite de zapuyul
 - Control de calidad de crema y champú a base de aceite de zapuyul
- Laboratorio de control de calidad Alfredo Herbruger Jr. Y Co. Ltda. Km. 14.325 carretera Roosevelt zona 7 de Mixco, Guatemala.
 - Control de calidad de crema y champú a base de aceite de zapuyul
- Universidad de San Carlos de Guatemala. Ciudad Universitaria zona 12. Farmacia Universitaria.
 - Análisis sensorial de crema y champú a base de aceite de zapuyul en seres humanos

3. ANTECEDENTES

3.1 Zapote

Nombre botánico: *Pouteria sapota* (Jacq.) H. Moore & St

Familia: Sapotáceas.

Nombres comunes: *castellano*: zapote, mamey zapoteo, mamey colorado, zapota grande; *francés*: grosse sapote, *inglés*: mamee sapota, marmalade fruit (1).

El zapote (*Pouteria sapota*), originario de las partes bajas de América Central, es un frutal de polinización libre, multiplicado en general por semilla. Los frutos del zapote pueden ser comidos crudos o frescos y la pulpa se utiliza en la confección de jaleas, helados y jugos; cocinada puede constituir un sustituto aceptable del puré de manzana o usarse en pastelería (1).

3.1.1 Descripción botánica

El árbol de zapote puede alcanzar hasta 20-25 m de altura; por lo común es de copa simétrica o irregular, de ramas gruesas y follaje denso. Las hojas son de formas ovadas o lanceoladas y se concentran en el ápice de las ramas. Las flores son pequeñas y casi sésiles, crecen en grandes cantidades debajo de las ramas nuevas y a lo largo de las ramas sin hojas. Cada flor consta de cinco estambres verdaderos y cinco falsos; el pistilo posee un solo estigma y el ovario tiene cinco carpelos (1).

El fruto es una baya oblonga y terminada en punta, de ocho a 20 centímetros de largo. Pueden ser desde fusiformes, elongados, elipsoidales hasta esféricos, llegando a pesar hasta 3 kg en algunos genotipos. La cáscara es dura, rugosa y quebradiza, de color pardo rojizo. La pulpa varía en textura y color de rojo anaranjado o grisáceo; es aromática, dulce y suave en la madurez, comúnmente con algunas fibras dependiendo del cultivar. Por lo general el fruto contiene una o varias semillas. Estas son de tamaño grande, con los extremos agudos, de forma elipsoidal, de color café oscuro, lisa y brillante en el segmento dorsal y color canela en la parte ventral. Las semillas necesitan entre 40 y 70 días para germinar. Este proceso de germinación puede ser acelerado con sólo remover o escarificar la cáscara antes de la siembra(1).

3.1.2 Componentes Químicos

Los análisis químicos muestran que por 100 g de pulpa de zapote se obtienen 65.6% de agua, 1.7g de proteínas, 0.4g de grasa, 31.1g de carbohidratos, 2g de fibras, 1.2g de cenizas, 40mg de calcio, 28mg de fósforo, 1mg de hierro, 115mg de vitamina A, 0.01 mg de tiamina, 0.02 mg de riboflavina, 2 mg de niacina y 22 mg de ácido ascórbico. La semilla contiene heterósidos, azúcares, proteínas y taninos ⁽¹⁾.

El aceite obtenido a partir de la semilla está compuesto por: ácido palmítico (16 carbonos saturado), ácido esteárico (18 carbonos saturado), ácido oleico (18 carbonos mono insaturado), ácido linoleico (18 carbonos con dos insaturaciones) y ácido araquidónico (20 carbonos poliinsaturado) ⁽⁹⁾.

3.1.3 Usos Populares

En algunos lugares de Mesoamérica las semillas molidas se utilizan para dar al chocolate un sabor amargo y aroma característico; en Costa Rica, se han usado para planchar ropa. En Guatemala y El Salvador el aceite contenido en la semilla se utiliza como tónico para la piel, para evitar la calvicie y reducir dolores musculares y afecciones reumáticas ⁽¹⁾. Los indígenas de Nicaragua utilizaban el aceite contenido en la semilla para untarse en los cabellos para que no se partieran, y se conservaran íntegros y brillantes ⁽³²⁾.

La semilla del zapote es conocida como sapuyulo, contiene un aceite muy preciado en la industria cosmética para la elaboración de cremas, champús y lociones capilares, pues se le atribuyen propiedades especiales para fortalecer el cabello, evitar su caída y ayudar al crecimiento, también se cree que lo mantiene negro y retarda el apareamiento de las canas ⁽¹⁾. Además las semilla contienen un promedio de 50.6% de grasa blanca con consistencia de vaselina, de cualidades excepcionales para la industria jabonera, la lubricación, industria de cremas y cosméticos, y otros variados usos farmacéuticos ⁽³²⁾.

Su uso principal es el fruto, de agradable sabor y muy apreciado como complemento alimenticio. De la pulpa del fruto se hacen conservas que forman parte de la confitería tradicional, ampliamente distribuida en todo el país. Se ha reportado el uso del fruto verde en pequeñas cantidades como producto astringente y para el control de diarreas ⁽¹⁾.

La resina que exuda la corteza del zapote es cáustica y se aplica en la medicina para eliminar verrugas u hongos de la piel. La madera del tronco y de sus gruesas ramas es muy buena, compacta, dura y resistente, de color rojizo ocre, con escasa cáscara, se utiliza en ebanistería, pule bien y adquiere color y brillo notable ⁽¹⁾.

Desde el punto de vista ecológico, es de enorme importancia impulsar el cultivo de esta especie ya que permite ayudar a mantener la diversidad genética y evitar que algunos genotipos con valor potencial puedan desaparecer. El establecimiento de esta especie como cultivo en sistemas de producción tradicional permitirá mantener un desarrollo frutícola de gran sostenibilidad. El desarrollo agroindustrial se verá beneficiado con la producción de frutas de gran valor nutritivo y subproductos de alto valor agregado ⁽¹⁾.

3.1.4 Usos Medicinales Atribuidos

La mayoría de la información sobre usos del zapote en la medicina tradicional ha sido recabada por comunicación oral (investigación etnobotánica), pero no se han realizado investigaciones biomédicas en la salud humana que confirmen su eficacia y poca o ninguna toxicidad ⁽³²⁾.

- El fruto: Se usa como analgésico. Se ha reportado el uso del fruto verde en pequeñas cantidades como producto astringente y para el control de diarreas.
- La semilla: Se utiliza vía oral en enfermedades renales y como antirreumático. Aplicada localmente sirve para enfermedades pectorales, y como sedativo en malestares de los ojos y oídos. El aceite de la semilla de las tres especies se utiliza para abrillantar el pelo y contrarrestar la alopecia.
- El tallo: Se utiliza como astringente y como acaricida.
- Las hojas: Se pueden utilizar como antiinflamatorio.
- La corteza: Es amarga y astringente. La corteza cocida en agua es tomada como expectorante y aplicada en infecciones de la piel.
- El látex: La savia lechosa se dice que es un vomitivo y ha sido usada para remover verrugas y controlar hongos en la piel.

3.1.5 Obtención del Aceite de la semilla

Para la obtención de aceite de manera artesanal, la semilla secada al sol y sin testa, se corta en 12 a 20 pedazos, los cuales se secan nuevamente al sol. A continuación se tuesta en el comal por 30 minutos, a fuego lento, sin quemarlos. Se recomienda no tostar si se desea obtener un aceite más claro y de mejor calidad. Se procede a moler la semilla. Una mezcla de la masa de la semilla molida con agua en una relación 2:1, es sometida a cocción de 3 a 4 horas en ebullición. Al momento en el que se ve una película de aceite cubriendo la parte superior de la mezcla se procede a la separación extrayendo el aceite, colándolo por medio de un trapo fino. Puede almacenarse en condiciones ambientales en recipientes de plástico ⁽³²⁾.

Otro método consiste que una vez obtenida la semilla se seca bajo el sol; luego de realizado el secado, se procede a la extracción de la almendra contenida en el interior de la semilla. Se fractura el epicarpio con la ayuda de un martillo, separando el mismo del resto de la semilla. La almendra obtenida se somete a un proceso de trituración, para luego ser llevada a una prensa, que corresponde a un extrusor o tornillo sin fin. Durante el proceso de prensado, se vigila especialmente que la temperatura generada por la presión no supere los 45°C para asegurar la estabilidad molecular de los ácidos grasos poliinsaturados. Se evita así también la disolución de ceras y otras sustancias. A continuación, se decanta el aceite obtenido y se filtra antes de ser embotellado en botellas opacas; esto con el fin de evitar la oxidación del aceite por acción de la luz UV. Los aceites prensados en frío no pasan por un refinado adicional, y el aceite conserva el suave sabor propio de la semilla de la cual proviene ⁽³²⁾.

3.1.6 Aspectos ecológicos y fitogeográficos

Muy poco se ha escrito respecto a las condiciones climáticas, plagas y enfermedades y otros factores limitantes de la producción y productividad del zapote. No obstante, los factores que más importancia tienen desde el punto de vista ecológico son la altura, el suelo, la temperatura y la lluvia, ya que pueden limitar la zona para el cultivo y en gran parte se pueden considerar como los factores más críticos para su desarrollo. En algunos lugares, el viento puede ser el factor limitante de más importancia. De la humedad relativa puede depender la facilidad de propagación de algunas enfermedades e insectos ⁽¹⁾.

La planta crece en regiones de 0 a 800 msnm, aunque se adapta bien hasta los 1400 m, con temperaturas medias de 26°C, máximas de 37°C y mínimas de 15°C, y precipitaciones de 800

a 2500 mm. Prefiere suelos francos arenosos, profundos y fértiles, con pH de 5.5 a 6.5. La especie no tolera suelos con mal drenaje o donde la capa freática es muy alta, bajas temperaturas ni periodos prolongados de sequía, que induce la caída de hojas. El zapote crece en arcillas pesadas de Puerto Rico, en arcillas arenosas de Guatemala y hasta en los suelos arenosos de Florida, Estados Unidos ⁽¹⁾.

Las características esenciales del suelo para el desarrollo óptimo del cultivo son la calidad del drenaje, profundidad, grado de acidez, fertilidad, nivel freático adecuado y permeabilidad moderada. En las áreas tropicales existen muchos suelos con estas características. Sin embargo, las relaciones que guardan los factores del suelo con la potencialidad fotosintética de la planta de zapote son casi inseparables, razón por la cual la baja fertilidad de algunos suelos tropicales limita el rendimiento de esta especie ⁽¹⁾.

El zapote no soporta temperaturas bajas, aunque éstas sean de corta duración. Dependiendo de la localidad, el zapote puede ser rentable si se siembra en zonas donde la temperatura no sea inferior a 15 °C. Las temperaturas extremas pueden afectar momentáneamente alguna de las funciones de cualquiera de los órganos del árbol. En las regiones donde mejor se produce el zapote, la temperatura promedio oscila entre 25 y 28 °C. En algunas plantaciones comerciales, como en León, Nicaragua, se consiguen buenos rendimientos y calidad de fruta con temperaturas entre 30 y 33°C.

La cantidad de lluvia que satisface al cultivo de zapote oscila entre 800 y 2 500mm; su mayor o menor cantidad dependerá del tipo de zona donde se explota el cultivo. Si la época seca se prolonga en una zona determinada, la cosecha se puede concentrar en periodos cortos, mientras que en lugares donde la época seca no existe, se pueden obtener cosechas durante todo el año, con índices máximos de fructificación ⁽¹⁾.

3.1.7 Diversidad genética

La voz zapote deriva del azteca *tzapotl*, nombre colectivo que se aplica a varias especies de frutas esféricas, dulces y con grandes semillas. La familia de las Sapotáceas incluye otras especies próximas de gran valor tales como el chicozapote (*Manilkara sapota*); el caimito (*Chrysophyllum cainito*); el canistel (*Pouteria campechiana*); el pan de la vida (*Pouteria hypoglauca*); el lúcumo (*Pouteria obovata*) y el caimo (*Pouteria cainito*) ⁽¹⁾.

3.1.8 Valor alimenticio y nutricional

Varias especies de *Pouteria* son árboles multipropósito utilizados en la alimentación humana, como producto industrial, como plantas medicinales o como madera. La pulpa se come directamente de los frutos frescos o se elaboran con ella diferentes alimentos procesados como helados, yogurt, conservas, pasteles y pulpa deshidratada.

Los árboles de *Pouteria sapota* producen un promedio de 136-250 kg de fruta por árbol en un sistema de café de sombra en Guatemala. Los frutos son ricos en vitamina “A” y “C”, proteínas, carbohidratos, calcio y hierro ⁽³²⁾.

3.2 Aceites Vegetales

3.2.1 Definición

Se denomina lípidos al complejo de productos naturales constituidos por los ésteres de los ácidos grasos superiores, parafínicos y monocarboxílicos, con los alcoholes como la glicerina u otro tipo de aceite. Los lípidos se clasifican en tres grupos: simples, compuestos y derivados. Los lípidos simples están compuestos por grasas y ceras.

Los diferentes ácidos grasos que intervienen en la composición de los glicéridos son los que confieren las características particulares de cada aceite y determinan su comportamiento como nutriente ⁽²⁸⁾.

Cuando predominan los ácidos grasos saturados, se mantienen sólidos o semisólidos a temperatura ordinaria (20 °C), constituyendo las grasas (predominantemente de origen animal y en algún caso de origen vegetal). Mientras que si predominan los ácidos grasos no saturados son líquidos a dicha temperatura componiendo los aceites que se denominan fijos ⁽²⁸⁾.

En contraposición existen los aceites volátiles o esenciales que se extraen del grupo de las especies aromáticas. El grupo de las oleaginosas comprenden solo las que se utilizan para extraer aceites fijos.

Los ácidos grasos más comunes son el palmítico, esteárico, butírico, etc. Entre los insaturados se destacan como monoinsaturados el oleico y como poliinsaturados el linolénico, linoléico, etc. De todos los ácidos grasos el más difundido en los vegetales es el oleico ⁽²⁸⁾.

Las sustancias grasas naturales o lípidos son constituyentes normales de todos los organismos, jugando un papel insustituible en la nutrición. En el reino vegetal las grasas se encuentran en mayor o menor proporción en todas las partes de la planta.

En las semillas generalmente los lípidos se encuentran en cantidades menores a los glúcidos, si existen en proporción superior se los llama semillas oleaginosas (soja, girasol, maní, algodón, etc.). También pueden extraerse el aceite de los frutos como en Olivo ⁽²⁸⁾.

3.2.2 Calidad de Aceites Fijos

La calidad de los aceites fijos es de gran importancia para justificar el cultivo de la especie que lo provee en forma rentable.

Existen una gran serie de propiedades e índices que en su conjunto revelan el grado de calidad y conservación del aceite. Ellos son: punto de fusión y de solidificación, densidad, índice de refracción, índice de acidez, índice de yodo, índice de secantabilidad, índice de enranciamiento.

El grado de insaturación que presenten los ácidos que constituyen los glicéridos de un aceite, o sea cantidad de dobles ligaduras, determinará el grado de secantabilidad o poder secante de un aceite.

Los que poseen mayor cantidad de dobles ligaduras al ser expuestos al aire se oxidan (absorben O₂) espesándose y endureciéndose rápidamente. Los que poseen esta propiedad se denominan secantes y generalmente son de uso industrial. El más representativo es el aceite de lino, luego le sigue el tung. Uno de los usos del aceite del lino es en la industria de las pinturas ⁽²⁸⁾.

Los aceites que bajo la acción del oxígeno del aire se oxidan, es decir, que se espesan y endurecen más lentamente y no por completo, se llaman semisecantes. Aquí se encuentra la mayoría de los aceites comestibles. Por ejemplo soja, girasol, algodón, etc.

Por último los aceites no secantes no solidifican en absoluto, ni siquiera después de largo tiempo ⁽²⁸⁾.

3.2.3 Usos de los aceites.

Hay que tener en cuenta que existen plantas cuyo aceite no tiene un único uso, por lo cual hay que considerar esta división en forma taxativa.

- Industriales
- Comestibles
- Fines diversos

3.2.3.1 Industriales: Dentro de este grupo el principal representante tanto a nivel mundial como nacional, es el aceite de lino ⁽²⁸⁾.

Estos aceites por su poder secante poseen valor industrial por ser aptos para producir capas protectoras, debido a la posibilidad de secarse después de su aplicación como películas bien adheridas y resistentes.

Cada aceite tiene usos específicos. El aceite de lino se emplea preferentemente en la elaboración de pinturas y tintas de imprenta, impermeabilización de telas, fabricación de hule, etc. El aceite de tung se emplea en tinturas especiales y lacas. Hay que destacar la competencia surgida en las últimas décadas de estos aceites vegetales con los de origen sintético.

El aceite de ricino deshidratado se usa para producir películas más blandas y elásticas que en el caso de los aceites de lino y tung. También se destina a la fabricación de lubricantes, en este caso interesa el bajo poder secante ⁽²⁸⁾.

3.2.3.2 Comestibles: Los aceites vegetales tienen una importancia cada vez mayor en la alimentación. Juegan un papel importante en la fijación del calcio, caroteno, tiamina, lactosa y con sus vitaminas A, D, y K, contribuyendo a proveer parcialmente a las necesidades de la alimentación humana.

Entre las especies que proporcionan aceite comestible se puede citar: aceite de girasol, soja, maní, colza, algodón, cártamo, etc.

Es importante considerar la calidad de los aceites comestibles. Esta se mide por distintos parámetros:

- Grado de estabilidad: es la capacidad de mantener el sabor en el transcurso del tiempo, como también la resistencia a experimentar cambios frente a variaciones de temperaturas, altas o bajas.
- Características organolépticas: sabor, olor color, etc., inciden en la calidad de los aceites, pero las preferencias están asociadas a factores subjetivos del consumidor
- Nivel nutricional: Los distintos ácidos grasos que componen el aceite le otorgan características diferenciales, existiendo una relación directa entre dicha composición y el comportamiento en cuanto a la salud humana, especialmente en los problemas cardiovasculares y tasa de colesterol ⁽²⁸⁾.

Los aceites más indicados son los que contienen un alto porcentaje de ácidos grasos insaturados, particularmente el linoléico.

A su vez la relación de ácidos poliinsaturados/grasas saturadas debe ser alta. Contrariamente, el ácido linolénico (tres enlaces dobles) según algunas investigaciones resulta pernicioso para la salud. El aceite de lino posee un 60 % ácido linolénico. Es importante señalar el elevado contenido de ácido linoléico (77%) que posee el aceite de cártamo, por eso se lo considera preventivo de colesterol ⁽²⁸⁾. Algunos aceites son ricos en provitamina D, como el de algodón. Otro en vitamina E como el maní.

3.2.3.3 Fines diversos: se utilizan aceites como por ejemplo de coco, jojoba, palma, zapuyul, etc. Se los utiliza en preparación de cosméticos, jabones, detergentes, etc ⁽²⁸⁾.

Los aceites vegetales, particularmente los de cacahuate, girasol y soja, son componentes básicos en cremas y leches. Los aceites ricos en ácidos grasos poliinsaturados se utilizan como principios activos en emulsiones para pieles secas, debido a su capacidad restauradora de los lípidos cutáneos ⁽¹⁷⁾.

3.3.3 Vegetales en Cosmética

El activo vegetal es una sustancia obtenida de distintas partes de la planta (hoja, raíz, flor, tallo, semilla, o planta entera), que cumple una acción definida. Fitocosmética es un término

que se refiere al uso del activo vegetal en una formulación cosmética que debe estar generalmente en altas concentraciones para asegurar su función y acción. Los fitoexcipientes son aquellas sustancias vegetales que producen un cambio en la fórmula como por ejemplo: los alginatos, las gomas y algunos conservadores (27).

Los activos vegetales pueden ser puros o extractos. Puros: son los aceites esenciales, los aceites fijos, las drogas puras. Extractos: son las tinturas, extractos fluidos, blandos o secos, glicólicos, complejos concentrados enriquecidos en una o más sustancias químicas (27).

3.3 Cosmético

3.3.1 Definición de Cosmético

Se entiende como cosmético toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes del cuerpo humano (epidermis, sistema capilar y piloso, labios, uñas, órganos genitales externos o con los dientes y mucosas de la cavidad bucal), con el fin exclusivo o propósito principal de limpiarlas, perfumarlas y protegerlas para mantenerlas en buen estado, modificar su aspecto y corregir los olores corporales. Esta definición deja claro que un cosmético no es un medicamento, no sirve para "curar" ninguna dolencia ni enfermedad. Desde la prehistoria, el ser humano ha utilizado todos los productos a su alcance para cuidarse, adornarse y embellecerse, ya fuera con tierras, plantas, aceites, ceras, etc. Con estos materiales y su habilidad, el hombre ha elaborado productos que han ejercido mayor o menor influencia en la historia (20).

3.3.2 Definición de Fitocosmético

La palabra fitocosmética deriva de la palabra griega *kosmein* que significa decorar y de *fitos* que significa planta. La fitocosmética utiliza principios activos de origen vegetal en productos cosméticos, pero es bien sabido que estos productos no sólo se emplean para "adornarnos", sino también para solucionar alteraciones específicas de la piel. En el área de la cosmética se le llama principio activo al extracto botánico, el cual puede estar formado por cientos de estructuras químicas con actividad comprobada. El uso de unas u otras plantas viene determinado por su actividad fisiológica, que varía de unas plantas a otras, de modo que se puede encontrar plantas para casi todas las necesidades estéticas. Los ingredientes activos no siempre se encuentran en toda la planta, se hallan en las hojas, el tallo, los frutos, las flores, las semillas, los bulbos o la corteza (33).

3.3.3 Definición de Champú

Son preparaciones especialmente formuladas a base de sustancias tensioactivas, cuyo objetivo es eliminar el sebo y los restos de sudor, el polvo, la suciedad, las células muertas, los microorganismos y los residuos de cosméticos empleados para el tratamiento del cabello ⁽²¹⁾. El champú es un producto destinado a la limpieza del cuero cabelludo y cabello dejando a este último fácil de manejar, suave y dócil.

Entre los requerimientos que debe presentar un champú están: debe dejar el cabello flexible, suave, brillante y fácil de peinar; debe conferir al cabello un buen aspecto; y no debe modificar el pH del cuero cabelludo ⁽¹⁷⁾. Existe champús para cabellos secos, grasos y normales. También existe champús para paliar afecciones del cuero cabelludo, como por ejemplo los anti caspa ⁽²²⁾.

3.3.4 Definición de Crema Cosmética

Las emulsiones son sistemas dispersos compuestos por dos fases inmiscibles (acuosa y oleosa) estabilizadas por un sistema emulgente. Las emulsiones son el vehículo más empleado en la cosmetología para el cuidado de la piel ⁽²²⁾.

Las cremas corporales son un excelente recurso para cuidar la salud de la piel y, como consecuencia, de todo nuestro organismo; al proteger este tejido se mantiene la temperatura regular del cuerpo y se resguarda de la acción perjudicial de microorganismos y fenómenos atmosféricos.

Dado que la piel es la barrera inmediata que protege del entorno, atenderla es cuidar una parte fundamental del ser. De ahí la importancia que ha adquirido para las industrias médica y de belleza la creación de diversas fórmulas de cremas y otros productos que mantengan humedad y elasticidad de la piel, o bien, que brinden protección y contribuyan a compensar algunos defectos característicos de la epidermis, como resequedad, exceso de grasa, etc. La crema hidratante es absolutamente esencial para mantener una piel sana, suave, flexible, lisa y firme ⁽²⁰⁾.

Así, aunque el uso de cosméticos es tan antiguo como la humanidad misma, es hasta décadas recientes que se ha logrado un avance en la creación de cremas corporales y faciales que ayudan a obtener no sólo una piel bella, sino también protegida; de hecho, se puede decir que

esta división es cada vez más estrecha y aparente, pues ahora se entiende que salud y estética van de la mano.

Las cremas son indispensables para la piel por cuatro razones fundamentales: aportan elementos que permiten suavizarla, contribuyen a la regeneración de células, humectan e hidratan y proporcionan vitaminas ⁽²⁰⁾.

3.4 Investigaciones Previas

3.4.1 Villatoro, E. realizó una investigación en el 2001 para la detección de mezclas o adulteraciones en aceites y mantecas vegetales empleando cromatografía de gases. Los aceites empleados para la investigación fueron el de oliva, girasol, canola y maíz ⁽²⁹⁾.

3.4.2 Estrada C., J.M. en 2003, realizó una investigación sobre la implementación y validación de una metodología de análisis de aceite de palma para un laboratorio de referencia nacional ⁽⁷⁾.

3.4.3 Solís C. en el 2004 realizó un trabajo sobre la caracterización fisicoquímica de la grasa del zapote (*Pouteria sapota*) y el contenido de ácidos grasos ⁽²³⁾.

3.4.4 Flores R. realizó en el año 2006 una investigación sobre la caracterización de la grasa de la semilla del zapote (*Pouteria sapota*) para evaluar la influencia del tiempo y la temperatura en el proceso de tostado, en donde incluyó los resultados de las pruebas fisicoquímicas y el perfil de ácidos grasos del aceite obtenido de varias muestras de semillas colectadas al azar en Guatemala ⁽⁹⁾.

4. JUSTIFICACIÓN

El zapote (*P. sapota*) es un producto cuya demanda en la industria cosmética es baja, ya que la semilla es desechada y ésta es la que posee propiedades fitocosméticas atribuidas popularmente. Artesanalmente el aceite obtenido de la semilla se utiliza en formulaciones para piel y cabello ⁽⁹⁾.

Se han reportado diversos usos populares de la semilla del zapote, sin embargo no se han realizado investigaciones en Guatemala que den soporte de su eficacia. Por medio de un estudio en humanos con fines cosméticos se evaluará la capacidad humectante del aceite de zapuyul en piel y cabello, en las formulaciones preparadas (crema para piel y champú).

Los resultados de esta investigación pueden contribuir a que el aceite de zapuyul sea utilizado ampliamente en la industria cosmética como principio activo en formulaciones para humectación de piel y cabello.

5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo General:

5.1.1 Evaluar la capacidad humectante que posee el aceite de zapuyul en la piel y el cabello en seres humanos.

5.2 Objetivos Específicos:

5.2.1 Evaluar las propiedades fisicoquímicas del aceite de zapuyul.

5.2.2 Formular una crema para piel, a base de aceite de zapuyul.

5.2.3 Formular un champú, a base de aceite de zapuyul.

5.2.4 Evaluar cualitativamente el grado de humectación que posee el aceite de zapuyul en piel de seres humanos.

5.2.5 Evaluar cualitativamente el grado de humectación y brillantez que le brinda el aceite de zapuyul al cabello de seres humanos.

6. HIPÓTESIS

El aceite de zapuyul (*Pouteria sapota*) formulado en un champú y en una crema actúa de manera humectante en piel y cabello de seres humanos.

7. MATERIALES Y MÉTODOS

7.1.1 Universo:

Aceite de zapuyul para la formulación de crema para piel y champú para cabello; y su análisis sensorial en mujeres que asisten al subprograma de Atención Farmacéutica en la Farmacia Universitaria de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

7.1.2 Muestra:

- Aceite fijo de zapuyul obtenido a través del proceso de prensado en frío en la empresa EXTRACT S. A.
- Mujeres que asisten al Sub-Programa de Atención Farmacéutica en la Farmacia Universitaria entre las 8:00 y 12:00 horas de lunes a viernes: del 1 de marzo al 11 de junio del año 2010.

7.1.3 Materiales y Equipo:

- Materiales:

Condensador de reflujo
Cristalería común de laboratorio
Olla para baño de María

- Equipo:

Balanza semi analítica
Centrífuga
Estufa eléctrica
Horno de convección eléctrico
Karl Fisher
Mezclador planetario
Picnómetro
Polarímetro Linos Photonics
Potenciómetro Beckman
Refractómetro Digital AR 200
Viscosímetro Brookfield UVT

7.1.4 Sustancias Químicas:

Ácido acético glacial: Cloroformo (3:2)
Ácido cítrico
Ácido clorhídrico 0.5 N
Ácido esteárico
Alcohol al 95%
Alcohol cetílico
Benceno
Betaína
Dietanolamida de coco
Esencia de almendras
Éter dietílico
Fenoltaleína (solución alcohólica al 1%)
Glicerina
Hidróxido de potasio 0.1 N
Hidróxido de potasio (solución alcohólica 0.5 N)
Lauril sulfato de sodio
Metilparabeno
Miristato de isopropilo
Polietilenglicol PEG-40 (emulgin)
Polietilenglicol PEG-150 tetrastereato pentaeritritil (crothix)
Propilparabeno
Reactivo de wijs
Solución de almidón
Solución yoduro de potasio (solución acuosa al 10%)
Solución yoduro de potasio saturada (solución acuosa)
Tetracloruro de carbono
Tiosulfato de sodio 0.01 N
Tiosulfato de sodio 0.1 N
Trietanolamina
Vaselina líquida
Vaselina sólida

7.1.5 Métodos

7.1.5.1 Determinación de parámetros fisicoquímicos del aceite de zapuyul:

7.1.5.1.1 Índice de yodo

Es el número de gramos de yodo absorbido, en las condiciones prescritas, por 100 gramos de grasa. Método de Wijs: pesar 0.4 g de aceite en erlenmeyer de 250 mL, disolver con 7 mL de tetracloruro de carbono, luego agregar exactamente 12.5 mL de reactivo de Wijs; tapar el erlenmeyer, agitar el contenido suavemente y colocarlo en un lugar oscuro por 1 hora. Preparar del mismo modo un ensayo en blanco con el disolvente y el reactivo, pero sin la muestra. Al finalizar el tiempo, agregar a cada uno de los erlenmeyers 20 mL de solución de yoduro de potasio y 75 mL de agua destilada. Valorar con solución de tiosulfato de sodio 0.1 N usando solución de almidón como indicador. Continuar la valoración hasta que el color azul desaparezca después de una agitación muy intensa (la muestra queda incolora). Calcular el índice de yodo a partir de la siguiente fórmula: ⁽⁷⁾

$$\text{Índice de yodo} = \frac{6.345 * T * (V_0 - V_1)}{m}$$

En donde:

T = Normalidad exacta del tiosulfato de sodio

V₀ = mL de tiosulfato de sodio utilizados para titular el blanco

V₁ = mL de tiosulfato de sodio utilizados para titular la muestra

m = masa en gramos de la muestra

7.1.5.1.2 Índice de acidez

Es el número de miligramos de hidróxido de potasio necesario para neutralizar los ácidos de un gramo de la muestra; también se expresa como el número de mL de solución de hidróxido de potasio 10 N que neutralizan el ácido libre de 10 g. de material. Se toman de 1 a 5 g. de la muestra y se disuelven en 40-50 g. de una mezcla de volúmenes iguales de alcohol y éter dietílico. Se añaden 6-10 gotas de fenolftaleína (solución alcohólica al 1%) y después, agitando lentamente, la solución de hidróxido de potasio 10 N, hasta que aparezca un color rosa. El número de mL gastados se multiplica por el factor 5.611 y el producto se divide por el peso en gramos de la muestra empleada; el cociente es el índice de acidez ⁽¹³⁾.

7.1.5.1.3 Índice de saponificación

El índice de saponificación es el número de mg de hidróxido de potasio necesario para neutralizar los ácidos grasos libres y saponificar los ésteres existentes en 1.0 g de la sustancia.

Procedimiento: Colocar de 1.5 a 2 g de la sustancia, pesada con exactitud, en un matraz tarado de 250 mL, y agregar 25.0 mL de hidróxido de potasio (solución alcohólica 0.5 N). Calentar el matraz en un baño de vapor, bajo un condensador apropiado para mantener el reflujo durante 30 minutos, rotando el contenido con frecuencia. Agregar a continuación 1 mL de fenolftaleína SR y valorar volumétricamente el exceso de hidróxido de potasio con ácido clorhídrico 0.5 N. Realizar la determinación con un blanco bajo las mismas condiciones. La volumetría también puede realizarse potenciométricamente. El índice de saponificación se calcula a partir de la siguiente fórmula:

$$\text{Índice de Saponificación} = \frac{(56.1 * N (V1-V2))}{P}$$

En donde:

V1 = volumen en mL de solución de HCl 0.5 N utilizados en el ensayo

V2 = volumen en mL de solución de HCl 0.5 N utilizados en prueba en blanco

N = normalidad exacta de la solución de ácido clorhídrico utilizado

P = peso en g de la muestra

Si se ha saturado el aceite con dióxido de carbono con el propósito de conservarlo, dejarlo en una cápsula poco profunda en un desecador de vacío durante 24 horas antes de pesar las muestras de prueba ⁽²⁶⁾.

7.1.5.1.4 Índice de refracción

El índice de refracción (n) de una sustancia es la relación entre la velocidad de la luz en el aire y la velocidad de la luz en la sustancia. Es valioso en la identificación de sustancias y en la detección de impurezas. La temperatura estándar en las determinaciones farmacopeicas es 25° pero a menudo las especificaciones en las monografías individuales indican que es necesario calcular el valor del índice de refracción a 20°. Es necesario ajustar y mantener la temperatura cuidadosamente ya que el índice de refracción varía considerablemente con la temperatura. Los valores del índice de refracción indicados en esta farmacopea son para la línea D de sodio

(doblete a 589.0 nm y 589.6 nm). La mayoría de los instrumentos disponibles están diseñados para usarse con luz blanca pero están calibrados para expresar el índice de refracción con respecto a la línea D de la luz de sodio.

El refractómetro Abbé mide la gama de índices de refracción de los materiales farmacopeicos para los cuales se indican dichos valores. Se pueden usar otros refractómetros de igual o mayor precisión.

Para lograr la exactitud teórica de ± 0.0001 , es necesario calibrar el instrumento contra un estándar suministrado por el fabricante y comprobar con frecuencia el control de temperatura y la limpieza del instrumento mediante la determinación del índice de refracción de agua destilada, cuyos valores son 1.3330 a 20° y 1.3325 a 25°⁽²⁵⁾.

7.1.5.1.5 Índice de peróxidos

El índice de peróxido es el número que expresa, en miliequivalentes de oxígeno activo, la cantidad de peróxido contenida en 1000 g de la sustancia. [Nota: esta prueba debe realizarse inmediatamente después de tomar la muestra para evitar oxidación de la muestra de prueba].

Procedimiento: a menos que se indique algo diferente, colocar aproximadamente 5 g de la sustancia, pesada con exactitud, en un matraz erlenmeyer de 250 mL con tapón de vidrio esmerilado. Agregar 30 mL de una mezcla de ácido acético glacial y cloroformo (3:2), agitar hasta disolver y agregar 0.5 mL de solución de yoduro de potasio saturada (solución acuosa). Agitar durante 1 minuto exactamente y agregar 30 mL de agua. Valorar con tiosulfato de sodio 0.01 N, agregando lentamente la solución volumétrica con agitación continua, hasta que el color amarillo desaparezca casi por completo. Agregar 5 mL de almidón y continuar la volumetría, agitando enérgicamente, hasta que desaparezca el color azul. Realizar la determinación con un blanco bajo las mismas condiciones. [Nota: el volumen de la solución volumétrica empleado en la determinación con el blanco no debe exceder 0.1 mL]. El índice de peróxido se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Índice de Peróxidos} = \frac{(V1-V2) * 19}{P}$$

En donde:

V1 = volumen en mL de solución tiosulfato de sodio 0.01 N utilizados en el ensayo

V2 = volumen en mL de solución de tiosulfato de sodio 0.01 N utilizados en prueba en blanco

P = peso en g de la muestra⁽²⁶⁾.

7.1.5.1.6 Porcentaje de humedad

Método de Karl Fisher: pesar con exactitud 0.1 gramos de aceite e introducir en el equipo de Karl Fischer el cual realiza la determinación del contenido de agua de forma automatizada. El reactivo consiste en una disolución de yodo, anhídrido sulfuroso y piridina en metanol anhidro. El reactivo se valora frente a una muestra que contiene agua, produciéndose por ésta una pérdida del color pardo oscuro. En el punto final, cuando no existe más agua, persiste el color del reactivo ⁽²⁴⁾.

7.1.5.1.7 Punto de solidificación

Se colocan 10 mL de la sustancia en estado líquido en un tubo de ensayo de unos 2 cm. de diámetro junto con un termómetro de -20° C a 150° C y se va enfriando en agua o mezcla frigorífica hasta una temperatura 5° C más baja que la que se supone para el líquido; para provocar la congelación se frota el termómetro contra las paredes del tubo y se anota como punto final la temperatura más alta que permanece constante durante un corto tiempo en que la mayor parte del líquido se ha congelado ⁽¹³⁾.

7.1.5.1.8 Densidad Específica

Para las grasas se recomienda el empleo de picnómetro. Se limpia éste perfectamente y se llena con agua destilada; después de cerrarlo herméticamente, se le lleva a la balanza; se le mantiene en ella media hora a la temperatura constante de 25° C y se obtiene al cabo de ese tiempo su peso exacto. Se vacía el picnómetro y se limpia varias veces con alcohol y luego con éter hasta que se ha eliminado todo indicio de agua o vapor; entonces se obtiene el peso del picnómetro vacío y restándolo del peso que tenía con el agua, se obtiene el peso de ésta. Se llena el picnómetro con la muestra de la sustancia cuya densidad se desea conocer y se coloca por otra media hora en la balanza a la temperatura constante de 25° C. Se resta de su peso el del picnómetro vacío y el resultado se divide por el peso del agua; el cociente es la densidad relativa de la sustancia a la temperatura de 25° C ⁽¹³⁾.

7.1.5.1.9 Punto de Ebullición

Si sólo se cuenta con una pequeña cantidad de sustancia, se introducen dos o tres gotas de ésta en un tubo de pocos milímetros de diámetro, y dentro de él se coloca otro tubo capilar cerrado en su extremo superior. El tubo de contiene la sustancia se une con un alambre a un termómetro y se sumerge dentro de un vaso de precipitados o tubo de ensayo ancho que

contiene aceite de parafina; con el mechero de Bunsen se va calentando el baño lentamente, en especial en la proximidad del punto de ebullición supuesto y se anota como temperatura de ebullición, la que marque el termómetro en el momento en que una serie no interrumpida de burbujas parten del extremo inferior del tubo capilar y se rompan en la superficie (13).

7.1.5.1.10 Rotación Óptica

Muchas sustancias farmacéuticas son ópticamente activas en el sentido de que rotan un plano incidente de luz polarizada por lo que la luz transmitida emerge de un ángulo medible al plano de la luz incidente. Esta propiedad es característica de algunos cristales y de muchos líquidos farmacéuticos o soluciones de sólidos. Donde la propiedad es poseída por un líquido o por un soluto en solución, generalmente es el resultado de uno o más centros asimétricos, usualmente un átomo de carbón con diferentes sustituyentes. El número de isómeros ópticos es 2^n , donde n es el número de centros asimétricos. La polarimetría, la medición de la rotación óptica, de un artículo farmacéutico puede ser el único sentido conveniente para distinguir ópticamente isómeros activos uno de otros y éstos como un criterio importante de identidad y pureza (26).

Las sustancias que muestran poder rotario óptico son quirales. Aquellas que rotan la luz en la dirección de las agujas del reloj son llamadas dextrorrotatorias, o isómeros ópticos (+). Aquellas que rotan la luz en la dirección opuesta son llamada levorrotatorias o isómeros ópticos (-).

La medición de la rotación óptica se lleva a cabo usando un polarímetro. La ecuación general usada en polarimetría es:

$$[\alpha]_{\lambda}^t = \frac{100a}{lc}$$

Donde $[\alpha]$ es la rotación específica a una longitud de onda λ , t es la temperatura, a es la rotación observada en grados ($^{\circ}$), l es el largo de la trayectoria en decímetros, y c es la concentración de analito en g por 100 mL. Hasta aquí, $[\alpha]$ es 100 veces el valor medido, en grados ($^{\circ}$), para una solución conteniendo 1 g en 100 mL, medida en una celda teniendo una longitud de trayectoria de 1.0 decímetro bajo condiciones definidas de longitud de onda de la luz incidente y temperatura (26).

7.2.5.2 Métodos de formulación y producción de crema y champú a base de aceite de zapuyul:

7.2.5.2.1 Formulación de crema y champú

7.2.5.2.1.1 Formulación de la crema

Formular una crema base fundiendo la(s) fase(s) oleosa(s) y agregar la(s) fase(s) acuosa(s); incorporar el aceite zapuyul, los colorantes y el aroma; se incorpora el agente emulsificante manteniendo la temperatura; y por último se agregan los preservantes antes de enfriar. De la misma manera se formula el placebo sin agregar el aceite de zapuyul, procurando que las características organolépticas sean las mismas que las de la crema que contiene el aceite de zapuyul.

7.2.5.2.2 Formulación del champú

Formular el champú humectando el agente tensoactivo, agregar el aceite de zapuyul con el emulsificante, colorante, aroma y preservantes, aforar a la cantidad establecida y por ultimo agregar el viscosante. De la misma manera se formula el placebo sin agregar el aceite de zapuyul, procurando que las características organolépticas sean las mismas que las del champú que contiene el aceite de zapuyul.

7.2.5.2.2 Producción de crema y champú

7.2.5.2.2.1 Producción de la crema

Producir un lote de crema con aceite de zapuyul como base y otro lote como placebo, siguiendo el procedimiento de la formulación, basándose en las necesidades de crema que se necesitaran para realizar el estudio.

7.2.5.2.2.1 Producción del champú

Producir un lote de champú con aceite de zapuyul como base y otro lote como placebo, siguiendo el procedimiento de la formulación, basándose en las necesidades de champú que se necesitaran para realizar el estudio.

7.1.5.1.3 Control de calidad de crema y champú

7.2.5.2.3.1 Crema:

Descripción física: Observación macroscópica del aspecto, color, olor, textura.

pH: El pH de la piel es aproximadamente de 5.5, variando ligeramente de una zona a otra del cuerpo. Por lo que se debe procurar que los productos que entran en contacto con la piel tengan su pH lo mas cercano posible a 5.5, o incluso cercano a la neutralidad. Tomar con un potenciómetro adecuado a 25C°, para determinar el pH de la crema. Es importante conocer el pH de una crema ya que influye sobre la estabilidad de la misma y sobre el pH de la piel ⁽¹⁴⁾.

Densidad relativa: Se realiza mediante el empleo de una probeta. Se limpia perfectamente la probeta, y se pesa en la balanza, realizarlo a una temperatura de 25 °C. Luego se colocan 10ml de la crema en la probeta, y se procede a pesar el contenido de la misma. Se obtiene el valor dividiendo la masa correspondiente con el volumen, el cociente es la densidad relativa de la sustancia a la temperatura de 25 °C ⁽¹³⁾.

Viscosidad: dependiendo del envase (frasco, tubo o tarro) puede ser líquida, semisólida o medianamente sólida. Debe esparcirse con facilidad y no dejar sensación untuosa. Tomarla con un viscosímetro adecuado a 25 °C. ⁽²⁵⁾

Homogeneidad: se efectúa macroscópicamente mediante la observación visual o manual de una capa delgada de la crema extendida sobre una superficie plana, a fin de examinar la uniformidad del producto. ⁽¹⁴⁾

Prueba de centrífuga: indica si la emulsión está bien hecha y es estable. La centrifugación de una emulsión a 25° C y 3750 revoluciones por minuto durante 5 horas se equipara a la acción de la gravedad durante un año. Hacer la observación del grado de separación cada hora (parar, observar el fondo del tubo de centrifuga y regresar al centrifugado, podría aceptarse que sea estable si se le da menos tiempo de vida útil. Si la centrifuga no llega a la velocidad mencionada ponerla más tiempo) ⁽¹³⁾.

7.2.5.2.3.2 Champú

Descripción física: Observación macroscópica del aspecto, color, olor, textura, turbidez.

pH: generalmente el rango para adulto está entre 3.5 a 8.5. Tomar con un potenciómetro adecuado a 25 °C.

Viscosidad: el punto adecuado para la viscosidad es cuando al dejar caer en forma de chorro forma volcancito. Tomar el resultado con un viscosímetro adecuado (Brookfield) a 25 °C ⁽²⁵⁾.

Densidad relativa: Se realiza mediante el empleo de picnómetro. Se limpia éste perfectamente y se llena con agua destilada; después de cerrarlo herméticamente, se le lleva a la balanza; se le mantiene en ella media hora a la temperatura constante de 25 °C y se obtiene al cabo de ese tiempo su peso exacto. Se vacía el picnómetro y se limpia varias veces con alcohol y luego con éter hasta que se ha eliminado todo indicio de agua o vapor; entonces se obtiene el peso del picnómetro vacío y restándolo del peso que tenía con el agua, se obtiene el peso de ésta. Se llena el picnómetro con la muestra de la sustancia cuya densidad se desea conocer y se coloca por otra media hora en la balanza a la temperatura constante de 25 °C. Se resta de su peso el del picnómetro vacío y el resultado se divide por el peso del agua menos el valor del picnómetro vacío; el cociente es la densidad relativa de la sustancia a la temperatura de 25 °C ⁽¹³⁾.

Producción y estabilidad de espuma: debe producirse de 50 a 75% de espuma y permanecer por lo menos 85% después de 20 minutos. Pesar 2 g de muestra, diluir con agua a 250 mL en una probeta de 500 mL y agregar dejando caer a una distancia de 1 m en forma de chorro 200 mL de agua, medir la espuma formada inmediatamente y después de 20 minutos ⁽³¹⁾.

7.2.5.2.3.3 Ensayos de estabilidad de formulaciones:

Según la literatura pueden efectuarse pruebas de estabilidad en un corto periodo de tiempo para conocer si el preparado va a mantener sus condiciones originales, y ello se efectúa sometiendo al preparado a temperaturas alternadas de frío-calor.

- Efectuar la prueba de reversibilidad, que consiste en calentar con agitación el preparado y luego enfriarlo (sin refrigerar) continuando agitándolo ⁽¹⁴⁾.

7.2.5.3 Análisis sensorial de crema y champú a base de aceite de zapuyul en seres humanos:

7.2.5.3.1 Criterios de Inclusión:

- Mujeres
- Mayores de 20 años
- Que acepten ser parte del estudio

7.2.5.3.2 Criterios de Exclusión:

- Sexo Masculino
- Que presenten patologías en piel y/o cabello
- Que sean menores de 20 años
- Que asistan después de las 12 hrs

7.2.5.3.3 Método:

Realización de un estudio con fines cosméticos para determinar la aceptación que tienen las personas sobre la capacidad humectante del aceite de zapuyul en la formulación del champú para cabello y la crema para piel. El aceite de zapuyul se obtiene de la semilla del zapote y es utilizado en diversas formulaciones cosméticas.

Se lleva a cabo con mujeres, mayores de 20 años, que asistan en un horario de 8:00 a 12:00 hrs de lunes a viernes, al Sub-programa de Atención Farmacéutica en la Farmacia Universitaria de la Universidad de San Carlos de Guatemala. Se excluyen aquellas personas que presenten alguna enfermedad en la piel o cabello.

- Primera sesión (Día 0): Se le pide a las personas involucradas en el estudio que diariamente, por las mañanas, después de bañarse, se apliquen la crema en las manos y brazos. También deberán aplicarse el champú, de la forma que habitualmente acostumbran. Deben observar si existe algún cambio, agradable o desagradable.
- Segunda sesión (Día 30): Las personas regresan a los 30 días (1 mes), para efectuar la evaluación correspondiente. Las personas deben haber observado algún cambio en su piel y cabello e informárselo al investigador.
- Tercera sesión (Día 60): Las personas deben regresar a los 30 días después de la segunda sesión (1 mes), para efectuar la evaluación correspondiente. De igual manera a lo realizado en la segunda sesión, deben informar sobre cualquier cambio, agradable o desagradable, observado en su piel y cabello, e informárselo al investigador.
- Cuarta sesión (Día 90): Esta constituye la cuarta visita, 90 días después de haber iniciado el estudio, y se le pide a las personas que regresen a la Farmacia para efectuar la evaluación correspondiente a la humectación en la piel y cabello por medio del uso de los productos cosméticos entregados en este estudio.

7.2.5.3.3.1 Determinación cualitativa de la capacidad humectante en piel

Parámetro a Evaluar: Humectación

Extremadamente humectado
Muy humectado
Ligeramente humectado
Poco humectado
Nada humectado

Parámetro a Evaluar: Suavidad

Extremadamente suave
Muy suave
Ligeramente suave
Poca suavidad
Nada suave

7.2.5.3.3.2 Determinación cualitativa de la humectación en cabello

Parámetro a Evaluar: Humectación

Extremadamente humectado
Muy humectado
Ligeramente humectado
Poco humectado
Nada humectado

Parámetro a Evaluar: Brillantez

Extremadamente brillante
Muy brillante
Ligeramente brillante
Poco brillante
Nada brillante

7.2.5.3.4 Análisis de Resultados:

Tablas y gráficas.

Se utilizará Chi cuadrado (χ^2) para los resultados sobre frecuencias de distintas categorías de juicios.

8. RESULTADOS

FASE I:**8.1 MÉTODOS DE EVALUACIÓN FÍSICOQUÍMICA DEL ACEITE DE ZAPUYUL:****Tabla No. 1: Pruebas físicoquímicas del aceite de zapuyul:**

Prueba	No. Muestra			Promedio	Desviación Estándar
	1	2	3		
Índice de Yodo	4.3135	4.3132	4.3132	4.3133	0.0001
Índice de acidez	9.2415	9.4983	9.4683	9.4027	0.1146
Índice de saponificación	616.5220	616.0720	614.6453	615.7464	0.8000
Índice de refracción	1.4674 nD	1.4675 nD	1.4676 nD	1.4675 nD	0.0001
Índice de peróxidos	0.5684	0.7572	0.7564	0.6940	0.0888
Porcentaje de humedad	0.1636%	0.1648%	0.1666%	0.1650%	0.0012
Punto de solidificación	10 °C	9 °C	9 °C	9.3333°C	0.4714
Densidad específica	1.0879 g/mL	1.0952 g/mL	1.0947 g/mL	1.0926 g/mL	0.033
Punto de ebullición	descomposición	descomposición	descomposición	-----	-----
Rotación óptica	1.5°	1.6°	1.4°	1.5°	0.0816

Fuente: datos experimentales

FASE II:

8.2. MÉTODOS PARA FORMULACIÓN Y PRODUCCIÓN DE CREMA Y CHAMPÚ A BASE DE ACEITE DE ZAPUYUL:

Tabla No. 2.1: Formulación de la crema base

No	MATERIAL	Formulación 1 600 g	Formulación 2 600 g	Formulación 3 600 g	Promedio de Formulaciones	Porcentaje Real
1	Acido esteárico	36	36.05	36.04	36.03	6.00
2	Alcohol cetílico	36.02	36.00	36.04	36.02	6.00
3	Vaselina líquida	30.02	30.02	30.05	30.03	5.00
4	Vaselina sólida	17.99	17.98	18.01	17.99	3.00
5	Glicerina	15.60	15.60	15.60	15.60	2.60
6	Metilparabeno	0.60	0.60	0.60	0.60	0.10
7	Propilparabeno	1.20	1.20	1.20	1.20	0.20
8	Agua	461.95	462.00	462.00	461.98	76.99
9	Ácido cítrico	0.60	0.60	0.60	0.60	0.10
TOTALES		599.976670 4	600.05	600.14	600.06	100.00

Fuente: datos experimentales

Tabla No. 2.2: Formulación de la crema con aceite de zapuyul

No	MATERIAL	Formulación A (250 g)	Formulación B (250 g)	Formulación C (250 g)	Promedio de Formulaciones	Porcentaje Real
1	Crema base	233.76	233.78	233.74	233.76	93.50
2	Aceite de zapuyul	12.51	12.50	12.49	12.5	5.00
3	Esencia de almendras	3.75	3.75	3.75	3.75	1.50
TOTALES		250.02	250.03	249.98	250.01	100.00

Fuente: datos experimentales

Tabla No. 2.3: Formulación de la crema placebo

No	MATERIAL	Formulación 1 250 g	Formulación 2 250 g	Formulación 3 250 g	Promedio de Formulaciones	Porcentaje Real
1	Crema base	246.26	246.28	246.27	246.27	98.50
2	Esencia de Almendras	3.75	3.75	3.75	3.75	1.50
TOTALES		250.01	250.03	250.02	250.02	100.00

Fuente: datos experimentales

Tabla No. 3.1: Producción de crema base

No	Material	% Teórico	Peso teórico (g)	Peso real (g)	% Real
1	Acido esteárico	6.00	1381.02	1381.00	6.00
2	Alcohol cetílico	6.00	1380.64	1380.66	6.00
3	Vaselina líquida	5.00	1151.04	1151.10	5.00
4	Vaselina sólida	3.00	689.68	689.80	3.00
5	Glicerina	2.60	597.92	597.98	2.60
6	Metilparabeno	0.10	23.00	23.12	0.10
7	Propilparabeno	0.20	45.99	46.12	0.20
8	Agua	76.99	17707.70	17707.00	76.99
9	Ácido cítrico	0.10	23.00	23.22	0.10
TOTALES		100	23000.00	23000.00	100.00

Fuente: datos experimentales

Tabla No. 3.2: Producción de crema con aceite de zapuyul

Material	% Teórico	Peso teórico (g)	Peso real (g)	% Real	
Crema base	93.5	10986.3	10990.00	93.4996	
Aceite de zapuyul	5	587.5	587.60	4.9991	
Esencia de almendras	1.5	176.3	176.46	1.5013	
		100	11750	11754.1	100.0000

Fuente: datos experimentales

Tabla No. 3.2.1: Rendimiento de producción de crema con aceite de zapuyul

Cantidad de tarros Producidos	Peso promedio de cada tarro (g)	Total producidos (g)	Cantidad producida utilizada (g)	Merma (g)	Rendimiento de producción
47	245.56	11754.1	11541.32	212.74	98.19%

Fuente: datos experimentales

Tabla No. 3.3: Producción de crema placebo

Material	% Teórico	Peso teórico (g)	Peso real (g)	% Real	
Crema base	98.5	11573.8	11580.0	11.5800	
Esencia de almendras	1.5	176.3	176.4	0.1764	
		100	11750	11756.4	11.7564

Fuente: datos experimentales

Tabla No. 3.2.3: Rendimiento de producción de crema placebo

Cantidad de tarros producidos	Peso promedio de cada tarro (g)	Total producidos (g)	Cantidad producida utilizada (g)	Merma (g)	Rendimiento de producción
47	245.61	11756.4	11543.67	212.73	98.19%

Fuente: datos experimentales

Tabla No. 4.1: Formulación de champú con aceite de zapuyul

No	Material	Formulación 1 (300 g)	Formulación 2 (300 g)	Formulación 3 (300 g)	Promedio de Formulaciones	Porcentaje Real
1	Lauril sulfato de sodio	35.85	35.87	35.86	35.86	11.95
2	Polietilenglicol-40 (PEG-40) castor hidrogenado	2.71	2.72	2.70	2.71	0.90
3	Aceite de zapuyul	0.6	0.61	0.62	0.61	0.20
4	Trietanolamina	0.9	0.89	0.92	0.90	0.30
5	Esencia de almendras	1.2	1.20	1.20	1.20	0.40
6	Perlante	5.1	5.15	5.11	5.12	1.71
7	Betaína	6.01	6.03	6.01	6.02	2.01
8	Dietanolamida de coco	4.5	4.48	4.51	4.50	1.50
9	Ácido cítrico	0.75	0.75	0.75	0.75	0.25
10	Metilparabeno	0.3	0.30	0.30	0.30	0.10
11	Propilparabeno	0.6	0.60	0.60	0.60	0.20
12	Agua	229.5	229.50	229.50	229.50	76.48
13	PEG-150	12	12.00	12.00	12.00	4.00
TOTALES		300.02	300.10	300.08	300.07	100.00

Fuente: datos experimentales

Tabla No. 4.2: Formulación de champú placebo

No	Material	Formulación 1 (300 g)	Formulación 2 (300 g)	Formulación 3 (300 g)	Promedio de Formulaciones	Porcentaje Real
1	Lauril sulfato de sodio	36.06	36.00	36.03	36.03	12.00
2	Polietilenglicol-40 (PEG-40) castor hidrogenado	2.70	2.73	2.70	2.71	0.90
3	Trietanolamina	1.02	0.93	0.93	0.96	0.32
4	Esencia de almendras	1.20	1.20	1.20	1.20	0.40
5	Perlante	5.13	5.16	5.19	5.16	1.72
6	Betaína	6.03	6.06	6.00	6.03	2.01
7	Dietanolamida de coco	4.53	4.52	4.51	4.52	1.51
8	Ácido cítrico	0.75	0.75	0.75	0.75	0.25
9	Metilparabeno	0.30	0.30	0.30	0.30	0.10
10	Propilparabeno	0.60	0.60	0.60	0.60	0.20
11	Agua	230.00	230.00	230.00	230.00	76.60
12	PEG-150	12.00	12.00	12.00	12.00	4.00
TOTALES		300.32	300.25	300.21	300.26	100.00

Fuente: datos experimentales

Tabla No. 5.1: Producción de champú con aceite de zapuyul

No	Material	% teórico	Peso teórico (g)	Pesado	% Real
1	Lauril sulfato de sodio	11.93	2803.55	2809.00	11.95
2	Polietilenglicol-40 (PEG-40) castor hidrogenado	0.90	211.5	211.48	0.90
3	Aceite de zapuyul	0.20	47	47.50	0.20
4	Trietanolamina	0.30	70.5	70.20	0.30
5	Esencia de almendras	0.4	94	94.00	0.40
6	Perlante	1.71	401.85	399.51	1.70
7	Betaína	2.01	472.35	472.30	2.01
8	Dietanolamida de coco	1.50	352.5	352.50	1.50
9	Ácido cítrico	0.25	58.75	58.80	0.25
10	Metilparabeno	0.10	23.5	23.50	0.10
11	Propilparabeno	0.20	47	47.00	0.20
12	Agua	76.50	17977.5	17978.00	76.49
13	PEG-150	4.00	940	940.11	4.00
TOTALES		100.00	23500	23503.90	100.00

Fuente: datos experimentales

Tabla No. 5.1.1: Rendimiento de producción de champú con aceite de zapuyul

Cantidad de frascos Producidos	Peso promedio de cada frasco (g)	Total producidos (g)	Cantidad producida utilizada (g)	Merma (g)	Rendimiento de producción
46	500.31	23503.90	23014.26	489.64	97.92%

Fuente: datos experimentales

Tabla No. 5.2: Producción de champú placebo

No	Material	% teórico	Peso teórico (g)	Pesado	% Real
1	Lauril sulfato de sodio	11.95	2808.25	2820.00	11.99
2	Polietilenglicol-40 (PEG-40) castor hidrogenado	0.90	211.5	211.52	0.90
3	Trietanolamina	0.30	70.5	70.40	0.30
4	Esencia de almendras	0.4	94	94.00	0.40
5	Perlante	1.70	399.5	399.53	1.70
6	Betaina	2.00	470	470.10	2.00
7	Dietanolamida de coco	1.50	352.5	352.50	1.50
8	Ácido cítrico	0.25	58.75	58.80	0.25
9	Metilparabeno	0.10	23.5	23.50	0.10
10	Propilparabeno	0.20	47	47.00	0.20
11	Agua	76.70	18024.5	18025.00	76.66
12	PEG-150	4.00	940	940.08	4.00
TOTALES		100.00	23500.00	23512.43	100.00

Fuente: datos experimentales

Tabla No. 5.2.1: Rendimiento de producción de champú con aceite de zapuyul

Cantidad de frascos Producidos	Peso promedio de cada frasco (g)	Total producidos (g)	Cantidad producida utilizada (g)	Merma (g)	Rendimiento de producción
46	500.42	23512.43	23019.32	493.11	97.90%

8.3. CONTROL DE CALIDAD DE CREMA Y CHAMPÚ:

Tabla No. 6: Descripción física y pH

Prueba	Crema	Champú
Color	Blanco hueso	Blanco hueso perlado
Olor	Almendra	Almendra
Textura	Cremosa	Suave
pH papel	6	7
pH potenciómetro (25 °C)	7.24	7.76

Fuente: datos experimentales

Tabla No. 7: Densidad relativa

		Crema	Champú
Muestra	1	5.8227 g/mL	1.0448 g/mL
	2	5.8177 g/mL	1.0442 g/mL
	3	5.8175 g/mL	1.04431 g/mL
promedio		5.8194 g/mL	1.0444 g/mL
Desviación estándar		0.0024	0.0003

Fuente: datos experimentales

Tabla No. 8: Viscosidad

Parámetro	Crema	Champú
T (°C)	25 °C	25 °C
Rev/min	12	12
Aguja	No. 3	Tipo T
Viscosidad	78,000	6,600

Fuente: datos experimentales

Tabla No. 9: Producción y estabilidad de espuma del champú

		Tiempo 0	100 %	Tiempo 20 min	100 %
Muestra	1	3 cm	100 %	2.6 cm	86.667 %
	2	3.5 cm	100 %	3 cm	85.714 %
	3	3.2 cm	100 %	2.9 cm	90.625 %
promedio		3.2	100 %	2.8	87.669 %

Fuente: datos experimentales

Tabla No. 10: Homogeneidad de crema y champú

	Crema	Champú
Homogeneidad	Si Cumple	Si Cumple

Fuente: datos experimentales

Tabla No. 11: Prueba de centrifuga para crema

Velocidad: 375 rpm

Hora Inicial	Hora Final	Cambios observados
12:00 hrs.	13:00 hrs.	Ninguno
13:05 hrs.	14:05 hrs.	Ninguno
14:10 hrs.	15:10 hrs.	Ninguno
15:20 hrs.	16:20 hrs.	Ninguno
16:25 hrs.	17:25 hrs.	Ninguno

Fuente: datos experimentales

8.3.1. Ensayos de estabilidad de formulaciones**Tabla No. 12: Estabilidad de crema, Prueba de Reversibilidad**

		Propiedades originales	Calentamiento 70° C	Enfriamiento 30°C	Estabilidad
Prueba	1 ^a .	Olor: almendras Color: blanco hueso Consistencia: semi sólida	Conserva olor Conserva color Mas fluida	Conserva olor Conserva color Semi sólida	Si Cumple
	2 ^a .	Olor: almendras Color: blanco hueso Consistencia: semi sólida	Conserva olor Conserva color Mas fluida	Conserva olor Conserva color Semi sólida	Si Cumple
	3 ^a .	Olor: almendras Color: blanco hueso Consistencia: semi sólida	Conserva olor Conserva color Mas fluida	Conserva olor Conserva color Semi sólida	Si Cumple

Fuente: datos experimentales

Tabla No. 13: Estabilidad de champú, Prueba de Reversibilidad

		Propiedades originales	Calentamiento 70° C	Enfriamiento 30°C	Estabilidad
Prueba	1ª.	Olor: almendras Color: blanco hueso perlado Fluidez: característica	Conserva olor Conserva color Aumenta fluidez	Conserva olor Conserva color Disminuye fluidez	Si Cumple
	2ª.	Olor: almendras Color: blanco hueso perlado Fluidez: característica	Conserva olor Conserva color Aumenta fluidez	Conserva olor Conserva color Disminuye fluidez	Si Cumple
	3ª.	Olor: almendras Color: blanco hueso perlado Fluidez: característica	Conserva olor Conserva color Aumenta fluidez	Conserva olor Conserva color Disminuye fluidez	Si Cumple

Fuente: datos experimentales

FASE III:**8.4. MÉTODOS DE ANÁLISIS SENSORIAL DE CREMA Y CHAMPÚ A BASE DE ACEITE DE ZAPUYUL EN SERES HUMANOS:****Tabla No. 14: Estudio con fines cosméticos**

Estudio Cosmético			
Inicio del estudio		Final del estudio	
80 personas		54 personas	
Placebo	Experimental	Placebo	Experimental
40 personas	40 personas	24	31

Fuente: datos experimentales

Tabla No. 15: No. de personas entrevistadas en las diferentes sesiones

Entrevistas		Placebo	Experimental
	Primera	25	33
	Segunda	25	33
	Tercera	24	31

Fuente: datos experimentales

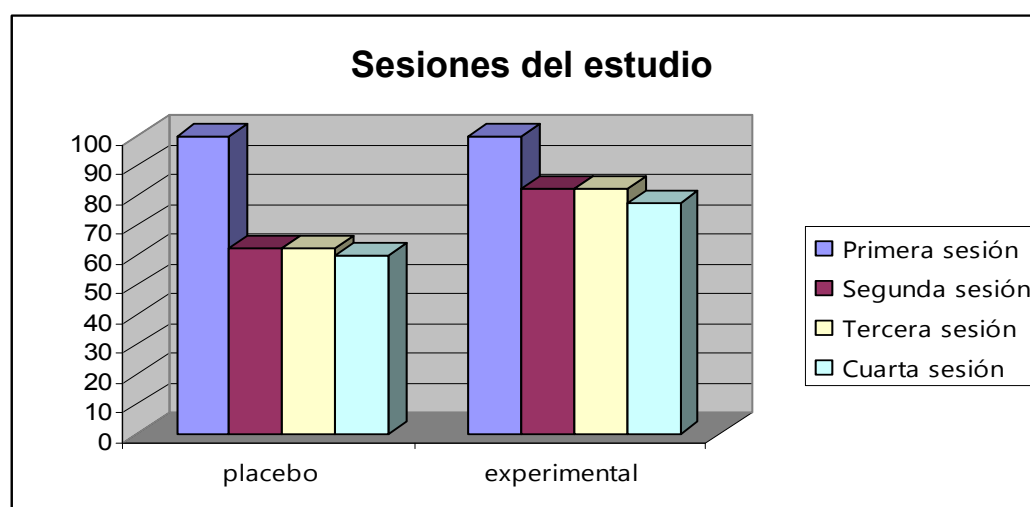
Gráfica No. 1 Porcentaje de personas que asistieron a las diferentes sesiones del estudio

Tabla No. 16: Análisis Sensorial de la crema sobre la piel

		1ª Entrevista				2ª. Entrevista				3ª. Entrevista			
		Placebo		Experimental		Placebo		Experimental		Placebo		Experimental	
Escala		#	%	#	%	#	%	#	%	#	%	#	%
Humectación	Extremadamente humectado	2	8	3	9	2	8	4	12	2	8	3	10
	Muy humectado	13	52	21	64	12	48	20	61	11	46	20	64
	Ligeramente humectado	7	28	8	24	8	32	8	24	7	29	7	23
	Poco humectado	3	12	1	3	3	12	1	3	4	17	1	3
	Nada humectado	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Suavidad	Extremadamente suave	0	0	0	0	0	0	2	6	0	0	2	6
	Muy suave	14	56	28	85	13	52	26	79	11	46	25	81
	Ligeramente suave	5	20	4	12	7	28	4	12	8	33	3	10
	Poca suavidad	6	24	1	3	5	20	1	3	5	21	1	3
	Nada suave	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

= No. de personas

% = Porcentaje de personas

Fuente: Datos Experimentales

Tabla No. 17: Análisis Sensorial del champú sobre cabello

		1ª Entrevista				2ª. Entrevista				3ª. Entrevista			
		Placebo		Experimental		Placebo		Experimental		Placebo		Experimental	
Escala		#	%	#	%	#	%	#	%	#	%	#	%
Humectación	Extremadamente humectado	0	0	2	6	2	8	2	6	1	4	2	6
	Muy humectado	10	40	10	30	9	36	13	40	8	33	12	40
	Ligeramente humectado	7	28	13	40	8	32	11	33	8	33	11	35
	Poco humectado	6	24	5	15	4	16	5	15	5	21	4	13
	Nada humectado	2	8	3	9	2	8	2	6	2	9	2	6
Brillantez	Extremadamente brillante	2	8	0	0	2	8	0	0	0	0	0	0
	Muy brillante	7	28	11	33	8	32	11	33	5	21	12	39
	Ligeramente brillante	8	32	14	43	7	28	15	45	7	29	13	42
	Poco brillante	7	28	5	15	6	24	5	15	8	33	5	16
	Nada brillante	1	4	3	9	2	8	2	6	4	17	1	3

= No. de personas

% = Porcentaje de personas

Fuente: Datos Experimentales

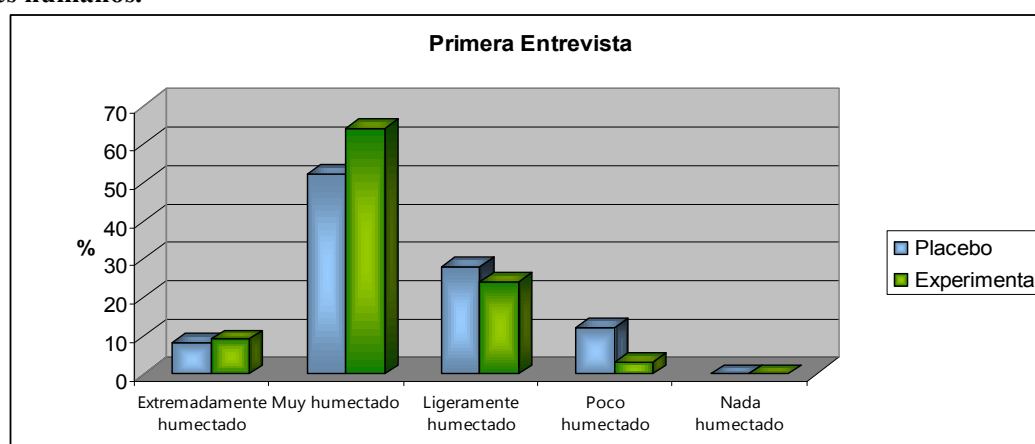
Tabla No. 18: Prueba X^2 -cuadrado de Pearson

Producto	Parámetro	X^2 -cuadrado	Valor p
Champú	Humectación	0.8408	0.9329
	Brillantez	6.3872	0.0942
Crema	Humectación	3.7833	0.2858
	Suavidad	11.6822	0.0086

Fuente: datos experimentales

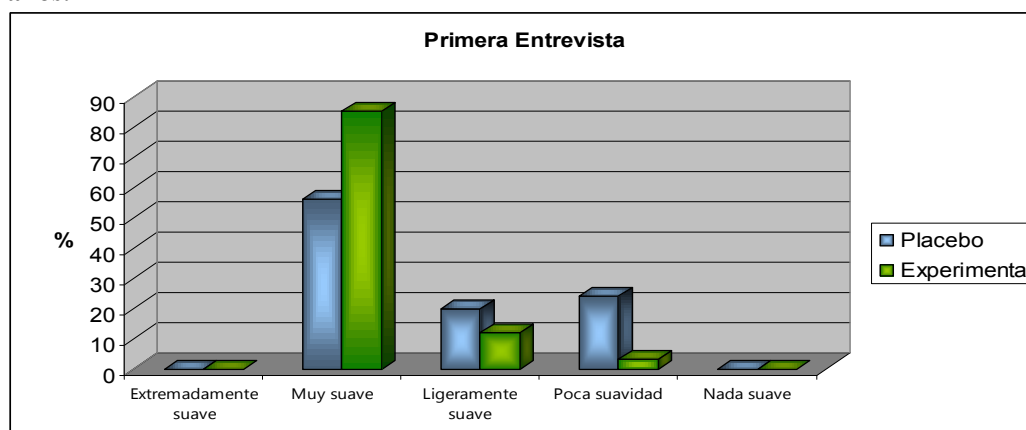
8.4.1. Análisis sensorial de la crema a base de aceite de zapuyul

Gráfica No. 2: Análisis sensorial de la humectación proporcionada por el placebo y crema a base de aceite de zapuyul en la primera entrevista del estudio con fines cosmetológicos en seres humanos.



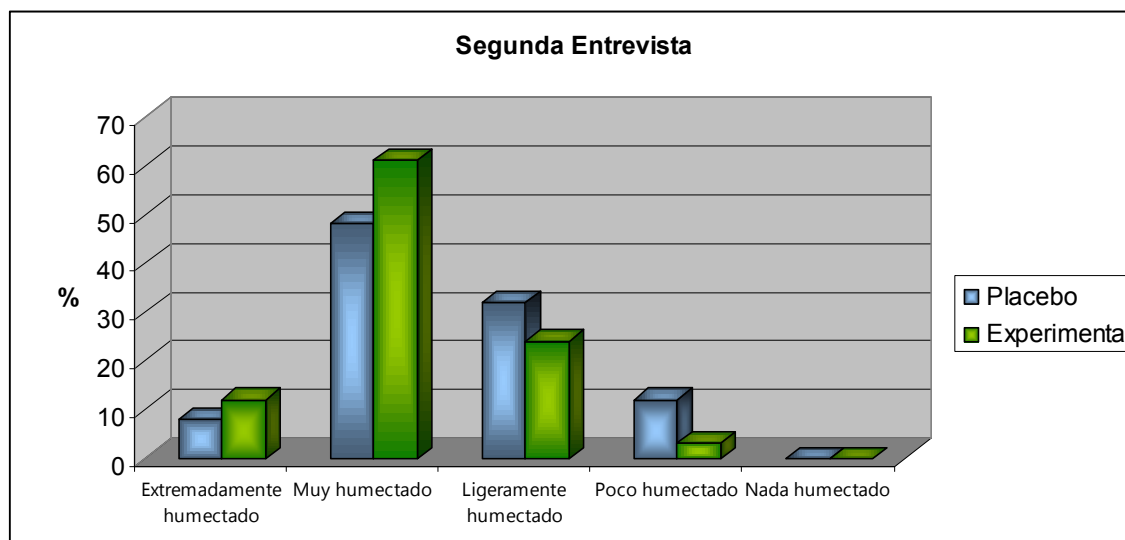
Fuente: Datos Experimentales. Tabla No. 16

Gráfica No. 3: Análisis sensorial de la suavidad proporcionada por el placebo y crema a base de aceite de zapuyul en la primera entrevista del estudio con fines cosmetológicos en seres humanos.



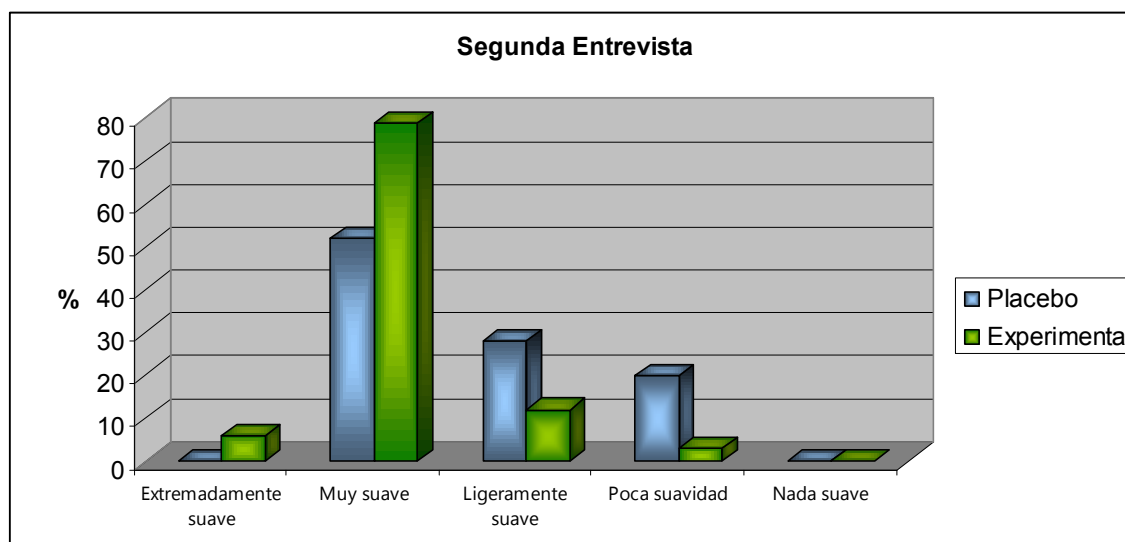
Fuente: Datos Experimentales. Tabla No. 16

Gráfica No. 4: Análisis sensorial de la humectación proporcionada por el placebo y crema a base de aceite de zapuyul en la segunda entrevista del estudio con fines cosmetológicos en seres humanos.



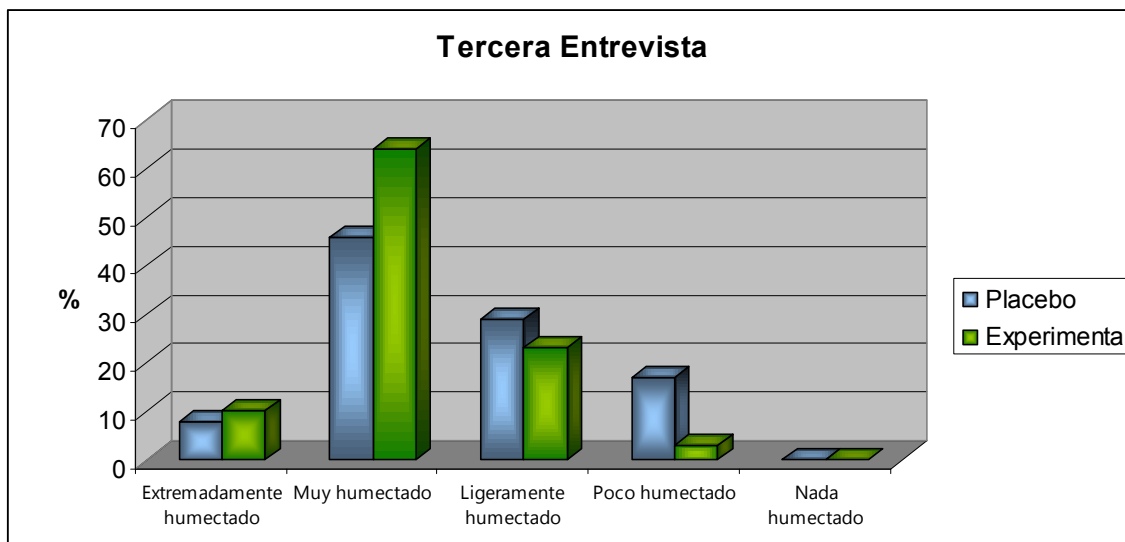
Fuente: Datos Experimentales. Tabla No. 16

Gráfica No. 5: Análisis sensorial de la suavidad proporcionada por el placebo y crema a base de aceite de zapuyul en la segunda entrevista del estudio con fines cosmetológicos en seres humanos.



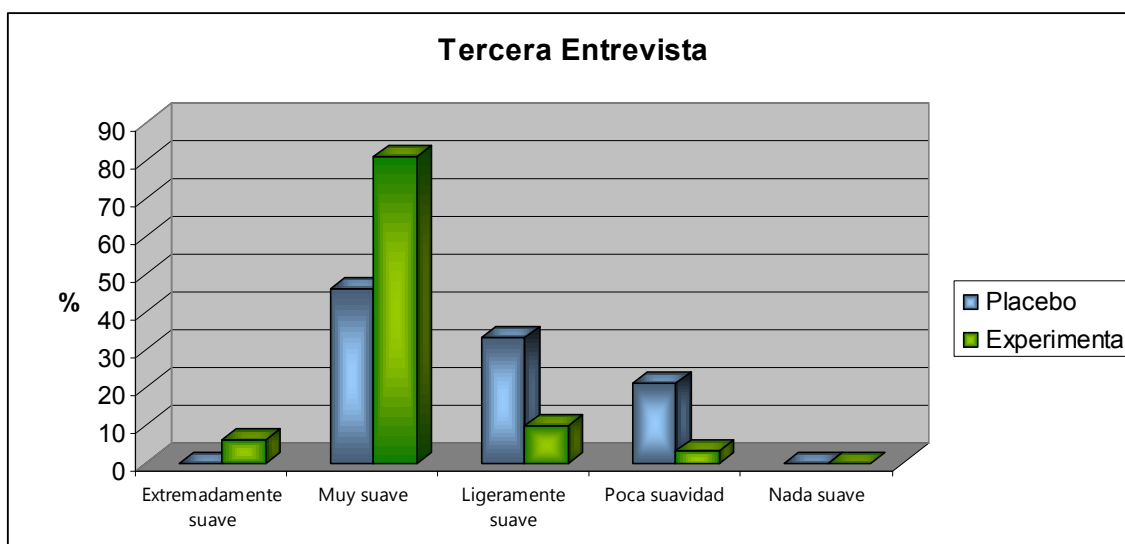
Fuente: Datos Experimentales. Tabla No. 16

Gráfica No. 6: Análisis sensorial de la humectación proporcionada por el placebo y crema a base de aceite de zapuyul en la tercera entrevista del estudio con fines cosmetológicos en seres humanos.



Fuente: Datos Experimentales. Tabla No. 16

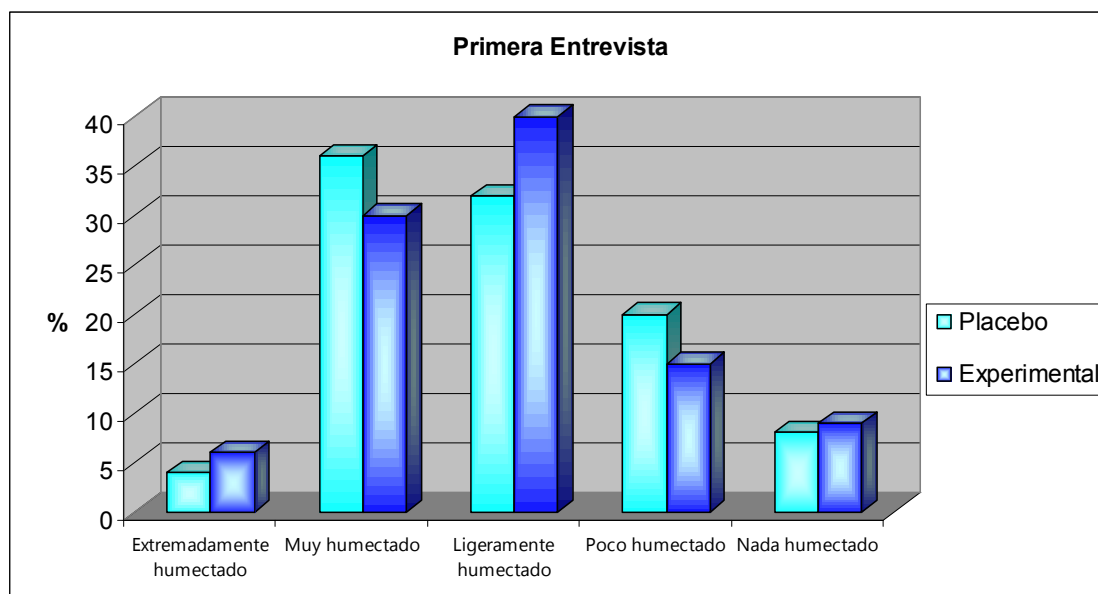
Gráfica No. 7: Análisis sensorial de la suavidad proporcionada por el placebo y crema a base de aceite de zapuyul en la tercera entrevista del estudio con fines cosmetológicos en seres humanos.



Fuente: Datos Experimentales. Tabla No. 16

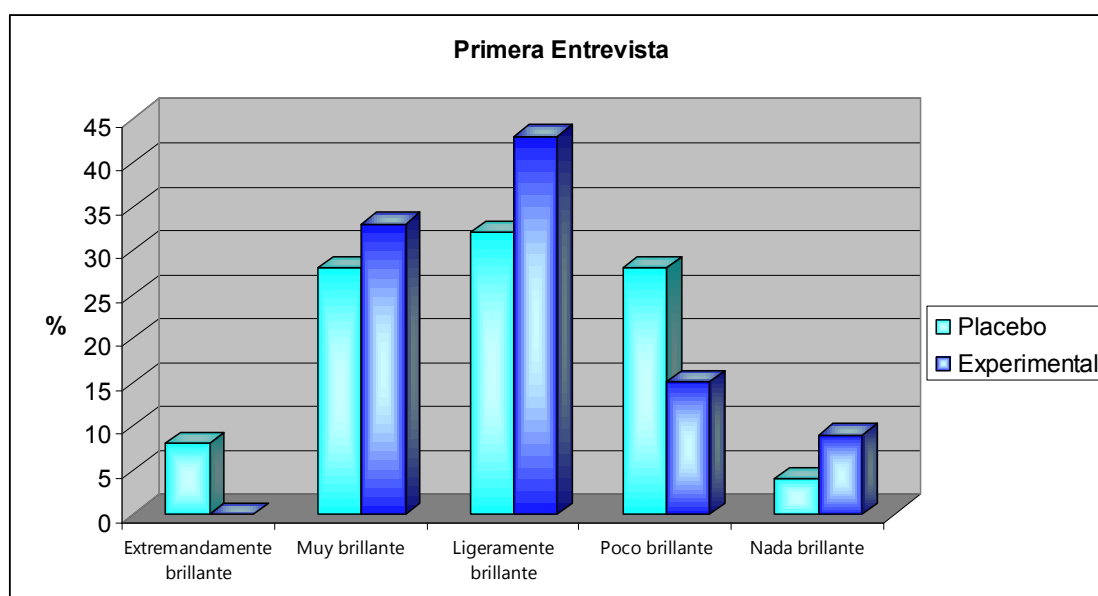
8.4.2. Análisis sensorial de champú a base de aceite de zapuyul

Gráfica No. 8: Análisis sensorial de la humectación proporcionada por el placebo y champú a base de aceite de zapuyul en la primera entrevista del estudio con fines cosmetológicos en seres humanos.



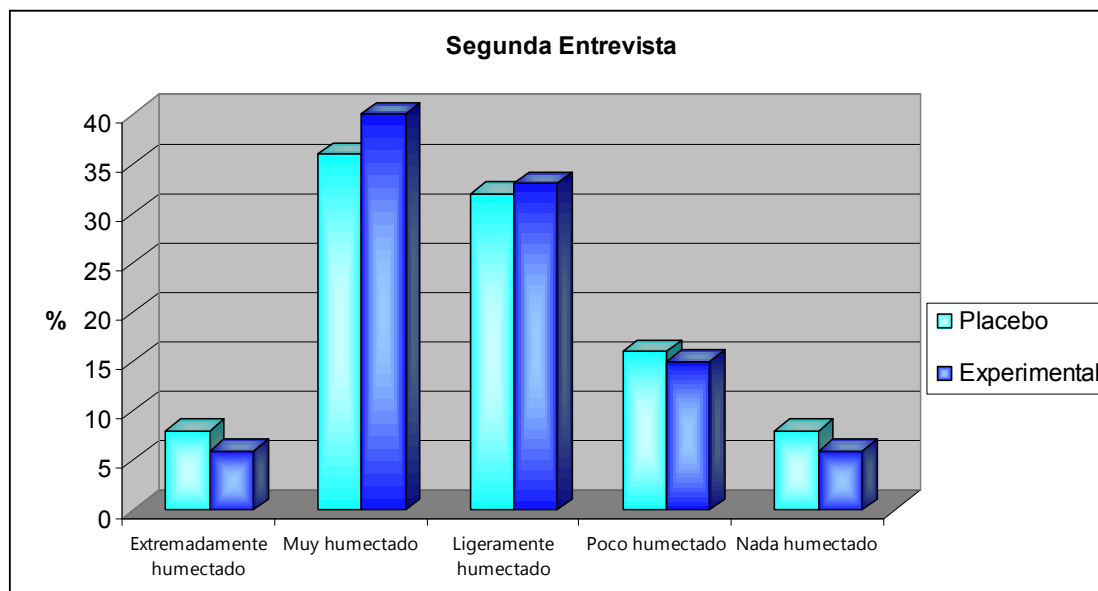
Fuente: Datos Experimentales. Tabla No. 17

Gráfica No. 9: Análisis sensorial de la brillantez proporcionada por el placebo y champú a base de aceite de zapuyul en la primera entrevista del estudio con fines cosmetológicos en seres humanos.



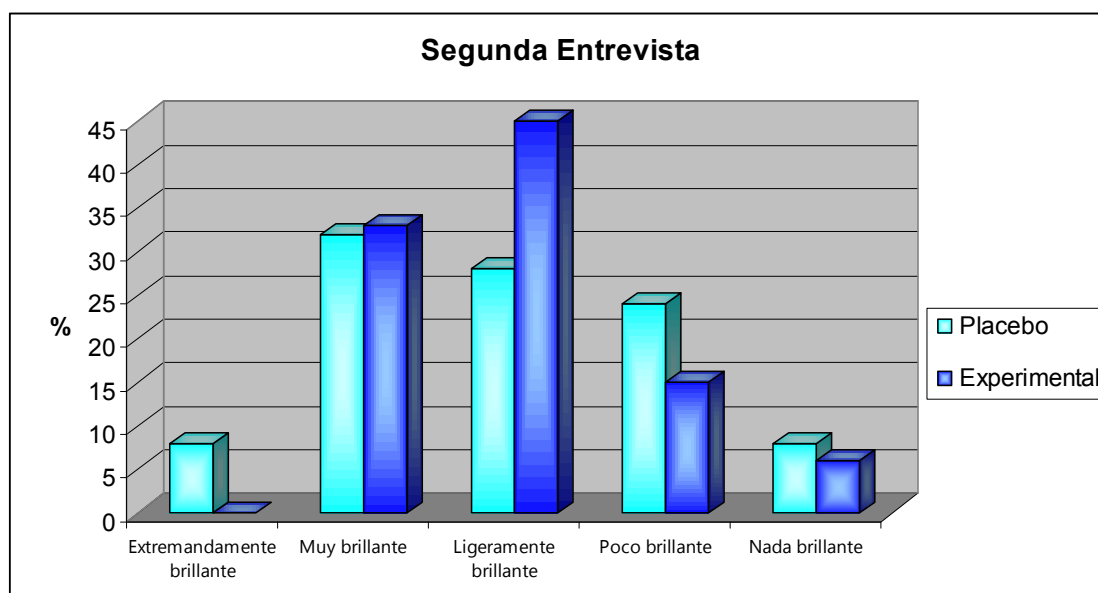
Fuente: Datos Experimentales. Tabla No. 17

Gráfica No. 10: Análisis sensorial de la humectación proporcionada por el placebo y champú a base de aceite de zapuyul en la segunda entrevista del estudio con fines cosmetológicos en seres humanos.



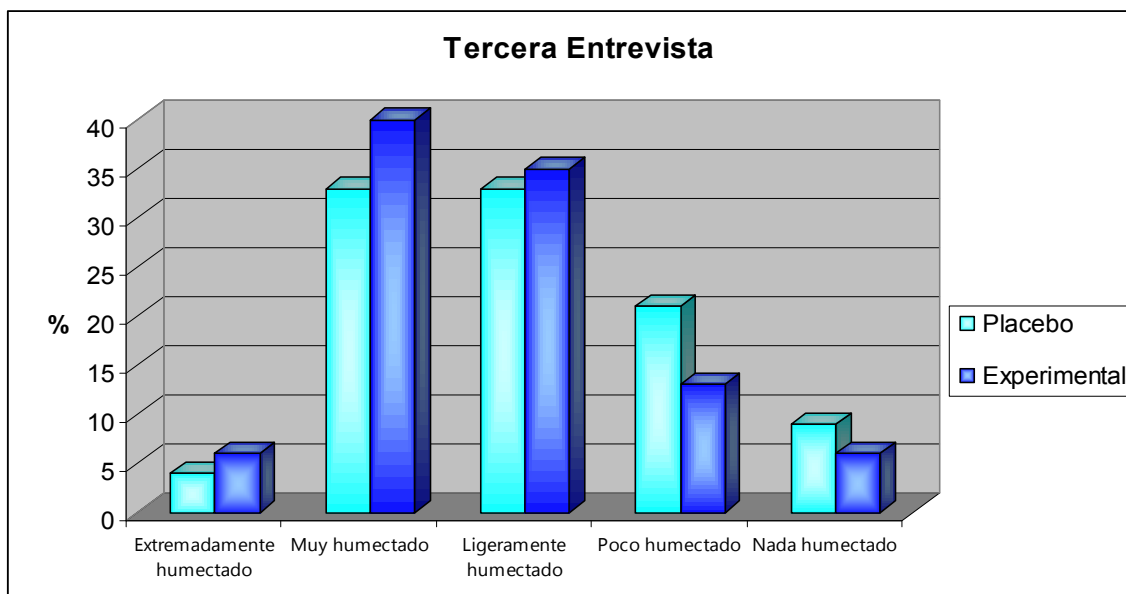
Fuente: Datos Experimentales. Tabla No. 17

Gráfica No. 11: Análisis sensorial de la brillantez proporcionada por el placebo y champú a base de aceite de zapuyul en la segunda entrevista del estudio con fines cosmetológicos en seres humanos.



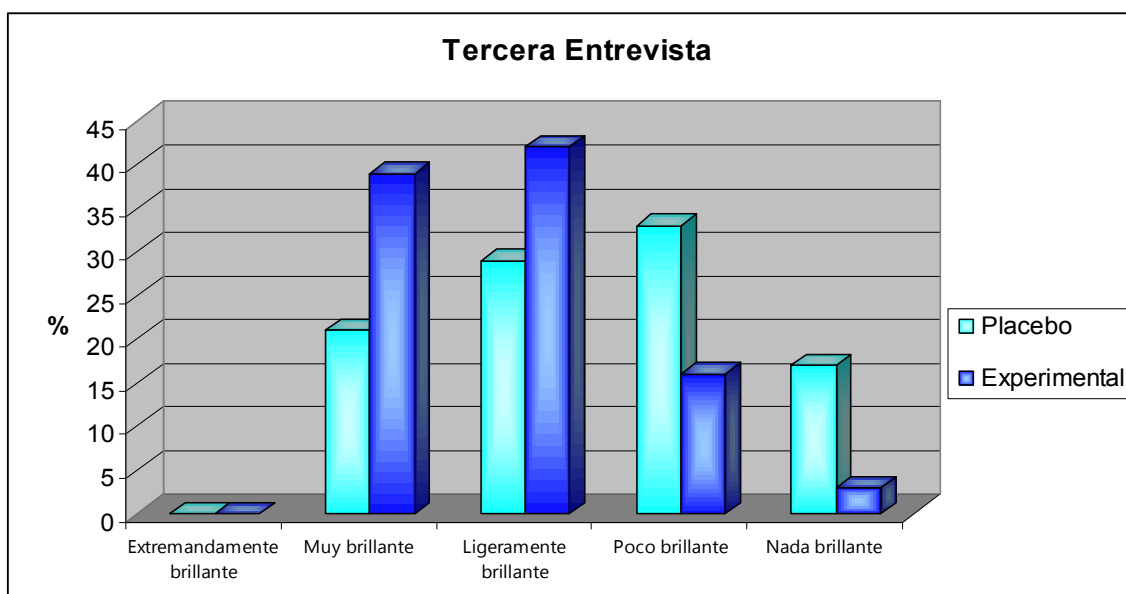
Fuente: Datos Experimentales. Tabla No. 17

Gráfica No. 12: Análisis sensorial de la humectación proporcionada por el placebo y champú a base de aceite de zapuyul en la tercera entrevista del estudio con fines cosmetológicos en seres humanos.



Fuente: Datos Experimentales. Tabla No. 17

Gráfica No. 13: Análisis sensorial de la brillantez proporcionada por el placebo y champú a base de aceite de zapuyul en la tercera entrevista del estudio con fines cosmetológicos en seres humanos.



Fuente: Datos Experimentales. Tabla No. 17

9. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En la primera fase se evaluaron las propiedades fisicoquímicas principales del aceite de zapuyul, tales como índice de yodo, índice de acidez, índice de saponificación, índice de refracción, índice de peróxidos, punto de solidificación, densidad específica, rotación óptica y porcentaje de humedad. El índice de yodo se define como el número de gramos de yodo absorbido, en las condiciones prescritas, por 100 gramos de la sustancia. Éste indica la proporción de dobles enlaces en los radicales ácidos constituyentes de la grasa, y se considera que un índice inferior a 100 es propio de grasas no secantes; superior a 170, de aceites secantes, y entre uno y otro están los aceites semisecantes ⁽³⁰⁾. En este caso el índice de yodo promedio fue de 4.3133, el cual es un índice bajo e indica un porcentaje escaso de insaturaciones por lo que el aceite de zapuyul puede ser considerado un aceite no secante.

El índice de acidez es el número que expresa en miligramos la cantidad de hidróxido potásico necesario para la neutralización de los ácidos libres presentes en 1 gramo de sustancia. Este valor puede ser de utilidad para determinar si existen alteraciones en el aceite. El índice de acidez no es un valor completamente confiable para determinar la identidad del aceite, pues puede variar a través del tiempo como consecuencia del deterioro oxidativo del aceite. El valor promedio obtenido para el aceite de zapuyul fue de 9.4027, que al compararlo con informes anteriores resulta diferente. Así, la investigación realizada en el 2004 por R. Solís se obtuvo un índice de acidez promedio de 75.86 ⁽²³⁾, mientras que en la investigación realizada en el 2006 por G. Flores se determinó que el índice de acidez tiende a disminuir conforme se aumenta el tiempo de tostado de la semilla de la cual se extrae el aceite ⁽⁹⁾. Considerando lo anterior, el índice de acidez obtenido fue relativamente bajo y puede estar relacionado con el tiempo de tostado de la semilla, sin embargo dicha variante no se determinó en el presente estudio. El índice de acidez bajo del aceite de zapuyul indica un reducido porcentaje de ácidos libres en el aceite, los cuales son más propensos a la oxidación que los ácidos esterificados.

El índice de saponificación es el número que expresa en miligramos la cantidad de hidróxido de potasio necesaria para neutralizar los ácidos grasos libres y la saponificación de los ésteres presentes en 1 gramos de sustancia. Según el índice de saponificación los aceites pueden dividirse en: muy saponificables (251 mg KOH/g de grasa en adelante), medianamente saponificables (134 a 225 mg KOH/g de grasa) y poco saponificables (inferior a 134 mg KOH/g de grasa) ⁽²³⁾. Según esta clasificación el aceite de zapuyul es considerado muy saponificable pues el valor promedio

obtenido fue de 615.7464 ($S = 0.8000$) el cual fue un valor muy elevado. Se debe considerar que el aceite de zapuyul es ampliamente utilizado en la industria de jabones ⁽³²⁾ por lo que es probable que sea muy saponificable.

El índice de refracción es importante para la identificación y evaluación de la calidad de sustancias. De acuerdo con investigaciones previas sobre las propiedades del aceite de zapuyul éste posee un índice de refracción de 1.5 ⁽³²⁾, y como se observa en los resultados el dato obtenido experimentalmente fue en promedio de 1.4675 ($S = 0.0001$) el cual es muy cercano a lo determinado en los estudios mencionados, y por lo tanto se comprueba la identidad del aceite de zapuyul y su alto grado de pureza.

El índice de peróxidos es el número que expresa en miliequivalentes de oxígeno activo, la cantidad de peróxido contenida en 1000 gramos de sustancia ⁽²⁶⁾. Dicho valor es susceptible a cambios en función del grado de oxidación del aceite. El índice de peróxidos promedio obtenido fue de 0.6949 ($S = 0.0888$) lo cual indica un bajo grado de peróxidos en la muestra de aceite de zapuyul utilizada, así como de que la muestra no se encontraba muy deteriorada por la oxidación, y eso a la vez da una idea de que el aceite de zapuyul no contiene una cantidad elevada de ácidos libres pues éstos son más propensos a oxidación, tal como se determinó con el índice de acidez.

El porcentaje de humedad de una sustancia indica el contenido de agua residual en la misma, y según los resultados obtenidos, el aceite de zapuyul utilizado posee un bajo porcentaje de humedad el cual fue en promedio de 0.16150% ($S = 0.0012$).

El punto de solidificación es una prueba física que puede relacionarse con la consistencia de la grasa a una temperatura dada; dicha consistencia está en función de la composición de ácidos grasos que posee el aceite, y por contener moléculas distintas, la temperatura de solidificación puede no ser una temperatura específica sino una escala de temperatura en la cual el aceite tiende a solidificarse ⁽⁹⁾. La temperatura de solidificación promedio obtenida para el aceite de zapuyul es de 9.33 °C ($S = 0.4714$) con el cual se puede explicar por qué el aceite de zapuyul tiende a solidificarse a temperatura ambiente cuando la misma se encuentra ligeramente baja, y por lo tanto es necesario someterlo a calentamiento en baño maría antes de su utilización.

La densidad específica promedio obtenida para el aceite de zapuyul es de 1.0926 g/mL ($S = 0.0330$) lo cual indica que el aceite de zapuyul es ligeramente más denso que el agua por ser el mismo un aceite fijo.

El punto de ebullición no pudo ser detectado, pues en todas las muestras el aceite no hirvió conforme lo indica la metodología general para la detección del punto de ebullición en aceites, ya que este se descomponía, es decir, no se observó en ninguna muestra una hilera continua de burbujas de aire salir del tubo capilar, sino que las burbujas salían espaciadamente y empezaban a salir más o menos a partir de los 40°C y seguían saliendo incluso por encima de los 150°C, pero siempre espaciadas (aproximadamente 1 burbuja de aire cada 3 ó 4 segundos). Luego de calentar la muestra hasta la temperatura indicada anteriormente se compararon las características organolépticas de la misma con una muestra de referencia de aceite de zapuyul (que no había sido sometida a calentamiento) y se determinó que el aceite se descompuso, pues sus características de color y olor cambiaron.

En lo que respecta a la rotación óptica del aceite de zapuyul se determinó un valor promedio de 1.5° dextrógiro ($S = 0.0816$) lo cual indica que dicho aceite es ópticamente activo, es decir, que rota un plano incidente de luz polarizada por lo que la luz transmitida emerge de un ángulo de 1.5° al plano de la luz incidente.

Si se comparan las propiedades fisicoquímicas del aceite de zapuyul con las propiedades de otros aceites fijos provenientes de plantas y que son utilizados en la elaboración de cosméticos se encuentran tanto similitudes como diferencias. Por ejemplo el índice de refracción del aceite de zapuyul obtenido es de 1.4675, el cual es muy parecido al del aceite de rosa mosqueta (1.4755) el cual es utilizado en cosméticos por las propiedades hidratantes que posee así como para la disminución de manchas en la piel, entre otras; así mismo el aceite de emú también posee un índice de refracción similar (1.460-1.470) y a dicho aceite se le atribuyen propiedades hidratantes, suavizantes y cicatrizantes. Ambos aceites son utilizados como principios activos hidratantes para la piel y el índice de refracción similar al del aceite de zapuyul puede sugerir la presencia de componentes químicos similares por lo que se respaldaría desde el punto de vista químico la acción humectante del aceite de zapuyul.

Otras propiedades fisicoquímicas del aceite de zapuyul, como el índice de acidez (9.4027), el índice de saponificación (615.7464), el índice de peróxidos (0.6940) y el índice de yodo (4.3133) no son

similares a las propiedades de otros aceites fijos utilizados en cosmética. Por ejemplo, el aceite de rosa mosqueta posee un índice de acidez de 0.12 y el del aceite de emú es de 0.66-3.0 lo cual indica un porcentaje muy bajo de ácidos libres en ambos aceites, mientras que el aceite de zapuyul, aunque también posee un índice de acidez relativamente bajo, es mayor al de los aceites mencionados, y esto puede tener relación con las propiedades cosméticas que se le atribuyen a cada aceite. Si se comparan los valores de índice de saponificación se encuentra un valor muy elevado para el aceite de zapuyul en relación a los aceites de rosa mosqueta (189.5) y de emú (185-200), pues ambos aceites son medianamente saponificables mientras que el aceite de zapuyul es muy saponificable, lo cual refleja diferencias significativas en la composición química de estos aceites respecto al aceite de zapuyul. El índice de yodo del aceite de zapuyul (4.3133) es comparable con el del aceite de coco (8-10) el cual es bajo, y propio de un aceite con un bajo porcentaje de insaturaciones y por lo tanto no secante. El índice de yodo del aceite de emú (40-80) también es característico de un aceite no secante, pero es considerablemente mayor al del aceite de zapuyul, por lo que indica un mayor porcentaje de insaturaciones en su composición, mientras que el aceite de rosa mosqueta (142) es propio de un aceite semisecante.

En la segunda fase del estudio se incorporó el aceite de zapuyul a una crema para piel y un champú para cabello de uso humano. El objetivo principal de esta fase era que las formulaciones respectivas cumplieran con estabilidad de los productos, especialmente que el aceite de zapuyul no se separara de la crema ni del champú y se pudiera emulsificar en cada uno de los cosméticos de manera adecuada.

Para la formulación de la crema se realizó una crema base (crema fría) que lograra incorporar al aceite de zapuyul. Esta formulación se repitió por tres ocasiones con el objetivo de que los resultados fueran reproducibles a la hora de realizar la producción a escala mayor. Luego a la crema base se le incorporó una mezcla de aceite de zapuyul (principio cosmético), el porcentaje que se escogió fue del 5% del total de la formulación (ver Tabla No 2.2), ya que se observó que proporcionaba color y olor agradables a la formulación final y se escogió a la esencia de almendras ya que tiene un aroma similar pero con mayor potencia al del aceite de zapuyul. A la vez se realizó una fórmula que contenía la crema base y la esencia de almendras; ya que esta carece de aceite de zapuyul siendo nuestra formulación placebo (ver Tabla No 2.3). Conociendo los porcentajes necesarios de cada una de las materias primas que lleva la crema base, crema con aceite de zapuyul y crema placebo, se produjo a gran escala un lote de las cremas mencionadas anteriormente, según los requerimientos de la cantidad de personas que podrían llegar a formar parte del análisis sensorial

en piel de la crema con aceite de zapuyul. Para producir la crema que contenía el aceite de zapuyul se tomó como base que necesitaban 47 tarros (ver Tabla No 3.2), obteniendo un rendimiento de producción del 98.19% (ver Tabla No 3.2.2); y para la producción de la crema placebo se tomaron en cuenta los mismos parámetros (ver Tabla No 3.3) y se obtuvo el mismo rendimiento de producción, aunque varían los porcentajes y las cantidades pesadas de cada una de las materias primas.

Para la formulación del champú con aceite de zapuyul se tomó en cuenta, que este aceite es del tipo no secante con bajo numero de instauraciones, haciendo difícil que forme emulsiones aceite en agua (O/W), porque en el transcurso del estudio se decidió en saponificarlo, para que su incorporación se diera de manera adecuada al resto de materias primas, y se utilizó un porcentaje realmente bajo del mismo (ver Tabla 4.1); para la saponificación se utilizó trietanolamina como agente alcalinizante en proceso de saponificación. Para lograr la viscosidad adecuada del champú se realizaron intentos con agentes viscosantes como el cloruro de sodio y el cloruro de amonio, pero ambas sales no mantenían la viscosidad deseada respecto al paso del tiempo, por lo cual se optó en utilizar el Polietilenglicol-150 (PEG-150), el cual brindó estabilidad con respecto al paso del tiempo y los cambios de temperatura en la viscosidad deseada. Para la formulación del champú placebo se utilizaron los mismos parámetros en el procedimiento del champú que contenía aceite de zapuyul, solo que a este no se le agregó el mismo y la saponificación se produjo con la esencia de almendras (ver Tabla No. 4.2).

Luego se produjo a gran escala un lote del champú con aceite de zapuyul y otro placebo, según los requerimientos de la cantidad de personas que podrían llegar a formar parte del análisis sensorial en piel de la crema con aceite de zapuyul. El champú que contenía aceite de zapuyul se produjo en base a que se necesitaban 46 frascos (ver Tabla No 5.1), obteniendo un rendimiento de producción del 97.92% (ver Tabla No 5.1.2); y para la producción de la crema placebo se tomaron en cuenta los mismos parámetros (ver Tabla No 5.2) y se obtuvo un porcentaje de rendimiento del 97.90%. el proceso de producción de champú con aceite de zapuyul tiene tres puntos críticos que son importantes recalcar, los cuales son: 1) Saponificación del Aceite de zapuyul, debido a que si no se realiza este paso no se puede incorporar el mismo. 2) Formación de la emulsión, ya que con esta se incorporarán a la fórmula final el aceite de zapuyul y las otras materias primas oleosas. 3) Llegar a la viscosidad deseada, se debe utilizar el viscosante adecuado ya que con la mezcla de aceite de zapuyul en el champú, fácilmente se llega a romper la viscosidad.

La inocuidad y calidad de productos cosméticos constituyen elementos de importancia para la salud de la población. Para considerar a un producto apto para el uso o consumo humano, se requiere la comprobación de ciertas características físicas, químicas, biológicas, etc. El control de calidad son todos los mecanismos, acciones y herramientas que realizamos para detectar la presencia de errores; además de que asegura la inocuidad de un producto ⁽³³⁾.

El pH (potencial de hidrógeno) es una forma convencional de expresar mediante una escala numérica, el grado de acidez, alcalinidad o neutralidad de una sustancia ⁽³⁵⁾. El pH de la piel es aproximadamente de 5.5, variando ligeramente de una zona a otra del cuerpo. Este valor es posible mantenerlo gracias al sudor y sebo que se mezclan en la superficie corporal dando este pH. Cabe mencionar que para un buen estado de la piel y del cabello es importante mantenerlo sin producir grandes variaciones. El uso indiscriminado de productos que lo transforman en alcalino supone favorecer la penetración en la piel de microorganismos y por lo tanto la aparición de enrojecimientos y afecciones varias, por lo que se debe procurar que los productos que entran en contacto con la piel tengan su pH lo más cercano posible a 5.5, o incluso cercano a la neutralidad⁽³⁵⁾.

Según el tipo de cabello, el pH recomendado puede variar, sin embargo los pH más adecuados son los ácidos medios (entre 3 y 6) y los alcalinos medios (entre 7 y 8); un pH fuera de los límites recomendados puede dañar el cabello ⁽³⁵⁾. Para que el pH del cabello se mantenga en buen estado, el champú deberá ser de preferencia levemente ácido para mantener la acidez natural del cuero cabelludo, con lo que al mismo tiempo se producirá el cierre de las cutículas mostrando un cabello suave y con brillo. Los champús con pH neutros no modifican las cutículas, pero tienen la ventaja de no ser irritantes para la mucosa ocular, la cual tiene un pH que oscila entre 7.2 y 7.4 aproximadamente. ⁽³¹⁾.

Se procedió a efectuar la toma de pH por medio de dos métodos, con tiras de papel pH, y con un potenciómetro adecuado, los valores para la crema fueron los siguientes: pH de 6, presentándose una coloración naranja en la tira de papel, y pH de 7.24 con el potenciómetro. De acuerdo a los valores obtenidos se puede observar que el producto no producirá ninguna alteración de pH significativa, que pueda causar alguna disfunción del sistema de defensa de la piel ⁽³⁵⁾. Los valores para el champú fueron los siguientes: pH de 7, en donde se observó una coloración amarilla en la tira de papel, y un pH de 7.76 con el potenciómetro. Estos valores indican que el champú está dentro del rango permitido, y por lo tanto no causará irritación, ni dañará al cabello.

La densidad relativa puede ser útil como un parámetro para la identificación de la pureza de una sustancia ⁽¹³⁾. Los valores de densidad relativa obtenidos para la crema fueron de 5.8194 g/mL, y para el champú fueron de 1.0444 g/mL.

La posibilidad de determinar las propiedades de fluidez de productos cosméticos es importante en orden a satisfacer los requerimientos de los consumidores. No existen parámetros que exijan ciertos valores de viscosidad tanto para la crema, como para el champú. La fluidez de un producto se rige de acuerdo a las características y propiedades que uno desee. Con la ayuda de un viscosímetro Brookfield, a una temperatura de 25°C, se procedió a tomar la viscosidad de la crema, en donde se obtuvo un valor de 78,000, empleando una aguja tipo T. Se utilizaron las mismas condiciones para obtener la viscosidad del champú, con la única diferencia que se empleó una aguja No. 3, en donde se obtuvo un valor de 6,600.

Una prueba importante para el champú es la producción y estabilidad de la espuma, porque muestra cómo se va a comportar el champú al ser aplicado en el cabello. Esta prueba puede ser útil como un indicativo para conocer qué tanta espuma va a producir, característica que puede ser importante para el consumidor. Para conocer que tan estable se mantenía la producción de la espuma, se tomó como el 100% el valor inicial medido, y luego de los 20 minutos se obtuvieron los porcentajes. El promedio del valor inicial fue de 3.2 cm, luego de 20 minutos el valor promedio obtenido fue de 2.8cm, correspondiente a 87.669%. Este valor indica que el champú se encuentra entre los límites establecidos, en donde según la especificación la espuma debe permanecer por lo menos un 85% ⁽³¹⁾.

La prueba de homogeneidad se realizó con el objetivo de verificar si no contenía materias extrañas, si no se observa separación de fases o dispersión del color y si el producto era de fácil dispersión en una superficie plana. Se comprobó que ambos productos sí cumplían con las especificaciones.

La prueba de centrifugación se efectuó únicamente para la crema. Dicha prueba es útil para conocer si una emulsión está bien hecha y es estable. Según las especificaciones, se dice que la centrifugación de una emulsión a temperatura ambiente y a 3,750 rev/min durante 5 horas se equipara a la acción de la gravedad durante un año. Según los resultados obtenidos, no se observó ningún cambio luego de 5 horas. La crema mantuvo sus propiedades originales, por lo que se puede indicar que se mantendrá estable por lo menos por un año, según la prueba.

Además del control de calidad de los productos se incluyó un ensayo de estabilidad de formulaciones, la cual consistió en una prueba de reversibilidad en donde ambos productos se sometieron a cambios de temperatura bruscos, con el fin de verificar su estabilidad⁽¹⁴⁾. Se sometieron los productos a una temperatura de 70°C agitando constantemente por 5 minutos, luego se procedió a enfriarlos inmediatamente hasta llegar a una temperatura de 30°C, siempre con agitación constante. Se repitió la prueba 3 veces, en donde el único cambio observado fue que la crema al verse sometida a temperatura más elevada, aumentaba su fluidez, y su consistencia regresaba a la original al encontrarse a una temperatura de 30 °C. Tanto el color, como olor del champú no cambiaron a lo largo del proceso, únicamente la fluidez cambió al verse sometido a altas temperaturas, pero su viscosidad se mantuvo al estar a 30 °C, por lo que se pudo verificar que ambos productos se mantendrán estables.

El análisis sensorial consiste en medir, analizar e interpretar las respuestas sensoriales inducidas por el contacto de nuestros sentidos con objetos, productos y sustancias, en este caso, la crema para piel y el champú para cabello, formulados con aceite de zapuyul. ⁽²¹⁾

Los productos para aplicación tópica como lo son los cosméticos se utilizan para la manutención de la piel. Es decir, el cuidado de su higiene, de sus características mecánicas, físicas y bioquímicas. El gran número de parámetros de composición y las variables ligadas a la forma física hacen muy complicada la etapa de formulación de cosméticos, y la evaluación de su efectividad. Por esto, se han desarrollado muchos métodos para la medición de la eficacia e interacción de estos sistemas complejos con la estructura compleja de la piel y cabello. Existen los métodos instrumentales y otras evaluaciones que tienen una similitud a las condiciones normales de empleo; estas últimas buscan comprobar si las interacciones del producto con la piel o el cabello alcanzan los valores alcanzados. Dichas evaluaciones son las valoraciones sensoriales. ⁽³⁾⁽²¹⁾

En la relación diaria con los objetos que están alrededor nuestro, el aspecto sensorial es siempre dominante en el hombre. Los cinco sentidos están continuamente alerta durante la vida, para controlar objetos, personas, situaciones y modificar un comportamiento; más o menos conscientemente, hacemos continuos análisis sensoriales.

El análisis sensorial generalmente se divide en 3 secciones:

- Prueba Efectiva (aspectos objetivos de los productos)
- Prueba Afectiva (aspectos subjetivos de los productos, tales como la preferencia)

- Percepción (aspectos bioquímicos y psicológicos de las sensaciones hacia los productos)

La percepción se divide en el análisis por expertos y el de consumidores, en este último, se realiza las pruebas hedónicas. (3)

Las respuestas a los estímulos sensoriales son de tres tipos: cualitativa, intensiva y hedonística. Mientras las variables hedonísticas, relacionadas con la agradabilidad al uso y las intenciones de compra, se estudian en detalle con investigación sobre el consumidor, las variables de calidad e intensidad se miden con panelistas entrenados. Si nos fijamos en el uso diario de un cosmético, por ejemplo una crema, es evidente que, más que la agradabilidad de uso, juegan variables cualitativas fundamentales. Las de tipo táctil, ligadas a acciones de compresión, flujo y deformación del producto: consistencia, sensación grasa, oleosa, resbaladiza o cerosa, pastosidad, ligereza, distribucionabilidad sobre la piel, calidad (como de seda, de terciopelo, pegajoso) y cantidad de residuo después de la absorción.

Las variables térmicas, asociadas a la percepción de calor, de frío, o de humedad. Las olfativas, asociadas al tipo y a la intensidad del perfume. Las visuales relacionadas con el resplandor, color y opacidad del producto y de la piel. (3,21)

Hay tres métodos fundamentales para ejecutar valoraciones sensoriales. La valoración del experto, la del consumidor y finalmente la que se cumple por el trámite de panelistas sensoriales entrenados. La valoración del consumidor es útil para hacer un análisis de agrado de conceptos, colores y formas. El análisis sensorial es una buena simulación de las valoraciones hechas, sea por el consumidor, que por el experto. Su empleo puede ser extendido a problemas complejos, a la producción, a la investigación y al uso práctico de productos cosméticos. Es útil para mejorar la percepción de uso y satisfacer las expectativas del consumidor. (21)

Las valoraciones sensoriales representan un método esencial para medir el agrado, la percepción de eficacia, los parámetros de estabilidad, y las características aplicativas más importantes del producto. Permiten la optimización del coste de una fórmula, averiguar la complacencia del consumidor; además son un instrumento de dialogo no verbal entre el formulador y el consumidor, que puede ser una guía para la correcta aplicación del producto. Un instrumento para la percepción de la calidad total. (3)

En este estudio se realizó una valoración de los consumidores, con mujeres, mayores de 20 años, que asistieron en un horario de 8:00 a 12:00 horas. de lunes a viernes, al Sub-programa de Atención

Farmacéutica en la Farmacia Universitaria de la Universidad de San Carlos de Guatemala. Se excluyeron aquellas personas que presentaban alguna enfermedad en la piel o cabello. Ochenta mujeres iniciaron este estudio, las cuales se dividieron en dos grupos, 40 personas recibieron el producto placebo y el resto recibió el producto experimental. Como se observa en la figura No. 4, el estudio se dividió en 4 sesiones. El estudio tuvo una duración de 3 meses. Cada sesión tuvo un intervalo de tiempo de un mes aproximadamente. En la primera sesión se les entregó el consentimiento informado (Ver anexo No. 13.2) y se les dio las instrucciones para la utilización de los productos entregados. Se les asignó la siguiente fecha para la siguiente sesión. A la segunda sesión (primera entrevista) únicamente se presentaron 25 personas que recibieron producto placebo, y 33 personas que recibieron producto experimental, lo que corresponde a un 62.5 % y 82.5 % respectivamente. A la segunda sesión asistieron nuevamente las 25 personas que recibieron el producto placebo, y las 33 personas que recibieron el producto experimental, lo que corresponde a un 62.5 % y 82.5 % respectivamente. A la tercera sesión asistieron solamente 24 personas del grupo placebo, y 31 personas del grupo experimental, lo que corresponde a un 60 % y 77.5 % respectivamente. De las 80 mujeres que iniciaron el estudio únicamente 54 de ellas finalizaron el estudio, lo que corresponde al 67.5%.

El objetivo de realizar este estudio con fines cosméticos era evaluar la percepción de las personas que utilizaban el champú y la crema, en donde la medición se efectuaría por medio de las sensaciones agradables o desagradables que tuvieran y dicha percepción debía ser transformada para calibrar los productos formulados.

En este caso se evaluaron las variables de tipo táctil (suavidad), térmica (humectación) y las de tipo visual (brillantez), de la crema para piel y el champú para cabello respectivamente.

La escala utilizada para la medición del nivel de agrado de cada uno de los atributos sensoriales analizados comprendía 5 niveles, según la intensidad del atributo evaluado, siendo el valor mínimo para calificar nada humectado, nada suave o nada brillante y el valor máximo para calificar el valor de extremadamente humectado, suave o brillante. (Ver inciso: 7.2.5.3.3.1 y 7.2.5.3.3.2 en el apartado de Métodos)

La medición realizada durante la tercera entrevista, correspondiente a la cuarta sesión, indicó los siguientes resultados:

Con respecto a la humectación que brindaba la crema, 10 % de las personas que utilizaron el producto experimental, indicaron que la crema les brindaba extremada humectación, mientras que solo el 8% de las personas que utilizaron el placebo indicaron lo mismo. El 64 % de las personas que utilizaron el producto experimental, indicaron que la crema les dejaba la piel muy humectada, en comparación con un 46 % de las personas que utilizaron el placebo. El 23 % de las personas del grupo experimental, indicaron que la crema les brindaba ligera humectación a la piel, a diferencia del 29 % de las mujeres que utilizaron el placebo. El 17 % de las personas que utilizaron el producto placebo, indicaron que la crema les brindaba poca humectación, mientras que únicamente el 3 % de las personas que utilizaron el experimental sentían que la crema les daba poca humectación a la piel y ninguna de las mujeres que participó en el estudio indicó que la crema no le daba ninguna humectación. (Ver Tabla No. 16)

Asimismo se evaluó la suavidad que brindaba la crema (Ver tabla No. 16). Solamente el 6 % de las mujeres que utilizaron el producto experimental, indicaron que la crema les brindaba extremada suavidad, mientras que ninguna de las personas que utilizó el placebo indicó esto. El 81 % de las personas que utilizaron el producto experimental, refirieron que la crema les dejaba la piel muy suave, mientras que el 46 % de las personas que utilizaron el placebo lo indicaron así. El 33 % de las personas que utilizaron el producto placebo, indicaron que la crema les dejaba la piel ligeramente suave, a diferencia de un 10 % de las personas que utilizaron el producto experimental. El 21 % de las personas que utilizaron el producto placebo, indicaron que la crema les brindaba poca suavidad, en comparación con solamente 3% de lo reflejado en las personas que utilizaron el producto experimental. Ninguna de las mujeres que participó en el estudio indicó nula suavidad en la piel.

En la Tabla No. 17 se evalúa la humectación que brindaba el champú y se determinó que 4% del grupo placebo refirieron que el producto les brindó extrema humectación, comparado con un 6% del grupo experimental. Un 33% del grupo placebo evaluaron que el champú les dejó el cabello muy humectado, comparado con un 40 % del grupo experimental que opinó lo mismo. Del grupo placebo 33% opinaron que el champú les brindó una ligera humectación, mientras que 35% del grupo experimental opinó de la misma manera. 21% de las personas del grupo placebo refirió poca humectación mientras que 13% del grupo experimental opinó lo mismo. Y 9% grupo placebo, y 6% del grupo experimental opinaron que el champú brindó nula humectación a su cabello.

Con respecto al grado de brillantez aportado por el champú (Ver Tabla No. 17), se puede observar que nadie del grupo placebo, ni del grupo experimental refieren que el champú les dejó el cabello

extremadamente brillante. Del grupo placebo, 21% indicaron que el champú les dejaba el pelo muy brillante, mientras que un 39% de personas del grupo experimental indicaron lo mismo. Un 29 % personas del grupo placebo indicaron que el cabello estaba ligeramente brillante, a comparación de un 42% del grupo experimental que opinaron de la misma forma. Un 33% de las personas del grupo placebo refieren un aspecto poco brillante en su cabello, a diferencia de 16% de personas del grupo experimental que indicaron lo mismo. Del grupo placebo 17% indicaron que su cabello no estaba nada brillante, mientras que solamente 3% del grupo experimental indicaron lo mismo.

Como se puede observar en la gráfica No. 6, la humectación brindada por el placebo fue menor que la dada por el producto experimental, en la escala de muy humectado y humectado, mientras que para la escala de ligeramente y poco humectado fue mayor. Por lo que se puede inferir que la crema a base de aceite de zapuyul confirió mayor humectación a la piel de las personas que la utilizaron, en comparación a las personas que utilizaron el producto placebo (crema base).

En la gráfica No. 7 se observa que la mayoría de personas tanto del grupo placebo como del grupo experimental calificaron que la crema les brindaba mucha suavidad, sin embargo el porcentaje fue mayor para el grupo experimental. En la escala de ligera y poca suavidad fue mayor el porcentaje de personas del grupo placebo que la calificaron de esa forma, y fue mayor el porcentaje de personas del grupo experimental para el grado de suavidad extrema. Por lo que se puede inferir que la crema a base de aceite de zapuyul confirió mayor suavidad a la piel de las personas que la utilizaron, en comparación a las personas que utilizaron la crema base (placebo).

Durante las entrevistas realizadas, las personas indicaron que la suavidad se prolongaba a lo largo de todo el día. Las personas pertenecientes al grupo experimental indicaron que la crema a base de aceite de zapuyul eliminó la resequedad presente en los brazos, y que la humectación de la piel se prolongaba durante todo el día, incluso después de realizar oficios domésticos como el lavado de platos. En la gráfica No. 12 se muestran los resultados de la evaluación sensorial de la humectación aportada por el champú a base de aceite de zapuyul y el champú placebo. En este caso, para la escala de poca y nula humectación fue mayor la calificación dada por el grupo placebo. Para la escala de mucha, ligera y extrema humectación, fue mayor la calificación dada por las personas pertenecientes al grupo experimental. Por lo que, en base a lo anterior, se puede inferir que el aceite de zapuyul brinda mayor humectación al cabello de las personas, en comparación con el producto placebo.

Con respecto al grado de brillantez aportado por el champú en estudio, se observa en la gráfica No. 13 que las personas del grupo placebo calificaron en mayor porcentaje respecto al grupo experimental, que el champú les dejó el pelo con poca o nula brillantez, mientras que la mayoría de personas que evaluaron el grado de brillantez como mucho o ligero, pertenecían al grupo experimental. La escala de extremadamente brillante tiene un mayor porcentaje de calificación por las personas del grupo placebo. Por lo que en base a lo anterior, el champú de aceite de zapuyul no aporta brillantez al cabello en un grado significativo.

Para realizar el análisis estadístico se realizó la prueba de X^2 de Pearson, la cuál mide la discrepancia entre dos variables, mediante la presentación de los datos en tablas de contingencia. Dichas tablas de contingencia se emplean para registrar y analizar la relación entre dos o más variables de naturaleza cualitativa. (Ver anexos 13.5).

De acuerdo a dicho análisis y a los resultados del valor P presentados en la tabla No. 18, se determinó que en los resultados del champú no existe diferencia significativa ($p=0.9329$) en las respuestas sobre humectación entre los grupos placebo y experimental y que no existe diferencia significativa ($p=0.0942$) en las respuestas sobre brillantez entre los grupos placebo y experimental. Estos resultados difieren del análisis descriptivo, en donde se determinó que el champú de aceite de zapuyul si mejoró el aspecto del cabello de las personas involucradas en el estudio con fines cosmetológicos.

Además, en los resultados de la crema, se observa que no existe diferencia significativa ($p=0.2858$) en las respuestas sobre humectación entre los grupos placebo y experimental, pero que si existe diferencia significativa ($p=0.0086$) en las respuestas sobre suavidad entre los grupos placebo y experimental.

Para poder establecer cuál es la diferencia en el parámetro de suavidad, se unieron las frecuencias de las clasificaciones "Extremadamente suave" con "Muy suave" y "Ligeramente suave" con "Poca suavidad", luego se corrió nuevamente la prueba y se determinó que si existe diferencia significativa ($p=0.0028$) en las respuestas sobre suavidad entre los grupos placebo y experimental, específicamente existe mayor frecuencia en el grupo experimental para las clasificaciones "Extremadamente suave" y "Muy suave", por lo que esto concuerda con el análisis descriptivo realizado anteriormente, en donde se reflejó que la crema de zapuyul aporta mayor suavidad que el placebo.

10. CONCLUSIONES

1. Al evaluar las propiedades fisicoquímicas del aceite de zapuyul, se determinó que: el índice de yodo fue de 4.3133 ($S = 0.0001$) el cual indica un grado bajo de insaturaciones y que el mismo es un aceite no secante. El índice de acidez fue de 9.4027 ($S = 0.1146$) indicando un bajo porcentaje de ácidos libres. El índice de saponificación fue de 615.7464 ($S = 0.8000$) lo cual lo coloca dentro de la categoría de los aceites muy saponificables. El índice de refracción fue de 1.4675 nD ($S = 0.0001$) el cual es muy cercano al determinado en estudios anteriores y confirma la identidad del mismo y su alta pureza. El índice de peróxidos fue de 0.6949 ($S = 0.0888$) reflejando un bajo contenido de peróxidos y por lo tanto poca propensión al deterioro oxidativo. El porcentaje de humedad fue de 0.16150% ($S = 0.0012$) indicando un bajo contenido de agua en la muestra. La temperatura de solidificación fue de 9.33 °C ($S = 0.4714$) lo cual indica cierta tendencia a solidificar a temperaturas ambientales ligeramente bajas. La rotación óptica fue de 1.5° dextrógiro ($S = 0.0816$).
2. Los puntos críticos en la producción de una crema con aceite zapuyul son la formación de la emulsión en la crema base y la incorporación del aceite de zapuyul a la misma.
3. Los puntos críticos en la producción de un champú de zapuyul son la saponificación del aceite de zapuyul, la formación de la emulsión y el llegar a controlar la viscosidad deseada. El aceite de zapuyul se incorpora más fácilmente a un formulación de champú, si este se encuentra saponificado.
4. De acuerdo a los valores de pH obtenidos para la crema, 7.24, y para el champú 7.76, se puede afirmar que ninguno de ellos podría causar alguna alteración de pH significativa, que pueda originar alguna disfunción del sistema de defensa de la piel o daño al cabello.
5. De acuerdo al análisis sensorial realizado en piel y cabello de seres humanos se determinó, que de los dos parámetros evaluados en cabello humectación ($x^2 = 0.8408$, $p = 0.9329$) y brillantez ($x^2 = 6.3872$, $p = 0.0942$); y los dos evaluados en piel humectación ($x^2 = 3.7833$, $p = 0.2858$) y suavidad ($x^2 = 11.6822$, $p = 0.0086$). Únicamente el parámetro de suavidad es estadísticamente significativo entre la comparación de la crema a base de aceite de zapuyul y la crema placebo, por lo que la crema a base de aceite de zapuyul puede ser utilizada en la industria cosmética como un producto que confiere suavidad a la piel.

11. RECOMENDACIONES

1. Determinar las propiedades fisicoquímicas del aceite de zapuyul en muestras provenientes de distintos proveedores.
2. Determinar el índice de saponificación del aceite de zapuyul utilizando una metodología distinta a la utilizada en este estudio para corroborar el alto valor obtenido.
3. Promover investigaciones que controlen la calidad a los champús de zapuyul que se encuentran en el mercado, para verificar su autenticidad y pureza.
4. Realizar un estudio de mercado para la crema con aceite de zapuyul, evaluando la viabilidad y factibilidad del producto.
5. Promover el desarrollo de nuevas formulaciones cosméticas a base de aceite de zapuyul de acuerdo a los resultados obtenidos.
6. Desarrollar criterios de calidad específicos para cada producto.
7. Realizar el análisis sensorial por medio de la valoración de los expertos, ya que en este caso sólo se realizó la valoración por los consumidores.
8. Elaborar un champú de aceite de zapuyul que contenga acondicionador, para así aportar brillantez al cabello.

12. REFERENCIAS

1. Agricultura en Mesoamérica. Consultado el 06 de Junio de 2008. Disponible en: http://www.rlc.fao.org/es/agricultura/produ/cdrom/contenido/libro09/Cap2_7.htm
2. Alvarado, H., et. al. 2008. Manual de Laboratorio de Tecnología de Alimentos. Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutica. Departamento de Análisis Aplicado. Págs. 26-28.
3. Bacle, I. 2005. The purpose in sensory Analysis in R&D. – Dermocosmetic -. Pierre Fabre Research Institute. Consultado el 20 de Junio de 2010. Disponible en: <http://www.esn-network.com/fileadmin/inhalte/documents/Conference-ESN-Bacle.pdf>
4. Bruneton, J. Farmacognosia Fitoquímica. Plantas Medicinales. 2ª Edición. Editorial Acribia S.A. Zaragoza, España, 1993. Págs. 123-136
5. Cardé, J. Lípidos. Farmacognosia. Universidad Interamericana de Puerto Rico. Recinto de aguadilla. Págs. 58-63
6. Charly, H. 1998. Tecnología de Alimentos. Procesos Químicos y Físicos en la preparación de alimentos. Editorial Limusa. Noriega Editores. México, Págs. 305-331.
7. Estrada C., J.M. 2003. Implementación y Validación de una Metodología de Análisis de Aceite de Palma para un Laboratorio de Referencia Nacional. Guatemala. Tesis Químico Farmacéutico. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutica.
8. Evans, W. C. Trease. 1991. Farmacognosia. 13ª Edición. Editorial Interamericana. Mc-Graw Hill. México. Págs. 141-143, 273-276, 340.
9. Flores R., G. 2006. Caracterización de la grasa de la semilla de zapote (*Pouteria sapota*) para evaluar la influencia del tiempo y la temperatura en el proceso de tostado. Guatemala. 57 p. Tesis Químico. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química.
10. Formulary of Cosmetic Preparations. 1977. Compiled by Michael and Irene Ash. Chemical Publishing Co. New York, NY. Págs. 26.

11. Fox, B. Cameron A. 1999. Ciencia de los Alimentos, Nutrición y Salud. Editorial Limusa. Noriega Editores. México. Págs. 57-73
12. Gennaro, A. Remington. 1998. Farmacia. Tomo II. 19° Edición. Editorial Médica Panamericana. Argentina. Pág. 2319
13. Guerra P., F. 1946. Métodos de Farmacología Experimental. Organización y Técnicas Cualitativas y Cuantitativas. México. Editorial Unión Tipográfica Hispano Americana. Págs. 45-54.
14. Helman, J. 1982. Farmacotecnia Teórica y Práctica. Tomo VII. CIA. Editorial Continental S.A. México. Págs. 2087, 2089-2091, 2124-2128, 2281, 2282, 2288-2293.
15. Kirk. O. 1998. Enciclopedia de Tecnología Química. Editorial Limusa. Noriega Editores. México. Págs. 11, 12, 755, 756, 757.
16. Lachman, L. 1976. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. 2o Edition. Lea y Febiger Philadelphia. Great Britain. Págs. 206-214
17. Martini, M.C. M. Chivot. 1997. Cosmetología Dermocosmética y Estética. No. 3. Editorial Masson. Barcelona, España. Págs. 26, 64, 65, 69, 70.
18. Medinilla B. 2001. Manual de Laboratorio de Farmacognosia. Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutica. Departamento de Farmacognosia y Fitoquímica. Págs. 5-7.
19. Molina, A. 1999. Evaluación de la Calidad Fisicoquímica de los Champús para el Cabello Normal que se comercializan en Guatemala. Guatemala. Tesis Químico Farmacéutico. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutica.
20. Moura, M. Cremas Corporales, Escudo para la Piel. Consultado el 08 de Junio de 2008. Disponible en la Internet en: <http://edicolor.com/nota.asp?id=782&IDC=>
21. Rigano, L., Bonfigli, A. Cosmética Eficaz y Sensorial. – ISPE – Milano. Consultado el 23 de junio de 2010. Disponible en la Internet en: [http://www.portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/gp000019.nsf/voDocumentos/30A412D9091E8C8CC12576390041887F/\\$File/PON_2409_Dr_Rigano.pdf](http://www.portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/gp000019.nsf/voDocumentos/30A412D9091E8C8CC12576390041887F/$File/PON_2409_Dr_Rigano.pdf)

22. Rocabert, C. 2001. Preparados Farmacéuticos y Parafarmacéuticos. Bases Tecnológicas y Documentales. Formación Profesional Sanitaria. Editorial Masson. España. Págs. 256, 257, 263.
23. Solís, C. R. A. 2004. Caracterización fisicoquímica de la grasa del zapote (*Pouteria sapota*) y el contenido de ácidos grasos. Guatemala. Tesis Químico. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química.
24. The United States Pharmacopeia USP 24, The Nacional Formulary NF 19. General Chapters. General Tests and Assays. Vol. I, II y III.
25. The United States Pharmacopeia. USP 29. 2006. The National Formulary. NF 24. Pág. 3012
26. The United States Pharmacopeia. USP 30. 2007. The National Formulary. NF 25. Vol. 1.
27. Torreiro, A. Vegetales en Cosmética. Química Cosmética. Consultado el 21 de Junio de 2008. Disponible en la Internet en: http://www.estheticnet.com/index.php?option=com_agora&task=topic&id=55&p=1&Itemid=442
28. Vegetales Aceites. Consultado el 23 de Junio de 2008. Disponible en la Internet en: www.starmedia.com/aceites-vegetales.html
29. Villatoro, E. G. 2001. Detección de mezclas o adulteraciones en aceites y mantecas vegetales comerciales por Cromatografía Gaseosa. (Método de columna capital). Guatemala. Tesis Químico. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química.
30. Vian, O. A. 1998. Introducción a la Química Industrial. 2º edición. Barcelona, España. Editorial Reverté S.A. Págs. 558-588
31. Wilkinson, J. B., R. J. Moore. 1990. Cosmetología de Harry. Ediciones Díaz de Santos. S. A. Madrid, España. Págs. 57-80, 475-517, 478-480, 514-517.
32. Nava-Cruz, Y. Ricker, M. 2005. Manual Práctico No. 6. Tres Especies de Zapote en América Tropical. *Pouteria campechiana* (canistel), *P. sapota* (zapote mamey) y *P. viridis* (zapote

- verde). Manual de campo para extensionistas y fruticultores. International Centre for Underutilised Crops, Universidad de Southampton, Southampton, UK. Págs. 1-22.
33. Yip, J. Altunaga, L. et. al. 2001. Calidad Sanitaria de Cosméticos de Producción Nacional y de Importación durante 1999. Revista Cubana Alimento Nutr. Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos. Consultado el 20 de Junio de 2010. Disponible en la Internet en: http://bvs.sld.cu/revistas/ali/vol15_1_01/ali11101.htm
34. Zepeda, M. Fitocosmética: las plantas y su aplicación en cosmética. Consultado el 23 de Junio de 2008. Disponible en la Internet en: <http://www.revistadossier.com/?p=191>
35. Z. Reyna. ¿Qué significa el pH? Consultado el 22 de Junio de 2010. Disponible en la Internet en: <http://www.saludymedicinas.com.mx/nota.asp?id=852>

13. ANEXOS

13.1 *Pouteria sapota*

13.1.1 Tabla 1: Composición de la pulpa de *Pouteria sapota* en 100 g de porción comestible, según varios autores.

	Morton (1987)	Vietmeyer (1993)	Almeida y Martín (1976)	Morera (1992)	Balerdi (1996)	Aguilar (1966)	Wu y Flores (1961)
Calorías	114.5	112.0			107.0		126.0
Humedad (%)	55.3-73.1	63.0	67.5	65.6		74.1	63.8
Proteína (g)	0.19-2.0	1.3	1.4	1.7	1.0	1.3	3.1
Grasa (g)	0.09-0.25	0.2		0.4	0.5	0.9	0.1
Carbohidratos (g)	1.4-30.0	25.0	27.0	31.1	28.0	18.7	31.8
Fibra (g)	1.2-3.2	2.3	0.7	2.0	1.4		1.2
Ceniza (g)	0.9-1.3	1.1	1.3	1.2	0.7	0.8	1.2
Calcio (mg)	28.2-121.0	52.0	46.7	40.0	22.0		121.0
Fósforo (mg)	22.9-33.1	28.0	22.9	28.0	14.0		30.0
Hierro (mg)	0.5-2.6	1.4		1.0	0.9		0.8
Caroteno (mg)	0.05-0.67						
Vitamina A (IU)						60.0	70.0
Tiamina (mg)	0.002-0.025	0.05		0.01	0.02		0.01
Vitamina C (mg)		24.0					
Riboflavina (mg)	0.006-0.046	0.02		0.02			0.05
Niacina (mg)	0.6-2.6	2.4	1.6	2.0	1.4		1.90
Ácido ascórbico (mg)	8.8-40.0		18.4	22.0	23.0		40.0
Triptófano (mg)	19.0						
Metionina (mg)	12.0						
Lisina (mg)	90.0						
Sodio (mg)						6.0	
Potasio (mg)						226.0	

Fuente: 32

13.1.2 Requerimientos climáticos

- Clima: El zapote mamey está adaptado a las tierras bajas cálidas y húmedas. Sin embargo, crece muy bien en áreas cálidas y secas si se le proporciona humedad adecuada. El área potencial de producción es la tropical y subtropical. (10,32: 5p)
- Altitud: Es común en altitudes de 0 a 1300 msnm, pero las localidades ubicadas de 0 a 800 son óptimas para *Pouteria sapota* (32).
- Precipitación (lluvia): Poblaciones silvestres crecen en climas con lluvia superior a los 1,000 mm anuales. Es sensible a las sequías e inundaciones prolongadas.

- Temperatura: Las plántulas de zapote mamey son muy sensibles a bajas temperaturas (frío), sin embargo, pueden sobrevivir a ligeras heladas de corta duración. En árboles en producción las temperaturas por debajo de 0°C producen daños severos como caída de frutos, quemaduras y muerte de hojas y ramas. El rango óptimo está entre 20° a 32° C ⁽³²⁾.

Tabla 2: Requerimientos climáticos para el crecimiento óptimo de *Pouteria sapota*

	<i>Pouteria sapota</i>
Altitud (msnm)	0 – 800
Lluvia (mm)	1500 – 2000
Temperatura (C°)	22 - 32

Fuente: (32)

13.1.3 Requerimientos del sitio para el cultivo

- Suelo: Los suelos óptimos son los profundos, con buen drenaje, ligeramente ácidos, permeabilidad y fertilidad moderada. No tolera suelos mal drenados o con manto freático alto, ni suelos rocosos. El zapote mamey es tolerante a diferentes tipos de suelos, pero es altamente sensible a la acidez (pH menor a 6) y conductividad eléctrica mayor a 1000 uS/cm. ⁽³¹⁾.

Tabla 3: Hábitat preferente para la especie de *Pouteria sapota*

Característica	Hábitat Preferente
Tipo de suelo	Suelos profundos, permeable y de fertilidad moderada.
Topografía	Planicies preferentemente
Profundidad y pedregosidad	Suelos profundos, sin rocas
Drenaje	Suelos con buen drenaje
pH del suelo	Ligeramente ácidos, pH no menor a 6
Conductividad eléctrica	Mayor a 1000 uS/cm

Fuente: 31

13.1.4 Tabla 4: Resumen de las Características cuantitativas de los frutos de *Pouteria sapota* de Centroamérica

Característica	Guatemala	Honduras	Nicaragua	Costa Rica
Peso del fruto (g)	487	481	322	611
Longitud del fruto (cm)	12.1	11.7	9.2	12.1
Diámetro del fruto (cm)	8.1	8.5	7.8	9.6
No. semillas/ fruto	1.3	1.3	1.2	1.3
Peso semillas/ fruto (g)	54.8	41.6	29.9	57.5
Longitud semilla (cm)	7.5	7.4	5.9	6.4
Diámetro semilla (cm)	3.4	3.5	3.0	3.7
Altura árbol (m)	20.6	22.1	19.6	13.5
Diámetro (cm)	53.3	68.2	50.3	46.6

Fuente: 31

13.2 Consentimiento Informado que se entregó a las personas involucradas en el estudio:

<p style="text-align: center;">ESTUDIO CON FINES COSMETOLÓGICOS EVALUACIÓN DE LA CAPACIDAD HUMECTANTE DEL ACEITE DE ZAPUYUL EN PIEL Y CABELLO.</p>	<p style="text-align: center;">EXPEDIENTE NO. _____</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------

CONSENTIMIENTO INFORMADO**INFORMACIÓN GENERAL:**

Se realizará un estudio con fines cosmetológicos para determinar la capacidad humectante que posee el aceite de zapuyul en la piel y el cabello. El aceite de Zapuyul se obtiene de la semilla del zapote y es utilizado en diversas formulaciones cosméticas.

El estudio se realizará con mujeres, mayores de 20 años, que asistan en un horario de 8:00 a 12:00 hrs. de lunes a viernes, al Sub-programa de Atención Farmacéutica en la Farmacia Universitaria de la Universidad de San Carlos de Guatemala. Se excluirán aquellas personas que presenten alguna enfermedad en la piel o cabello.

- Primera sesión: Se le pedirá que diariamente, por las mañanas, después de bañarse, usted se aplique la crema en las manos y brazos. También debe aplicarse el champú, de la forma que habitualmente acostumbra. Debe observar si existe algún cambio, agradable o desagradable.
- Segunda sesión: Se le pedirá que regrese a los 30 días (1 mes), para efectuar la evaluación correspondiente. Usted debió haber observado algún cambio en su piel y cabello e informárselo al investigador.
- Tercera sesión: Se le pedirá que regrese a los 30 días después de la segunda sesión (1 mes), para efectuar la evaluación correspondiente. De igual manera a lo realizado en la segunda sesión, debe informar sobre cualquier cambio, agradable o desagradable, observado en su piel y cabello, e informárselo al investigador.
- Cuarta sesión: Esta constituye la cuarta visita, 90 días después de haber iniciado el estudio, y se le pedirá que regrese a la Farmacia para efectuar la evaluación correspondiente a la humectación en la piel y cabello por medio del uso de los productos cosméticos entregados en este estudio.

Usted no incurrirá en ningún gasto; el grupo investigador le proporcionará la crema y el champú, durante todo el tiempo que dure el estudio.

RESPONSABILIDADES DEL SUJETO

1. Usted debe asistir a las 3 sesiones de muestreo, en el horario que se le asignará.
2. Debe utilizar únicamente la crema para piel y el champú proporcionado por el grupo investigador. No se permite utilizar otros productos similares mientras se lleve a cabo el estudio. (Tratamientos para el cabello como ampollas, cremas para peinar, etc.)

3. Debe utilizar la crema en manos y brazos diariamente, después de bañarse, y el champú en el cabello, de la forma como usted acostumbra a lavarse el cabello.
4. Si el producto que le fue proporcionado le produce alguna molestia o le provoca irritación, debe informar inmediatamente al investigador.
5. Es importante que cualquier molestia que sienta con el uso de la crema o del champú, la haga saber al grupo investigador.

PERSONAS A CONTACTAR:

Cualquier eventualidad relacionada con el uso de la crema y el champú, si tiene cualquier pregunta acerca de este estudio o acerca de lo que debe hacer en caso de que sienta alguna molestia durante el estudio puede ser reportada a cualquiera de los integrantes del Grupo de Investigadores:

Rita Victoria Lou	Tel. 57981733
Ilse Moscoso	Tel. 41541629
Nicté Rodríguez	Tel. 42080035
Pablo García	Tel. 58263833

TERMINACIÓN DEL ESTUDIO:

Usted entiende que su participación en el estudio es **VOLUNTARIA**. En cualquier momento usted puede retirar su consentimiento a participar en el estudio. Los investigadores también podrán detener el estudio si ellos así lo consideran conveniente.

DECLARO QUE:

He sido informada de las ventajas e inconvenientes de este estudio
He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

EN CONSECUENCIA:

AUTORIZO ser incluida en el estudio, por lo que estoy dispuesta a llegar 3 veces a la farmacia Universitaria para que se haga la entrevista sobre los cambios ocurridos en mi piel y cabello.

Yo, _____, mayor de edad e identificada con No. de cédula orden: _____, registro: _____ por medio del presente documento manifiesto que me ha sido explicado todo lo concerniente al estudio con fines cosmetológicos de la Evaluación de la Capacidad Humectante del Aceite de Zapuyul y autorizo ser incluida en el estudio.

En constancia de lo anterior:

Se firma en la ciudad de Guatemala, a los _____ días del mes de _____ del año 20____.

Firma: _____

13.3 . Etiquetas de la crema y el champú de zapuyul formulados



13.4 . Fotografías de los productos formulados:



Crema a base de aceite de zapuyul

Champú a base de aceite de zapuyul

13.5. Análisis Estadístico. Prueba X^2 de Pearson.

13.5.1. Tablas de Contingencia para evaluar la humectación aportada por el champú:

Número de filas : 5

Número de columnas: 2

Filas y columnas : Nominales

Frecuencias observadas

	1	2	Total
1	1	2	3
2	8	12	20
3	8	11	19
4	5	4	9
5	2	2	4
Total	24	31	55

Columna 1 = Placebo, Columna 2 = Experimental

Fila 1 = Extremadamente humectado

Fila 2 = Muy humectado

Fila 3 = Ligeramente humectado

Fila 4 = Poco humectado

Fila 5 = Nada humectado

% de celdas con frecuencia esperada <5: 50.0%

Prueba Ji-cuadrado de Pearson

Ji-cuadrado	gl	Valor p
0.8408	4	0.9329

13.5.2. Tablas de Contingencia para evaluar la brillantez aportada por el champú:

Número de filas : 4

Número de columnas: 2

Filas y columnas : Nominales

Frecuencias observadas

	1	2	Total
1	5	12	17
2	7	13	20
3	8	5	13
4	4	1	5
Total	24	31	55

Columna 1 = Placebo, Columna 2 = Experimental

Fila 1 = Muy brillante

Fila 2 = Ligeramente brillante

Fila 3 = Poco brillante

Fila 4 = Nada brillante

% de celdas con frecuencia esperada <5: 25.0%

Prueba Ji-cuadrado de Pearson

Ji-cuadrado	gl	Valor p
6.3872	3	0.0942

13.5.3. Tablas de Contingencia para evaluar la humectación aportada por la crema:

Número de filas : 4
 Número de columnas: 2
 Filas y columnas : Nominales

Frecuencias observadas

	1	2	Total
1	2	3	5
2	11	20	31
3	7	7	14
4	4	1	5
Total	24	31	55

Columna 1 = Placebo, Columna 2 = Experimental
 Fila 1 = Extremadamente humectado
 Fila 2 = Muy humectado
 Fila 3 = Ligeramente humectado
 Fila 4 = Poco humectado

% de celdas con frecuencia esperada <5: 50.0%

Prueba Ji-cuadrado de Pearson

Ji-cuadrado	gl	Valor p
3.7833	3	0.2858

13.5.4 Tablas de Contingencia para evaluar la suavidad aportada por el champú:

Número de filas : 4
 Número de columnas: 2
 Filas y columnas : Nominales

Frecuencias observadas

	1	2	Total
1	0	2	2
2	11	25	36
3	8	3	11
4	5	1	6
Total	24	31	55

Columna 1 = Placebo, Columna 2 = Experimental
 Fila 1 = Extremadamente suave
 Fila 2 = Muy suave
 Fila 3 = Ligeramente suave
 Fila 4 = Poco suave

% de celdas con frecuencia esperada <5: 62.5%

Prueba Ji-cuadrado de Pearson

Ji-cuadrado	gl	Valor p
11.6822	3	0.0086

13.5.4.1 Tablas de Contingencia para establecer la diferencia de la suavidad aportada por el champú y el placebo

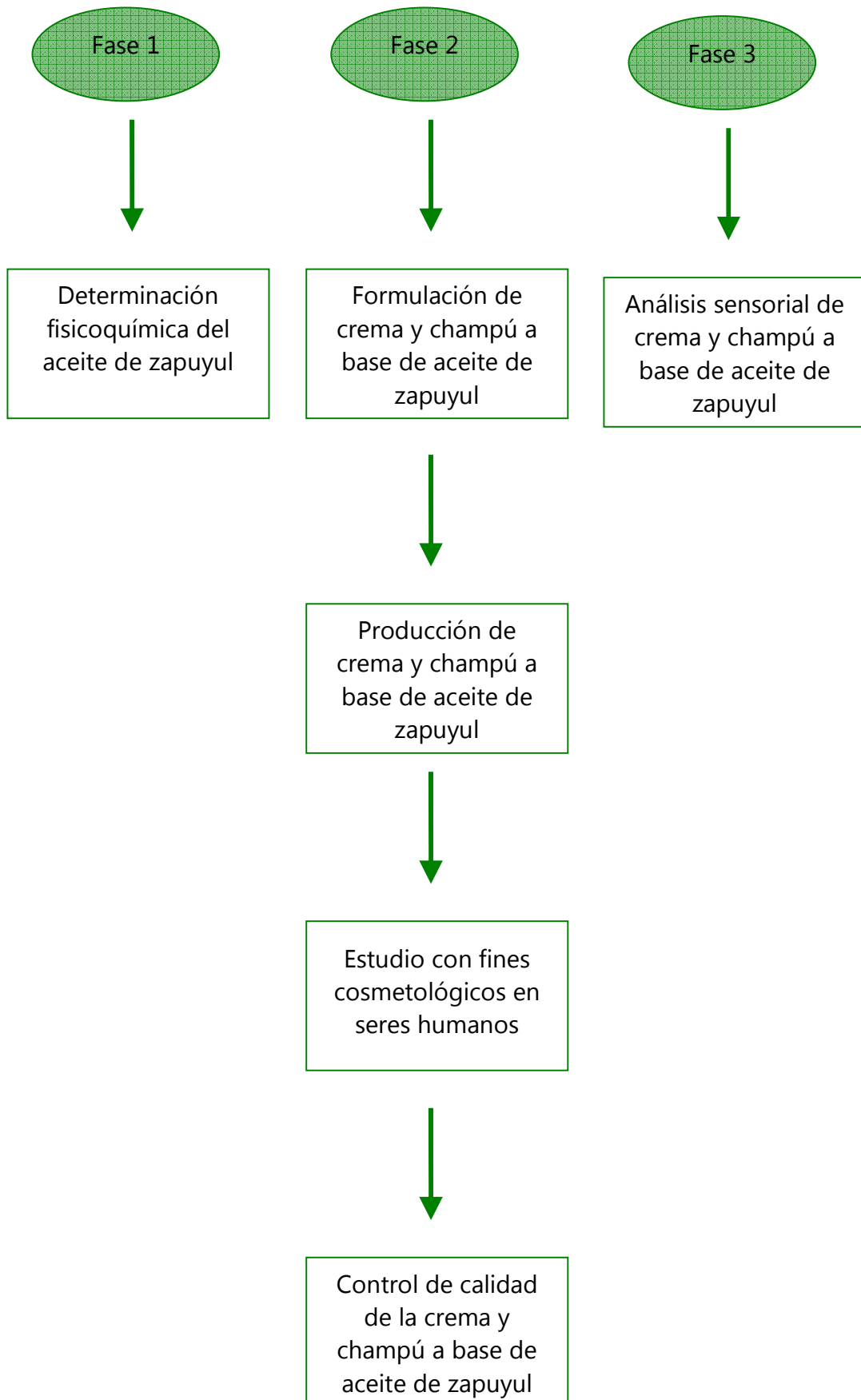
Frecuencias observadas

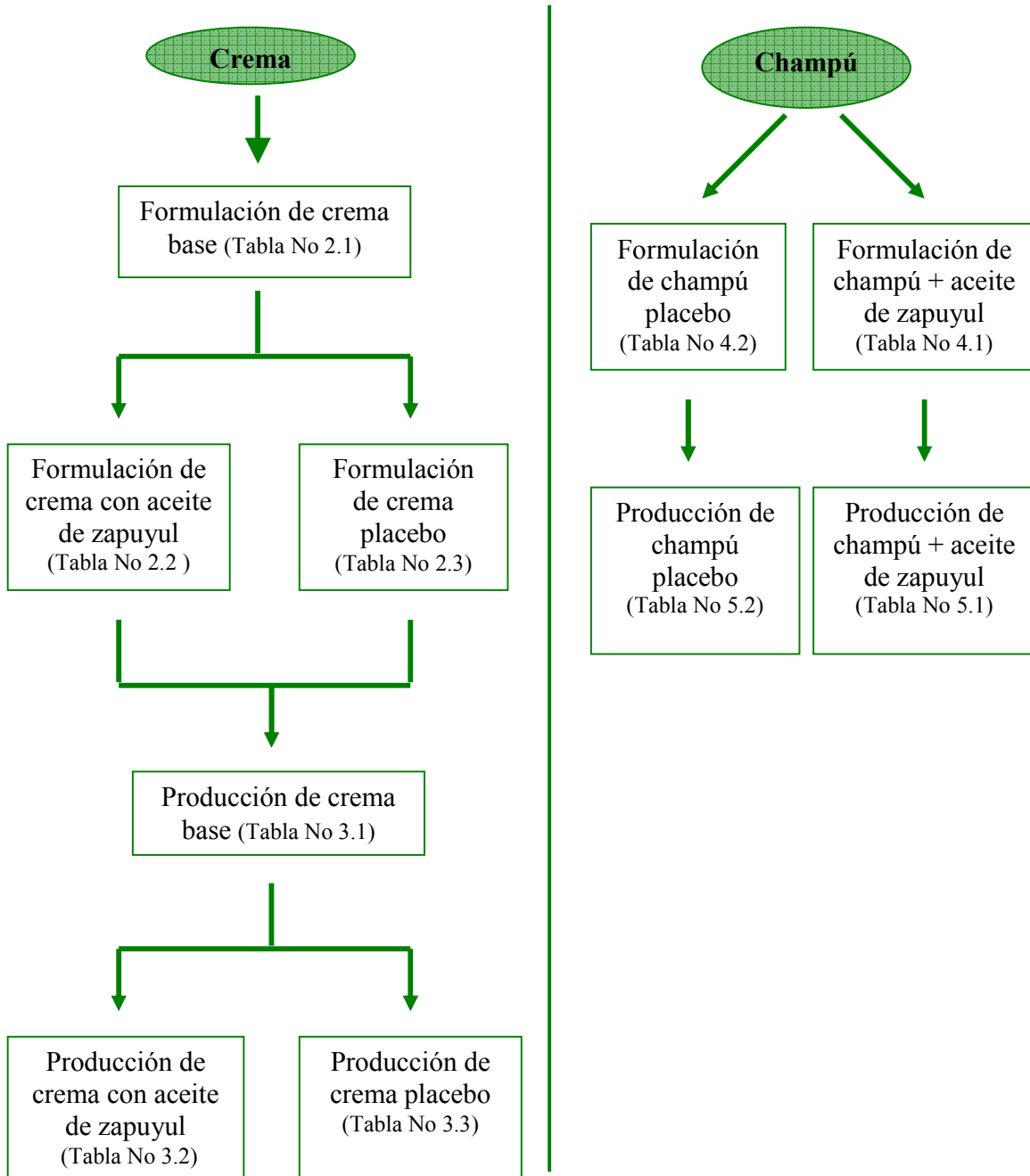
	1	2	Total
1	11	27	38
2	13	4	17
Total	24	31	55

% de celdas con frecuencia esperada <5: 0.0%

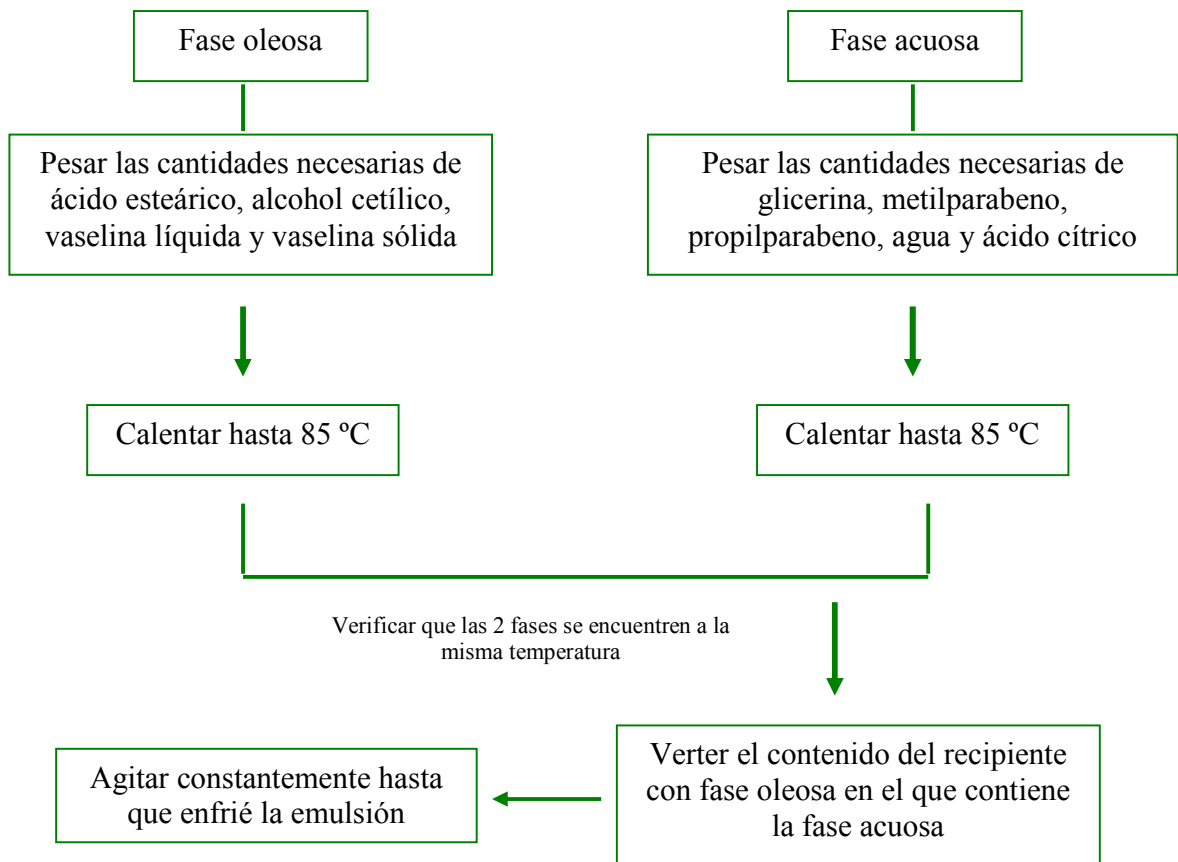
Prueba Ji-cuadrado de Pearson

	Estadístico	Valor p
Sin corrección	10.7853	0.0010
Corrección de Yates	8.9397	0.0028

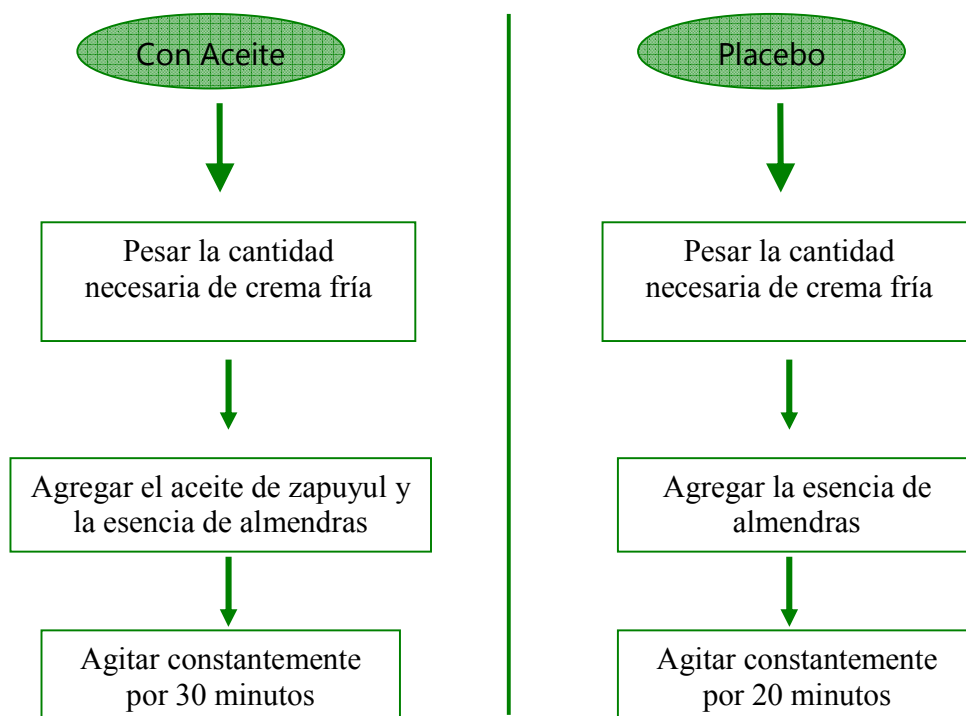
13.6 DIAGRAMA DE FLUJO DE LOS PROCESOS EJECUTADOS

FASE II:**13.6.1 Proceso de formulación y producción de crema y champú con aceite de zapuyul y placebo:**

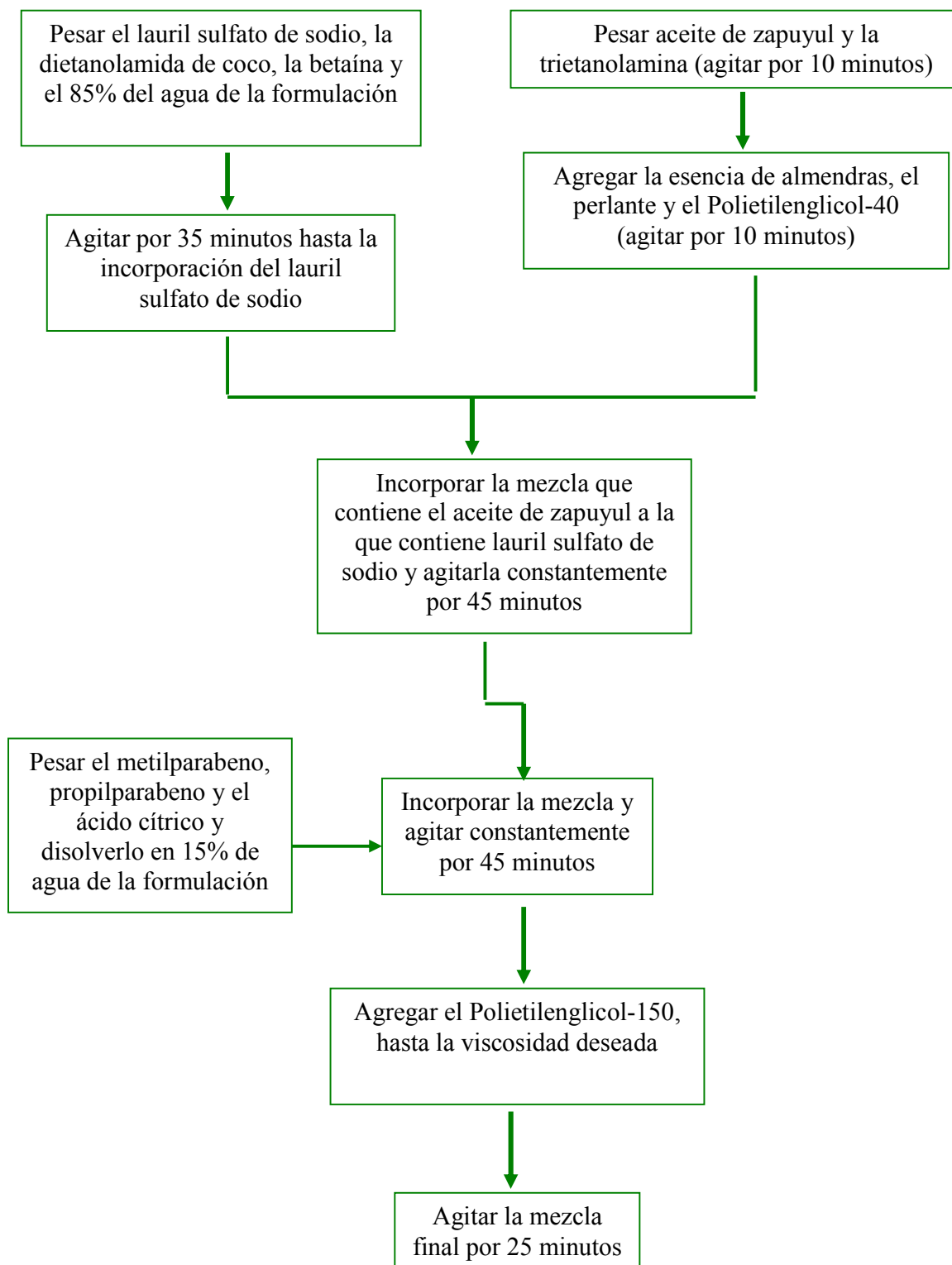
13.6.1.1 Procedimiento de producción de crema fría



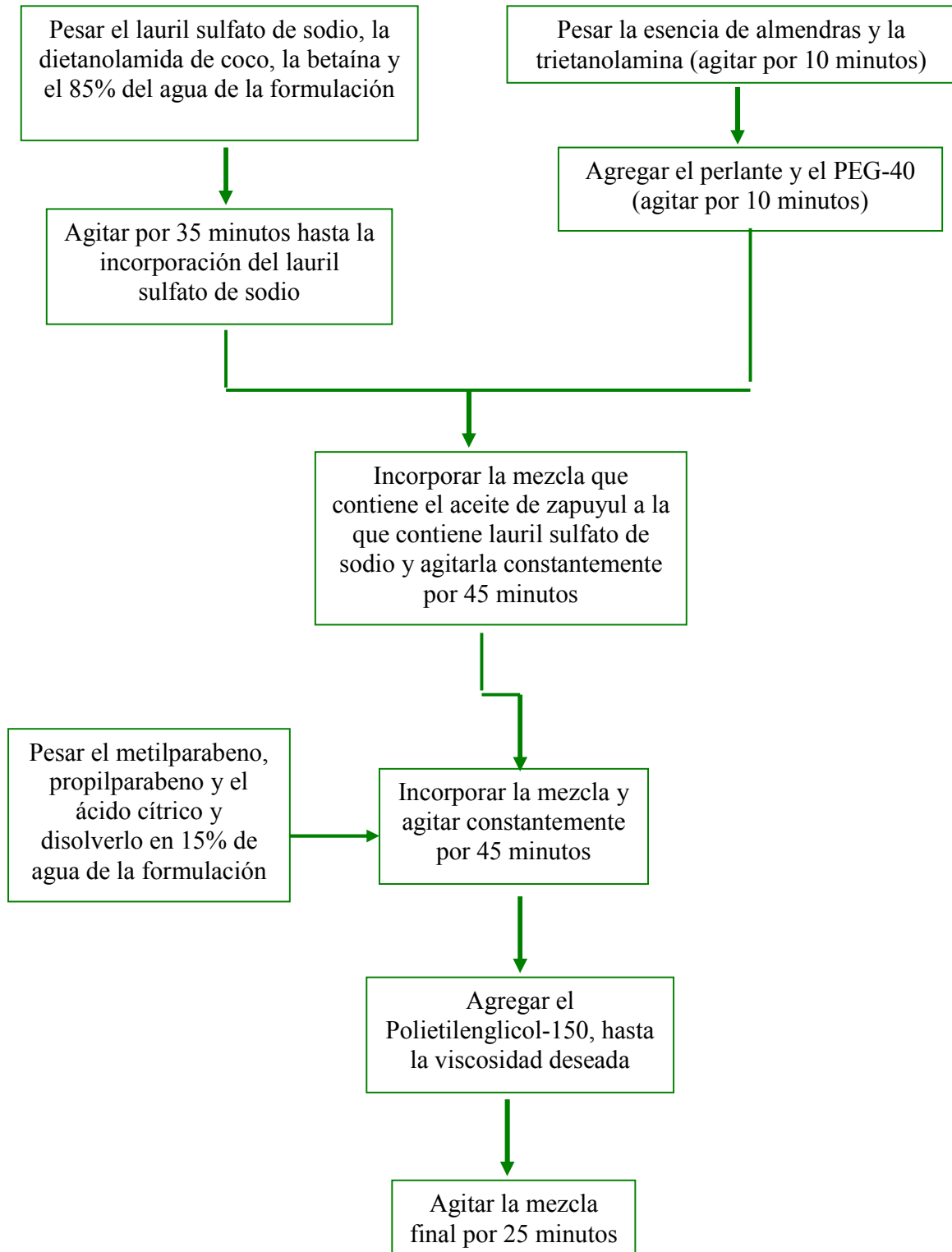
13.6.1.2 Procedimiento de producción de crema con aceite de zapuyul y placebo

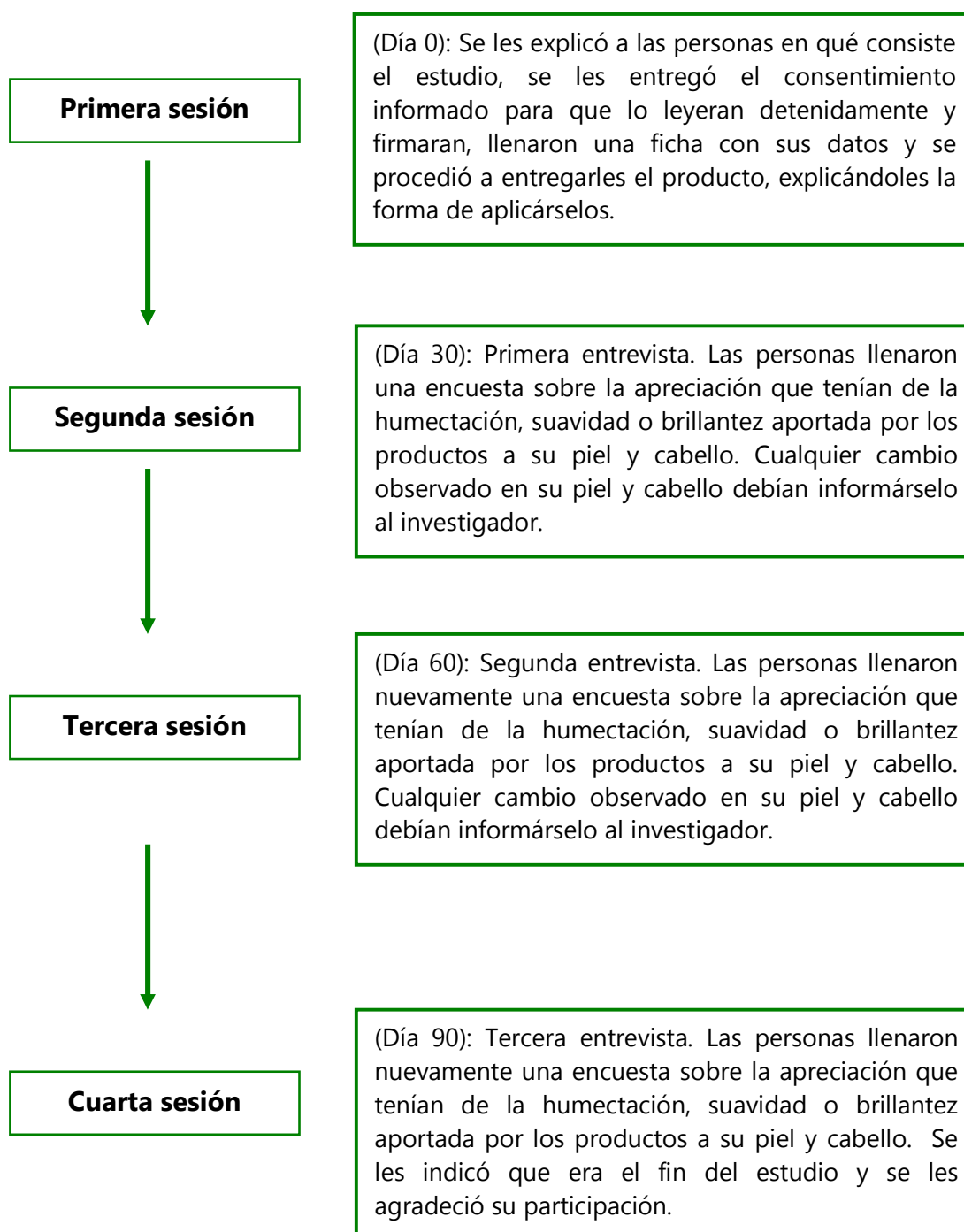


13.6.1.3 Procedimiento de producción de champú con aceite de zapuyul



13.6.1.4 Procedimiento de producción de champú placebo



FASE III:**Figura No. 4: Diagrama de Flujo del proceso del estudio con fines cosméticos:**

13.7 MASTER DE PRODUCCIÓN DE CREMA:

FECHA _____

HORA INICIO _____

PERSONAL ENCARGADO DE PRODUCCION _____

PERSONAL ENCARGADO DE CC _____

CREMA DE ZAPUYUL

1. Pesar las materias primas

MATERIAL	PORCENTAJE TEORICO	LOTE FINAL TEORICO g	LOTE FINAL TEORICO Kg	PESADO REAL	PORCENTAJE REAL
CREMA BASE	93.5%	10986.3	10.9863		
ACEITE DE SAPUYUL	5.0%	587.5	0.5875		
ESENCIA DE ALMENDRAS	1.5%	176.3	0.1763		
TOTAL	100 %	11750.0	11.7500		

2. Pesar el recipiente del mezclador planetario (A): Peso en Kg: _____
3. AGREGAR LA CREMA FRIA AL MEZCLADOR:
4. EN UN RECIPIENTE POR SEPARADO MEZCLAR EL ACEITE DE ZAPUYUL Y LA ESENCIA DE ALMENDRAS DULCES. MEZCLAR POR 5 MINUTOS.
5. AGREGAR LA MEZCLA DEL PASO 4 AL MEZCLADOR PLANETARIO.
6. MEZCLAR EL PASO 5 POR 35 MINUTOS.
7. Pesar el recipiente del mezclador planetario con el producto terminado (B):
Peso en Kg: _____
8. Pesar el recipiente en el cual será guardado el producto terminado (C):
Peso en Kg: _____
9. Verter el producto terminado en el recipiente pesado anteriormente.
10. Pesar el recipiente del mezclador planetario (D): Peso en Kg: _____

11. Calcular el Porcentaje de perdida en el mezclador planetario:

$$\% \text{ Perdida} = ((D-A)/(B-A)) \times 100$$

% Perdida =

12. Limpiar los tarros con agua y alcohol al 95%

13. Llenar los tarros de 245.50 g. Número de tarros llenados

14. Anotar peso de los tarros.

#	Tarro	#	Tarro	#	Tarro	#	Tarro
1		14		27		40	
2		15		28		41	
3		16		29		42	
4		17		30		43	
5		18		31		44	
6		19		32		45	
7		20		33		46	
8		21		34		47	
9		22		35		48	
10		23		36		49	
11		24		37		50	
12		25		38		51	
13		26		39		52	

15. Cantidad promedio por tarro:

Cantidad Total Llenada: _____

Cantidad de Tarros Llenados: _____

Promedio por frasco:

16. Rendimiento de Producción:

Cantidad de Frascos Producidos	Peso Promedio de cada Tarro (g)	Total Producidos (g)	Cantidad Producida Utilizada (g)	Merma (g)	Rendimiento de Producción

HORA FINAL _____

TIEMPO DE PRODUCCION:

FIRMA PRODUCCION _____

FIRMA CC. _____

13.8 MASTER DE PRODUCCIÓN CHAMPÚ:

FECHA _____

HORA INICIO _____

PERSONAL ENCARGADO DE PRODUCCION _____

PERSONAL ENCARGADO DE CC _____

CHAMPÚ DE ZAPUYUL

1. Pesar las materias primas

MATERIAL	PORCENTAJE TEORICO	LOTE FINAL TEORICO g	LOTE FINAL TEORICO Kg	PESADO REAL	PORCENTAJE REAL
Lauril sulfato de sodio	11.93	2803.55	2.8035		
Polietilenglicol-40 (PEG-40) castor hidrogenado	0.90	211.5	0.2115		
Aceite de zapuyul	0.20	47	0.0470		
Trietanolamina	0.30	70.5	0.0705		
Esencia de almendras	0.4	94	0.0940		
Perlante	1.71	401.85	0.4019		
Betaína	2.01	472.35	0.4724		
Dietanolamida de coco	1.50	352.5	0.3525		
Ácido cítrico	0.25	58.75	0.05875		
Metilparabeno	0.10	23.5	0.0235		
Propilparabeno	0.20	47	0.0470		
Agua	76.50	17977.5	17.9775		
PEG-150	4.00	940	0.9400		
TOTALES	100.00	23500	23.5000		

1. Pesar el recipiente del mezclador planetario (A): Peso en Kg: _____
2. Mezclar el Lauril sulfato de sodio con el 85% de agua por 45 minutos.
3. En un recipiente por separado mezclar el aceite de zapuyul y la trietanolamina por 10 minutos.
4. Al paso No. 4 agregar el PEG-40, el perlante y la esencia de almendras.
5. Incorporar al mezclador planetario las cantidades necesarias de dietanolamida de coco y la betaína mezclar por 30 minutos.
6. Incorporar al mezclador planetario el paso No. 5. Y mezclar por 45 minutos.

7. Mientras se mezcla el paso No. 7 pesar las cantidades necesarias de metilparabeno, propilparabeno y acido cítrico, esto disolverlo en 15% de agua restante de la formulación.
9. Incorporar al mezclador planetario el paso No. 8. Y mezclar por 25 minutos.
10. Agregar el PEG-150 hasta alcanzar la viscosidad deseada. Agregar el PEG-150 poco a poco.
11. Agitar la mezcla final por 25 minutos.
12. Pesar el recipiente del mezclador planetario con el producto terminado (B):
Peso en Kg: _____
13. Pesar el recipiente en el cual será guardado el producto terminado (C):
Peso en Kg: _____
14. Verter el producto terminado en el recipiente pesado anteriormente.
15. Pesar el recipiente del mezclador planetario (D): Peso en Kg: _____
16. Calcular el porcentaje de perdida en el mezclador planetario:

$$\% \text{ Perdida} = ((D-A)/(B-A)) \times 100$$

$$\% \text{ Perdida} =$$

17. Limpiar los frascos con agua y alcohol al 95%
18. Llenar los frascos de 245.50 g. Número de frascos llenados

19. Anotar peso de los frascos.

#	Frascos	#	Frascos	#	Frascos	#	Frascos
1		14		27		40	
2		15		28		41	
3		16		29		42	
4		17		30		43	
5		18		31		44	
6		19		32		45	
7		20		33		46	
8		21		34		47	
9		22		35		48	
10		23		36		49	
11		24		37		50	
12		25		38		51	
13		26		39		52	

20. Cantidad Promedio por tarro:

Cantidad Total Llenada: _____

Cantidad de Tarros Llenados: _____

Promedio por frasco: _____

21. Rendimiento de Producción:

Cantidad de Frascos Producidos	Peso Promedio de cada Tarro (g)	Total Producidos (g)	Cantidad Producida Utilizada (g)	Merma (g)	Rendimiento de Producción

HORA FINAL _____ TIEMPO DE PRODUCCION: _____

FIRMA PRODUCCION _____

FIRMA CC. _____

