

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**

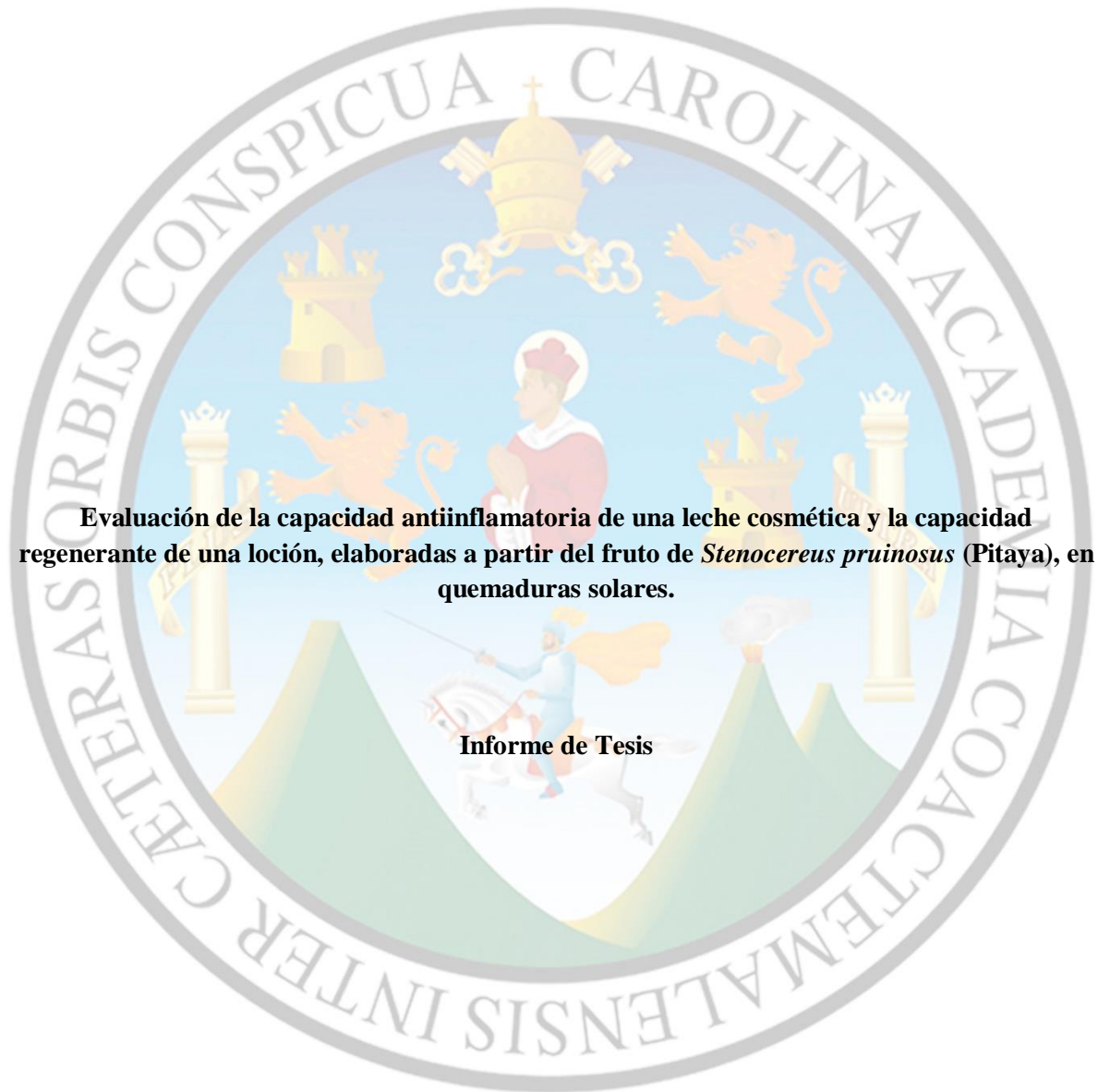


Evaluación de la capacidad antiinflamatoria de una leche cosmética y la capacidad regenerante de una loción, elaboradas a partir del fruto de *Stenocereus pruinosus* (Pitaya), en quemaduras solares.

**Karen Raquel Marroquín López
Química Farmacéutica**

Guatemala, Agosto 2020

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**



Evaluación de la capacidad antiinflamatoria de una leche cosmética y la capacidad regenerante de una loción, elaboradas a partir del fruto de *Stenocereus pruinosus* (Pitaya), en quemaduras solares.

Informe de Tesis

**Presentado por:
Karen Raquel Marroquín López**

**Para optar el título de
Química Farmacéutica**

Guatemala, Agosto 2020

JUNTA DIRECTIVA

M.A. Pablo Ernesto Oliva Soto	Decano
Licda. Miriam Roxana Marroquín Leiva	Secretaria
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	Vocal I
Dr. Roberto Enrique Flores Arzú	Vocal II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	Vocal III
Br. Giovanni Rafael Funes Tovar	Vocal IV
Br. Carol Merari Caceros Castañeda	Vocal V

DEDICATORIA

A Dios, por permitirme estudiar esta carrera y darme la fuerza, ayuda y sabiduría para culminarla con satisfacción. Todo lo que soy y lo que he hecho se lo debo a él.

A mis padres, por estar conmigo en cada momento brindándome su apoyo, comprensión y cariño. Por animarme siempre a seguir y no rendirme.

A mis hermanos, por apoyarme y acompañarme todo el tiempo, darme palabras de aliento y fuerza para continuar y terminar.

A mis abuelitos, mis tíos, mis primos y amigos, por brindarme su ayuda, cariño, consejos y apoyo en todo momento.

A mi familia de la iglesia, por apoyarme y orar por mí para que todo esto fuera posible.

A todas las personas que he conocido a lo largo de mi carrera universitaria.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por darme la vida y la oportunidad de estudiar, por darme su ayuda incondicional y ser mi fortaleza todo el tiempo.

A la Universidad de San Carlos de Guatemala y a la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, por ser mi casa de estudios y permitirme aprender los conocimientos necesarios para lograr mi desempeño profesional.

A la Escuela de Química Farmacéutica, departamentos y laboratorios que me apoyaron permitiéndome el uso de equipo e instalaciones durante el proceso de investigación: Departamento de Farmacia Industrial, Departamento de Análisis Inorgánico, Departamento de Farmacognosia y Fitoquímica, Departamento de Análisis Aplicado, Laboratorio de Investigación de Productos Naturales –LPRONAT-, Laboratorio de Producción de Medicamentos –LAPROMED- y Escuela de Biología.

A mi asesor: Lic. Julio Chinchilla, por haberme apoyado con paciencia, compartir sus conocimientos, enseñanzas y tiempo durante la elaboración de este proyecto.

A mis revisoras: Licda. Sofía Marroquín y Licda. Lucky de Haase, por su apoyo en la realización de esta investigación.

A los profesionales que me apoyaron con sus conocimientos y consejos durante esta investigación, en especial a la Dra. Cándida Franco, el Dr. Jorge Luis de León y la Licda. Claudia Villeda.

A mis padres, Obed Marroquín y Rosa Ana López de Marroquín, por su amor paternal y pastoral, paciencia y apoyo constante durante toda mi carrera.

A mis hermanos, Dany, Helen y Ana Lú, por brindarme su apoyo, sus palabras de aliento y motivarme a no rendirme.

A mis abuelitos, tíos y primos, por estar al tanto de mí durante mi carrera, brindarme su apoyo con sus palabras y oraciones.

A mi familia de Iglesia Cristiana La Verdad, por apoyarme con sus palabras y oraciones, a hermana Juanita de Amézquita y su familia por proveerme los frutos necesarios para esta investigación.

A mis amigas, por su apoyo y amistad en esta experiencia universitaria.

A mi familia y amigos que utilizaron los productos cosméticos, por su paciencia y apoyo en la parte experimental de esta investigación.

INDICE

1.	RESUMEN	1
2.	INTRODUCCIÓN	3
3.	ANTECEDENTES.....	5
3.1.	EXPOSICIÓN AL SOL.....	5
3.2.	LA PIEL.....	6
3.3.	COSMÉTICOS.....	15
3.4.	<i>STENOCEREUS PRUINOSUS</i>	19
3.5.	ESTUDIOS REALIZADOS	25
4.	JUSTIFICACIÓN	27
5.	OBJETIVOS	28
6.	HIPÓTESIS	29
7.	MATERIALES Y MÉTODOS	30
8.	RESULTADOS.....	44
9.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	70
10.	CONCLUSIONES	73
11.	RECOMENDACIONES	74
12.	REFERENCIAS.....	75
13.	ANEXOS	80

1. RESUMEN

La investigación se llevó a cabo con el propósito de evaluar la actividad antiinflamatoria de una leche cosmética elaborada a partir de las semillas de la pitaya y la actividad regenerante de una loción elaborada a partir de la pulpa de la pitaya, en personas que presenten quemaduras solares de primer grado.

Para ello se recolectaron los frutos de la cactácea *Stenocereus pruinosus* (pitaya) en los departamentos de El Progreso y Zacapa. Se extrajo la pulpa y las semillas de los frutos y se realizaron pruebas cualitativas para la determinación de vitamina C, ácido málico y compuestos grasos. A la pulpa del fruto se le realizaron análisis microbiológicos para comprobar su inocuidad.

Se formuló cuatro productos: leche de semillas de pitaya, leche control, loción de pulpa de pitaya y loción control, evaluando en cada uno características organolépticas, pH y homogeneidad. Además, se comprobó la calidad microbiológica de cada producto, evaluando en base a los parámetros del RTCA 71.03.45:07.

La actividad de los productos formulados se evaluó en 10 participantes, entre 18 y 40 años, con piel de fototipo I y II, quienes presentaban quemadura solar en la espalda. En todos los casos se aplicó el producto con el extracto de la pitaya en el lado izquierdo de la espalda y el producto control en el lado derecho de la espalda. Se tomaron fotografías desde el día en que presentó la quemadura solar hasta el día en que terminó la aplicación de los productos, para evaluar la actividad por comparación de iconografía y entrevista diaria.

Para la evaluación de la actividad antiinflamatoria de la leche se tomó en cuenta el enrojecimiento provocado por la quemadura, el cual disminuyó más rápido en 7 participantes al utilizar la leche de semillas de pitaya que con la leche control. En los otros 3 participantes la diferencia se presentó en la percepción, ya que el dolor y ardor disminuyeron antes con la leche de semillas de pitaya que con la leche control, la desinflamación se observó en un promedio de 4 días.

Para la evaluación de la actividad regenerante de la loción se enfatizó en el alivio de la comezón y ausencia de irritación con el uso de la loción de pitaya en algunos casos: el alivio de la comezón se presentó en 4 casos, la ausencia de irritación en 8 casos, y la disminución de irritación en 2 casos. Así también se observó que el 50% de los participantes perdió piel, sin embargo fue menor con el uso de la loción de pitaya en un 4.4%. En 4 participantes se midió el porcentaje de piel aclarada, siendo este

mayor con el uso de la loción de pitaya en un 3.3% con respecto a la loción control, por lo que los productos a base de pitaya poseen la capacidad de desinflamar y regenerar la piel quemada por el sol.

2. INTRODUCCIÓN

La flora de Guatemala es la más rica y diversificada en Centro América, esto se debe no solo a una combinación de variadas condiciones climáticas, fisiográficas y edáficas, sino también a una larga y diversa historia geológica (Steyermark, 1950). En Guatemala la medicina natural representa una alternativa importante para el tratamiento de diversas afecciones y patologías. Afortunadamente las condiciones climáticas y agrícolas favorecen el crecimiento de especies con distintas propiedades terapéuticas (Mena, 2005).

Dentro de una gran variedad de plantas del grupo de los cactus se encuentra *Stenocereus pruinosus*, un cactus de crecimiento columnar, encontrada en regiones semiáridas, que alcanza entre 1.8 y 7 metros de altura, cuyo fruto conocido como pitaya, fruta del dragón o pitaya de mayo es de pulpa carnosa que contiene vitaminas B, C y E, minerales como el hierro, cobre y zinc, compuestos antioxidantes como fenoles y betalaínas, quienes exhiben actividad antioxidante (Rosas, et.al., 2016), ácidos como ácido cítrico y ácido málico y azúcares como glucosa, fructosa y sacarosa. La gran cantidad de antioxidantes y nutrientes en el fruto le conceden la capacidad para humectar la piel quemada por el sol. Sus semillas contienen ácidos grasos, por lo que es un excelente regenerante y antiinflamatorio cutáneo (Torreiglesias & Berdonces, 2005).

Una de las afecciones más comunes en la piel durante el verano es la inflamación de la piel por quemaduras solares. Los rayos ultravioletas del sol penetran la piel y producen un aumento de la tonalidad oscura. Las quemaduras solares son la reacción visible de la piel frente a la exposición a la radiación ultravioleta (UV). Estos rayos invisibles forman parte de la luz solar y pueden provocar daños no visibles en la piel. Las quemaduras múltiples y, o excesivas hacen que la piel envejezca prematuramente y pueden provocar cáncer de piel (Stanford Children's Health, 2018).

Para tratar estas quemaduras, los corticoides tópicos son muy útiles, así como lociones balsámicas o de aloe vera. También, los buenos after sun suelen ser muy eficaces, ya que se deben aplicar tras la exposición solar para hidratar la piel, calmarla y posiblemente repararla de los daños causados por la radiación solar (Pérez, 2015).

La investigación que se llevó a cabo demostró que el fruto de *Stenocereus pruinosus* (pitaya) puede ser utilizado en la industria cosmética con el fin de realizar una leche antiinflamatoria y una loción

regenerante que alivien la piel de personas afectadas por quemaduras solares. Se probó la efectividad antiinflamatoria y regenerante de la pitaya en una muestra de 10 participantes.

3. ANTECEDENTES

3.1. EXPOSICIÓN AL SOL

Desde tiempos antiguos se han conocido los efectos de la exposición al sol. Con la industrialización, la exposición al sol se empezó a considerar un signo de abundancia de tiempo libre para dedicar a otras actividades. Recientemente, debido a un rápido crecimiento de los índices de cáncer de piel y la depreciación de la capa de ozono, ha habido un intento de invertir su popularidad. La campaña ha sido difícil ya que, a pesar de conocer los riesgos de la sobreexposición, sigue el deseo general de la población por tener una piel bronceada, que se continúa considerando que da un aspecto más saludable y atractivo (Algaba, 2005).

Guatemala se encuentra en la zona tropical del Planeta Tierra, donde caen más directamente los rayos del sol. Cuenta con 2 estaciones durante el año: Invierno —lluviosa— y verano —seca—. Esto se debe a que el país se encuentra entre los trópicos, cercano al territorio del Ecuador, donde las temperaturas son elevadas y los terrenos tienden a ser zonas boscosas, lo cual brinda más precipitaciones anuales (Kwei, 2018).

El invierno normalmente dura de mayo a octubre y el verano de noviembre a abril aproximadamente. Pero es preciso mencionar que esta medida no es exacta, ya que hay ocasiones cuando las temporadas lluviosa y seca se extienden o acortan debido a diferentes factores ambientales (Kwei, 2018).

En temporadas de verano las personas suelen salir de viaje y disfrutar en familia del agua y el sol, acuden a playas, piscinas, balnearios y demás lugares en donde se exponen al sol por tiempo prolongado.

Según un apartado publicado en Prensa Libre: en San Martín Zapotitlán, Retalhuleu, al menos 11 mil personas visitan el parque del Xocomil, del Instituto de Recreación para los Trabajadores, con el fin de disfrutar de las piscinas y el sol. Este lugar es uno de los más visitados por los turistas en la época de Semana Santa (Paredes, et.al., 2016).

Por otra parte hay muchas actividades laborales que se realizan a la intemperie donde las personas están expuestas a muchas horas de sol. Aunque cada vez existe mayor concienciación de la necesidad de protección de la piel frente a la radiación solar, generalmente se piensa en la protección cuando la piel no está cubierta por una prenda. Así, todo el mundo habla del factor de protección de las cremas solares, pero casi nadie piensa en la protección que le proporcionan las

prendas de vestir. Las prendas, en particular, cuando se trata de tejidos ligeros, no ofrecen tanta protección solar como en general se cree, la piel puede no estar suficientemente protegida a pesar de estar cubierta con una prenda de vestir (Algaba, 2005).

3.2. LA PIEL

La piel es un órgano complejo que protege al huésped de su ambiente y, al mismo tiempo, permite la interacción del organismo con el ambiente circundante. La piel constituye una barrera física de permeabilidad, protección contra los agentes infecciosos, termorregulación, sensaciones, protección contra la luz ultravioleta (UV), reparación de las heridas y regeneración, y apariencia física externa (Fitzpatrick, 2009).

3.2.1. Estructura de la piel

La piel cubre casi la totalidad de la superficie corporal. Se caracteriza porque es elástica, se regenera por sí misma y es casi totalmente permeable. Presenta las funciones de: protección externa, percepción sensorial, termorregulación y secreción.

Las capas de la piel son la epidermis, la dermis y la hipodermis.

3.2.1.1. Epidermis: La epidermis es la capa más externa y está constituida por varias capas de células llamadas queratinocitos, dispuestas unas encima de otras constituyendo una barrera impermeable para casi todas las sustancias. Es la capa que primero se ve perjudicada cuando hay una exposición excesiva al sol o cuando se producen lesiones leves con pérdida de la continuidad de la piel (Esteva, 2006).

Una de las características más fundamentales de la piel es la epidermis estratificada y queratinizada. La epidermis es una estructura que se renueva continuamente y que da origen a estructuras derivadas denominadas apéndices. Tiene un espesor de 0.4 a 1.5 mm, mientras que el espesor total de la piel es de 1.5 a 4.0 mm. La mayor parte de las células en la epidermis son queratinocitos que están organizados en cuatro capas denominadas, según su posición o alguna propiedad estructural de sus células. Intercaladas entre los queratinocitos a niveles variados se encuentran las células residentes inmigrantes: melanocitos, células de Langerhans y células de Merkel (Fitzpatrick, 2009).

- **Capas de la epidermis**

El estrato basal consta de una sola capa de células adyacente a la dermis. Es en esa capa, así como en el estrato espinoso, donde se forman las nuevas células que reemplazan las que se desechan en la superficie. El estrato espinoso consta de varias capas de células irregulares que se aplanan al aproximarse al estrato granuloso. Los estratos basal y espinoso suelen denominarse en conjunto zona germinal por su papel productor de nuevas células (Pelastanga, Field, & Soames, 2000).

El queratinocito es el principal tipo celular de la epidermis, constituyendo por lo menos el 80% del total de células. El destino último de estas células es contribuir a los componentes que forman la barrera epidérmica, como el estrato córneo. La diferenciación del queratinocito (queratinización) consta de una serie compleja de modificaciones morfológicas y eventos metabólicos programados genéticamente, cuidadosamente regulados, cuyo punto final es un queratinocito muerto, terminalmente diferenciado (corneocito) que contiene filamentos de queratina, proteínas de la matriz y una membrana plasmática reforzada por proteínas con lípidos asociados a su superficie (Fitzpatrick, 2009).

Los estudios de cinética celular sugieren que las células de las capas basales exhiben diferentes potenciales proliferativos (células madre, células amplificadoras de tránsito, células posmitóticas), e investigaciones in vivo e in vitro sugieren que existen células madre epidérmicas de larga vida. Como las células basales pueden expandirse en los cultivos de tejidos y utilizarse para reconstruir una epidermis suficiente que recubre completamente la superficie cutánea de pacientes con quemaduras, se presume que dicha población inicial contiene células madre de larga vida con un extenso potencial proliferativo. En los humanos, el tiempo de tránsito normal de una célula basal, desde el momento en que pierde contacto con la capa basal hasta el momento en que ingresa en el estrato córneo, es por lo menos de 14 días. El tránsito a través del estrato córneo y la descamación subsiguiente requieren otros 14 días (Fitzpatrick, 2009).

En conjunto, las capas restantes de la epidermis (estratos granuloso, lúcido y córneo) reciben el nombre de capa córnea. Es en el estrato granuloso donde las células se aplanan cada vez más y se inicia el proceso de queratinización. Las células comienzan a morir en esta capa. Entre el estrato granuloso y el estrato córneo superficial se halla una capa fina y relativamente transparente llamada estrato lúcido. En el estrato córneo las células se desechan y es el estrato principalmente responsable del espesor de la piel (Pelastanga, Field, & Soames, 2000).

Esta capa proporciona a la piel la protección mecánica y constituye una barrera para la pérdida de agua y la penetración de sustancias solubles desde el ambiente. La barrera del estrato córneo está formada por un sistema de dos compartimentos de corneocitos enriquecidos en proteínas y deplecionados de lípidos, rodeados por una matriz lipídica extracelular continua. Estos dos compartimentos tienen funciones algo independientes aunque complementarias que constituyen en conjunto la “actividad de barrera” de la epidermis. La regulación de la permeabilidad, descamación, actividad contra los péptidos microbianos, exclusión de toxinas y absorción química selectiva son todas funciones primarias de la matriz lipídica extracelular. Por otro lado, el refuerzo mecánico, la hidratación, la iniciación de la inflamación mediada por citosinas y la protección del daño por exposición a radiación UV son todas funciones a cargo de los corneocitos (Fitzpatrick, 2009).

Los melanocitos epidérmicos, responsables de la pigmentación de la piel, se hallan en las capas más profundas de la epidermis. Son estimulados por los rayos UV, tienen dentro un pigmento marrón y se transfieren al interior de los queratinocitos para seguir su misma ruta (Pelastanga, Field, & Soames, 2000).

3.2.1.2. Dermis: Representa la mayor proporción de la piel y es el verdadero soporte de este órgano. Está constituida por un complicado sistema de fibras entrelazadas, embebidas de una sustancia denominada sustancia fundamental, y en ella se encuentran los principales anejos cutáneos (pelos, uñas, glándulas sebáceas y

glándulas sudoríparas). Resulta afectada cuando hay heridas de mayor profundidad. Además, por contener en su estructura vasos sanguíneos y linfáticos, se presentan hemorragias y ampollas, así como una mayor sensibilidad debido a la presencia de terminaciones nerviosas. Por ello, cuando se lesiona la dermis aparece el dolor (Esteva, 2006).

3.2.1.3. Hipodermis: Es la capa más profunda de la piel. También se llama tejido subcutáneo y está formada por gran cantidad de células que contienen grasa, llamadas adipocitos (Esteva, 2006).

3.2.2. Efecto de la radiación ultravioleta sobre la piel

Desde que en los años 20 se produjera un cambio en el estilo de vida y en los patrones estéticos, se ha ido incrementando notablemente el tiempo que pasamos al aire libre y, por tanto, la exposición de nuestra piel a la radiación solar. La exposición a mínimas dosis de sol es beneficiosa para el organismo ya que contribuye al desarrollo de los huesos, asimilación de vitaminas, etc. Pero una exposición prolongada incrementa el riesgo de daño permanente a la piel causado por la radiación ultravioleta. La radiación ultravioleta es el único factor en el que se ha demostrado una relación directa con el cáncer de piel, provocando además otros problemas para la salud, como eritemas, fotoqueratitis, cataratas, envejecimiento prematuro de la piel, etc. (Algaba, 2005).

Los efectos inmediatos de la radiación UVB sobre el ser humano son beneficiosos, ya que produce una acción calórica y una acción antirraquítica, necesaria para la síntesis de la vitamina D. Sin embargo, una sobreexposición puede producir efectos a corto plazo, que pueden ir desde quemaduras hasta el incremento del grosor de la piel y la formación creciente de melanina, que contribuyen al envejecimiento prematuro de la piel. Más graves son los efectos crónicos de esta radiación que incluyen el cáncer de piel y los daños en el ADN de las células, que afectan al sistema inmunitario. Se pueden producir también otros efectos colaterales: reacciones de fotosensibilidad, reactivación de algunas enfermedades de la piel (herpes) y problemas en la vista (cataratas precoces) (Algaba, 2005).

No olvidemos que el bronceado es un mecanismo de defensa de la piel. La piel protege al cuerpo contra el calor, la luz, infecciones y lesiones. Además, almacena agua, grasa y vitamina D. Los rayos ultravioletas atraviesan la piel y llegan a las células vivas,

inflamándolas y produciendo quemaduras. En un esfuerzo por evitar el futuro daño, los melanocitos que se encuentran en la epidermis, generan un pigmento llamado melanina que es el responsable de dar un aspecto moreno a la piel y de protegerla de la radiación ultravioleta. Pero el daño se acumula año tras año hasta que se produce una alteración en el ADN de un melanocito. La célula dañada sobrevive y se reproduce, extendiendo el daño a zonas adyacentes y provocando la aparición del cáncer de piel (Algaba, 2005).

La radiación solar está compuesta de un espectro continuo de longitudes de ondas que varían desde el infrarrojo pasando por la radiación visible hasta la región ultravioleta. La radiación infrarroja comprende longitudes de onda superiores a 770 μm ; las longitudes de onda de la radiación visible están comprendidas entre 400 y 770 μm , mientras que la radiación ultravioleta comprende longitudes de onda entre 290 y 400 μm (Wilkinson & Moore, 1990).

3.2.2.1. Zona ultravioleta: La zona ultravioleta (UV) puede ser subdividida en las tres bandas siguientes:

- La zona UV-A, también denominada radiación ultravioleta de onda larga, tiene longitudes de ondas comprendidas entre 320 a 400 μm con un máximo amplio a 340 μm . Esta zona se considera responsable del bronceado directo de la piel sin inflamación preliminar, posiblemente debido a la fotooxidación de la forma leuco de la melanina ya presente en la capa superior de la piel; sin embargo, es débil en la producción de eritema.
- La zona UV-B de la radiación ultravioleta cae dentro de las longitudes de ondas 290 y 320 μm . También se conoce como la radiación de quemaduras solares o radiación ultravioleta media y posee un máximo de eficacia alrededor de 297.6 μm . Esta zona ultravioleta eritematogena responsable de la producción de quemaduras solares, así como de reacciones irritantes que conducen a la formación de melanina y al desarrollo del bronceado.
- La zona UV-C, también conocida como radiación germicida o radiación ultravioleta corta, comprende longitudes de ondas entre 200 y 290 μm . Aunque es perjudicial para el tejido, es filtrada en gran cantidad de la radiación solar por el ozono de la atmósfera. Sin embargo, se puede emitir

por fuentes ultravioletas artificiales. Aunque no es eficaz en la estimulación del bronceado, puede causar eritema (Wilkinson & Moore, 1990).

La irradiación UV aguda y crónica puede conducir a una mayor reducción de los sistemas antioxidantes de la piel con daño oxidativo posterior de varias estructuras celulares tales como la oxidación de las proteínas (Gamarra, 2006).

3.2.3. Quemaduras solares

A estas quemaduras se les clasifica como quemaduras de primer grado, las cuales se caracterizan por que sólo afectan la capa más externa de la piel, en sus estratos más superficiales. Se presenta vasodilatación arteriolar y capilar de la microcirculación dérmica, lo que origina calor local y enrojecimiento (eritema) de la piel. La epidermis está íntegra o presenta una lesión leve (Tamames & Martínez, 1997).

Sus características son:

- Epidérmicas: afectan únicamente a la epidermis.
- No forman vesículas o ampollas.
- Tienen aspecto enrojecido, eritematoso.
- Son molestas e incómodas, muy sensibles al tacto, muy dolorosas.
- Existe vasodilatación local.
- Remiten 2 o 3 días.
- 4to día el epitelio lesionado sufre exfoliación.

Las quemaduras leves de sol que se enrojecen y se pelan pertenecen a esta categoría. Por lo general, el tratamiento de las quemaduras de primer grado se puede hacer en casa (MedlinePlus, 2018; Jiménez & García, 2018; BMS, 2017).

En las quemaduras epidérmicas o de primer grado, los datos clínicos más relevantes son el eritema y el dolor o molestia local, que se acentúa al menor contacto. Pueden acompañarse de discreto edema. Las manifestaciones comienzan a ceder transcurridas 24-48 horas, al tiempo que aparece una descamación epidérmica del estrato córneo y que va seguida de una pigmentación melánica pasajera o temporal. La quemadura cura completamente, sin complicaciones, en el plazo de 5 a 10 días (Tamames & Martínez, 1997).

Como resultado de los experimentos realizados en los EE.UU con la exposición solar al mediodía del mes de junio, Luckiesh llegó a las siguientes definiciones de cuatro grados de quemaduras solares:

- 3.2.3.1. Eritema mínimo perceptible:** una ligera, pero discernible coloración roja o rosácea de la piel, producida en 20 minutos.
- 3.2.3.2. Eritema intenso:** una coloración roja brillante de la piel, no acompañada de dolor alguno, producida en cincuenta minutos.
- 3.2.3.3. Quemadura dolorosa:** caracterizada tanto por eritema intenso como por dolor, variando desde leve a intensa, producida en cien minutos.
- 3.2.3.4. Quemadura con ampollas:** caracterizada por un extremadamente alto nivel de dolor acompañado de eritema intenso y, posiblemente, de síntomas sistemáticos con ampollas y descamación, producido en doscientos minutos.

Las quemaduras por el sol no dejan cicatriz alguna. Una quemadura leve protegida de exposición posterior al sol desaparece al cabo de veinticuatro a treinta y seis horas. Las quemaduras más graves generalmente se curan al cabo de cuatro a ocho días. Si la inflamación subsiste, ésta irá seguida por la descamación de la piel (Wilkinson & Moore, 1990).

3.2.4. Fototipo cutáneo

Fototipo es la capacidad de adaptación al sol que tiene cada persona desde que nace. La piel de cada individuo responde de forma diferente ante una exposición al sol provocando eritema solar o bronceado. Se han descrito seis fototipos cutáneos:

- 3.2.4.1. Fototipo I:** Personas que poseen una piel muy blanca, siempre se queman y nunca broncean. La piel de estos individuos es muy clara y presentan pecas. Su piel, habitualmente, no está expuesta al sol y es de color blanco-lechoso.
- 3.2.4.2. Fototipo II:** Personas que poseen una piel blanca, habitualmente se queman y casi nunca se broncean. Estos individuos poseen piel clara y pecas. Su piel es blanca porque no está expuesta habitualmente al sol.
- 3.2.4.3. Fototipo III:** Personas con piel marrón claro, algunas veces se queman, habitualmente al inicio de la exposición, si ésta ha sido intensa, y posteriormente se broncean. Razas caucásicas (europeas) de piel blanca que no está expuesta habitualmente al sol.

- 3.2.4.4. Fototipo IV:** Personas con piel morena o ligeramente amarronada, nunca o casi nunca se queman y siempre se broncean (mediterráneos, mongólicos, orientales).
- 3.2.4.5. Fototipo V:** Personas con piel moderadamente castaña o morena. Poseen una constitución de la piel moderadamente pigmentada (amerindia, indostánica, árabe e hispana).
- 3.2.4.6. Fototipo VI:** Personas de raza negra que poseen una constitución de la piel muy pigmentada (Rodas & Montero, 2015).

3.2.5. Proceso fisiopatológico de quemadura de primer grado

El proceso inflamatorio cutáneo originado tras producirse la quemadura solar se relaciona con la aparición y /o activación de una serie de mediadores celulares de la inflamación como prostaglandinas y citoquinas.

Efectos sobre los vasos: la acción directa del calor y de los mediadores de la inflamación liberados como consecuencia de la destrucción tisular (histaminas, cininas, prostaglandinas, leucotrienos, radicales libres, etc.) produce vasodilatación arteriolar y capilar, que son responsables del aumento del flujo sanguíneo y la elevación de la temperatura y del enrojecimiento cutáneo, respectivamente (Tamames & Martínez, 1997).

La compresión de las terminaciones nerviosas dérmicas por la congestión capilar y el edema intersticial, así como su estimulación por las cininas liberadas, son responsables del dolor que acompaña a las quemaduras de espesor parcial (de primer y segundo grado) (Tamames & Martínez, 1997).

Las diferentes respuestas inflamatorias que se producen en las quemaduras de 1º, 2º y 3º grados se pueden integrar para su estudio en una respuesta tipo constituida por tres fases funcionales sucesivas denominadas nerviosa o inmediata, inmune o intermedia y endocrina o tardía.

- 3.2.5.1. Fase inmediata o nerviosa:** En esta fase inicial de la respuesta inflamatoria predominan las respuestas sensitiva, dolor y motora, vasoconstricción y vasodilatación (Arias, et.al., 1999).

3.2.5.2. Fase inmune o intermedia

- Infiltración intersticial por moléculas (edema) y células (neutrófilos, macrófagos).
- Infección: la incidencia de complicaciones infecciosas en las quemaduras leves es reducida (Arias, et.al., 1999).

3.2.5.3. Fase tardía o endocrina: La fase tardía de la respuesta inflamatoria en las quemaduras leves está protagonizada por la regeneración epitelial y la cicatrización que producen la curación en las quemaduras superficiales y profundas de la piel respectivamente (Arias, et.al., 1999).

En las quemaduras de primer grado la respuesta inflamatoria que se caracteriza por el dolor, la vasodilatación y el edema, revierte durante la primera semana (Arias, et.al., 1999).

La radiación solar es una de las principales causa de envejecimiento prematuro, hiperpigmentación foto-inducida, manchas en la piel, alergias y cáncer de piel. La formación de radicales libres es el primer paso por el cual la radiación UV inicia el proceso de foto envejecimiento, es mediante la formación de especies reactivas de oxígeno como los radicales libres anión superóxido y el radical hidroxilo (Cuadrado, 2011).

La inhibición de la producción de procolágeno tipo I y tipo III a causa de la radiación UV interfiere con la producción del colágeno. Estudios demuestran que el pigmento en la piel protege contra la respuesta inducida de la radiación UV contra la degradación del colágeno. Las pieles más oscuras están más protegidas que las pieles blancas (Cuadrado, 2011).

3.2.6. Mecanismo protector de la piel

Los dos factores responsables principales de la protección natural de la piel frente a quemaduras solares son el espesor del estrato córneo y la pigmentación de la piel.

Cierto grado de protección a quemadura solar se proporciona por un incremento en el contenido de melanina de la epidermis. Los gránulos de melanina que se forman en las células de la capa basal de la piel a consecuencia de la acción de la radiación UV-B

emigran hacia arriba en dirección al estrato córneo y a la superficie de la piel, donde se piensa que son oxidados por la radiación de la zona UV-A. Estos gránulos se desprenden finalmente durante la descamación, ocasionando a la piel su pérdida de la inmunidad a las quemaduras solares (Wilkinson & Moore, 1990).

3.2.7. Tiempo de exposición al sol

Por lo general, este tipo de quemaduras se dan cuando el grado de exposición solar es superior a la capacidad que tiene la melanina de proteger la piel del cuerpo. Por ejemplo, en personas que la tengan muy clara puede suceder pasados 15 minutos de exposición al sol durante el mediodía, y una persona con la piel oscura puede estar más horas bajo el sol sin quemarse. Niños, bebés, gente rubia y de piel clara son más propensos a verse afectados por la radiación solar, cuya intensidad más peligrosa es entre las diez de la mañana y las cuatro de la tarde (Amazon, s.f.).

3.2.8. Curación de quemaduras de primer grado

Las quemaduras superficiales de primer grado generalmente curan por sí mismas dentro de una semana. El tratamiento puede depender de la severidad de la quemadura y puede incluir lo siguiente:

- Compresas frías
- Loción o pomadas
- Acetaminofén o ibuprofeno
- Preparaciones paliativas: Los preparados para alivio de quemaduras solares se pueden formular sobre la base de loción de calamina u otras preparaciones de zinc (Wilkinson & Moore, 1990).

3.3. COSMÉTICOS

Un producto cosmético es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado (RTCA, 2008).

3.3.1. Forma cosmética

La forma cosmética de un producto cosmético es la forma física como se presenta el mismo. El objetivo de seleccionar tal o cual forma cosmética dependerá además de la utilización final del cosmético diseñado para mejorar la piel, el de favorecer la absorción del principio activo y asegura una mejor eficacia (Enríquez, 2015).

Entre las formas cosméticas más conocidas están: las soluciones, los tensioactivos, hidrolatos, alcoholatos, geles, coloides, pasta, sistemas solubles, emulsiones, sistema de membrana multicapa o supermoléculas, microcápsulas, polvos, parches, spray (Enríquez, 2015).

- 3.3.1.1. Emulsiones:** La emulsión constituye una forma cosmética físico y químicamente compleja. De manera simple una emulsión es el conjunto de dos componentes no miscibles en diversas proporciones en un sistema termodinámicamente inestable. Se presenta de una forma fluida (leche) o cremosa (crema) capaz de realizar una función hidratante, detergente, humectante o nutriente, dependiendo de las sustancias activas en ellas introducidas (Enríquez, 2015).
- 3.3.1.2. Leche cosmética:** Existen diversos tipos de emulsiones, los cuales se diferencian según el porcentaje de fase acuosa o grasa. Se llama “crema” cuando el porcentaje de la fase acuosa y de la fase grasa está equilibrado, al 50%. Se llama “hidratante” cuando la fase grasa tiene un porcentaje de 30-40% y la fase acuosa de un 70-60%. Y se llama “leche” cuando el porcentaje de fase grasa es del 10% y la acuosa, de un 90%. Así pues, utilizando los mismos componentes se pueden conseguir diferentes texturas (Carrau, Rey e Ibañez, s.f.).
- 3.3.1.3. Lociones:** El término “loción” se ha empleado para categorizar muchas suspensiones y emulsiones tópicas destinadas para la aplicación sobre la piel (USP, 2007).

Si una emulsión tiene una viscosidad suficientemente baja como para poderse verter, esto es, fluir bajo la única influencia de la gravedad, no se denomina crema sino loción (Wilkinson & Moore, 1990).

3.3.2. Control de calidad productos cosméticos

El objetivo del control de calidad del producto cosmético terminado es asegurar tanto el cumplimiento de las especificaciones establecidas para la formulación como el mantenimiento de las características y composición del producto en forma constante de un lote de producción a otro (RTCA, 2008).

3.3.2.1. Características organolépticas: aspecto, sabor, color y olor (RTCA, 2008).

3.3.2.2. Pruebas físicas:

- pH
- Densidad (cuando aplique)
- Viscosidad (cuando aplique) (RTCA, 2008).

3.3.2.3. Pruebas químicas: Se deben efectuar pruebas de identificación y de contenido de ingredientes activos y el de aquellas sustancias químicas restringidas, cuando aplique (RTCA, 2008).

3.3.2.4. Pruebas microbiológicas: Se debe tener en cuenta que las quemaduras solares son bastante capaces de producir exactamente la misma lesión que las quemaduras de vapor, y existe aún el riesgo consiguiente de infección por bacterias y absorción de las proteínas lesionadas. Por eso, estas preparaciones deben ser antisépticas (Wilkinson & Moore, 1990).

El análisis microbiológico permite observar si el sistema de conservación es el adecuado en el caso de desarrollo de nuevos productos o cambios en la fabricación del producto y el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura que puedan garantizar las características microbiológicas conforme a los requisitos especificados. La presencia de agua y componentes orgánicos en la formulación favorece el crecimiento de microorganismos.

- Límites microbianos: Deben efectuarse a todos los cosméticos, excepto a los que no sean susceptibles a la contaminación microbiológica por la propia naturaleza del cosmético (ver tabla 1 y 2).

Tabla 1. Especificación de Límites microbianos según el RTCA, expresados en UFC/g o UFC/cm³.

Producto	Determinación	Especificación
Para bebé	Recuento Total de Mesófilos aerobios	$\leq 10^2$
	Recuento Total de Mohos y Levaduras	$\leq 10^2$
Para el contorno de ojos	Recuento Total de Mesófilos aerobios	No más de 5×10^2
	Recuento Total de Mohos y Levaduras	$\leq 10^2$
Todos los otros	Recuento Total de Mesófilos aerobios	$\leq 10^3$
	Recuento Total de Mohos y Levaduras	$\leq 10^2$

Tabla 2. Especificación de microorganismos patógenos.

Microorganismo	Especificación
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente
<i>Escherichia coli</i>	Ausente
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente

(RTCA, 2008).

3.3.3. Producto natural medicinal

Producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de éstos. Puede contener excipientes además del material natural. Los productos naturales medicinales a los que se les adicionen sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsables de la actividad farmacológica, no son considerados como productos naturales medicinales (RTCA, 2011).

3.3.3.1. Pruebas a productos naturales: En el caso de las formas farmacéuticas como leche cosmética y loción, las pruebas que deben realizarse son las mencionadas en la tabla 3 y 4).

Tabla 3. Pruebas físicas, químicas y microbiológicas

Forma farmacéutica	Pruebas
Soluciones, suspensiones y emulsiones (orales y tópicas no estériles)	<ul style="list-style-type: none"> • Características organolépticas • Volumen de entrega • pH • Densidad • Identificación general o específica • Contenido alcohólico (cuando aplique) • Recuento microbiano

(RTCA, 2011).

Tabla 4. Especificaciones para determinación de recuento microbiano de preparaciones naturales de administración tópica.Expresados en UFC/g o cm³

Producto natural	Recuento total de aerobios viables	Recuento total de hongos y levaduras	Recuento total de enterobacterias
Preparaciones de administración tópica	$\leq 10^2$	$\leq 10^2$	$\leq 10^1$

(RTCA, 2011).

3.4. *STENOCEREUS PRUINOSUS*

Los cactus son un grupo de plantas originarias del continente americano, particularmente de las zonas áridas, aunque también habitan en bosques húmedos (Bravo, 1937). Se les encuentra en diferentes formas y tamaños y representan una de las familias botánicas más peculiares por sus diferencias con otras plantas, como sus hojas modificadas por espinas, sus tallos verdes fotosintéticos y su gran capacidad de adaptación a las condiciones del medio en el que habiten (Véliz, 2008).

El Monte Espinoso de Guatemala, ubicado en los departamentos de El Progreso, Zacapa y parte de Chiquimula, tiene diversidad florística. Entre las especies más comunes y que tipifican esta área está *Stenocereus pruinosus* (Véliz, et.al., 2016).

Stenocereus: nombre genérico que deriva de las palabras griegas: "στενός" (stenos) para "apretado, estrecho" y se refiere a las costillas relativamente estrechos de las plantas y cereus para "cirio, vela".

pruinusus: epíteto latino que significa "escarchado"

Se conoce también por el nombre vulgar de Pitayo de mayo o Pitayo y los nombres científicos *Ritterocereus pruinosus* y *Echinocactus pruinosus*.

Nombre común: órgano.

3.4.1. Descripción botánica

La planta es de tipo arbórea de 1.8 a 7 m de altura y de crecimiento vertical columnar, presentan unas 5-6 costillas muy marcadas; la ramificación en estado silvestre de acuerdo con Bravo Hollis (1978) es de tipo mesótono, en cambio, en forma cultivada es de tipo basítono, debido principalmente al tipo de reproducción que es vegetativa por medio de fracciones de tallos, los cuales producen una ramificación a corta altura, incluso este tipo de ramificación se induce por medio de fracciones intermedias o apicales de corta longitud (40 a 50 cm) o fracciones apicales de mayor longitud plantados con una ligera inclinación a favor de la pendiente del terreno, para romper la dominancia apical y estimular la brotación lateral basal. Las areolas presentan espinas radiales y centrales (Pliego, 2009). Su color es verde apagado y azulado en la parte superior de la planta. Las areolas aparecen en las prominencias de los tallos y tienen de 5 a 9 espinas radiales en forma de lezna y de 1 a 4 espinas centrales, éstas miden 1 centímetro en promedio (Martínez & Bonilla, 2015). Dichas espinas son rojizas al principio, después negras y finalmente se tornan grises con la punta oscura. Las flores pueden medir hasta 9 cm de longitud y son blancas por dentro y verdosas por fuera. Pueden medir hasta 12 centímetros y abren durante la noche. Florecen en la segunda mitad del verano, entre mayo y junio, aunque también pueden observarse flores entre diciembre y enero (Véliz, 2008). En México se consumen sus frutos (Consulta Plantas, 2018). Su fruto es de pulpa carnosa, el color puede variar entre rojo, púrpura y anaranjado verdoso (Véliz, 2008). Como la mayoría de las suculentas, esta especie soporta la ausencia de agua por la acumulación de reservas en sus grandes tallos (Cronquist, 1977).

3.4.2. Distribución y producción

Las cactáceas son originarias del continente americano, y se encuentran distribuidas en todo lo largo y ancho del mismo. Existen alrededor de 2,000 especies que se distribuyen desde Canadá hasta la Patagonia (Rosales, Luna & Cruz, 2009), de las cuales México alberga la mayor variedad y endemismo y por eso son representativas de su cultura húmedos (Bravo, 1937). México ha sido un centro de establecimiento y diferenciación muy importante para esta familia de plantas, encontrándose una gran cantidad de endemismos y una variación increíble de formas, adaptaciones y tipos biológicos, acordes con la gran diversidad climática del país (Pliego, 2009).

Las cactáceas representan un recurso económico real, por sus frutos comestibles, que son aprovechados con baja intensidad, especialmente *Hylocereus undatus*, *Stenocereus pruinosus* y *Opuntia ficus-indica* (Arias & Véliz, s.f.).

3.4.3. Fruto de *Stenocereus pruinosus* (pitaya)

A los frutos de diversas cactáceas pertenecientes a las tribus *Hylocereeae*, *Pachycereeae* y *Echiinocereae* se les designa con el nombre genérico de “pitaya”, voz de origen quechua (antillano). Los géneros productores de pitayas, figuran *Hylocereus*, *Pachycereus*, *Stenocereus*, *Carnegiea*, *Machaerocereus* y *Echinocereus* (Cruz, et.al., s.f.). En Honduras *Stenocereus pruinosus* es llamada comúnmente “tuna” y en Guatemala se le conoce como “tuno”, “órgano” y “guanojo” (Véliz, 2008). En México se conoce como “pitaya de mayo”, país en el que *S. pruinosus* se cultiva de manera tradicional ya que su fruto es comestible y con alto valor comercial por su sabor dulce (Martínez & Bonilla, 2015).

3.4.3.1. Características

Las pitayas son frutos ovoides, globosos elipsoidales, a veces largos y piriformes, cubiertos por una cáscara o pericarpio delgado y generalmente suave, llevan areolas con cerdas, espinas o pelos. Las areolas en la mayoría de los casos caducan al madurar el fruto, a veces están sostenidas por una escama de forma, consistencia y tamaño variable según la especie; la pulpa es jugosa y dulce, generalmente de color rojo púrpura, pero puede ser blanca con tintes más o menos intensos rosados o amarillentos, rara vez verdosos. Contiene numerosas

semillas generalmente muy pequeñas, de forma piriforme, de color negro o castaño oscuro. Por su forma unas son aplanadas, oblongas, globosas, redondas y ovoides; y por su tamaño, las hay grandes, medianas y chicas (Cruz, et.al., s.f.).

3.4.3.2. Cultivo y Producción

El cultivo de pitaya generalmente prospera en terrenos pedregosos, erosionados o deforestados de lugares áridos o semiáridos, donde prácticamente otras especies necesitarían de un gasto considerable de insumos, principalmente de agua (Pliego, 2009).

La producción de pitaya es una actividad que se practica en México, Guatemala, Nicaragua, Arizona, Honduras, El Salvador, Costa Rica hasta el Norte de Colombia y Venezuela, así como el Caribe (Pliego, 2009).

3.4.3.3. Usos

El uso más común de la pitaya, es el comestible, ya que su fruto resulta ser carnoso y jugoso, además de un exquisito sabor un tanto exótico (Pliego, 2009). Los frutos se consumen crudos, preferiblemente maduros ya que en esta etapa las espinas caen con facilidad, sin embargo es recomendable raspar la fruta con un cuchillo para eliminar todas las espinas luego se hace un corte en forma de cruz en la parte superior del fruto y se pela como si fuera un banano para comer la pulpa. La fruta también se utiliza en la preparación de jaleas, refrescos y charamuscas (refresco congelado) (House, 2009).

También es utilizado como colorante por sus pigmentos. Los pigmentos encontrados en las cactáceas son las clorofilas, carotenoides y compuestos fenólicos. Principalmente los pigmentos nitrogenados llamados betalaínas (rojas) o betaxantinas (amarillas) (Pliego, 1993).

3.4.3.4. Composición

Tanto la cáscara como la pulpa constituyen un buen aporte de carbohidratos (glucosa, fructosa y en cierto grado sacarosa), agua, ácidos orgánicos (ácido cítrico, ácido málico, ácido gálico), proteínas, vitamina C (Cruz, et.al., s.f.), fenoles, compuestos antioxidantes como alcaloides, taninos y flavonoides.

Proporciona propiedades nutricionales (fósforo, calorías, fibra, hierro y calcio), niacina, riboflavina, tiamina y vitamina A (Balderas, et.al., 2016).

Las semillas contienen proteínas, almidón, lípidos, grasas tipo omega 3 (Cruz, et.al., s.f.).

La pitaya, al ser rica en vitamina C, compuestos fenólicos y poseer un alto valor antioxidante, es una fuente importante de nutrientes para el ser humano (Balderas, et.al., 2016).

- **Carbohidratos (azúcares):** Los azúcares forman parte de los compuestos más utilizados como humectantes e hidratantes.
- **Ácidos orgánicos:** Los alfa-hidroxiácidos (AHA) son ácidos hidrosolubles llamados transformadores de la piel. A este grupo pertenecen el ácido glicólico, ácido málico, ácido tartárico, ácido cítrico, ácido láctico, ácido mandélico, ácido pirúvico. La posición adyacente hidroxilo-carboxilo confiere propiedades especiales de afinidad por la proteína y provoca un relajamiento entre los queratinocitos y desmosomas. Se produce una exfoliación química superficial que produce un aclaramiento y un proceso de aceleración del proceso de regeneración celular, con el resultado de un aspecto de la piel más joven.

Hasta el 8 por ciento posee propiedades hidratantes, hasta el 10 por ciento consigue normalizar la síntesis de colágeno y elastina, a la vez que consigue una mayor acción renovadora en la superficie de la piel. Y a concentraciones del 20 por ciento reduce la actividad de los melanocitos (Campos, et.al., 1999).

Son exfoliantes al mejorar la textura, tono de la piel y luminosidad. Reducen el grosor del estrato córneo, ayudan a su renovación, lo suavizan. Disminuyen la cohesión de los queratinocitos de la epidermis favoreciendo su desprendimiento, ya que este proceso con el paso del tiempo disminuye y el estrato córneo se vuelve irregular (Campos, et.al., 1999).

Son hidratantes al evitar la pérdida de agua transepidérmica y a su vez incrementan la hidratación consiguiendo un aumento del volumen

epidérmico, mejorando así incluso el aspecto de las finas líneas de la epidermis (Campos, et.al., 1999).

- **Vitamina C:** Esta vitamina demuestra variadas funciones, entre las cuales se encuentra regular la viabilidad de los queratinocitos, barrera epidermal y membrana basal *in vitro*, reduce la contracción de la herida luego de la implantación del tejido (Schencke, et.al., 2013).

Tanto las vitaminas liposolubles como las hidrosolubles pueden absorberse a través de la piel, lo que justifica su empleo en preparaciones cosméticas para aplicación externa con tal que contengan suficiente cantidad de vitaminas adecuadamente estabilizadas (Wilkinson & Moore, 1990).

Dentro de los beneficios que aporta la vitamina C se destaca su capacidad para sintetizar colágeno, mejorando la elasticidad cutánea, la microcirculación dérmica y la resistencia de los vasos capilares. También, tiene una gran capacidad antioxidante y de neutralización de radicales libres, aporta protección solar y reduce los radicales libres, que de otro modo, dañarían las células y sus componentes (Clarín, 2014).

La vitamina C se aplica como fitoingrediente en cosmética debido a su capacidad de inactivar los radicales libres, actúa como antioxidante y agente antiinflamatorio. El suministro adecuado de vitamina C posibilita la regeneración de la vitamina E y otros antioxidantes. Además, estimula la síntesis de colágeno y reduce la pigmentación de la piel, por lo cual es también considerado como anti-envejecimiento (Cevallos, 2018).

- **Omega 6 y 3:** La propiedad de estos aceites sobre la piel es importante, ya que restaura la elasticidad, humecta, suaviza, protege de radicales libres y regenera la piel. Los Omega-3 tienen propiedades antiinflamatorias que reducen el enrojecimiento y la hinchazón, limitando la irritación, aspectos muy positivos para una piel más clara (Nelson, 2017).
- **Minerales:** Algunos minerales cumplen funciones importantes en la piel, actúan como catalizadores en los mecanismos de defensa y la reparación de la misma. Son indispensables en la renovación celular y la estimulación

cutánea, razón por la cual, son empleados en formulaciones cosméticas, tales como cremas regeneradoras y antiarrugas con minerales como silicio y magnesio.

3.4.3.5. Toxicidad

No se han observado signos de toxicidad aguda y sub crónica al realizar estudios en ratas mediante el suministro de dosis orales del extracto alcohólico de los frutos (Esquivel & Araya, 2012). No irritante, no citotóxico. Un estudio muestra los resultados de un test de irritabilidad del fruto en la piel, que en todos los casos de estudio, dio negativo (Rodas & Montero, 2015).

3.5. ESTUDIOS REALIZADOS

La literatura demuestra beneficiosos efectos cicatrizantes, antiinflamatorios y antioxidantes del uso tópico de la miel y Vitamina C en la cicatrización de heridas. Sin embargo, existen pocos estudios sobre su efecto cuando ambos se encuentran asociados. Subrahmanyam (1996) adicionó antioxidantes (vitamina C y E) más polyethylene glicol (PEG) a la miel, tratando a 42 pacientes quemados en profundidad parcial. Los pacientes tratados con miel adicionada sanaron tempranamente en relación a los pacientes tratados solo con miel (Schenke, et.al., 2013).

Popularmente se utiliza para las pieles con problemas de acné, la pitaya se puede aplicar en forma de máscara. Simplemente se corta un pedazo de la fruta y se amasa hasta obtener una pasta homogénea y se aplica en la cara. Se deja por unos minutos y se retira con agua. Para quemaduras de sol, se puede hacer una máscara con la pitaya amasada, jugo de pepino y miel. Esta mezcla tiene un efecto parecido al de la babosa, ofreciendo suficiente hidratación y vitaminas para proteger el área afectada.

Maldonado V., et al. (2009), reportan que los extractos metanólicos de *Stenocereus pruinosus* resultan efectivos contra ciertas dermatomicosis.

Las sustancias pécticas presentes en la pulpa se pueden utilizar en la industria de alimentos como agente espesante o como humectante en productos cosméticos (De Mello, 2014).

Actualmente se comercializa un Aceite de semillas de Pitaya/Aceite de belleza anti-edad, extraído de las semillas. El aceite contiene cantidades significativas de ácidos grasos como el ácido linoleico, ácido oleico, ácido palmítico y ácido esteárico (Lin, 2018).

Se comercializa un acondicionador de Pitaya, el cual regenera y protege el cabello de los daños ambientales, aportando suavidad y brillo. Reduce el friz en el cabello. Producto elaborado con activos naturales y elaborados con el fruto exótico Mexicano de PITAYA (Patio orgánico, 2016).

Se realizó una evaluación del efecto del jugo de pitahaya (*Hylocereus triangularis*) a diferentes concentraciones (0.5%, 1%, 2%, 3%, 4% y 5%) sobre el grado de hidratación de las capas superiores de la epidermis, tras realizar una aplicación cutánea única, en sujetos adultos. Se demostró que el mejor efecto de humedad se produjo en 30 minutos y con el 5% de concentración del jugo de pitaya (Rodas & Montero, 2015).

En un estudio la forma farmacéutica escogida fue gel-crema. Al ser aplicada sobre la piel, se realizó un pequeño ensayo de aceptación de la fórmula a la población encuestada y aunque destacaron la rápida absorción preferían una fórmula más fluida, así como leche cosmética (Montes, Higuera & Zarzuelo, 2016).

4. JUSTIFICACIÓN

Se llevó a cabo un estudio en el que fueran beneficiadas las personas que han sufrido quemaduras solares de primer grado, las cuales son aquellas que afectan únicamente la epidermis. Esta afección tiene una mayor incidencia en el tiempo de verano, en el que las personas, ya sea por diversión o trabajo se exponen por tiempo prolongado al sol.

El aceite de las semillas y la pulpa del fruto de *Stenocereus pruinosus* (pitaya) presentan carbohidratos, vitamina C y ácidos implicados en la capacidad antiinflamatoria y regenerante de la piel. Para ello se realizó la extracción de las semillas y la pulpa de frutos maduros y se les realizó pruebas cualitativas de identificación de los metabolitos responsables de estas acciones.

El fin de la extracción fue formular una leche cosmética con el aceite de las semillas y una loción con la pulpa del fruto. Se esperaba que las formulaciones, leche cosmética y loción, fueran preparaciones que pudieran aplicarse en la piel y tuvieran los componentes necesarios para ejercer una acción antiinflamatoria y regenerante respectivamente. Para probar su efecto, previamente se les realizaron pruebas microbiológicas, ya que se aplicaron tópicamente.

La evaluación de la actividad de este fruto se realizó reuniendo a personas voluntarias entre 18 y 40 años, debido a que en este rango de edad la capacidad de la piel de regenerar no es tan rápida ni tan lenta; con fototipo cutáneo I y II, debido a que el tipo de quemadura y su sanación es más evidente; y que presentaran quemaduras superficiales provocadas por el sol. Se aplicó en la espalda de los voluntarios una formulación sin el extracto de la pitaya y en otra parte del cuerpo una formulación con el extracto de la pitaya y así se observó, por medio de iconografía, el comportamiento de éste último en la piel.

Se demostró que la leche cosmética elaborada a partir de las semillas del fruto (pitaya) de *Stenocereus pruinosus* presenta actividad antiinflamatoria al aplicarlo en quemaduras solares y que una loción tópica elaborada a partir de la pulpa del fruto (pitaya) de *Stenocereus pruinosus* presenta actividad regenerante en la piel.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivo general

- 5.1.1. Evaluar la actividad antiinflamatoria de una leche cosmética y la capacidad regenerante de una loción, elaboradas a partir del fruto de *Stenocereus pruinosus* (Pitaya), en quemaduras solares.

5.2. Objetivos específicos

- 5.2.1. Realizar pruebas de identificación cualitativa a la pulpa del fruto de *Stenocereus pruinosus* (pitaya).
- 5.2.2. Evaluar microbiológicamente la pulpa del fruto de *Stenocereus pruinosus* (pitaya).
- 5.2.3. Determinar microbiológicamente la leche cosmética elaborada a partir del fruto de *Stenocereus pruinosus* (pitaya).
- 5.2.4. Determinar microbiológicamente la loción elaborada a partir del fruto de *Stenocereus pruinosus* (pitaya).
- 5.2.5. Comprobar que la leche cosmética formulada tiene efecto antiinflamatorio en personas afectadas por quemaduras solares.
- 5.2.6. Demostrar que la loción tiene efecto regenerante en personas afectadas por quemaduras solares.

6. HIPÓTESIS

La leche cosmética, elaborada a partir de las semillas del fruto de *Stenocereus pruinosus* (Pitaya), presenta actividad antiinflamatoria, y la loción, elaborada a partir de la pulpa de *Stenocereus pruinosus* (Pitaya), presenta capacidad regenerante en quemaduras solares.

7. MATERIALES Y MÉTODOS

Los materiales y métodos utilizados en el estudio fueron los siguientes:

7.1. Universo (población) y Muestra

- 7.1.1. **Universo:** Personas que presentan quemaduras solares en la piel.
- 7.1.2. **Población:** Hombres y mujeres entre 18 y 40 años que presentan quemaduras solares en la piel.
- 7.1.3. **Muestra:** Diez personas con quemadura solar que cumplan los criterios de inclusión.
- 7.1.4. **Criterios de inclusión:** Voluntarios entre 18 y 40 años con fototipo de piel I y II.

7.2. Recursos humanos

- 7.2.1. **Tesista:** Karen Raquel Marroquín López
- 7.2.2. **Asesor:** Lic. Julio Gerardo Chinchilla Vettorazzi
- 7.2.3. **Revisor:** M.A. Lucrecia Martínez de Haase
- 7.2.4. Voluntarios para la evaluación de la actividad de los productos cosméticos, con previo consentimiento informado.

7.3. Materiales

7.3.1. Equipo

- Incubadora
- Potenciómetro
- Agitador magnético
- Estufa
- Horno
- Refrigeradora
- Molinillo de café
- Bomba de vacío
- Balanza semianalítica
- Balanza de humedad
- Agitador de hélice
- Homogenizador

7.3.2. Cristalería

- Tubos de ensayo
- Gradilla
- Kitasato
- Embudo
- Varillas de agitación
- Probetas de 50 mL
- Probeta de 1000 mL
- Beakers de 50, 100, 250 y 1000 mL

7.3.3. Materiales

- Esparcidor estéril
- Colador
- Cuchillo
- Frasco con tapa
- Tijeras
- Filtro de 0.45 μ m
- Envases para productos
- Papel filtro Whatman No. 40
- Cajas de Petri
- Espátulas
- Baño maría
- Termómetro

7.3.4. Reactivos

- Caldo digerido de Caseína y Soja
- Caldo MacConkey
- Caldo Rappaport–Vassiliadi
- Caldo letheen (MLB)
- Agar letheen modificado (MLA)
- Agar MacConkey

- Agar de extracto de malta (MEA)
- Agar detrosa de papa (PDA)
- Clortetraciclina
- Agar cetrimida
- Agar triple hierro de azúcar (TSI)
- Infusión de cerebro y corazón, agar y caldo (BHI)
- Peróxido de hidrógeno al 3%
- Plasma de coagulasa de conejo liofilizado reconstituido (con EDTA)
- Sulfuro de hidrógeno
- Lugol
- Almidón de maíz
- NaOH 0.1N
- Fenolftaleína
- Sudán III

7.3.5. Materia prima

- Frutos de *Stenocereus pruinosus*
- Cetiol
- Aceite de coco
- Span 60
- Tween 80
- B-care et 58
- Alcohol bencílico
- Ácido esteárico
- Sorbato de potasio
- Benzoato de sodio
- Alcohol bencílico
- Aceite de castor
- Esencia

7.4. Metodología

7.4.1. PULPA DE LA PITAYA

7.4.1.1. Extracción de pulpa de la pitaya

La expresión es un método mecánico de obtención de principios activos empleado tanto para drogas animales como vegetales. Los tejidos al ser comprimidos, liberan jugos o zumos que posteriormente deben ser filtrados para obtener un líquido puro sin ninguna partícula sólida (Sánchez, Durán, Miró, & Paredes, 2012).

- Lavar los frutos y partarlos a la mitad
- Exprimirlos contra el colador para separar la pulpa de las semillas
- Recibir la pulpa en un beaker identificado
- Filtrar la pulpa por el método de filtración al vacío
- Almacenar la pulpa filtrada en un recipiente tapado en el refrigerador

7.4.1.2. Pruebas de identificación cualitativa en la pulpa de la pitaya

- **Vitamina C:** Para la identificación de vitamina C, existe una prueba rápida mediante una reacción colorimétrica en alimentos utilizando como reactivos almidón y lugol. El almidón es un hidrato de carbono de origen vegetal que está compuesto por dos polímeros distintos, ambos de glucosa, la amilosa y la amilopectina. El componente macromolecular amilosa tiene forma helicoidal y es capaz de formar un complejo con el yodo (disolución indicadora). Este complejo, a diferencia del yodo y el almidón libre, tiene un color azul violáceo característico, y su formación se debe a la absorción del yodo en las cadenas de amilosa. Cuando el yodo (I₂) se disuelve en una disolución de yoduro alcalino (lugol), se forman iones polinucleares I₃⁻ que se introducen en la hélice de amilosa dando lugar, del mismo modo, al complejo coloreado. Al reaccionar el complejo yodo-amilosa con la vitamina C (ácido ascórbico) presente en la pulpa del fruto, la disolución indicadora pierde el color. Esto se debe a que la vitamina C es oxidada por un oxidante suave como la disolución de yodo para dar lugar a ácido deshidroascórbico y a iones yoduro (Pineda, 2017).

- ✓ Preparar la solución indicadora: mezclar almidón de maíz y agua suficiente para formar una pasta, agregar 250 mL de agua a la pasta y hervirla durante 5 minutos. A 75 mL de agua agregar 10 gotas de la solución hecha con almidón. Agregar suficiente solución de yodo hasta observar un color púrpura/azul oscuro.
 - ✓ Colocar 5 mL de solución indicadora en un tubo de ensayo
 - ✓ Agregar al tubo de ensayo 10 gotas de la pulpa de la pitaya y agitar suavemente
 - ✓ Comparar el color de la mezcla frente a un fondo blanco.
- **Ácido málico:** la presencia y el porcentaje de uno de los ácidos importantes presentes en la pulpa de la pitaya se puede determinar por medio de la técnica de acidez titulable en la que una alícuota de la solución que contiene el ácido se titula con una solución estándar de álcali hasta el punto en el cual una cantidad equivalente de la base ha sido añadida. Este punto final puede detectarse electrométricamente (pHmetro). El volumen exacto del álcali titulante se deduce por interpolación correspondiente al valor de pH 8.3. Miliequivalentes del ácido en términos del cual se expresa la acidez sabiendo que: 1 ml de la solución 0.1N de hidróxido de sodio equivale a 0.006704 g de ácido málico anhidro (Pando & Jacques), (Balderas, Palafox, Castro, & Saucedo, 2016).
 - ✓ Estandarizar NaOH 0.1N
 - ✓ Tomar 10 mL de la pulpa de la pitaya y colocarlos en un beaker
 - ✓ Titular con NaOH estandarizado usando 1 mL de fenolftalína como indicador
 - ✓ Detener el proceso de titulación al alcanzar un pH de 8.3 con ayuda de un potenciómetro
 - ✓ Se expresan los resultados como porcentaje de ácido málico

7.4.1.3. Evaluación microbiológica de la pulpa de la pitaya

- ***Escherichia coli***
 - ✓ Preparación de la Muestra e Incubación Previa: Preparar una muestra empleando una dilución 1 en 10 de no menos de 1g del producto a analizar y usar 10 mL o la cantidad correspondiente a 1g

ó 1 mL, para inocular una cantidad adecuada (determinada según se describe en Aptitud del Método de Prueba) de Caldo Digerido de Caseína y Soja, mezclar e incubar a una temperatura de 30°C a 35°C durante un periodo de 18 a 24 horas.

- ✓ Selección y Subcultivo: Agitar el envase, transferir 1 mL de Caldo Digerido de Caseína y Soja a 100 mL de Caldo MacConkey e incubar a una temperatura de 42°C a 44°C durante un periodo de 24 a 48 horas. Subcultivar en una placa de Agar MacConkey a una temperatura de 30°C a 35°C durante un periodo de 18 a 72 horas.
- ✓ Interpretación: El crecimiento de colonias indica la posible presencia de *E. coli*. Esto se confirma mediante pruebas de identificación. El producto cumple con la prueba si no se presentan colonias o si los resultados de las pruebas de identificación son negativos.

(The United States Pharmacopeial Convention, 2007).

- ***Salmonella spp.***

- ✓ Preparación de la Muestra e Incubación Previa: Preparar el producto a analizar usando una cantidad correspondiente a no menos de 10 g ó 10 mL, para inocular una cantidad adecuada (determinada según se describe en Aptitud del Método de Prueba) de Caldo Digerido de Caseína y Soja, mezclar e incubar a una temperatura de 30° a 35° durante un periodo de 18 a 24 horas.
- ✓ Selección y Subcultivo: Transferir 0,1 mL de Caldo Digerido de Caseína y Soja a 10 mL de Caldo Rappaport–Vassiliadi para Enriquecimiento de Salmonella e incubar a una temperatura de 30° a 35° durante 18 a 24 horas. Subcultivar en placas de Agar Xilosa Lisina Desoxicolato. Incubar a una temperatura de 30° a 35° durante un periodo de 18 a 48 horas.
- ✓ Interpretación: El crecimiento de colonias bien desarrolladas de color rojo, con o sin centros negros indica la posible presencia de *Salmonella*. Esto se confirma mediante pruebas de identificación.

El producto cumple con la prueba si no se presentan colonias de los tipos descritos o si los resultados de las pruebas de identificación confirmatorias son negativos.

(The United States Pharmacopeial Convention, 2007).

7.4.2. SEMILLAS DE PITAYA

7.4.2.1. Extracción de las semillas de pitaya

- Después del método de expresión utilizado para obtener la pulpa de la pitaya, apartar las semillas en la superficie del colador.
- Lavar las semillas
- Secarlas a 40°C en horno
- Pulverizarlas con un molino de café
- Almacenarlas en un envase cerrado

7.4.2.2. Pruebas cualitativas a la semilla de la pitaya

- **Presencia de compuestos grasos:** el reactivo sudán III resulta el indicado para la detección de aceites y grasas. Los lípidos se colorean de rojo-anaranjado con este reactivo. Los resultados confirman la presencia de estos metabolitos en la semilla (Campo, et.al., 2015).
 - ✓ Colocar en tubos de ensayo: 2 mL de agua (control negativo), 2 mL de cualquier otra sustancia (control negativo), 2 mL de algún aceite (control positivo) y 2 mL de semillas de pitaya pulverizadas.
 - ✓ Agregar 3 gotas del reactivo sudán III a cada tubo
 - ✓ Agitar los tubos y dejar reposar
 - ✓ Los tubos de aceite y semillas de pitaya pulverizadas deben aparecer teñidos de color rojo.

Así también en una superficie blanca colocar una gota de agua (control negativo), algún aceite (control positivo) y al lado triturar una semilla de pitaya. Agregar una gota del reactivo sudán III a cada uno. La presencia de aceites y grasas se evidencia al colorearse de rojo las muestras.

7.4.3. MANUFACTURA DE PRODUCTOS A BASE DE PITAYA

7.4.3.1. Loción

- Formulación

Materia prima	Porcentaje	Función
Pulpa de pitaya	5%	Principio activo (propiedades regenerantes)
Sorbato de potasio	0.1%	Conservante
Benzoato de sodio	0.5%	Conservante
Alcohol bencílico	1%	Conservante
Aceite de castor	1%	Solubilizante de esencia
Esencia	c.s	Aroma
Agua c.s.p	100%	Vehículo

- Procedimiento:
 - ✓ Pesar los conservantes y disolverlos en agua caliente
 - ✓ Enfriar
 - ✓ Agregar la pulpa filtrada de la pitaya y mezclar
 - ✓ Disolver esencia en el aceite de castor
 - ✓ Agregar esencia y mezclar
 - ✓ Envasar

Loción control: Preparar una loción sin el principio activo.

7.4.3.2. Leche

- Formulación

Materia prima	Porcentaje	Función
Cetiol	3%	Fase oleosa
Aceite de coco	7%	Fase oleosa
Semillas de pitaya pulverizadas	1%	Principio activo
Span 60	2.18%	Emulsionante
Tween 80	2.8%	Emulsionante
Sorbato de potasio	0.1%	Conservante
Benzoato de sodio	0.5%	Conservante
Alcohol bencílico	1%	Conservante
B-care	1.5%	Emulsificante en frío O/W
Agua c.s.p	100%	Fase acuosa

- Procedimiento
 - ✓ Pesar cetiol, aceite de coco, semillas de pitaya y span 60 (Fase A) en un beaker y calentar en baño maría a 60°C
 - ✓ Pesar tween 80 y conservantes (Fase B) en un beaker y calentar en baño maría a 60°C
 - ✓ Agregar fase B a fase A gradualmente con agitación
 - ✓ Agitar de 400 a 500 rpm por 10 minutos
 - ✓ Decantar y enfriar
 - ✓ Al enfriarse agregar B-care y agitar
 - ✓ Homogenizar la emulsión 3 veces
 - ✓ Envasar

Leche control: Preparar una leche sin el principio activo.

7.4.3.3. Evaluación microbiológica de los productos elaborados

Preparación preliminar de muestra: Decimalmente diluir 1 ml de líquido directamente en 9 ml modificados caldo Letheen (MLB) en tubo de ensayo con tapón de rosca de 20 x 150 mm para el 10^{-1} dilución.

- **Recuento de placas aeróbicas**

- ✓ Usar la técnica de placa extendida para facilitar el reconocimiento de diferentes tipos de colonias. Diluir decimalmente la preparación cosmética en MLB para obtener una serie completa de dilución de 10^{-1} a 10^{-3} .
- ✓ Mezclar bien las diluciones y etiquetar las placas de Petri que contienen agar letheen modificado (MLA) en consecuencia.
- ✓ Para cada dilución (dilución de 10^{-1} a 10^{-3}), esparcir 0.1 ml sobre MLA. Los factores de dilución son 100, 1000 y 10,000, respectivamente.
- ✓ Guardar todas las diluciones para el paso de enriquecimiento.
- ✓ Extender el inóculo con un esparcidor estéril. Dejar que el medio MLA absorba el inóculo antes de invertir e incubar las placas durante 48 h a 30 ± 2 ° C.
- ✓ Contar las colonias de cada placa aeróbica que contiene 0.1 ml de las diluciones de 10^{-1} a 10^{-3} y registrar los números. Para cada conjunto de placas con un total de 1 ml de dilución 10^{-1} , agregar el número de colonias y hacer lo mismo para el conjunto duplicado de placas. Calcular e informar los recuentos de placas aeróbicas. Si no se obtienen colonias en MLA, informar el APC como <10 UFC / g (ml).
- ✓ Paso de enriquecimiento: incubar las diluciones restantes 10^{-1} , 10^{-2} y 10^{-3} en MLB a 30 ± 2 ° C durante hasta 7 días para detectar la presencia de patógenos microbianos de alta virulencia. Examinar los enriquecimientos de MLB diariamente para el crecimiento. Después de 7 días de incubación, o cuando se sospeche crecimiento, subcultivar

todos los enriquecimientos en placas de agar MLA y MacConkey. Incubar las placas 48 ha 30 ± 2 ° C.

(Huang, Hitchins, Tran, & McCarron, 2001).

- **Recuento de hongos, levaduras y plantas de moho**

- ✓ Determinar el número de hongos utilizando agar de extracto de malta (MEA) o agar de dextrosa de papa (PDA), ambos con 40 ppm de clortetraciclina.
- ✓ Después de que el inóculo es absorbido por el medio, incubar las placas a 30 ± 2 ° C.
- ✓ Después de 5 días de incubación realizar la lectura: contar placas con desarrollo entre 10 y 150 colonias. Contar las colonias de mohos las que se presentan bajo una forma filamentosa característica (micelio) de color variable. Estas se desarrollan más tardíamente que las levaduras. Las colonias de levaduras se presentan en forma de colonias opacas, blancas o amarillas.
- ✓ Informar como recuento / g (ml) para levadura y para moho, respectivamente. Si las placas de todas las diluciones no tienen colonias, informe como <10 UFC / g (ml).

(Huang, Hitchins, Tran, & McCarron, 2001).

- **Ausencia de *Staphylococcus aureus***

Rayar la placa MLA de los medios APC (MLA o BP), incubar 18-24 ha 35 ± 2 ° C y probar el crecimiento resultante para la actividad de catalasa y la producción de coagulasa.

- ✓ Prueba de catalasa: Agregar una gota de H₂O₂ al 3% a una colonia aislada y colocar el asa de platino con algo de aislamiento en la gota. La reacción es positiva si el gas oxígeno evoluciona rápidamente (formación de burbujas). Cuando H₂O₂ se coloca directamente en una colonia se mataron las bacterias. Control positivo (*Staphylococcus* o una bacteria entérica) y control negativo (*Streptococcus*) se ejecutan simultáneamente para asegurar la calidad de la H₂O₂ solución.

- ✓ Prueba de coagulasa: Inocular una pequeña cantidad de crecimiento desde la inclinación de mantenimiento en un tubo de 13 x 100 mm que contiene 0,2 ml de caldo BHI. Incubar 18-24 ha $35 \pm 2^\circ \text{C}$; luego agregar 0.5 ml de plasma de coagulasa de conejo liofilizado reconstituido (con EDTA) y mezclar bien. Incubar a $35 \pm 2^\circ \text{C}$ durante 6 hr examinar la coagulación. Incluir los organismos coagulasa positivos y coagulasa negativos conocidos con cada conjunto de muestras. Considerar todas las cepas de rendimiento de la reacción de coagulasa positiva como *S. aureus*.

(Huang, Hitchins, Tran, & McCarron, 2001).

- **Ausencia de *Escherichia coli***

- ✓ Preparación de la Muestra e Incubación Previa: Preparar una muestra empleando una dilución 1 en 10 de no menos de 1g del producto a analizar y usar 10 mL o la cantidad correspondiente a 1g ó 1 mL, para inocular una cantidad adecuada (determinada según se describe en Aptitud del Método de Prueba) de Caldo Digerido de Caseína y Soja, mezclar e incubar a una temperatura de 30°C a 35°C durante un periodo de 18 a 24 horas.
- ✓ Selección y Subcultivo: Agitar el envase, transferir 1 mL de Caldo Digerido de Caseína y Soja a 100 mL de Caldo MacConkey e incubar a una temperatura de 42°C a 44°C durante un periodo de 24 a 48 horas. Subcultivar en una placa de Agar MacConkey a una temperatura de 30°C a 35°C durante un periodo de 18 a 72 horas.
- ✓ Interpretación: El crecimiento de colonias indica la posible presencia de *E. coli*. Esto se confirma mediante pruebas de identificación. El producto cumple con la prueba si no se presentan colonias o si los resultados de las pruebas de identificación son negativos.

(The United States Pharmacopeial Convention, 2007)

- **Ausencia de *Pseudomonas aeruginosa***
 - ✓ TSI de agar inclinado: Transferir colonias típicas bien aisladas de placas de agar cetrimida a sesgos de agar TSI (Agar triple hierro de azúcar). Superficie rayada y puñalada. Incubar a 35°C durante 24 ± 2 h. Todas las inclinaciones que tienen crecimiento y una inclinación alcalina (roja) y una culata alcalina (roja) se consideran presuntivas positivas para *Pseudomonas spp.* y probado para oxidasa y otras reacciones bioquímicas.
 - ✓ Prueba de oxidasa: Cortar el papel de filtro (Whatman No. 40) en tiras pequeñas de aproximadamente 10 × 40 mm. Sombra en reactivo. Desaguar. Extender las tiras sobre toallas de papel en una bandeja. Sombrear con toallas de papel, porque la luz degrada el reactivo; secar en incubadora a 35 °C. (El reactivo también se degrada a temperaturas más altas). Cuando esté seco, guardarlo en una botella marrón a temperatura ambiente. Las tiras deben protegerse de la luz y la humedad; Deben ser blancos. Las tiras son estables indefinidamente. Usar un asa de platino para untar la masa de células en una porción de la tira. (El alambre de nicromo produce reacciones positivas falsas). Leer a los 10 s. Positivo está indicado por un color morado oscuro; negativo se indica por la ausencia de color o cuando aparece un color púrpura después de 10 s. *Pseudomonas spp.* son oxidasa-positivas.
 - ✓ Pruebas bioquímicas: De cada presunto positivo TSI inclinado de agar inocular duplicados de agar YE, caldo de citrato de Koser, caldo de malonato, medio basal descarboxilasa que contiene arginina, agar nitrato de motilidad, gelatina nutritiva (CDC), agar *Pseudomonas F* y agar *Pseudomonas P*.

7.4.4. EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD DE LOS PRODUCTOS

Para la evaluación de la actividad de los productos formulados se tomó en cuenta una muestra de 10 personas (con previo consentimiento informado) entre 18 y 40 años con fototipo de piel entre I y II. Expusieron su espalda al sol hasta presentar una quemadura solar de primer grado.

Para probar la actividad antiinflamatoria de la leche formulada con las semillas del fruto, se aplicó este producto en el lado izquierdo de la espalda y una leche control en el lado derecho de la espalda de los participantes hasta observar disminución de la inflamación y dolor nulo. Después de la aplicación de la leche se probó la actividad regenerante de la loción formulada con la pulpa de la pitaya. Esta se aplicó en el lado izquierdo de la espalda y una loción control en el lado derecho de la espalda de los participantes hasta observar la regeneración de la piel. Se realizaron dos aplicaciones diarias de ambos productos los días necesarios según cada caso tomando fotografías y entrevistando diariamente a los participantes, ya que el comportamiento de ambas formulaciones se evaluó por comparación de iconografía y percepción.

El porcentaje de pérdida y aclaración de piel se midió mediante una plantilla de 100 cuadros colocada sobre la fotografía, en donde cada cuadro representó un 1%.

- 7.4.4.1. Condiciones especiales:** Tomando en cuenta los principios de autonomía, beneficencia y justicia, se trasladó el protocolo de tesis al Comité de Bioética en Investigación en Salud de la Universidad de San Carlos de Guatemala (COBIINSAUSAC) para su revisión y aprobación.
- 7.4.4.2. Análisis estadístico:** Se utilizó una prueba de hipótesis binomial, la cual es una prueba exacta de significación estadística de las desviaciones de una distribución teóricamente puesta de observaciones en dos categorías. El procedimiento Prueba binomial compara las frecuencias observadas de las dos categorías de una variable dicotómica con las frecuencias esperadas en una distribución binomial con un parámetro de probabilidad especificado. De forma predeterminada, el parámetro de probabilidad para ambos grupos es 0,5 (IBM, 2015).

Como criterio de aceptación se utilizará si tiene efecto o no tiene efecto, en ambas formulaciones, realizando la prueba en 10 voluntarios, de los cuales al tener efecto en 7 voluntarios, significaría un 94.5% de confianza.

8. RESULTADOS

8.1. Resultados de identificación de vitamina C y ácido málico en la pulpa de la pitaya

En la siguiente tabla se observa el resultado de la identificación de vitamina C en la pulpa de la pitaya mediante una reacción colorimétrica utilizando como reactivos almidón y lugol y el resultado de la determinación de la acidez titulable expresada en porcentaje de ácido málico en la pulpa de la pitaya.

Tabla 8.1.1 Identificación cualitativa en la pulpa de la pitaya

Identificación de:	Resultado teórico	Resultado
Vitamina C	Positivo	Positivo
Ácido málico	0.14%	Positivo (0.34%)

8.2. Evaluación microbiológica de la pulpa de la pitaya

En la siguiente tabla se observan los resultados obtenidos del análisis de control de calidad microbiológico realizado a la pulpa de la pitaya en base a los parámetros del RTCA 67.04.50:17 (Alimentos. Criterios microbiológicos para la inocuidad de los alimentos), que indica que el fruto debe cumplir con menos de 10UFC/g de *Escherichia coli* y ausencia/25g de *Salmonella spp.*, dando como resultado el cumplimiento de estos criterios.

Tabla 8.2.1 Análisis microbiológico de la pulpa de la pitaya (RTCA 67.04.50:17).

Parámetro	Resultado	Límite Permitido
<i>Escherichia coli</i>	<10UFC/g	<10UFC/g*
<i>Salmonella spp.</i>	Ausencia/25g	Ausencia/25g

*UFC/g: Unidades Formadoras de Colonia por gramo de muestra.

8.3. Resultados de prueba de presencia de compuestos grasos en las semillas de pitaya

En la siguiente tabla se observan los resultados obtenidos al realizar dos pruebas de determinación de la presencia de compuestos grasos en las semillas de la pitaya utilizando el reactivo de sudán III en diferentes superficies, siendo ambas positivas.

Tabla 8.3.1. Presencia de compuestos grasos en las semillas de pitaya

Prueba	Resultado
Tubos de ensayo	Positivo
Superficie blanca	Positivo

8.4. Características fisicoquímicas de los productos elaborados

En las siguientes tablas se describen las pruebas fisicoquímicas realizadas a los productos, en donde se puede observar apariencia, pH y homogeneidad aceptables para su uso.

Tabla 8.4.1. Pruebas fisicoquímicas evaluadas a la leche de semillas de pitaya

Pruebas	Resultados	
	Leche de semillas de pitaya	Leche control
Apariencia	Emulsión líquida	Emulsión líquida
Color	Café claro	Blanco
pH	6	6
Homogeneidad	Uniforme	Uniforme
Presentación	Spray	Spray

Tabla 8.4.2. Pruebas fisicoquímicas evaluadas a la loción de pitaya

Pruebas	Resultados	
	Loción de pitaya	Loción control
Apariencia	Líquida	Líquida
Color	Rojo-anaranjado	Rojo
pH	6	6
Homogeneidad	Uniforme	Uniforme
Fragancia	Verano	Verano
Presentación	Spray	Spray

8.5. Evaluación microbiológica de los productos elaborados

Para la aplicación de los productos en la fase de evaluación de la actividad, se comprobó su calidad microbiológica, evaluando en base a los parámetros del RTCA 71.03.45:07, el cual indica que los cosméticos deben cumplir con recuento total de mesófilos aerobios, recuento

total de mohos y levaduras, ausencia de *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa*. Todos los productos cumplen con los límites permitidos según el RTCA (Tabla 8.4.1 y Tabla 8.4.2) comprobando así la calidad microbiológica de los productos y siendo aptos para su uso.

Tabla 8.5.1. Análisis microbiológico de la loción de pitaya y loción control

Parámetro	Loción de pitaya	Loción control	Límite Permitido
Recuento total de mesófilos aerobios	25 UFC/g	<10 UFC/g	$\leq 10^3$ UFC/g
Recuento total de mohos y levaduras	<10 UFC/g	<10 UFC/g	$\leq 10^2$ UFC/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	<10 UFC/g (Ausente)	<10 UFC/g (Ausente)	Ausente
<i>Escherichia coli</i>	<10 UFC/g (Ausente)	<10 UFC/g (Ausente)	Ausente
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<10 UFC/g (Ausente)	<10 UFC/g (Ausente)	Ausente

UFC/g: Unidades Formadoras de Colonia por gramo de muestra.

Tabla 8.5.2. Análisis microbiológico de la leche de semillas de pitaya y la leche control







Parámetro	Leche de semillas de pitaya	Leche control	Límite Permitido
Recuento total de mesófilos aerobios	<10 UFC/g	<10 UFC/g	$\leq 10^3$ UFC/g
Recuento total de mohos y levaduras	<10 UFC/g	<10 UFC/g	$\leq 10^2$ UFC/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	<10 UFC/g (Ausente)	<10 UFC/g (Ausente)	Ausente
<i>Escherichia coli</i>	<10 UFC/g (Ausente)	<10 UFC/g (Ausente)	Ausente
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<10 UFC/g (Ausente)	<10 UFC/g (Ausente)	Ausente









UFC/g: Unidades Formadoras de Colonia por gramo de muestra.

8.6. Evaluación de la actividad de los productos formulados.



En las siguientes tablas se presentan los resultados obtenidos en la evaluación de la actividad de los productos formulados, se evaluó por medio de iconografía y percepción a una muestra de 10 personas que presentaban quemaduras solares de primer grado.









Tabla 8.5.1. Iconografía de la actividad antiinflamatoria de la leche cosmética y la actividad regenerante de la loción de pitaya.

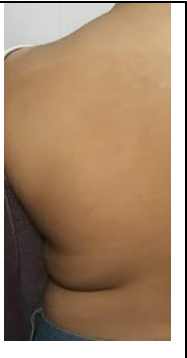
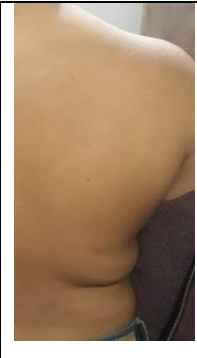
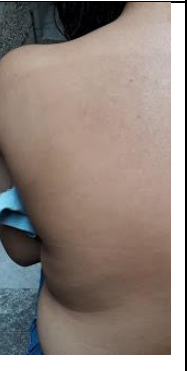
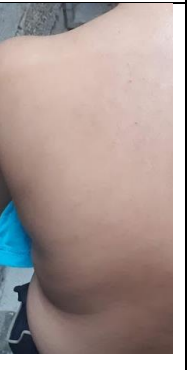



Participante No. 1		
Día	Lado derecho (Leche de semillas de pitaya)	Lado izquierdo (Leche control)
0		
3		
5		




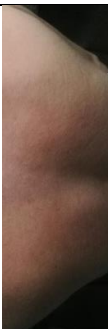




Día	Lado derecho (Loción de pitaya)	Lado izquierdo (Loción control)
7		
11		
14		
16		




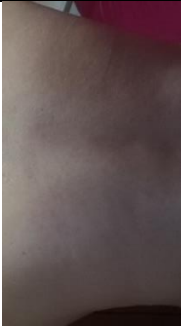




19		
25		









Participante No. 2		
Día	Lado derecho (Leche de semillas de pitaya)	Lado izquierdo (Leche control)
0		



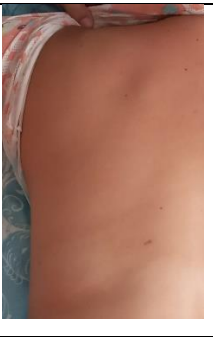

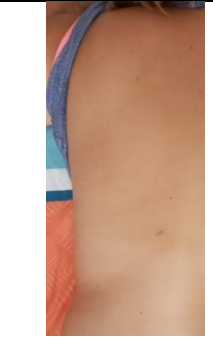
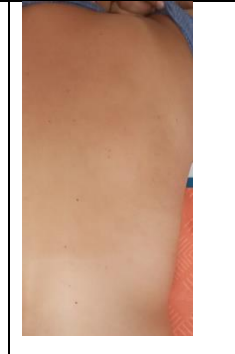
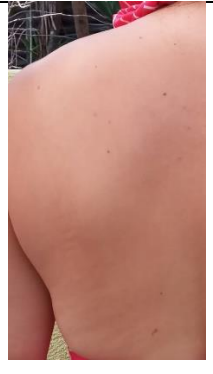

2		
4		
Día	Lado derecho (Loción de pitaya)	Lado izquierdo (Loción control)
5		
7		

11				
14				
16				
20				







Participante No. 3		
Día	Lado de arriba (Leche de semillas de pitaya)	Lado de abajo (Leche control)
0		
1		
2		
Día	Lado de arriba (Loción de pitaya)	Lado de abajo (Loción control)
5		


8		
10		
15		
16		









Participante No. 4		
Día	Lado derecho (Leche de semillas de pitaya)	Lado izquierdo (Leche control)
0		
3		
4		
Día	Lado derecho (Loción de pitaya)	Lado izquierdo (Loción control)
5		




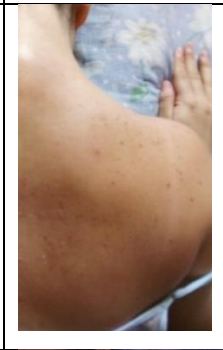

6				
9				
12				
16				

17		
----	---	--





Participante No. 5		
Día	Lado derecho (Leche de semillas de pitaya)	Lado izquierdo (Leche control)
0		
2		
4		







Día	Lado derecho (Loción de pitaya)	Lado izquierdo (Loción control)
6		
10		
15		
17		









Participante No. 6				
Día	Lado derecho (Leche de semillas de pitaya)		Lado izquierdo (Leche control)	
0				
3				
5				
Día	Lado derecho (Loción de pitaya)		Lado izquierdo (Loción control)	
6				









7				
8				
13				
16				




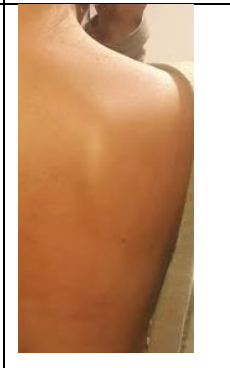
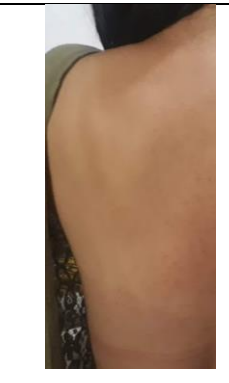

20		
----	---	--



Participante No. 7		
Día	Lado derecho (Leche de semillas de pitaya)	Lado izquierdo (Leche control)
0		
3		




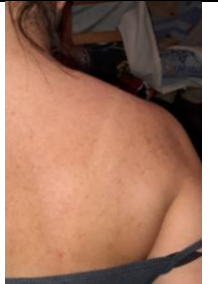

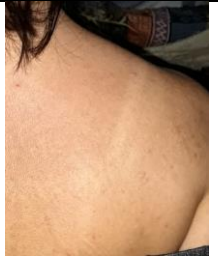




4		
Día	Lado derecho (Loción de pitaya)	Lado izquierdo (Loción control)
5		
9		

13		
14		
17		
19		





Participante No. 8			
Día	Lado derecho (Leche de semillas de pitaya)	Lado izquierdo (Leche control)	
0			
1			
2			
Día	Lado derecho (Loción de pitaya)	Lado izquierdo (Loción control)	
5			









7				
8				
10				

Participante No. 9				
Día	Lado derecho (Leche de semillas de pitaya)	Lado izquierdo (Leche control)		
0				

1		
2		
Día	Lado derecho (Loción de pitaya)	Lado izquierdo (Loción control)
4		
6		
10		

14		
18		

Participante No. 10		
Día	Lado derecho (Leche de semillas de pitaya)	Lado izquierdo (Leche control)
0		
2		

3		
Día	Lado derecho (Loción de pitaya)	Lado izquierdo (Loción control)
6		
9		
12		

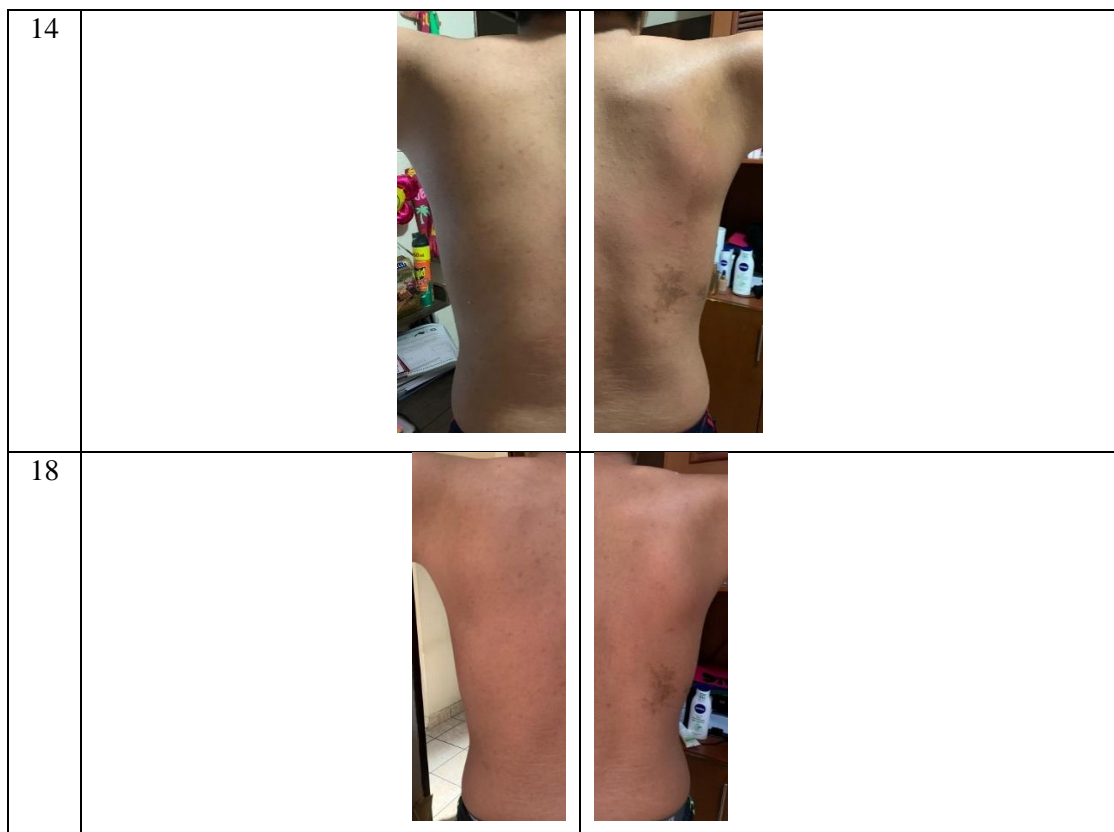


Tabla 8.5.2 Evaluación de la actividad antiinflamatoria de leche cosmética de semillas de pitaya.

Participante	Leche de semillas de pitaya				Leche control			
	Enrojecimiento (último día de aplicación)	Dolor	Ardor	Irritación	Enrojecimiento (último día de aplicación)	Dolor	Ardor	Irritación
1	+	+++	+	-	++	+++	+	+
2	-	+	-	-	+	+	-	-
3	+	+	-	-	+++	+	-	-
4	+	+++	+++	-	++	+++	+++	-
5	+	-	++	-	+	-	+++	-
6	+	++	+++	-	+	+++	+++	-
7	+	-	++	-	++	-	+++	-
8	++	+	-	+	+++	+	-	+
9	-	-	-	-	-	+	+	-
10	++	-	-	-	+++ *	++	++	-

(+++): Mucho; (++): Regular; +: Poco; (-): Ausencia; (*): comezón.

Se puede observar que los participantes presentaron enrojecimiento en el área que fue expuesta al sol, el cual fue disminuyendo más con la aplicación de la leche de semillas de pitaya que con la aplicación

de la leche control. También experimentaron dolor y ardor por la quemadura, que fue aliviándose en ambos lados, sin embargo se observa que en algunos participantes la percepción del dolor y ardor fue menor al utilizar la leche de semillas de pitaya que al utilizar la leche control. Los participantes que presentaron irritación, se observó que fue en el lado que aplicaron la leche control.

Tabla 8.5.3. Evaluación de la actividad regenerante de loción de pitaya.

Participante	Loción de pitaya				Loción control			
	Piel perdida	Comezón	Irritación	Piel clara	Piel perdida	Comezón	Irritación	Piel clara
1	17%	+	-	+++	31%	+++	+	++
2	0%	-	-	++	1%	+	-	+
3	0%	-	-	+++ (38%)	0%	-	-	++ (12%)
4	0%	-	-	+++	0%	-	+	++
5	0%	+	-	+++ (35%)	0%	-	-	+++ (32%)
6	23%	++	-	+++	27%	+++	+	++
7	38%	-	+	+++ (26%)	38%	++	+++	+++ (20%)
8	0%	-	-	+++ (35%)	0%	-	-	++ (19%)
9	0%	-	-	+++ (36%)	0%	-	-	+++ (28%)
10	34%	-	+	+++	37%	-	++	++
Diferencia de piel perdida			4.4%		Diferencia de piel aclarada			3.3%

(%): porcentaje; (+++): Mucho; (++) : Regular; +: Poco; (-): Ausencia.

El proceso que continúa en una quemadura solar, después de la inflamación de la piel, es la regeneración, la cual se observa en esta tabla. Los participantes experimentaron alivio y disminución de la comezón e irritación al utilizar la loción de pitaya, lo cual evidencia su efecto sanador. Algunos participantes perdieron piel durante el proceso de aplicación de las lociones, sin embargo el porcentaje de pérdida de piel fue menor con la utilización de la loción de pitaya. Así también la piel fue acercándose al tono natural de la piel no expuesta al sol, observándose más porcentaje de piel regenerada al utilizar la loción de pitaya que al utilizar la loción control.

9. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La investigación se basó en evaluar la actividad antiinflamatoria de una leche cosmética formulada con las semillas de la pitaya y la actividad regenerante de una loción formulada con la pulpa de la pitaya, fruto de la cactácea *Stenocereus pruinosus*, en quemaduras solares.

Los frutos fueron procedentes de los departamentos El Progreso y Zacapa, Guatemala. Se llevó a cabo la determinación botánica de la planta para confirmar su procedencia y se depositó en el herbario BIGU-USAC como “*Stenocereus pruinosus* (Otto) Buxbaum (Anexo 1 y 2).

Se extrajo la pulpa y las semillas de los frutos, a los cuales se les realizó pruebas cualitativas de identificación de los activos responsables de la actividad antiinflamatoria y regenerante en la piel. En el caso de la pulpa de la pitaya, se identificó la presencia de vitamina C y ácido málico (Tabla 8.1.1). El ácido málico se identificó y cuantificó en porcentaje, como representante de los alfa hidroxiaácidos presentes en los frutos. Se comprobó la calidad microbiológica de la pulpa realizando la prueba de *E.coli* y *Salmonella spp*, parámetros requeridos por el RTCA 67.04.50:17 (Tabla 8.2.1). En las semillas de la pitaya se identificó la presencia de compuestos grasos al colorearse de rojo con el reactivo sudán III (Tabla 8.3.1).

Una vez identificados los componentes en el fruto se procedió a formular dos productos, una leche cosmética a partir de las semillas de la pitaya y una loción a partir de la pulpa de la pitaya. Se consideró estas formas cosméticas con el fin de obtener una consistencia líquida que pudiera aplicarse en forma de spray, sin necesidad de distribuir los productos con las manos y así evitar las molestias de palpación en una quemadura solar. También se formuló dos cosméticos más, uno sin las semillas de pitaya, que tuviera características similares a la leche formulada y otro sin la pulpa de la pitaya, que tuviera características similares a la loción formulada, para utilizarlos como control en la evaluación de la actividad. Las características de los cuatro productos finales se presentan en la Tabla 8.4.1 y Tabla 8.4.2, siendo también estas características brindadas por la materia prima utilizada.

Se llevó a cabo un lote de 12 unidades por cada producto y se evaluó su calidad microbiológica en base a los parámetros establecidos por el RTCA 71.03.45:07. En la Tabla 8.5.1 y Tabla 8.5.2 se observan los resultados obtenidos de los análisis realizados, concluyendo que todas las muestras cumplen con la especificación de límites microbianos establecidos, lo que autoriza su uso y aplicación.

Para completar la seguridad en la aplicación de los productos formulados en las personas, se contó con el otorgamiento del aval bioético (Anexo 16) y la entrega de un consentimiento informado a cada participante (Anexo 15).

Para la evaluación de la actividad se tomó una muestra de 10 participantes con los criterios de inclusión establecidos. Se tomó en cuenta que los participantes no hubieran expuesto su espalda al sol recientemente, que no fueran alérgicos al sol ni a los productos formulados. Estos aspectos se evaluaron por medio de la entrevista y el último por la prueba del parche, en donde se comprobó que ningún participante era alérgico a los productos. Es importante mencionar, que aun cumpliendo estos criterios de inclusión y exclusión, se observó que el proceso de la quemadura y la recuperación en cada participante fue diferente.

En la Tabla 8.5.1 se observa las fotografías tomadas a ambos lados de la espalda durante todo el proceso, desde el día 0 (día de la quemadura), hasta la recuperación de los participantes (de 10 a 25 días).

Primero se evaluó la actividad antiinflamatoria de la leche elaborada a partir de la semilla de pitaya en la fase inicial (inflamación de la piel), en base a la disminución del enrojecimiento, el dolor y el ardor en conjunto para llegar a una conclusión. En la Tabla 8.5.2 se presenta la intensidad del enrojecimiento y la percepción en cada participante, en donde se puede observar que el proceso de los casos 1, 2, 3, 4 y 8 se comportan de manera similar: la percepción de dolor y ardor fue a la misma intensidad en ambos lados y disminuyó a la misma velocidad según la entrevista a cada participante, por lo que se utilizó la iconografía para evaluar el enrojecimiento, en donde se observa que este disminuyó más rápido en el lado izquierdo que en el lado derecho de la espalda. En el caso 5, 6 y 9 fue al contrario, el enrojecimiento disminuyó rápidamente en ambos lados, la diferencia se presentó en la percepción, ya que el dolor y ardor disminuyeron y se eliminaron antes en el lado izquierdo que en el lado derecho de la espalda. En el caso 7 y 10 fue tanto el enrojecimiento como el dolor y ardor los que disminuyeron más rápido en el lado izquierdo que en el lado derecho de la espalda. También hubieron dos casos en los que se presentó un poco de irritación del lado derecho de la espalda, que fue momentáneo. En todos los casos se puede evidenciar que los síntomas de la inflamación de la piel se vieron aliviados de manera más rápida en el lado izquierdo (donde se aplicó la leche de semillas de pitaya) que en el lado derecho de la espalda (donde se aplicó la leche control).

La fase tardía de la respuesta inflamatoria en las quemaduras leves está protagonizada por la regeneración epitelial que produce la curación en las quemaduras superficiales. La eliminación del

dolor, ardor y enrojecimiento fue la pauta para iniciar a aplicar la loción de pitaya (lado izquierdo), acompañado de la loción control (lado derecho) para evaluar la actividad regenerante en la piel, tomando en cuenta la intensidad en la percepción de comezón e irritación. En la Tabla 8.5.3 se observan los resultados de cada participante. Los participantes 1, 2, 6 y 7 experimentaron alivio de comezón en el lado izquierdo de la espalda, mientras continuaba esta percepción en el lado derecho. Al aplicar la loción la sensación era refrescante, que aliviaba la comezón, por lo que evitaba que se rascarán y con ello irritaran la piel. En los participantes 1, 4, 6, 7 y 10 se presentó irritación del lado derecho de la espalda, mientras que del lado izquierdo no se presentó, solo en los casos 7 y 10, pero fue menor, lo que evidencia el efecto sanador de la loción de pitaya. Además en el período de aplicación de estos productos se observó pérdida de piel en algunos participantes, sin embargo la descamación empezó en el lado derecho de la espalda y fue en ese lado donde se perdió el mayor porcentaje de piel (participantes 1, 2, 6 y 10), el participante 7 perdió piel de la misma manera en ambos lados, sin embargo fue la irritación lo que marcó la diferencia. En estos casos se logró apreciar que el lado izquierdo de la espalda (donde se aplicó la loción de pitaya) se regeneró más rápido que el lado derecho (loción control).

Así también la piel fue acercándose al tono natural de la piel no expuesta al sol, observándose más porcentaje de piel aclarada y por tanto, regenerada al utilizar la loción de pitaya que al utilizar la loción control. Este factor se tomó en cuenta en los participantes 3, 5, 8 y 9, quienes no perdieron piel y no percibieron comezón e irritación durante la aplicación de estos productos, por lo que no hubo diferencia entre ambos lados de la espalda por percepción, más si por diferencia de tonalidades.

Las ventajas que obtuvieron los participantes al aplicar la leche de semillas de pitaya y la loción de pulpa de pitaya en la quemadura solar de su espalda fueron el alivio del dolor, ardor, comezón e irritación. Una de las ventajas adicionales se observó en el participante 10, quien aportó en la entrevista que presentaba acné en la espalda antes de aplicar los productos y que después del tratamiento observó su piel más recuperada y limpia de acné.

10. CONCLUSIONES

- Se determinó la presencia de vitamina C y 0.34% de ácido málico en la pulpa de la pitaya.
- La materia prima y los productos formulados de la pitaya cumplen con las especificaciones microbiológicas establecidas en el RTCA 67.04.50:17 y RTCA 71.03.45:07 respectivamente.
- La leche de semillas de pitaya formulada presenta efecto antiinflamatorio en un promedio de cuatro días en la piel de personas afectadas por quemaduras solares de primer grado.
- La loción de pitaya formulada tiene efecto regenerante en la piel de personas afectadas por quemaduras solares de primer grado.

11. RECOMENDACIONES

- Los resultados obtenidos en esta investigación son preliminares, se requiere la realización de pruebas en más participantes para validar el estudio y que pueda ser de uso popular.
- Llevar a cabo estudios de estabilidad de las formulaciones realizadas para establecer el período de tiempo que estos pueden ser utilizados.
- Incluir la pulpa de la pitaya (*Stenocereus pruinosus*) en otras formulaciones para establecer el grado de aceptación de los productos.
- Evaluar la actividad colorante de la pulpa de la pitaya (*Stenocereus pruinosus*) en formulaciones cosméticas y alimentos.
- Evaluar la actividad antiinflamatoria y regenerante de otras especies de pitaya, tales como *Stenocereus stellatus* e *Hylocereus undatus*, en quemaduras solares.
- Evaluar la actividad de la pitaya en la reducción del acné.

12. REFERENCIAS

- Algaba, I. (2005). *Protección ultravioleta proporcionada por los textiles: estudio de la influencia de las variables más significativas y aplicación de productos específicos para su mejora*. (Tesis Doctoral). Universitat Politècnica de Catalunya, Barcelona.
- Amazon. (s.f.). *Quemaduras de primer grado*. Recuperado: <https://quemaduras.com.es/quemaduras-de-primer-grado>
- Arias, J., et.al. (1999). *Fisiopatología quirúrgica: traumatismos, infecciones, tumores*. Madrid: Editorial Tébar.
- Arias, S., & Véliz, M. (s.f.). *Diversidad y Distribución de las Cactaceae en Guatemala*. México: Universidad Nacional Autónoma de México y Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala.
- Balderas, V., et. al. (2016). *Evaluación de las propiedades físicas y calidad organoléptica y nutricional de frutos de pitaya (Stenocereus pruinosus)*. Universidad Tecnología de Tecamachalco, México.
- BMS. (2017). El cuidado de la herida después de una lesión por quemadura. Model Systems Knowledge Translation Center.
- Bravo, H. (1937). *Las cactáceas de México*. Imprenta Universitaria. México. pág. 755.
- Campo, M., Adames, Y., Bello, A., Scull, R., Bracho, G., & Baeza, A. (2015). Análisis farmacognóstico preliminar de las semillas de Moringa Oleifera Lam cosechadas en Cuba. *Revista Cubana de Farmacia*, 1561-2988.
- Campos, P., et.al. (1999). Histopathological; morphometric; and stereologic studies of dermocosmetic skin formulations containing vitamina A and/or glycolic acid. *J Cosmet Sci*, 50(3):159-170.
- Carrau, J., Rey, P. e Ibañez, O. (s.f.). Cremas, Hidratantes, Leches. *Jardín animado*, 92.
- Cevallos, I. (2018). Técnicas de identificación y cuantificación de los principios activos con potencial uso en el sector cosmético encontrados en las especies del género Opuntia de la familia Cactaceae. Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Quito.

- Clarín. (2014). *La vitamina C, un antioxidante irremplazable para tu piel*. Recuperado de: https://www.clarin.com/estetica/piel-vitamina-c-antioxidante-cremas-anti-age-manchas- tono-arrugas-patricia-dermer_0_r1lkxk9Dme.html
- Consulta Plantas. (2018). *Stenocereus pruinosus o Pitayo de mayo*. Recuperado de: <http://www.consultaplantas.com/index.php/plantas-por-nombre/plantas-de-la-s-a-la-z/1038- cuidados-de-la-planta-stenocereus-pruinosus-o-pitayo-de-mayo>
- Cronquist, A. (1977). *Introducción a la Botánica*. México: Compañía Editorial Continental.
- Cruz, M., et.al. (s.f.). *La pitaya silvestre (Stenocereus queretaroensis) una alternativa alimenticia, nutricional y socioeconómica*. Universidad de Guadalajara, México.
- Cuadrado, O. (2011). Cosmética solar: el envejecimiento prematuro y la protección solar. *Ciencia y Salud Virtual*, 3 (1).
- Enríquez, M. (2015). Determinación de la eficacia despigmentante de dos productos cosméticos elaborados uno con arbutina y el otro con una combinación de arbutina y *Pteris sterna*, en pacientes con melasma de la Fundación Ecuatoriana de la Psoriasis, Quito. Tesis de Magíster en Ciencias y Tecnología Cosméticas. Universidad Politécnica Salesiana, Quito.
- Esquivel, P., & Araya, Y. (2012). Características del fruto de la pitahaya (*Hylocereus* sp.) y su potencial de uso en la industria alimentaria. *Revista Venezolana de Ciencia y Tecnología de Alimentos*. 3 (1): 113-129.
- Esteva, E. (2006). El tratamiento de las heridas. *Offarm*, 25 (8).
- Fitzpatrick, T. (2009). *Dermatología en Medicina General*. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana.
- Gamarra, R. (2006). La piel: Un órgano inteligente. *Folia dermatológica*, 17 (1).
- House, P. (2009). *Estudio de la variabilidad morfológica y efectividad de polinización, en poblaciones cultivadas silvestres de Stenocereus pruinosus en el Municipio de Vado Ancho, Departamento de El Paraíso*. Tegucigalpa: Prografip.
- Huang, J., Hitchins, A., Tran, T., & McCarron, J. (2001). *BAM: Manual analítico bacteriológico*.
Obtenido de: <https://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm565586.htm>


- IBM. (2015). *Prueba Binomial*. Recuperado de: https://www.ibm.com/support/knowledgecenter/es/SSLVMB_sub/statistics_mainhelp_ddita/spss/base/idh_ntbi.html
- Jiménez, R., & García, F. (2018). Manejo de las quemaduras de primer y segundo grado en atención primaria. *Revista Gerokomos*, 29 (1).
- Kwei, I. (2018). *Climas por estaciones del año en Guatemala*. Recuperado de: <https://aprende.guatemala.com/cultura-guatemalteca/general/climas-por-estaciones-del-ano-guatemala/>
- Maldonado, V., et. al. (2009). Actividad fungicida y análisis fitoquímico preliminar de especies de cactáceas: *Echinocereus stramineus* y *Stenocereus pruinosus*. *Rev Respyn*: 4:2-4.
- Martínez, J., & Bonilla, B. (2015). Situación de la pitaya de mayo *Stenocereus pruinosus* (Otto) Buxbaum en tres localidades de la Mixteca Baja. *Revista de Geografía Agrícola*, 34
- MedlinePlus. (2018). *Quemaduras*. Recuperado de: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000030.htm>
- Mena, A. (2005). VALIDACIÓN FARMACOLÓGICA DEL EFECTO ANALGÉSICO Y ANTIINFLAMATORIO, DE HOJA DE *Ficus carica* (Higuera), DE HOJA DE *Persea americana* (Aguacate) Y FLOR DE *Calendula officinalis* (Flor de muerto) EN INFUSIÓN ACUOSA (FASE I). Informe de Tesis. Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.
- Montes, A., Higuera, A., & Zarzuelo, A. (2016). Diseño y evaluación de una formulación fotoprotectora en oficina de farmacia. *Farma Journal*, 1 (2).
- Nelson, A. (2017). *Skin Benefits of Omega-3*. Recuperado de: <https://www.livestrong.com/article/107404-omega-skin-benefits/>
- Pando, E., & Jacques, C. (s.f.). NMX-F-102-S-1978. DETERMINACIÓN DE LA ACIDEZ TITULABLE EN PRODUCTOS ELABORADOS A PARTIR DE FRUTAS Y HORTALIZAS. NORMA MEXICANA. . México .
- Paredes, E., et.al. (2016). *Veraneantes disfrutan del descanso de Semana Santa*. Recuperado de: <https://www.prensalibre.com/guatemala/escuintla/veraneantes-disfrutan-del-descanso-de-semana-santa>

- Pelastanga, N., Field, D., & Soames, R. (2000). *Anatomía y movimiento humano: Estructura y funcionamiento*. Barcelona: Editorial Paidotribo.
- Pérez, M. (2015). *Enfermedades de la piel*. Recuperado de: <https://www.correofarmacologico.com/tododermo/enfermedades-de-la-piel/para-quemaduras-solares-corticoides-topicos-lociones-balsamicas.html>
- Pineda, L. (2017). *Evaluación de retinol (vitamina A), ácido ascórbico (vitamina C) y ácido fólico (vitamina B9) en tres flores comestibles nativas de Guatemala*. Tesis, Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.
- Pliego, A. (2009). *Características Generales de la Pitaya (Stenocereus Stellatus) en México*. (Ingeniera en Ciencia y Tecnología de Alimentos). Universidad Autónoma Agraria “Antonio Narro”, México.
- Rodas, G., & Montero, A. (2015). *Evaluación del efecto del jugo de la pitahaya (Hylocereus triangularis) a diferentes concentraciones sobre el grado de hidratación de las capas superiores de la epidermis, tras realizar una aplicación cutánea única, en sujetos adultos*. (Tesis Ciencias y Tecnologías Cosméticas). Universidad Politécnica Salesiana, Ecuador.
- Rosas, A., et. al. (2016). Atributos de calidad de frutos de pitaya (*Stenocereus pruinosus*) manejados en postcosecha con y sin espinas bajo almacenamiento refrigerado. *Revista Chapingo*, 22(3).
- Rosales, E., Luna, C. & Cruz, A. (2009). Clasificación y selección tradicional de pitaya (*Stenocereus pruinosus* (Otto) Buxb) en Tianguistengo, Oaxaca y variación morfológica de cultivares. *Rev. Chapingo Ser.Hortic*, Vol. XV. ISSN 1027-152X.
- RTCA. (2008). *Productos cosméticos. Verificación de la Calidad*. Recuperado de: <https://defensoria.gob.sv/images/stories/varios/RTCA/COSMETICOS/NSORTCA71.03.45.07%20VERIFICACION%20DE%20LA%20CALIDAD.pdf>
- RTCA 67.04.50:08 Alimentos. Criterios microbiológicos para la inocuidad de los alimentos.
- Sánchez, E., Durán, P., Miró, T., & Paredes, A. (2012). *Operaciones Básicas Laboratorio*. España: Paraninfo.


- Schencke, C., et.al. (2013). Estudio Comparativo de la Cicatrización en Quemaduras con Tratamiento en Base a Miel de Ulmo (*Eucryphia cordifolia*) y Vitamina C oral versus Hidrogel en Cobayos (*Cavia porcellus*). *International Journal of Morphology*, 31 (3).
- Stanford Children's Health. (2018). *Quemaduras por el Sol*. Recuperado de: <https://www.stanfordchildrens.org/es/topic/default?id=quemadurasporelsol-85-P03436>
- Steyermark, J. (1950). *Flora of Guatemala*. *Revista Ecology*. 31(3): 368-372.
- Tamames, S., & Martínez, C. (1997). *Cirugía: fisiopatología general, aspectos básicos, manejo del paciente quirúrgico*. Madrid: Editorial Médica Panamericana.
- Torreiglesias, M., & Berdonces, J. (2005). *Las Hierbas de la Salud: remedios para padecimientos comunes*. Santillana.
- USP 30. (2007). *Farmacopea de los Estados Unidos de América. Formulario Nacional NF25*. Estados Unidos.
- Veliz, M. (2008). *Las cactáceas de Guatemala*. Universidad de San Carlos de Guatemala.
- Wilkinson, J., & Moore, R. (1990). *Cosmetología de Harry*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos, S. A.

13. ANEXOS

1. Determinación botánica de la planta: *Stenocereus pruinosus* (Otto) Buxbaum.



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



FACULTAD DE CC.QQ. Y FARMACIA
ESCUELA DE BIOLOGÍA
Edificio T-10, Segundo Nivel
Ciudad Universitaria, zona 12

2 de abril del 2018

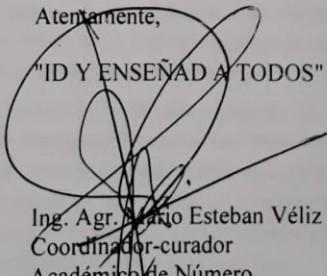
A QUIEN CORRESPONDA:

Por este medio se hace constar que **Karen Raquel Marroquín López**, carne 201214598, estudiantes de la Escuela de Química Farmacéutica de esta casa de estudios, solicitó la determinación botánica y depositó en este herbario, un espécimen de una Cactaceae, que se registro así:


***Stenocereus pruinosus* (Otto)Buxbaum Registro BIGU 78010**

A solicitud de las interesadas, se les extiende la presente constancia en el mismo lugar y fecha arriba indicados.

Atentamente,
"ID Y ENSEÑAD A TODOS"



Ing. Agr. Esteban Véliz Pérez
Coordinador-curador
Académico de Número



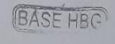
2. Espécimen de la planta *Stenocereus pruinosus*



078010



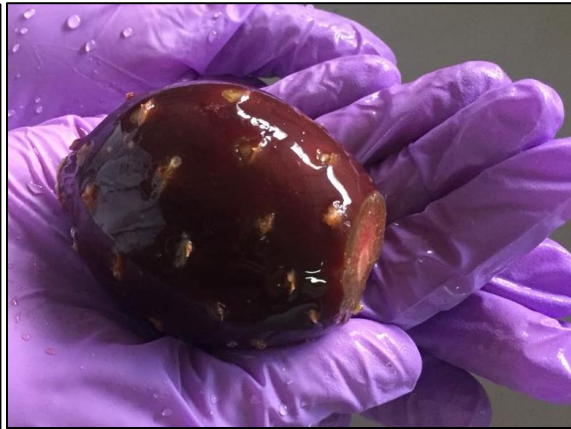
Herbario BIGU
Flora de Guatemala
Escuela de Biología, USAC



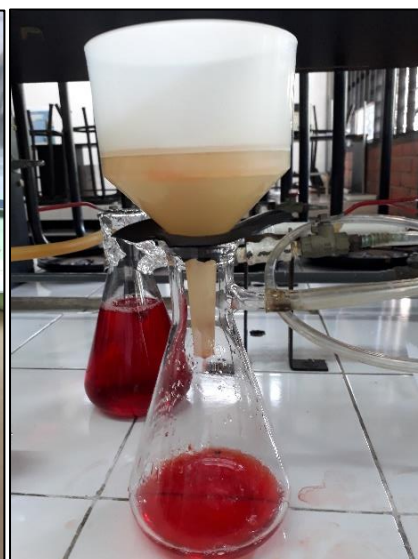
Stenocereus pruinosus (Otto)Buxbaum

Organo CACTACEAE
Guatemala, El Progreso, San Agustín Acasaguatlán, El Rancho.
Altitud 341 msnm, 14°53' 57" N; 90°01' 27" O
Planta arborecente, suculenta, de 5-8 m de porte, tallos con 7 costillas, con 1 espina central gruesa y 9-10 espinas radiales, flores solitarias, de 6-7 cm de largo.
Col. K.R. Marroquín López 13/III/2018
Det. M. Véliz 22/III/2018 sn


3. Frutos de *Stenocereus pruinosus* (Pitayas)




4. Extracción y filtración de la pulpa de las pitayas




5. Informe de resultados microbiológicos de la pulpa de pitaya



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



Centenaria
FACULTAD DE CIENCIAS
QUÍMICAS Y FARMACIA



Laboratorio Microbiológico de Referencia
Lamir
Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de CC.QQ y Farmacia

pag 1 de 1

Fecha: 13 de mayo de 2019

INFORME DE RESULTADOS No. 147 -19

I. Información general

Nombre del cliente: Karen Marroquín

Institución: Laboratorio de Farmacia Industrial, Fac. de CCQQ y Farmacia

Dirección: Fac. de CCQQ y Farmacia

Análisis solicitado: Coliformes totales y *Escherichia coli*.

Tipo de muestra: Alimento

Descripción de la muestra: Pulpa de pitahaya

Fecha y hora del muestreo:** 03 de mayo de 2019 15:00

Responsable del muestreo: Cliente

Fecha y hora de recepción de la muestra: 06 de mayo de 2019 8:55

Fecha de inicio de análisis: 06 de mayo de 2019

II. Resultados

Parámetro	Metodología ¹	Resultado ²	Límite Permitido ³
<i>Escherichia coli</i>	BAM CH4	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g
<i>Salmonella</i> spp.	BAM CH5	Ausencia/25g	Ausencia/25g

** datos proporcionados por el cliente

1 FDA Bacteriological Analytical Manual

2 UFC/g = Unidades Formadoras de Colonia por gramo de muestra.

3 Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.50:17 ALIMENTOS. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LA INOCUIDAD DE ALIMENTOS.

III. Conclusiones

La muestra **Cumple** con los criterios microbiológicos para registro *analizados*, establecidos en el RTCA 67.04.50:17 ALIMENTOS. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LA INOCUIDAD DE ALIMENTOS. Grupo 4.0 frutas y vegetales. Subgrupo 4.2.1. frutas y vegetales congelados.

Nota aclaratoria: Los resultados aplican a la muestra analizada. El Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR- no se hace responsable por el uso que se dé al presente resultado.

"Id y Enseñad a Todos"

M.Sc. Sergio A. Lickes
Químico Biólogo Col 2239

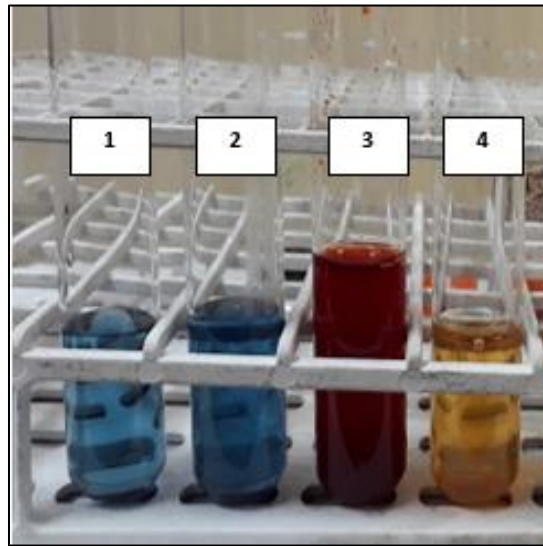
Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

Prohibida la reproducción parcial de los resultados sin previa autorización del laboratorio

----- ÚLTIMA LINEA -----

Edificio T-12 2o. Nivel, Facultad de CC QQ y Farmacia, Ciudad Universitaria, Zona 12, Guatemala, C.A. Tel. 2418-9400, ext. 108
Correo electrónico: laboratoriolamir@usac.edu.gt, laboratoriolamir@gmail.com
http://sitios.usac.edu.gt/wp_lamir/?cat=1

6. Identificación de vitamina C en la pulpa de la pitaya



1: Solución indicadora; 2: Agua + solución indicadora; 3: pulpa de pitaya pura; 4: pulpa de pitaya + solución indicadora.

7. Acidez titulable



8. Cálculos de acidez titulable

$$\text{Acidez titiulable} = \frac{V \times N \times Peq}{M}$$

Donde:

V = gasto de NaOH 0.1 N en mL (5.45 mL)

N = normalidad del agente titulante (0.0938 N)

Peq = peso equivalente del ácido de muestra (67g/eq)

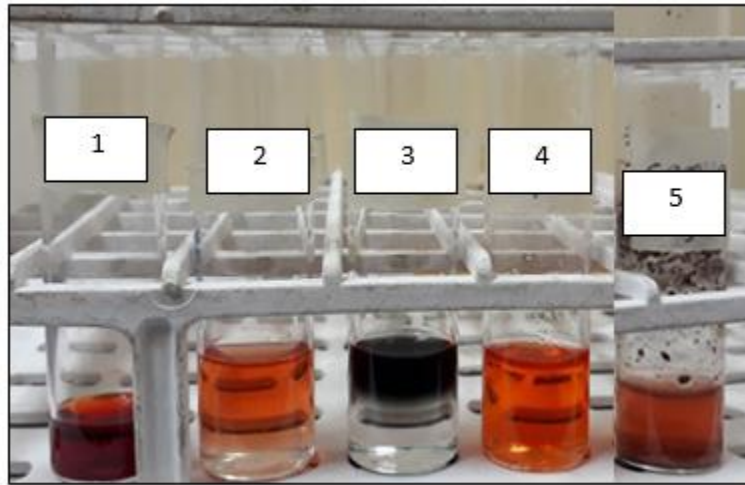
M = cantidad de muestra en mL (10mL)

$$\text{Acidez titiulable} = \frac{5.45 \text{ mL} \times 0.0938 \text{ eq/1000mL} \times 67 \text{ g/eq}}{10 \text{ mL}} = 0.34\%$$

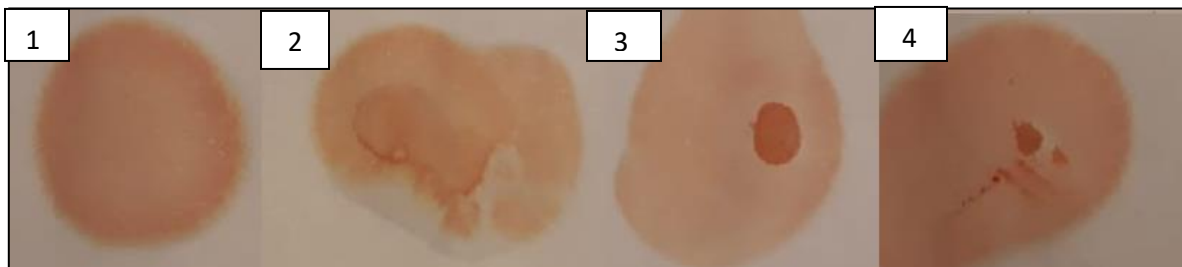
9. Separación, secado y molienda de las semillas de las pitayas



10. Presencia de compuestos grasos a la semilla de la pitaya



1: Reactivo sudán III; 2: Agua + sudán III; 3: ácido + sudán III; 4: aceite vegetal + sudán III; 5: semillas de pitaya + sudán

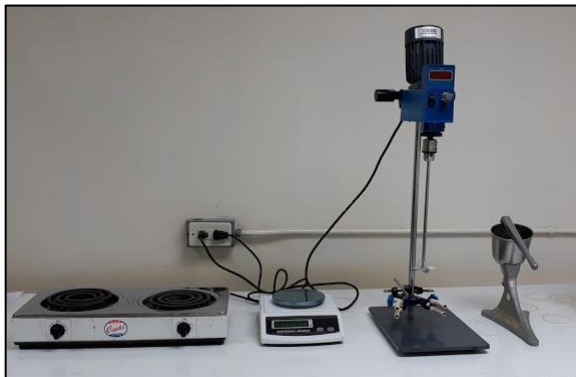


1: Reactivo sudán III; 2: agua + sudán III; 3: aceite vegetal + sudán III; 4: aceite de semillas de pitaya + sudán III.

11. Manufactura de la loción de pitaya y loción control



12. Manufactura de la leche de semillas de pitaya y la leche control



13. Informe de resultados microbiológicos de la loción de pitaya y la loción control



USAC
TRICENTENARIA



Centenaria
FACULTAD DE CIENCIAS
QUÍMICAS Y FARMACIA



Lamir
Laboratorio Microbiológico de Referencia
Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de CCQQ Y Farmacia

pag 1 de 1

Fecha: 11 de marzo de 2020

INFORME DE RESULTADOS No. 045 -20

I. Información general

Nombre del cliente: Karen Marroquin
Institución: Lab. Farmacia Industrial
Dirección: USAC
Análisis solicitado: Recuento total de mesófilos aerobios, recuento total de mohos y levaduras, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*.
Tipo de muestra: Cosmética

Descripción de la muestra: Loción de pitahaya

Fecha y hora del muestreo:** 04 de marzo de 2020 11:00
Responsable del muestreo: Cliente
Fecha y hora de recepción de la muestra: 04 de marzo de 2020 13:55
Fecha de inicio de análisis: 05 de marzo de 2020

II. Resultados

Parámetro	Metodología ¹	Resultado ²	Especificación ³
Recuento total de mesófilos aerobios	BAM Ch23	25 UPC/g (RE)	$\leq 10^3$ UPC/g
Recuento total de mohos y levaduras	BAM Ch23	< 10 UPC/g	$\leq 10^3$ UPC/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	BAM Ch23	< 10 UPC/g (Ausente)	Ausente
<i>Escherichia coli</i>	BAM Ch23	< 10 UPC/g (Ausente)	Ausente
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	BAM Ch23	< 10 UPC/g (Ausente)	Ausente

** datos proporcionados por el cliente
¹ FDA Bacteriological Analytical Manual
² UPC/g = Unidades Formadoras de Colonia por gramo de muestra. RE = Recuento estimado.
³ Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.45.07 PRODUCTOS COSMÉTICOS. VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD.

III. Conclusiones

La muestra **Cumple** con la especificación de límites microbianos establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.45.07 PRODUCTOS COSMÉTICOS. VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD.

Nota aclaratoria: Los resultados aplican a la muestra analizada. El Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR- no se hace responsable por el uso que se dé al presente resultado.

¡Ay y enseñar a Todos!

Lic. Sergio Alfredo Lickes S.
Químico Biólogo Col 2239
Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

Prohíbe la reproducción parcial de los resultados sin previa autorización escrita del laboratorio.
 ----- ULTIMA LINEA -----

pag 1 de 1

Fecha: 11 de marzo de 2020

INFORME DE RESULTADOS No. 046 -20

I. Información general

Nombre del cliente: Karen Marroquín
Institución: Lab. Farmacia Industrial
Dirección: USAC
Análisis solicitado: Recuento total de mesófilos aerobios, recuento total de mohos y levaduras, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*.
Tipo de muestra: Cosmético

Descripción de la muestra: Loción control

Fecha y hora del muestreo:** 04 de marzo de 2020 11:10
Responsable del muestreo: Cliente
Fecha y hora de recepción de la muestra: 04 de marzo de 2020 13:55
Fecha de inicio de análisis: 05 de marzo de 2020

II. Resultados

Parámetro	Metodología ¹	Resultado ²	Especificación ³
Recuento total de mesófilos aerobios	BAM Ch23	< 10 UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
Recuento total de mohos y levaduras	BAM Ch23	< 10 UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	BAM Ch23	< 10 UFC/g (Ausente)	Ausente
<i>Escherichia coli</i>	BAM Ch23	< 10 UFC/g (Ausente)	Ausente
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	BAM Ch23	< 10 UFC/g (Ausente)	Ausente

** Datos proporcionados por el cliente
¹ FDA Bacteriological Analytical Manual
² UFC/g = Unidades Formadoras de Colonia por gramo de muestra. RE = Recuento estimado.
³ Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.45:07 PRODUCTOS COSMÉTICOS. VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD.

III. Conclusiones

La muestra **Cumple** con la especificación de límites microbianos establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.45:07 PRODUCTOS COSMÉTICOS. VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD.

Nota aclaratoria: Los resultados aplican a la muestra analizada. El Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR- no se hace responsable por el uso que se dé al presente resultado.

"¡Ay, Enseñado Todos!"

Lic. Sergio Alfredo Lickes, M.Sc.
 Químico Biólogo Col 22330
Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

Prohibida la reproducción parcial de los resultados sin previa autorización escrita del laboratorio.
 - ÚLTIMA LÍNEA -

Edificio T-12.2o. Nivel, Facultad de CC. QQ y Farmacia, Ciudad Universitaria, Zona 11, Guatemala, C.A. Tel. 2418-9430 ext. 106
 Correo electrónico: lamir@usac.edu.gt

14. Informe de resultados microbiológicos de la leche de semillas de pitaya y la leche control



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



Centenaria
FACULTAD DE CIENCIAS
QUÍMICAS Y FARMACIA



Laboratorio Microbiológico de Referencia
Lamir
Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de CCQQ Y Farmacia

PÁG 1 de 1

Fecha: 18 de marzo de 2020

INFORME DE RESULTADOS No. 047 -20

I. Información general

Nombre del cliente: Karen Marroquin

Institución: Lab. Farmacia Industrial

Dirección: USAC

Análisis solicitado: Recuento total de mesófilos aerobios, recuento total de mohos y levaduras, Staphylococcus aureus, Escherichia coli y Pseudomonas aeruginosa.

Tipo de muestra: Cosmético

Descripción de la muestra: Leche de semilla de pitahaya

Fecha y hora del muestreo:** 05 de marzo de 2020 12:00

Responsable del muestreo: Ciente

Fecha y hora de recepción de la muestra: 05 de marzo de 2020 14:10

Fecha de inicio de análisis: 09 de marzo de 2020

II. Resultados

Parámetro	Metodología ¹	Resultado ²	Especificación ³
Recuento total de mesófilos aerobios	BAM Ch23	< 10 UFC/g	≤ 10 ² UFC/g.
Recuento total de mohos y levaduras	BAM Ch23	< 10 UFC/g	≤ 10 ² UFC/g.
<i>Staphylococcus aureus</i>	BAM Ch23	< 10 UFC/g (Ausente)	Ausente
<i>Escherichia coli</i>	BAM Ch23	< 10 UFC/g (Ausente)	Ausente
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	BAM Ch23	< 10 UFC/g (Ausente)	Ausente

** datos proporcionados por el cliente

¹ FDA Bacteriological Analytical Manual

² UFC/g = Unidades Formadoras de Colonia por gramo de muestra. RE = Recuento estimado.

³ Reglamento Técnico Centroamericano RTCA.71.03.45.07 PRODUCTOS COSMÉTICOS. VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD.

III. Conclusiones

La muestra **Cumple** con la especificación de límites microbianos establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.45.07 PRODUCTOS COSMÉTICOS. VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD.

Nota aclaratoria: Los resultados aplican a la muestra analizada. El Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR- no se hace responsable por el uso que se da al presente resultado.

"Yo y Enseñar a Todos"


 Lic. Sergio Alfredo Lickes, M.Sc.
 Químico Biólogo Col 2288
 Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-



Prohíbe la reproducción parcial de los resultados sin previa autorización escrita del laboratorio.

----- ÚLTIMA LINEA -----



pág 1 de 1

Fecha: 16 de marzo de 2020

INFORME DE RESULTADOS No. 048 -20

I. Información general

Nombre del cliente: Karen Marroquín
 Institución: Lab. Farmacia Industrial
 Dirección: USAC
 Análisis solicitado: Recuento total de mesófilos aerobios, recuento total de mohos y levaduras, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*.
 Tipo de muestra: Cosmético

Descripción de la muestra: Leche control

Fecha y hora del muestreo:** 05 de marzo de 2020 12:00
 Responsable del muestreo: Cliente
 Fecha y hora de recepción de la muestra: 05 de marzo de 2020 14:10
 Fecha de inicio de análisis: 09 de marzo de 2020

II. Resultados

Parámetro	Metodología ¹	Resultado ²	Especificación ³
Recuento total de mesófilos aerobios	BAM Ch23	< 10 UFC/g	≤ 10 ³ UFC/g
Recuento total de mohos y levaduras	BAM Ch23	< 10 UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	BAM Ch23	< 10 UFC/g (Ausente)	Ausente
<i>Escherichia coli</i>	BAM Ch23	< 10 UFC/g (Ausente)	Ausente
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	BAM Ch23	< 10 UFC/g (Ausente)	Ausente

** datos proporcionados por el cliente

¹ PDA Bacteriological Analytical Manual² UFC/g = Unidades Formadas de Colonia por gramo de muestra. RE = Recuento estimado.³ Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.45.07 PRODUCTOS COSMÉTICOS. VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD.

III. Conclusiones

La muestra **Cumple** con la especificación de límites microbianos establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.45.07 PRODUCTOS COSMÉTICOS. VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD.

Nota aclaratoria: Los resultados aplican a la muestra analizada. El Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR- no se hace responsable por el uso que se dé al presente resultado.

"Yo y Enfeñad a Todos"

Lic. Sergio Alfredo Lickes, M.Sc.
 Químico Biólogo Col 2239

Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-



Prohibida la reproducción parcial de los resultados sin previa autorización escrita del laboratorio.

- ÚLTIMA LÍNEA -

Edificio T-12 2o. Nivel, Facultad de CC.OO y Farmacia, Ciudad Universitaria, Zona 12, Guatemala, C.A. Tel: 2418 8600 ext. 108

15. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Este formulario de Consentimiento Informado se dirige a hombres y mujeres invitados a participar en la investigación: Evaluación de la capacidad antiinflamatoria de una leche cosmética y la capacidad regenerante de una loción, elaboradas a partir del fruto de *Stenocereus pruinosus* (Pitaya), en quemaduras solares.

Investigador principal: Karen Raquel Marroquín López

Universidad de San Carlos de Guatemala

Este Documento de Consentimiento Informado tiene dos partes:

- Información (proporciona información sobre el estudio)
- Formulario de Consentimiento (para firmar si está de acuerdo en participar)

Se le dará una copia del Documento completo de Consentimiento Informado.

PARTE I: Información

Introducción

Yo soy Karen Raquel Marroquín López, estudiante de la carrera de Química Farmacéutica en la Universidad de San Carlos de Guatemala. Estoy investigando la actividad antiinflamatoria y regenerante que posee el fruto de *Stenocereus pruinosus* (Pitaya) en la piel quemada por el sol. Le voy a dar información e invitarle a participar de esta investigación. No tiene que decidir hoy si participar o no. Puede que haya algunas palabras que no entienda, por lo que puede preguntarme.

Propósito

Una de las afecciones más comunes en la piel durante el verano es la inflamación de la piel por quemaduras solares. Los rayos ultravioletas del sol penetran la piel y producen un aumento de la tonalidad oscura. Las quemaduras solares son la reacción visible de la piel frente a la exposición a la radiación ultravioleta (UV). Estos rayos invisibles forman parte de la luz solar y pueden provocar daños no visibles en la piel. Las quemaduras múltiples y, o excesivas hacen que la piel envejezca prematuramente.

La investigación que se llevará a cabo pretende demostrar que la pitaya puede ser utilizada para aliviar la piel de personas que se han expuesto al sol prolongadamente, y por lo tanto que presentan quemaduras de primer grado.

Tipo de Intervención de Investigación

Exposición al sol y aplicación de dos productos (leche y loción) en la piel.

Selección de participantes

Estoy invitando a participar en esta investigación:

- A personas entre 18 y 40 años: Porque la capacidad de su piel de regenerar no es tan rápida ni tan lenta.
- A personas de piel clara: porque el tipo de quemadura y sanación es más evidente.

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria.

Información sobre el fruto Pitaya

Estudios han demostrado que dentro de la composición química del fruto se encuentra ácido málico en la cáscara y pulpa, azúcares solubles en la pulpa, proteína y vitamina B, C y E. Estos frutos son ricos en minerales, además las semillas abundan en proteínas y ácidos grasos que ejercen un efecto antiinflamatorio. También se ha demostrado que el jugo de pitaya mejora la hidratación de la piel en 30 minutos.

Procedimiento

Esta investigación incluirá la voluntad de los participantes a exponer su espalda al sol por un tiempo hasta lograr una inflamación que normalmente se presenta cuando se experimenta una quemadura solar. Luego, la aplicación de una leche cosmética, elaborada a base de la pitaya, en la mitad de la espalda, y en la otra mitad una leche cosmética sin el extracto de pitaya, para observar la actividad de la pitaya como antiinflamatorio. Después de que el área se haya desinflamado, se aplicará una loción regenerante, a base de pitaya también, en la mitad de la espalda, y en la otra mitad una loción sin la pitaya, para observar la actividad regenerante del fruto. Se observará el alivio y el progreso de la regeneración en la piel de los participantes cada 3 días por 15 días. Se pedirá el permiso de los participantes a tomar fotografías de sus espaldas sin revelar ninguna identidad.

Efectos secundarios

Con respecto a la quemadura solar, puede experimentar dolor a la palpación. Sin embargo, los productos se aplicarán de tal forma que no se deba palpar.

Con respecto a los productos a base de pitaya, no se espera que se presenten efectos secundarios. Sin embargo, le haremos un seguimiento y mantendremos un registro de cualquier efecto no deseado o cualquier problema.

Beneficios

Si usted participa en esta investigación, nos ayudará a descubrir si la pitaya en forma de productos cosméticos puede aliviar y regenerar la piel de las personas que experimentan una quemadura solar. Esta investigación puede tener un beneficio para la sociedad que por diferentes actividades, ya sea de trabajo o por diversión, se exponen por largos periodos al sol y requieren aliviar las molestias producidas por esta situación.

Confidencialidad

No se compartirá la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información acerca de usted se mantendrá confidencial. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en vez de su nombre.

Resultados

El conocimiento que obtengamos por realizar esta investigación se compartirá con usted. Los resultados se presentarán en el trabajo final de tesis.

Derecho a negarse o retirarse

Su participación será totalmente voluntaria. Usted puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que quiera. Es su elección y todos sus derechos serán respetados.

Contacto

Si tiene alguna pregunta puede hacerlas ahora o incluso después de haberse iniciado el estudio. Puede contactarme al: 22895145 / 52745966 – karenmarroquin@gmail.com – 2 calle A, 26-13, zona 6, colonia El Carmen.

PARTE II: Formulario de Consentimiento

He sido invitado a participar en la investigación sobre la “Evaluación de la capacidad antiinflamatoria de una leche cosmética y la capacidad regenerante de una loción, elaboradas a partir del fruto de *Stenocereus pruinosus* (Pitaya), en quemaduras solares”. Entiendo que deberé exponer mi espalda al sol, deberé aplicar ambos productos en mi espalda y permitiré que tomen fotografías a mi espalda. Además deberé asistir cada 3 días por 15 días al lugar donde me indiquen para mi seguimiento. He sido informado de los efectos secundarios mínimos. Entiendo que no se me remunerará monetariamente por mi participación en la investigación. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puedo contactar fácilmente usando nombre y dirección que se me ha dado.

He leído la información proporcionada. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre del participante: _____

Firma del participante: _____

Fecha: _____

16. Aval bioético




Guatemala,
25 de marzo de 2019.
AC-014 -2019

Br. Karen Raquel Marroquín López
Estudiante de la Carrera
Químico Farmacéutico
Universidad de San Carlos de Guatemala
Ciudad.

Estimada Br. Marroquín:

En nombre del Comité de Bioética en Investigación en Salud, nos es grato comunicarle que se le otorga aval Bioético para su protocolo titulado: **“Evaluación de la capacidad antiinflamatoria de una leche cosmética y la capacidad regenerante de una loción, elaboradas a partir del fruto de *Stenocereus pruinosus* (Pitaya), en quemaduras solares”**.

Considerando que la función principal de este organismo es la protección de sujetos humanos que participan en investigación, enfáticamente recomienda que se corrijan los errores metodológicos que fueron descritos en la pre revisión y en la discusión en el pleno del Comité y no se responsabiliza en caso de que la investigadora omita las enmiendas recomendadas.

Atentamente,

Por el Comité de Bioética en Investigación en Salud, COBIINSAUSAC



Dra. Cándida Luz Franco Lemus
ADMINISTRADORA COBIINSA




Lic. Marco Antonio de Jesús García Enríquez
COORDINADOR COBIINSA

c.c. archivo.

17. Tabla de análisis de prueba binomial.

N	k																				
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16				
4	062	312	608	938	1.0																
5	031	188	500	812	969	1.0															
6	016	109	344	656	891	984	1.0														
7	008	062	227	500	773	938	992	1.0													
8	004	035	145	363	637	855	965	996	1.0												
9	002	020	090	254	500	746	910	980	998	1.0											
10	001	011	055	172	377	623	828	945	989	999	1.0										
11		006	033	113	274	500	726	887	967	994	999+	1.0									
12		003	019	073	194	387	613	806	927	981	997	999+	1.0								
13		002	011	046	133	291	500	709	867	954	989	998	999+	1.0							
14		001	006	029	090	212	395	605	788	910	971	994	999	999+	1.0						
15			004	018	059	151	304	500	696	849	941	982	996	999+	999+	1.0					
16			002	011	038	105	227	402	598	773	895	962	989	998	999+	999+	1.0				
17			001	006	025	072	166	315	500	685	834	928	975	994	999	999+	999+	1.0			
18				001	004	015	048	119	240	407	593	760	881	952	985	996	999	999+	999+	1.0	
19					002	010	032	084	180	324	500	676	820	916	968	990	998	999	999+	999+	1.0
20					001	006	021	058	132	252	412	588	748	868	942	979	994	999	999+	999+	1.0

Note: Decimals points omitted, and values less than .0001 are omitted.



Karen Raquel Marroquín López

Tesista



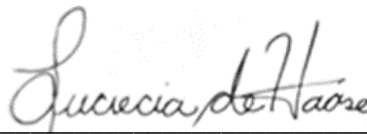
Lic. Julio Gerardo Chinchilla Vettorazzi

Asesor



M.A. Alma Lucrecia Martínez de Haase

Revisor



M.A. Alma Lucrecia Martínez de Haase
Directora de Escuela de Química Farmacéutica



M.A. Pablo Ernesto Oliva Soto

Decano Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia