

UNIVERSIDAD SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central shield with a landscape scene: a figure in a blue tunic and yellow cape stands on a green hill, holding a staff. Above the figure is a golden crown. The shield is surrounded by a circular border containing the Latin text "CETERAS OIBBS CONSPICUA CAROLINA ACADEMIA COACTEMALENSIS INTER".

**“COMPROBACIÓN DEL EFECTO HIDRATANTE EN ROSTRO, MANOS Y
PIERNAS DE TRES CREMAS FORMULADAS A PARTIR DE ACEITE DE
CALÉNDULA (*CALÉNDULA OFFICINALIS*)”**

Presentado por

Paola Alejandra Paiz Tan

Química Farmacéutica

Guatemala, Marzo 2022

UNIVERSIDAD SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central shield with a blue background, a yellow castle on the left, a yellow lion on the right, and a yellow cross at the top. The shield is set against a background of green hills and a blue sky. The text "UNIVERSITAS CAROLINA ACADÉMICA COACTEMALENSIS INTER CÆTERAS GRÆVIS CONSPICUA" is written around the perimeter of the seal.

**“COMPROBACIÓN DEL EFECTO HIDRATANTE EN ROSTRO, MANOS Y
PIERNAS DE TRES CREMAS FORMULADAS A PARTIR DE ACEITE DE
CALÉNDULA (*CALÉNDULA OFFICINALIS*)”**
INFORME FINAL

Presentado por

Paola Alejandra Paiz Tan

Química Farmacéutica

Guatemala, Marzo 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. Giovanni Rafael Funes Tovar	Vocal IV
Br. Carol Merarí Caceros Castañeda	Vocal V



ACTO QUE DEDICO

A **Dios** por bendecirme durante todo el camino recorrido durante mi formación profesional, ya que estuvo en todo momento conmigo, dándome paciencia, amor, fuerza y sabiduría para tomar las decisiones correctas y de esta manera afrontar las situaciones que se presentaron. Siempre escuchó y concedió cada uno de los anhelos de mi corazón y me cuidó de manera misericordiosa.

A mis **padres, Rudy y Karyn**, por darme su apoyo incondicional durante todos estos años. Gracias por cada día aconsejarme, corregirme y cuidarme con todo su amor y paciencia. Gracias a ustedes me he convertido en la mujer que soy el día de hoy. Con mucha satisfacción les puedo decir ¡Misión cumplida! este triunfo es tanto suyo como mío, porque sin ustedes no hubiera sido posible cumplir este sueño.

A mis **hermanas, Michelle y Valeria**, por estar conmigo en las buenas como en las malas, sé que a pesar de las diferencias que tenemos a veces siempre puedo contar con ustedes cuando lo necesito. Mi vida definitivamente no sería la misma sin ustedes. Es un honor ser la hermana mayor de dos mujeres que tienen muchas virtudes y un corazón tan lindo. Espero en algunos años poder celebrar sus triunfos en su vida profesional.

A mi **abuelita Elsita**, porque mientras tuve la dicha de tenerte en esta vida siempre me consentiste en todo momento y me enseñaste que junto a Dios nada es imposible. Deseo de todo corazón que desde el cielo puedas verme cumplir cada una de mis metas, porque sé que tú las anhelas tanto como yo. ¡Te extraño muchísimo!

A mis **abuelitos Rudy, Blanqui y Roberto**, por estar presente en cada etapa de mi vida, dándome ánimos cada vez que tropezaba y celebrando junto a mí cada una de las metas alcanzadas. Gracias por ayudarme a salir adelante durante todos estos años y por todo su amor.

AGRADECIMIENTOS

A la **Universidad San Carlos de Guatemala**, por ser mi casa de estudios y por darme la oportunidad de estudiar mi carrera profesional dentro de su campus central.

A la **Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia** y a la **Escuela de Química Farmacéutica** por convertirse en mi segundo hogar, dónde tuve la oportunidad de crecer personalmente y profesionalmente. Dentro de estas instalaciones viví experiencias inolvidables que las atesorare por siempre en mi corazón.

Al **Departamento de Farmacia Industrial** por abrirme las puertas de su laboratorio para poder desarrollar los tres lotes de cremas de caléndula.

A mi asesor **Lic. Julio Chinchilla** por toda su paciencia, cariño, y consejos durante el desarrollo de este trabajo de investigación. Gracias por compartirme sus conocimientos, por exigirme a dar siempre lo mejor de mí y por creer en mi capacidad para salir adelante como profesional. Estoy totalmente segura que escogí al mejor asesor para que me acompañara y guiara durante esta etapa final. Le tengo mucho cariño, se ha convertido en una persona muy especial en mi vida y si puedo servirle en algo cuenta conmigo.

A mi revisora **Licda. Lucrecia Martínez de Hasse** por tomarse el tiempo y la dedicación de leer y corregir este trabajo de investigación. Gracias por compartir sus conocimientos y por ayudarme a desarrollarme como una mejor profesional.

A mis **amigos** por acompañarme durante este camino, por hacerme reír en todo momento y hacer que las cargas académicas se sintieran menos pesadas con su ayuda y trabajo en equipo. Gracias por ayudar a que esta etapa se convirtiera en una de las más bonitas de la vida. Les deseo muchos éxitos en su vida profesional, espero que triunfen y alcancen cada una de sus metas.

INDICE

1.	RESUMEN.....	1
2.	INTRODUCCIÓN.....	2
3.	ANTECEDENTES.....	3
3.1	Piel.....	3
3.1.1	Epidermis:.....	3
3.1.2	Dermis:	3
3.1.3	Subcutis:.....	3
3.2	Tipos de Piel según Epidermis.....	3
3.2.1	Piel Gruesa:.....	3
3.2.2	Piel Delgada:	4
3.3	Tipos de Piel según Dermis:.....	4
3.3.1	Piel Tónica:.....	4
3.3.2	Piel flácida:.....	4
3.4	Tipos de Piel según Secreciones	4
3.4.1	Piel Grasa:.....	4
3.4.2	Piel Seca:.....	4
3.4.3	Piel Normal:.....	5
3.4.4	Piel Mixta:.....	5
3.5	Caléndula Officinalis	5
3.5.1	Composición Química	5
3.5.2	Usos de la Caléndula	6
3.6	Pruebas de Control de Calidad en Cosméticos.....	7
3.6.1	Recuento de Mesófilos y Aerobios:.....	7
3.6.2	Recuento de Mohos y Levaduras.....	7
3.6.3	Detección de E. coli	7
3.6.4	Detección de Staphylococcus aureus	7
3.6.5	Detección de Pseudomonas aeruginosas	8
3.6.6	Prueba de Parche.....	8
4.	JUSTIFICACIÓN.....	9
5.	OBJETIVOS	10
5.1	Objetivo General	10
5.2	Objetivos Específicos	10
6.	HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN.....	11
7.	MATERIALES Y MÉTODO	12
7.1	Universo.....	12

7.2 Población	12
7.3 Muestra	12
7.4 Recursos Humanos.....	12
7.5 Criterios de Inclusión	12
7.6 Criterios de Exclusión.....	12
7.7 Materiales.....	13
7.7.1 Materia Prima	13
7.7.2. Reactivos.....	13
7.7.3 Material de Oficina	13
7.7.4 Cristalería	13
7.7.5 Equipo	14
7.8 Métodos y Procedimientos	14
7.8.1 Obtención del Aceite	14
7.8.2 Control de Calidad del Aceite Fisicoquímicos	14
7.8.3 Control de Calidad del Aceite Microbiológicos	14
7.8.4 Formula Cualitativa - Cuantitativa de la crema cosmética facial.....	15
7.8.5 Procedimiento de Manufactura de la crema cosmética facial.....	15
7.8.6 Formula Cualitativa-Cuantitativa de la crema cosmética para piernas.....	15
7.8.7 Procedimiento de Manufactura de la crema cosmética para piernas.....	15
7.8.8 Formula Cualitativa-Cuantitativa de la crema cosmética para manos.....	16
7.8.9 Procedimiento de Manufactura de la crema cosmética para manos.....	16
7.8.10 Control de calidad según RTCA.....	16
7.8.11 Propiedades Organolépticas y Fisicoquímicas	17
7.8.12 Análisis Microbiológico.....	17
7.8.13 Procedimiento de Recuento total de Mesófilos y Aerobios según ISO 16212:2017:.....	17
7.8.14 Procedimiento para Recuento total de Mohos y Levaduras según ISO 16212:2017:.....	18
7.8.15 Procedimiento para Detección de Escherichia Coli según ISO 21150:2015	18
7.8.16 Procedimiento para Detección de Staphylococcus Aureus según ISO 21150:2015.....	18
7.8.17 Procedimiento para Detección de Pseudomonas Aeruginosa según ISO 21150:2015.....	18
7.8.18 Prueba de Parche	18
7.8.19 Evaluación de la capacidad hidratante de la crema cosmética elaborada en distintas partes del cuerpo	19

7.9 Diseño de Investigación y Análisis estadístico	19
7.9.1 Tipo de Estudio:	19
7.9.2 Diseño de Estudio:	19
7.9.2.1 Pacientes	19
7.9.2.2 Diseño Estadístico:	19
7.9.2.3 Áreas de aplicación:.....	19
7.9.2.4 Variable Manipulada (Independiente.....	19
7.9.2.5 Variables Respuesta (Dependiente):.....	19
7.9.3 Análisis Estadístico:.....	20
8. Resultados.....	21
9. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	33
10. CONCLUSIONES	36
11. RECOMENDACIONES	37
12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	38
13. Anexos:.....	41



1. RESUMEN

El objetivo de esta investigación era demostrar la capacidad hidratante del aceite de caléndula en tres áreas diferentes del cuerpo y determinar en cuál se obtiene una mejor hidratación con el menor aumento de contenido graso en la piel.

Las cremas cosméticas fueron utilizadas por once voluntarias que tenían una edad entre 25-35 años y una piel deshidratada. Se inició con una pre-prueba en el tiempo cero, que fue tomada como medición control, las mediciones se repitieron cada 15 días hasta completar un periodo de dos meses. Estas se realizaron con un aparato llamado "Digital moisture monitor for skin". Se consideró un tratamiento exitoso cuando el porcentaje de hidratación era mayor al 30%.

Los resultados obtenidos fueron analizados con un Anova de medidas repetidas. Se estudió grupos de variables dependientes relacionadas entre sí, que representan diferentes mediciones del mismo atributo. Las variables dependientes evaluadas fueron porcentaje de lípidos y porcentaje de agua en la epidermis. Posteriormente se graficó en boxplot donde se observó mínimos y máximos de hidratación y contenido graso y su desarrollo conforme avanzaba el tratamiento.

Se evaluó la satisfacción mediante diferencial de Osgood, considerando aspectos relevantes de formulación y presentación.

Se concluye que las cremas de caléndula tienen la capacidad de incrementar la hidratación en las tres áreas evaluadas, sin embargo la cantidad de lípidos únicamente tiene una mejoría en manos y rostro. La mejor área de aplicación son las manos. Al final del estudio se cumplió con la expectativa de las voluntarias en los aspectos evaluados.

2. INTRODUCCIÓN

Mantener una piel hidratada es vital para la salud y bienestar ya que esta actúa como barrera protectora frente al medio externo y permite mantener internamente la homeostasis (Pons, 2004). En condiciones de hidratación ideales el contenido de agua en la epidermis debe ser de un 10-20% (Honeyman, 2013). La piel deshidratada se muestra apagada y rugosa por lo tanto es necesario utilizar productos que permitan mantener la hidratación en los niveles correctos. Las cremas hidratantes tienen la capacidad de restablecer el contenido hídrico de la piel, actuando por dos vías: aumentando la hidratación del estrato córneo mediante la aplicación de sustancias humectantes e hidratantes y evitando la pérdida de agua mediante la aplicación de sustancias oclusivas y lubricantes (Azcona, 2008).

La *Caléndula officinalis* pertenece a la familia de las asteráceas. Es una planta con flores muy vistosas en tonos naranjas y amarillos. Es originaria del sur de Europa y actualmente su cultivo está extendido por muchas otras zonas del mundo, incluyendo Guatemala, debido a sus excelentes y múltiples propiedades. Entre las propiedades que posee destaca su poder de cicatrización en la piel, ya que es capaz de estimular la epitelización y la regeneración de la piel dañada, potenciando la síntesis de glucoproteínas y colágeno. Entre los componentes presentes en su inflorescencia se puede mencionar el ácido salicílico y la cariofilea quercetina que le otorgan propiedades antiinflamatorias y analgésicas. Además, por su contenido en fitoesteroles tiene la capacidad de brindar propiedades calmantes, por lo que es ideal para pieles sensibles y alérgicas (Moraes, 2019).

El aceite de *Caléndula officinalis* es considerado emoliente, debido a su capacidad de suavizar, tonificar e hidratar la piel. Entre su composición química se encuentran ácidos grasos que tienen una alta penetración en el estrato córneo. También posee saponinas y mucílagos que pueden llegar a presentar acción humectante por su intervención en la retención de agua y transferencia de esta en el medio en que se encuentren. (Fiume, 2001) Por lo tanto si se incorpora el aceite de *Caléndula officinalis* a una crema cosmética esta puede llegar a combatir la deshidratación de la piel y lograr mantenerla dentro de los niveles normales.

3. ANTECEDENTES

3.1 Piel

La piel cubre la superficie externa del cuerpo y es el órgano más grande tanto en superficie como en peso. La piel consta de tres partes principales la epidermis, la dermis y el Subcutis (Edo, 2015).

3.1.1 Epidermis: Es la porción superficial más delgada. Está compuesta por tejido epitelial y se caracteriza por ser avascular. Contiene cuatro tipos principales de células que son los queratinocitos, melanocitos, células de Langerhans y células de Merkel. La epidermis está cubierta por una emulsión de agua y lípidos conocida como película hidrolipídica. Esta es la capa en la que nos centraremos ya que al hablar de hidratación cutánea se hace referencia a la cantidad de agua y lípidos presente en la epidermis (Navarrete, 2013).

3.1.2 Dermis: Es la parte profunda, vascularizada y más gruesa de tejido conectivo. Está formada sobre todo por tejido conectivo denso irregular con colágeno y fibras elásticas. Esta puede estirarse y recuperarse con facilidad. La dermis también contiene vasos sanguíneos y linfáticos, receptores sensoriales, glándulas sebáceas y sudoríparas y raíces capilares. Es mucho más profunda que la epidermis y su espesor varía entre las distintas regiones corporales, alcanzando su máximo espesor en las palmas y las plantas. La dermis desempeña un papel clave en proteger el cuerpo frente a influencias irritantes externas, así como en nutrir las capas más externas de la piel desde dentro (Edo, 2015).

3.1.3 Subcutis: La hipodermis forma la capa más espesa de la piel y está unida a la dermis por fibras de elastina y de colágeno. Está constituida principalmente por células denominadas adipocitos, especializados en la producción y el almacenamiento de grasas (Edo, 2015).

3.2 Tipos de Piel según Epidermis

3.2.1 Piel Gruesa: La epidermis tiene un grosor 0.5-1 mm, y tiene 5 capas. Es aquella que posee un estrato córneo bien desarrollado. Su aspecto es tosco, con los poros dilatados y de color opaco amarillento. Es una epidermis gruesa y queratinizada, con un aspecto amarillento debido a la queratina (Rivas, 2009).

3.2.2 Piel Delgada: La epidermis tiene un grosor de 0.1 mm y 4 capas. Posee una capa córnea fina. Propia de mujeres y de zonas corporales cubiertas. Presenta una superficie uniforme, con poros poco visibles y de color sonrosado traslúcido (Rivas, 2009).

3.3 Tipos de Piel según Dermis:

3.3.1 Piel Tónica: Es aquella que presenta tensión y elasticidad. Posee un buen balance de colágeno y elastina (Rivas, 2009).

3.3.2 Piel flácida: Es la carente de elasticidad y de capacidad de restauración, como producto de una deformación en la zona involucrada (Rivas, 2009).

3.4 Tipos de Piel según Secreciones

3.4.1 Piel Grasa: Este tipo de piel presenta una mayor actividad de las glándulas sebáceas. Tiende a constituir emulsiones con la fase continua formada por lípidos, dando lugar a una emulsión epicutánea de fase externa oleosa (Rivas, 2009).

3.4.2 Piel Seca: Piel de coloración grisácea a blanca, de textura áspera que se caracteriza por un elevado número de crestas. Estas crestas se forman debido a la falta de producción de grasa en la piel e hidratación en el estrato córneo, por lo que se genera como consecuencia que la piel sea menos elástica y poco flexible (Rivas, 2009). Un estudio realizado por Onofre Martín Jiménez miembro de la Real Academia de Medicina de la Comunidad Valenciana en 2018 describe que la piel seca, es más frágil, áspera, apagada y más expuesta a enfermedades cutáneas. También establece que la capacidad hidratante es la principal demanda de los usuarios ante un cosmético y que existen dos estrategias en las que se basan los cosméticos hoy en día: La primera es mediante hidratación pasiva que consiste básicamente en impedir pérdida de agua en la capa córnea y la segunda mediante hidratación activa que se basa en aportar agua, bien del ambiente exterior o bien desde la dermis a la capa córnea. Las cremas que brindan una hidratación pasiva utilizan lípidos oclusivos, lípidos anfóteros y coloides oclusivos higroscópicos mientras que los cosméticos con hidratación activa incluyen entre sus componentes activos higroscópicos humectantes, hidrocaptadores y lípidos o productos anfífilios. Finalmente, en este estudio se concluye que lo ideal es la combinación de agentes pasivos y agentes activos

3.4.3 Piel Normal: Es aquella cuyo manto hidrolipídico se halla correctamente formado, con una cantidad de lípidos idónea y constituyendo una emulsión de fase externa acuosa (O/W) o de fase externa oleosa (W/O), bien constituida. La función barrera no presenta ninguna alteración y la hidratación cutánea presenta una normalidad absoluta (Rivas, 2009).

3.4.4 Piel Mixta: Según la localización, la piel es seca y grasa, ya que la distribución de las glándulas sebáceas y sudoríparas no es homogénea. Generalmente la zona T grasa (frente, mentón y nariz) y el resto del rostro es seca (Rivas, 2009).

3.5 Caléndula *Officinalis*

3.5.1 Composición Química

Entre los compuestos más investigados dado su interés farmacológico están los carotenoides y los flavonoides. La Caléndula contiene un contenido de 0,078 y 0,017 % de carotenoides totales en las flores liguladas y en los receptáculos respectivamente. En relación con los flavonoides se plantea un contenido de 0,88 y 0,33 % de flavonoides totales en las flores liguladas y receptáculos respectivamente (Lastra, Valdés y Piquet, 2009).

Los análisis químicos de la especie *C. officinalis* señalan que contiene un 0,2-0,4% de aceites esenciales, como las quinonas y poliprenilquinonas. Estos compuestos aromáticos son los responsables del aroma de la planta y son usados frecuentemente en cosmetología (Lastra, Valdés y Piquet, 2009).

La Caléndula *officinalis* presenta Quinonas y poliprenilquinonas dos compuestos aromáticos heterocíclicos responsables del fuerte aroma de la planta que le portan cualidades antioxidantes para combatir los radicales libres (Lastra, Valdés y Piquet, 2009). Un estudio realizado por María Emilia Acamen en España durante el año 2008 permitió determinar que algunos de los componentes químicos presentes en la flor de Caléndula *Officinalis* pertenecen a las categorías de polisacáridos y flavonoides donde se pueden mencionar principalmente derivados del quercetol y de la isoramnetina. Además encontró compuestos más específicos como saponósidos triterpénicos (2-10 % calendulósidos) principalmente bidesmósidos y monodesmósidos del ácido oleanólico, alcoholes triterpénicos libres y esterificados (alfa y beta amirina, arnidiol, faradiol, calenduladiol), esteroides, y carotenoides. Este estudio destaca que en los extractos lipofílicos de las flores se encuentran principalmente triterpenoides, de los cuales el 98 % están unidos como monoésteres en 3 con ácidos grasos.

Otro estudio realizado por Olga Isabel Sarmiento de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD) de Colombia en 2016, evaluó la cinética de extracción del aceite esencial de *Calendula officinalis* L. obtenido mediante el método convencional por hidrodestilación (HD) y calentamiento óhmico asistido por hidrodestilación (AOHD) como técnica emergente e innovadora. El método de extracción por OAHN presentó mejores resultados tanto para la flor en estado fresco como en estado seco ya que se obtuvo un mayor porcentaje de

rendimiento en un tiempo determinado y una mayor obtención de los metabolitos de interés. Entre la flor en estado seco y en estado fresco, los extractos realizados con la flor en estado seco presentaron mejores resultados.

3.5.2 Usos de la Caléndula

La caléndula tiene una acción antiinflamatoria y fuertemente cicatrizante cuando se aplica de forma tópica ya que muestra una acción estimulante de la epitelización de las heridas y una actividad antiinflamatoria en donde intervienen prostaglandinas (Vaca, 2019). Un estudio realizado por Cardenas y Rojas se demostró que una crema elaborada con un extracto al 6% de caléndula officinalis tiene propiedades correctivas en las estrías presentes en caderas y muslos cuando se utiliza el producto durante 3 meses consecutivos. Otro estudio realizado en 2016 por Nubia Suspe y Cecilia Pabón ambas egresadas de la Escuela de Enfermería Fundación Universitaria Juan N Corpas demostró que un paciente de 85 años de edad al cual se le realizó una reducción abierta con osteosíntesis de fractura de tibia y peroné derecho obtuvo una rápida y muy adecuada cicatrización al utilizar una crema de Caléndula officinalis como parte de las curaciones diarias realizadas en una Unidad de Cuidados Intensivos luego de presentar un complejo proceso de cicatrización previo a la utilización de la crema.

En medicina popular la Caléndula officinalis se utiliza por su acción antibacteriana, fungicida y antiespasmódica. Se considera también emenagoga, como reguladora y calmante de los dolores menstruales (Vaca, 2019). Un estudio realizado por Fiordaliz Medina y Nayshia Santillan demostró que un extracto etanólico al 70% de Caléndula officinalis presentó una concentración mínima inhibitoria de 25.00 mg/mL frente a *Staphylococcus aureus* y 100.00 mg/50uL frente a cepas de *Escherichia coli*. La determinación de la actividad antibacteriana in vitro se realizó por el método de pozos escavados en la Universidad Nacional de Cusco en el año 2019.

La Caléndula officinalis también se utiliza en cosmética, ya que se considera emoliente, suavizante, tonificante e hidratante de la piel. Debido a su contenido en saponinas, ácidos grasos y mucílagos, presenta acción humectante, ejerciendo un efecto hidratante y calmante (Vaca, 2019). Durante el año 2014 Gloria Bolaños miembro de la Universidad Iberoamericana del Ecuador realizó un Kit de limpieza para piel sensible que incluía una leche de limpieza, un tónico, un gel exfoliante y una crema de mantenimiento hecho a partir de un extracto hidroglicólico de Caléndula Officinalis. Después de que un grupo de mujeres que sufrían piel sensible lo utilizo hubo una aceptación en torno al 76% por sus propiedades calmantes en la piel y en torno al 84% por sus características sensoriales.

3.6 Pruebas de Control de Calidad en Cosméticos

3.6.1 Recuento de Mesófilos y Aerobios:

El análisis de este grupo de bacterias incluye a todos los microorganismos capaces de desarrollarse en presencia de oxígeno a una temperatura comprendida entre 20 °C y 45 °C. Se agrupan en dos géneros importantes: Bacillus y Sporolactobacillus formadores de endosporas. (Condolbad, 2017)
Un recuento elevado no es recomendable ya que esto puede significar:

Excesiva contaminación de la materia prima.

Deficiente manipulación durante el proceso de elaboración.

La posibilidad de que existan patógenos (ya que son microorganismos mesófilos).

La inmediata alteración del producto

3.6.2 Recuento de Mohos y Levaduras

Los hongos y las levaduras son organismos pertenecientes al reino Fungi. Se desarrollan en un rango de pH entre 2 y 9, temperaturas de 10 °C a 35 °C. Este grupo presenta múltiples formas, incluidos setas, mohos y organismos microscópicos como las levaduras. Comúnmente se da el nombre de moho a ciertos hongos multicelulares filamentosos, dotados de un micelio verdadero, microscópicos y cuyo crecimiento en los cosméticos se reconoce fácilmente por su aspecto aterciopelado o algodónoso (Condolbad, 2017).

3.6.3 Detección de E. coli

Se trata de un microorganismo perteneciente a la familia de las Enterobacteriaceae. Es un bacilo gram-negativo, móvil y no esporulado. Es una bacteria ubicua en el intestino de los seres humanos y animales de sangre caliente. Debido a su alta presencia en el tracto intestinal y heces, es un microorganismo indicador de malas prácticas higiénicas durante la fabricación de productos cosméticos (Condolbad, 2017).

3.6.4 Detección de Staphylococcus aureus

Se trata de bacterias perteneciente a la familia Staphylococcaceae. Son cocos anaerobios facultativos agrupados en racimos, gram-positivos, inmóviles y no esporulados. Esta es una bacteria ampliamente distribuida a nivel mundial y que actúa de comensal en el epitelio humano. Es también un patógeno oportunista, por lo que su identificación en los productos cosméticos se antoja crucial para asegurar la salud de los consumidores (Condolbad, 2017).

3.6.5 Detección de *Pseudomonas aeruginosa*

Se trata de bacterias perteneciente a la familia Pseudomonadaceae. Son bacilos rectos o curvos, aerobios estrictos, gram-negativos, móviles y no esporuladas. Este grupo de bacterias son capaces de producir distintos pigmentos como pirocianina y fluoresceína. (Condolbad, 2017).

3.6.6 Prueba de Parche

La prueba de parche es un procedimiento que ayuda a determinar si alguna sustancia química está causando una reacción alérgica en la piel. Esta alergia, se conoce como dermatitis de contacto (Subiza, 2016).



4. JUSTIFICACIÓN

La Caléndula *officinalis* es una flor cultivada alrededor de Guatemala que se utiliza ampliamente por sus múltiples beneficios y aportes a la salud humana. Si se demuestra que la Caléndula *officinalis* poseen propiedades hidratantes al incorporarse en cremas cosméticas para el rostro, manos y piernas se beneficiará a mujeres que se encuentren en un rango de edad entre 25-35 años que deseen hidratar las distintas partes de su cuerpo.

Para la realización de las cremas hidratantes es necesario que estas posean una base oleosa y otra acuosa para lograr la emulsión. Como parte de la fase oleosa se utilizará un aceite obtenido a partir de las flores secas de la planta. El aceite utilizado debe ser sometido a pruebas de control de calidad para asegurarse que sea inocuo y que cumple con las especificaciones establecidas en el RTCA 71.04.36:07.

El aceite debe ser transformado en un producto cosmético que sea agradable y de uso fácil para las personas que deseen obtener los beneficios que aporta. Las cremas cosméticas deben cumplir con los requisitos de control de calidad establecidas en la normativa vigente de Guatemala RTCA 71.04.36:07. Esto nos asegura que no se generará un efecto nocivo en los consumidores.

Para comprobar el grado de hidratación en las distintas partes del cuerpo, las tres cremas serán utilizadas por voluntarias sanas que tengan una edad entre 25 – 35 años y una piel mal hidratada detectada con ayuda de un analizador electrónico de humectación y lípidos. Se realizarán pruebas de parche a cada una de las participantes para verificar que ninguna de ellas sea alérgica al aceite de caléndula ni a ningún ingrediente de la fórmula que pueda producir irritación en la piel. El grado de hidratación de la piel se medirá antes, durante y después de utilizar la crema cosmética de caléndula con ayuda de un analizador electrónico. Este aparato permitirá comprobar mediante la generación de datos objetivos el efecto producido por la crema de Caléndula. Además de evaluar el efecto deseado se establecerá el grado de satisfacción del producto en las voluntarias con ayuda de una prueba de Diferencial semántico de Osgood.

5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo General

Establecer la capacidad hidratante de tres cremas cosméticas elaboradas a partir de aceite de *Caléndula officinalis* para manos, rostro y piernas

5.2 Objetivos Específicos

Comprobar la inocuidad química y microbiológica del aceite de *Caléndula Officinalis*.

Comprobar que la crema cosmética de *Caléndula officinalis* cumpla con las pruebas de control de calidad indicadas en el RTCA 71.03.45:07.

Comprobar que la crema cosmética de *Caléndula Officinalis* no genera una reacción alérgica en la piel de las participantes por medio de una prueba de parche.

Medir el grado de hidratación de la piel generada por el uso de la crema elaborada a partir del aceite en manos, rostro y piernas.

Determinar el grado de satisfacción generada por el producto.



6. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

El aceite de la flor de *Caléndula officinalis* tendrá un efecto hidratante en por lo menos una de las tres áreas corporales (rostro, manos y piernas) donde se utilizará.



7. MATERIALES Y MÉTODO

7.1 Universo

Personas con piel seca en manos, rostro y piernas

7.2 Población

Mujeres con piel seca en manos, rostro y piernas que se encuentren en un rango de edad entre 25-35 años, que vivan en la ciudad capital de Guatemala y que cumplan con los criterios de elegibilidad.

7.3 Muestra

Personas con piel seca que se encuentren en un rango de edad entre 25– 35 años que estén dispuestas a utilizar la crema hidratante elaborada a partir de un aceite de Caléndula officinalis.

7.4 Recursos Humanos

- Tesista: Paola Alejandra Paiz Tan
- Asesor: Julio Gerardo Chinchilla Vettorazzi
- Revisor: Alma Lucrecia Martínez de Hasse
- Personas que participen en el estudio con previo consentimiento informado.

7.5 Criterios de Inclusión

- Mujeres adultas sanas que tengan una edad entre 25-35 años.
- Ausencia de enfermedad en la piel (Psoriasis, vitíligo, dermatitis atópica, acné, foliculitis, entre otras) que pueda generar problemas al momento realizar las mediciones.
- Tener una piel con un porcentaje de hidratación entre 25 – 40%
- Tener un Fototipo de piel 2 o 3.
- Capacidad de comprender y proporcionar un consentimiento informado.
- Vivir en la ciudad capital de Guatemala
- Tener la disposición de asistir a las visitas de control requeridas cada quince días

7.6 Criterios de Exclusión

- Mujeres con reacciones adversas cutáneas a la aplicación de la crema cosmética elaborada con aceite de caléndula.
- Mujeres alérgicas al aceite de caléndula o alguno de los excipientes de las formulaciones.
- Mujeres con afectaciones dermatológicas (Psoriasis, vitíligo, dermatitis atópica, acné, foliculitis, entre otras).
- Mujeres bajo tratamientos clínicos dermatológicos.
- Mujeres que consuman excesivamente tabaco y/o licor.
- Mujeres que vivan en climas extremos ya sea de calor o frío.
- Mujeres que estén utilizando o utilizarán cremas hidratantes en el último mes.
- Mujeres que tengan planificado algún tratamiento cosmético o dermatológico durante el periodo de uso de la crema.

7.7 Materiales

7.7.1 Materia Prima

- Aceite de Caléndula (*Caléndula officinalis*)
- Alcohol Cetílico
- Ácido Esteárico
- Alcohol cetoestearílico
- Glicerina
- Metil Parabeno
- Borax
- Span 80
- Tween 80
- Cera de Abeja
- Vaselina
- Caja de Petri con Agar Tripticosa Soja
- Caja de Petri con agar Dextrosa Sabouraud + Cloranfenicol.
- Caja de Petri con Agar MacConkey
- Caja de Petri con Agar Vogel-Johnson
- Caja de Petri con Agar Cetrimida.

7.7.2 Reactivos

- Agua Destilada
- Alcohol 70%
- Fluroglucinol 1%
- Éter sulfúrico
- Ácido Clorhídrico concentrado

7.7.3 Material de Oficina

- Computadora
- Impresora
- Tinta
- Memoria USB
- Fotocopias
- Hojas en Blanco
- Lapiceros
- Folder con Gancho

7.7.4 Cristalería

- Beakers
- Erlenmeyer
- Probeta

- Tubos de Ensayo
- Agitador de Vidrio
- Micropipeta
- Vidrio de Reloj
- Frasco de Vidrio

7.7.5 Equipo

- Balanza Analítica
- Medidor de humectación
- Estufa
- Homogeneizador
- Baño María

7.8 Métodos y Procedimientos

7.8.1 Obtención del Aceite

El aceite se obtendrá por medio de una empresa guatemalteca dedicada al cultivo y cosecha de la Caléndula que tiene más de diez años de existencia en el mercado. La Caléndula officinalis con la que se produjo es proveniente del departamento de Sacatepéquez del municipio de Antigua Guatemala de la Aldea San Mateo Milpas Altas.

7.8.2 Control de Calidad del Aceite Físicoquímicos

Densidad: Relación entre la masa y el volumen de una sustancia. Establecer la gravedad específica utilizando un picnómetro (Rivera, 2009).

Criterio	Especificación
Aspecto	Líquido
Olor	Característico
Color	Amarillo
Densidad	0.900 -0.9300 a 20°C
Rancidez	Ausente

(Dagarweb, 2017)

7.8.3 Control de Calidad del Aceite Microbiológicos

Criterio	Especificación
Recuento Total de Mesófilos aerobios	$\leq 10^3$
Recuento Total de Mohos y Levaduras	$\leq 10^2$
Staphylococcus aureus	Ausente
Escherichia coli	Ausente
Pseudomonas aeruginosa	Ausente

(RTCA 71.04.36:07 Productos Cosméticos, 2007)

7.8.4 Formula Cualitativa-Cuantitativa de la crema cosmética facial

No. De Cas	Ingrediente	Función	Porcentaje
7732-18-5	Agua	Vehículo	68.5
84776-23-8	Aceite de Caléndula	Humectante	10
86438-79-1	Betaína de coco	Tensioactivo	10
232-383-7	Cera de Abeja	Espesante	7
1303-96-4	Borax	Emulsionante	1
9005-38-3	Alginato de sodio	Espesante	2.5
110-44-1	Ácido Sórbico	Conservante	0.5
8002-43-5	Lecitina	Emulsionante	0.5

7.8.5 Procedimiento de Manufactura de la crema cosmética facial.

Fase Oleosa: En un beaker colocar la cera de abeja, el monoestearato de glicerilo, el alcohol cetílico, el aceite de caléndula, colocar en baño maría hasta obtener su completa disolución

Añadir a la fase Oleosa el metil parabeno, ácido esteárico y tween 80.

Fase Acuosa: En un beaker colocar el agua.

Colocar lentamente la fase acuosa sobre la fase oleosa, mantener agitación durante todo el proceso hasta que se logre una mezcla homogénea.

7.8.6 Formula Cualitativa-Cuantitativa de la crema cosmética para piernas

No. De Cas	Ingrediente	Función	Porcentaje
7732-18-5	Agua	Vehículo	72.5
84776-23-8	Aceite de Caléndula	Humectante	10
86438-79-1	Betaína de coco	Tensioactivo	8
232-383-7	Cera de Abeja	Espesante	5
8002-43-5	Lecitina	Emulsionante	2
1303-96-4	Borax	Emulsionante	1
9005-38-3	Alginato de sodio	Espesante	1
110-44-1	Ácido Sórbico	Conservante	0.5

7.8.7 Procedimiento de Manufactura de la crema cosmética para piernas.

Fase Oleosa en un beaker colocar el alcohol cetílico, alcohol cetosteárico, y aceite de caléndula seguidamente colocar en baño de maría a 60 grados centígrados hasta su completa disolución.

Fase oleosa añadir a la disolución añadir el span 80 y el tween 80.

Fase acuosa colocar el agua en un beaker y colocarlo en baño de maría a 60 grados centígrados.

Con una batidora mezclar por la fase oleosa. Seguidamente incorporar lentamente la fase acuosa con agitación continua.

Batir hasta la completa homogenización.

7.8.8 Formula Cualitativa de la crema cosmética para manos

No. De Cas	Ingrediente	Función	Porcentaje
7732-18-5	Agua	Vehículo	68.5
84776-23-8	Aceite de Caléndula	Humectante	10
86438-79-1	Betaína de coco	Tensioactivo	10
232-383-7	Cera de Abeja	Espesante	6
9005-38-3	Alginato de sodio	Espesante	2
8002-43-5	Lecitina	Emulsionante	2
1303-96-4	Borax	Emulsionante	1
110-44-1	Ácido Sórbico	Conservante	0.5

7.8.9 Procedimiento de Manufactura de la crema cosmética para manos.

Fase Oleosa: En un beaker colocar cera de abeja, vaselina, aceite de caléndula y colocarlos a baño maria a 50°C

Fase Acuosa: En un beaker colocar el agua y bórax. Disolver y colocar en baño maría.

Mezclar con ayuda de una batidora la fase oleosa y añadir lentamente la fase acuosa con agitación continua hasta lograr la homogenización de la mezcla.

7.8.10 Control de calidad según RTCA

Etiquetado Debe cumplir con el RTCA 71.04.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado.

7.8.11 Propiedades Organolépticas y Físicoquímicas

Crema de Rostro	
Criterio	Especificación
Apariencia	Homogénea
Color	Amarillo Claro
Olor	Caléndula
Ph	5.5 – 7.5
Consistencia	Fluida
Homogeneidad	No existe separación de fases

(RTCA 71.04.36:07 Productos Cosméticos, 2007)

Crema de Piernas	
Criterio	Especificación
Apariencia	Homogénea
Color	Amarillo Claro
Olor	Caléndula
Ph	4.5 – 6.5
Consistencia	Semisólida
Homogeneidad	No existe separación de fases

Manos	
Criterio	Especificación
Apariencia	Homogénea
Color	Amarillo Claro
Olor	Caléndula
Ph	4.5 – 6.5
Consistencia	Semisólida/Densa
Homogeneidad	No existe separación de fases

7.8.12 Análisis Microbiológico

Criterio	Especificación
Recuento Total de Mesófilos aerobios	$\leq 10^3$
Recuento Total de Mohos y Levaduras	$\leq 10^2$
Staphylococcus aureus	Ausente
Escherichia coli	Ausente
Pseudomonas aeruginosa	Ausente

(RTCA 71.04.36:07 Productos Cosméticos, 2007)

7.8.13 Procedimiento de Recuento total de Mesófilos y Aerobios según ISO 16212:2017:

1. Sembrar 0.1 mL de la solución madre en agar tripticasa soja.
2. Sembrar 0.1 mL de la solución hija en agar tripticasa soja.
3. Incubación: $32,5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2,5\text{ }^{\circ}\text{C} - 24\text{h} / 48\text{h}$
4. Conteo del número de colonias en cada caja sembrada en ambiente aséptico

7.8.14 Procedimiento para Recuento total de Mohos y Levaduras según ISO 16212:2017:

1. Sembrar 0.1mL de la solución madre en agar Dextrosa Sabouraud + Cloranfenicol.
2. Sembrar 0.1mL de la solución hija en agar Dextrosa Sabouraud + Cloranfenicol.
3. Incubación: $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ – 3/5 días

7.8.15 Procedimiento para Detección de Escherichia Coli según ISO 21150:2015

1. Sembrar 0.1mL de la solución madre en Agar MacConkey.
2. Sembrar 0.1mL de la solución hija en Agar MacConkey.
3. Incubación: $32,5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – 24 h/48 h
4. Las colonias se presentan de color rojo ladrillo y precipitados biliares

7.8.16 Procedimiento para Detección de Staphylococcus Aureus según ISO 21150:2015

1. Sembrar 0.1mL de la solución madre en Agar Vogel-Johnson.
2. Sembrar 0.1mL de la solución hija en Agar Vogel-Johnson.
3. Incubación: $32,5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – 24 h/48 h.
4. Las colonias se presentan de color negro brillante y rodeadas de una zona clara (2 – 5 mm)

7.8.17 Procedimiento para Detección de Pseudomonas Aeruginosa según ISO 21150:2015

1. Sembrar 0.1mL de la solución madre en Agar Cetrimida.
2. Sembrar 0.1mL de la solución hija en Agar Cetrimida.
3. Incubación: $32,5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ – 24 h/48 h
4. Las colonias presentan pigmentos amarillo-verdosos (piocianina) con fluorescencia bajo luz UV.

7.8.18 Prueba de Parche

Consisten aplicar sobre la piel de la espalda unos pequeños parches de papel impregnados con diferentes sustancias a las que se desea saber si es alérgico. Estos parches se colocan sobre la piel de la espalda y se cubren. Deben permanecer en contacto con la piel durante 48 horas: pasado este tiempo se retiran los parches y se realiza una primera lectura de las pruebas. El resultado definitivo se obtiene a las 96hs. En caso de alergia, aparecerá una pequeña reacción eccematosa en el lugar de aplicación de alguna de las sustancias. (Subiza, 2016). El criterio de evaluación de la prueba luego de utilizar la crema cosmética se presenta en la siguiente tabla:

Grado	Reacción	Interpretación de la reacción
-	Ningún cambio clínico observado	Negativa
±	Eritema mínimo	Dudosa
+	Eritema bien definido	Positiva
++	Eritema y pápulas	Positiva
+++	Eritema, pápulas y vesículas	Positiva
++++	Eritema, pápula, vesícula, ampolla y/o necrosis	Lesión irritativa

(Cheese, Abaca, Bassotti, Parra, 2018)

7.8.19 Evaluación de la capacidad hidratante de la crema cosmética elaborada en distintas partes del cuerpo

Los sujetos de estudio serán mujeres entre 25 – 35 años que posean una piel mal hidratada. Se seleccionarán 11 mujeres, a cada miembro del grupo se le brindará tres cremas de caléndula para manos, rostro y piernas. La crema debe ser utilizada en un lapso de 2 meses y se evaluará el grado de hidratación cada 15 días con ayuda de un medidor de humectación electrónico para comparar el distinto grado de hidratación obtenido en rostro, piernas y manos.

7.9 Diseño de Investigación y Análisis estadístico

7.9.1 Tipo de Estudio: Exploratorio-Descriptivo prospectivo mediante un estudio de casos.

7.9.2 Diseño de Estudio:

Se realizará un diseño multifactorial con repetición de estímulo. Se partirá de una preprueba y luego se realizarán periódicamente cinco posts pruebas cada 15 días, realizando medición de humectación e hidratación y contenido graso de la piel.

Se tomarán en cuenta los siguientes Factores:

7.9.2.1 Pacientes: Utilizando como base un muestreo binomial, el cálculo es de 11 participantes comprendidas entre 25 y 35 años, todas de sexo femenino y con características sociodemográficas y dermatológicas similares.

7.9.2.2 Diseño Estadístico: Medidas repetidas (5), partiendo del tiempo cero, y cada 15 días hasta completar 2 meses, es decir 4 medidas después de la inicial, siendo así la medida del tiempo cero, se convierte en el control.

7.9.2.3 Áreas de aplicación: Cada paciente se aplicará la crema en tres áreas: Rostro, Manos y Piernas.

7.9.2.4 Variable Manipulada (Independiente): Crema a base de Caléndula

7.9.2.5 Variables Respuesta (Dependiente): Porcentaje de Lípidos (CL%), Porcentaje de Agua (CA%).

7.9.3 Análisis Estadístico:

Se llevará a cabo un Análisis de Varianza de Medidas Repetidas, y si se rechaza la Hipótesis Nula, se llevará a cabo una prueba Post Anova de Tukey. Adicionalmente se harán gráficos de caja.

persona	tiempo	Rostro		Manos		Piernas	
		CL	CA	CL	CA	CL	CA
1	1	r1	r1	m1	m1	p1	p1
1	2	r2	r2	m2	m2	p2	p2
1	3	r3	r3	m3	m3	p3	p3
1	4	r4	r4	m4	m4	p4	p4
1	5	r5	r5	m5	m5	p5	p5
2	1	r6	r6	m6	m6	p6	p6
2	2	r7	r7	m7	m7	p7	p7
2	3	r8	r8	m8	m8	p8	p8
2	4	r9	r9	m9	m9	p9	p9
2	5	r10	r10	m10	m10	p10	p10
3	1	r11	r11	m11	m11	p11	p11
3	2	r12	r12	m12	m12	p12	p12
3	3	r13	r13	m13	m13	p13	p13
3	4	r14	r14	m14	m14	p14	p14
3	5	r15	r15	m15	m15	p15	p15
4	1	r16	r16	m16	m16	p16	p16
4	2	r17	r17	m17	m17	p17	p17
4	3	r18	r18	m18	m18	p18	p18
4	4	r19	r19	m19	m19	p19	p19
4	5	r20	r20	m20	m20	p20	p20
5	1	r21	r21	m21	m21	p21	p21
5	2	r22	r22	m22	m22	p22	p22
5	3	r23	r23	m23	m23	p23	p23
5	4	r24	r24	m24	m24	p24	p24
5	5	r25	r25	m25	m25	p25	p25
6	1	r26	r26	m26	m26	p26	p26
6	2	r27	r27	m27	m27	p27	p27
6	3	r28	r28	m28	m28	p28	p28
6	4	r29	r29	m29	m29	p29	p29
6	5	r30	r30	m30	m30	p30	p30
7	1	r31	r31	m31	m31	p31	p31
7	2	r32	r32	m32	m32	p32	p32
7	3	r33	r33	m33	m33	p33	p33
7	4	r34	r34	m34	m34	p34	p34
7	5	r35	r35	m35	m35	p35	p35
8	1	r36	r36	m36	m36	p36	p36
8	2	r37	r37	m37	m37	p37	p37
8	3	r38	r38	m38	m38	p38	p38
8	4	r39	r39	m39	m39	p39	p39
8	5	r40	r40	m40	m40	p40	p40
9	1	r41	r41	m41	m41	p41	p41
9	2	r42	r42	m42	m42	p42	p42
9	3	r43	r43	m43	m43	p43	p43
9	4	r44	r44	m44	m44	p44	p44
9	5	r45	r45	m45	m45	p45	p45
10	1	r46	r46	m46	m46	p46	p46
10	2	r47	r47	m47	m47	p47	p47
10	3	r48	r48	m48	m48	p48	p48
10	4	r49	r49	m49	m49	p49	p49
10	5	r50	r50	m50	m50	p50	p50
11	1	r51	r51	m51	m51	p51	p51
11	2	r52	r52	m52	m52	p52	p52
11	3	r53	r53	m53	m53	p53	p53
11	4	r54	r54	m54	m54	p54	p54
11	5	r55	r55	m55	m55	p55	p55

8. RESULTADOS

Tabla 1: Análisis fisicoquímico y organoléptico de las cremas de caléndula

A continuación se observan las características organolépticas y fisicoquímicas que presentó cada uno de los tres lotes de crema de caléndula formulada. El único aspecto en el que se presenta una diferencia es en la consistencia, ya que los excipientes que se utilizaron durante el desarrollo de las tres cremas fueron los mismos en diferente proporción.

Criterios	Características de la crema de Rostro	Características de la crema de Manos	Características de la crema de Piernas
Apariencia	Homogénea	Homogénea	Homogénea
Color	Amarillo tenue	Amarillo tenue	Amarillo tenue
Olor	Caléndula	Caléndula	Caléndula
Consistencia	Fluida	Semi Fluida	Muy Fluida
pH	5.5	5.5	5.5

Además de las pruebas fisicoquímicas y organolépticas las cremas cosméticas deben de cumplir con parámetros de calidad microbiológicos para demostrar que estas son inocuas para el uso en la piel de las participantes.

Tabla 2: Análisis microbiológico de las cremas de caléndula

Los parámetros microbiológicos que deben de cumplir las cremas cosméticas están establecidos en el RTCA 71.03.45:07.

Criterios	Especificación	Resultado de la crema de Rostro	Resultado de la crema de manos	Resultado de la crema de piernas
Recuento total de mesófilos erobios	$\leq 10^3$ UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g
Recuento de mohos y levaduras	$\leq 10^2$ UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia

Fuente: Datos experimentales obtenidos por medio del Laboratorio de Análisis Fisicoquímicos y Microbiológicos – LAFYM y Laboratorio de Control Microbiológico de Alimentos

Tabla 3: Tamaño del efecto de la cantidad de agua y lípidos contenidos en la epidermis del rostro, manos y piernas de las voluntarias.

La tabla a continuación demuestra que existe una diferencia estadísticamente significativa en el efecto hidratante causado por las cremas de caléndula en la piel de las voluntarias al inicio y al final del estudio. El área de las piernas presentó un mayor efecto hidratante y un menor aumento de lípidos en la piel de las voluntarias. El área del rostro tuvo un efecto contrario ya que presentó un mayor incremento de lípidos pero un menor efecto hidratante. Las manos de las voluntarias presentaron un incremento medio en comparación con las otras dos formulaciones en relación a la hidratación y lípidos presentes en la epidermis.

	Cantidad de agua en Rostro		Cantidad de lípidos en Rostro		Cantidad de agua en manos		Cantidad de lípidos en manos		Cantidad de agua en piernas		Cantidad de lípidos en piernas	
	Persona	Tiempo	Persona	Tiempo	Persona	Tiempo	Persona	Tiempo	Persona	Tiempo	Persona	Tiempo
Valor estadístico	12.22	132.62	102.26	22.24	45.57	204.65	49.02	9.12	65.39	698.02	6.53	1.77
Prob > F	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.1538
Tamaño del efecto	4.04		5.27		5.65		3.62		9.27		1.34	

Fuente: Datos experimentales obtenidos de la medición de la cantidad de agua y lípidos de la epidermis de once voluntarias que utilizaron la crema de caléndula durante un período de tiempo de dos meses.

Figura 1 y 2: Cambio en la hidratación y cantidad de lípidos presentes en la epidermis del rostro tras el uso constante de la crema de Caléndula.

En la figura se observa que todas las voluntarias iniciaron el estudio con un porcentaje de hidratación menor al 30% lo que indica que tenían una piel deshidratada. La cantidad de agua en la epidermis presentó un incremento lineal conforme el tiempo. El incremento fue homogéneo durante las primeras tres mediciones. A partir de la cuarta medición se puede observar un intervalo mucho mayor, lo que significa que la piel de las participantes se hidrató de una manera más variable y esto se vio reflejado en el rango de los datos obtenidos. En la última medición se observa que la mayoría de las participantes logró alcanzar el porcentaje mínimo del 30% de agua en la epidermis lo que indica que alcanzaron un nivel de hidratación normal a excepción de una que su porcentaje de agua final fue de 29.8%. Por otro lado, la cantidad de lípidos en la epidermis del rostro también presenta una diferencia estadísticamente significativa. Se puede observar que en las cinco mediciones se presenta un rango de datos bastante dispersos entre sí. En la última medición el dato máximo equivale a 50 y el valor mínimo es igual a 39. La cantidad de lípidos incrementó notablemente durante las primeras tres mediciones, sin embargo se puede apreciar que a partir de la cuarta medición la cantidad de lípidos se estabiliza y no continúa

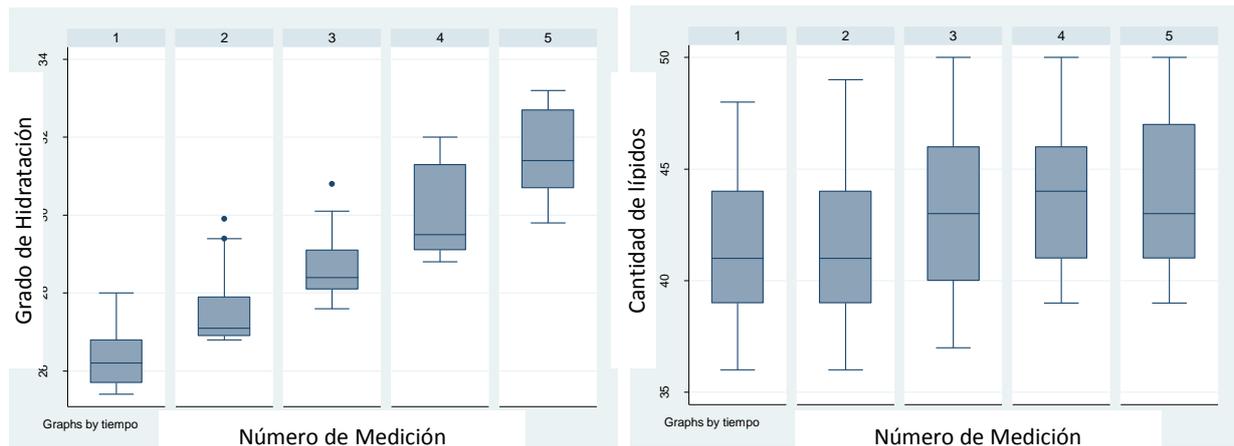


Figura 3 y 4: Cambio en la hidratación y cantidad de lípidos presentes en la epidermis de las manos tras el uso constante de la crema de Caléndula.

En la figura se observa que todas las voluntarias iniciaron el estudio con un porcentaje de hidratación menor al 30% lo que indica que tenían una piel deshidratada. La cantidad de agua en la epidermis en las manos posee un incremento lineal conforme el tiempo. En las primeras dos mediciones se observa un incremento de agua homogéneo en las participantes, sin embargo en la tercera medición se observa un rango más variable lo que indica que el incremento de agua presentó una diferencia estadísticamente significativa en las voluntarias. En la cuarta medición se observa que el rango de diferencia de los datos obtenidos vuelve a disminuir, sin embargo en la última medición presenta una variabilidad mucho más notoria. Todas las participantes obtuvieron un incremento mayor al 30% de agua en la epidermis, el valor máximo obtenido fue del 34%, sin embargo se observa que una de las participantes no logró llegar al valor esperado. En relación a la cantidad de lípidos se observa presentaron una diferencia estadísticamente significativa. En este caso las mediciones presentaron rangos bastante diversos entre sí, el incremento de lípidos no fue homogéneo en las voluntarias ni en las mediciones. Se puede observar que la primera y última medición el rango de los datos fue menor en comparación con la tercera medición. El dato máximo del porcentaje de lípidos en la epidermis se obtuvo en la tercera medición, sin embargo los datos vuelven a disminuir en la cuarta medición e incrementan en la última medición nuevamente. Los lípidos finales obtenidos son mayores a los que se registraron en la medición inicial.

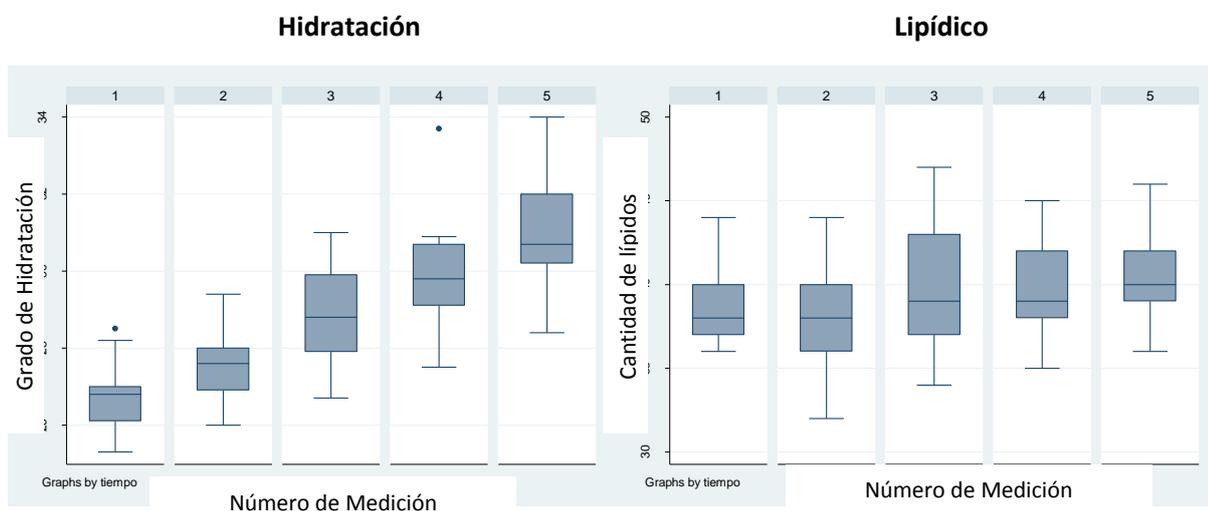


Figura 5 y 6: Cambio en la hidratación y cantidad de lípidos presentes en la epidermis de las piernas tras el uso constante de la crema de Caléndula.

En la figura se observa que todas las voluntarias iniciaron el estudio con un porcentaje de hidratación menor al 30% lo que indica que tenían una piel deshidratada. La cantidad de agua en la epidermis en las piernas posee un incremento lineal conforme el tiempo. Con esta formulación se obtuvo un rango de incremento de agua en la epidermis bastante homogéneo durante las cinco mediciones. El porcentaje máximo de agua en la epidermis que se obtuvo fue de 32%. La cantidad de lípidos en la epidermis de las piernas no presenta una diferencia significativa. Se observa que la cantidad de lípidos se mantuvieron constantes durante las distintas mediciones, esto significa que no incrementaron pero tampoco disminuyeron.

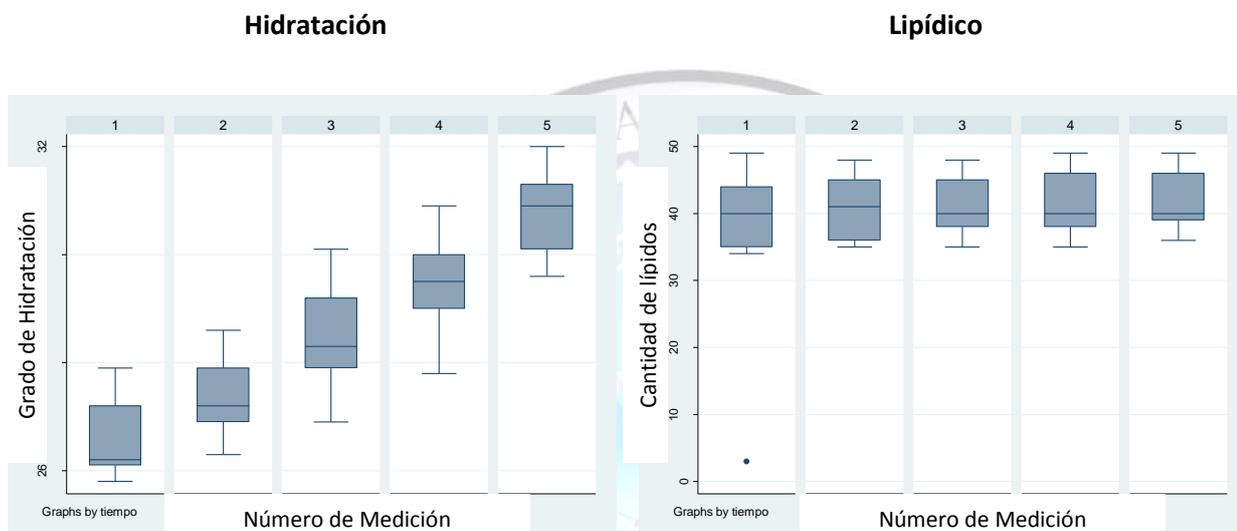
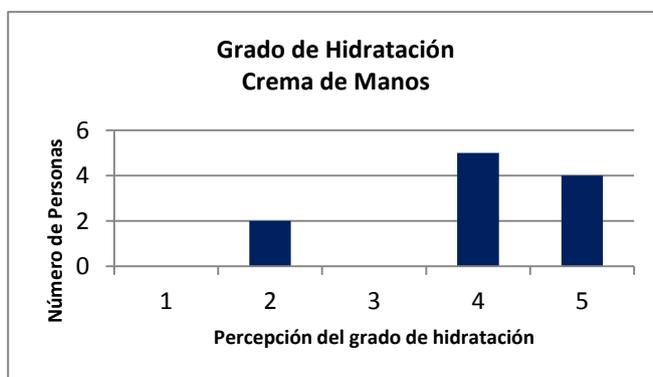
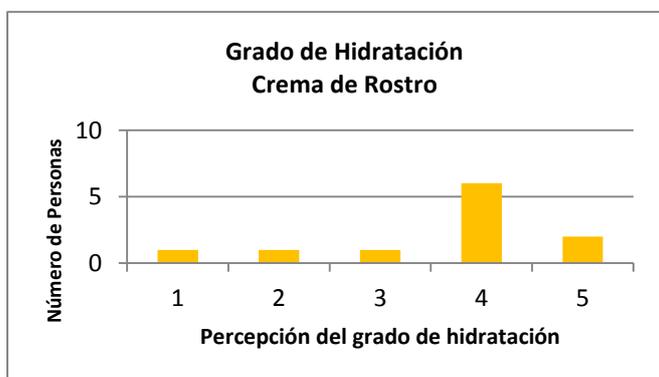


Figura 7, 8 y 9: Evaluación de la percepción en relación al grado de hidratación de las cremas de caléndula de rostro, manos y piernas formuladas.

En las siguientes figuras se presenta la opinión de las once voluntarias que utilizaron la crema de caléndula en relación al grado de hidratación. Siendo el valor de 1 equivalente a un grado de hidratación pésimo y 5 un grado de hidratación excelente. La casilla 3 es equivalente a una posición neutral.



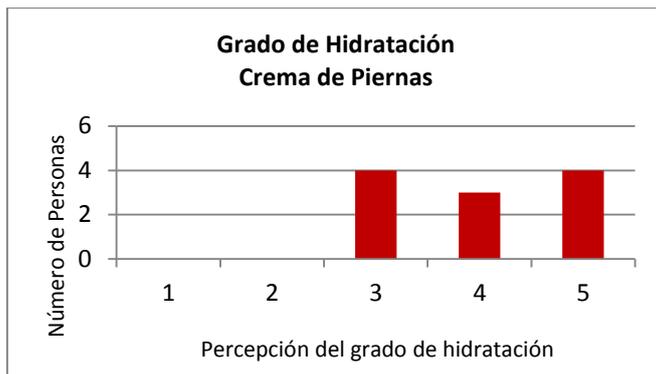


Figura 10, 11 y 12: Evaluación de la sensación la de las cremas de caléndula de rostro, manos y piernas formuladas.

En las siguientes figuras se presenta la opinión de las once voluntarias en relación a la sensación tras aplicar las diferentes cremas de caléndula. Siendo el valor de 1 equivalente a un grado de sensación liviana y 5 un grado de sensación pesada. La casilla 3 es equivalente a una posición neutral.

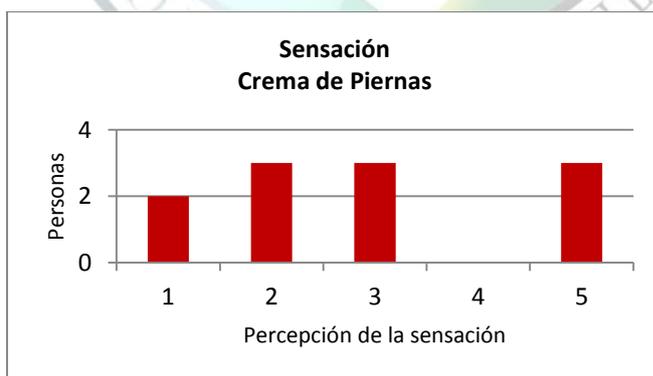
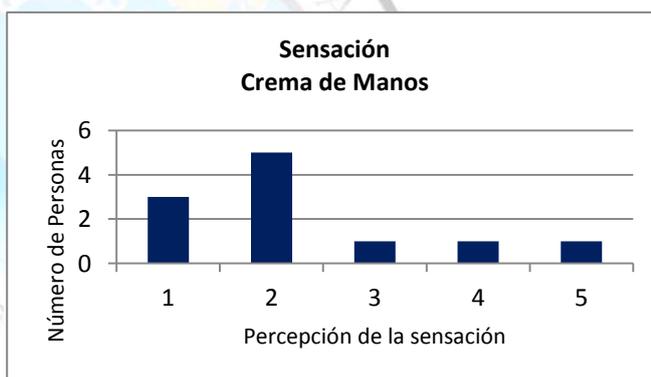
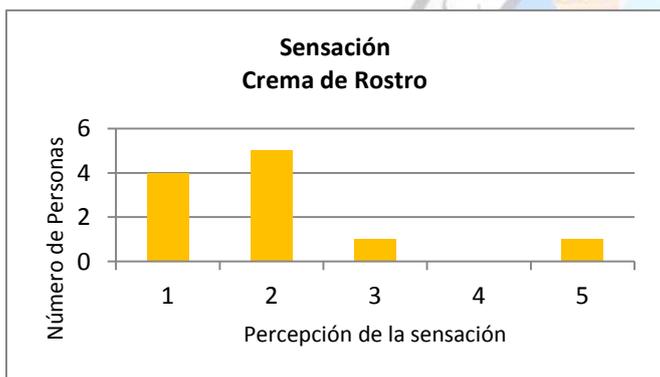


Figura 13, 14 y 15: Evaluación del acabado de las cremas de caléndula de rostro, manos y piernas formuladas.

En las siguientes figuras se presenta la opinión de las once voluntarias en relación al acabado final tras aplicar las diferentes cremas de caléndula. Siendo el valor de 1 equivalente a un acabado mate y 5 un acabado brillante. La casilla 3 es equivalente a una posición neutral.

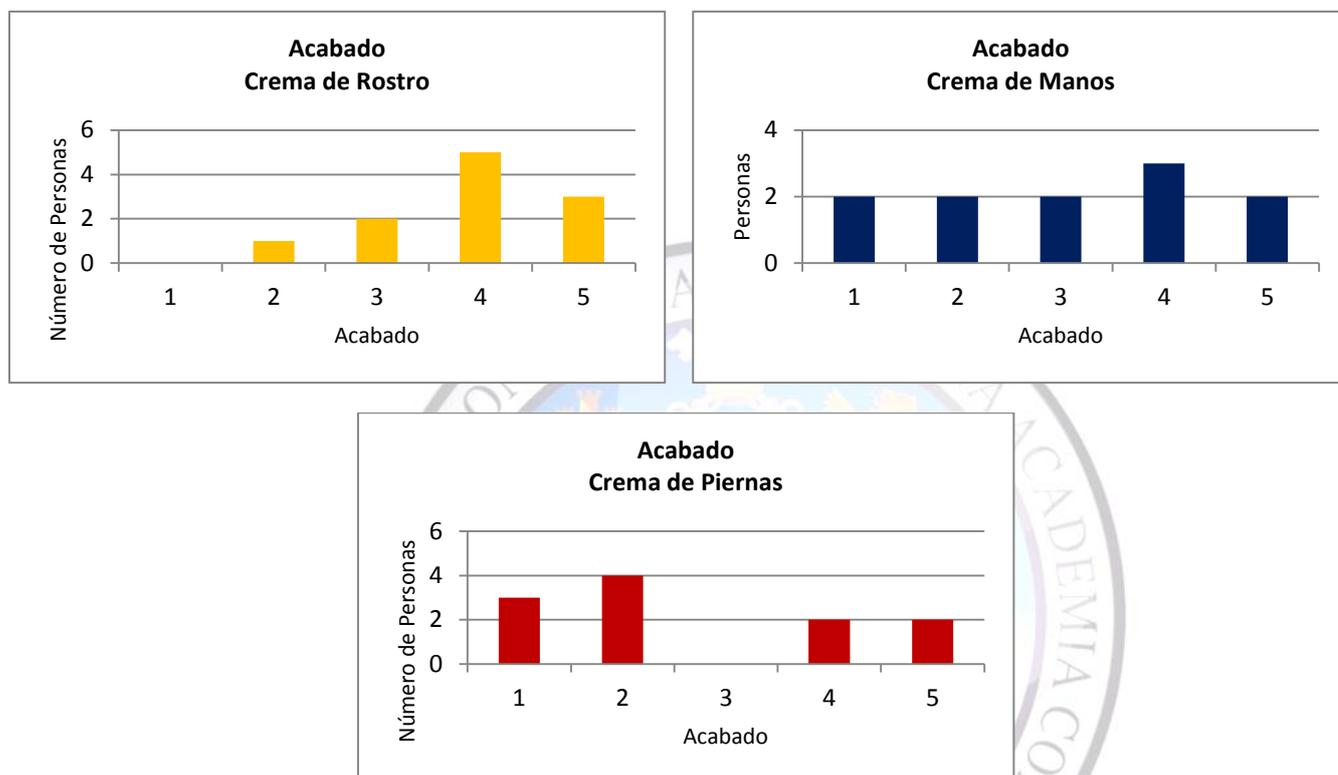


Figura 16, 17 y 18: Evaluación del desvanecimiento de las cremas de caléndula de rostro, manos y piernas formuladas.

En las siguientes figuras se presenta la opinión de las once voluntarias en relación al desvanecimiento tras aplicar las diferentes cremas de caléndula. Siendo el valor de 1 equivalente a un desvanecimiento lento y 5 un desvanecimiento rápido. La casilla 3 es equivalente a una posición neutral.

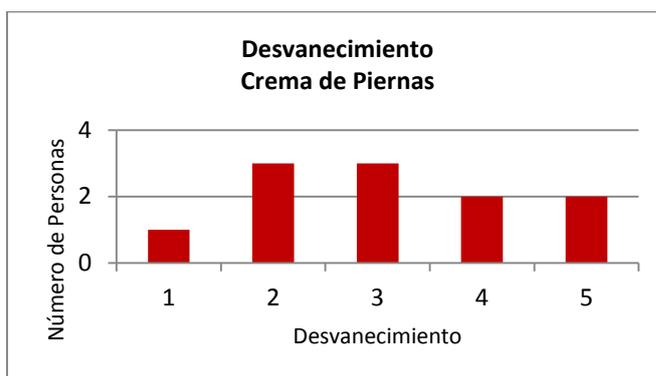
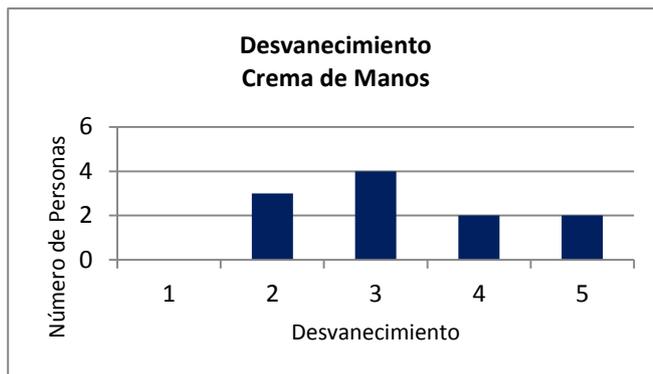
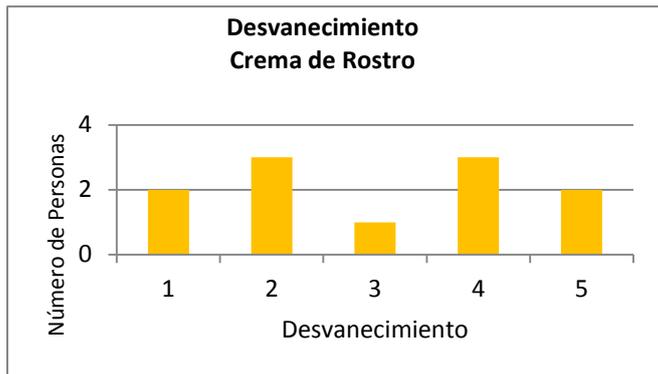
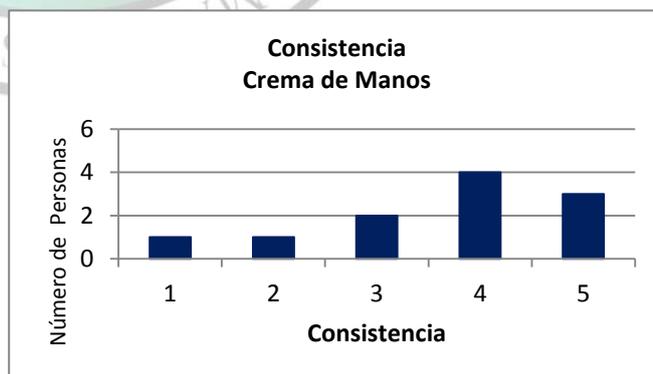
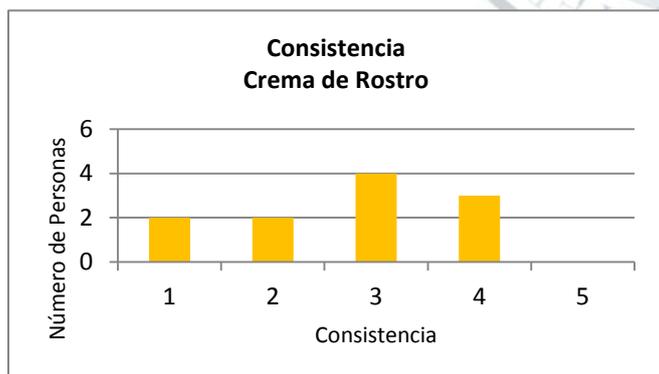


Figura 19, 20 y 21: Evaluación de la consistencia de las cremas de caléndula de rostro, manos y piernas formuladas.

En las siguientes figuras se presenta la opinión de las once voluntarias en relación a la consistencia de las diferentes cremas de caléndula. Siendo el valor de 1 equivalente a una consistencia densa y 5 una consistencia fluida. La casilla 3 es equivalente a una posición neutral.



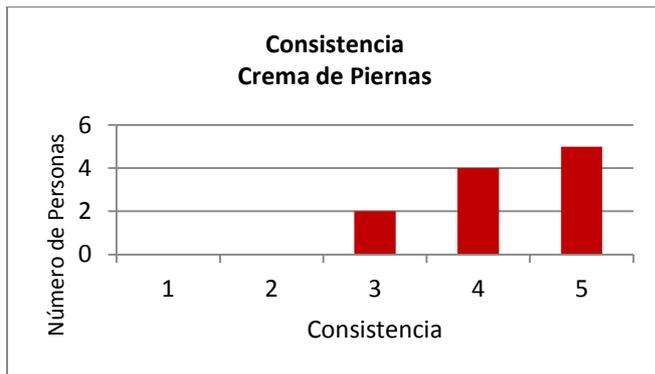


Figura 22, 23 y 24: Evaluación de la consistencia de las cremas de caléndula de rostro, manos y piernas formuladas.

En las siguientes figuras se presenta la opinión de las once voluntarias en relación a la consistencia de las diferentes cremas de caléndula. Siendo el valor de 1 equivalente a una consistencia acuosa y 5 una consistencia Oleosa. La casilla 3 es equivalente a una posición neutral.

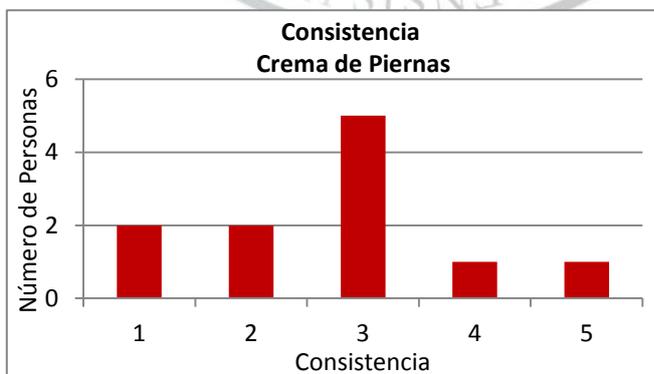
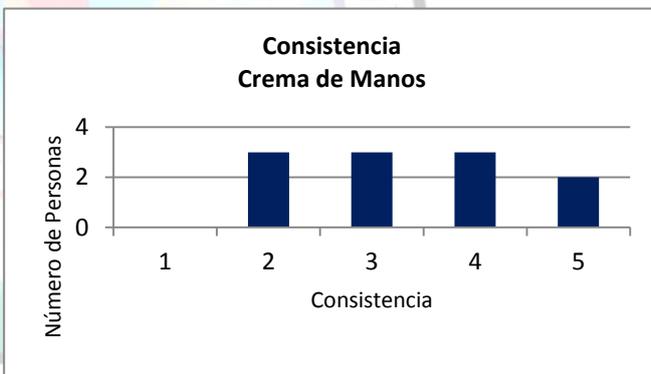
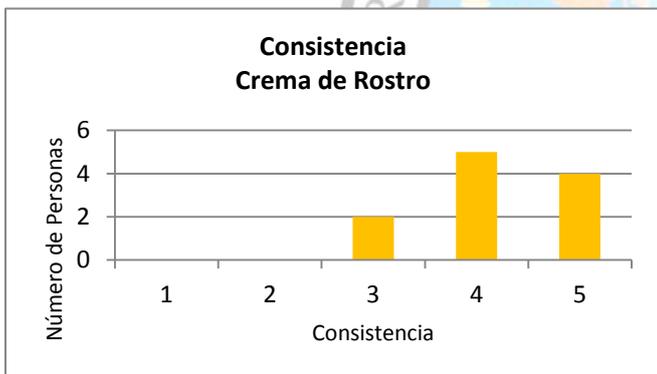


Figura 25, 26 y 27: Evaluación del olor de las cremas de caléndula de rostro, manos y piernas formuladas.

En las siguientes figuras se presenta la opinión de las once voluntarias en relación al olor de las diferentes cremas de caléndula. Siendo el valor de 1 equivalente a un olor agradable y 5 un olor desagradable. La casilla 3 es equivalente a una posición neutral.

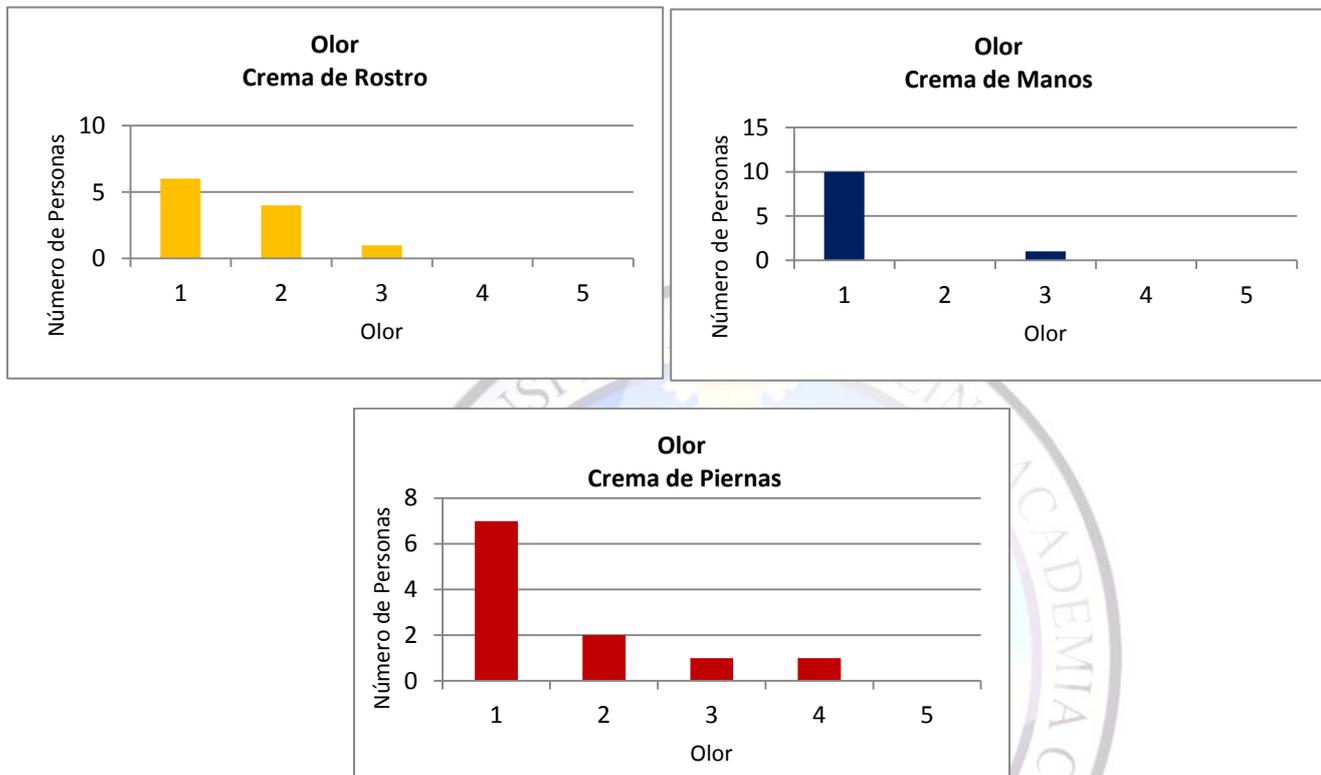
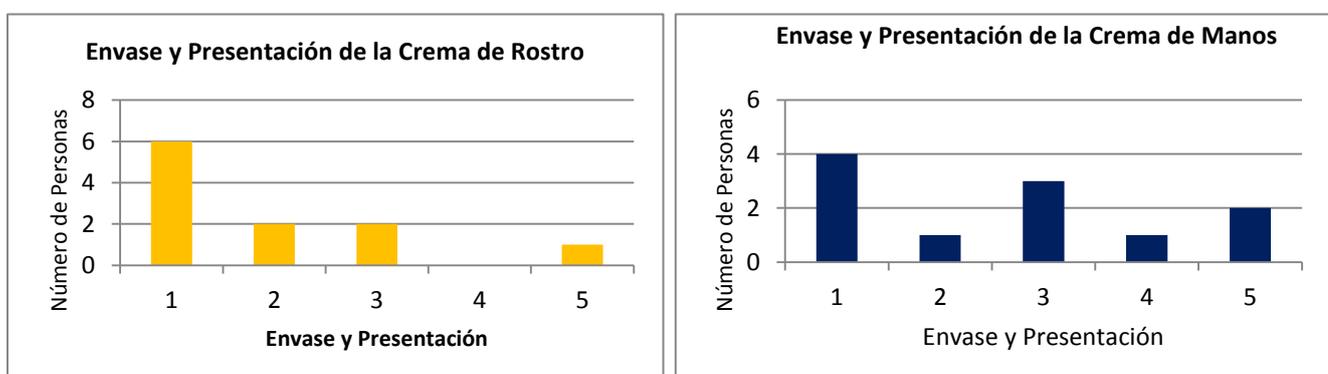


Figura 28, 29 y 30: Evaluación del envase y presentación de las cremas de caléndula de rostro, manos y piernas formuladas.

En las siguientes figuras se presenta la opinión de las once voluntarias en relación al envase y presentación de las diferentes cremas de caléndula. Siendo el valor de 1 equivalente a atractivo y 5 a simple. La casilla 3 es equivalente a una posición neutral.



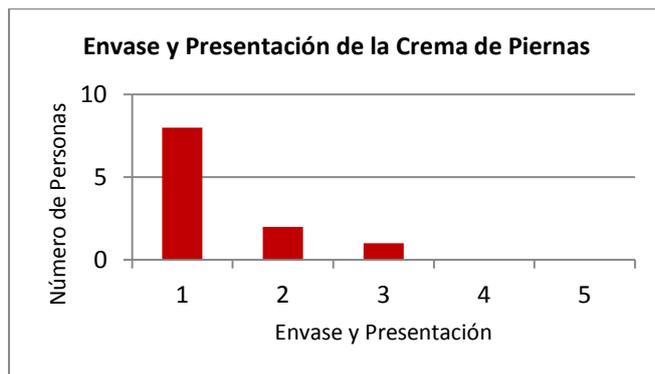


Figura 28, 29 y 30: Evaluación del tamaño de las cremas de caléndula de rostro, manos y piernas formuladas.

En las siguientes figuras se presenta la opinión de las once voluntarias en relación al tamaño de envase de las diferentes cremas de caléndula. Siendo el valor de 1 equivalente a un tamaño grande y 5 a un tamaño pequeño. La casilla 3 es equivalente a una posición neutral.

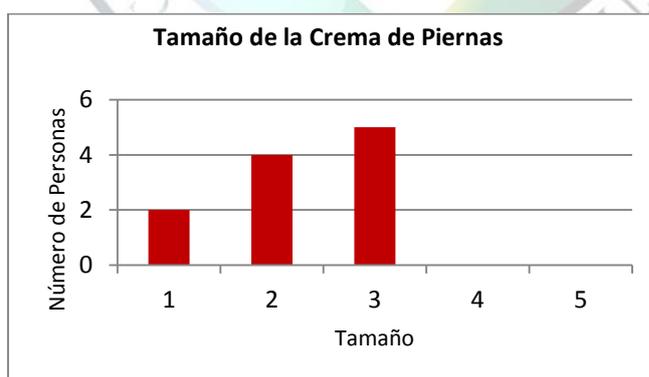
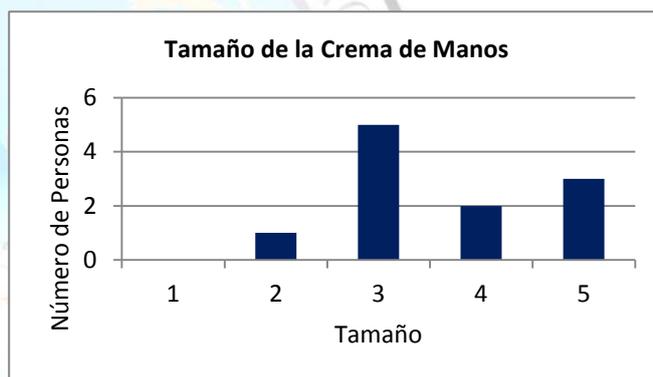
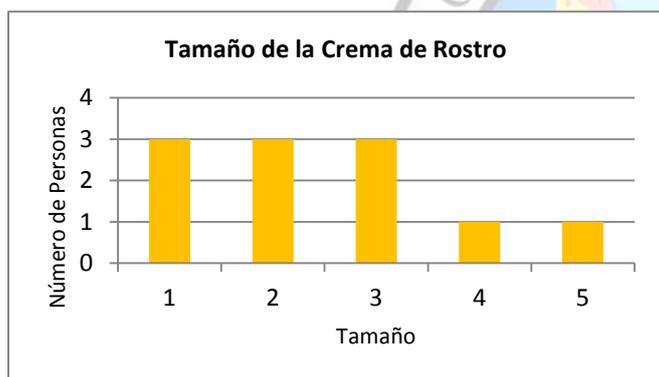


Figura 31, 32 y 33: Evaluación del uso y aplicación de las cremas de caléndula de rostro, manos y piernas formuladas.

En las siguientes figuras se presenta la opinión de las once voluntarias en relación al uso y aplicación de las diferentes cremas de caléndula. Siendo el valor de 1 equivalente a fácil y 5 difícil. La casilla 3 es equivalente a una posición neutral.

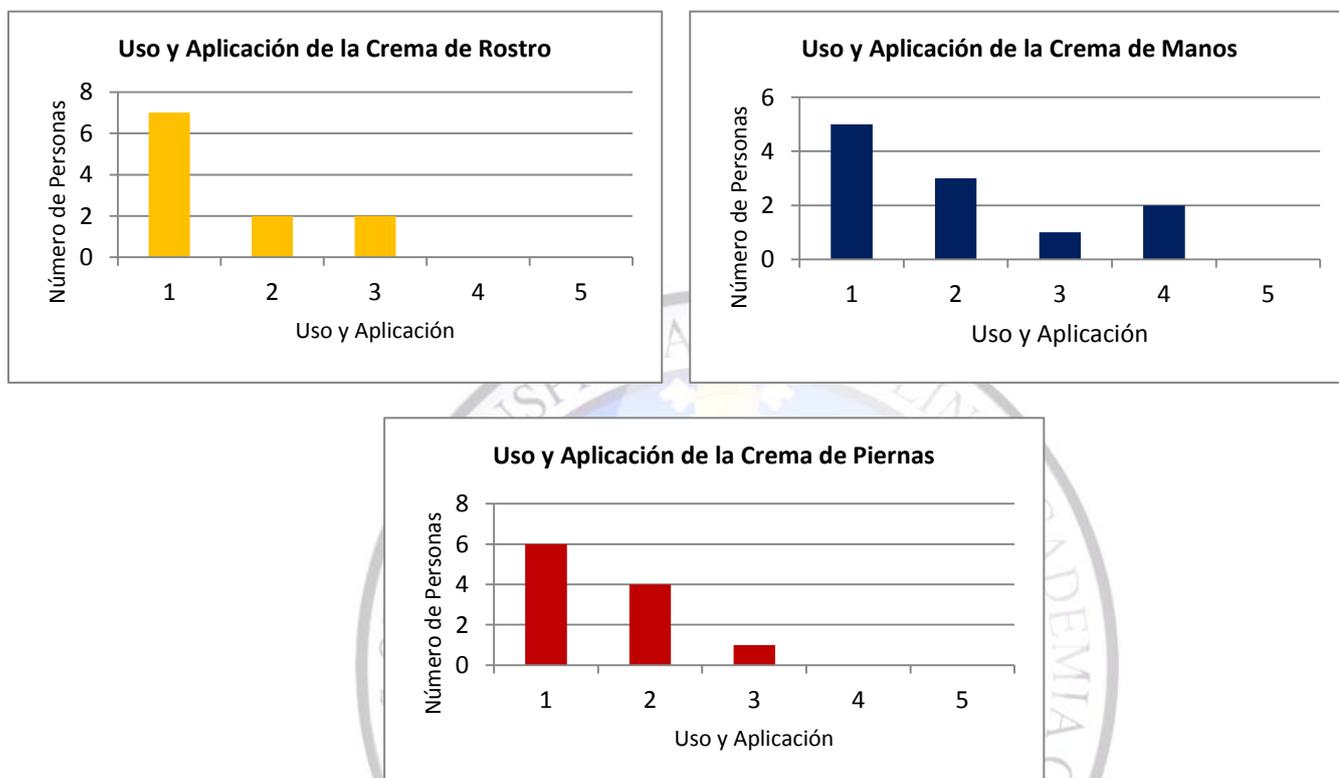
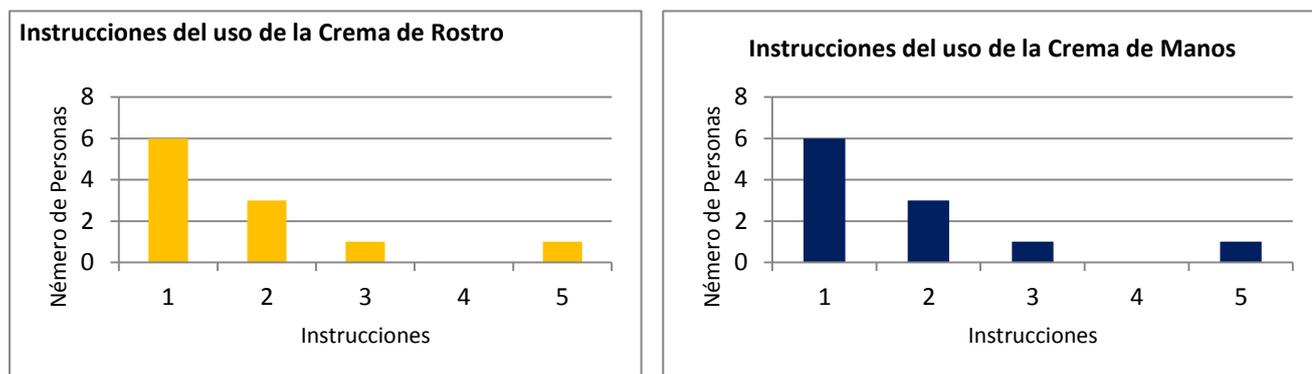


Figura 34, 35 y 36: Evaluación de las instrucciones del uso y aplicación de las cremas de caléndula de rostro, manos y piernas formuladas.

En las siguientes figuras se presenta la opinión de las once voluntarias en relación a las instrucciones del uso y aplicación de las diferentes cremas de caléndula. Siendo el valor de 1 equivalente a claras y 5 confusas. La casilla 3 es equivalente a una posición neutral.



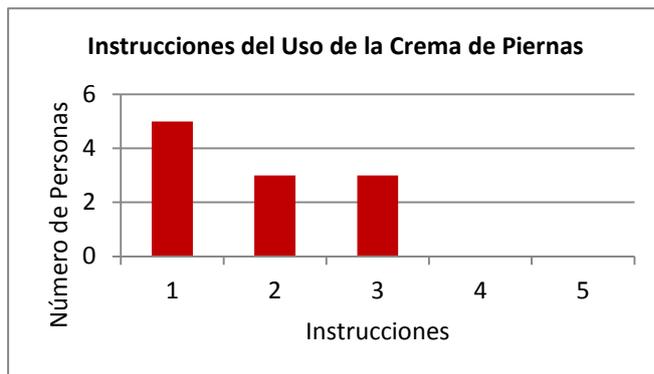
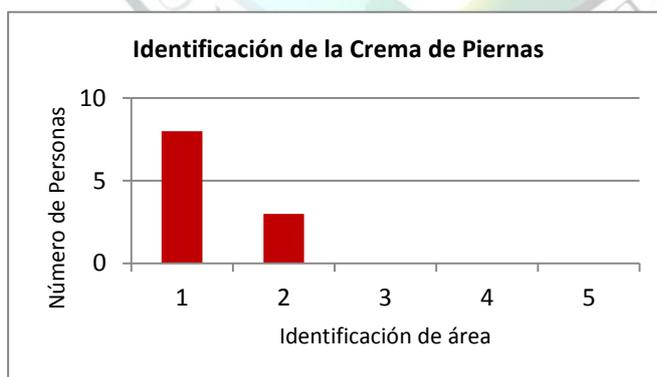
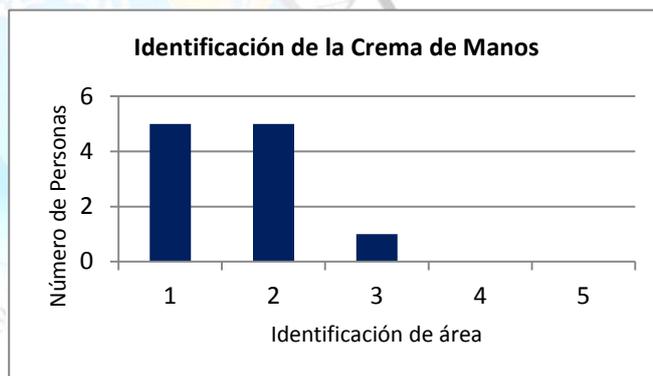
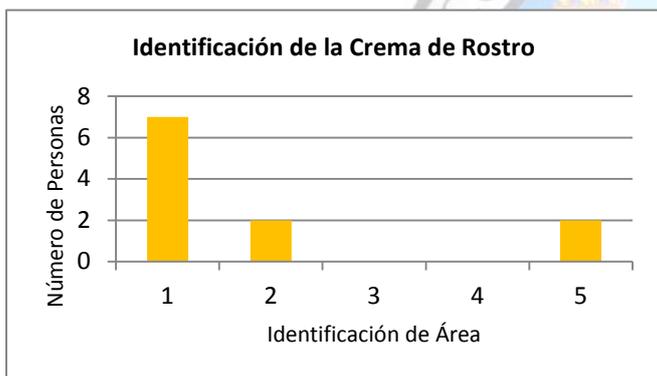


Figura 36, 37 y 38: Evaluación de la identificación del área de uso de las cremas de caléndula de rostro, manos y piernas formuladas.

En las siguientes figuras se presenta la opinión de las once voluntarias en relación a la identificación del uso de las diferentes cremas de caléndula. Siendo el valor de 1 equivalente a área identificada y 5 área no identificada. La casilla 3 es equivalente a una posición neutral.



9. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Se determinó durante dos meses el grado de hidratación y cantidad de lípidos presentes en la epidermis del rostro, manos y piernas causado por el uso continuo de un kit de cremas de caléndula. En los resultados se observa que cada crema ejerce un efecto diferente en las tres áreas corporales evaluadas.

El aceite de caléndula utilizado proviene de la aldea San Mateo Milpas Altas, ubicado en el departamento de Sacatepéquez. La empresa proveedora indica en su certificado de control de calidad del producto terminado que el aceite de caléndula presenta una consistencia líquida color amarillo opaco, con una densidad que puede estar dentro de un rango de 0.875 – 0.998 g/ml. Estas características coinciden con las de un estudio realizado por la Universidad Nacional Abierta y a distancia -UNAD- de Colombia en el año 2016. Los análisis microbiológicos realizados con el apoyo de La Casa de la Caléndula, comprobaron que el aceite estaba libre de mesófilos aeróbicos, mohos, levaduras, coliformes totales y bacterias patógenas como lo son la *Escherichia coli* y la *Salmonella*. Según lo establece el RTCA 71.03.45:07 el aceite al estar libre de contaminación microbiológica y puede ser utilizado con fines cosméticos, en este caso, el aceite se utilizó en una concentración del 10% en las cremas formuladas.

Para la elaboración de las tres cremas se consideraron diferentes consistencias, dependiendo del área de aplicación. Se utilizaron los mismos ingredientes, pero se modificaron las relaciones de excipientes, con la finalidad de compatibilizar la fluidez con el área de utilización. La crema destinada para uso en piernas fue la más fluida, debido a que el área de esta parte del cuerpo es mucho más extensa y un grado de fluidez mayor permitió que se esparciera de manera rápida con facilidad. La crema de manos por otro lado fue la que se formuló con menor fluidez, para que las personas al abrir el envase no la derramaran y pudiera aprovechar al máximo el producto. Los excipientes utilizados para la formulación de las tres cremas carecían de propiedades emolientes, para evitar que éstos intervinieran en el resultado del estudio, según las características de la materia prima definidas por Giovanni Alegría y Claudia Amaya en su trabajo de investigación realizado en el 2007 denominado “Monografías de excipientes y vehículos utilizados en la fabricación de medicamentos y cosméticos” (Alegría y Amaya, 2007). El pH de las tres cremas cosméticas fue ligeramente ácido, esta propiedad no generó ningún tipo de irritación o descamación, lo que se comprobó mediante la prueba de parche, ninguna de las voluntarias presentó algún tipo de eritema, pápula, ampolla o reacción eccematosa, luego de transcurrir el tiempo necesario de la prueba de parche.

La hidratación de la piel de las diferentes partes del cuerpo evaluadas presentó un incremento constante desde el inicio del estudio. Todas las voluntarias obtuvieron un mayor porcentaje de agua en la epidermis tras la aplicación de las cremas de caléndula. Sin embargo, a pesar de que las tres formulaciones presentaron resultados positivos, existió una diferencia en el grado de hidratación aportado. La crema de rostro aportó una menor hidratación a la epidermis obteniéndose como valor mínimo de hidratación 29.8%, este valor corresponde a la única voluntaria que no alcanzó el grado de hidratación esperado. El valor máximo de hidratación que se presentó luego

de utilizar la crema de caléndula de rostro fue de 33.2%. El resultado obtenido, en comparación con el estudio realizado en 2011 en la Facultad de Farmacia y Medicina Alternativa de la Universidad Islamia en Pakistán es similar, aunque debe observarse que la concentración en dicho estudio fue al 3% (Akhtar, Khan, et al. 2020).

La crema de manos aportó una hidratación media, en comparación a las otras formulaciones. El máximo porcentaje de hidratación en la epidermis de las manos en la medición final fue de 34%, mientras que el mínimo fue de 28.4%. Todas las voluntarias alcanzaron el nivel de hidratación deseado, a excepción de una, sin embargo, al analizar los resultados, se observó que esta voluntaria presentaba la piel con mayor porcentaje deshidratación, por lo tanto llegar a los niveles de hidratación normales tendría un mayor grado de dificultad. En este caso particular concuerda con lo establecido por la farmacéutica Isabel Fustero, autora de un artículo de dermofarmacia. Sin embargo, a pesar de estos diferentes factores externos se obtuvieron resultados positivos en cuanto a hidratación en esta área (Fustero, 2015).

Finalmente, la crema de piernas fue la formulación que aportó una mayor hidratación en la piel. El máximo porcentaje de hidratación que se obtuvo al final del estudio fue de 35% y el mínimo fue de 29.6%.

En relación al nivel de lípidos presentes en la epidermis de las tres áreas evaluadas, se obtuvieron resultados positivos con la formulación destinada para el uso de manos y rostro, sin embargo la crema destinada para su uso en piernas no presentó un cambio significativo. En el rostro la cantidad máxima de lípidos obtenida al final del estudio equivale a 50% y el valor mínimo es igual a 39%. La cantidad de lípidos en el rostro incrementó notablemente durante las primeras tres mediciones, aunque se puede apreciar que, a partir de la cuarta medición, la cantidad de lípidos se estabiliza. En el caso de la crema destinada para manos, se puede mencionar que todas las voluntarias tuvieron un incremento significativo en la cantidad de lípidos al final del estudio. El valor máximo de lípidos obtenidos fue de 46% y el valor mínimo fue de 39%. A pesar de que las manos se consideran una parte del cuerpo que no posee muchas glándulas sebáceas, este incremento pudo ser aportado por la crema de caléndula de manos, ya que al ser la más densa, la fase oleosa de su formulación tenía una mayor proporción, en comparación a las otras cremas elaboradas. La crema destinada para el uso en piernas no presentó una diferencia significativa en la cantidad de lípidos. Se observa que estos se mantuvieron constantes durante las distintas mediciones, esto significa que no incrementaron pero tampoco disminuyeron. La formulación de la crema de piernas contenía una menor proporción de fase oleosa en comparación con las otras dos formulaciones, por lo tanto este cambio pudo llegar a tener un impacto negativo en relación a la cantidad de lípidos finales.

Al realizar una comparación de las tres formulaciones, la crema de caléndula destinada para el uso en rostro, fue la que presentó un menor aumento de la hidratación de la epidermis, sin embargo fue la que obtuvo un mayor incremento de lípidos. Por el contrario, la crema de piernas fue la que presentó un mayor incremento de hidratación de la epidermis como se mencionó anteriormente, pero no se obtuvieron resultados positivos en cuanto al aumento en cantidad de lípidos presentes

en la piel. La crema de manos presentó un nivel intermedio de aumento tanto en la cantidad de agua como de lípidos, en comparación con las otras dos formulaciones.

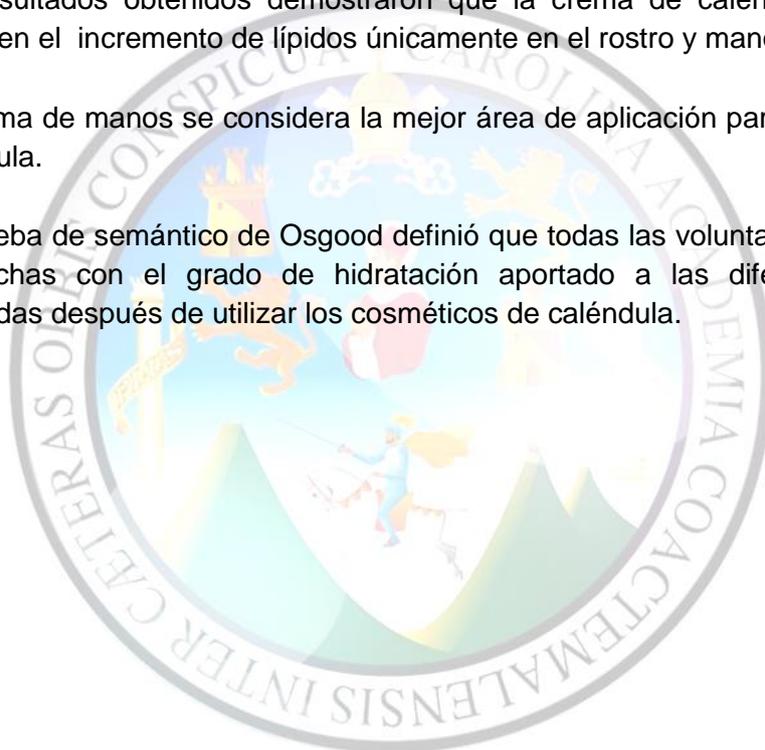
Debido al mayor incremento de lípidos que presentó la crema de rostro, se recomienda que sea utilizada para mantener una hidratación a largo plazo, ya que los lípidos evitarán la evaporación o pérdida del agua en la epidermis. Sin embargo, debido al incremento significativo de lípidos no se recomienda utilizar la crema de caléndula de rostro en personas que posean piel grasa o con tendencia a acné, ya que se puede llegar a obstruir los poros o empeorar su condición. Por otro lado, la crema de caléndula destinada al uso de piernas se recomienda para poder tener un nivel de hidratación elevado por un corto periodo de tiempo. Ya que incrementa rápidamente la cantidad de agua en la epidermis, pero al mantener constantes la cantidad de lípidos no podrá retenerla durante un tiempo prolongado. Finalmente, la crema de manos proporciona un aumento en el nivel de hidratación y este efecto se mantiene por un intervalo de tiempo medio. Las tres formulaciones presentaron resultados prometedores en cuanto a los beneficios otorgados por el aceite de caléndula.

La satisfacción del uso de las cremas de Caléndula formuladas se evaluó por medio de una prueba Diferencial Semántico de Osgood. Se evaluaron diferentes aspectos relacionados al uso, formulación y presentación de los cosméticos. La mayoría de las voluntarias expreso que están satisfechas con el grado de hidratación aportado por las cremas cosméticas en las tres áreas evaluadas. Únicamente una de las voluntarias no quedo satisfecha con el grado de hidratación brindada por la crema de rostro y la calificó como pésima. Esta opinión es aceptable, ya que la crema de rostro fue la que aportó una menor hidratación. En relación a las características propias de la formulación las voluntarias quedaron satisfechas con la sensación, desvanecimiento y acabado que dejaban las tres cremas tras su aplicación, a excepción de la crema de rostro que dejaba un acabado brillante y esto no fue agradable para ellas. La fluidez y olor de las cremas de caléndula fue gratificante para todas las voluntarias.

En relación al envase y presentación de las cremas de caléndula las voluntarias expresaron su aprobación describiendo el envase como atractivo, de fácil aplicación, con instrucciones claras de uso y con su respectiva etiqueta de identificación del área de aplicación. En cuanto al tamaño las voluntarias quedaron contentas con el tamaño de envase de rostro y piernas, sin embargo no quedaron satisfechas con el tamaño de envase de la crema de manos ya que describieron que este era pequeño.

10. CONCLUSIONES

- El aceite de caléndula puede ser incorporado en productos cosméticos para mejorar la hidratación de la piel de las personas.
- Se cumplió con los criterios de calidad microbiológicos establecidos por la USP y RTCA para aceite puro y cremas elaboradas.
- Las pruebas de parche demostraron que las cremas de caléndula son inocuas y seguras para las participantes.
- El aceite de caléndula incorporado en cremas cosméticas posee un efecto hidratante en las tres áreas evaluadas a lo largo del estudio.
- Los resultados obtenidos demostraron que la crema de caléndula tiene un efecto en el incremento de lípidos únicamente en el rostro y manos.
- La crema de manos se considera la mejor área de aplicación para la crema de caléndula.
- La prueba de semántico de Osgood definió que todas las voluntarias quedaron satisfechas con el grado de hidratación aportado a las diferentes áreas evaluadas después de utilizar los cosméticos de caléndula.



11. RECOMENDACIONES

- Evaluar el uso de crema de caléndula durante un período más largo de tiempo para descubrir en cuantos meses se logra estabilizar el aumento de cantidad de agua en la epidermis de las voluntarias.
- Realizar un estudio de estabilidad acelerado para determinar el tiempo de vida estimado de las cremas de caléndula.
- Realizar un estudio comparativo del uso de cremas hidratantes de caléndula en distintos tipos de piel.
- La crema de rostro no se recomienda para una piel grasa o mixta ya que tiene como efecto un gran incremento de lípidos que puede generar problemas de brillo excesivo o acné.
- Elaborar otras presentaciones cosméticas en donde se incorpore el aceite de caléndula para obtener mejores resultados.



12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Acame, M. (2008). Propiedades terapéuticas de la Caléndula. Panorama actual del medicamento, 32(319), 1373.
- Akhtar, N., Khan, B. A., Haji, M., Khan, S., Ahmad, M., Rasool, F. & Rasul, A. (2011). Evaluation of various functional skin parameters using a topical cream of Calendula officinalis extract. African journal of Pharmacy and Pharmacology, 5(2), 199-206.
- Alegría, G., & Amaya, C. (2007). Monografías de excipientes y vehículos utilizados en la fabricación de medicamentos y cosméticos (N.o 1). Universidad de El Salvador. <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/3146/>
- Andersen, F. A., Bergfeld, W. F., Belsito, D. V., Hill, R. A., Klaassen, C. D., Liebler, D. C., ... & Snyder, P. W. (2010). Final report of the Cosmetic Ingredient Review expert panel amended safety assessment of Calendula officinalis—derived cosmetic ingredients. International journal of toxicology, 29(6_suppl), 221S-243S.
- Azcona, L. (2008). Hidratantes y reafirmantes corporales. Dermofarmacia, 17(2), 70-76. <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-pdf-13051745>
- Bolaños, G. Diseño Técnico Y Elaboración De Un “Kit” De Cosméticos Para La Higiene De La Piel Sensible.
- Cárdenas, L., & Rojas, M. (2007). Elaboración de crema antiestrías a partir de productos naturales a escala de laboratorio (Bachelor's thesis, Ingeniería de Procesos)
- Cheseé, C., Abaca, M. C., Bassotti, A., & Parra, V. (2018). Test del Parche. Revista Médica Universitaria, 14(1).
- Condolab. (2017). ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA. Riesgo microbiológico en la industria cosmética. https://jornades.uab.cat/workshopmrama/sites/jornades.uab.cat/workshopmrama/files/industria_cosmetica.pdf
- Dagarweb, D. W. (2017). Aceite Esencial de Caléndula, Calendula officinalis. Recuperado de <https://www.esenciaslozano.com/producto/153/aceite-esencial-de-calendula-aceite-de-calendula-officinalis-virgen>
- Edo, C. (2015). Piel seca: cuáles son las causas y qué hacer ante una piel seca. *Acofar 557: revista de la distribución farmacéutica cooperativista*, (534), 36-38.

- Fiume, M. Z. (2001). Final report on the safety assessment of *Calendula officinalis* extract and *Calendula officinalis*. *International Journal of Toxicology*, 20, 13-20.
- Honeyman, J. (2013). Anatomía y Fisiología de la piel. *Dermatología Ibero-Americana On Line*, (33), 24-31.
- Jimenez, O. (2018). Hidratación Cutánea: El Paradigma. *Real Academia de Medicina de la Comunidad Valenciana*, 19, 58-61. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6986316>
- Lastra, Valdés, & Piquet (2009). *Calendula officinalis*. *Revista Cubana de Farmacia*, 33(3), 188-194. Recuperado en 23 de septiembre de 2020, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75151999000300007&lng=es&tIng=es.
- Medina F., & Santillan N. (2019). Evaluación de la actividad antibacteriana in vitro de los extractos etanólicos del “Roque”(Colletia spinosissima) y “Caléndula”(Calendula officinalis) frente a Staphylococcus aureus, Escherichia coli y formulación de un jabón líquido antibacterial.
- Moraes, A. L. L. (2019). Desenvolvimento de formulação hidratante vegana contendo extratos de *Calendula officinalis* e *Matricaria chamomilla*.
- Navarrete, G. (2013). Histología de la Piel . *Revista de la Facultad de Medicina de la UNAM* , 46(4), 130-133.
- Organización Internacional de Normalización. (2015). *Cosméticos. Microbiología (ISO 21150:2015)*. https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/sp/PUB100258_sp.pdf
- Pons, L. (2004). Estrato córneo: aspectos relacionados con su hidratación y permeabilidad. *Offarm: farmacia y sociedad*, 23(2), 166-168.
- Reglamento Técnico Centroamericano. (2007). *Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos. 71.03.36:07*. Recuperado el 8 de agosto de 2018, desde [50http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/rtca/rtca_71_03_3607_etiqueta_productos_cosmeticos.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/rtca/rtca_71_03_3607_etiqueta_productos_cosmeticos.pdf)
- Rivas, E. (2009). Estudio e identificación de los distintos tipos de piel. Clasificación de los tipos de piel. *Revista Digital para Profesionales de Enseñanza*, 2, 1-13. Recuperado de <https://www.feandalucia.ccoo.es/docu/p5sd4870.pdf>
- Rivera, P. N. (2009). Extracción, química, actividad biológica, control de calidad y potencial económico de los aceites esenciales. *LA GRANJA. Revista de Ciencias de la Vida*, 10(2), 3-15.
- Sarmiento, O (2016). Evaluación de la cinética de extracción del aceite esencial de *Caléndula officinalis* mediante Hidrodestilación y Calentamiento Óhmico

asistido por Hidrodestilación. Tesis de Grado. Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD. Duitama

Subiza, J. (2016). Test o Prueba del Parche Cutáneo. Test o Prueba del Parche Cutáneo.

<https://www.clinicasubiza.com/Enfermedades/PruebasDiagn%C3%B3sticas/Pruebas/PruebadelParche.aspx>

Suspe, N. , & Pabón, A. (2016). Uso de la Calendula officinalis en el tratamiento de heridas. Reporte de caso desde el cuidado de enfermería. Ciencia y Salud Virtual, 8(1), 29-36

Vaca, M. (2019). La Caléndula y su Composición Química (2). Universidad Cristiana de Bolivia. Recuperado de <https://www.doccity.com/es/la-calendula-y-sus-composicion-quimica/5119689/>



13. Anexos:

Anexo 1. Información de *Caléndula officinalis*

Taxonomía

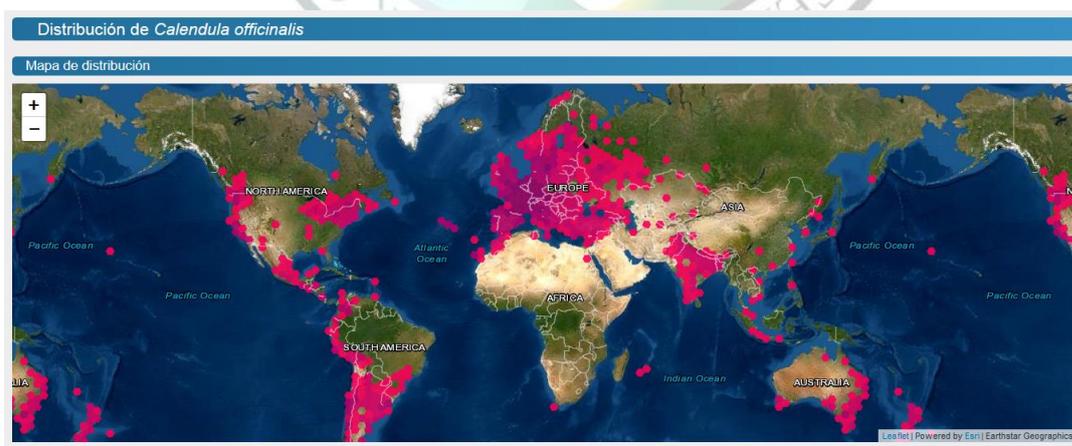
Reino: Plantae
 Clado Angiospermas
 Orden: Asterales
 Familia: Asteraceae
 Subfamilia: Asteroideae
 Género: *Caléndula*
 Especie: *Officinalis*

Descripción Botánica

La *caléndula officinalis* es una hierba anual pelosa, de 30 a 60 cm de altura; hojas simples, alternas, algo gruesas, de oblongas a obovado-oblongas, enteras o diminutas y remotamente denticuladas; cabezuelas solitarias en pedúnculos robustos, vistosos de 3,75 a 5 cm de diámetro; los radios planos, extendidos de color amarillo hasta anaranjado intenso, se cierran por la noche (Lastra, Valdés y Piquet, 2009).

Distribución y Hábitat

El origen de la especie *Caléndula officinalis* se sitúa en la región del Mediterráneo sin embargo ahora se encuentra distribuida en gran parte del mundo dispersa en todas partes, tanto en estado natural, como cultivada. Las temperaturas ideales de cultivo son entre 2 a 6°C durante la noche y de 20°C durante el día. La floración es casi todo el año, dos meses después de ser plantadas. Los abonados del jardín deben de ser ricos en Potasa y Fósforo para mantener las plantas fuertes y bien estimuladas para la floración (Vaca, 2019).



Anexo 2: Cremas de Caléndula formuladas

Rostro

Piernas

Manos



Anexo 3: Pruebas de control microbiológico del aceite de caléndula

<ul style="list-style-type: none"> • Plantas Medicinales • Etnobotánica • Agrotecnología • Inspección Orgánica • Materia Seca Vegetal • Control de Calidad • Extractos Vegetales • Registro de Productos • Fitoterapia • Difusión de información • Capacitación • Asesoría y transferencia 	<p>LABORATORIOS FARMAYA, S.A. Departamento de Control de Calidad</p> <p><u>ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO</u></p>													
	<p>I. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO</p>													
	<table border="1"> <tr> <td>Nombre comercial del producto</td> <td>Oleato de Caléndula</td> </tr> <tr> <td>Forma fitofarmacéutica</td> <td>Aceite tópico</td> </tr> <tr> <td>Fabricante</td> <td>Laboratorios Farmaya, S.A.</td> </tr> </table>	Nombre comercial del producto	Oleato de Caléndula	Forma fitofarmacéutica	Aceite tópico	Fabricante	Laboratorios Farmaya, S.A.							
	Nombre comercial del producto	Oleato de Caléndula												
	Forma fitofarmacéutica	Aceite tópico												
	Fabricante	Laboratorios Farmaya, S.A.												
	<p>II. ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO/ ORGANOLÉPTICO</p>													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Descripción</th> <th>Especificaciones</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Descripción</td> <td>Líquido viscoso opaco</td> </tr> <tr> <td>Color</td> <td>Primavera J1-12 (Comex)</td> </tr> <tr> <td>Olor</td> <td>Característico a aceite</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>4.50-7.6</td> </tr> <tr> <td>Densidad</td> <td>0.875-0.998 g/ml</td> </tr> </tbody> </table>	Descripción	Especificaciones	Descripción	Líquido viscoso opaco	Color	Primavera J1-12 (Comex)	Olor	Característico a aceite	pH	4.50-7.6	Densidad	0.875-0.998 g/ml	
	Descripción	Especificaciones												
	Descripción	Líquido viscoso opaco												
Color	Primavera J1-12 (Comex)													
Olor	Característico a aceite													
pH	4.50-7.6													
Densidad	0.875-0.998 g/ml													
<p>III. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO SANITARIO</p>														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Análisis</th> <th>Especificaciones USP XXX NF25</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Coliformes totales</td> <td>$< 10^3$ NMP*/g</td> </tr> <tr> <td>Coliformes fecales</td> <td>$< 10^2$ NMP/g</td> </tr> <tr> <td><i>Escherichia coli</i></td> <td>Ausente</td> </tr> <tr> <td>Conteo aeróbico en placa</td> <td>Máximo 1×10^7 UFC**/g</td> </tr> <tr> <td>Recuento de mohos y levaduras</td> <td>Máximo 1×10^5 UFC/g</td> </tr> <tr> <td>Salmonella</td> <td>Negativo</td> </tr> </tbody> </table>	Análisis	Especificaciones USP XXX NF25	Coliformes totales	$< 10^3$ NMP*/g	Coliformes fecales	$< 10^2$ NMP/g	<i>Escherichia coli</i>	Ausente	Conteo aeróbico en placa	Máximo 1×10^7 UFC**/g	Recuento de mohos y levaduras	Máximo 1×10^5 UFC/g	Salmonella	Negativo
Análisis	Especificaciones USP XXX NF25													
Coliformes totales	$< 10^3$ NMP*/g													
Coliformes fecales	$< 10^2$ NMP/g													
<i>Escherichia coli</i>	Ausente													
Conteo aeróbico en placa	Máximo 1×10^7 UFC**/g													
Recuento de mohos y levaduras	Máximo 1×10^5 UFC/g													
Salmonella	Negativo													
<p>*NMP/g = Número Más Probable por gramo</p> <p>**UCF/g = Unidades Formadoras de Colonia por gramo</p>														
<p>(f) </p> <p>Responsable Control de Calidad Fabiola Hernández</p> 														

Anexo 4: Pruebas de control microbiológico de la crema de caléndula de Rostro



Laboratorio de Análisis Físicoquímicos
y Microbiológicos - LAFYM
3a. Calle 5-47, Zona 1
Centro Histórico, Guatemala Ciudad
Tel: 2253-1319
Email: lafymusac@gmail.com

Empresa : PAOLA PAIZ
N° de la muestra : 11332 (Protocolo firmado)
Temperatura : No aplica
Muestra : COSMETICO
Captación : Captado por personal ajeno a LAFYM en un envase que no es de LAFYM

Fecha de toma de la muestra : 07/05/2021 09:24
Fecha de recepción : 07/05/2021 09:14
Número de lote : No. 2

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE COSMÉTICOS

ANÁLISIS	RESULTADO	DIMENSIONAL	RTCA 71.03.45:07
Recuento total de mesófilos aerobios	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^3$
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g	$\leq 10^2$
<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 Rosa de García, Q.B.
Jefatura

Licda. Ana E. Rojas García
QUÍMICA BIÓLOGA
COL. 2923

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 5: Pruebas de control microbiológico de la crema de manos y piernas



Ref. D.VGE-23-2021
Guatemala, 22 de Junio del 2021

Bachiller
Paola Paiz Tan
Tesis Escuela de Química Farmacéutica
Presente.
Estimada Br. Paiz Tan:

Esperando que tengan éxitos en sus labores diarias, el motivo de la presente es en seguimiento a la nota ingresada a este Laboratorio, firmada por su persona y por el Lic. Chinchilla Veltarozzi, en la cual solicitan análisis microbiológicos para dos muestras de crema de caléndula, esto como fase experimental de su trabajo de tesis; por lo que a continuación encontrará los resultados encontrados en las muestras mencionadas

DATOS GENERALES:

MUESTRA	OBSERVACIONES DE LA MUESTRA	FECHA DE INGRESO
Crema de caléndula	La crema será de utilidad para llevar a cabo pruebas de capacidad de humectación, como parte de la fase experimental para trabajo de tesis.	DD/MM/AA 9/6/2021

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

FECHA DE TOMA DE MUESTRA	DD/MM/AA	NUMERO DE MUESTRA	VGE-168	
	09/06/2021	DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA	CREMA DE CALENDULA 1	
ANÁLISIS*		ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	INTERPRETACION
Grupo coliforme		-	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
<i>Escherichia coli</i>		Ausencia	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Mohos y Levaduras		≤10 ²	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
<i>Staphylococcus aureus</i>		Ausencia	< 10 UFC/g	SATISFACTORIO
Recuento aeróbico total -RAT-		≤10 ³	< 10 UFC/g	SATISFACTORIO
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		Ausencia	AUSENCIA	SATISFACTORIO

APTO

FECHA DE TOMA DE MUESTRA	DD/MM/AA	NUMERO DE MUESTRA	VGE-169	
	09/06/2021	DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA	CREMA DE CALENDULA 2	
ANÁLISIS*		ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	INTERPRETACION
Grupo coliforme		-	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
<i>Escherichia coli</i>		Ausencia	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
Mohos y Levaduras		≤10 ²	<10 UFC/g	SATISFACTORIO
<i>Staphylococcus aureus</i>		Ausencia	< 10 UFC/g	SATISFACTORIO
Recuento aeróbico total -RAT-		≤10 ³	< 10 UFC/g	SATISFACTORIO
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		Ausencia	AUSENCIA	SATISFACTORIO

APTO

*Especificaciones: PRODUCTOS COSMÉTICOS. VERIFICACION DE LA CALIDAD. REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 71.83.46:07, numeral 6.2.3.1 Límites microbianos

RESULTADOS DE ANÁLISIS DE SUPERFICIES

FECHA DE TOMA DE MUESTRA	NUMERO DE MUESTRA	TIPO DE SUPERFICIE ANALIZADA	Límite m (mínimo) ¹	Límite M (máximo) ¹	RESULTADO DE LUMINISCENCIA	INTERPRETACION
09/06/2021	VGE-170	SUPERFICIE EN CAMPANA DE FLUJO LAMINAR	< 1,000 URL/cm	1,000 URL/cm	70 URL/cm	SATISFACTORIO

¹Valores establecidos por el laboratorio de control microbiológico de alimentos

CONCLUSION:

De acuerdo con los análisis realizados a las dos cremas, se determina que ambos productos poseen valores microbiológicos que CUMPLEN con el reglamento técnico centroamericano para productos cosméticos. En cuanto a la superficie muestreada, el valor encontrado es un valor bajo, que para el laboratorio está dentro de los límites normales, pero se recomienda que como laboratorio puedan establecer límites adecuados, dependiendo de sus necesidades, garantizando que las superficies se encuentren totalmente limpias y desinfectadas al momento de iniciar la preparación del producto, para evitar cualquier tipo de crecimiento indeseado en el mismo.

Anexo 6: Datos de la cantidad de agua y lípidos en la epidermis de las vountarias

Persona	Tiempo	% de agua en Rostro	% de lípidos en rostro	% de agua en manos	% de lípidos en manos	% de agua en piernas	% de lípidos en piernas
1	1	26.1	40	26.3	39	25.8	40
1	2	26.9	41	27.2	39.5	26.3	41
1	3	28.1	41	28.5	40	26.9	40
1	4	29.3	42	29.7	41	27.8	42
1	5	32.9	42	30.7	41	29.6	43
2	1	25.7	44	28.2	38	27.9	34
2	2	27.1	44	29.4	38	28.6	36
2	3	28.4	47	31.0	37	30.1	38
2	4	31.9	47	33.7	39	30.9	38
2	5	32.7	47	34.0	40	32.0	37
3	1	26.5	41	26.8	36	27.2	45
3	2	26.9	41	27.6	32	27.9	46
3	3	27.6	42	28.8	34	29.2	46
3	4	28.8	42	30.1	35	30.0	46
3	5	30.7	42	31.0	36	31.2	46
4	1	25.4	40	28.5	40	26.1	40
4	2	26.8	41	29.1	40	26.9	41
4	3	28.9	45	30.3	43	28.0	40
4	4	29.5	46	30.9	42	29.3	40
4	5	31.4	46	32.1	42	30.1	40
5	1	26.2	39	25.3	39	26.0	3
5	2	27.1	39	26.0	40	27.2	35
5	3	28.4	40	26.7	40	28.4	37
5	4	29.1	41	27.5	40	29.7	38
5	5	30.6	41	28.4	40	30.9	39
6	1	27.7	44	27.0	37	26.4	35
6	2	29.4	44	28.0	38	27.2	35
6	3	30.1	46	28.9	38	28.3	35
6	4	31.3	46	29.8	39	29.5	35
6	5	32.2	46	30.7	39	31.3	36
7	1	26.6	45	27.0	36	27.6	43
7	2	27.4	45	27.9	36	28.4	42
7	3	28.5	46	29.1	37	29.7	42
7	4	29.3	46	30.0	38	30.5	43
7	5	30.8	47	31.2	38	31.9	42
8	1	28.0	48	26.8	44	26.1	44
8	2	29.9	49	28.0	44	26.9	45
8	3	30.8	50	29.9	45	27.7	45
8	4	32.0	50	30.7	45	28.7	46
8	5	33.2	50	32.0	46	30.1	46
9	1	25.7	42	25.9	44	26.1	49
9	2	26.8	43	26.7	42	26.9	48
9	3	27.7	43	27.5	47	27.9	48
9	4	28.9	44	28.9	42	29.0	49
9	5	29.8	43	30.2	46	30.4	49
10	1	25.9	38	26.2	37	26.2	38
10	2	27.2	39	27.0	36	27.2	38
10	3	28.3	39	27.9	37	28.0	39
10	4	29.5	40	29.1	38	29.3	39
10	5	31.1	40	30.2	39	30.4	40
11	1	26.8	36	26.1	37	26.6	37
11	2	27.9	36	26.9	38	27.4	38
11	3	29.1	37	28.2	39	28.6	38
11	4	30.2	39	29.3	39	29.6	39
11	5	31.5	39	30.4	41	31.0	40

Anexo 7: Encuesta de Osgood

Instrucciones: A continuación, encontrará una serie de características que hacen referencia a las cremas de caléndula utilizadas. Cada característica estará separada por 5 casillas. Marque con una **X** en la casilla que se acerque más a su sentimiento con respecto a su experiencia como voluntaria en la tesis titulada “Comprobación del efecto hidratante en rostro, manos y piernas de tres Cremas formuladas a partir de aceite de Caléndula (*Caléndula officinalis*)”. Considere la casilla del medio como una opinión neutral para ese adjetivo. Se le agradece a cada una de ustedes por su valiosa participación en esta investigación. Sus opiniones serán anónimas y confidenciales por lo tanto pueden responder con honestidad y confianza.

Evalué la crema de rostro, según su criterio, en los siguientes aspectos						
HIDRATACIÓN						
Pésima	1	2	3	4	5	Excelente
SENSACIÓN						
Liviana						Pesada
ACABADO						
Mate						Brillante
DESVANECIMIENTO						
Lento						Rápido
CONSISTENCIA						
Fluida						Densa
Acuosa						Oleosa
OLOR						
Agradable						Desagradable
ENVASE / PRESENTACIÓN						
Atractivo						Simple
Grande						Pequeño
USO / APLICACIÓN						
Fácil						Difícil
Instrucciones claras						Instrucciones confusas
Área Identificada						Área no identificada

Br. Paola Alejandra Paiz Tan

Autora

Lic. Julio Gerardo Chinchilla Vettorazzi

Asesor

MA. Alma Lucrecia Martínez de Haase

Revisora

MA. Alma Lucrecia Martínez de Haase

Directora de Escuela de Química Farmacéutica



MA. Pablo Ernesto Oliva Soto

Decano