



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**ELABORACIÓN DE PASTA DENTAL ORGÁNICA CON
EXTRACTOS DE PLANTAS MEDICINALES**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Trabajo Experimental

Presentado para optar por el grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: NINA PACARI CHIGUANO TOAQUIZA

DIRECTORA: Lcda. KAREN LISSETH ACOSTA LEÓN, MSc.

Riobamba – Ecuador

2022

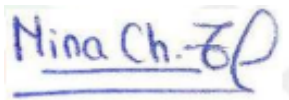
© 2022, **Nina Pacari Chiguano Toaquiza**

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

Yo, NINA PACARI CHIGUANO TOAQUIZA, declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autora asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este Trabajo de Integración Curricular; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 28 de marzo de 2022.

A handwritten signature in blue ink that reads "Nina Ch. Toaqui". The signature is written in a cursive style and is positioned above a horizontal line.

Nina Pacari Chiguano Toaqui

050378902-6

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular; Tipo: Trabajo Experimental. **ELABORACIÓN DE PASTA DENTAL ORGÁNICA CON EXTRACTOS DE PLANTAS MEDICINALES**, realizado por la señorita: **NINA PACARI CHIGUANO TOAQUIZA**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
Bqf. Diego Renato Vinueza Tapia MSc. PRESIDENTE DEL TRIBUNAL		2022-03-28
Lcda. Karen Lisseth Acosta León MSc. DIRECTORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2022-03-28
Bqf. Aída Adriana Miranda Barros MSc. MIEMBRO DEL TRIBUNAL		2022-03-28

DEDICATORIA

A mis padres Elías y Mélida por ser el motivo principal para cumplir mi sueño y que día a día me alientan a superarme para continuar consiguiendo mis metas. A mis hermanos Mónica, Katya, Cristofer y Josue por estar para mí apoyándome en todo momento para no rendirme y seguir adelante. A mi abuelita Dolores que con su cariño ha sido mi inspiración. A mi ser más querido, abuelito Ricardo (+) que me inculcó buenos valores, aunque ya no está físicamente conmigo, pero sé que hubiera querido ver cumplir un logro más de mi vida.

Nina

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por permitirme cumplir este sueño anhelado y a mis queridos padres que me apoyaron en todo momento y que a pesar de las dificultades no me dejaron rendir. A la Escuela de Bioquímica y Farmacia y a sus maestros por compartir sus conocimientos en mi formación profesional. A la Lcda. Karen Acosta tutora de mi trabajo de titulación por la paciencia y el tiempo colaborado para culminar con este trabajo. A la Ing. Erika Cazorla por brindarme sus conocimientos durante el proceso de la parte experimental del trabajo. A mis amigas y amigos que de una u otra forma me han ayudado para la realización de este trabajo de titulación.

Nina

TABLA DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	ix
ÍNDICE DE FIGURAS.....	x
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	xi
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xii
RESUMEN.....	xiii
ABSTRACT.....	xiv
INTRODUCCIÓN.....	1

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL.....	4
1.1. Pastas dentales.....	4
1.1.1. <i>Componentes de pastas dentales</i>	4
1.2. Beneficio de la pasta dental orgánica.....	5
1.2.1. Higiene oral.....	5
1.3. <i>Aloe vera</i>	6
1.3.1. <i>Taxonomía</i>	7
1.3.2. <i>Composición química</i>	7
1.3.3. <i>Propiedades antimicrobianas</i>	8
1.3.4. <i>Propiedades nutricionales</i>	9
1.3.5. <i>Aloe vera en salud periodontal</i>	9
1.4. <i>Matricaria recutita</i>	10
1.4.1. <i>Taxonomía</i>	11
1.4.2. <i>Uso tradicional de la Matricaria recutita</i>	11
1.4.3. <i>Propiedades medicinales</i>	12
1.4.4. <i>Composición química</i>	12
1.4.5. <i>Acción farmacológica</i>	13
1.4.6. <i>Matricaria recutita en odontología</i>	13
1.5. Componentes de la pasta dental orgánica.....	14

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO.....	16
2.1. Lugar de la investigación.....	16
2.2. Tipo y diseño del estudio.....	16

2.3.	Población de estudio	16
2.4.	Método de recolección de datos	16
2.5.	Identificación de variables	17
2.6.	Materiales y equipos	17
2.6.1.	<i>Equipos</i>	17
2.6.2.	<i>Materiales</i>	17
2.6.2.1.	<i>Material vegetal</i>	17
2.6.2.2.	<i>Materiales de laboratorio</i>	17
2.6.3.	<i>Reactivos</i>	18
2.7.	Técnicas y métodos	19
2.7.1.	<i>Recolección de plantas</i>	19
2.7.1.1.	<i>Obtención de la muestra seca de Matricaria recutita y Aloe vera</i>	19
2.7.2.	<i>Control de calidad de la materia prima</i>	20
2.7.2.1.	<i>Determinación de cenizas totales</i>	20
2.7.2.2.	<i>Determinación de cenizas solubles en agua</i>	20
2.7.2.3.	<i>Determinación de cenizas solubles en ácido</i>	21
2.7.2.4.	<i>Determinación de humedad</i>	21
2.7.3.	<i>Obtención de extractos</i>	22
2.7.4.	<i>Control de calidad del extracto</i>	22
2.7.4.1.	<i>Determinación de características organolépticas</i>	22
2.7.4.2.	<i>Determinación de pH</i>	22
2.7.4.3.	<i>Determinación de densidad relativa</i>	23
2.7.4.4.	<i>Determinación de sólidos totales</i>	23
2.7.5.	<i>Tamizaje fitoquímico</i>	24
2.7.6.	<i>Procedimiento</i>	28
2.7.6.1.	<i>Proceso de elaboración de la pasta dental</i>	28
2.7.6.2.	<i>Formulación de las pasta dental orgánica</i>	28
2.7.6.3.	<i>Pruebas de control de calidad</i>	32
2.7.6.4.	<i>Procedimiento de análisis microbiológico</i>	33
2.7.6.5.	<i>Procedimiento de ensayo de estabilidad</i>	33
2.7.6.6.	<i>Envase y etiquetado del producto final</i>	34

CAPÍTULO III

3.	MARCO DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS	35
3.1.	Resultados obtenidos de los ensayos de control de calidad	35
3.2.	Caracteres organolépticos y físicoquímicos	36

3.3.	Resultados de tamizaje fitoquímico.....	37
3.4.	Resultados de las formulaciones de la pasta dental orgánica.....	39
3.5.	Resultados microbiológicos de la pasta dental orgánica.....	41
3.6.	Resultados de estabilidad de la pasta dental orgánica.....	41
3.7.	Envase y etiquetado.....	43
	CONCLUSIONES.....	45
	RECOMENDACIONES.....	46
	GLOSARIO	
	BIBLIOGRAFÍA	
	ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-1:	Clasificación del <i>Aloe vera</i>	7
Tabla 2-1:	Clasificación de la <i>Matricaria recutita</i>	11
Tabla 1-2:	Reactivos usados en los ensayos de calidad de <i>Matricaria recutita</i> y <i>Aloe vera</i> ..	18
Tabla 2-2:	Ensayos de tamizaje fitoquímico en las plantas de estudio.....	24
Tabla 3-2:	Formulación 1 de la pasta dental orgánica.	29
Tabla 4-2:	Formulación 2 de la pasta dental orgánica.	29
Tabla 5-2:	Formulación 3 de la pasta dental orgánica.	30
Tabla 6-2:	Formulación 4 de la pasta dental orgánica	30
Tabla 7-2:	Formulación 5 de la pasta dental orgánica.	31
Tabla 8-2:	Formulación 6 de la pasta dental orgánica.	31
Tabla 1-3:	Resultados de los ensayos de control de calidad de la <i>Matricaria recutita</i>	35
Tabla 2-3:	Resultados de los ensayos de control de calidad del <i>Aloe vera</i>	35
Tabla 3-3:	Resultados de control de calidad del extracto hidroalcohólico de <i>Matricaria recutita</i>	36
Tabla 4-3:	Resultados del control de calidad del extracto acuoso de <i>Aloe vera</i>	37
Tabla 5-3:	Tamizaje fitoquímico del extracto hidroalcohólico de flores de <i>Matricaria recutita</i>	37
Tabla 6-3:	Tamizaje fitoquímico del extracto acuoso del gel de <i>Aloe vera</i>	38
Tabla 7-3:	Formulación de la pasta dental orgánica.	39
Tabla 8-3:	Características organolépticas de las formulaciones 1-3.	40
Tabla 9-3:	Características organolépticas de las formulaciones 4-6.	40
Tabla 10-3:	Requisitos físico químicos de las formulaciones de la pasta dental.	40
Tabla 11-3:	Requisitos microbiológicos para pastas dentales orgánicas.	41
Tabla 12-3:	Estabilidad de la pasta a 30 °C y 60% de humedad.	41
Tabla 13-3:	Estabilidad de la pasta a 15 °C y 81% de humedad.	42
Tabla 14-3:	Estabilidad de la pasta a 17 °C y 62% de humedad.	42

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-1: Planta de <i>Aloe vera</i>	7
Figura 2-1: Planta de <i>Matricaria recutita</i>	11
Figura 1-3: Etiqueta de la pasta dental orgánica.....	44
Figura 2-3: Producto final empacado (formulación 6).....	44

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1-2:	Procedimiento general de la elaboración de pasta dental orgánica.....	32
---------------------	---	----

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO A: TRABAJO DE CAMPO

ANEXO B: ENSAYOS DE CONTROL DE CALIDAD

ANEXO C: ELABORACIÓN DE LA PASTA DENTAL

ANEXO D: ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE LA PASTA DENTAL

ANEXO E: MARCO LEGAL PARA EL USO Y RECOLECCIÓN DE LAS PLANTAS

ANEXO F: IDENTIFICACIÓN DE LA ESPECIE VEGETAL

RESUMEN

El presente trabajo de titulación tuvo por objetivo elaborar una pasta dental orgánica con extractos de plantas medicinales, mediante un estudio experimental. Las muestras vegetales usadas fueron las flores de *Matricaria recutita* (manzanilla), la hoja y gel de *Aloe vera* (sábila) procedentes del Cantón Chambo, Provincia de Chimborazo. El procedimiento llevado a cabo fue la recolección de las plantas, la determinación de la calidad de las especies vegetales y los extractos mediante ensayos organolépticos y fisicoquímicos, se realizó la formulación de la pasta orgánica y se determinó su calidad mediante ensayos organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos. En cuanto a los resultados se determinó que las plantas *Matricaria recutita* y *Aloe vera* presentaron parámetros fisicoquímicos que estaban dentro del rango permisible por la USP, en cuanto al tamizaje fitoquímico se determinaron en el extracto de la manzanilla metabolitos como alcaloides, lactonas, cumarinas, triterpenos, esteroides, fenoles, aminoácidos, flavonoides, antocianos y en el caso del extracto acuoso de la sábila se encontraron alcaloides, saponinas, taninos, aminoácidos y mucílagos. Para el análisis microbiológico se utilizó como base la norma NTE INEN 2867 de los productos cosméticos, donde no hubo presencia de *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomona aeruginosa*, mientras que, en el caso de aerobios mesófilos, se hallaron dentro del rango permisible. Respecto a la estabilidad no se evidenció variación del color, olor, sabor y homogeneidad de la pasta dental durante el período de 15 días, cumpliendo con las especificaciones de calidad. Se concluye que las muestras vegetales, así como el producto final, es decir, la pasta dental orgánica a base de *Matricaria recutita* y *Aloe vera*, cumplen con los estándares de calidad e inocuidad, pudiendo ser usadas por los consumidores. Se recomienda fomentar el uso de productos orgánicos a base de plantas que por años han sido ampliamente usadas por sus múltiples propiedades benéficas.

Palabras clave: <BIOQUIMICA>, <FARMACIA>, <FARMACOGNOSIA>, <PASTAS DENTALES>, <DENTÍFRICOS ORGÁNICOS>.

LEONARDO
FABIO MEDINA
NUSTE

Firmado digitalmente por LEONARDO
FABIO MEDINA NUSTE
Nombre de reconocimiento (DN): c=EC,
o=BANCO CENTRAL DEL ECUADOR,
ou=ENTIDAD DE CERTIFICACION DE
INFORMACION-ECIBCE, l=QUITO,
serialNumber=0000521485,
cn=LEONARDO FABIO MEDINA NUSTE
Fecha: 2022.04.06 16:26:17 -05'00'



0624-DBRA-UTP-2022

ABSTRACT

The main objective of this research was to develop an organic toothpaste with extracts from medicinal plants, through an experimental study. The plant samples used for this study were the flowers of *Matricaria recutita* (chamomile), the gel and leaf of *Aloe vera* (Aloe vera) from the Canton Chambo of the Chimborazo Province. The procedure carried out was the collection of plants and the determination of the quality of plant species and extracts employing organoleptic and physicochemical tests. The formulation of the organic paste was carried out and its quality was determined through organoleptic, physicochemical, and microbiological tests. Regarding the results, it was determined that the *Matricaria recutita* and *Aloe vera* plants presented physicochemical parameters that were within the range allowed by USP (United States Pharmacopeia), as for the phytochemical screening determined metabolites in the chamomile extract such as alkaloids, lactones, coumarins, triterpenes, steroids, phenols, amino acids, flavonoids, anthocyanins. Thus, in the case of the aqueous extract of aloe vera, alkaloids, saponins, tannins, amino acids, and mucilage were found. For the microbiological analysis, the NTE INEN 2867 standard of cosmetic products, where there was no presence of *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, while, in the case of mesophilic aerobes, they were found within the acceptance range. Regarding stability, there was no evidence of variation in color, smell, taste, and homogeneity of the toothpaste during 15 days, complying with the quality specifications. It is concluded that the plant samples, as well as the final product, that is, organic toothpaste based on *Matricaria recutita* and *Aloe vera*, meet the quality and safety standards, and can be used by consumers. It is recommended to encourage the use of organic plant-based products that for many years have been widely used due to their many beneficial properties.

Keywords: <BIOCHEMISTRY>, <PHARMACY>, <PHARMACOGNOSY>, <DENTAL PASTE>, <ORGANIC DENTIFRICES>.



Firmado electrónicamente por:

**EVELYN
CAROLINA
MACIAS SILVA**

INTRODUCCIÓN

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), se estima que las enfermedades bucodentales afectan alrededor de 3500 millones de personas, siendo las caries dentales sin tratar, el trastorno más frecuente. Estas afecciones bucodentales constituyen una importante carga para el sector sanitario, afectando a muchos países y su población, causando dolor, molestias e incluso la muerte (OMS, 2020).

El tratamiento de estos trastornos bucodentales resulta costoso y por lo general no forman parte de la cobertura sanitaria universal (CSU). Se estima que, en la mayoría de los países de ingresos elevados, el tratamiento odontológico representa alrededor del 5% del gasto total en salud y un 20% de gastos directos del paciente, por lo que países de ingresos medianos y bajos no pueden prestar servicios de prevención y tratamiento (Díaz y Castillo 2021, p. 2).

De acuerdo al “Plan Nacional de Salud Bucal 2018-2030” del Ministerio de Salud Chileno, el principal problema bucal son las caries: a los 2 años afecta alrededor del 17,5 % de los niños; a los 4 años el 49,6 %, a los 6 años el 70,4 %, a los 12 años alrededor del 62,5 % y desde los 15 años se estima que afecta el 73,9 %. El grupo población más afectado es la población entre 65 y 74 años, con daños bucales del 99,4 % aproximadamente (Vásconez 2020, p. 7).

Los dentífricos son productos usados para la limpieza dental, conteniendo generalmente productos dañinos para la salud bucodental, como es el caso del flúor, el dióxido de titanio, laurilsulfato de sodio (SLS) o los edulcorantes de tipo artificial. Todos estos componentes pueden traer consecuencias irreversibles para la salud humana y el medio ambiente, sin contar el impacto medio ambiental que produce su uso (Castro et al. 2020, p. 21).

En los últimos años, se ha observado un incremento en la tendencia del consumo de productos orgánicos y eco-amigables, en el caso de los dentífricos naturales, los ingredientes son similares a los convencionales, sin embargo, la diferencia es que no llevan flúor, pero se potencia el uso de materia prima directamente de la naturaleza, favoreciendo el cultivo ecológico de los ingredientes vegetales, además, no se utilizan sustancias perjudiciales para la salud o algún transgénico, ni se permite la experimentación en animales (Montse y Toni 2017, p. 14).

En un estudio realizado en la Universidad Central del Ecuador, se determinó que la pasta dental fitoterápica “Parodontax”, es un dentífrico con una composición de plantas del 70%, que incluye salvia, menta, manzanilla, ratania y mirra, siendo componentes indicados en el tratamiento de afecciones bucales, actuando de la misma forma que una pasta convencional en la inhibición de *Streptococcus mutans* (Lara 2017, p. 29).

La planta manzanilla *Matricaria recutita*, posee actividad antiinflamatoria, sedante, espasmolítica, antimicrobiana y antiséptica. En cuanto a la cavidad bucal se ha usado en inflamaciones, estomatitis e irritaciones en la boca o garganta. La bacteria *Lactobacillus acidophilus* presentó una mayor sensibilidad respecto a *Streptococcus mutans* que presentó un

crecimiento mayor; sin embargo, el extracto con una concentración al 5 % pudo inhibir el mayor crecimiento de estas colonias (Mirón 2000, p. 63).

De acuerdo a la información recolectada en este contexto, en la presente investigación se pretende elaborar una pasta de dientes a base de componentes orgánicos, con la finalidad de elaborar un producto que ayude a la salud bucal de las personas y a la vez que tenga un impacto favorable con el medio ambiente.

OBJETIVOS

General

Elaborar una pasta dental orgánica con extractos de plantas medicinales.

Específicos

-Determinar la calidad de las especies vegetales y extractos mediante ensayos botánicos, organolépticos y fisicoquímicos.

-Formular la pasta orgánica usando materias primas vegetales y/o biodegradables.

-Determinar la calidad de la pasta orgánica a través de ensayos organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

1.1. Pastas dentales

Los dentífricos empezaron a usarse desde 1558, derivan del latín *dentifricium*, que significa, *denti* (diente) y *fricare* (frotar). A lo largo del tiempo se han empleado en el área de estética dental, con la eliminación de olores bucales, el fortalecimiento de los dientes y aliviando malestares o dolores dentales (Contreras et al. 2014, p. 115).

Las pastas dentales son suspensiones homogéneas, cuyo aspecto es cremoso, con consistencia semisólida y fácil de manejar con el cepillo. La limpieza se realiza por fricción, eliminando la placa bacteriana ubicada sobre los dientes. Además, tienen una actividad específica para la prevención y el tratamiento de diversas patologías bucales (Munoz 2000, p. 2).

Un buen dentífrico debe reunir las siguientes características (Contreras et al. 2014, p. 115):

- Su uso adecuado tiene que eliminar el detritus alimentario, placa dentobacteriana y manchas.
- Debe dejar una sensación de frescura.
- Su costo debe ser accesible.
- Debe ser inocuo.
- Se debe mantener estable en las condiciones de almacenamiento, sin producir irritación en la encía o en la cavidad bucal.
- Debe poseer un grado de abrasividad idóneo para eliminar la placa dental (Contreras et al. 2014, p. 115).

1.1.1. Componentes de las pastas dentales

Dentro de la composición de las pastas dentales se encuentran ingredientes como (Gualli 2014, p. 34):

- Abrasivos: sustancias que permiten arrastrar cualquier depósito de la superficie dental.
- Agua: principal vehículo para la elaboración de la pasta dental.
- Humectantes: sustancia que mantiene la humedad en la pasta, evitando su endurecimiento.
- Espumantes: permite crear una suspensión estable de la pasta dental en la boca, no debe ser tóxico ni irritante para la mucosa.
- Aglutinantes: mantiene establece la suspensión, aumentando su viscosidad.
- Saborizante: sustancia que brinda sabor a la pasta dental.
- Aromatizante: sustancia que brinda frescor y sabor a la pasta dental.
- Conservante: brindan protección a la pasta del efecto microbiológico.

1.2. Beneficios de la pasta dental orgánica

La pasta dental orgánica no tiene en su composición ingredientes químicos sintéticos, actúa previniendo las caries sin dañar la salud del paciente, además, es una solución mucho más económica a largo plazo. Los dentífricos ecológicos tienen algunos beneficios extra y presentan ciertas características como por ejemplo (Montse y Toni 2017, p. 10):

- Normalmente presentan tono beige al no llevar colorantes artificiales en su composición.
- En general hacen menos espuma al no tener agentes químicos espumantes.
- Presentan un sabor suave por los extractos de plantas medicinales.
- Tienen efecto antibacteriano al presentar generalmente aceites esenciales.
- Protegen las encías y la salud bucal gracias a los extractos de las plantas medicinales.

1.2.1. Higiene oral

Se entiende por higiene al conjunto de conocimientos y técnicas que aplican las personas para el control de los factores con efectos nocivos para la salud. Por lo cual, la higiene dental es el conjunto de prácticas y normas que previenen enfermedades en encías, evitando la susceptibilidad a las caries dentales (Poveda 2011, p. 15).

La higiene oral es definida como aquellas medidas personalizadas de control de la placa bacteriana, es decir, según el cuadro clínico del paciente, incluyendo la limpieza de la lengua y el adecuado mantenimiento de tejidos y estructuras dentales. Hace referencias a la combinación de medidas tanto físicas y químicas que controlen la formación de la placa, que es un factor de riesgo para la evolución de las caries o de enfermedades periodontales (UNICOC 2010, p. 14).

La prevención en salud oral son acciones que controlan a los causantes de afecciones orales. La prevención específica en el área de odontología tiene como elemento común al control de la placa bacteriana mediante la adecuada higiene y limpieza oral, ya que al controlar la actividad microbiana se previene el desarrollo de lesiones con caries o procesos periodontales (UNICOC 2010, p. 15)

La prevención de la salud oral, está dirigida a toda la población, pero se enfoca principalmente en grupos prioritarios como los niños, jóvenes, ancianos, personas discapacitadas, mujeres en estado de gestación y grupos marginales. El éxito de las actividades de prevención radica en una adecuada clasificación de riesgo de cada persona y en su participación de forma activa en el proceso de autocuidado y en la continuidad que se le dé al adecuado mantenimiento (UNICOC 2010, p. 15).

1.2.2. Importancia de la salud dental

La salud oral es un aspecto fundamental en las condiciones de salud en América. Su importancia radica en la elevada carga de la morbilidad oral, por los costos del tratamiento y la posibilidad de aplicar medidas preventivas. Las afecciones orales representan factores de riesgo para otras enfermedades como las cardiopatías, problemas respiratorios, diabetes y también complicaciones en las mujeres embarazadas. Las caries son muy comunes en los niños con edad 5 años o menores, pero pueden evitarse o tratarse a un bajo costo; la mayoría de las enfermedades bucales están relacionadas con factores de riesgo, como la falta de higiene oral, una mala y la educación en la población (Ruiz et al. 2017, p. 3).

Es necesaria una visión integral sobre la salud oral, cambiando el paradigma sobre la necesidad de acercarse a consultas y llevar un control con un odontólogo para tratar los problemas orales. Es importante comprender la necesidad de un trabajo en equipo, donde se promueva la prevención oral en todos los grupos poblacionales. No se puede ni debe limitar la educación sobre higiene bucal únicamente a los odontólogos, porque el equipo integral de salud está en la obligación de colaborar con el área de odontología, en la evaluación de los problemas de boca y tratarlos de inmediato (Ruiz et al. 2017, p. 4).

1.3. Aloe vera

La planta de *Aloe vera* tuvo su origen en África o de la parte norte del Nilo, por su parte el aloe del Cabo, crece de forma espontánea en Sudáfrica y Kenia. Esta planta se cultiva abundantemente en Venezuela, la cuenca del Caribe, Texas, Arizona y Florida. La propagación del *Aloe vera* se realiza a través de hijuelos y por semillas botánicas, para su crecimiento requieren de suelo calcáreo, suelto y con buen drenaje, desarrollándose en suelo franco arenoso al contar con un buen aporte de material orgánico (Ramirez 2003, p. 26).

Desde hace mucho tiempo, el *Aloe vera* se ha usado de manera empírica para el tratamiento de diversas enfermedades, trastornos o lesiones, al identificar los compuestos que ejercen algún efecto en la salud. Dentro de los efectos benéficos de esta planta se encuentra su capacidad antioxidante, antiinflamatoria y antimicrobiana. El *Aloe vera* es la especie más estudiada y por ende la más usada en la elaboración de productos medicamentosos, preparaciones farmacéuticas y suplementos alimentarios (Calderón et al, 2011, p. 53).

Es una planta herbácea perenne, de tallo vegetativo reducido, que produce raíces fasciculadas, con hojas gruesas y carnosas, con una medida de 50 cm de largo, 10-20 cm de ancho y un grosor de 5 cm, de color verdoso, se agrupan en forma de roseta. Tienen un tallo florífero que sobresale por encima de las hojas, con racimos florales de hasta 30 cm de largo, las flores son amarillas, pequeñas o también alargadas, con borde perfecto y regular.



Figura 1-1. Planta de *Aloe vera*

Realizado por: Chiguano, Nina, 2022.

1.3.1. Taxonomía

Tabla 1-1: Clasificación científica del *Aloe vera*

Nombre	Característica
Reino	Vegetal
División	Embriophyta-siphonograma
Subdivisión	Angiosperma
Clase	Monocotiledónea
Orden	Liliales
Familia	Liliaceae
Subfamilia	Asfondoidea
Tribu	Aloinaea
Género	<i>Aloe</i>
Especie	<i>Vera</i>
Sinónimo	<i>Barbadensis</i>

Fuente: Rivadeneira, M. 2016.

Realizado por: Chiguano, Nina, 2022.

1.3.2. Composición química

A nivel químico, el *Aloe vera* se caracteriza por presentar compuestos fenólicos que son clasificados en dos grupos: las cromonas y las antraquinonas, como por ejemplo la barbaloina, isobarbaloina y la aloemodina, que se hallan en la capa interna de las células epidermales. La aloína es el componente principal del alcañal, que la planta segrega como mecanismo de defensa ante la presencia de depredadores por su olor y sabor fuerte y desagradable. La aloína es un glucósido antraquinónico que le da propiedades laxantes al alcañal, usándolo en preparados

farmacéuticos, produciendo en ciertas ocasiones procesos alérgicos a personas sensibles (Domínguez et al. 2012, p. 25).

La mayoría de estudios científicos que usan el gel de *Aloe vera*, utilizan un extracto obtenido de las hojas del aloe que contiene de 98.5 - 99.5 % de agua con un pH entre 4.4 - 4.7, siendo el resto de sus componentes: antracenos, cromonas, antraquinonas, glucomananos, monosacáridos libres, el ácido salicílico, productos minerales y flavonoides (Calderón et al, 2011, p. 54).

A nivel general, los componentes químicos de la planta de *Aloe vera* son los siguientes (Domínguez et al. 2012, p. 25):

- Antraquinonas
- Vitaminas
- Minerales
- Enzimas
- Carbohidratos
- Lípidos y compuestos de tipo orgánico
- Aminoácidos

1.3.3. Propiedades antimicrobianas

Tras evaluar diversos metabolitos vegetales, como agentes potenciales en el control del crecimiento de microorganismos, se ha determinado a la sábila como un antimicrobiano natural, al presentar un efecto biocida de sus diversos extractos, como el etanólico foliar del aloe, sobre los microorganismos, teniendo resultados favorables (Reyes y Fernández 2014, p. 28).

La actividad antimicrobiana, mediante el uso de diversos solventes, obtenidos del gel o cristal de la hoja, es una de las propiedades más relevantes de esta planta, como lo han demostrado estudios, tanto *in vitro* como *in vivo* en diferentes microorganismos gram-positivos y gram-negativos (Díaz et al. 2018, p. 748).

Dentro de las bacterias gram positivos se encuentran: *Bacillus sphaericus*, *Bacillus cereus*, *Enterococcus bovis*, *Mycobacterium smegmatis*, *Bacillus subtilis*, *Micrococcus luteus*, *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes* y dentro de los gram negativos: *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella typhi* y *Pseudomonas aeruginosa*. También se observó acción de la sábila en microorganismos como *P. gingivalis*, *Aggregatibacter actinomycetemcomitans* y *B. fragilis* causantes de afecciones bucales (Díaz et al. 2018, p. 748).

1.3.4. Propiedades nutricionales

Dentro de las propiedades nutricionales y funcionales de la sábila, se puede mencionar que, contiene algunas vitaminas de tipo hidrosoluble como: tiamina, riboflavina, niacina, el ácido fólico y el ácido ascórbico o vitamina C, además, dentro de las vitaminas liposolubles se encuentran las vitaminas A y E. También se considera que presentan trazas de vitamina B12. Dentro de las principales funciones de cada vitamina se encuentran (Vega et al. 2005, p. 7):

-La vitamina B1, ayuda a la conversión de los alimentos en energía, colaborando con la actividad del corazón y del sistema vascular, además, ayuda también a la función del sistema nervioso y el cerebro.

-La vitamina B2, funciona de forma conjunta con las vitaminas del complejo B y ayuda al crecimiento corporal, en la producción de glóbulos rojos y en el proceso de liberación de energía de los carbohidratos.

-La vitamina B3 tiene como función convertir los alimentos en energía y el déficit es la principal causa de enfermedades como la dermatitis, diarreas e incluso trastornos mentales.

-La sábila en su composición tiene alrededor de 17 aminoácidos, siendo el principal la arginina representando un 20% de la cantidad total de aminoácidos (Vega et al. 2005, p. 8).

El contenido de fibra cruda comprende el grupo de los carbohidratos no digeribles, además, es empleada como materia prima en la obtención de alimentos a través de procesos fermentativos, muy en particular mediante el uso de hongos (Toyo et al. 2016, p. 24).

Los componentes nutricionales que presenta la sábila son varios, entre ellos cabe destacar a las antraquinonas, minerales, vitaminas, carbohidratos, lípidos, enzimas, enzimas, aminoácidos y compuestos de tipo orgánico (Rivera 2015, p. 6).

1.3.5. Aloe vera en la salud periodontal

El *Aloe vera* posee hojas que contienen una pulpa que forma un gel, el cual, está formado por carbohidratos, agua, minerales y ácido málico. Los polisacáridos mucilaginosos son responsables de la actividad antimicrobiana del gel, por lo que, tomando en consideración el efecto antiinflamatorio, cicatrizante y antibacteriano tiene una amplia aplicación en estomatología. La enfermedad periodontal ocasiona un proceso infeccioso con destrucción de tejido, por lo que, la sábila es un remedio económico y seguro (Díaz et al. 2018, p. 746).

Varias de las afecciones dentales y bucales se relacionan con infecciones de tipo bacteriano y en algunos casos pueden llegar a ocasionar lesiones y heridas dolorosas en la cavidad bucal. Se ha observado que la sábila tiene la capacidad de acelerar el proceso de cicatrización, promoviendo el crecimiento celular y por ende permitiendo la disminución de lesiones bucales. Dentro de los polisacáridos extraídos del *aloe vera*, se hallan los acemananos, que permiten la proliferación de

fibroblastos gingivales, además, se produce colágeno tipo I, favoreciendo el aumento de los factores de crecimiento a nivel vascular endotelial y de queratinocitos, lo cual, se relaciona con la cicatrización de heridas orales (Calderón et al, 2011, p. 67)..

Al realizar un estudio en ratas, se demostró que el extracto de polisacáridos del *aloe vera* induce una respuesta inmunológica, al aumentar los niveles de las inmunoglobulinas (A, G y M), disminuyendo el estrés oxidante en las úlceras de la cavidad bucal. Son pocos los estudios sobre el verdadero efecto de la sábila en afecciones bucales, por lo que faltan ciertos aspectos por ser estudiados, como el mecanismo de acción que permite la proliferación celular en la zona bucal y la activación de una respuesta inmune en enfermedades bucales como las caries, inflamaciones como gingivitis y cáncer de boca (Calderón et al, 2011, p. 67).

1.4. *Matricaria recutita*

La *Matricaria recutita* es una planta herbácea anual. Posee raíz delgada, un tallo ramificado con una altura de hasta medio metro, tiene hojas aisladas, pequeñas y con pecíolo corto. Esta planta presenta cabezuelas florales formadas por varias flores amarillas, pequeñas, cuyo conjunto conforma un receptáculo que sobresale de forma cónica y hueca. En cuanto a los frutos, son aquenios convexos en el lado dorsal. La *Matricaria recutita* crece en clima templado y en terrenos relativamente áridos, por lo que requieren agua para poder germinar. Se propaga mediante las semillas, sembrando en almácigos de tierra rica en humus y luego las plántulas son trasplantadas 6 semanas después (MHT 2009, p. 7).

La *Matricaria recutita* es una planta que se adapta a la calidad de los suelos, ya que es una especie plástica que se acondiciona a diversos climas, sin embargo, logra un mayor rendimiento y mejor calidad cuando crece en climas templados o templado-cálido, con una temperatura media anual que oscile entre 15 y 23°C (Meza y Dicovski 2020, p. 2).

Se considera que la *Matricaria recutita* es nativa de la región de los Balcanes, luego se difundió en Europa y ha sido naturalizada en diferentes alrededor del mundo como Asia, África, América y Australia. Esta planta es ampliamente cultivada para uso industrial, pero también es cultivada en macetas y jardines ya que crece de forma silvestre en varios terrenos pedregosos. Además, la *Matricaria recutita* crece con facilidad en los suelos bien drenados, donde reciban bastante sol, siendo así resistentes a las heladas (González 2016, p. 11).

Las indicaciones terapéuticas de esta planta radican en el tratamiento de enfermedades por la amplia variedad de utilidades y funciones tales como por ejemplo: nerviosismo, insomnio, fiebre, quemadura. Generalmente se ingiere la *Matricaria recutita* como té, usándola como relájate corporal, además, es muy usado en la elaboración de cremas, jabones, champú, entre otros. Es una planta útil al tratar diferentes enfermedades siempre y cuando se consuma en dosis adecuada para alcanzar el mayor beneficio (Hernández 2015, p. 23).



Figura 2-1. Planta de *Matricaria recutita*

Realizado por: Chiguano, Nina, 2022.

1.4.1. Taxonomía

Tabla 2-1: Clasificación científica de la *Matricaria recutita*

Clasificación	
Nombre	Característica
Reino	Vegetal
División	Euphyta
Subdivisión	Angiosperma
Clase	Dicotiledónea
Orden	Synandreae
Familia	Asteraceae
Género	Matricaria
Especie	<i>Matricaria recutita</i>
Sinónimo	Barbadensis

Fuente: González, V. 2016.

Realizado por: Chiguano, Nina, 2022.

1.4.2. Uso tradicional

Tradicionalmente, la *Matricaria recutita* ha sido utilizada en usos internos y externos, como por ejemplo (MHT 2009, p. 108):

-Uso interno: en trastornos digestivos como el dolor de estómago, indigestión, digestiones crónicas, cólicos, flatulencia o procesos diarreicos. También se usa en infecciones urinarias como la inflamación de la vejiga, dolores menstruales o en episodios de insomnio. Generalmente se toma una infusión, con una cucharada de flores en 1 litro agua recién hervida, se la deja reposar y finalmente se filtra (MHT 2009, p. 108).

-Uso externo: sirve para tratar heridas superficiales, picaduras de insectos, irritaciones e infecciones a nivel bucal, también alivia los ojos irritados, cólicos abdominales y hemorroides.

Generalmente se usan como compresas calientes en la pared abdominal para tratar cólicos. En el caso de las hemorroides se usa primero como baños de asiento.

También se tiene el antecedente de su uso en (MHT 2009, p. 108):

- Trastornos digestivos
- Problemas a nivel del sistema nervioso
- Problemas de la piel y mucosas
- Problemas inflamatorios y diuréticos

1.4.3. Propiedades medicinales

La *Matricaria recutita* posee varias propiedades medicinales como por ejemplo su acción protectora y reparadora de la membrana gástrica, siendo efectiva en el tratamiento de aquellas afecciones en las que se ve afectado el aparato digestivo, además, favorece a las digestiones difíciles, expulsando los gases del aparato intestinal (Ugarte et al, 2015, p. 56).

También se ha comprobado sus propiedades en los casos de espasmos intestinales, por lo que trata el dolor de estómago. El aceite esencial de la *Matricaria recutita* posee una diversidad de propiedades antiinflamatorias, carminativo, espasmolíticas, emenagogo y también con efecto sedante, tras la acción de las cumarinas y flavonoides. Un componente llamado alfabisabolol reduce la actividad proteolítica que tiene la pepsina, protegiendo así de la acción irritante de la aspirina. Por otra parte, los mucílagos, en conjunto con el camazuleno y bisabolol, tienen un efecto en la reparación tisular del tejido conjuntivo. Las lactonas sesquiterpénicas a su vez son responsables de su actividad digestiva y colerética (Ugarte et al, 2015, p. 56)..

1.4.4. Composición química

A nivel general presenta como componentes: hidratos de carbono (glucosa, fructosa, galactosa), mucílagos, ácidos grasos, ácidos orgánicos, vitamina C, aceites esenciales, ácido antémico y flavonoides (González 2016, p. 12).

La parte principal de la *Matricaria recutita* son las flores, donde se encuentran componentes químicos como: cumarinas, ácidos fenólicos, flavonoides y las lactonas sesquiterpénicas. También contienen glucósidos, flavonoles, apigenina. En las infusiones se libera entre 10-15% del aceite esencial, el cual está compuesto de chamuzuelo, formado cuando se descompone una lactona, la matricina. Los sesquiterpenos representan hasta el 50% del aceite esencial (González 2016, p. 12).

1.4.5. Acción farmacológica

La *Matricaria recutita* tiene la acción de un antiinflamatorio natural, atribuida al chamazuelo que es inhibidor de la síntesis de leucotrienos, tanto al precursor como al α -bisabolol. El extracto de tipo hidroalcohólico de los cabezales, tienen acción espasmódica, por efecto de los flavonoides como la apigenina y del α -bisabolol (González 2016, p. 13).

El aceite esencial de la *Matricaria recutita* tiene acción antibacteriano y antifúngico, estimulando la secreción biliar, al ser un hipotensor. El α -bisabolol actúa contra la ulcera gástrica. Las tinturas de *Matricaria recutita* a nivel dental tienen un efecto similar al de la clorhexidina frente a microorganismos presentes en el biofilm. Además, el efecto antiinflamatorio se da por el mecanismo que inhibe la acción de la enzima COX2 (González 2016, p. 13).

1.4.6. *Matricaria recutita* en odontología

Se ha reportado que un extracto de flor de *Matricaria recutita* produjo *in vitro* una acción sobre el *Streptococcus mutans*, *Pseudomona*, *Klebsiellas* y *Candidas*. El ácido cafeico según otro estudio *in vitro* posee acción contra el *Streptococcus mutans*. Se conoce que la vitamina C presente también en la *Matricaria recutita* es antiinfecciosa y cicatrizante. Con la *Matricaria recutita* en forma tópica y sus preparados que contienen azuleno, añadidos a enjuagatorios bucales y pastas dentífricas se han tratado estados inflamatorios de la boca y la laringe (Vara et al. 2019, p. 7).

El aceite esencial tiene propiedades antibacterianas y protege las heridas de las infecciones y es muy usado como un remedio natural para los abscesos dentales, conjuntivitis y otras infecciones. Para detener el crecimiento microbiano es muy utilizado en la enfermedad periodontal en general y en especial en la gingivitis. Las enfermedades gingivales y periodontales están catalogadas entre las afecciones más comunes del género humano. La gingivitis afecta cerca del 80 % de los niños de edad escolar y más del 70 % de la población adulta ha padecido de gingivitis, periodontitis o ambas (Vara et al. 2019, p. 8).

Existen estudios que avalan que los colutorios de tintura de *Matricaria recutita* al 20 % se encuentran entre los de mayor uso en las consultas estomatológicas de Cuba, resultaron tan eficaces y seguros como la terapia convencional en el tratamiento de pacientes con enfermedad periodontal (Vara et al. 2019, p. 8).

1.5. Componentes de la pasta dental orgánica

-Carbonato de calcio

Es un producto químico, sólido, blanco e inodoro, con pH entre 9,5-10,5 cuyo punto de fusión es de 825 °C. La alcalinidad de una muestra de agua se refiere a la capacidad para neutralizar iones hidronio, es causada principalmente por los bicarbonatos, carbonatos e hidróxidos que se presentan en la solución. Las solución reguladoras de pH, tienen la capacidad de resistir ante los cambios de pH, el cual, reacciona con cualquier base fuerte que se añada a la solución, mientras que, la base reacciona con un ácido fuerte, un pH constante con buena regulación, es esencial para el buen funcionamiento de los procesos químicos y biológicos (UNAC 2011, p. 75).

-Sodio Lauril Sarcosinato

Es un líquido transparente, excelente inhibidor de la corrosión, es compatible con tensioactivos aniónicos, tiene efecto espumante, brinda una sensación de suavidad, tiene un pH de 7 a 10 y una materia activa del 29 al 31% (Chang et al. 2019, p. 19).

-Xilitol

El xilitol es una sustancia que reúne los requisitos para ser un nutracéutico, ya que se usa en la prevención de caries, siendo a la vez un componente natural fisiológico de los alimentos en la dieta. Según varios estudios se ha demostrado que algunos azúcares pueden presentar una baja cariogenicidad e incluso no la pueden presentar como es el caso del Xilitol, el cual es un azúcar tipo pentitol. Al incorporar xilitol en la cavidad bucal, se considera una disminución significativa de la incidencia de la bacteria *Streptococcus mutans*, al ser el microorganismo más potente al causar caries (Ubidia 2014, p. 3).

-Sacarina sódica

Es un polvo cristalino, blanco, con cristales incoloros, además, es eflorescentes en aire seco. Se considera fácilmente soluble en agua, bastante soluble en etanol al 96%, con un punto de fusión de 226 – 230 °C. La sacarina sódica es un potente edulcorante, el cual carece de valor nutritivo. Una solución que esté diluida posee unas 300 a 600 veces el poder endulzante de la sacarosa, su uso se da a nivel de preparados farmacéuticos como comprimidos, polvos, geles, soluciones o suspensiones, al ser sustitutos del azúcar en productos para pacientes diabéticos o también en alimentos y bebidas (Acofarma 2017, p. 1).

-Glicerina vegetal

Es un alcohol con tres grupos hidroxilo, un líquido viscoso transparente de olor neutro, es soluble en agua, alcohol, es insoluble en éter, benceno, cloroformo, aceites finos y volátiles. Dentro de sus usos, se ocupa como producto farmacéutico, resinas, explosivos, agente emulsionante, sello de gomas y humectante (Corquiven 2018, p. 1).

-Aceite esencial de menta

El aceite esencial de la menta, es el principal responsable de las acciones farmacológicas que se atribuyen entre sus componentes al mentol. Dentro de sus usos se tratan los cólicos del tubo digestivo y los padecimientos espásticos de las vías biliares. El aceite esencial de menta al 25% no presenta actividad antibacteriana, mientras que, el aceite esencial de Menta al 50% y al 100% sí presentó igual actividad antibacteriana. Además, se determinó su efecto antibacteriano y antimicótico *in vitro* del aceite esencial de: *Menta piperita*, *Origanum vulgare* y *Cymbopogon citratus* mediante el método de difusión en agar con disco, sobre la bacteria *Streptococcus mutans* (Quispe 2016, p. 12).

-Extracto hidroalcohólico de *Matricaria recutita* y *Aloe vera*

Son macerados elaborados en alcohol etílico, en diversas graduaciones de acuerdo al principio activo a extraer. El extracto de *Matricaria recutita* tiene propiedades antiinflamatorias, acción espasmódica, antibacteriana y antifúngica (González 2016, p. 13). El *Aloe vera* por su parte, se ha usado de manera empírica para el tratamiento de diversas enfermedades, trastornos o lesiones, al identificar los compuestos que ejercen algún efecto en la salud. Dentro de los efectos benéficos de esta planta se encuentra su capacidad antioxidante, antiinflamatoria y antimicrobiana (Calderón et al, 2011, p. 53).

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO

2.1. Lugar de investigación

La presente investigación se llevó a cabo en los laboratorios de la Facultad de Ciencias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo:

- Productos Naturales
- Microbiología
- Tecnología Farmacéutica

2.2. Tipo y diseño del estudio

El presente trabajo de investigación pertenece al diseño experimental, debido a que se basará en la observación de las etapas de elaboración del producto, mediante la realización de distintas formulaciones y poder determinar la mejor pasta dental orgánica que cumpla con todos los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos.

2.3. Población de estudio

Para la recolección del material vegetal se tomarán en cuenta los siguientes criterios:

- Criterios de inclusión:

Se seleccionaron flores y hojas de cada una de las especies vegetales que presentaron buen estado físico y libre de impurezas.

- Criterios de exclusión:

Aquellas plantas que presenten daños por acción de animales o insectos, ejemplares que presenten deterioro por agua o viento. Plantas que se encuentren en proceso de descomposición o con contaminación microbiológica.

2.4. Método de recolección de datos

Para el trabajo de estudio se procedió con la recolección de las plantas, la determinación de la calidad de las especies vegetales y los extractos mediante ensayos organolépticos y físico químicos, se realizó la formulación de la pasta orgánica y se determinó su calidad mediante ensayos organolépticos, físico químicos y microbiológicos.

2.5. Identificación de variables

-Variable dependiente: Formulas de pasta dental orgánica

-Variables independientes: Concentración de extracto. Cantidad de cada excipiente.

2.6. Equipos, materiales y reactivos

2.6.1. Equipos

- Balanza analítica
- Estufa
- Molino
- Mufla
- Desecador
- Sonificador
- Reverbero
- Rota vapor
- Sorbona
- pH-metro
- Cámara UV
- Refrigeradora

2.6.2. Materiales

2.6.2.1. Material vegetal

- Flores de *Matricaria recutita* (manzanilla)
- Hojas y gel de *Aloe vera* (sábila)
- Aceite esencial de *Mentha piperita* (menta)

2.6.2.2. Materiales de laboratorio

- Guantes estériles
- Mascarillas
- Papel aluminio
- Cápsulas de porcelana

- Crisoles de porcelana
- Pizeta
- Pinzas para cápsulas
- Vidrio reloj
- Frasco ámbar de 500 mL
- Embudos simples
- Trípodes
- Vaso de precipitación de 50 mL, 100 mL y 250 mL
- Tubos de ensayo
- Gradilla
- Pera de succión
- Pipeta de 5 mL
- Pipeta de 1 mL
- Espátula
- Balones aforados de 100 mL
- Erlenmeyer
- Varilla de agitación
- Kitasato de 250 mL
- Embudo Buchner
- Probeta de 50 mL.

2.6.3. *Reactivos*

Tabla 1-2: Reactivos usados en los ensayos de calidad de *Matricaria recutita* y *Aloe vera*

Análisis	Reactivos
Tamizaje fitoquímico	Anhídrido acético Ácido sulfúrico concentrado Ácido clorhídrico concentrado Ácido clorhídrico al 10% Cinta de Mg metálico Cloruro de sodio (polvo) Cloroformo Hidróxido de Na al 5% Reactivo de Sudán III Reactivo de Dragendorff A y B Reactivo de Mayer Reactivo de Wagner Reactivo de Baljet A y B

	Reactivo de Lieberman Buchard
	Reactivo de Fheling A y B
	Reactivo de FeCl3
	Reactivo de Borntrager
	Reactivo de Shinoda
	Reactivo de Antocianidinas
Obtención del extracto	Etanol 70%
	Agua destilada

Realizado por: Nina Chiguano, 2022.

2.7. Técnicas y métodos

2.7.1. *Recolección de plantas e identificación botánica*

Para la recolección de las especies vegetales se guio en el Contrato Marco de Acceso a los Recursos Genéticos del Programa de Investigación Científica Denominado: “Estudio de la Biodiversidad en el Ecuador, Ecología, Conservación y su Potencial Uso Sostenible” (Ver ANEXO E), la recolección se procedió al azar, verificando que presenten características adecuadas para el análisis, los cuales son procedentes del Cantón Chambo, Provincia de Chimborazo.

Una vez recolectadas se procedió a identificarlas botánicamente para establecer la especie, por lo que fue necesaria la colaboración del Ing. Jorge Caranqui, quien es botánico responsable del Herbario de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (Ver ANEXO F), en donde se estableció lo siguiente:

Manzanilla:

Familia: Liliaceae

Especie: *Matricaria recutita*

Sábila:

Familia: Asteraceae

Especie: *Aloe vera*

2.7.1.1. *Obtención de la muestra seca de Matricaria recutita y Aloe vera*

Cada una de las especies vegetales, se lavó con abundante agua para eliminar el material extraño, luego se procedió al secado, para lo cual el material vegetal se colocó en unas bandejas y se dejó en la estufa a 40°C durante 48 horas.

Después del tiempo mencionado se procedió la molienda, hasta obtener partículas pequeñas y se almacenó en una funda ziploc.

Las partes utilizadas para el análisis fueron las hojas de *Matricaria recutita* y la hoja del *Aloe vera*.

2.7.2. Control de calidad de la materia prima

2.7.2.1. Determinación de cenizas totales

Se pesó 3.0 gramos de la muestra seca pulverizada en un crisol de porcelana previamente tarado. Se calentó suavemente el crisol con la muestra aumentando la temperatura hasta carbonizar y posteriormente se incineró en un horno mufla a una temperatura de 700 a 750 °C, durante 2 horas, luego se enfrió el crisol en una desecadora y se pesó, repitiéndose el proceso hasta obtener un valor de masa constante. Para obtener la masa constante los intervalos entre calentamiento y pesada fue de 30 min. Al enfriar el crisol el residuo fue de color casi blanco. Expresión de los resultados (NTE INEN 1055):

$$C = \frac{M_2 - M_1}{M_1 - M} * 100$$

C = porcentaje de cenizas totales en base hidratada.

M = masa del crisol vacío (g)

M₁ = masa del crisol con la porción de ensayo (g)

M₂ = masa del crisol con la ceniza (g)

100 = factor matemático para los cálculos.

2.7.2.2. Determinación de cenizas solubles en agua

A las cenizas totales obtenidas se le añadió de 15 a 20 mL de agua destilada, luego al crisol se tapó y se hirvió suavemente en el reverbero durante 5 minutos. La solución se filtró a través del papel de filtro, el filtro con el residuo se transfirió al crisol inicial, se carbonizó en un reverbero y luego se incineró en un horno mufla de 700-750 °C, durante 2 horas. Posteriormente se colocó en una desecadora y cuando alcanzó la temperatura ambiente se pesó. Se repitió el procedimiento hasta alcanzar peso constante.

Expresión de los resultados (NTE INEN 1055):

$$Ca = \frac{M_2 - Ma}{M_1 - M} * 100$$

Ca = porcentaje de cenizas solubles en agua en base hidratada.

M₂ = masa del crisol con las cenizas totales (g).

Ma = masa del crisol con las cenizas insolubles en agua (g)

M₁ = masa del crisol con la muestra de ensayo (g)

M = masa del crisol vacío.

100 = factor matemático.

2.7.2.3. Determinación de cenizas insolubles en ácido clorhídrico

A las cenizas totales obtenidas se le añadió 3 mL de ácido clorhídrico al 10%. El crisol se tapó con un vidrio reloj y se calentó sobre un baño de agua hirviente durante 10 minutos. Se lavó el vidrio reloj con 5 mL de agua caliente y se unió al contenido del crisol. La solución se filtró a través de un papel de filtro, se lavó el residuo con agua caliente, se aciduló con ácido nítrico, al cual se le añadió dos gotas de solución de nitrato de plata 0.1 mol/L. El filtrado con el residuo se desecó de 100 a 105 °C, se transfirió al crisol inicial y se incineró en un horno mufla a una temperatura de 700-750 °C durante 2 horas. Posteriormente se colocó en una desecadora y cuando alcanzó la temperatura ambiente se pesó. Se repitió el procedimiento hasta obtener peso constante. Expresión de los resultados (NTE INEN 0532):

$$B = \frac{M_2 - M}{M_1 - M} * 100$$

B= porcentaje de cenizas insolubles en ácido clorhídrico en base hidratada.

M = masa del crisol con la porción de ensayos (g)

M₂= masa del crisol con la ceniza (g)

100= factor matemático.

2.7.2.4. Determinación del contenido de humedad

De la muestra de material vegetal, se pesó 2 gramos y se transfirió a una cápsula de porcelana previamente tarada y desecada a 105 °C hasta masa constante; seguidamente se desecó a 105 °C durante 3 horas, después la cápsula se colocó en la desecadora donde se dejó enfriar a temperatura ambiente y se pesó, luego se colocó nuevamente en la estufa durante 1 hora, volviendo a pesar, hasta obtener un peso constante. Expresión de los resultados (NTE INEN 49):

$$Hg = \frac{M_2 - M_1}{M_2 - M} * 100$$

Hg = pérdida en peso por desecación (%).

M₂ = masa de la cápsula con la muestra de ensayos (g)

M₁ = masa de la cápsula con la muestra de ensayo desecada (g)

M = masa de la cápsula vacía.

100 = factor matemático.

2.7.3. Obtención de los extractos

La obtención del extracto de la *Matricaria recutita* fue de tipo hidroalcohólico, realizado mediante el método de maceración, para ello, se pesaron 50 g de la muestra y se colocó en un frasco ámbar de 500 mL, luego se agregó 300 mL de etanol al 70% y se dejó por 3 días en un lugar oscuro a temperatura ambiente. Transcurrido el tiempo se colocó en un Sonicador por 30 minutos y se filtró, finalmente el extracto se colocó en el frasco ámbar y se refrigeró.

Mientras que, la obtención del extracto de *Aloe vera* fue de tipo acuoso, para lo cual, se dejó las hojas lavadas y cortadas en trozos pequeños en un recipiente con agua durante 3 días, con el fin de eliminar la cantidad de aloína, pasado el tiempo se adquirió el líquido gelatinoso que contienen las hojas y se colocó en un envase de vidrio, luego se agregó tres gotas de vitamina C y se dejó en refrigeración (Meneses, 2019).

2.7.4. Control de calidad de los extractos

2.7.4.1. Determinación de las características organolépticas

Determinación de olor: Se tomó una tira de papel secante de aproximadamente 1 cm de ancho por 10 cm de largo y se introdujo un extremo en la muestra de ensayo. Se percibió y se determinó si corresponde con la característica del producto.

Determinación del color: Se tomó un tubo de ensayo bien limpio y seco, luego se llenó hasta las tres cuartas partes con la muestra de ensayo, se observó el color y la presencia de partículas (NTE INEN 1596).

2.7.4.2. Determinación del pH

La medición de pH se llevó a cabo por medio de la lectura de pH en la escala de un instrumento digital medidor de pH. Esta lectura está en función de la diferencia de potencial establecida entre un electrodo indicador y un electrodo de referencia usando como solución de ajuste de la escala del medidor de pH, una solución reguladora del mismo.

Se ajustó el equipo con la solución reguladora de pH adecuada al rango en que se realizó la determinación. Posteriormente se determinó el valor del pH de la muestra (NTE INEN 1596).

2.7.4.3. Determinación de la densidad relativa

Se pesó el picnómetro vacío y seco a 2 °C y se llenó con la porción de ensayo, manteniendo la temperatura de 25 °C (± 1 °C) durante 15 minutos, y se ajustó el líquido al nivel empleado, si es preciso, una tira de papel para extraer el exceso y se secó exteriormente el picnómetro.

Se pesó cuidadosamente el picnómetro con la porción de ensayo y se repitió la operación con el agua destilada a 25 °C, después se limpió el picnómetro. Expresión de los resultados:

La densidad relativa a 25 °C se calcula por la siguiente fórmula (NTE INEN 857):

$$D_{25} = \frac{M1 - M}{M2 - M}$$

Dónde:

M1: peso del picnómetro con la muestra (g)

M2: peso del picnómetro con el agua (g)

M: peso el picnómetro vacío (g).

2.7.4.4. Determinación de sólidos totales

5,0 mL del producto se llevó a una cápsula previamente tarada a 105 °C, se evaporó sobre baño de agua hasta que el residuo esté aparentemente seco. Se pasó entonces hacia una estufa y se dejó hasta peso constante aproximadamente 3 h). Se retiró la cápsula de la estufa y se colocó en una desecadora hasta que alcanzó la temperatura ambiente. Para obtener el peso constante entre una pesada y otra se mantendrá un tiempo de secado de 60 minutos. La cantidad de sólidos totales, expresado en %, R, se calculó de la siguiente forma (ISO 11609):

$$St = \frac{Pr - P}{V} \times 100$$

Dónde:

Pr: masa de la cápsula más el residuo (g)

P: masa de la cápsula vacía (g)

V: volumen de la porción de ensayo

100: factor matemático para el cálculo

2.7.5. Tamizaje fitoquímico

Tabla 2-2: Ensayos de tamizaje fitoquímico en las plantas de estudio

Ensayo	Grupo de compuestos
Sudán	Aceites y grasas
Dragendorff	Alcaloides
Mayer	Alcaloides
Wagner	Alcaloides
Baljet	Lactonas y cumarinas
Borntrager	Quinonas
Libermann-Bucharl	Triterpenos y esteroides
Catequinas	Catequinas
Resinas	Resinas
Fehling	Azúcares reductores
Espuma	Saponinas
Cloruro férrico	Fenoles y taninos
Ninhidrina	Aminoácidos
Shinoda	Flavonoides
Antocianidinas	Antocianos
Mucílagos	Mucílagos
Principios amargos y astringentes	Principios amargos y astringentes

Realizado por: Nina Chiguano, 2022.

2.7.5.1. Ensayo de Sudan (*Identificación de compuestos grasos*)

Permite reconocer en un extracto la presencia de compuestos grasos, para ello, se procedió a tomar 1 alícuota del extracto y se añadió 1 mL de una solución diluida en agua del colorante Sudan III y se calentó en baño de agua hasta evaporar el solvente.

La presencia de compuestos grasos se considera positiva si aparecen gotas o una película coloreada de rojo en el seno del líquido o en las paredes del tubo de ensayos respectivamente (Miranda, M. 2006).

2.7.5.2. Ensayo de Dragendorff (*Identificación de alcaloides*)

Permite reconocer en un extracto la presencia de alcaloides, para ello, a la alícuota del extracto hidroalcohólico, se evaporó en baño de agua y el residuo se redisolvió en 1 mL de ácido clorhídrico al 1 % en agua, mientras que, en el caso del extracto acuoso, a la alícuota se le añadió 1 gota de ácido clorhídrico concentrado, se calentó suavemente y se dejó enfriar hasta acidez. Luego a las dos soluciones acuosas ácidas se le añadió 3 gotas del reactivo de Dragendorff.

Se considera positivo cuando se evidencia: opalescencia (+), turbidez definida (++), precipitado (+++) (Miranda, M. 2006).

2.7.5.3. Ensayo de Mayer (Identificación de alcaloides)

Se procedió de la forma descrita anteriormente, hasta obtener la solución ácida, se añadió una pizca de cloruro de sodio en polvo, se agitó y se filtró. Luego se agregó 3 gotas del reactivo de Mayer.

Se considera positivo cuando se observa: opalescencia (+), Turbidez definida (++), precipitado coposo (+++) (Miranda, M. 2006).

2.7.5.4. Ensayo de Wagner (Identificación de alcaloides)

Se procedió a realizar al igual que en los casos anteriores de la solución ácida, se añadió 3 gotas del reactivo Wagner, clasificando los resultados de la misma forma (Miranda, M. 2006).

2.7.5.5. Ensayo de Baljet (Identificación de Lactonas y cumarinas)

Permite reconocer en un extracto la presencia de compuestos con agrupamiento lactónico, en particular Cumarinas, aunque otros compuestos lactónicos pueden dar positivo al ensayo (Miranda, M. 2006).

Para ello, a una alícuota del extracto acuoso se evaporó en baño de agua y se agregó 1 mL de alcohol, luego a los dos extractos tanto hidroalcohólico y acuoso se adicionó 1 mL del reactivo de Baljet, considerándose un ensayo positivo la aparición de coloración o precipitado rojo (++ y +++) respectivamente (Miranda, M. 2006).

2.7.5.6. Ensayo de Borntrager (Identificación de quinonas)

A una alícuota del extracto se evaporó en baño de agua, después se añadió 1 mL de cloroformo y 1 mL de hidróxido de sodio al 5%. Se agitó mezclando las fases y se dejó en reposo hasta su separación. Interpretación de resultados: si la fase acuosa alcalina (superior) se colorea de rosado o rojo, el ensayo se considera positivo. Coloración rosada (++) , coloración roja (+++) (Miranda, M. 2006).

2.7.5.7. *Ensayo de Liebermann-Burchard (Identificación de triterpenos y esteroides)*

A una alícuota del extracto se evaporó en baño de agua, se agregó 1 mL de cloroformo y mL de anhídrido acético, se mezcló bien y por la pared del tubo de ensayo se dejó resbalar 3 gotas de ácido sulfúrico concentrado sin agitar. Un ensayo positivo se tiene por un cambio rápido de coloración:

-Rosado-azul muy rápido.

-Verde intenso-visible, aunque rápido.

-Verde oscuro-negro-final de la reacción (Miranda, M. 2006).

2.7.5.8. *Ensayo de catequinas (Identificación de catequinas)*

Se tomó 1 gota del extracto con la ayuda de un capilar y se aplicó sobre papel filtro, después sobre la mancha se aplicó solución de carbonato de calcio. La aparición de una mancha verde carmelita a la luz UV, indica un ensayo positivo (Miranda, M. 2006).

2.7.5.9. *Ensayo de resinas (Identificación de resinas)*

Se tomaron 2 mL del extracto y se adicionó 10 mL de agua destilada. La aparición de un precipitado, indica un ensayo positivo (Miranda, M. 2006).

2.7.5.10. *Ensayo de Fehling (Identificación de azúcares reductores)*

Se tomó una alícuota del extracto y se evaporó el solvente en baño de agua y se disolvió con 2 mL de agua destilada, luego se adicionó 2 mL del reactivo de Fehling y se calentó en baño de agua durante 10 minutos la mezcla. El ensayo se considera positivo si la solución se colorea de rojo o aparece precipitado rojo (Miranda, M. 2006).

2.7.5.11. *Ensayo de la espuma (Identificación de saponinas)*

Se tomó una alícuota del extracto hidroalcohólico y se diluyó 5 veces con volumen de agua y se agitó la mezcla fuertemente durante 10 minutos, de igual manera se agitó el extracto acuoso. El ensayo se considera positivo si aparece espuma en la superficie del líquido de más de 2 mm de altura y persistente por más de 2 minutos (Miranda, M. 2006).

2.7.5.12. *Ensayo de cloruro férrico (Identificación de fenoles y taninos)*

A una alícuota del extracto hidroalcohólico se le adicionó 3 gotas de una solución de tricloruro férrico al 5 %, mientras que a una alícuota del extracto acuoso se añadió acetato de sodio y tres gotas de una solución de tricloruro férrico al 5%, un ensayo positivo puede dar la siguiente información general:

- Desarrollo de una coloración rojo-vino, compuestos fenólicos en general.
- Desarrollo de una coloración verde intensa, taninos del tipo pirocatecólicos.
- Desarrollo de una coloración azul, taninos del tipo pirogalotánicos (Miranda, M. 2006).

2.7.5.13. *Ensayo de la ninhidrina (Identificación de aminoácidos)*

Se tomó una alícuota de extracto y se añadió 2 mL de ninhidrina, la mezcla se calentó durante 5 minutos en baño de agua. Este ensayo se considera positivo cuando se desarrolla un color azul violáceo (Miranda, M. 2006).

2.7.5.14. *Ensayo de Shinoda (Identificación de flavonoides)*

Se tomó una alícuota de extracto hidroalcohólico y se diluyó con 1 mL de ácido clorhídrico concentrado y un pedazo de cinta de magnesio metálico, después de la reacción se esperó 5 minutos y se añadió 1 mL de alcohol amílico, se mezcló las fases y se dejó reposar hasta la separación de las fases, mientras tanto, para la alícuota del extracto acuoso se procedió de igual forma a partir de la adición de ácido clorhídrico concentrado. El ensayo se considera positivo, cuando el alcohol amílico se colorea de amarillo, naranja, carmelita o rojo (Miranda, M. 2006).

2.7.5.15. *Ensayo de antocianidinas (Identificación de antocianos)*

Se calentó 2 mL del extracto hidroalcohólico por 10 minutos con 1 mL de ácido clorhídrico concentrado, se dejó enfriar y se adicionó 1 mL de agua destilada y 2 mL de alcohol amílico, se agitó y se dejó separar las dos fases. La aparición de color rojo a marrón en la fase amílica, es indicativa de un ensayo positivo (Miranda, M. 2006).

2.7.5.16. *Ensayo de mucílagos (Identificación de mucílagos)*

Se tomó una alícuota del extracto hidroalcohólico y se evaporó en baño de agua para diluir el residuo en agua destilada, luego conjuntamente con el tubo de ensayo que contenía una alícuota

del extracto acuoso se enfrió a 0-5 °C. Interpretación de los resultados: la solución toma una consistencia gelatinosa el ensayo es positivo (Miranda, M. 2006).

2.7.5.17. *Ensayo de principios amargos y astringentes (Identificación de principios amargos y astringentes)*

El ensayo se realiza saboreando 1 gota del extracto hidroalcohólico y del extracto acuoso y se procedió a reconocer el sabor de cada uno de los principios, bien diferenciados al paladar (Miranda, M. 2006).

2.7.6. *Procedimiento*

Se realizaron seis diferentes formulaciones, utilizando excipientes orgánicos naturales y extractos de *Matricaria recutita* y de *Aloe vera*.

2.7.6.1. *Proceso de elaboración de la pasta dental*

Para la elaboración de la pasta dental orgánica se consideró las características organolépticas como color, olor, sabor y consistencia, por lo cual, cada formulación contiene diferentes excipientes y cantidades, como se detalla a continuación.

2.7.6.2. *Formulaciones de la pasta dental orgánica*

FORMULACIÓN 1:

1. En un vaso de precipitación de 100 mL se colocó 29 g de carbonato de calcio y 12,200 mL de agua destilada, se mezcló hasta obtener una pasta homogénea.
2. Se añadió 1 mL del extracto de *Matricaria recutita*, 1 mL del extracto de *Aloe vera* y 0,500 g de stevia life, luego se homogenizo.
3. En otro vaso de precipitación de 100 mL se mezcló 2,900 mL de lauril sulfato de sodio y 2,500 g de goma xantan.
4. En un envase de vidrio de 50 mL se mezcló el paso 1, 2,3, hasta obtener una pasta homogénea
5. Luego se colocó 12 gotas de aceite de menta, finalmente se rotuló (Rosado, 2014).

Tabla 3-2: Formulación 1 de la pasta dental orgánica

CANTIDAD PARA 50 GRAMOS	
EXCIPIENTES	FORMULACIÓN 1
Carbonato de Calcio	29,000 g
Bicarbonato de Sodio	0,300 g
Stevia life	0,500 g
Extracto de <i>Matricaria recutita</i>	1 mL
Extracto de <i>Aloe vera</i>	1 mL
Lauril sulfato de sodio	2,900 mL
Goma xantan	2,500 g
Aceite esencial de menta	0,600 mL
Agua destilada	12,200 mL

Realizado por: Chiguano, Nina, 2022.

FORMULACIÓN 2:

1. En un vaso de precipitación de 100 mL se colocó 30 g de carbonato de calcio, 0,200 g de stevia natural en polvo y 13,500 mL de glicerina vegetal, se mezcló hasta obtener una pasta homogénea.
2. En un vaso de precipitación de 50 mL se mezcló 0,600 g de albúmina de huevo y 2,500 g de goma xantan.
3. Se agregó 1,200 mL del extracto de *Matricaria recutita* y 1,200 mL del extracto de *Aloe vera* a la mezcla anterior, se añadió 16 gotas de aceite de menta y se rotuló (Rosado, 2014).

Tabla 4-2: Formulación 2 de la pasta dental orgánica

CANTIDAD PARA 50 GRAMOS	
EXCIPIENTES	FORMULACIÓN 2
Carbonato de Calcio	30,000 g
Stevia natural en polvo	0,200 g
Albúmina de huevo	0,600 g
Goma xantan	2,500 g
Glicerina vegetal	13,500 mL
Extracto de <i>Matricaria recutita</i>	1,200 mL
Extracto de <i>Aloe vera</i>	1,200 mL
Aceite esencial de menta	0,800 mL

Realizado por: Chiguano, Nina, 2022.

FORMULACIÓN 3:

1. En un vaso de precipitación de 100 mL se mezcló 36,100 g de carbonato de calcio y 0,900 g de cocoil isetionato de sodio.
2. En un vaso de precipitación de 50 mL se añadió 10,250 mL de glicerina vegetal y 0,150 g de sacarina sódica, se homogeneizó.

- Se incorporó 1 mL del extracto de *Matricaria recutita* y 1 mL del extracto de *Aloe vera* a la combinación del paso uno y dos, después se añadió 12 gotas del aceite esencial de menta y se etiquetó el envase (Rosado, 2014).

Tabla 5-2: Formulación 3 de la pasta dental orgánica

CANTIDAD PARA 50 GRAMOS	
EXCIPIENTES	FORMULACIÓN 3
Carbonato de Calcio	36,100 g
Sacarina sódica	0,150 g
Cocoil Isetionato de Sodio	0,900 g
Glicerina vegetal	10,250 mL
Extracto de <i>Matricaria recutita</i>	1 mL
Extracto de <i>Aloe vera</i>	1 mL
Aceite esencial de menta	0,600 mL

Realizado por: Chiguano, Nina, 2022.

FORMULACIÓN 4:

- En un vaso de precipitación de 100 mL se homogeneizó 34,400 g de carbonato de calcio y 0,500 g de sodio lauril sarcosinato.
- En un vaso de precipitación de 50 ml se mezcló 12,50 mL de glicerina vegetal y 0,200 g de sacarina sódica.
- Se mezcló el paso dos en el paso uno y se agregó 1 mL del extracto de *Matricaria recutita* y 1 mL del extracto de *Aloe vera*.
- Se añadió 10 gotas de aceite esencial de menta y se homogeneizó hasta obtener la consistencia adecuada y por último se etiquetó el envase (Rosado, 2014).

Tabla 6-2: Formulación 4 de la pasta dental orgánica

CANTIDAD PARA 50 GRAMOS	
EXCIPIENTES	FORMULACIÓN 4
Carbonato de Calcio	34,400 g
Sacarina sódica	0,200 g
Sodio lauril sarcosinato	0,500 g
Glicerina	12,400 mL
Extracto de <i>Matricaria recutita</i>	1,000 mL
Extracto de <i>Aloe vera</i>	1,000 mL
Aceite esencial de menta	0,500 mL

Realizado por: Chiguano, Nina, 2022.

FORMULACIÓN 5:

- En un vaso de precipitación de 100 mL se colocó 31,100 g de carbonato de calcio.
- En un vaso de precipitación de 50 ml se mezcló 3,025 mL de xilitol y 0,125 g de sacarina sódica.

3. Se mezcló el paso uno y dos, luego se agregó 12,500 mL de glicerina vegetal, se homogeneizó.
4. Se incorporó 1 mL del extracto de *Matricaria recutita*, 1 mL del extracto de *Aloe vera* y 10 gotas de aceite esencial de menta y se homogeneizó hasta obtener la consistencia deseada y finalmente se etiquetó el envase (Rosado, 2014).

Tabla 7-2: Formulación 5 de la pasta dental orgánica

CANTIDAD PARA 50 GRAMOS	
EXCIPIENTES	FORMULACIÓN 5
Carbonato de Calcio	31,100 g
Sacarina sódica	0,125 g
Xilitol	3,025 mL
Sodio lauril sarcosinato	0,750 g
Glicerina vegetal	12,500 mL
Extracto de <i>Matricaria recutita</i>	1,000 mL
Extracto de <i>Aloe vera</i>	1,000 mL
Aceite esencial de menta	0,500 mL

Realizado por: Chiguano, Nina, 2022.

FORMULACIÓN 6:

1. En un recipiente de vidrio se colocó 31,000 g de carbonato de calcio.
2. En un vaso de precipitación de 100 ml se agregó 12,300 mL de glicerina vegetal, 3,670 mL de xilitol y 0,530 mL de lauril sarcosinato de sodio y se homogeneizó.
3. La mezcla de los excipientes del paso dos se añadió en el recipiente de vidrio del paso uno y se mezcló hasta obtener la consistencia de la pasta.
4. Se agregó 1 mL del extracto de *Matricaria recutita*, 1 mL del extracto de *Aloe vera* y 10 gotas del aceite esencial de menta, después se etiquetó el envase (Rosado, 2014).

Tabla 8-2: Formulación 6 de la pasta dental orgánica

CANTIDAD PARA 50 GRAMOS	
EXCIPIENTES	FORMULACIÓN 6
Carbonato de Calcio	31,000 g
Xilitol	3,670 mL
Lauril sarcosinato de sodio	0,530 mL
Glicerina vegetal	12,300 mL
Extracto de <i>Matricaria recutita</i>	1,000 mL
Extracto de <i>Aloe vera</i>	1,000 mL
Aceite esencial de menta	0,500 mL

Realizado por: Chiguano, Nina, 2022.

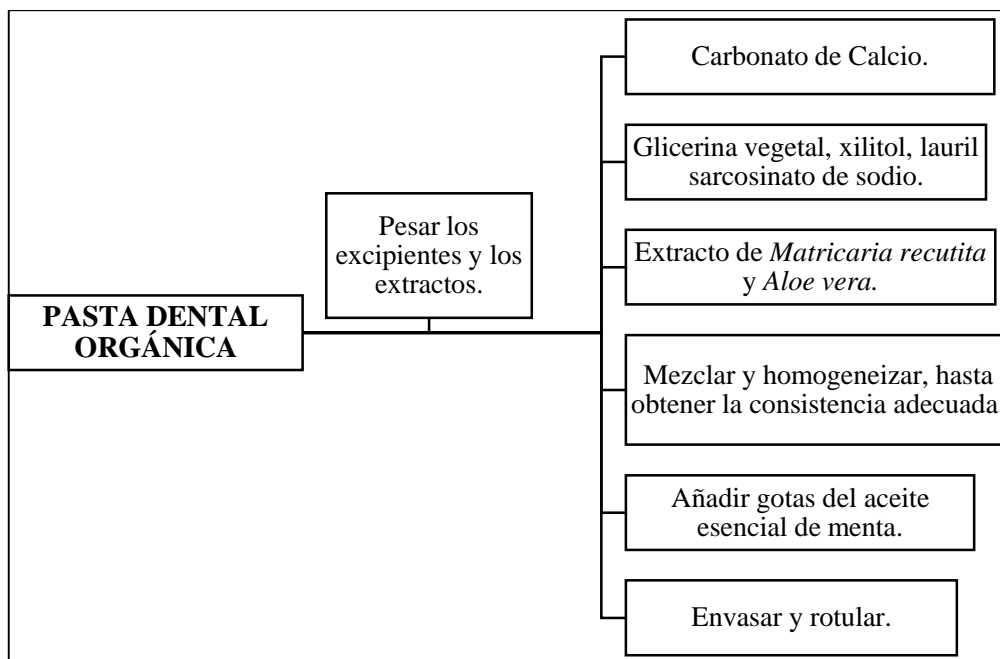


Gráfico 1-2. Procedimiento general de la elaboración de la pasta dental orgánica

Realizado por: Chiguano, Nina, 2022.

2.7.6.3. Pruebas de control de calidad de la pasta dental orgánica

- Parámetros organolépticos:

Se determinaron las propiedades sensoriales de la pasta dental, analizando parámetros como aspecto, color, olor y sabor.

- Determinación de pH (NTE INEN 1596):

Se colocó en un vaso de agua la solución y se agitó levemente, luego se determinó el pH introduciendo el electrodo del medidor electrométrico de pH.

- Determinación de densidad relativa (NTE INEN 857):

Se pesó el cilindro metálico limpio y seco, se colocó la muestra evitando formar burbujas de aire, se sumergió el cilindro en baño María por 15 minutos, finalmente se retiró el cilindro del baño maría, se secó y se pesó, luego se realizó el cálculo con la fórmula detallada en la normativa.

- Determinación de espuma (NTE INEN 1672):

Se colocó 0,5 gramos de pasta dental en un tubo de ensayo, se añadió 5 ml de agua destilada y se tapó el tubo, se sacudió con fuerza por 30 segundos, se dejó en reposo 30 min y se sacudió nuevamente 30 segundos, este paso se realizó 2 veces.

Finalmente se dejó en reposo 5 minutos y se midió la altura que alcanzó la espuma

2.7.6.4. Procedimiento del análisis microbiológico

Según el manual de usuario de Compact Dry se deben seguir los siguientes procedimientos para la determinación de los microorganismos (Nissui 2020, p. 5):

- Determinación de *Staphylococcus aureus*

Se pesó 10 g de muestra y se colocó en un frasco con 90 ml de agua peptonada y se dejó reposar 5 minutos. En una placa Compact Dry se colocó 1 mL de muestra y se incubó a 37°C por 24 horas. Las colonias de esta bacteria crecen en tono azul claro.

- Determinación de *Escherichia coli*

Se pesó 10 g de muestra y se colocó en un frasco con 90 ml de agua peptonada y se dejó reposar 5 minutos. En una placa Compact Dry se colocó 1 mL de muestra y se incubó a 37°C por 24 horas. Las colonias de esta bacteria crecen en tono azulado.

- Determinación de *Pseudomona aeruginosa*

Se pesó 10 g de muestra y se colocó en un frasco con 90 ml de agua peptonada y se dejó reposar 5 minutos. En una placa Compact Dry se colocó 1 mL de muestra y se incubó a 37°C por 24 horas. Las colonias de esta bacteria crecen en tono rojo con o sin el halo amarillo verdoso.

- Determinación de aerobios mesófilos

Se pesó 10 g de muestra y se colocó en un frasco con 90 ml de agua peptonada y se dejó reposar 5 minutos. En una placa Compact Dry se colocó 1 mL de muestra y se incubó a 37°C por 24 horas. Las colonias de esta bacteria crecen en tono rojizo.

2.7.6.5. Procedimiento del ensayo de estabilidad

- Estabilidad preliminar

Se realizó el estudio de estabilidad preliminar siguiendo el procedimiento mencionado a continuación (ANVISA, 2005):

1. Determinar la mejor formulación del producto en cuanto a parámetros organolépticos, físico químicos y microbiológicos.
2. Colocar 40 gramos de la pasta en un envase opaco de vidrio.
3. Colocar en la cámara de estabilidad a tres ciclos de humedad y temperatura cada 15 días, bajo las siguientes condiciones:

Primer ciclo: 30 °C de temperatura y 60% de humedad.

Segundo ciclo: 15 °C de temperatura y 81% de humedad.

Tercer ciclo: 17 °C de temperatura y 62% de humedad.

2.7.6.6. *Envase y etiquetado del producto final*

Según la NTE INEN 2867 (2015), menciona que el envase o en el empaque de los productos cosméticos debe figurar con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, y debe contener (INEN, 2015):

- a) Nombre y marca del producto.
- b) Nombre o razón social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto cosmético. Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando puedan identificarse fácilmente en todo momento a la empresa
- c) Nombre del país de origen.
- d) El contenido nominal en peso, volumen o unidades cuando aplique en el Sistema Internacional de Unidades.
- e) Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre ingredientes y las restricciones o condiciones de uso, incluidas en las listas internacionales
- f) El número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación.
- g) El número de Notificación sanitaria obligatoria (NSO) con indicación del país de expedición
- h) La lista de ingredientes precedida de la palabra “ingredientes” en nomenclatura INCI.

CAPÍTULO III

3. MARCO DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS

Mediante la realización de los diferentes ensayos en las plantas de *Matricaria recutita* y *Aloe vera*, se obtuvieron los resultados presentados a continuación.

3.1. Resultados obtenidos de los ensayos de control de calidad

Tabla 1-3: Resultados de los ensayos de control de calidad de la *Matricaria recutita*

Ensayo	Flores de <i>Matricaria recutita</i> (%)	Referencia de USP
Cenizas totales	9	Máx 12%
Cenizas solubles en agua	3,8	Máx 7%
Cenizas insolubles en ácido clorhídrico	1,55	Máx 5%
Contenido de Humedad	11	Hasta 14 %

Realizado por: Chiguano, Nina, 2022.

Tabla 2-3: Resultados de los ensayos de control de calidad de *Aloe vera*

Ensayo	Hoja de <i>Aloe vera</i> (%)	Referencia de USP
Cenizas totales	7	Máx 12%
Cenizas solubles en agua	3,1	Máx 7%
Cenizas insolubles en Ácido Clorhídrico	2,4	Máx 5%
Contenido de humedad	13	8-14%

Realizado por: Chiguano, Nina, 2022.

Con los resultados obtenidos a través del ensayo de control de calidad, se determinó que, las flores de manzanilla presentaron una humedad del 11%, el cual, se encuentra dentro del rango establecido para materia vegetal según la farmacopea de Estados Unidos (USP), indicando que, las condiciones de secado, conservación y almacenamiento son idóneas. Es importante mencionar que el contenido de humedad permite determinar la estabilidad de la materia vegetal, así como el crecimiento bacteriano y micótico.

La sábila por otra parte, presentó una humedad del 13%, esto se debe a que contiene mucílagos en su composición, cuya capacidad es retener grandes cantidades de agua que le permiten sobrevivir en momentos de sequía (Charles, 2017).

Respecto a la determinación de cenizas totales, se observó en la manzanilla 9% de cenizas totales, 3,8% de cenizas solubles en agua y 1,55% de cenizas insolubles en ácido clorhídrico, valores dentro del rango permitido. De igual forma en el caso de la sábila los valores de cenizas

totales con 7%, cenizas solubles en agua con 3,1% y cenizas insolubles en ácido clorhídrico con 2,4%, se halla dentro de los valores aceptables. Las cenizas totales representan el contenido de minerales en la muestra vegetal, siendo una medida general de calidad, ya que su presencia se debe a un mal acondicionamiento y también a la contaminación con arena y sílice (López 2016, p. 50).

El porcentaje de la presencia de cenizas totales representa el contenido tanto de sales inorgánicas como de minerales, como, por ejemplo: fosfatos, nitritos, carbonatos, sulfatos, calcio, potasio, entre otros. De igual manera, pueden encontrarse ácidos orgánicos, como el ácido málico, ácido acético y ácido oxálico. Las cenizas solubles en agua, representan el contenido de sales solubles en la muestra vegetal y las cenizas insolubles en ácido clorhídrico indican la cantidad de oxalatos o carbonatos en la planta (López 2016, p. 50).

Un estudio sobre “Comparación del efecto cicatrizante de las tinturas elaboradas a base de matico (*Eupatorium glutinosum*) y sábila (*Aloe vera*)”, en el análisis de control de calidad de la materia prima demostró que los valores de humedad (13,91%) y cenizas totales de la sábila (6,47), se encontraban dentro del límite establecido de la Real Farmacopea Española, siendo semejante al estudio realizado (Casignia, 2016).

3.2. Caracteres organolépticos y fisicoquímicos de *Matricaria recutita* y *Aloe vera*

Tabla 3-3: Resultados de control de calidad del extracto hidroalcohólico de *Matricaria recutita*

Ensayo	Resultado
Características organolépticas	
Color	Verde
Olor	Característica fuertemente aromática.
Características fisicoquímicas	
Ph	6.10
Densidad relativa	0.89
Sólidos totales	6.90

Realizado por: Chiguano, Nina, 2022.

Los parámetros organolépticos de calidad no tienen un estándar de referencia, sin embargo, son propios de la planta de manzanilla, como su aroma fuerte y aromático en el extracto hidroalcohólico.

El pH del extracto es ácido, por lo cual, se considera que los valores que tienden a la acidez facilitan la elaboración de productos farmacéuticos de consistencia pastosa. Además, respecto a los sólidos totales presentan un valor de 6,9 debido a que su contenido de materia seca es mayor respecto a la sábila. Los sólidos totales se definen como aquellos que incluyen toda la materia, excepto el agua, al incluir todo el material que está disuelto y no disuelto, como es el caso de los sólidos suspendidos (Torres 2006, p. 1).

Tabla 4-3: Resultados del control de calidad del extracto acuoso de *Aloe vera*

Ensayo	Resultado
Características organolépticas	
Color	Transparente
Olor	Dulce
Características fisicoquímicas	
Ph	5.64
Densidad relativa	1.020
Sólidos totales	0.902

Realizado por: Chiguano, Nina, 2022.

Las determinaciones de cada uno de los parámetros son propios de la sábila, que se caracteriza por su color transparente y olor dulce debido a su composición química. También se analizaron los resultados de las determinaciones de los parámetros físicos como el pH, densidad relativa y sólidos totales. El pH expresa la concentración de iones hidronio presente en determinadas sustancias, sin embargo, a nivel bucal el pH oscila entre 6,8-7, siendo relativamente neutro (Quiroz 2011, p. 84).

Los sólidos totales, son aquellos que miden el total de residuos sólidos filtrables, que en el caso de la sábila es bajo porque posee un índice mínimo de materia seca (Quiroz 2011, p. 84).

3.3. Resultados de tamizaje fitoquímico

El tamizaje fitoquímico constituye una de las etapas que nos permite determinar cualitativamente los principales grupos químicos presentes en una planta.

Tabla 5-3: Tamizaje fitoquímico del extracto hidroalcohólico de flores de *Matricaria recutita*

Ensayo	Tipo de metabolito	Resultados Etanol 70%
Sudan	Aceites y grasas	-
Dragendorff	Alcaloides	+
Mayer	Alcaloides	+
Wagner	Alcaloides	+
Baljet	Lactonas y Cumarinas	+
Borntrager	Quinonas	-
Liebermann-Burchard	Triterpenos y esteroides	+
Catequinas	Catequinas	+
Resinas	Resinas	-
Fheling	Azúcares reductores	-
Espuma	Saponinas	-
Cloruro férrico	Fenoles y Taninos	+ (fenoles)
Ninhidrina	Aminoácidos	+
Shinoda	Flavonoides	+

Antocianidina	Antocianos	+
Mucílagos	Mucílagos	-
Amargos y astringentes	Principios Amargos y astringentes	Amargo

Realizado por: Chiguano, Nina, 2022.

De acuerdo a los resultados obtenidos en el estudio fitoquímico de los extractos hidroalcohólicos de *Matricaria recutita*, se determinó que, los metabolitos secundarios detectados son los responsables de las propiedades medicinales que presenta la manzanilla. Se identificó la presencia de ciertos metabolitos como: alcaloides, lactonas, cumarinas, triterpenos, esteroides, catequinas, fenoles, aminoácidos, flavonoides y antocianos, lo cual, concuerda con un artículo sobre “Metabolitos secundarios en los extractos secos de *Passiflora incarnata L.*, *Matricaria recutita L.* y *Morinda citrifolia L.*”, donde se determinó que, los principales metabolitos que presenta la manzanilla en su composición son los flavonoides, aminos, aminoácidos, azúcares, oligosacáridos y las cumarinas (García et al. 2009, p. 5)

Los flavonoides se consideran los principales metabolitos que le confieren a la pasta dental las propiedades de protección bucal, son compuestos de bajo peso molecular, con capacidad antioxidante y antimicrobiana, cumpliendo la función de proteger a la cavidad bucal de enfermedades orales, que de forma conjunta con los componentes bioactivos tienen actividad inhibitoria del agente *S. mutans*, también los alcaloides al poseer nitrógeno tienen la función de protección, además, de propiedades antimicrobianas, lo que previene la aparición de enfermedades periodontales (Inca 2019, p. 40).

Un estudio sobre “Crema dental con manzanilla” determinó que, gracias a las propiedades antiinflamatorias y antisépticas de *Matricaria recutita* debido a la presencia de fenoles, taninos y flavonoides, se evidenció la disminución de casos de gingivitis así como el grado de infección por *S. mutans* en los pacientes (Gispert, 2009).

Tabla 6-3: Tamizaje fitoquímico del extracto acuoso del gel de *Aloe vera*

Ensayo	Tipo de metabolito	Resultados Etanol 70%
Sudan	Aceites y grasas	-
Dragendorff	Alcaloides	+
Mayer	Alcaloides	+
Wagner	Alcaloides	+
Baljet	Lactonas y Cumarinas	-
Borntrager	Quinonas	-
Liebermann-Burchard	Triterpenos – esteroides	-
Catequinas	Catequinas	-
Resinas	Resinas	-

Fheling	Azúcares reductores	-
Espuma	Saponinas	+
Cloruro férrico	Fenoles y Taninos	+ (taninos)
Ninhidrina	Aminoácidos	+
Shinoda	Flavonoides	-
Antocianidina	Antocianos	-
Mucílagos	Mucílagos	+
Amargos y astringentes	Principios Amargos y astringentes	-

Realizado por: Chiguano, Nina, 2022.

Respecto a los resultados obtenidos en el estudio fitoquímico del extracto acuoso de *Aloe vera*, se determinó que, los metabolitos secundarios detectados son los responsables de las propiedades medicinales que presenta la sábila. Se pudo identificar la presencia de ciertos metabolitos como: alcaloides, taninos, saponinas, aminoácidos y mucílagos.

En el tamizaje de *Aloe vera* se evidenció principalmente la presencia de taninos que son componentes antioxidantes, favorece al cuidado de la cavidad bucal (Franco et al. 2016, p. 11).

En un estudio sobre el efecto cicatrizante del *Aloe vera*, en el tamizaje fitoquímico se evidenció la presencia de quinonas, catequinas, azúcares, saponinas, fenoles, flavonoides, aminoácidos y mucílagos, coincidiendo con los resultados obtenidos en este estudio (Casignia, 2016).

De acuerdo a un artículo sobre “Características fitoquímicas y capacidad antioxidante in vitro de *Aloe vera*, *Plukenetia volubilis*, *Caiophora carduiifolia*, *Cecropia membranacea*.”, se determinó que, la sábila presentaba en su composición taninos, alcaloides, saponinas, antronas y naftoquinonas concordando con los resultados obtenidos en este estudio. La presencia de antraquinonas en *Aloe vera* se considera que, podría contribuir en la capacidad antioxidante y al poder antimicrobiano de la sábila, brindando propiedades terapéuticas en odontología para evitar las afecciones bucales (Franco et al. 2016, p. 11).

3.4. Resultados de la formulación de la pasta dental orgánica

Tabla 7-3: Formulación final de la pasta dental orgánica

CANTIDAD PARA 50 GRAMOS	
EXCIPIENTES	FORMULACIÓN 6
Carbonato de Calcio	31,000 g
Xilitol	3,670 mL
Lauril sarcosinato de sodio	0,530 mL
Glicerina vegetal	12,300 mL
Extracto de <i>Matricaria recutita</i>	1,000 mL
Extracto de <i>Aloe vera</i>	1,000 mL
Aceite esencial de menta	0,500 mL

Realizado por: Chiguano, Nina, 2022.

Tabla 8-3: Características organolépticas de las formulaciones 1-3 de la pasta dental

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS	FORMULACIÓN 1	FORMULACIÓN 2	FORMULACIÓN 3
Color	Café	Verde	Crema
Olor	Menta	Huevo	Menta
Sabor	Salado	Amargo	Jabón
Aspecto	Semisólido con grumos	Semisólido	Semisólido

Realizado por: Chiguano, Nina, 2022.

Tabla 9-3: Características organolépticas de las formulaciones 4-6 de la pasta dental

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS	FORMULACIÓN 4	FORMULACIÓN 5	FORMULACIÓN 6
Color	Crema	Crema	Crema
Olor	Menta	Menta	Menta
Sabor	Amargo	Dulce	Menta
Aspecto	Semisólido	Semisólido	Semisólido

Realizado por: Chiguano, Nina, 2022.

Tabla 10-3: Requisitos físico químicos de las formulaciones de la pasta dental

REQUISITOS FISICOQUÍMICOS	FORMULACIÓN 4	FORMULACIÓN 5	FORMULACIÓN 6
Ph	7,57	7,90	7,10
Densidad	1,25 g/mL	1,15 g/mL	1,12 g/mL

Realizado por: Chiguano, Nina, 2022.

La formulación 6 fue la más adecuada, obteniendo dentro de las características organolépticas un color crema, olor y sabor a menta debido al edulcorante y aromatizante utilizados. Respecto a los parámetros físicos químicos se obtuvo un pH de 7,10 y una densidad de 1,12 g/ml. De acuerdo a la NTE INEN 1602 sobre requisitos de la pasta dental y la ISO 11609 sobre requisitos de dentífricos, se determinó que, la pasta dental debe tener aspecto homogéneo, libre de partículas extrañas y no debe causar ninguna reacción adversa al tejido bucal, debe tener un pH que oscile entre 5,5 y 10,5, además debe tener una densidad y viscosidad adecuada, por lo cual, la pasta dental orgánica cumple con todos los requisitos de la normativa (NTE INEN 1602, 2017). En un estudio sobre elaboración de pasta dental orgánica a base de tomillo y sábila, determinó que la formulación adecuada estuvo conformada por ingredientes como agua, carbonato de calcio, dióxido de titanio, sodio lauryl sulfato, tomillo, sábila, goma xantán, propóleo, sucralosa y menta, concordando en gran parte con la composición de la pasta dental orgánica de este estudio (Rosado, 2014).

3.5. Resultados del control microbiológico de la pasta dental orgánica

Tabla 11-3: Requisitos microbiológicos para pastas dentales orgánicas

Microorganismo	Especificaciones	Método de ensayo	Resultados obtenidos
Mesófilos aerobios	$5 * 10^3$ UFC/g	NTE INEN ISO 21149	0
<i>Pseudomona aeruginosa</i>	Ausencia	NTE INEN ISO 22717	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	NTE INEN ISO 22718	Ausencia
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	NTE INEN ISO 21150	Ausencia

Realizado por: Chiguano, Nina, 2022.

Los resultados obtenidos del control microbiológico demostraron que la pasta dental orgánica posee las normas de calidad e inocuidad, ya que hubo ausencia de microorganismos indicativos de contaminación, mientras que en el caso de los aerobios mesófilos que es un parámetro general de higiene se hallan dentro de las especificaciones según la norma NTE INEN 2862 de productos cosméticos.

En un estudio sobre “Cosmetotecnica de los dentífricos” se determinó que, la cantidad de microorganismos refleja la calidad de las pastas dentales y las condiciones de su manipulación, obteniendo en el análisis microbiológico: $1*10^3$ UFC en aerobios mesófilos y ausencia de *P. aeruginosa*, *E. coli* y *S. aureus*, cumpliendo con las especificaciones de la Farmacopea Europea (Pico, 2016).

3.6. Estudio de estabilidad preliminar de la pasta dental orgánica

Forma de presentación:

Cosmético

Condiciones:

- Temperatura de 30°C
- Humedad relativa de 60%

Tabla 12-3: Estabilidad de la pasta a 30°C y 60% de humedad relativa

Característica	Característica inicial	Tiempo (15 días)
Color	Crema	Sin cambio
Olor	Menta	Sin cambio
Sabor	Menta	Sin cambio
Homogeneidad	Uniforme	Uniforme
Ph	7,10	7,12
Densidad	1,12 g/mL	1,13 g/mL

Realizado por: Chiguano, Nina, 2022.

Condiciones:

- Temperatura de 15°C
- Humedad relativa de 81%

Tabla 13-3: Estabilidad de la pasta a 15°C y 81% de humedad relativa

Característica	Característica inicial	Tiempo (15 días)
Color	Crema	Sin cambio
Olor	Menta	Sin cambio
Sabor	Menta	Sin cambio
Homogeneidad	Uniforme	Uniforme
Ph	7,10	7,11
Densidad	1,12 g/mL	1,13 g/mL

Realizado por: Chiguano, Nina, 2022.

Condiciones:

- Temperatura de 17°C
- Humedad relativa de 62%

Tabla 14-3: Estabilidad de la pasta a 17°C y 62% de humedad relativa

Característica	Característica inicial	Tiempo (15 días)
Color	Crema	Sin cambio
Olor	Menta	Sin cambio
Sabor	Menta	Sin cambio
Homogeneidad	Uniforme	Uniforme
Ph	7,10	7,11
Densidad	1,12 g/mL	1,13 g/mL

Realizado por: Chiguano, Nina, 2022.

Al realizar el estudio de estabilidad de la pasta dental orgánica en diferentes condiciones de temperatura (15°C, 30°C y 17°C) y humedad (60%, 81% Y 62%) por un período de 15 días, se determinó que, no existió variación en los parámetros de color, olor, sabor y homogeneidad, manteniendo así sus características iniciales, por lo cual, el producto cumple con las especificaciones de calidad debido a la adecuada formulación del mismo. Además, la ausencia de variaciones en este tipo de estudio, permite definir el tiempo de vida útil del producto, la selección del envase idóneo y las condiciones adecuadas para el uso, almacenamiento y transporte del mismo (Díaz 2018, p. 6).

Respecto al pH y la densidad, no se observaron variaciones significativas durante el estudio de estabilidad acelerado entre el día 0 y 15, manteniendo los valores dentro de las especificaciones

para las pastas dentales, es decir, con un pH que tienda a la neutralidad debido al pH de la saliva que oscila entre 7 y 7.4 (González y Reyes 2017, p. 53).

En un estudio similar sobre “Cosmetotecnia de los dentífricos. Relevancia del comportamiento reológico”, se determinó que, al hacer un estudio de estabilidad acelerada de una pasta dental fitoterápica a los 14 días y 3 meses, no presentaron variaciones estadísticamente significativas en los parámetros físicos evaluados, únicamente varió la viscosidad por la compleja microestructura debido a las partículas que forman el producto. La poca o nula variación garantiza la estabilidad del producto en el almacenamiento y su uso diario (Picó 2016, p. 116).

3.7. Envase y etiquetado del producto

El envase primario para la pasta dental orgánica es de vidrio opaco, el cual facilita el envasado de productos semisólidos y son muy usados para almacenar y conservar en condiciones favorables los productos farmacéuticos y cosméticos, mientras tanto, el envase secundario es una caja de cartón.

Se optó por el uso de cartón debido a que es uno de los materiales más amigables con el medio ambiente, ya que su fabricación reduce alrededor del 60% de emisiones de dióxido de carbono, además, es biodegradable en un plazo de aproximadamente un año y puede ser reutilizable, ya que no pierde resistencia ni durabilidad (DSSMITH, 2019).

La etiqueta del producto cumple con los requisitos establecidos en la norma NTE INEN ISO 22715 sobre cosméticos-embalaje y etiquetado, excepto el número de notificación sanitaria obligatoria ya que el trámite se inicia previo a la comercialización del producto y en este caso la pasta dental orgánica fue elaborada con fines investigativos. La etiqueta debe tener: nombre del producto, fecha de caducidad, notificación sanitaria, lote, sustancias que impliquen algún riesgo o una advertencia de seguridad (NTE INEN 1602, 2017).



Figura 1-3. Etiqueta de la pasta dental orgánica

Realizado por: Chiguano, Nina, 2022.



Figura 2-3. Producto final empaquetado (Formulación 6)

Realizado por: Chiguano, Nina, 2022.

CONCLUSIONES

-Se determinó que las plantas de *Matricaria recutita* y *Aloe vera* mediante ensayos botánicos, organolépticos y fisicoquímicos, cumplían con las especificaciones de la USP en cuanto al contenido de humedad y cenizas. Respecto al tamizaje fitoquímico se pudo analizar que en el caso de la *Matricaria recutita* sus principales metabolitos secundarios fueron alcaloides, lactonas, cumarinas, triterpenos, esteroides, catequinas, fenoles, aminoácidos, flavonoides y antocianos, mientras que el *Aloe vera* presentó principalmente alcaloides, saponinas, taninos, aminoácidos y mucílagos, los cuales son responsables de los efectos y propiedades de cada planta.

-Se realizó la formulación de la pasta orgánica usando como materias primas vegetales extractos de *Matricaria recutita* y *sábila*, utilizando como principales ingredientes el carbonato de calcio, glicerina vegetal, sodio lauril sarcosinato, xilitol y aceite esencial de menta, los cuales le aportaron a la pasta las mejores características de calidad e inocuidad.

-Se determinó que la pasta dental orgánica a nivel microbiológico, cumplía con los estándares de calidad e inocuidad, ya que no se encontró la presencia de microorganismos patógenos que alteraran la composición física y química de la pasta y en el caso de los aerobios mesófilos se encontraron dentro del rango permitido por la norma NTE INEN 2867. Además, mediante el análisis de estabilidad se determinó que a los 15 días la pasta dental conservaba las características en cuanto al color, olor, sabor y homogeneidad, cumpliendo así con las especificaciones de calidad.

RECOMENDACIONES

-Se recomienda impulsar la elaboración de productos orgánicos ya que son más amigables con el ambiente y presentan similares efectos a los productos que existen actualmente en el mercado.

-Es importante aprovechar las propiedades farmacológicas de las plantas para promover su aplicación dentro del campo de los bioquímicos farmacéuticos.

-Se recomienda continuar con estos estudios sobre el uso de plantas ampliamente utilizadas en el mercado.

GLOSARIO

Carbonato de calcio: Es un producto químico, sólido, blanco e inodoro, con pH entre 9,5-10,5 cuyo punto de fusión es de 825°C. La alcalinidad de una muestra de agua se refiere a la capacidad para neutralizar iones hidronio, es causada principalmente por los bicarbonatos, carbonatos e hidróxidos que se presentan en la solución (UNAC 2011, p. 75).

Esencia de menta: El aceite esencial de la menta, es el principal responsable de las acciones farmacológicas que se atribuyen entre sus componentes al mentol. Dentro de sus usos se tratan los cólicos del tubo digestivo y los padecimientos espásticos de las vías biliares (Quispe 2016, p. 12).

Higiene oral: medidas personalizadas de control de la placa bacteriana, es decir, según el cuadro clínico del paciente, incluyendo la limpieza de la lengua y el adecuado mantenimiento de tejidos y estructuras dentales (UNICOC 2010, p. 14).

Glicerina: Es un alcohol con tres grupos hidroxilo, un líquido viscoso transparente de olor neutro, es soluble en agua, alcohol, es insoluble en éter, benceno, cloroformo, aceites finos y volátiles (Corquiven 2018, p. 1).

Pasta dental: son suspensiones homogéneas, cuyo aspecto es cremoso, con consistencia semisólida y fácil de manejar con el cepillo. La limpieza se realiza por fricción, eliminando la placa bacteriana ubicada sobre los dientes. Además, tienen una actividad específica para la prevención y el tratamiento de diversas patologías bucales (Munoz 2000, p. 2).

Pasta dental orgánica: La pasta dental orgánica no tiene en su composición ingredientes químicos sintéticos, actúa previniendo las caries sin dañar la salud del paciente, además, es una solución mucho más económica a largo plazo (Montse y Toni 2017, p. 10).

Sacarina sódica: Es un polvo cristalino, blanco, con cristales incoloros, además, es eflorescentes en aire seco. Se considera fácilmente soluble en agua, bastante soluble en etanol al 96%, con un punto de fusión de 226 – 230 °C (Acofarma 2017, p. 1).

Salud oral: La salud oral es un aspecto fundamental en las condiciones de salud, las afecciones orales representan factores de riesgo para otras enfermedades como las cardiopatías, problemas respiratorios, diabetes y también complicaciones en las mujeres embarazadas (Ruiz et al. 2017, p. 3).

Xilitol: El xilitol es una sustancia que reúne los requisitos para ser un nutracéutico, ya que se usa en la prevención de caries, siendo a la vez un componente natural fisiológico de los alimentos en la dieta (Ubidia 2014, p. 3).

BIBLIOGRAFÍA

ACOFARMA. *Ficha técnica: Sacarina Sódica.* 2017, [en línea], Disponible en: http://www.acofarma.com/admin/uploads/descarga/42099f0cfddce24acd4c5fd249d280cb479032cb3f4/main/files/Sacarina_s__dica.pdf.

CALDERÓN, M., et al. *Efectos Benéficos del Aloe en la Salud. Vertienter, Revista Especializada en Ciencias de la Salud* [en línea], vol. 14, no. 2, 2011, pp. 53-73. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/vertientes/vre-2011/vre112a.pdf>.

CASTRO, B. et al. *Dentífrico biodegradable.* 2020, pp. 3-5.

CHANG, M. et al. *Diseño del Proceso Productivo de Champú en Barra Artesanal.* 2019 [en línea], pp. 138. Disponible en: https://pirhua.udep.edu.pe/bitstream/handle/11042/4282/PYT_Informe_Final_Proyecto_Champu.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

CONTRERAS, J. et al. *Pasta dental.* , vol. 17, no. 2, 2014, pp. 114-119.

CORQUIVEN. *Glicerina.* 2018,

DÍAZ, B. y CASTILLO, F. *Salud bucodental. OMS*, vol. 2, no. 2, 2021, pp. 2.

DÍAZ, J. *Estudios de estabilidad de productos cosméticos* 2018, [en línea]. Disponible en: [https://www.unido.org/sites/default/files/files/2019-02/ONUDI_Guía de Estabilidad_FINAL\(003\).pdf](https://www.unido.org/sites/default/files/files/2019-02/ONUDI_Guía_de_Estabilidad_FINAL(003).pdf).

DÍAZ, O. et al. *El Aloe vera su aplicación terapéutica en la enfermedad periodontal inflamatoria crónica. Revista Médica Electrónica*, vol. 40, no. 3, 2018, pp. 744-754. .

DOMÍNGUEZ, R. et al. *El gel de aloe vera: estructura, composición química, procesamiento, actividad biológica e importancia en la industria farmacéutica y alimentaria. Revista mexicana de ingeniería química*, vol. 11, no. 1, 2012, pp. 23-44.

FRANCO, C., et al. *Caract. fitoquím. y capacidad antioxidante de A. vera, P. volubilis, C. carduiifolia, C. membranacea. An Fac med*, vol. 77, no. 1, 2016, pp. 9-13.

GARCÍA C. et al. *Metabolitos secundarios en los extractos secos de Passiflora incarnata L, Matricaria recutita L y Morinda citrifolia L.* *Rev. cuba. plantas med*, vol. 14, no. 2, 2009, pp. 0-10.

GONZÁLEZ, G. y REYES, R.. *Determinacion del ph y abrasion de dentifricos a base de productos naturales, en comparacion a un dentifricode uso convecional. determinacion del ph y abrasion de dentifricos a base de productos naturales, en comparacion a un dentifricode uso convecional*, 2017, pp. 68.

GONZÁLEZ, V. *Efecto antimicrobiano de la infusión de manzanilla sobre el actinomyces odontolyticus y el actinomyces viscosus: estudio in vitro (tesis de odontología)*. 2016, pp. 80.

GUALLI, M. *Estudio in vitro de la eficacia en la inhibición del Streptococcus mutans de seis pastas dentales de uso pediátrico*. 2016.

HERNÁNDEZ, I. *Uso tradicional de la manzanilla como planta medicinal en el asentamiento Las Violetas del municipio de Nebaj, departamento del Quiché*. 2015.

INCA, E. *Determinación de la actividad ansiolítica del extracto hidroalcohólico de las flores de lavanda (Lavandula officinalis) en ratones (Mus musculus)*. 2019, [en línea], Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/10638/1/56T00861.pdf>.

LARA, A. *Eficiencia antibacteriana de la pasta dental convencional vs la pasta dental fitoterápica frente al estreptococo mutans - in vitro*. *UCE*, vol. 87, no. 1,2, 2017, pp. 149-200.

LÓPEZ, E. *Evaluación de la actividad antiinflamatoria y citotoxicidad in vitro de Bidens andicola*. *Facultad de Ciencias* 2016, [en línea], vol. Bachelor, pp. 113. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/5795/1/56T00667.pdf>.

MEZA, L. y DICOVSKIY, L. *Uso potencial de la manzanilla matricaria chamomilla l. y experiencias en Nicaragua*. *Revista Ciencia y Tecnología El Higo*, vol. 10, no. 1, 2020, pp. 1-8.

MHT. *Manzanilla Hábito natural. Medicamentos Herbarios Tradicionales* 2009, [en línea], pp. 107-108. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2018/02/Libro-MHT-2010.pdf>.

MIRÓN, L. *Efecto inhibitorio de la infusión de manzanilla sobre el crecimiento de*

microorganismos cariogénicos. 2009.

MONTSE, Á. y TONI, R.. *Pasta de dientes*. 2017,

MUNOZ, J. *Higiene bucodental. Pastas dentífricas y enjuagues bucales. Ambito Farmaceutico* [en línea], vol. 19, no. 3, 2000, pp. 69-79. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-higiene-bucodental-pastas-dentifricas-enjuagues-15465>.

NISSUI. *Manual de usuario final*. 2020, pp. 1-48.

NTE INEN 1602, *Ecuatoriana Nte Inen 1602. Annual book of INEN*, 2017, pp. 67.

NTE INEN 2867, *Productos cosméticos. requisitos*. 2015.

OSOIRO, F. *Análisis in vitro de tres dentífricos con agentes antibacterianos y su eficacia frente a Streptococcus mutans (ATCC 25175) y Lactobacillus acidophilus (ATCC 4356). Universidad Central del Ecuador, Facultad de Odontología*, no. Atcc 25175, 2016, pp. 93.

PICÓ, J. *Cosmetotecnía de los dentífricos. Relevancia del comportamiento reológico*. 2016, pp. 215.

POVEDA, J. *Higiene Oral y Problemas Bucodentales de los niños de la Escuela Dr. Edmundo Carbo de Jipijapa. UNIVERSIDAD SAN GREGORIO DE PORTOVIEJO. Unidad Academica de SALUD* 2011, [en línea], vol. 1, pp. 1-156. Disponible en: http://www.odontocat.com/odontocat/nouod2/pdf/article_cita_odt_47.pdf.

QUIROZ, R. *Evaluacion de la actividad cicatrizante de un gel elaborado a base de los extractos de nogal (junglans neotrópica Diels), ortiga (Urtica dioica L.), sábila(Aloe vera), en ratones (mus musculus). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo* 2011, [en línea], vol. 1, no. Prevención de desordenes alimentarios, pp. 16-29. Disponible en: <http://dspace.espech.edu.ec/bitstream/123456789/1468/1/34T00246.pdf>.

QUISPE, D. *Uso terapeutico de menta piperita (menta) en pobladores del asentamiento humano las lomas de la pradera. pimientel. chiclayo, setiembre 2014 – setiembre 2015*. [en línea], pp. 1-105. Disponible en: http://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/10/915645/uso-terapeutico-de-menta-piperita-menta-en-pobladores-del-asent_eRypfJU.pdf.

RAMIREZ, G. *Aloe vera. Journal of the American Academy of Dermatology*, vol. 18, no. 4, 2003, pp. 714-720.

REYES, D. y FERNÁNDEZ, R. *Actividad antimicrobiana in vitro del extracto foliar de zabala (Aloe vera L.) en microorganismos de interés clínico. Salus*, vol. 18, no. 3, 2014, pp. 27-32.

RIVERA, A. *Caracterización de los usos, consumo y valor nutritivo de aloe vera en los departamentos de Guatemala, izabal, el quiché, santa rosa y sololá. Guatemala. 2015.*

RUIZ, O. et al. *Salud del Niño y del Adolescente Salud Familiar y Comunitaria. Organización Panamericana De La Salud 2017*, [en línea], pp. 1-62. Disponible en: <http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/si-oral1.pdf>.

TORRES, C. *Procedimiento para la medición de sólidos totales. Centro de Investigaciones Hidráulicas e Hidrotécnicas (LSA) 2006*, [en línea], vol. 1, pp. 5. Disponible en: <http://www.utp.ac.pa/sites/default/files/PCUTP-CIHH-LSA-211-2006.pdf>.

TOYO, M. et al. *Aloe vera como suplemento nutricional para caprinos. Revista de Producción Animal*, vol. 28, no. 1, 2016, 2016, pp. 23-26.

UBIDIA, M. *Xilitol. Paper Knowledge*.2014,

UGARTE, M. et al. *La Manzanilla Y Sus Propiedades Medicinales. Revista de Investigación e Información en Salud 2015*, [en línea], vol. 10, no. 23, pp. 54-58. Disponible en: http://www.revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?pid=S20752015000100008&script=sci_arttext.

UNAC. *Reguladores de ph. 2011*, [en línea], no. 1, pp. 1-15. Disponible en: https://unac.edu.pe/documentos/organizacion/vri/cdcitra/Informes_Finales_Investigacion/Julio_2011/IF_BARRETO_PIO_FIARN/CAP_IV.PDF.

UNICOC. *Guía de práctica clínica en salud oral. 2010.*

VARA, A. et al. *Uso de la manzanilla en el tratamiento de las enfermedades periodontales. Arch. méd. Camaguey*, vol. 23, no. 3, 2019, pp. 403-414.

VÁSCONEZ, F. *Estudio de la factibilidad para la producción y exportación de pastillas dentales orgánicas a Santiago de Chile. , vol. 2017, no. 1, 2020, pp. 1-9.*

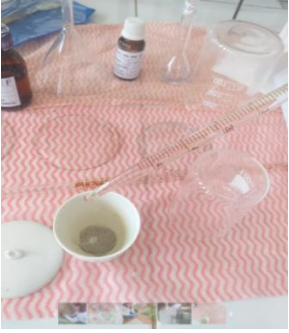







VEGA, A. et al, *El aloe vera (aloe barbadensis miller) como aloe vera (aloe barbadensis miller) as a component of* Origen e historia del Aloe vera. 2005.

ANEXOS

ANEXO A: TRABAJO DE CAMPO

<p>Recolección de la especie vegetal de <i>Matricaria recutita</i></p> 	<p>Recolección de la especie vegetal de <i>Aloe vera</i></p> 
<p>Lavado de las plantas</p> 	<p>Proceso de secado</p> 
<p>Secado de <i>Matricaria recutita</i></p> 	<p>Secado de <i>Aloe vera</i></p> 
<p>Molienda de las flores de <i>Matricaria recutita</i></p> 	<p>Maceración de <i>Matricaria recutita</i></p> 

ANEXO B: ENSAYOS DE CONTROL DE CALIDAD

<p>Determinación de cenizas insolubles en ácido</p> 	<p>Determinación de humedad</p> 
<p>Determinación de pH</p> 	<p>Determinación de densidad</p> 
<p>Determinación de sólidos totales</p> 	<p>Tamizaje fitoquímico</p> 
<p>Determinación de pH</p> 	<p>Análisis de estabilidad</p> 

ANEXO C: ELABORACIÓN DE LA PASTA DENTAL

Excipientes utilizados



Mezcla de excipientes.



Mezcla de excipientes y extractos.



Envasado del producto final

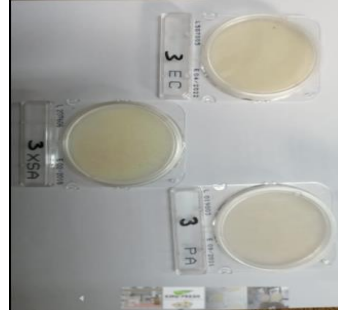


ANEXO D: ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS




Determinación de aerobios mesófilos.



Determinación de: *Staphylococcus aureus*,
Escherichia coli, *Pseudomona aeruginosa*.



ANEXO E: MARCO LEGAL PARA USO Y RECOLECCIÓN DE ESPECIES VEGETALES

 <p style="text-align: center;">SECRETARIA GENERAL 14 SEP 2018 REGISTRO 6363 FOLIO 402 MINISTERIO DEL AMBIENTE</p>  
<p>CONTRATO MARCO DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS DEL PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA DENOMINADO: "ESTUDIO DE LA BIODIVERSIDAD EN EL ECUADOR, ECOLOGÍA, CONSERVACIÓN Y SU POTENCIAL USO SOSTENIBLE" CELEBRADO ENTRE EL MINISTERIO DEL AMBIENTE, A TRAVÉS DE LA SUBSECRETARÍA DE PATRIMONIO NATURAL Y LA ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO.</p>
<p>MAE-DNB-CM-2018-0086</p>
<p>COMPARECIENTES:</p> <p>A la suscripción del presente Contrato Marco de Acceso a los Recursos Genéticos del Programa de Investigación Científica Denominado: "ESTUDIO DE LA BIODIVERSIDAD EN EL ECUADOR, ECOLOGÍA, CONSERVACIÓN Y SU POTENCIAL USO SOSTENIBLE" comparecen, por una parte el MINISTERIO DEL AMBIENTE, a través de la Subsecretaría de Patrimonio Natural, legalmente representado por el LCDO. LÓPEZ MORA ALFREDO DANILO, en su calidad de Subsecretario de Patrimonio Natural, conforme se desprende de la Acción de Personal Nro. 0945 de 02 de mayo de 2018, delegado de la máxima autoridad mediante Acuerdo Ministerial Nro. 024 de 09 de marzo de 2016, publicado en el Registro Oficial Nro. 725 de 04 de abril de 2016, a quien en adelante se le denominará "MAE"; y, por otra parte, la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO, debidamente representada por el Ing. BYRON ERNESTO VACA BARAHONA PhD., en su calidad de Rector, conforme consta del certificado emitido por el Ab. Carlos de la Cadena, Secretario General, documento que se agrega como habilitante y a quien en adelante se denomina "ESPOCH".</p> <p>Las partes convienen en celebrar, el presente Contrato Marco de Acceso a los Recursos Genéticos respecto de la solicitud del programa de investigación científica denominado "ESTUDIO DE LA BIODIVERSIDAD EN EL ECUADOR, ECOLOGÍA, CONSERVACIÓN Y SU POTENCIAL USO SOSTENIBLE" contenido y estipulado en las siguientes cláusulas:</p>
<p>PRIMERA. ANTECEDENTES.-</p> <ol style="list-style-type: none">1. La Constitución de la República del Ecuador, en los artículos 3 numeral 7 establece que son deberes primordiales del Estado "(...)7. Proteger el patrimonio natural y cultural del país. (...) y 83 numerales 6 y 13 establece como deberes y responsabilidades de las ecuatorianas y los ecuatorianos "(...) 6. Respetar los derechos de la naturaleza, preservar un ambiente sano y utilizar los recursos naturales de modo racional, sistemable y sostenible (...) 13. Conservar el patrimonio cultural y natural del país, y cuidar y mantener los bienes públicos (...)";2. El artículo 14 de la Norma Suprema determina que: "...Se reconoce el derecho de la
<p>Calle Madrid 1159 y Andalucía Código Postal: 170517 / Quito - Ecuador. Teléfono: 593-2 398-7600</p> <p style="text-align: right;">4.</p> <p style="text-align: right;">1</p>

ANEXO F: IDENTIFICACIÓN DE ESPECIES VEGETALES



HERBARIO POLITECNICA CHIMBORAZO (CHEP)
ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DEL CHIMBORAZO
Panamericana sur Km 1, fono: (03) 2 998-200 ext. 700123, jcaranqui@yahoo.com
Riobamba Ecuador

Ofc.No.018.CHEP.2021

Riobamba, 3 de junio del 2021

A QUIEN CORRESPONDA

Reciba un atento y cordial saludo, por medio de la presente certifico que la señorita **Chiguano Toaquiza Nina Pacari** con CI: 0503789026, se identificó la especie *Matricaria recutita* L.; *Aloe vera* (L.) **Burm. f.** (exóticas cultivadas), comparando con muestras de la colección y verificación de nombres en el catálogo de plantas Vasculares del Ecuador.

Me despido, atentamente

Ing. Jorge Caranqui A.
RESPONSABLE HERBARIO CHEP

HERBARIO POLITECNICO CHIMBORAZO
FACULTAD DE
RECURSOS

Activa
Ve a Co



epoch

Dirección de Bibliotecas y
Recursos del Aprendizaje

**UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y
DOCUMENTAL**

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 18 / 04 / 2022

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: <i>Nina Pacari Chiguano Toaquiza</i>
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: <i>Ciencias</i>
Carrera: <i>Bioquímica y Farmacia</i>
Título a optar: <i>Bioquímica Farmacéutica</i>
f. Analista de Biblioteca responsable: <i>Ing. Leonardo Medina Ñuste MSc.</i>

LEONARDO
FABIO MEDINA
NUSTE

Firmado digitalmente por LEONARDO
FABIO MEDINA NUSTE
Nombre de reconocimiento (DN): c=EC,
o=BANCO CENTRAL DEL ECUADOR,
ou=ENTIDAD DE CERTIFICACION DE
INFORMACION-ECIBCE, l=QUITO,
serialNumber=0000621485,
cn=LEONARDO FABIO MEDINA NUSTE
Fecha: 2022.04.18 15:45:47 -05'00'



0624-DBRA-UTP-2022