

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

**Elaboración y evaluación del efecto aclarante en la zona axilar de una crema cosmética a base de tomate (*Solanum lycopersicum L.*) y almidón de arroz (*Oryza sativa*)**

Informe de Tesis

Presentado por:

Azucena Rocío de la Roca González

Química Farmacéutica

Guatemala, 27 septiembre del 2022

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

**Elaboración y evaluación del efecto aclarante en la zona axilar de una crema cosmética a base de tomate (*Solanum lycopersicum L.*) y almidón de arroz (*Oryza sativa*)**

Informe de Tesis

Presentado por:

Azucena Rocío de la Roca González

Para optar al título de  
Química Farmacéutica

Guatemala, 27 de septiembre del 2022

## **JUNTA DIRECTIVA**

M.A Pablo Ernesto Oliva Soto	Decano
Licda. Miriam Roxana Marroquín Leiva	Secretaria
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	Vocal I
Dr. Roberto Enríquez Flores Arzú	Vocal II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	Vocal III
Br. Carmen Amalia Rodríguez Ortiz	Vocal IV
Br. Paola Margarita Gaitán Valladares	Vocal V

## ACTO QUE DEDICO

A **Dios** por siempre guiar mi camino en este proceso de formación profesional, por darme paciencia, fuerza y permitirme llegar a este día tan esperado por mí y mi familia.

A **mis padres Marleny e Igor** por darme tanto amor, esfuerzo, ánimos, sacrificio y sobre todo ejemplo a lo largo de mi vida, para que creciera como una persona de bien. Sin su apoyo incondicional esto nunca hubiera sido posible, gracias a ustedes soy la persona que soy y esta meta cumplida es para y gracias a ustedes. Los amo.

A mi **abuelita Dorita** por ser mi segunda madre, corregirme cuando era necesario y sobre todo por aguantarme, jamás podré terminar de pagar lo que hiciste por mí, por las risas e influir en mí, al educarme para la vida, siempre tan honesta y risueña. Te extraño.

A mi **abuelita Gloria** por siempre estar pendiente de mí, dándome ánimos para seguir y hacer siempre lo correcto, por los consejos abuela nieta que nunca olvidaré y tengo presentes en mi vida personal y profesional.

A **mis hermanos Rodrigo, Pablo y Alejandro** porque, a pesar de nuestras diferencias, sé que puedo confiar en ustedes y me apoyan.

## AGRADECIMIENTOS

A la **Universidad de San Carlos de Guatemala**, por ser mi casa de estudios y acogerme en sus instalaciones prestigiosas, donde viví momentos inolvidables y felices que perdurarán.

A la **Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia** por brindarme educación superior de excelencia, ayudándome a crecer no solo en lo profesional si no como persona.

A mi asesor **Lic. Julio Chinchilla** por guiarme y aconsejarme en la realización de mi trabajo de investigación. Gracias por su paciencia y brindarme su conocimiento, exigiéndome dar lo mejor de mí.

A mi revisora **Licda. Lucrecia Martínez de Haase** por su tiempo y apoyo para revisar mi trabajo, así como brindar apoyo a todos los estudiantes.

A **mis amigos** por ser la mejor parte de mi vida universitaria, por apoyarme y no dejarme caer nunca, dándome sonrisas y momentos únicos que llevaré en mi corazón siempre. Espero que nuestra amistad perdure y que todos seamos profesionales exitosos, se merecen lo mejor del mundo y sepan que este triunfo es de todos.

A **Carlos Montiel** por acompañarme en este largo camino, por escucharme, animarme y apoyarme en la realización de mi investigación. Gracias por estar a mi lado día a día y demostrarme que es un gran profesional con un gran corazón.

## ÍNDICE

I. RESUMEN.....	1
II. INTRODUCCIÓN.....	2
III. ANTECEDENTES .....	3
3.1 La piel.....	3
3.2 Hiperpigmentación postinflamatoria .....	7
3.3 Fruto del Tomate ( <i>Solanum lycopersicum L.</i> ).....	11
3.4 Almidón .....	21
3.5 Cosméticos .....	24
3.6 Control de calidad.....	26
IV. JUSTIFICACIÓN .....	29
V. OBJETIVOS .....	30
5. 1 General: .....	30
5. 2 Específicos:.....	30
VI. HIPÓTESIS .....	31
VII. MATERIALES Y MÉTODOS .....	32
7.1 Universo y Muestra .....	32
7.2 Recursos Humanos .....	33
7.3 Materiales.....	33
7.4 Métodos y procedimientos.....	35
7.5 Diseño de la investigación.....	43
VIII. RESULTADOS.....	44
IX. DISCUSIÓN DE RESULTADOS .....	53
X. CONCLUSIONES .....	57
XI. RECOMENDACIONES.....	58
XII. REFERENCIAS.....	59
XIII. ANEXOS .....	64

## I. RESUMEN

El objetivo de la investigación era la evaluación de la capacidad despigmentante de una crema cosmética tipo desodorante elaborada a base de extracto de tomate y almidón de arroz en la zona axilar de voluntarias que presentan Hiperpigmentación Postinflamatoria por el uso de rasuradoras, desodorantes o antitranspirantes y exposición al sol.

La crema fue proporcionada a diez voluntarias de sexo femenino, las cuales se la aplicaron todos los días durante un mes y medio, iniciando con la primera medición, tomándola como control. Las mediciones se realizaron cada 15 días hasta completar el tiempo de investigación. Para evaluar el efecto se midieron dos variables, la pigmentación y el tamaño de la mancha, los datos se obtuvieron por medio de un colorímetro con unidades CIELAB, utilizando específicamente luminosidad y fotografías colocando una plantilla para determinar el porcentaje de diámetro de la mancha de ambas axilas. A los resultados se les aplicó el análisis estadístico ANOVA de medidas repetidas.

Se realizaron gráficas para observar el comportamiento de las variables en los distintos períodos de tiempo y ver el avance del tratamiento. De igual forma se encontró la regresión lineal para predecir el efecto del producto con el uso prolongado. Por medio de una encuesta utilizando la escala de Likert se registró la percepción de las voluntarias con respecto a los beneficios del producto.

Con los resultados se concluye que la crema a base de extracto de tomate y almidón de arroz posee la capacidad despigmentante al aclarar la piel afectada y disminuir el diámetro de la mancha en la zona axilar, se obtuvo una confiabilidad del 99.75%. El modelo de regresión lineal demostró que el uso frecuente del producto genera mayor efecto aclarante con valores  $r^2$  cercanos a 1, y junto a la opinión de las participantes se demostró que el producto cumple con la expectativa de las voluntarias, siendo una opción natural con potencial para tratar dicho problema estético.

## II. INTRODUCCIÓN

El proceso de depilación axilar por métodos como el uso de cuchillas, pinzas o ceras genera un proceso inflamatorio llamado dermatosis inflamatoria. Como respuesta del área afectada, se estimulan los melanocitos, aumentando la producción de melanina, generando cambios de coloración en la zona depilada. Estos cambios pueden variar desde un color café oscuro, azul-grisáceo o café-grisáceo, denominándose este fenómeno como hiperpigmentación postinflamatoria. (González, Robles y Ocampo, 2017)

En el mercado local existen productos destinados a tratar las manchas, que contienen principios activos como la hidroquinona, corticosteroides o el mercurio. La aplicación de estos compuestos como agentes aclaradores en productos cosméticos pueden causar tras su uso prolongado, mayor inflamación o alteraciones de la piel como ocronosis exógena o el síndrome de olor a pescado. (Olumide, et al., 2008)

El tomate es un fruto muy popular en nuestro país, principalmente por sus múltiples beneficios alimenticios. Sin embargo, posee propiedades cosméticas interesantes que aún no se explotan, entre ellas astringencia, antioxidante, cicatrizante y humectante, debido a sus compuestos químicos como la vitamina A, vitamina C y compuestos fenólicos (Alcalde, 2007). De igual forma el almidón de arroz posee propiedades absorbentes, exfoliantes y emolientes (Cea, s.f). Se cree que juntos, pueden complementarse y potenciar los efectos beneficiosos en la piel, en este caso para ayudar a disminuir las manchas hiperpigmentadas en mujeres.

No existen estudios o investigaciones donde se utilice el tomate y el almidón de arroz para tratar esta afección, por lo que el motivo de este trabajo es demostrar las propiedades aclarantes de la mezcla de tomate y almidón de arroz en la zona axilar, brindando una opción natural para la hiperpigmentación de axilas.

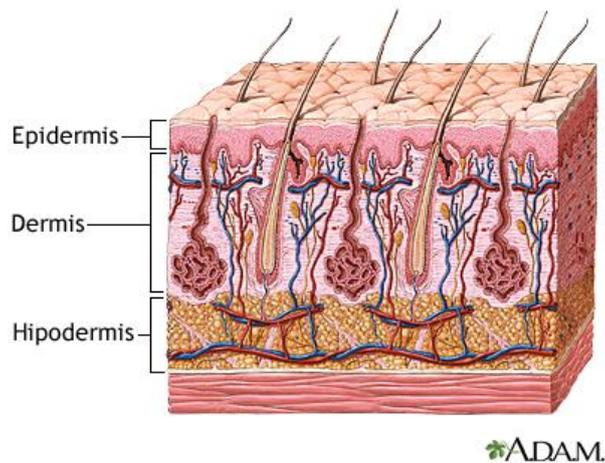
### III. ANTECEDENTES

#### 3.1 La piel

La piel o membrana cutánea, que cubre la superficie externa del cuerpo, es el órgano más importante tanto en superficie como en peso. En los adultos, la piel abarca una superficie de alrededor de 2m<sup>2</sup> y pesa entre 4.5 y 5 kg, aproximadamente 16% del peso corporal total. (Tortora y Derrickson, 2013)

##### 3.1.1 Capas de la piel

La piel normal está constituida por tres zonas:



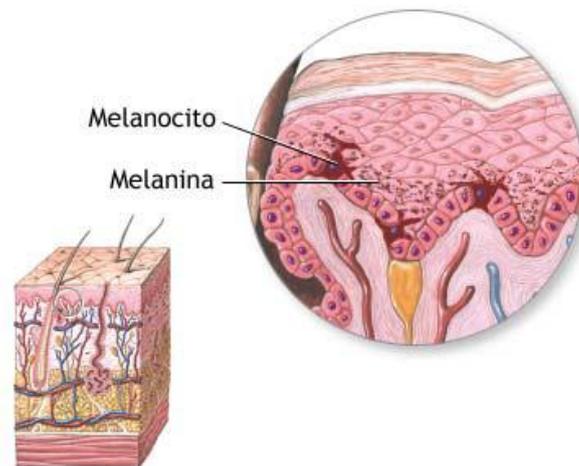
Fuente: Medlineplus.gov

- a) Epidermis: Es la parte más superficial, compuesta por tejido epitelial y se encuentra constituida por dos grupos de células queratinocitos o células no dendríticas y células dendríticas. Contiene cuatro tipos principales de células: queratinocitos, melanocitos, células de langerhans y células de merkel. (Navarrete, 2003)

Aproximadamente el 90% de las células epidérmicas son queratinocitos, los cuales se distribuyen en cinco capas y producen la proteína queratina. Esta protege a la piel y tejidos subyacentes del calor, microorganismos y agentes químicos. Producen gránulos lamelares, los cuales liberan un sellador que

repele el agua y disminuye la entrada y la pérdida de agua e inhibe la entrada de materiales extraños. (Tortora y Derrickson, 2013)

Alrededor del 8% de las células epidérmicas son melanocitos, que producen el pigmento melanina. Sus largas y delgadas proyecciones se extienden entre los queratinocitos y les transfieren gránulos de melanina. La melanina es un pigmento de color amarillo-rojizo o pardo-negruzco que le otorga color a la piel y absorbe los rayos (UV) nocivos (más del 90% de los UV que atraviesan la capa córnea). Una vez dentro de los queratinocitos, los gránulos de melanina se agrupan formando un velo protector sobre el núcleo, hacia la superficie de la piel. De este modo protegen el ADN nuclear del daño de la luz UV. A pesar de que los gránulos de melanina preservan efectivamente a los queratinocitos, los melanocitos en sí son muy susceptibles al daño por radiación UV. (Tortora y Derrickson, 2013)



Fuente: Medlineplus.gov

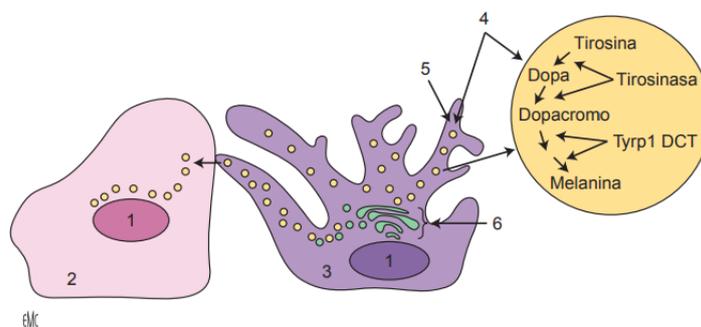
Las células de Langerhans derivan de la médula ósea y migran a la epidermis, donde participan en la respuesta inmunitaria desencadenada contra los microorganismos que invaden la piel y son muy sensibles a la luz UV. (Tortora y Derrickson, 2013)

Las células de Merkel son las menos numerosas de la epidermis. Están localizadas en la capa más profunda de la epidermis, discriminando diferentes aspectos de las sensaciones táctiles. (Tortora y Derrickson, 2013)

- b) Dermis: Está situada por debajo de la epidermis y está constituida por tejido conectivo, sustancia fundamental y células (Navarrete, 2003). El tejido conectivo a su vez está formado por fibras colágenas, elásticas y reticulares. (Tortora y Derrickson, 2013)
- c) Hipodermis: También llamada panículo adiposo o tejido celular subcutáneo, está constituido por células grasas, que conocen con el nombre de adipocitos, los cuales se disponen en lóbulos separados por tejido conectivo llamados septos o tabiques interlobulillares (Navarrete, 2003). El tejido subcutáneo sirve como depósito de reserva de grasas y contiene numerosos vasos sanguíneos que irrigan la piel. (Tortora y Derrickson, 2013)

### 3.1.2 Melanogénesis

La función esencial de los melanocitos es producir pigmentos melánicos mediante el proceso de melanogénesis, durante el cual se desarrolla una sucesión de reacciones catalizadas por diferentes enzimas que transforman la tirosina en pigmentos melánicos, en un órgano llamado melanosoma. (Montaudié, et al., 2014)



**Figura 1.** Del melanocito al queratinocito. Los pigmentos melánicos se sintetizan en el melanocito y se transportan en organelas específicas llamadas «melanosomas». Una vez en el extremo de las dendritas melanocíticas, se transfieren finalmente a los queratinocitos adyacentes para desempeñar su papel fisiológico. 1. Núcleo; 2. queratinocito; 3. melanocito; 4. melanosomas; 5. dendrita; 6. aparato de Golgi y red transgolgiiana. Dopa: dihidroxifenilalanina; DCT: dopacromo tautomerasa; Tyrp1: proteína relacionada con la tirosinasa 1.

Fuente: Montaudié, et al., 2014

La melanina producida puede ser de dos tipos:

- a) Feomelanina: de amarillo a rojo
- b) Eumelanina: de castaño a negro, los cuales son más evidentes en el pelo.

La exposición a la luz UV incrementa la actividad enzimática dentro de los melanosomas (feomelanosomas si contiene feomelanina y eumelanosomas si contienen eumelanina), y, por ende, la formación de melanina. Tanto la cantidad como el tono oscuro de la melanina aumentan por la exposición a los rayos UV, lo cual a la piel le da un aspecto bronceado. (Montaudié, et al., 2014)

Estos dos pigmentos derivan de un precursor común, la dopaquinona, que deriva de la oxidación de la tirosina por la enzima tirosinasa. A partir de la dopaquinona, la vía de síntesis de eumelanina y feomelanina diverge. La vía de síntesis de la eumelanina (eumelanogénesis) requiere la presencia de otras tres enzimas, la proteína relacionada con la tirosinasa 1 (TYRP1), la proteína relacionada con la tirosinasa 2 (TYRP2) y la dopacromotautomerasa (DCT), mientras que la vía de síntesis de la feomelanina (feomelanogénesis) requiere la incorporación de derivados azufrados. (Montaudié, et al., 2014)

La exposición a la luz UV incrementa la actividad enzimática dentro de los melanosomas, principalmente la eumelanogénesis, y, por ende, la formación de melanina. Tanto la cantidad como el tono oscuro de la melanina aumentan por la exposición a los rayos UV, lo cual a la piel le da un aspecto bronceado.

La eumelanina tiene un poder fotoprotector superior al de la feomelanina. Es capaz de absorber los fotones emitidos y de captar los radicales libres generados en las células por las radiaciones UV, impidiendo que el ADN resulte dañado y protegiendo así la piel de los efectos nocivos de las radiaciones UV. (Montaudié, et al., 2014)

### **3.1.3 Pigmentación de la piel**

La melanina, la hemoglobina y los carotenos son tres pigmentos que imparten a la piel una amplia variedad de colores. La cantidad de melanina determina que el color de la piel varíe de amarillo pálido a rojo y de pardo a negro. La

pigmentación está programada genéticamente para cada individuo. (Tortora y Derrickson, 2013)

Como el número de melanocitos es aproximadamente el mismo en todos los individuos, los diferentes colores de la piel son consecuencia de la cantidad de pigmento producido y transferido por los melanocitos a los queratinocitos. En algunas personas la melanina se acumula en parches llamados pecas. (Tortora y Derrickson, 2013)

Las personas de piel oscura tienen grandes cantidades de melanina en su epidermis. En consecuencia, la epidermis presenta una pigmentación oscura. Los individuos de piel blanca tienen poca melanina en su epidermis, por lo tanto, esta es traslúcida y el color de la piel varía de rosado a rojo según la cantidad y la oxigenación de la sangre, proveniente de la hemoglobina. (Tortora y Derrickson, 2013)

Existen diferentes fototipos de piel, es decir, la capacidad de broncearse, definido de igual forma por la genética. (Marín y del Pozo, 2005)

Fototipo	Características
I	Individuos pelirrojos de ojos verdes, se queman siempre y no se broncean nunca
II	Individuos rubios con ojos azules: se queman siempre y se broncean poco
III	Individuos castaños con la piel mate: se queman algunas veces y se broncean siempre
IV	Individuos morenos con la piel mate: no se queman nunca y se broncean siempre
V	Mediterráneos, magrebíes e indios
VI	Individuos de raza negra

Fuente: Marín y del Pozo, 2005.

### 3.2 Hiperpigmentación postinflamatoria

Hiperpigmentación epidérmica o dérmica posterior a un proceso dermatológico inflamatorio. Puede aparecer en cualquier parte de la superficie cutánea, incluidas

mucosas y uñas. Ocurre a cualquier edad y no existe predilección de sexo. Se encuentra de manera más frecuente en pacientes con piel oscura (Fototipoiv-vi), incluyendo afroamericanos, asiáticos, americanos nativos e hispano. (González, Robles y Ocampo, 2017)

Clínicamente se caracteriza por máculas hiperpigmentadas que pueden variar en color, desde café oscuro (melanina epidérmica) hasta azul-grisáceo o café-grisáceo (melanina dérmica) en la distribución de la dermatosis original. (González, Robles y Ocampo, 2017)



Fuente: Onsalus.com

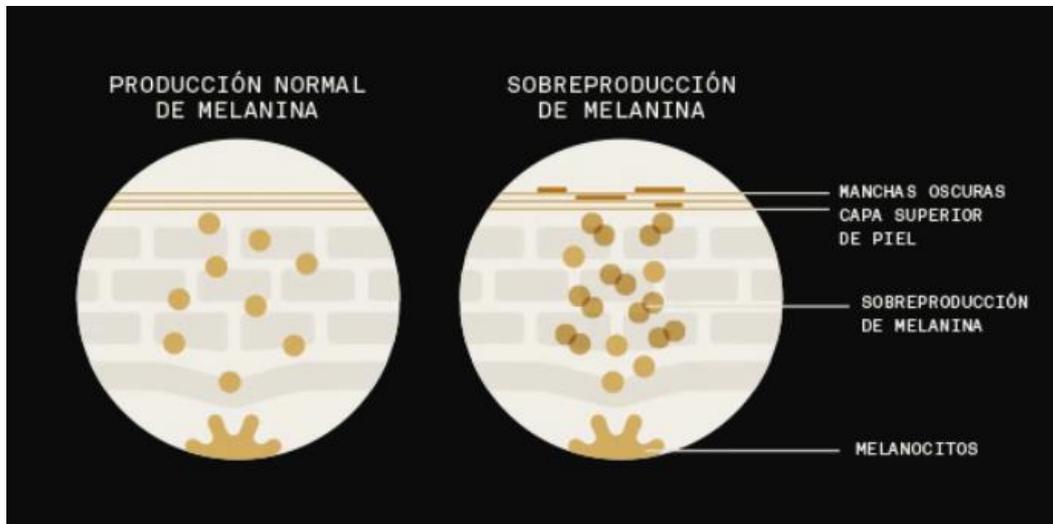
### **3.2.1 Etiología**

Existen diversas etiologías para la hiperpigmentación postinflamatoria, como dermatosis inflamatorias, infecciosas, reacción a medicamentos, procedimientos quirúrgicos, quemaduras y traumatismos. (González, Robles y Ocampo, 2017)

La piel axilar es muy delgada y sensible, el uso de rasuradoras, métodos depilatorios y exposición al sol, causan dermatosis inflamatorias. Cuando se cura esta lesión o traumatismo en la piel, aparece una zona oscurecida por exceso de melanina. (Eucerin, s.f)

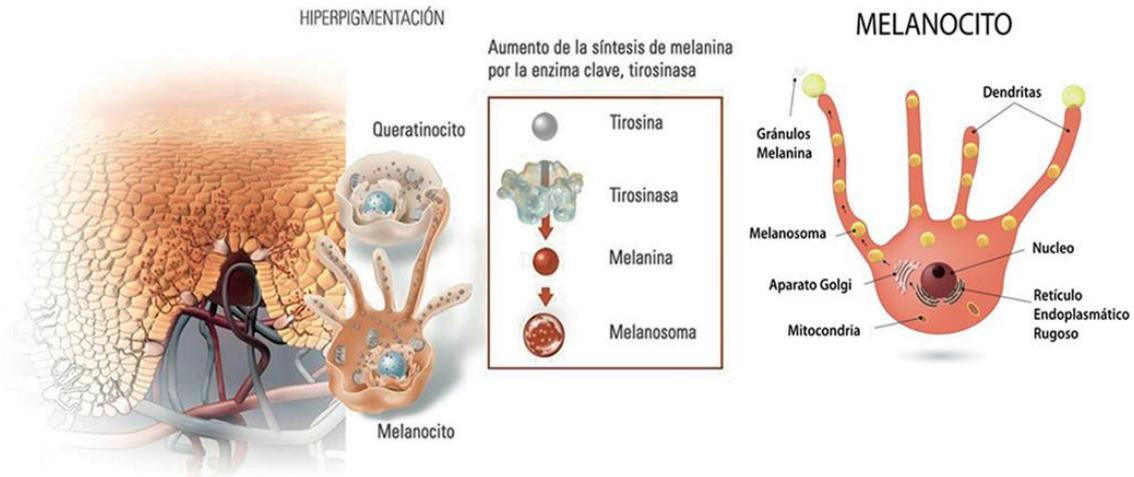
En la epidermis, el daño a los queratinocitos ocasiona un aumento en la producción de melanina y su transferencia a otros queratinocitos. Además, durante el proceso inflamatorio existe un daño a la capa basal, lo que provoca la

liberación de grandes cantidades de melanina (incontinencia de pigmento), la cual es fagocitada por los macrófagos formando melanófagos. Es importante mencionar que la melanina dentro de melanófagos dérmicos tiende a persistir durante periodos largos. (González, Robles y Ocampo, 2017)



Fuente: meléskincare.com

Cuando una lesión, erupción, mancha o cualquier otro tipo de influencia causa inflamación en la piel, ésta provoca que los melanocitos, las células productoras de melanina, liberen excesivos melanosomas (gránulos pigmentarios). Estos melanosomas contienen tirosinasa (una enzima de pigmentación que inicia la producción de melanina) y sintetizan melanina. Los excesivos gránulos pigmentarios oscurecen y cambian el color de la zona anteriormente lesionada, permaneciendo en ella mucho tiempo después de la recuperación de la lesión inicial. (Eucerin, s.f)



Fuente: Eucerin, s.f

La exposición al sol es la causa número uno de la hiperpigmentación, dado que la luz solar desencadena la producción de melanina, al actuar como protector solar natural contra los rayos UV. Sin embargo, una exposición excesiva puede alterar este proceso, dando lugar a la hiperpigmentación. (Eucerin, s.f)

### 3.2.2 Tratamiento

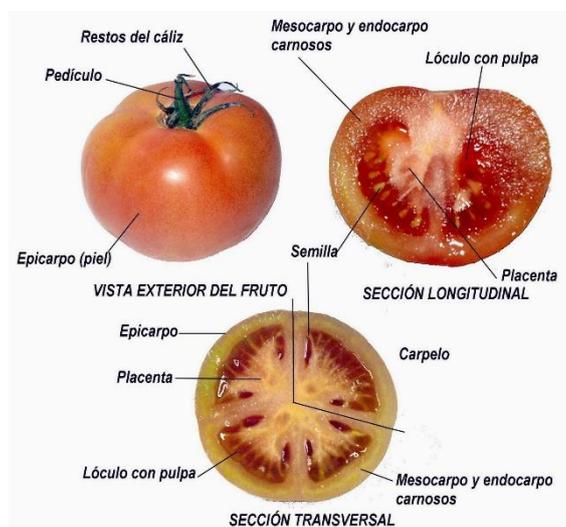
La hiperpigmentación postinflamatoria no causa retracción cicatricial e, incluso sin tratamiento, mejorará en el transcurso del tiempo. Aunque los tiempos de recuperación son variables, en promedio pueden transcurrir entre 3 y 24 meses antes de que las zonas oscurecidas se resuelvan. Sin embargo, en algunos casos este tiempo puede ser superior. La cronología depende de la diferencia en el tono cutáneo entre el tono cutáneo natural y las marcas oscurecidas: cuanto más importante sea la diferencia, tanto más tiempo transcurrirá para que los tonos se reequilibren. (Eucerin, s.f)

Al igual que en el resto de las hiperpigmentaciones adquiridas, el tratamiento es difícil. Principalmente se debe tratar el proceso patológico primario que ocasionó la hiperpigmentación para evitar la aparición de nuevas lesiones hiperpigmentadas. Se sugiere fotoprotección tópica y evitar la exposición solar. Los agentes tópicos son más eficaces en pacientes con un componente

epidérmico. La hidroquinona en concentraciones de 2 a 4% ha demostrado buenos resultados en tres a seis meses, sobre todo con el uso concomitante con un retinoide y esteroide tópico. Otros tratamientos utilizados son el ácido azelaico, vitaminas e y c, arbutina, quimioexfoliaciones químicas y tratamiento láser. (González, Robles y Ocampo, 2017)

### 3.3 Fruto del Tomate (*Solanum lycopersicum* L.)

El fruto es una baya bilocular o plurilocular, subsférica globosa o alargada, que puede alcanzar un peso que oscila entre unos pocos miligramos y 600 g. Está constituido por el pericarpio, el tejido placentario y las semillas. En estado inmaduro es verde y, cuando madura, color rojo. Existen cultivares de tomate con frutos de otros colores como amarillo, rosa, morado, naranja, verde, entre otros. (INTA, 2017)



Fuente: INTA, 2017.

La superficie de la fruta es lisa o lobulada, y brillante al madurar. La fruta joven presenta en sus superficies una leve vellosidad que luego desaparece. Su forma usualmente es globosa o deprimida en uno de los extremos (oblada), pero existen las de forma casi cuadrada, alargada, ovalada, en forma de pera (piriforme) o variantes de las formas antes mencionadas. (Fornaris, 2007)

Las semillas tienen un tamaño promedio de 5 x 4 x 2 mm. Son ovoides, comprimidas, lisas o muy velludas, parduzcas. Están embebidas en una abundante masa mucilaginoso.

Cada semilla está compuesta por el embrión, endospermo y la cubierta seminal. En cuanto a su peso, una onza de semilla puede contener de 7,000 a 12,000 semillas. (William & Thomson, 1980)

### 3.3.1 Composición química del fruto

Vitaminas	Los tomates son ricos en vitaminas A, C (22-48mg) y E (3.2mg). Otras vitaminas como la tiamina (0.07g), riboflavina (0.04g), niacina (0,9mg), vitamina B6 (0.13mg), están presentes en 100g de porción comestible. (Guevara y Delgado, 2014)
Carotenoides	Podemos encontrar principalmente al licopeno (83%), $\beta$ -caroteno, $\alpha$ y $\beta$ -criptoxantina, a-caroteno, $\gamma$ caroteno, $\zeta$ caroteno, neurosporeno, fitoeno, fitoflueno y 5,6 epóxido $\beta$ -caroteno. (Guevara y Delgado, 2014)
Flavonoides	Entre los principales flavonoides se encuentra la chalcona, naringenina, rutina, ácido gálico y quercetina glicósido. (Guevara y Delgado, 2014)
Compuestos fenólicos	Los principales compuestos fenólicos que se encuentran en el tomate son los ácidos fenólicos, principalmente los hidroxicinámicos, como los ácidos p-coumarico, cafeico, ferúlico y clorogénico. (Montoya, 2017)

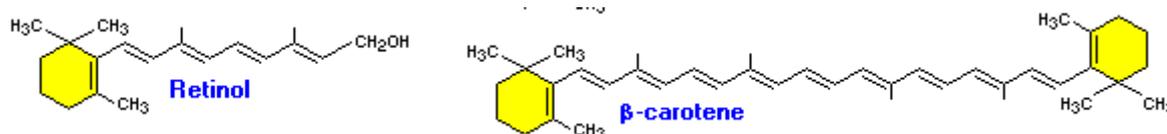
Fuente: Elaboración propia

#### a) Vitaminas

- i. Vitamina A: Es una vitamina liposoluble esencial para mantener la piel y las mucosas sanas, pues participa en la síntesis proteica y en la diferenciación celular. En los alimentos se puede presentar de dos formas: como retinol (vitamina A ya preformada) o como carotenos

(provitamina A) que pueden ser convertidos en retinol en el organismo.

(Carbajal, 2002)



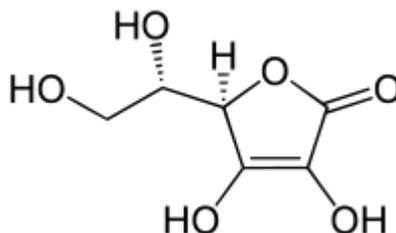
Fuente: Carbajal, 2002.

El retinol cada vez es más utilizado en cosméticos anti-envejecimiento. Entre sus mecanismos de acción se encuentra la estimulación de factores de transcripción y la proliferación de queratinocitos. Al ser una molécula de carácter lipídico con grupos funcionales hidrófilos (OH), atraviesa el espacio intercelular e interacciona con el receptor para la proteína celular de unión al retinol (CRBP-I, CRBP-II), regenerando las propiedades de la piel. (Castaño y Hernández, 2018)

Se le atribuyen propiedades aclarantes, ya que suprime la actividad de la tirosinasa, disminuyendo el número de melanosomas e inhibiendo la transferencia de melanosoma, generando que no se produzca melanina, evitando la hiperpigmentación. (Vélez, Aristizábal y Pérez, 2017)

Este mejora la función barrera de la epidermis y ejerce un claro efecto antiarrugas, al favorecer la síntesis de colágeno y minimizar la pérdida de agua trasepidérmica (TEWL). Se utiliza como prevención frente al envejecimiento por inducir el descenso del nivel de mateloproteinasas. (Castaño y Hernández, 2018)

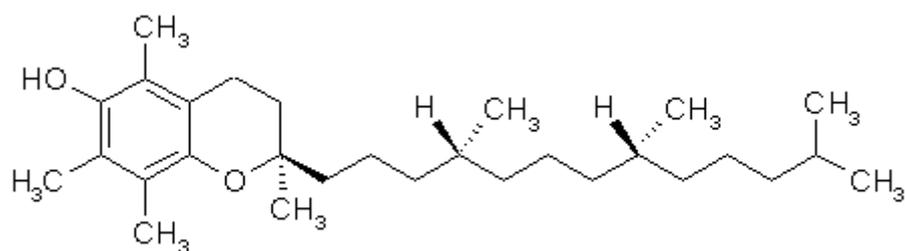
- ii. Vitamina C (ácido ascórbico): El ácido ascórbico posee una buena actividad despigmentante, sin embargo, es difícil de aprovechar debido a que es una sustancia muy inestable. La actividad despigmentante se debe tanto a su acción inhibidora de la tirosinasa como a su capacidad para reducir la dopaquinona hasta DOPA, lo que también evita la formación de la melanina. (González, 2001)



Fuente: Wikipedia.org

De igual forma se conoce que posee las propiedades ideales de un neutralizante de radicales libres, es decir, de un potente antioxidante. Tiene la capacidad de interactuar con iones superóxido, hidroxilo y especies de oxígeno libre, previniendo procesos inflamatorios, carcinógenos y otros procesos aceleradores de fotoenvejecimiento sobre la piel (Guevara y Delgado, 2014). La acción conjunta con el retinol prodría neutralizar el efecto de lipooxidación generado por los radicales libres. Entre sus funciones se encuentra la restauración del nivel lipídico en la epidermis, principalmente ceramidas, disminuyendo las asperezas de la piel, dándole un aspecto suave e hidratado. (Castaño y Hernández, 2018)

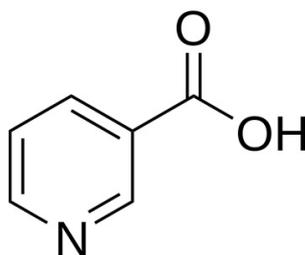
- iii. Vitamina E (tocoferol): Es una molécula liposoluble con al menos ocho isoformas, de las cuales el tocoferilo es la más activa biológicamente. Protege las estructuras de las membranas de la peroxidación lipídica, siendo particularmente abundante en el estrato córneo. Absorbe modestamente RUV, y algunos autores han reportado absorción similar o mayor que varios químicos de los filtros solares. La combinación de vitamina E y vitamina C confiere significativamente mayor protección contra el eritema y quemaduras comparados con su uso individual. (Castellanos y Alcalá, 2010)



Fuente: Wikipedia.org

Estudios en ratones han demostrado que la aplicación tópica de vitamina E ejerce protección contra los efectos dañinos de la radiación UV cuando se aplica antes o después de la exposición. (Honeyman, 2012)

- iv. Vitamina B3 (niacina, niacinamida o nicotinamida): Esta vitamina posee un gran potencial en el fotoenvejecimiento ya que puede aumentar la producción de colágeno en cultivos de fibroblastos humanos según estudios. La niacinamida puede disminuir la hiperpigmentación, el enrojecimiento de la piel, las arrugas y el color amarillento, mejorando la elasticidad de la piel (Honeyman, 2012). Estos efectos pueden ser debidos a que su administración contrarresta el déficit de NAD<sup>+</sup> que tiene lugar a lo largo del envejecimiento. (Castaño y Hernández, 2018)



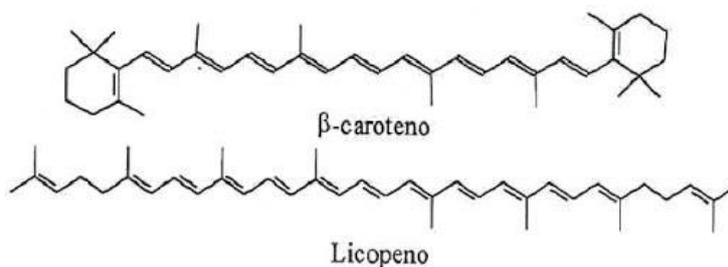
Fuente: Wikipedia.org

Como ventaja, se presenta que no posee los efectos secundarios de los retinoides como irritación, sequedad, descamación o ardor, al ser menos eficiente. (Honeyman, 2012)

#### b) Carotenoides

Los carotenoides son tetraterpenos constituidos por unidades múltiples de isopreno con un anillo de ciclohexano sustituido e insaturado en cada uno de los

extremos. Existen dos tipos de carotenoides: los carotenos, que no contienen oxígeno en sus anillos terminales y las xantofilas que si los tienen. Son pigmentos liposolubles naturales sintetizados por las plantas, algas y bacterias fotosintéticas.



Fuente: Carranco, Calvo y Pérez, 2011.

Cuentan con una importante acción antioxidante y neutralizante de las especies de oxígeno. Su aplicación tópica protege de los efectos dañinos de la radiación UV-A sobre la dermis, previniendo la apoptosis de fibroblastos, del estrés oxidativo y atenúa la pérdida de enzimas antioxidantes. Poseen además efectos antiinflamatorios, siendo capaz de inhibir hasta en un 47% a los mediadores de la inflamación como la IL-1, inducida por la radiación solar, y en combinación sinérgica con la coenzima Q10, el bloqueo de la inflamación mediada por prostaglandina (PGE2), alcanza el 70% de éxito.

- i. Licopeno: Es un pigmento vegetal de la familia de los carotenoides de cadena abierta, aporta el color rojo característico de los tomates, presente en un 83% en el tomate maduro. Es altamente lipofílico que se caracteriza por carecer de anillos cíclicos y poseer once dobles enlaces conjugados, los cuales le confieren un alto poder antioxidante. El licopeno además de encontrarse en los alimentos, se encuentra principalmente en suero humano y en tejidos de hígado, riñón, glándulas renales, entre otros. (Carranco, Calvo y Pérez, 2011)
- ii. β-caroteno: Carotenoide con actividad de provitamina A, siendo equivalente de actividad del retinol Carranco, Calvo y Pérez, 2011). Se conoce que inhibe el daño celular a nivel de ADN causado por especies

reactivas al oxígeno y radicales libres, los cuales pueden dar lugar a enfermedades crónicas degenerativas. Una molécula de  $\beta$ -caroteno puede reaccionar captando hasta 1.000 moléculas de oxígeno singulete, actuando como agente fotoprotector que bloquea las reacciones fotoquímicas en la epidermis las cuales involucran a radicales de oxígeno generados por la exposición UV, además de captar radicales peroxilo a través de la adición de este radical a sistemas conjugados. (Guevara y Delgado, 2014; Carranco, Calvo y Pérez, 2011)

c) Compuestos fenólicos

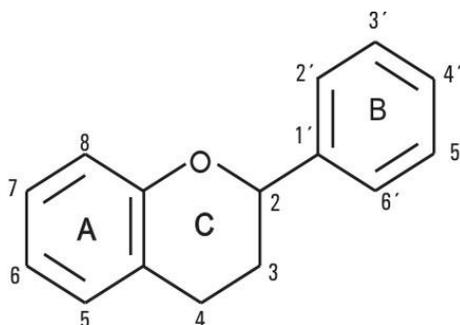
Los polifenoles son otro grupo de moléculas producidas por las plantas con actividad antioxidante. Regulan las señales de transducción de los procesos REDOX intracelulares y muestran actividad antiinflamatoria. De igual modo, protegen a la piel de quemaduras solares y eritema. (Machado y Monasterio, 2017)

Estudios revelan que existe significancia en el grupo con efectos antioxidantes de los polifenoles, ya que se ha demostrado que existe mejora en la apariencia de la piel y mejora en las pieles fotoenvejecidas. La piel lucía más firme, con menos arrugas, disminución de las hiperpigmentaciones, disminución del eritema, disminución de asperezas y piel más clara en el caso de pieles fotoenvejecidas. (Machado y Monasterio, 2017)

Otra función importante de los polifenoles es su acción antiinflamatoria, ya que son capaces de disminuir el edema y eritema. Luego de la exposición a radiación UV, es muy común que los tejidos sufran inflamación, edema, daño al ADN, entre otros., al usar polifenoles antes y después, se consigue reparar los daños por la radiación. También tienen acción reguladora sobre la secreción sebácea, al disminuir la lipogénesis, disminuyendo la secreción de sebo, mejorando la apariencia de la piel. (Machado y Monasterio, 2017)

- i. Flavonoides: Constituyen un amplio grupo de compuestos fenólicos procedentes del metabolismo secundario de los vegetales. Son

compuestos de bajo peso molecular que comparten un esqueleto común difenilpirano (C6-C3-C6), compuesto por dos anillos fenilo (a y b) ligados a través de un anillo C de pirano heterocíclico. Dentro de la amplia gama de efectos que se les atribuye, destacan su acción venotónica, su efecto antioxidante y su capacidad para inhibir diversos procesos enzimáticos relacionados con el sistema vascular. (López, 2002)



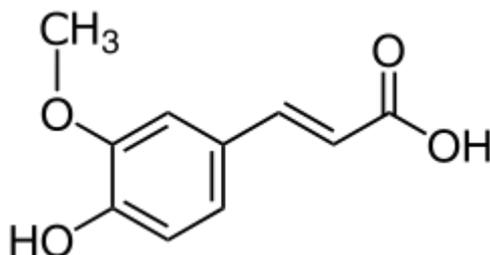
Fuente: Wikipedia.org

La acción antioxidante de los flavonoides depende principalmente de su capacidad de reducir radicales libres y quelar metales, impidiendo las reacciones catalizadoras de los radicales libres (López, 2002). Retiran oxígeno reactivo especialmente en forma de aniones superóxidos, radicales hidroxilos, peróxidos lipídicos o hidroperóxidos, bloqueando su acción deletérea de las sustancias sobre las células. (Machado y Monasterio, 2017)

El flavonoide quercitina ejerce la mejor función antioxidante de su grupo. Su capacidad antioxidante resulta 5 veces mayor al demostrado por las vitaminas E y C y tiene una hidrosolubilidad similar a la vitamina E. Su función muestra efectos sinérgicos con la vitamina C, ya que este reduce la oxidación de la quercitina, manteniendo sus funciones antioxidantes durante más tiempo. Igualmente, la quercitina protege de la oxidación a la vitamina E. (Machado y Monasterio, 2017)

- ii. Ácidos fenólicos: Esta familia incluye sustancias que contienen un anillo fenólico y una función orgánica de ácido carboxílico (esqueleto C6-C1). Entre su clasificación encontramos a los hidroxicinámicos e

hidroxibenzoicos. Una de las principales propiedades biológicas de estos compuestos es su alta actividad antioxidante, que se debe a su estructura química, que contiene un núcleo fenólico y una cadena lateral insaturada que les permite formar un radical fenoxilo estabilizado por resonancia, el cual tiene actividad como secuestrador de radicales libres. (Urías, et al., 2016)



Fuente: Wikipedia.org (a.ferúlico)

El ácido ferúlico es un potente antioxidante y despigmentante polifenólico ampliamente distribuido en el reino vegetal. Es un derivado del ácido hidroxicinámico y actúa neutralizando los radicales libres responsables del estrés oxidativo en las membranas celulares y el ADN. Nos ayuda a proteger la piel del daño producido por la radiación uB y previene el envejecimiento producido por el sol. (Bonnin, 2019)

Su acción despigmentante se debe a la inhibición de la tirosinasa, enzima que inicia y cataliza el paso de tirosina (aminoácido incoloro) a melanina. Posee acción quelante del cobre, cofactor indispensable para que la tirosinasa inicie la síntesis de melanina y por último acción exfoliante de la capa córnea, eliminando el exceso de pigmentación residual. (Bonnin, 2019)

### 3.3.2 Usos cosméticos

El tomate con el tiempo va tomando popularidad en el ámbito cosmético, al poseer compuestos y nutrientes importantes para la piel. Se ha utilizado en mascarillas anti-acné, como gel calmante y protector solar, engrosador del

cabello y aclarante por sus propiedades astringentes. (Marego Cosmética Natural, 2019)

El extracto de tomate se ha empleado como productos protectores, antiarrugas, antienvjecimiento o de fotoprotección. Preparados para pieles sensibles, estropeadas, irritadas, heridas o ulceradas. (BiogrÜndl, s.f)

### **3.3.3 Pruebas Químicas del fruto de tomate**

Estas pruebas consisten en la identificación de contenido de ingredientes activos (RTCA, 2008). Los activos que poseen propiedades despigmentantes del fruto del tomate son: vitamina A, vitamina C y compuestos fenólicos.

- a) Identificación de vitamina a: Se utilizará el ensayo de identificación por reacción de Carr-Price. Este se fundamenta en que la saponificación polariza los compuestos lipofílicos con grupos funcionales carboxílicos generando moléculas ionizables en agua, facilitando su disolución en la misma, proceso clave para la extracción y eliminación en la muestra. Las muestras que poseen vitamina a se tornan color azul, bajo la acción de una solución clorofórmica de tricloruro de antimonio. (Pineda, 2017)
- b) Identificación de vitamina c: Su identificación se basa en el azul de metileno. Este método se fundamenta en que el ácido ascórbico reduce el azul de metileno, volviéndose incoloro. Si la solución permanece color azul, indica que el ácido ascórbico no se encuentra presente. Mientras más coloración pierda la solución con azul de metileno, mayor cantidad de a.a. está presente, al reducir mayor porcentaje de azul de metileno. (Fang, 2017)
- c) Identificación de compuestos fenólicos: Los compuestos fenólicos se refieren a un grupo de sustancias que poseen en común un anillo aromático con uno o más sustituyentes hidroxilos, y que se encuentran frecuentemente formando glicósidos, combinados con unidades de azúcar. Son relativamente polares y tienen a ser solubles en agua, pudiendo ser detectados por el intenso color verde, púrpura, azul o negro que producen cuando se les agrega una solución acuosa o alcohólica de cloruro férrico al 1%, debido a la

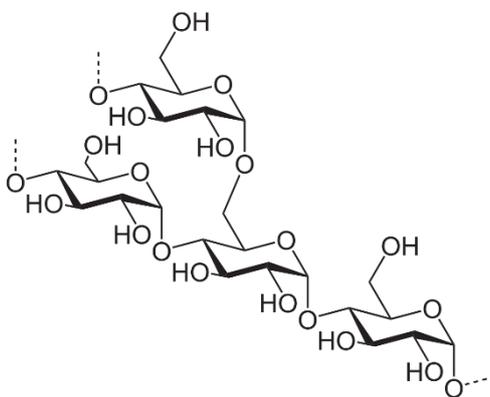
reacción entre el cloruro y las funciones fenólicas de los compuestos. (Cruz, Guerra y Ramírez, 2020)

### 3.4 Almidón

El almidón es un hidrato de carbono complejo (polisacárido) digerible, del grupo de los glucanos. Consta de cadenas de glucosa con estructura lineal (amilosa) o ramificada (amilopectina). (Castells, 2009)

La amilosa es un polímero lineal de unidades de glucosa unidas por enlaces  $\alpha$  (1-4), en el cual algunos enlaces  $\alpha$  (1-6) pueden estar presentes. Esta molécula no es soluble en agua, pero puede formar micelas hidratadas por su capacidad para enlazar moléculas vecinas por puentes de hidrógeno y generar una estructura helicoidal que es capaz de desarrollar un color azul por la formación de un complejo con el yodo. (Hernández, et al., 2008)

La amilopectina es un polímero ramificado de unidades de glucosa unidas en un n 94-96% por enlaces  $\alpha$  (1-4) y en un 4-6% con uniones  $\alpha$  (1-6). Dichas ramificaciones se localizan aproximadamente a cada 15-25 unidades de glucosa. La amilopectina es parcialmente soluble en agua caliente y en presencia de yodo produce un color rojizo violeta. (Hernández, et al., 2008)



Fuente: Wikipedia.org

Constituye la reserva energética de los vegetales y como característica principal, se conoce que es un hidrocoloide: tiene la capacidad de atrapar agua, lo que provoca la formación de geles, o de espesar un líquido o un producto licuado. (Castells, 2009)

Componentes básicos del almidón

<b>Componente</b>	<b>Amilosa</b>	<b>Amilopectina</b>
Estructura general	Lineal	Ramificada
Coloración con yodo	Azul	Púrpura
Estabilidad	Inestable	Estable
Solubilidad en agua	Variable	Soluble
Grado de polimerización	100-1000	10000-100000

Fuente: Almidones de sucre, s.f.

### **3.4.1 Tipos de almidón**

- a) Almidón nativo: Almidones que no han sufrido ningún proceso de modificación química o física en su proceso de obtención. (Delgado, 2018)
- b) Almidón modificado: Almidones que, si han sufrido modificaciones químicas o físicas durante su obtención, a fin de conferirles propiedades funcionales que no poseen. Se utilizan en la industria al ser diseñados para que funcionen en diferentes condiciones de pH, de sales y con distintos componentes de los alimentos. (Delgado, 2018)

### **3.4.2 Fuentes de almidón**

El almidón se obtiene mayoritariamente del maíz, el trigo, el arroz, la patata y la tapioca. Si proviene de un tubérculo suele denominarse fécula, en cambio, si es de un cereal, se denomina almidón. Las propiedades del almidón varían en función del producto del cual se extrae y de la variedad. Ello se debe a la longitud de las cadenas y, sobre todo, a la proporción de los dos tipos de cadenas que lo forman. (Castells, 2009)

La amilosa (lineal) hace predominar la estructura gelificada, ya que forma tridimensionales. La amilopectina (ramificada) produce en los líquidos una mayor viscosidad. (Castells, 2009)

- a) Almidón de arroz (*Oryza Sativa*): Los gránulos son pequeños poliédricos con ángulos agudos y sin estrías concéntricas manifiestas. Miden aproximadamente 6 $\mu$  de diámetro. El arroz posee una proporción elevada de amilopectina, por lo que resulta viscoso y muy utilizado como viscosante en la industria. (Castells, 2009)

### **3.4.3 Usos cosméticos del almidón**

El almidón de arroz se utiliza como base de fórmulas de polvos faciales por sus excelentes propiedades absorbentes, buen poder cubriente y la suavidad que deja en la piel. En la industria se ha desarrollado grados especiales de almidón tratado, el cual no se hincha o se aglutina en presencia de humedad, a estas sustancias se la atribuye tener un buen deslizamiento. (López y Ozaeta, 2013)

Al ser hidrocoloide posee buenas propiedades absorbentes tanto de agua como aceite, siendo una opción potencial para ayudar a absorber excesivas secreciones cutáneas como el sudor, por lo que en esta investigación aporta junto con el tomate, la capacidad de absorber manchas hiperpigmentadas. (López y Ozaeta, 2013)

De igual forma el almidón se ha utilizado como un exfoliante, que además posee propiedades emolientes. (Cea, s.f)

### **3.5Cosméticos**

Según la FDA un cosmético es un artículo destinado para lograr limpieza, belleza y promover atracción o alterar la apariencia (Cajas, 2020). Por otro lado, según el RTCA71.03.45:07, un 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 con 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.

#### **3.5.1Tipos de cosméticos**

- a) Nutricosmético: Utilización de sustancias naturales, de origen animal o vegetal, contenidas habitualmente en los alimentos, administrados por vía oral para actuar directamente sobre la piel y el cabello. (Cajas, 2020)
- b) Nanocosmético: Utiliza cosméticos que contiene ingredientes con dimensiones de nanopartículas (nanoingredientes) capaces de penetrar en la piel sin dificultad. Los productos de este tipo funcionan a escala celular. (Cajas, 2020)
- c) Cosméticos naturales: Cosméticos compuestos, en un porcentaje superior al 5% por materias primas de origen vegetal o mineral, nunca animal. (Cajas, 2020)
- d) Cosméticos orgánicos: Procedimiento en el que se verifican los insumos utilizados, los procesos productivos, almacenamientos de materias primas, embalajes, rotulado, instalaciones, utilización de recursos energéticos, tratamiento de residuos, que siguen las normas establecidas por agencias certificadoras, garantizando al consumidor final, la confiabilidad de los productos. (Cajas, 2020)

#### **3.5.2 Emulsiones**

Técnicamente, una emulsión se define como un sistema de dos líquidos inmiscibles, uno de los cuales está disperso en el otro, en la forma de pequeñas gotas. A fin de preparar las emulsiones coloidales estables, es necesario añadir

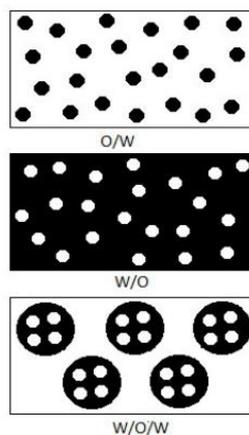
una pequeña cantidad de un agente emulsificante, tal como un tensioactivo, que reduzca la tensión superficial de uno de los líquidos. (Dos Santos, 2010)

Las emulsiones son muy importantes para la formulación de las preparaciones de cuidado personal, ya que ofrecen una manera flexible de incorporar gran número de ingredientes importantes activos e inactivos a un producto con beneficios para la persona que lo consuma. Estas deben presentar atributos que le den mayor valor al producto final, tales como aspecto atractivo, que sea agradable sensorialmente, sea fácil de aplicar y esparcir, sea estable tanto fisicoquímico como microbiológicamente y sea fácilmente absorbido por las capas superiores de la piel. (Dos Santos, 2010)

### **2.5.2.1 Tipos de emulsiones**

Los componentes principales de una emulsión es el medio dispersante (fase continua), los glóbulos dispersos (fase discontinua) y el agente emulsificante. (Sikora, 2019)

- a) Emulsión aceite en agua (O/W): Emulsión donde el medio dispersante es el agua y los glóbulos dispersos es el aceite. Este tipo de crema se siente liviana y nada pesada en la piel, se esparce y absorbe fácilmente. (Sikora, 2019)
- b) Emulsión agua en aceite (W/O): El medio dispersante es el aceite y los glóbulos dispersos es el agua. Al ser el aceite el medio dispersante, la crema es pesada en comparación con la O/W y es más difícil de esparcir y absorber. (Sikora, 2019)
- c) Emulsiones múltiples: Es difícil determinar explícitamente la fase dispersa exacta, ya que cada fase de la emulsión contiene gotitas de la fase opuesta. Generalmente pueden ser determinadas como “emulsiones en emulsión” y clasificadas de la siguiente manera por la relación de fases:
  - i. W/O/W: sistemas con la emulsión W/O dispersa en la fase acuosa
  - ii. O/W/O: sistemas con la emulsión O/W dispersa en la fase oleosa.(Sikora, 2019)



Fuente: Sikora, 2019.

Los sistemas múltiples en preparaciones cosméticas presentan muchas ventajas sobre los clásicos, ya que combinan la acción hidratante de las emulsiones W/O con un buen sensorial de las emulsiones O/W. Además, estos sistemas mejoran la estabilidad de ingredientes que se oxidan fácilmente y permiten una entrega controlada de los ingredientes activos a la piel. (Sikora, 2019)

### 3.6 Control de calidad

El objetivo del control de calidad del producto cosmético terminado es asegurar tanto el cumplimiento de las especificaciones establecidas para la formulación como que posea las características y composición del producto en forma constante de un lote de producción a otro (RTCA, 2008). Los análisis generales para el control de calidad, particularmente para emulsiones son:

#### 3.6.1 Características organolépticas

La evaluación o análisis sensorial es un conjunto de técnicas para medir la percepción sensorial causada por un producto con los cinco sentidos (oído, vista, olfato, gusto y tacto). Permiten evaluar inmediatamente el estado en que se encuentra la muestra en estudio, permitiendo el reconocimiento primario del producto. Generalmente se evalúa el aspecto, color, olor, sabor y sensación al tacto. (Negrini, 2004)

Estas características facilitan la identificación de cambios, y detectan a su vez parámetros para ser evaluados en el estado que se encuentre la muestra, como cambios de color (oxidación), formación de grumos, separación de fases, precipitación, turbidez, etc. (Barrantes, 2020)

### **3.6.2 Pruebas físicoquímicas**

Son pruebas que pueden llegar a detectar futuros problemas que afecten la estabilidad y calidad del producto que no son perceptibles a simple vista. Las pruebas consisten en medición de pH, viscosidad y densidad. (Negrini, 2004)

- a) pH: Para medir el pH de la emulsión se utilizan normalmente tiras reactivas, estas están compuestas por celulosas que permiten medir los niveles de ácido que hay en un medio. Al poner en contacto una de las tiras con el pH de la sustancia que queremos analizar, la tira cambia de color por una modificación en la estructura de la protonación del medio, causando que la tira se tiña de otro color. Este puede variar dependiendo de la acidez o basicidad de la muestra. Poseen una escala oficial de 0 a 14, donde 0 es una sustancia muy ácida y 14 muy alcalina. (Barrantes, 2020)

### **3.6.3 Pruebas microbiológicas**

Estas pruebas permiten analizar si se dio el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, garantizando las características microbiológicas conforme a los requisitos especificados, asegurando la inocuidad del producto al consumidor. (Núñez, 2015)

Las emulsiones, al poseer cantidades significativas de agua y componentes orgánicos en su formulación, favorecen al crecimiento de microorganismos, por lo que determinar la existencia y que el número de microorganismos se encuentre dentro del rango especificado para no causar efectos negativos es importante. (Núñez, 2015)

La calidad microbiológica de los cosméticos se medirá mediante el cumplimiento de las especificaciones del RTCA, donde se debe reportar:

- Mesófilos aerobios
- Mohos y Levaduras
- *S. aureus*
- *E. coli*
- *P. aeruginosa*

El método más utilizado para obtener el número total de microorganismos es por recuento en placa (SPC, por sus siglas en inglés: Standard PlateCount). Con el método se obtiene el número de células viables o unidades formadoras de colonia (UFC) en un cosmético. Estos se basan en el número de colonias que se desarrollan en placas previamente inoculadas con una cantidad conocida de cosmético e incubadas en condiciones ambientales determinadas para cada tipo de microorganismo; Esto causa que las colonias presentes de microorganismo, crezcan y se reproduzcan en la placa, para su posterior lectura. (Mendoza, 2006)

#### IV. JUSTIFICACIÓN

El tomate (*Solanum lycopersicum L.*) se utilizará en una crema cosmética tipo loción junto con almidón de arroz (*Oryza Sativa*), con la finalidad de comprobar su capacidad despigmentante en la zona axilar de mujeres. Para esto se iniciará con la extracción de los principios activos aclarantes, separando el jugo de la pulpa del tomate, así como la del almidón a partir de arroz debido a que de esta forma se podrán utilizar como materia prima para la elaboración de la crema cosmética. Posteriormente se realizarán las pruebas de identificación a dichos componentes para asegurar su presencia en el extracto, así como las pruebas microbiológicas pertinentes para asegurar su inocuidad.

Luego se procederá a formular la loción, la cual deberá cumplir con la normativa RTCA 71.03.45:07 de productos cosméticos, donde se establece, según el MSPAS, los requisitos de calidad necesarios para poder utilizar estos productos. Se reclutarán 10 voluntarias mujeres que cumplan con los criterios de elegibilidad. A este grupo se le dará una charla informativa sobre los posibles beneficios y riesgos del uso del producto, así como el procedimiento a seguir en cuanto al uso y tiempo. Una vez entendidos los términos, las voluntarias firmarán el consentimiento informado y se les realizará la prueba de parche para determinar que la loción no cause ningún tipo de reacción alérgica.

Para comprobar los efectos de la crema cosmética, las voluntarias utilizarán el producto por un mes y medio, período en el cual se les tomará fotografías del área hiperpigmentada para dejar registro del proceso, y posteriormente analizar los datos, determinando si hubo disminución tanto del tamaño como de la intensidad de la mancha.

Con la obtención de estos datos, se podrá constatar que la asociación de arroz y tomate en una loción, tiene la capacidad de disminuir o eliminar la hiperpigmentación en la zona axilar, generando información y contribuyendo con una alternativa natural para este problema estético en las mujeres.

## V. OBJETIVOS

### 5.1 General:

Evaluar el efecto aclarante en la zona axilar de una crema cosmética a base de extracto de tomate (*Solanum lycopersicum L.*) y almidón de arroz (*Oryza Sativa*).

### 5.2 Específicos:

5.2.1 Determinar la presencia de los compuestos químicos aclarantes del extracto de tomate (*Solanum lycopersicum L.*).

5.2.2 Precisar que el extracto de tomate (*Solanum lycopersicum L.*) cumple con las pruebas microbiológicas según el RTCA 71.03.45:07, sobre pruebas de calidad de productos cosméticos.

5.2.3 Establecer la ausencia microbiológica en el almidón extraído de arroz (*Oryza Sativa*) utilizando las especificaciones indicadas en el Reglamento Técnico Centroamericano de productos cosméticos, RTCA 71.03.45:07.

5.2.4 Evaluar las características de la formulación cosmética obtenida mediante ensayos de control de calidad (características organolépticas, pH y extensibilidad).

5.2.5 Demostrar la inocuidad de una crema tipo loción a base de tomate (*Solanum lycopersicum L.*) y almidón de arroz (*Oryza Sativa*) basado en parámetros establecidos por el Reglamento Técnico Centroamericano de productos cosméticos, RTCA 71.03.45:07.

5.2.6 Evaluar la capacidad de la crema cosmética de causar reacciones alérgicas por medio de la prueba de parche en las voluntarias.

5.2.7 Comprobar la eficacia cosmética de una crema aclarante a base de tomate (*Solanum lycopersicum L.*) por medio de ensayos in vivo a través de parámetros iconográficos y colorimétricos.

## VI. HIPÓTESIS

La crema cosmética a base de tomate (*Solanum lycopersicum L.*) y almidón de arroz (*Oryza sativa*) posee efecto aclarante de la zona axilar.

## VII. MATERIALES Y MÉTODOS

### 7.1 Universo y Muestra

#### 7.1.1. Universo:

Personas que padezcan hiperpigmentación postinflamatoria en la zona axilar.

#### 7.1.2. Población:

Voluntarias de sexo femenino que residan en la Ciudad de Guatemala y que padezcan hiperpigmentación postinflamatoria en la zona axilar.

#### 7.1.3. Muestra:

10 voluntarias que cumplan con los criterios de inclusión, las cuales utilizarán la crema a base de tomate pera (*Solanum lycopersicum L.*) por un mes y medio, evaluando el efecto aclarante mediante los parámetros elegidos.

#### **Criterios de inclusión**

- Mujeres de cualquier edad que presenten hiperpigmentación postinflamatoria
- Ausencia de enfermedades en la piel
- Voluntarias que acepten firmar el consentimiento informado
- Voluntarias que acepten no utilizar productos como desodorantes, antitranspirantes u otras cremas despigmentantes.
- Voluntarias que acepten la toma de fotografías para evaluar los parámetros de la investigación

#### **Criterios de exclusión**

- Mujeres embarazadas o en período de lactancia
- Voluntarias con alergias a cualquier fruta o verdura
- Mujeres con cualquier dermatopatía diferente a la hiperpigmentación postinflamatoria como melasma o acantosis nigricans.

- Mujeres que consuman medicamentos que induzcan hiperpigmentación como fenitoína, antipalúdicos, amiodarona, antipsicóticos y tetraciclinas.
- Mujeres que padezcan de diabetes

## 7.2 Recursos Humanos

7.2.1 Tesista: Azucena Rocío de la Roca González, estudiante de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

7.2.2 Asesor: Lic. Julio Gerardo Chinchilla Vettorazzi, catedrático de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

7.2.3 Revisor: Licda. Alma Lucrecia Martínez de Haase

7.2.4 Voluntarias: 10 voluntarias de sexo femenino con la zona axilar hiperpigmentada, con su respectivo consentimiento informado.

## 7.3 Materiales

7.3.1 Reactivos:

- Cloruro férrico al 10%
- Azul de metileno
- Tricloruro de antimonio SR

7.3.1 Materia prima:

- Tomate pera (*Solanum lycopersicum L.*)
- Almidón de arroz (*Oryza Sativa*).
- Agua desmineralizada
- Polisorbato 80
- Glicerina
- Trietanolamina
- Cera de abeja
- Dimeticona

- Alcohol cetílico
- Metilparabeno
- Propilparaben

#### 7. 3. 2 Cristalería:

- Beakers de 250 ml
- Varillas de agitación
- Tubos de ensayo
- Vidrio de reloj

#### 7. 3. 3 Material de laboratorio:

- Pizeta
- Papel mantequilla
- Espátula
- Baño maría
- Medidor de pH
- Termómetro
- Filtros de partículas

#### 7. 3. 4 Equipo:

- Balanza analítica
- Licuadora
- Homogeneizador
- Refrigeradora
- Estufa

## 7.4 Métodos y procedimientos

### Fase A: Obtención del extracto acuoso de tomate y almidón de arroz

#### 7.4.1 Toma de muestra:

La variedad de tomate pera (*Solanum lycopersicum L.*) se adquirió en el Mercado Central, de la zona 1 de la Ciudad de Guatemala. Antes de transportarse, se seleccionaron los tomates sin defectos.

#### 7.4.2 Preparación del extracto de tomate:

- a) El fruto es debidamente lavado y desinfectado para eliminar las partículas de suciedad y productos químicos adheridos, quitando hojas y lavando con agua destilada con hipoclorito de sodio de 100ppm durante 4 minutos.
- b) Para realizar el escaldado del fruto, se colocan en agua a ebullición por 30 segundos y luego se colocan en agua fría, para su posterior escaldado.
- c) Los frutos se trituran con la ayuda de una licuadora limpia, hasta la obtención del zumo.
- d) El zumo se somete a clarificación para eliminar la pulpa, semillas u otros residuos. Para esto se utilizará papel filtro de poro grueso. (Odriozola, 2009)
- e) Se le tomará el pH al zumo. El pH del zumo se sitúa normalmente entre 4,2 y 4,4, siendo muy raro que se superen estos valores, lo que asegura la estabilidad microbiológica durante el procesado. Si en algún caso el pH es superior, se pueden presentar problemas en el procesado, siendo necesario acidular el zumo. (Ciruelos, Torre y González, 2008)
- f) El zumo obtenido se guardará en envase de vidrio y se refrigerará hasta su uso en la formulación.
- g) Se le realizará al zumo las pruebas microbiológicas según lo establecido en el RTCA de Productos Cosméticos 71.03.45:07.

#### 7.4.3 Pruebas químicas del extracto de tomate:

- a) Identificación de vitamina A (Reacción de Carr-Price):
  - i. Agregar 1.0 ml de extracto en un tubo de ensayo

- ii. Agregar 10 ml de tricloruro de antimonio SR al tubo de ensayo
- iii. Para el tubo testigo agregar 1 ml de extracto
- iv. Observar el resultado: Se desarrolla un color azul en forma instantánea si existe presencia de vitamina A. (Pineda, 2017)

b) Identificación de vitamina C (Reacción con azul de metileno):

- i. Agregar en un tubo de ensayo de 5 a 10 ml de extracto de tomate
- ii. Agregar 1 gota de azul de metileno
- iii. Agitar para homogenización
- iv. Para el tubo testigo agregar de 5 a 10 ml de agua
- v. Agregar 1 gota de azul de metileno en el tubo testigo
- vi. Observar el resultado: Positivo si cambia de color de azul a solución incolora. (Alegría y Rivera, 2012)

c) Identificación de compuestos fenólicos:

- i. Agregar en dos tubos de ensayo 3 ml de extracto de tomate
- ii. Agregar en un tubo de ensayo de 3 a 4 gotas de solución de cloruro férrico al 10% en agua
- iii. Observar el resultado: La ausencia de cambio de coloración con cloruro férrico indica carencia de compuestos fenólicos. Una coloración grisácea o negra-azulada indica la presencia de compuestos fenólicos. (Cruz, et al., 2020)

#### 7.4.4 Preparación del almidón de arroz:

- a) Lavar, secar y pesar el arroz para evitar cualquier tipo de contaminante
- b) Tomar el arroz lavado y proceder a su molienda en una licuadora limpia.
- c) Al almidón obtenido se le realizará la prueba de identificación B y C según la USP XXXIV NF27
- d) B: Suspender 1 g de almidón en 50 mL de agua
- e) Hervir la suspensión por 1 minuto y enfriar
- f) Observar resultados: Se debe formar un delgado opaco mucílago.

- g) C: Para 1 mL de mucílago obtenido en la prueba de identificación B, agregar 0.05 mL de yodo y yoduro de potasio TS
- h) Observar resultados: Un color rojo-naranja a azul oscuro se produce y desaparece en calentamiento. (López y Ozaeta, 2013)
- i) Se le realizará al almidón las pruebas microbiológicas según lo establecido en el RTCA de Productos Cosméticos 71.03.45:07.

### **Fase B: Elaboración de la crema aclarante a base de tomate y almidón de arroz**

Para la elaboración de la crema aclarante, en el cuadro a continuación se observa la formulación utilizada, con sus respectivos porcentajes y función de los ingredientes.

<b>No. CAS</b>	<b>Nombre INCI</b>	<b>Nombre</b>	<b>Función</b>	<b>%</b>
17406-45-0	90131-63-8	Extracto de tomate	Despigmentante	7%
Fase A				
9005-25-8	232-679-6	Almidón de arroz	Absorbente y exfoliante	3.6%
7732-18-5	Aqua	Agua desmineralizada	Solvente	65.9%
9005-65-6	Polisorbato 80	Polisorbato 80	Surfactante, emulsificante	3.0%
57-55-6	Propyleneglycol	Propilenglicol	Hidratante	10%

Fase B				
57-11-4	Estearicacid	Ácido esteárico	Emulgente y espesante	7.0%
36653-82-4	Cetyl alcohol	Alcohol cetílico	Emulsionante	3.0%
99-76-3	Sodumbenzoate	Benzoato de sodio	Preservante	0.5%

#### 7.4.5 Elaboración de la crema base

- Mezclar los ingredientes de la fase acuosa (A) y la fase oleosa (B) por separado.
- Calentar las fases a una temperatura controlada de 70°C-75°C con termómetro y revolver constantemente con una varilla de agitación.
- Adicionar la fase A sobre la fase B lentamente, revolviendo constantemente hasta una emulsión estable.
- Dejar enfriar a temperatura ambiente la crema obtenida.

#### 7.4.6 Adición de las sustancias activas

Cuando se requiere incorporar principios activos termolábiles, estos deben disolverse en un solvente con la polaridad adecuada dependiendo el tipo de emulsión, e incorporarse cuando la temperatura de la emulsión descienda a unos 30°C o 35°C, en el caso de una emulsión en caliente. (Ramón, 2014)

- Adicionar el 7% de extracto de tomate a la emulsión recién preparada cuando esta haya alcanzado una temperatura de 30°C. Revolver constantemente aproximadamente 15 minutos para asegurar que se adicione bien el extracto a la crema.

- b) Colocar la emulsión resultante en el envase adecuado bajo condiciones de higiene

Se realizarán 3 lotes de 10 emulsiones para determinar la repetibilidad del proceso.

#### 7.4.7 Envase utilizado para la elaboración de la crema

Se utilizarán envases de desodorantes tipo Roll-on de PE de media densidad con una capacidad de 60 ml, Este contiene su tapa, para proteger el producto y evitar la contaminación, el cuerpo y la esfera para aplicar fácilmente la crema.

#### 7.4.8 Control de calidad de la crema elaborada a base de tomate

Las pruebas de control de calidad se realizarán al final el proceso de elaboración de la crema para verificar que cumpla con los límites establecidos en el RTCA 71.03.45:07 “Productos Cosméticos, Verificación de la calidad”. Las pruebas se le realizarán al lote destinado para las pruebas en las voluntarias y los demás se guardarán a temperatura ambiente como testigo de su elaboración. Las pruebas a realizar son:

##### a) Pruebas organolépticas:

- i. Aspecto: Observar la emulsión contra luz natural, sobre una base blanca, la presencia de partículas y homogeneidad.
- ii. Color: Observar el color de la emulsión utilizando luz natural.
- iii. Olor: Percibir el olor de la crema, a través del olfato.

##### b) Pruebas físicas:

- i. pH: 4 – 7 según USP. Se dispersa una pequeña cantidad de emulsión (1-2 g) en un vaso de precipitados que contenga unos 30-40 ml de agua destilada y se procede a medir el pH (Fernández, 2003).
- ii. Extensibilidad: Hasta 5 cm según USP. Se colocará una placa de vidrio sobre una hoja de papel milimetrado. Recuadrar la placa y trazar las diagonales. Colocar 4g de crema, sobre el punto de intersección. Pesar la placa de vidrio superior y situarla sobre la

inferior. Colocar una pesa. Pasado 1 minuto, anotar los valores de los dos diámetros y se calcula el diámetro medio.(Fernández, 2003).

c) Pruebas microbiológicas:

- i. Pesar 5 gramos de crema y disolver en 45 mililitros de caldo Letheen modificado.
- ii. Agitar y añadir 1 ml de tween 80 para facilitar la disolución de la crema, logrando la dilución 1:10.
- iii. Tomar 1 ml de la dilución 1:10 y añadir 9 ml de caldo Letheen modificado, logrando la dilución 1:100
- iv. Tomar 1 ml de la dilución 1:100 y añadir 9 ml de caldo Letheen modificado, logrando la dilución 1:1000
- v. Incubar las diluciones a  $32,5^{\circ}\text{C} \pm 2,5^{\circ}\text{C} - 20\text{ h}/72\text{ h}+$
- vi. Detección de mesófilos aerobios: Sembrar las colonias obtenidas del agar Letheen modificado en las cajas de Petri con agar Soja y Trypticaseína (3 cajas, 1 para cada dilución), con un asa de nicromo previamente esterilizada, esparcir la muestra inoculada por toda la placa. Incubar a  $32.5^{\circ}\text{C} \pm 2,5^{\circ}\text{C} - 24\text{h}/48\text{ h}$ .
- vii. Detección de mohos y levaduras: Sembrar las colonias obtenidas del agar Letheen modificado en las cajas de Petri con agar Dextrosa Sabouraud + Cloranfenicol (3 placas, 1 para cada dilución), con un asa de nicromo previamente esterilizada, esparcir la muestra inoculada por toda la placa. Incubar a  $25^{\circ}\text{C} \pm 2,5^{\circ}\text{C}$  de 3 a 5 días.
- viii. Detección de *Escherichiacoli* Sembrar las colonias obtenidas del agar Letheen modificado en las cajas de Petri con agar MacConkey (3 placas, 1 para cada dilución), con un asa de nicromo previamente esterilizada, esparcir la muestra inoculada por toda la placa. Incubar a  $32.5^{\circ}\text{C} \pm 2,5^{\circ}\text{C} - 24\text{h}/48\text{ h}$ .
- ix. Aislar el crecimiento en el agar MacConkey utilizando un asa de nicromo y sembrar en agar Levine para su confirmación. Incubar a  $32.5^{\circ}\text{C} \pm 2,5^{\circ}\text{C} - 24\text{h}/48\text{ h}$ .

- x. Detección de *Staphylococcus aureus*: Sembrar las colonias obtenidas del agar Lethen modificado en las cajas de Petri con agar Manitol Sal (3 placas, 1 para cada dilución), con un asa de nicromo previamente esterilizada, esparcir la muestra inoculada por toda la placa. Incubar a  $32.5^{\circ}\text{C} \pm 2,5^{\circ}\text{C} - 24\text{h} / 48\text{h}$ .
- xi. Detección de *Pseudomonas aeruginosa* Sembrar las colonias obtenidas del agar Lethen modificado en las cajas de Petri con agar Cetrimida (3 placas, 1 para cada dilución), con un asa de nicromo previamente esterilizada, esparcir la muestra inoculada por toda la placa. Incubar a  $32.5^{\circ}\text{C} \pm 2,5^{\circ}\text{C} - 24\text{h} / 48\text{h}$ .
- xii. Aislar el crecimiento en el agar cetrimida utilizando un asa de nicromo y sembrar en Medio King A (Agar Pseudomonas P) para su confirmación. Incubar a  $32.5^{\circ}\text{C} \pm 2,5^{\circ}\text{C} - 24\text{h} / 48\text{h} / 72\text{h}$ . (Condalab, s.f)
- xiii. Realizar el recuento de microorganismos y generar el dictamen utilizando las especificaciones del RTCA 71.03.45:07 “Productos Cosméticos, Verificación de la calidad”
  - Recuento Total de Mesófilos aerobios:  $\leq 10^3$  UFC/g o UFC/cm<sup>3</sup>
  - Recuento Total de Mohos y Levaduras:  $\leq 10^2$  UFC/g o UFC/cm<sup>3</sup>
  - Ausencia de microorganismos patógenos:
  - *Staphylococcus aureus*: Ausente
  - *Escherichiacoli*: Ausente
  - *Pseudomonas aeruginosa*: Ausente

### **Fase C: Test de irritabilidad**

#### 7.4.9 Test de irritabilidad

- a) A cada voluntaria que cumpla con los criterios de inclusión y exclusión ya mencionados se le entrega la carta de consentimiento informado para poder ser parte de la investigación, así como una ficha de datos personales, para que los lean, llenen y firmen (Ver anexo no.1)

- b) Se determinará si las voluntarias son aptas para ser sometidas a la prueba verificando los criterios de inclusión y exclusión. Si cumplen se procederá a la realización del test.
- c) Los parches se aplicarán en la parte superior de la espalda. Se desinfecta con alcohol antiséptico la superficie la piel de cada voluntaria.
- d) Se dibujarán 2 círculos de 3 cm de diámetro dejando aproximadamente 2 cm de distancia entre cada uno.
- e) Colocar dentro de los círculos 0.05 ml de crema.
- f) Cubrir el área con una gasa estéril y micropore hipoalergénico.
- g) Se realizará la revisión macroscópica del área donde se colocó la crema a las 48 horas de su aplicación.

#### **Fase D: Evaluación de la capacidad aclarante de la crema tipo loción**

Se entregará a las voluntarias el consentimiento que deben leer y llenar para entrar al estudio voluntariamente (Ver anexo no. 2). Luego se les entregará un kit, conformado por la crema elaborada y piedra de alumbre como desodorante natural que no altera la investigación. De igual forma se les indicará la manera de aplicación: Limpiar muy bien el área axilar y secar con una toalla, aplicar uniformemente la cantidad adecuada de crema en la axila hiperpigmentada a toques para su correcta absorción en la mañana y en la noche. Se utilizará el tratamiento por un mes y medio. Cada semana contando el día 0, antes de utilizar el producto, se procederá a realizar la evaluación iconográfica y colorimétrica de las máculas hiperpigmentadas.

##### 7.4.10 Evaluación iconográfica

- a) Colocar a las voluntarias frente a un anillo de luz, de perfil con su brazo estirado para la parte superior del cuerpo mostrando su axila, utilizando luz blanca en la mayor intensidad en todas las evaluaciones.
- b) Tomar fotografías tanto de la axila derecha como la izquierda.
- c) Para el análisis se debe exportar la foto a una computadora.
- d) Colocar frente a la foto una plantilla de 100 cuadros.
- e) Contar los cuadros que estén dentro de la mancha, cada cuadro representa el 1% de la mancha en la axila de las voluntarias.

- f) Anotar
- g) Comparar si existe disminución del tamaño de la mancha a lo largo del tiempo.

#### 7.4.11 Evaluación colorimétrica

- a) Colocar a las voluntarias frente a un anillo de luz, de perfil con su brazo estirado para la parte superior de su cuerpo mostrando su axila, utilizar luz blanca en intensidad media para no interferir en el colorímetro.
- b) Acercar el colorímetro a la axila de las voluntarias para que este capte específicamente la tonalidad de la piel.
- c) Anotar los valores en modelo CIE LAB, específicamente la Luminosidad.
- d) Comparar si existe disminución de la pigmentación de la mancha a lo largo del tiempo, comparando los valores de luminosidad, se espera que los valores de las voluntarias aumenten respecto al valor inicial, acercándose más a 100 como indica la teoría al ser más luminosa y cuanto más cercanos a 0 más oscuro será el tono (Talens, 2020).

### **7.5 Diseño de la investigación**

Se realizará un tipo de investigación experimental. Se realizarán 3 lotes de 10 productos cada uno, realizándole el respectivo control de calidad al que será utilizado por las voluntarias. Los resultados se registrarán semanalmente por un tiempo de un mes y medio en 10 voluntarias, contando desde el día 0 como control del estudio. Se evaluarán por medio de iconografía y colorimetría. A cada imagen para su evaluación iconográfica se le colocará una cuadrícula pequeña para medir con los cuadros, el tamaño de la mancha en la axila. De igual forma se utilizará el colorímetro para captar la luminosidad de la mancha en el tiempo y evaluar si hay una disminución del color de la misma.

El análisis estadístico de los datos obtenidos, se evalúan mediante la prueba estadística ANOVA de medidas repetidas. De igual forma se calculará el tamaño del efecto para cuantificar el efecto real del producto. Se obtendrá la regresión lineal de las variables estudiadas para predecir el efecto del producto con su uso prolongado.

## VIII. RESULTADOS

### 8.1 Pruebas químicas para identificación de metabolitos con actividad despigmentante del extracto de tomate

Al extracto de tomate utilizado para la formulación de la crema, se le realizaron pruebas de identificación de metabolitos y compuestos con actividad despigmentante para confirmar su presencia en el extracto. En la tabla No. 1 se observa que este contiene compuestos fenólicos y vitamina C, cumpliendo con las especificaciones de dichos compuestos.

**Tabla no. 1** Análisis químico del extracto de tomate

Presencia de Compuestos Fenólicos y Vitamina C en fruto de tomate ( <i>Solanum lycopersicum L.</i> )		
	Especificación	Resultado
Prueba presencia compuestos fenólicos	coloración grisácea o negra-azulada	positivo
Prueba presencia vitamina C	Cambio de coloración azul a incolora	positivo

### 8.2 Resultados de las pruebas fisicoquímicas para la identificación del almidón de arroz según USP XXXIV NF27

De igual forma se le realizaron los análisis de identificación al Almidón de Arroz para confirmar su presencia cumpliendo con las especificaciones según la USP, como se muestra en la tabla no.2.

**Tabla no. 2** Análisis de identificación de Almidón de arroz

Prueba de Identificación Almidón de Arroz		
	Especificación	Resultado
Pruebas de	Presencia de opacidad	positivo

identificación B		
Prueba de identificación C	color rojo-naranja a azul oscuro se produce y desaparece con calentamiento	positivo

### 8.3 Determinación de características organolépticas, físicas y microbiológicas del producto a base de extracto de tomate

**Tabla no. 3** Pruebas organolépticas y físicoquímicas del producto terminado

Análisis del producto terminado		
	Criterios	Características obtenidas
Pruebas Organolépticas	Aspecto	Emulsión homogénea
	Color	Color rosado
	Olor	Inholoro
Físicas	pH	5.1
	Extensibilidad	3.2 cm

Los resultados muestran las características organolépticas y físicas de la crema a base de extracto de tomate y almidón de arroz, las cuales fueron determinadas por duplicado con los tres lotes realizados.

**Tabla no. 4** Pruebas microbiológicas del producto terminado

Los resultados de la determinación microbiológica confirman que la crema a base de extracto de tomate cumple con los parámetros establecidos en el RTCA 71.03.45:07 para esta forma cosmética, siendo un producto libre de microorganismos específicos o patógenos como se muestra en la tabla.

Análisis microbiológico de Producto Terminado		
Determinación	Resultado	Especificación (Según RTCA 71.03.45:07)
Recuento total de mesófilos aerobios	< 10 UFC/g*	$\leq 10^3$ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	$\leq 10^2$ UFC/g
<i>Escherichiacoli</i>	Ausencia	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Ausencia

\*UFC/g: Unidades Formadoras de Colonia por Gramo

Fuente: Laboratorio de Análisis Físicoquímicos y Microbiológicos –LAFYM–.

#### 8.4 Resultados de la evaluación de la capacidad aclarante de la crema a base de extracto de tomate

A continuación, se encontrarán los resultados para la evaluación del efecto aclarante en ambas axilas, al poseer tamaño y forma diferente de la mancha.

**Tabla no. 5** Resultados del cambio de luminosidad en el tiempo en la zona axilar de las voluntarias

En la tabla se observan los resultados de la pigmentación de las voluntarias en las diferentes tomas de muestra durante el estudio, representado como luminosidad. Con los resultados se puede demostrar que existió una diferencia positiva entre el tono del día final y el inicial. El porcentaje de variación promedio fue de 11% con una diferencia de 7.667, la mayoría con porcentajes individuales mayores o iguales al 10% de cambio.

Voluntarias	Medición de Luminosidad				$\Delta T$	
	D0	D15	D30	Df	Df-D0	% variación
Axila derecha						
1	70.475	70.581	74.032	78.541	8.065	11%
2	76.210	76.884	79.888	80.816	4.606	6%
3	69.175	71.557	69.599	75.861	6.686	10%
4	66.916	76.849	70.911	76.482	9.566	14%
5	75.202	77.174	80.509	82.588	7.387	10%
6	78.036	82.513	79.659	82.700	4.664	6%
7	71.014	76.083	78.376	83.615	12.601	18%
8	71.390	57.748	73.035	81.262	9.872	14%
9	62.688	64.880	68.129	70.758	8.070	13%
10	79.829	80.204	80.516	82.842	3.013	4%
Axila izquierda						
1	70.293	86.573	74.829	77.741	7.448	11%
2	70.431	71.679	77.414	75.056	4.625	7%
3	77.908	80.755	82.929	84.911	7.003	9%
4	63.262	74.024	98.123	73.602	10.340	16%
5	73.692	71.703	78.457	79.809	6.117	8%
6	76.313	83.003	81.582	83.946	7.633	10%
7	76.287	82.312	84.184	85.095	8.809	12%
8	71.728	65.122	76.987	82.700	10.972	15%
9	68.898	74.928	66.333	76.742	7.844	11%
10	82.963	84.355	89.153	90.990	8.027	10%
<b>Promedio general</b>	<b>72.635</b>	<b>75.446</b>	<b>78.232</b>	<b>80.303</b>	<b>7.667</b>	<b>11%</b>

Donde:

D0: Valores de luminosidad en el tiempo inicial, valor que representa el control.

D15: Valores de luminosidad a los 15 días de tratamiento.

D30: Valores de luminosidad a los 30 días de tratamiento.

Df: Valores de luminosidad en el tiempo final de la investigación.

Df-D0: Diferencia entre el valor de luminosidad final y el valor inicial ( $\Delta L$ ) de las voluntarias.

%: Porcentaje de variación de luminosidad desde el inicio hasta el final del tratamiento.

**Tabla no. 6** Tamaño de la mancha de la zona axilar de todas las voluntarias tras el uso de la crema a base de extracto de tomate

Los resultados demuestran una disminución en el tamaño de la mancha entre el día final e inicial en las dos axilas. 4 voluntarias presentaron menor cambio que las demás, dos con 0 cambio, debido a que no siguieron las indicaciones dadas al inicio del estudio, utilizando dispositivos que generaban inflamación, retrasando el proceso. El porcentaje

de variación promedio es de 4%, obteniendo menor efecto que en cuanto a la pigmentación, con una diferencia de 4.4.

Voluntarias	Medición del tamaño de la mancha				$\Delta T$	
	D0	D15	D30	Df	Df-D0	%variación
Axila derecha						
1	100	94	92	91	9	9%
2	100	98	93	93	7	7%
3	100	100	98	93	7	7%
4	100	100	100	100	0	0%
5	100	98	93	93	7	7%
6	100	100	98	100	0	0%
7	100	98	98	97	3	3%
8	100	98	98	99	1	1%
9	100	97	95	94	6	6%
10	100	98	97	95	5	5%
Axila izquierda						
1	100	95	91	90	10	10%
2	100	96	95	95	5	5%
3	100	100	98	98	2	2%
4	100	97	97	97	3	3%
5	100	98	93	92	8	8%
6	100	97	97	100	0	0%
7	100	100	98	98	2	2%
8	100	96	94	94	6	6%
9	100	100	98	97	3	3%
10	100	97	97	96	4	4%
<b>Promedio general</b>	<b>100</b>	<b>97.85</b>	<b>96</b>	<b>95.6</b>	<b>4.4</b>	<b>4%</b>

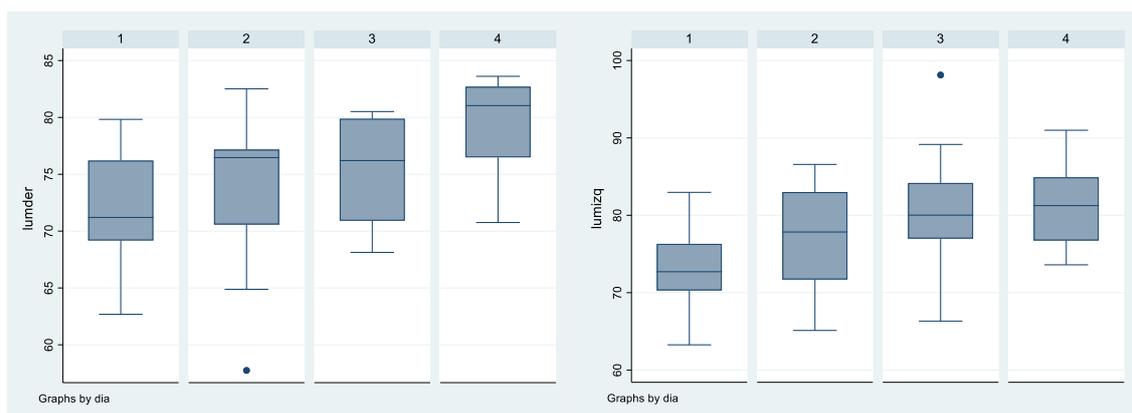
**Tabla no. 7** Análisis estadístico y tamaño del efecto despigmentante en la zona axilar de la crema a base de extracto de tomate

Se realizó el Análisis de Varianza-ANOVA de medidas repetidas, para la comprobación de la hipótesis. En la tabla se encuentran los resultados, comprobando que existe un cambio estadísticamente significativo en el efecto despigmentante tras el uso de la crema a base de extracto de tomate, esto al obtener valores de p menores a 0.05 en las variables individuales. sin embargo, ambas se asocian para generar el efecto aclarante, con un valor p menor a 0.0025, lo que indica un 99.75% de certeza que el tratamiento funciona con un Tamaño del Efecto grande.

	Derecha luminosidad		Izquierda luminosidad		Derecha tamaño mancha		Izquierda tamaño mancha		Valor p del efecto total
	Tiempo*	Voluntarias**	Tiempo	Voluntarias	Tiempo	Voluntarias	Tiempo	Voluntarias	
Prob>F	0.0002	0.0000	0.0124	0.0201	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000
Tamaño del efecto	2.7322		0.9993		27.3094		18.0882		
	Grande		Grande		Grande		Grande		

**Gráfica no. 1 y 2** Efectividad despigmentante de la crema a base de extracto de tomate en el área axilar

En la gráfica de caja se observa que existió un aumento de luminosidad en ambas axilas. A los 15 días hubo un aumento notorio, sin embargo, a los 30 días decayó levemente y por último a los 45 días aumento significativamente en comparación con el día inicial. En la axila izquierda de igual forma se demuestra que hubo una diferencia significativa de luminosidad en los diferentes tiempos, a pesar de tener un rango de datos más variados.



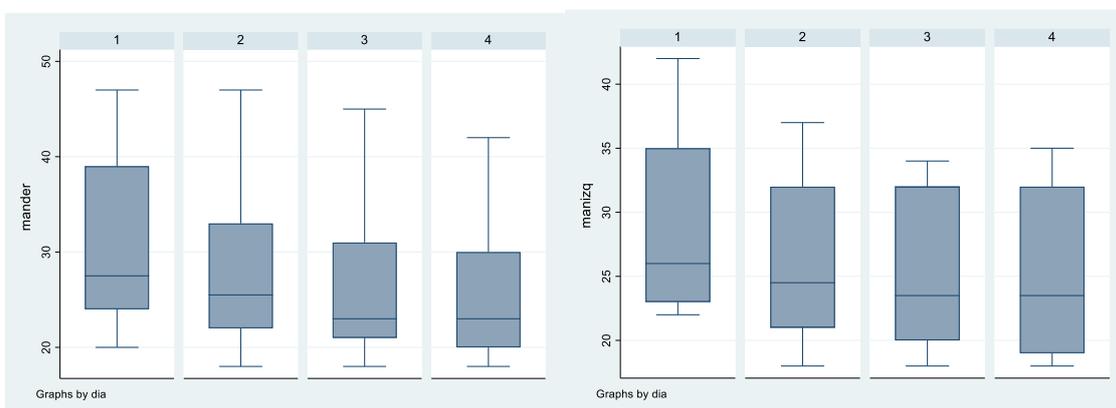
*Gráfica no. 1 Axila Derecha*

*Gráfica no. 2 Axila Izquierda*

**Gráficas No. 3 y 4** Disminución del tamaño de la mancha al utilizar la crema a base de extracto de tomate en el área axilar

En las gráficas se puede observar como el tamaño de la mancha de las voluntarias fue disminuyendo a través del tiempo. En ambas se observa una disminución lineal, exceptuando a los 45 días, que sí presentó una disminución, pero no tan grande comparada con las otras tomas de muestra, al no seguir las indicaciones en cuanto al uso

del producto. Los datos en todos los períodos de tiempo fueron variados, ya que el tamaño de la mancha siempre será diferente en cada persona.



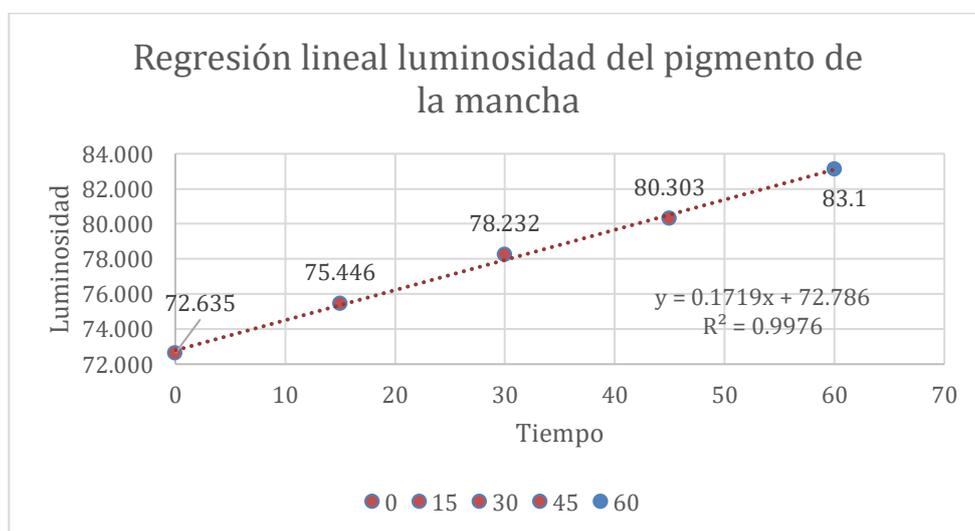
Gráfica no. 3 Axila derecha

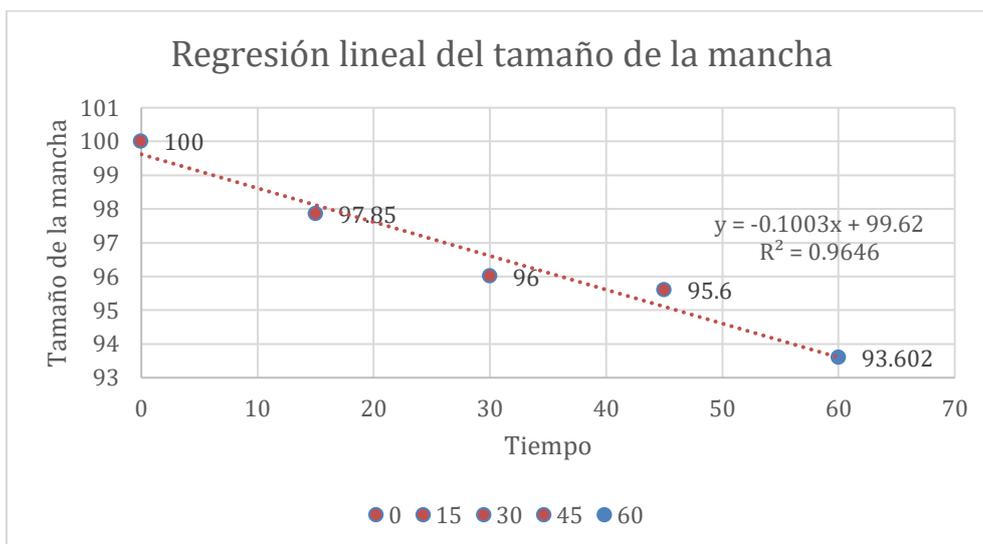
Gráfica no. 4 Axila izquierda

### 8.5 Regresión lineal de las variables estudiadas

Se observa la regresión lineal de las dos variables estudiadas para generar una predicción sobre el efecto despigmentante si se siguiera utilizando el producto. En la gráfica No. 5, se muestra la predicción de la luminosidad los 60 días de uso, siendo de 83.1, aclarando con una diferencia de 10.46 en comparación con el dato inicial. De igual forma en la gráfica No. 6, la predicción muestra que, a los 60 días existiría una disminución del tamaño de la mancha a 93.602. Los  $r^2$  son cercanos a 1, demostrando un buen apego de las variables al modelo de regresión.

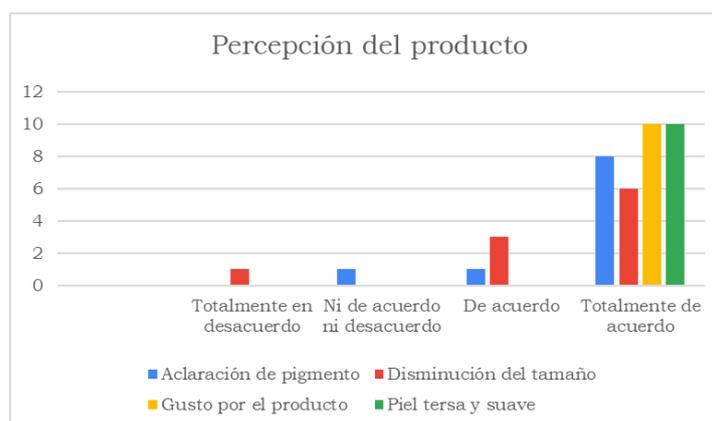
Gráfica no. 5 Regresión lineal de la luminosidad del pigmento de la mancha axilar



**Gráfica no. 6** Regresión lineal del tamaño de la mancha axilar

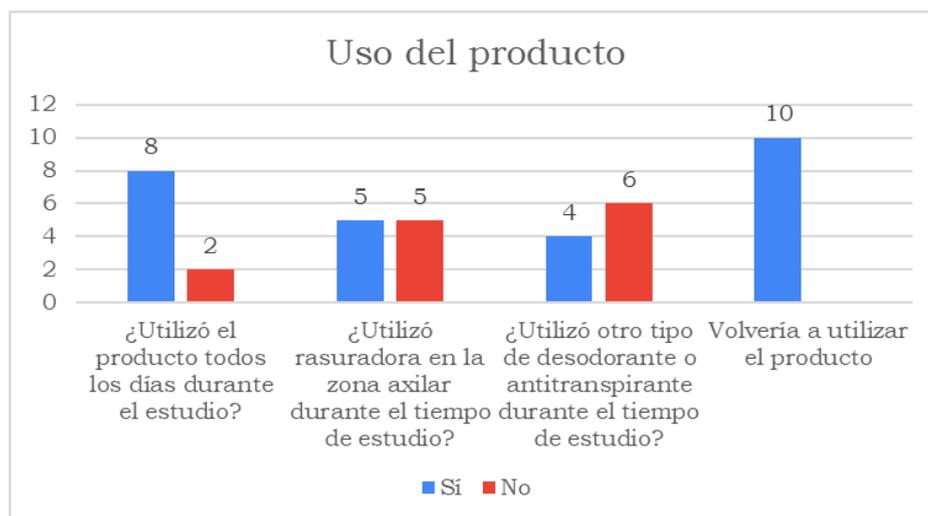
### 8.6 Evaluación de la percepción y uso del producto

Se realizó una encuesta con escala de Likert para conocer la percepción de las voluntarias hacia los efectos del producto. En la gráfica se observa que las 10 voluntarias están totalmente de acuerdo respecto al gusto por el producto y su efecto hidratante al dejar la piel tersa y suave, 8 voluntarias están totalmente de acuerdo con el efecto despigmentante de la crema y 6 respecto a la disminución del tamaño. 3 de las voluntarias están de acuerdo con el efecto de disminución del tamaño de la mancha y 1 respecto al efecto despigmentante. Por último 1 voluntaria está totalmente en desacuerdo con la disminución del tamaño de la mancha.

**Gráfica no. 7** Test de percepción del producto a base de extracto de tomate

Según la gráfica No. 8, dos de las voluntarias del estudio no utilizaron el producto todos los días durante el estudio. 5 voluntarias utilizaron rasuradora en la zona axilar durante el tiempo de estudio y 5 no las utilizaron, 4 de las voluntarias utilizaron otro tipo de desodorante o antitranspirante en el estudio, sin embargo, todas las voluntarias están de acuerdo en que volverían a utilizar el producto.

**Gráfica no. 8** Test de uso del producto



## IX. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El presente estudio evaluó el efecto de una crema a base de extracto de tomate (*Solanum lycopersicum L.*) y almidón de arroz (*Oryza sativa*) sobre la tonalidad y tamaño de la mancha axilar en voluntarias que presentan hiperpigmentación postinflamatoria producida por el proceso de rasurado y exposición solar, comprobando su poder despigmentante.

El efecto aclarante del producto se le atribuye al tomate, por lo que, al momento de realizar el extracto, se tenía que asegurar que contuviera los compuestos químicos con dicha acción y no se perdieran al momento de la extracción, en este caso vitamina C y Compuestos Fenólicos. Como se observa en la tabla No.1, ambos dieron positivo en sus pruebas. El almidón de arroz igualmente fue identificado, cumpliendo con las especificaciones de la USP. Ambos dieron negativo en las pruebas microbiológicas con ausencia de mesófilos aerobios, levaduras, mohos, coliformes totales y bacterias patógenas como *E.colli*, *S.aureus* y *P.aeruginosa*, cumpliendo con lo establecido en el RTCA 71.03.45:07, demostrando su inocuidad para poder utilizarse en el producto cosmético; El tomate fue utilizado en una concentración del 7% y el almidón en concentración del 3.6%, porcentaje utilizado según la tesis de López y Ozaeta en el año 2013, al atribuirle mayor viscosidad a la crema.

Para la elaboración de la crema se tuvo que tomar en cuenta la zona de aplicación, al ser aplicada en la zona axilar, debía ser una crema ligera y que se aplicará con facilidad, hidratando la piel y fluyendo a través del envase roll-on, para lo que se formuló una emulsión aceite en agua (o/w). Según la encuesta de percepción utilizando la escala de Likert, todas las voluntarias están totalmente de acuerdo en que su piel se sintió más tersa y suave tras el uso del producto, así como que volverían a utilizarlo, infiriendo que la crema cumplió con sus necesidades siendo de buena textura y aplicabilidad.

Se logró una emulsión homogénea y fluida de color rosado gracias al extracto de tomate, con un pH ácido de 5.1. De acuerdo con la normativa vigente en Guatemala sobre productos cosméticos e higiénicos, RTCA 71.03.45:07, todo producto que sea susceptible a la contaminación debe cumplir con límites microbianos, los cuales fueron

aprobados en la crema, pudiendo utilizarla en la investigación. La crema no generó ningún tipo de irritación o molestia en la prueba de parche, por lo que todas las voluntarias pudieron seguir el tratamiento sin problemas.

En cuanto a la pigmentación, en los resultados se comprueba que todas las voluntarias presentaron una disminución estadísticamente significativa ( $p < 0.05$ ), tanto en la axila derecha como la izquierda. Los datos de la tabla No. 5 demuestran como en los distintos períodos de tiempo, la luminosidad va aumentando, obteniendo un promedio general de variación porcentual del 11% (con una diferencia de 7.7), comenzando con un valor medio de  $72.6 \pm 5$  y terminando con  $80.30 \pm 5$ . Todas las voluntarias obtuvieron porcentajes de variación arriba del 10% con excepción de 3, con porcentajes de 6% a 9%, el tener porcentajes de cambio menores puede deberse a que reportaron el uso de rasuradora o desodorantes, por lo menos una vez durante la fase experimental del estudio, lo que pudo disminuir el efecto del producto. Estos resultados se reflejan en la percepción de las voluntarias, ya que según la gráfica No.7, en la entrevista, 8 estuvieron totalmente de acuerdo con que hubo aclaración del pigmento en la zona axilar tras el uso del producto y ninguna estuvo en desacuerdo, confirmando que la crema a base de extracto de tomate y almidón de arroz despigmentó la zona axilar de las voluntarias con hiperpigmentación postinflamatoria.

En este caso el tamaño de la mancha es inversamente proporcional a los resultados de pigmento, ya que como se observa en las gráficas no. 3 y 4, con el transcurrir del tiempo, el diámetro de la mancha fue disminuyendo. En cuanto a los porcentajes de variación, estos no son muy altos, ninguno mayor al 10% con un promedio general de 4% comenzando con un tamaño de 100% y finalizando con el 95.6%, sin embargo, las pruebas estadísticas demuestran que el cambio es estadísticamente significativo con valores  $p < 0.05$ . En las gráficas se muestra que el diámetro iba disminuyendo linealmente hasta la última aplicación, la cual no tuvo mayor cambio con el resultado anterior, esto puede deberse según se estableció en la encuesta de la gráfica No.8 a que, en algunos casos, las voluntarias no siguieron las indicaciones en su totalidad, interfiriendo con el proceso, concordando con su percepción sobre la disminución del

tamaño de la mancha, al estar solamente 6 de las voluntarias totalmente de acuerdo y 1 estuvo totalmente en desacuerdo con este efecto del producto.

Al observar los datos individuales de las dos variables estudiadas, cuatro voluntarias obtuvieron menos diferencias que las demás. En la encuesta se detectó que estas cuatro voluntarias utilizaron desodorante o antitranspirante, al igual que rasuradora en el tiempo de estudio. Al ser el rasurado y el uso de desodorantes, junto con la exposición al sol, las causas principales de la hiperpigmentación, era vital evitar el uso de éstos durante la investigación. Debido al número de muestra utilizado, no se pudo eliminarlas, ni tampoco aplicar una prueba estadística para relacionar estas nuevas variables con los resultados, pero sí da sentido a que no percibieran mayores cambios en la encuesta de percepción, al seguir inflamando el área axilar, en comparación con las que sí cumplieron con las indicaciones iniciales, probando la teoría al tener porcentajes de variación menores.

Se calculó la regresión lineal de ambas variables para obtener un pronóstico del efecto despigmentante. Los resultados demuestran que si se siguiera el uso del producto al día 60, tanto el tamaño de la mancha como la luminosidad presentarán cambios positivos como se observa en las gráficas No. 5 y 6. Los valores de  $r^2$  obtenidos (0.997 para la luminosidad y 0.964 para tamaño de la mancha), al ser cercanos a 1 indican que el ajuste del modelo de investigación es bueno ya que el 99.7% y el 96.4% de la variabilidad de nuestras variables son explicadas por nuestro modelo de regresión, concluyendo que el uso prolongado de la crema genera mayor efecto despigmentante del área axilar.

El análisis estadístico de la tabla No. 7 genera valores de p menores a 0.05 para los efectos individuales, sin embargo, las dos variables actúan sinérgicamente para disminuir las manchas postinflamatorias, por lo que el efecto asociado genera un valor p menor a 0.0025, que da una certeza de 99.75% que el tratamiento es funcional, eso quiere decir que en 98 de cada 100 personas que utilicen la crema a base de extracto de tomate y almidón de arroz se aumentará la luminosidad y disminuirá el diámetro de la mancha.

Con estos datos se concluye que la crema a base de extracto de tomate (*Solanum lycopersicum L.*) y almidón de arroz (*Oriza sativa*), es un producto potencial con un tamaño de efecto despigmentante grande sobre la zona axilar, con resultados equivalentes a la investigación de Prasetyo y Nasihun en el 2019, donde se utilizó extracto de tomate al 1.4%. Los resultados son prometedores, por lo que habrá que extender su estudio a un mayor número de pacientes, con controles más estrictos y explorar su uso en otras zonas de hiperpigmentación postinflamatoria.

## X. CONCLUSIONES

- Los resultados demuestran que el extracto de tomate utilizado para la crema sí contiene los compuestos químicos con capacidad aclarante.
- Los criterios microbiológicos tanto del extracto de tomate y almidón de arroz como de la crema elaborada cumplen con lo mencionado en el RTCA de productos cosméticos.
- La crema cosmética demostró ser segura para el uso en voluntarias al no presentar ninguna reacción alérgica en las pruebas de parche.
- El uso prolongado del producto a base de extracto de tomate y almidón de arroz generan mayor aclaración de la mancha con hiperpigmentación postinflamatoria.
- Se puede concluir que el producto cosmético genera un efecto aclarante en la zona axilar aumentando la luminosidad y disminuyendo el diámetro de la mancha postinflamatoria.

## **XI. RECOMENDACIONES**

- Utilizar un analizador cutáneo de nivel de melanina para medir el pigmento de la piel, ayudando a resultados más exactos.
- Realizar un estudio de estabilidad acelerado para la crema a base de extracto de tomate y almidón de arroz, determinando el tiempo de vida del producto.
- Realizar un estudio con un tiempo más prolongado, para evaluar si el efecto a largo plazo.
- Realizar diferentes presentaciones de la crema para diferentes zonas de la piel con hiperpigmentación postinflamatoria.
- Tomar en cuenta el efecto del rasurado o el uso de desodorantes durante futuros estudios, al afectar los resultados esperados, contando con un control más estricto sobre dichas variables.
- Realizar un estudio con diferentes concentraciones de extracto de tomate y almidón de arroz.

## XII. REFERENCIAS

- Agrequima y Cámara del Agro (2015) *Elementos de propuesta de Política Agrícola para Guatemala*. Guatemala. Recuperado de: <https://www.camaradelagro.org/wp-content/uploads/sites/24/2017/07/Propuesta-Pol%C3%ADtica-Agr%C3%ADcola.pdf>
- Alcalde, M. (2007) Ingredientes exóticos. Propiedades y aplicaciones dermofarmacéuticas. *Offarm: Farmacia y Sociedad*. Vol no.24(7): 70-77.
- Alegría, C. & Rivera, J. (2012). *Estudio gastronómico y nutricional de frutas y hortalizas salvadoreñas*. San Salvador, Salvador: Facultad de agricultura e investigación agrícola, Universidad Dr. José Matías Delgado.
- Almidones de Sucre. (s.f) *Componentes básicos del almidón*. Colombia. Recuperado de: <http://www.almidonesdesucre.com.co/es/productos.html?start=1>
- Barrantes, A. (2020) *Análisis en Cosméticos*. Recuperado de: <https://tecnosolucionescr.net/blog/219-analisis-en-cosmeticos>
- Biogründl (s.f) *Ingredientes cosméticos de diseño*. España. Recuperado de: [https://biogrundl.es/\\_files/200000606-6d0e96e056/BIOGRUND%20CAST\\_WEB.pdf](https://biogrundl.es/_files/200000606-6d0e96e056/BIOGRUND%20CAST_WEB.pdf)
- Bonnin, T. (2019) Ácido Ferúlico: ¿En qué cosmético lo encontramos? Dermocosmética. Recuperado de: <https://farmabonnin.com/blog-by-bonnin/acido-ferulico-en-que-cosmetico-lo-encontramos/>
- Cano, A. (12 de febrero, 2018) *La cosmética natural y orgánica sigue creciendo*. Marketing Consciente. Recuperado de: <https://www.annacanolineares.com/2018-la-cosmetica-natural-y-organica-se-consolida/>
- Cajas, C. (2020) *Desarrollo de productos cosméticos*. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.
- Carbajal, A. (2013) *La nutrición en la Red: Manual de Nutrición y Dietética*. Universidad Complutense de Madrid.
- Carranco, M., Calvo, M. y Pérez, F. (2011) Carotenoides y su función antioxidante: revisión. *ALAN, Archivos Latinoamericanos de Nutrición*. Vol no.61(3).
- Castaño, C. y Hernández, P. (2018) Activos antioxidantes en la formulación de productos cosméticos antienvjecimiento. *ArsPharm*. Vol no.59(2): 77-84.

- Castellanos, G. y Alcalá, D. (2010) Antioxidantes en dermatología. *Dermatología CMQ*. Vol no.8(4): 272-277.
- Castells, P. (2009) *El almidón*. Investigación y Ciencia. Recuperado de: <https://www.investigacionyciencia.es/revistas/investigacion-y-ciencia/biocarburantes-489/el-almidn-1136>
- Cea, R. (s.f) *Arroz, exfoliante natural en cosméticos*. DICA. Ministerio de Economía. El Salvador. Recuperado de: <http://dica.minec.gob.sv/inventa/attachments/article/10241/ARROZ%20EXFOLIANTE%20NATURAL.pdf>
- Ciruelos, A., Torre, R. y González, C. (2008) *Parámetros de calidad del tomate en industria*. Recuperado de: [https://www.unex.es/conoce-la-unex/centros/eia/archivos/iag/2007/2007\\_09%20Parametros%20de%20calidad%20en%20el%20tomate%20para%20industria.pdf](https://www.unex.es/conoce-la-unex/centros/eia/archivos/iag/2007/2007_09%20Parametros%20de%20calidad%20en%20el%20tomate%20para%20industria.pdf)
- Condalab (s.f) *Protocolos: Análisis Microbiológico en la Industria Cosmética*. Recuperado de: [https://jornades.uab.cat/workshopmrama/sites/jornades.uab.cat/workshopmrama/files/industria\\_cosmetica.pdf](https://jornades.uab.cat/workshopmrama/sites/jornades.uab.cat/workshopmrama/files/industria_cosmetica.pdf)
- Cruz, S., Guerra, L. y Ramírez, L. (2020) *Manual de Laboratorio de Fitoquímica 2020*. Departamento de Farmacognosia y Fitoquímica. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. USAC. Guatemala.
- De León, R. (12 de marzo, 2014) *Producción de Tomate en Guatemala*. DeGuate. Recuperado de: <https://www.deguate.com/economia/produccion/produccion-de-tomate-en-guatemala.shtml>
- Delgado, Y. (2018) *Aplicaciones de almidones nativos y modificados en la industria láctea y cárnica*. Tesis de grado. Facultad de Industrias Alimentarias. Universidad Nacional Agraria La Molina. Perú.
- Dos Santos (2010) Emulsiones Cosméticas. *Cosméticos y Tecnología Latinoamérica*. Vol no. 1: 31-34.
- Eucerin (s.f) *Hiperpigmentación causada por inflamación*. Recuperado de: <https://www.eucerin.com.mx/acerca-de-la-piel/indicaciones/hiperpigmentacion-causada-por-inflamacion>
- Fang, Z. (2017) *Métodos analíticos para la determinación de vitamina C en alimentos*. Trabajo de fin de grado. Universidad Complutense. Madrid, España.

- FAO (2007) *Manual técnico: Buenas prácticas agrícolas en la producción de tomate bajo condiciones protegidas*. Recuperado de: <http://www.fao.org/3/a1374s/a1374s02.pdf>
- Fernández, E. (2003). Control de calidad Fórmulas dermatológicas. *Revista Farmacia Profesional*. Vol no.17(2): 70-75.
- Ferrández, C., Ferrández, M., Ferrández, M., Rodríguez, J. y García, T. (2012) *Estudio de los usos del almidón en la construcción*. Universidad Miguel Hernández de Elche. España.
- Fornaris, G. (2007) *Conjunto Tecnológico para la producción de Tomate de Ensalada: Características de la Planta*. Universidad de Puerto Rico.
- González, L. (2001) Sustancias despigmentantes. *Offarm Elsevier*. Vol no.20(8): 113-117.
- González, F. y Bravo, L. (2017) Historia y actualidad de productos para la piel, cosméticos y fragancias. Especialmente los derivados de plantas. *ArsPharmaceutica*. Vol no.58(1): 5-12. <https://dx.doi.org/10.4321/s2340-98942017000100001>
- González, N., Robles, J. y Ocampo, J. (2017) Artículo de revisión: Hiperpigmentaciones adquiridas. *Dermatología Cosmética, Médica y Quirúrgica*. Vol no.16 (1): 50-62.
- Hernández, M., Torruco, J., Chel, L. y Betancur, D. (2008) Caracterización fisicoquímica de almidones de tubérculos cultivados en Yucatán, México. *Ciencia y Tecnología de Alimentos*. Vol no.28(3): 718-726.
- Honeyman, J. (2012) Vitaminas en fotoprotección y fotoenvejecimiento. *Revista Chilena de Dermatología*. Vol no.28(4): 473-480.
- Instituto de Dermocosmética (2020) El pH de la piel y de los cosméticos. Recuperado de: Instituto de Dermocosmética ([institutodermocosmetica.com](http://institutodermocosmetica.com))
- Instituto Nacional de Innovación y Transferencia en Tecnología Agropecuaria (INTA). (2017) Manual técnico del cultivo de tomate (*Solanumlycopersicum*). Costa Rica. Recuperado de: <http://www.mag.go.cr/bibliotecavirtual/F01-10921.pdf>
- León, J. (22 de mayo, 2015) *Flora y fauna de Guatemala*. Prensa Libre. Recuperado de: <https://www.prensalibre.com/guatemala/comunitario/flora-y-fauna-de-guatemala/>
- López, D. (2007) *Nitrato de miconazol tópico vrs. Hidroquinona al 4% en el tratamiento de pacientes con Melasma*. Tesis de especialidad en Dermatología. Universidad Autónoma de San Luis Potosí, México.
- López, S. y Ozaeta, G. (2013) “Extracción de almidón a partir de arroz de rechazo molido como viscosante en la elaboración de cinco cosméticos”. Seminario de investigación. USAC. Guatemala

- López, T. (2002) Flavonoides. *Elsevier*. Vol no.21(4):108-113.
- Luna, M. y Delgado, A. (2014) Importancia, contribución y estabilidad de antioxidantes en frutos y productos de tomate (*Solanumlycopersicum* L.). *Avances en investigación agropecuaria*. Vol no.18(1): 51-66.
- Machado, M. y Monasterio, A. (2017) Análisis de los principales efectos de los polifenoles en la piel. Tesis de postgrado. Universidad de Barcelona. España. Recuperado de: <http://www.semcc.com/master/files/Polifenoles%20y%20piel%20-%20Dras.%20Machado%20y%20Monasterio.pdf>
- Marego Cosmética Natural (2019) *Aplicaciones y uso cosmético: Tomate*. Recuperado de: <https://www.maregocosmetica.com/wp-content/uploads/2019/12/Aplicaciones-uso-cosm%20C3%A9tico-tomate.pdf>
- Marín, D. y del Pozo, A. (2005) Pigmentación de la piel. Melaninas: Conceptos generales e implicaciones cosméticas. *Elsevier, Offarm*. Vol no.24(1): 116-118.
- Mendoza, A. (2006) Análisis de microorganismos aerobios mesófilos. (1ra Ed). Bogotá, Colombia.
- Montaudié, H., Bertolotto, C., Ballotti, R. y Passeron, T. (2014) Fisiología del Sistema pigmentario: Melanogénesis. *EMC- Dermatología*. Vol no.48(1):1-11.
- Montoya, C. (2017) *Aspectos bioquímicos y bioactivos de catorce accesos de tomate (Solanumlycopersicum L.) conservados en el banco portugués de germoplasma vegetal*. Tesis de postgrado. Universidad de Salamanca. España.
- Navarro, I. y Jesús, M. (2016) El tomate, ¿Alimento saludable y/o funcional? *Revista Española de Nutrición Humana y Dietética*. Vol no.20(4): 323-335.
- Navarrete, G. (2003) Histología de la piel. *Revista de la Facultad de Medicina*. Vol no.46(4): 130-133.
- Negrini, P. (2004) ControlloQualità. Volumen II. *Manuale del Cosmetologo*. (1ra Ed). Milan-Italia: Tecnichenuove.
- Núñez, M. (2015) “*Determinación de la eficacia despigmentante de dos productos cosméticos elaborados uno con arbutina y el otro con una combinación de arbutina y Pteriasterna, en pacientes con melasma de la Fundación Ecuatoriana de la Psoriasis, Quito*”. Tesis de postgrado. Universidad Politécnica Salesiana. Quito.
- Odrizola, I. (2009) *Obtención de zumos y frutos cortados con alto potencial antioxidante mediante tratamientos no térmicos*. Tesis de Doctorado. Universidad de Lérida. España. Recuperado de: <https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/8385/Tios1de1.pdf?sequence%20E2%80%A6>
- Olumide, Y., Akinkugbe, A., Mohammed, T., Ahamefule, N., et al. (2008) Complications of chronic use of skin lightening cosmetics. *International Journal of Dermatology*. Vol no.47(4): 344-353.

- Prasetyo, A. et al. (2019) Effects of Topical Tomato (*Lycopersicon Lycopersicum L.*) Extract on Malondyaldehyde Level and the Number of Melanin in Skin Caused by Ultraviolet-B Radiation. *Revista SainsMedika*. Vol no. 10(1).
- 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 de grado. Universidad San Carlos de Guatemala. Guatemala.
- Piñeiro, B., et al. (2014) Desarrollo de una aplicación para la comparación rápida de pigmentos a partir de sus coordenadas colorimétricas. *Revista DYNA*. Vol no. 81(184): 49-54.
- Ramón, G. (2014) *Control de medicamentos: Preparación de emulsiones*. Facultad de Ciencias Químicas y de la salud. Universidad Técnica de Machala. Ecuador.
- RTCA (2008) *RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad*. Recuperado de: [https://www.mineco.gob.gt/sites/default/files/verificacion\\_de\\_la\\_calidad\\_de\\_cosmeticos.pdf](https://www.mineco.gob.gt/sites/default/files/verificacion_de_la_calidad_de_cosmeticos.pdf)
- Sanz, L. (2022) Dermatitis de contacto. Alergia e irritación. *Revista Elsevier*. Vol. 16(8): 88-97.
- Sarrazola, A., Martínez, E., Agudelo, A., Alzate, N., et al. (2006) Prácticas sociales asociadas con el uso de la planta de tomatera en afecciones bucales en un grupo de adultos. *Revista Cubana de Estomatología*. Vol no.43(2).
- Sikora, E. (2019) *Cosmeticemulsions*. Monograph. Cracow University of Technology. Kraków: PolitechnikaKrakowska.
- Tortora, G. y Derrickson, B. (2013) *Principios de Anatomía y Fisiología*. (13ª Ed). México: Editorial Médica Panamericana.
- Urías, V., Basilio, J., Rangel, D., Medina, G. (2016) Ácidos fenólicos con actividad antioxidante en salvado de maíz y salvado de trigo. *Ecosistemas y recursos agropecuarios*. Vol no.3(7): 43-50.
- Vélez, C., Aristizabal, A. y Pérez, C. (2017) Estrategias anti-envejecimiento. *Dermatología Cosmética, Médica y Quirúrgica*. Vol no.15 (2): 103-113.
- Vi, S. (17 de mayo 2015) *Agroindustria Incentiva el Consumo de Arroz*. Prensa Libre. Recuperado de: <https://www.prensalibre.com/economia/agroindustria-incentiva-consumo-de-arroz/>
- Willis, R., Bone, K. & Morgan, M. (2000) Herbal products and active constituents, modes of action and quality control, Nutrition research reviews. *Journalofthe American Medical Association*. Vol no.13: 47-77.

### XIII. ANEXOS

#### Anexo no. 1 Monografía del Tomate (*Solanumlycopersicum L.*)

##### 1.1 Origen

Autores describen que el tomate es una hortaliza nativa de las Américas, inicialmente cultivada por los Aztecas e Incas desde el año 700 A.C. en el siglo XVI. El tomate es una planta originaria de las regiones tropicales de América latina cuyo centro de origen se localiza en la región de los andes integrado por los países de Chile, Ecuador, Colombia, Bolivia. Luego inició su domesticación en el sur de México y norte de Guatemala. Las formas silvestres de “Tomate cereza”, originarias de Perú, migraron a través del Ecuador, Colombia, Panamá y América Central hasta llegar a México, donde se le denominaba “tomatl”, palabra que dio origen a su nombre actual. (FAO, 2007)

A partir del siglo XIX adquirió gran importancia económica mundial, hasta llegar a ser, junto con la papa, la hortaliza más difundida y predominante en el mundo. (FAO, 2007)

**1.2 Nombre Científico:** *Solanumlycopersicum L.*, *Solanumesculentum M.*

**1.3 Nombres vulgares:** Tomate, tomatera, tomatillo.

##### 1.4 Descripción taxonómica

<b>Reino</b>	Plantae
<b>División</b>	Magnoliophyta
<b>Clase</b>	Magnoliopsida
<b>Subclase</b>	Asteridae
<b>Orden</b>	Solanales
<b>Familia</b>	Solanaceae
<b>Género</b>	Solanum

<b>Especie</b>	lycopersicum
----------------	--------------

Fuente: INTA, 2017.

### 1.5 Descripción botánica

El tomate pertenece a la familia Solanaceae. Es una planta dicotiledónea y herbácea perenne, puede alcanzar de 60 a 120 cm de profundidad (sujeto a las condiciones de suelo y humedad). En la mayoría de casos el tallo logra alcanzar longitudes entre 0.7 a 0.2 m. (William & Thomson, 1980)



Fuente: DalPozzo, A., s.f <https://www.adamdalpozzo.com/>

- a) Tallo: Posee un tallo grueso, pubescente, anguloso y de color verde. Mide alrededor de 2 y 4 cm de ancho y es más delgado en la parte superior. En el tallo principal se forman tallos secundarios, nuevas hojas y racimos florales, y en la porción distal se ubica el meristemo apical, de donde surgen nuevos primordios florales y foliares. (INTA, 2017)
- b) Hoja: Pinnada y compuesta. Presenta de siete a nueve folíolos peciolados que miden entre 4 a 60 mm x 3- 40 mm. Las hojas son lobuladas, con borde dentado, alternas, opuestas y generalmente de color verde. Se encuentra recubierta de

pelos glandulares y dispuestos en posición alternada sobre el tallo. La posición de las hojas en el tallo puede ser semierecta, horizontal o inclinada. (Fornaris, 2007)

- c) Flor: Los sépalos, pétalos y los estambres de la flor se insertan en la base del ovario. El cáliz y la corola constan de cinco o más sépalos y de cinco pétalos de color amarillo, que se encuentran dispuestos de forma helicoidal. Poseen cinco o seis estambres que se alternan con los pétalos, formando los órganos reproductivos. (INTA, 2017)

Se agrupan en inflorescencias de tipo racimo, que está compuesta usualmente de dos a 12 flores perfectas (hermafroditas), pero algunos cultivares de frutas bien pequeñas pueden producir 30 flores o más. Las inflorescencias brotan opuestas y entre las hojas. (Fornaris, 2007; INTA, 2017)

## 1.6 Hábitat

Los tomates presentan una amplia tolerancia climática. Se produce mejor en temperaturas mensuales promedio de 21 a 25°C (William & Thomson, 1980). En Guatemala el cultivo de tomate ha alcanzado avanzados niveles de tecnología, cultivándose a lo largo del año tanto en temporada de lluvia como en temporada seca, bajo riesgo de goteo (Agrequima y Cámara del Agro, 2015). Las condiciones favorables para su cultivo en el país son de:

<b>Temperatura media óptima</b>	15 a 25°C
<b>Humedad relativa</b>	60 a 80%
<b>Precipitación anual</b>	800 a 2,000 mm
<b>Características del suelo</b>	Drenado, con textura silíceo-arcillosa y ricos en materia orgánica, con una pendiente menor al 32%

<b>pH</b>	5.5 a 7.0
-----------	-----------

Fuente: Agrequima y Cámara del Agro, 2015.

La producción es más exitosa donde hay períodos largos de sol con intensidad lumínica alta y una distribución uniforme de lluvia o riego (Fornaris, 2007). La producción se encuentra distribuida de la siguiente forma: Jutiapa (20%), Baja Verapaz (20%), Chiquimula (11%), Guatemala (8%), Zacapa (7%), El Progreso (6%), Alta Verapaz (6%), Jalapa (5%) y los demás departamentos de la República suman el (17%) restante. (Agrequima y Cámara del Agro, 2015)

## 1.7 Usos

### 1.7.1 Medicinales

Posee propiedades anticancerígenas, debido al licopeno, donde parece disminuir el riesgo de aparición de cáncer de próstata en un 2% con una ingesta dietética de 0.2mg/día. De igual forma posee función como agente hipocolesterolémico, debido a su actividad antioxidante, al reducir la expresión y/o actividad de la hidroximetilglutaril coenzima A (HMG-CoA) reductasa, enzima implicada en la síntesis de colesterol, y aumentar la expresión del receptor de LDL. Por último, algunos estudios han sugerido un posible efecto preventivo sobre la enfermedad de hígado graso no alcohólico, mediante la regulación del metabolismo de los lípidos hepáticos. (Navarro y Jesús, 2016)

Debido al  $\beta$ -caroteno, se le atribuye la prevención de esclerosis lateral amiotrófica, así como la disminución del riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares. Los polifenoles presentes en el tomate muestran efecto antioxidante, antiviral, antibacteriana, antiinflamatoria y disminuye los efectos secundarios de la quimioterapia, por lo que su ingesta es importante en esta etapa. (Navarro y Jesús, 2016)

Las hojas del tomate se utilizan para el manejo de inflamaciones bucales, como infusiones 3 veces al día (Sarrazola, et al., 2006). Al regular la cantidad de sebo, es muy utilizado el fruto para controlar el acné.

#### 1.7.2Alimenticios

La planta del tomate se cultiva principalmente por sus frutos comestibles. Estas son consumidas frescas, cocidas o procesadas. Se utilizan en la producción de sopa, jugos, salsas, puré, pasta y polvo de tomate. De las semillas del tomate, se puede extraer un aceite comestible no saturado. (Fornaris, 2007)

## **Anexo no. 2** Información al participante

### **Título: “Elaboración y evaluación del efecto aclarante en la zona axilar de una crema cosmética a base de tomate (*Solanumlycopersicum L.*)**

Introducción: Usted ha sido invitado a participar en esta investigación, sobre la evaluación de la eficacia de un producto cosmético destinado a ser utilizado en la despigmentación de la piel. Luego de leer esta hoja de información, si acepta voluntariamente, se debe proceder a la firma del consentimiento informado, posterior a haber leído el objetivo del estudio y haber recibido las correspondientes explicaciones si hay dudas sobre el mismo.

Propósito del estudio: Las manchas oscuras del área axilar debido a métodos mecánicos de depilación como el uso de rasuradoras, cera o pinzas, constituyen un problema estético para las mujeres que lo poseen. Por tal motivo se formulará un producto cosmético con el propósito de despigmentar las manchas, a base de extracto de tomate y almidón de arroz.

Este proyecto de investigación para la obtención de título de Licenciada en Química Farmacéutica de la Universidad San Carlos de Guatemala, tiene como objetivo determinar la eficacia despigmentante de dicho producto en la hiperpigmentación postinflamatoria de axilas.

Para esta evaluación se requieren 10 voluntarias mujeres, las cuales deben cumplir con los criterios de elegibilidad:

#### **Criterios de inclusión**

- Mujeres de cualquier edad que presenten hiperpigmentación postinflamatoria
- Ausencia de enfermedades en la piel
- Voluntarias que acepten firmar el consentimiento informado

- Voluntarias que acepten no utilizar productos como desodorantes, antitranspirantes u otras cremas despigmentantes.
- Voluntarias que acepten la toma de fotografías para evaluar los parámetros de la investigación

### **Criterios de exclusión**

- Mujeres embarazadas o en período de lactancia
- Voluntarias con alergias a cualquier fruta o verdura
- Mujeres con cualquier dermatopatía diferente a la hiperpigmentación postinflamatoria como melasma o acantosis nigricans.
- Mujeres que consuman medicamentos que induzcan hiperpigmentación como fenitoína, antipalúdicos, amiodarona, antipsicóticos y tetraciclinas.
- Mujeres que padezcan de diabetes

### Metodología del estudio:

- Se obtendrá el extracto de tomate y almidón a base de arroz
- Se realizarán pruebas de identificación al extracto, para verificar que los compuestos químicos que contengan efecto despigmentante estén presentes.
- Se formulará el producto cosmético y se le realizarán las pruebas de control de calidad validas por el MSPAS.
- Se elegirán a las 10 voluntarias.
- El voluntario pasará por el test de irritabilidad.
- A cada voluntario se le entrega la carta de consentimiento la cual debe ser llenada y firmada para participar.
- Se le entregará un kit, conformado por la crema y piedra de alumbre como desodorante natural que no afecta el estudio.
- Se colocará la crema en el día y la noche sin aplicar otros productos que puedan alterar el estudio (desodorantes, antitranspirantes, rastrillo, cera, cremas, etc.)
- Cada semana desde el día 0 por un mes y medio se tomarán fotos del área axilar y se medirá el tamaño de la mancha con cuadrícula de 100.
- De igual forma con un colorímetro se captará el color del pigmento y se anotará.

**Beneficios:** Al final de la investigación usted podrá tener las axilas con menor tamaño o pigmentación de las manchas hiperpigmentadas, haciendo uso de productos seguros para su salud y contribuir con el proyecto cuya finalidad es desarrollar una fórmula con igual o mayor eficacia que los productos que actualmente se ofertan en el mercado, sin los efectos adversos como la inflamación o el mal olor, a un costo accesible.

**Riesgos:** Las materias primas utilizadas, son seguras y cumplen con criterios de calidad, sin embargo, el producto puede causar picor, enrojecimiento y escozor. Para evitar estos efectos, previo a su uso por un tiempo de mes y medio que dura la investigación, se realizará la prueba de parche, observando cualquier reacción negativa al producto. En el caso de presentar cualquier alergia o irritación en el momento de la investigación, suspenda el uso del producto y contactarse al número 59795297.

**Confidencialidad:** Con todos los datos obtenidos durante el estudio con relación a los participantes se mantendrá confidencialidad y discreción.

### Anexo no. 3 Formato carta de consentimiento para Test de Irritabilidad

#### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN TEST DE IRRITABILIDAD- MÉTODO PATCH TEST SIMPLE ÚNICO

##### IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Paciente: \_\_\_\_\_  
 Dirección: \_\_\_\_\_  
 Fecha: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_  
 Fecha de nacimiento: \_\_\_\_\_

##### INTRODUCCIÓN:

Antes de acceder a participar en este estudio, es importante que lea detenidamente y comprenda lo que explica en este documento. El cual describe el propósito, procedimientos, riesgos y precauciones del estudio.

##### PROPOSITO:

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

##### PROCEDIMIENTO:|

- A cada voluntario se le entrega la presente carta de consentimiento la cual debe ser llenada y firmada para participar.
- Se limpiará la piel con alcohol antiséptico en la parte superior de la espalda.
- En la zona se dibujan 2 círculos de un diámetro de 3 cm.
- Se aplicarán 0.05 ml de crema y se procederá a tapar la zona con gasa estéril y micropore hipo alérgico.
- A las 48 horas se retirarán los parches y se realizará el examen macroscópico y registrar los resultados.

##### RIESGOS Y MOLESTIAS DEL ESTUDIO:

El paciente deberá informar cualquier molestia o incomodidad que pueda surgir durante este procedimiento. No se debe mojar el parche durante el periodo de aplicación, cualquier cambio que efectúe el paciente debe informarlo, para tener una correcta interpretación de resultados. *Puede comunicarse al teléfono de la Bachiller Azucena de la Roca, realizadora del estudio: 59795297*

No utilizar ningún producto cerca del área de estudio como talcos, cremas, lociones, medicación. Las materias primas utilizadas cuentan con aprobaciones de calidad, sin embargo, el producto como tal puede causar enrojecimiento, picor y escozor. Si cuenta con una de estas características debe informar inmediatamente.

##### CONSENTIMIENTO:

La participación es completamente voluntaria, por lo que puede retirarse de este estudio al momento en que el paciente decida.

HE LEIDO Y COMPRENDIDO EL PRESENTE DOCUMENTO.

HE QUEDADO SATISFECHA, TODAS LAS INQUIETUDES HAN SIDO ACLARADAS. VOLUNTARIAMENTE Y SIN PRESIÓN ALGUNA, ACEPTO MI PARTICIPACIÓN EN EL PRESENTE ESTUDIO.

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del paciente

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del responsable

## Anexo no. 4 Formato consentimiento informado para participación de estudio

### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN

#### Elaboración y evaluación del efecto aclarante en la zona axilar de una crema cosmética a base de tomate (*Solanum lycopersicum L.*)

#### IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Paciente: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Fecha de nacimiento: \_\_\_\_\_

#### PROPÓSITO:

Con el presente estudio se pretende evaluar el efecto aclarante en la zona de la axila de una crema tipo loción a base de tomate y almidón de arroz. Se evaluará por medio de parámetros tonográficos, tomando fotografías del área, y colorimétricos, utilizando una aplicación colorimétrica para captar el pigmento y ver si disminuye el tamaño o pigmento de la mancha en el tiempo.

#### PROCEDIMIENTO:

- El voluntario tuvo que haber pasado por el test de irritabilidad
- A cada voluntario se le entrega la presente carta de consentimiento la cual debe ser llenada y firmada para participar.
- Se le entregará un kit, conformado por la crema y piedra de alumbre como desodorante natural que no afecta el estudio.
- Se colocará la crema en el día y la noche sin aplicar otros productos que puedan alterar el estudio (desodorantes, antitranspirantes, rastrillo, cera, cremas, etc.)
- Cada semana desde el día 0 por un mes y medio se tomarán fotos del área axilar y se medirá el tamaño de la mancha con cuadrícula de 100.
- De igual forma con un colorímetro se captará el color del pigmento y se anotará.

#### RIESGOS Y MOLESTIAS DEL ESTUDIO:

No existen riesgos predecibles, efectos laterales o molestias para los pacientes involucrados en este estudio. Todas las mediciones son no-invasivas, es decir, el instrumento no penetrará en la piel. A la crema se le realizaron las pruebas de control de calidad según el RTCA 71.03.45:07 "Productos Cosméticos, Verificación de la calidad", para asegurar su inocuidad.

#### CONSENTIMIENTO:

La participación es completamente voluntaria, por lo que puede retirarse de este estudio al momento en que el paciente decida.

**HE LEIDO Y COMPRENDIDO EL PRESENTE DOCUMENTO.**

**HE QUEDADO SATISFECHA, TODAS LAS INQUIETUDES HAN SIDO ACLARADAS.**

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

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del paciente

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del responsable

## Anexo no. 5 Pruebas de control microbiológico del extracto de tomate



VEG. 080-2021  
Guatemala, 15 de octubre 2021

Br. Azucena de la Roca  
Tesis  
Química farmacéutica  
Universidad de San Carlos de Guatemala  
Presente.

Apreciable Bachiller de la Roca:

Esperando que tenga éxitos en sus labores diarias, el motivo de la presente es para reportar los resultados microbiológicos obtenidos de la muestra analizada en el Laboratorio de Alimentos en el mes de **octubre**, de Vigilancia Epidemiológica.

En base a lo anterior se reportan los siguientes resultados.

REPORTE DE RESULTADOS						
FECHA DE TOMA DE MUESTRA	DDMM/AA 12/10/21	NUMERO DE MUESTRA			VEG 98/162	
		DESCRIPCION DE LA MUESTRA			EXTRACTO DE TOMATE	
ANALISIS	SATISFACTORIO*	ACEPTABLE*	INSATISFACTORIO*	SEGUN RTCA**	RESULTADO	INTERPRETACION
Grupo coliforme (metodología Petrifim)	<1000	1000-10,000	>10,000	1---	<1	SATISFACTORIO
Escherichia coli (metodología Petrifim)	<10	<10	-	1---	<1	SATISFACTORIO
Mohos	10	100-1000	>1000	≤ 10 <sup>2</sup>	<1 UFC/g	SATISFACTORIO
Levaduras	10	100-1000	>1000	≤ 10 <sup>2</sup>	<1 UFC/g	SATISFACTORIO
Mohos y levaduras	10	100-1000	>1000	≤ 10 <sup>2</sup>	<1 UFC/g	SATISFACTORIO
Staphylococcus spp	10	100-1000	>1000	1----	<1 UFC/g	SATISFACTORIO
Staphylococcus aureus	10	100-1000	>1000	Ausente	<1 UFC/g	SATISFACTORIO
RECUESTO AEROBICO TOTAL RAT /Mesófilos Aerobios	10	100-1000	>1000	No más de ≤ 10 <sup>2</sup> UFC/g	<1 UFC/g	ACEPTABLE
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia en 25g. de la muestra			Ausente	AUSENCIA	
ENTEROBACTERIAS	100-1000			≤ 10 <sup>1</sup>	≤ 10 <sup>1</sup> UFC/g	

**APTO**

\*= SEGUN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS-USAC-

\*\*Reglamento Técnico centroamericano. RTCA 11.03.56.09 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad

CONCLUSION: Se les insta a que continúen con las buenas prácticas de manufactura ya que, en este momento del producto, todos los microorganismos se encuentran dentro del rango aceptado.

Sin otro particular:  
Atentamente,

Vo. Bo. M.Sc. Brenda R. López C.  
Jefa de Laboratorio de Control Microbiológico de Alimentos  
Programa de EDC  
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia  
Universidad de San Carlos de Guatemala

## Anexo no. 6 Pruebas de control microbiológico del almidón de arroz



VGE.081-2021  
Guatemala, 15 de octubre 2021

Br. Azucena de la Roca  
Tesis  
Química farmacéutica  
Universidad de San Carlos de Guatemala  
Presente.

Apreciable Bachiller de la Roca:

Esperando que tenga éxitos en sus labores diarias, el motivo de la presente es para reportar los resultados microbiológicos obtenidos de la muestra analizada en el Laboratorio de Alimentos en el mes de **octubre**, de Vigilancia Epidemiológica.

En base a lo anterior se reportan los siguientes resultados.

### REPORTE DE RESULTADOS

FECHA DE TOMA DE MUESTRA	DDMM/AA 12/10/21		NUMERO DE MUESTRA		VGE 92/162	
			DESCRIPCION DE LA MUESTRA		ALMIDÓN DE ARROZ	
<b>ANÁLISIS</b>	<b>SATISFACTORIO*</b>	<b>ACEPTABLE*</b>	<b>INSATISFACTORIO*</b>	<b>SEGUN RTCA**</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>INTERPRETACION</b>
Grupo coliforme (metodología Petrifilm)	<1000	1000-10,000	>10,000	---	<1	SATISFACTORIO
Escherichia coli (metodología Petrifilm)	<10	<10	-	---	<1	SATISFACTORIO
Mohos	10	100-1000	>1000	≤ 10 <sup>2</sup>	<1 UFC/g	SATISFACTORIO
Levaduras	10	100-1000	>1000	≤ 10 <sup>2</sup>	<1 UFC/g	SATISFACTORIO
Mohos y levaduras	10	100-1000	>1000	≤ 10 <sup>2</sup>	<1 UFC/g	SATISFACTORIO
Staphylococcus spp	10	100-1000	>1000	----	<1 UFC/g	SATISFACTORIO
Staphylococcus aureus	10	100-1000	>1000	Ausente	<1 UFC/g	SATISFACTORIO
RECuento AEROBICO TOTAL RAT /Mesófilos Aerobios	10	100-1000	>1000	No más de ≤ 10 <sup>2</sup> UFC/g	<1 UFC/g	ACEPTABLE
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia en 25g. de la muestra			Ausente	AUSENCIA	
<b>ENTEROBACTERIAS</b>	100-1000			≤ 10 <sup>1</sup>	≤ 10 <sup>1</sup> UFC/g	

**APTO**

\*= SEGUN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS-USAC.

\*\*Reglamento Técnico centroamericano. RTCA 11.03.56.09 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad

CONCLUSION: Se les insta a que continúen con las buenas prácticas de manufactura ya que, en este momento del producto, todos los microorganismos se encuentran dentro del rango aceptado.

Sin otro particular:  
Atentamente,

Vo. Bo. M.Sc. Brenda R. López C.  
Jefa de Laboratorio de Control Microbiológico de Alimentos  
Programa de EDC  
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia  
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Anexo no. 7** Pruebas de control microbiológico de la crema formulada a base de extracto de tomate



**Laboratorio de Análisis Físicoquímicos  
y Microbiológicos - LAFYM**  
3a. Calle 6-47, Zona 1  
Centro Histórico, Guatemala Ciudad  
Tel: 2253-1319  
Email: lafymusac@gmail.com

Empresa : AZUCENA DE LA ROCA  
N° de la muestra : 12575 (Protocolo firmado)  
Temperatura : Refrigeración  
Muestra : COSMETICO  
Captación : Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM

Fecha de toma de la muestra : 29/10/2021 11:00  
Fecha de recepción : 29/10/2021 10:50  
Número de lote : CREMA A BASE DE TOMATE MUESTRA 2

**ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE COSMÉTICOS**

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	RTCA 71.03.45:07
Recuento total de mesófilos aerobios	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 <sup>8</sup>
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	≤ 10 <sup>2</sup>
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales	Ausencia

\*Métodos de Referencia: Pharmacopea USP.Límites microbiológicos: RTCA/Reglamento técnico centroamericano

**Conclusión:**

La muestra recibida y analizada en el laboratorio cumple con los límites recomendados, por lo que se considera satisfactoria.

**Nomenclatura utilizada:**

UFC/g Unidades Formadoras de Colonia por gramo  
UFC/mL Unidades Formadoras de Colonia por mililitro

Licda. Ana Rodríguez García, Q.B.  
Jefatura

Licda. Ana E. Rojas García  
QUÍMICA BIÓLOGA  
COL. 2323

Este Resultado se refiere únicamente a la muestra analizada.  
El informe de ensayo no debe ser reproducido total o parcialmente, sin la aprobación escrita del Laboratorio.

**Anexo no. 8** Kit entregado a las voluntarias



**Anexo no. 9** Aplicación de Prueba de Parche



**Anexo no. 10** Fotografías iniciales y finales de las voluntarias

Derecha inicial	Derecha final	Izquierda inicial	Izquierda final
			
			
			
			
			



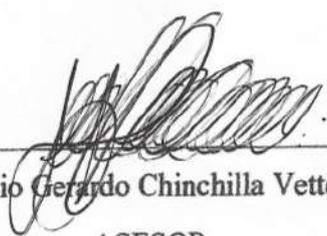




---

Azucena Rocío de la Roca González

AUTORA



---

Lic. Julio Gerardo Chinchilla Vettorazzi

ASESOR



---

M.A. Alma Lucrecia Martínez de Haase

REVISORA



---

M.A. Alma Lucrecia Martínez de Haase

DIRECTORA DE ESCUELA



---

M.A. Pablo Ernesto Oliva Soto

DECANO DE LA FACULTAD