



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**ELABORACIÓN DE UNA CREMA ORGÁNICA CON ACTIVIDAD
ANTIINFLAMATORIA A BASE DE PRODUCTOS NATURALES**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Trabajo Experimental

Presentado para optar el grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: MARÍA GARDENIA MORENO ROMERO

DIRECTORA: Lic. KAREN LISSETH ACOSTA LEÓN MSc.

Riobamba-Ecuador

2022


© 2022, **María Gardenia Moreno Romero**

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, MARÍA GARDENIA MORENO ROMERO 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, 27 de abril del 2022

A handwritten signature in blue ink, enclosed in a hand-drawn oval. The signature reads "María Gardenia Moreno" with a small "R." below it.

María Gardenia Romero

060419857-2

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 UNA CREMA ORGÁNICA CON ACTIVIDAD ANTIINFLAMATORIA A BASE DE PRODUCTOS NATURALES**, realizado por la señorita: **MARÍA GARDENIA MORENO ROMERO**, 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. Gisela Alexandra Pilco Bonilla MSc. PRESIDENTE DEL TRIBUNAL		2022-04-27
Lic. Karen Lisseth Acosta León MSc. DIRECTORA DE TRABAJO DE TITULACIÓN		2022-04-27
BQF. Aida Adriana Miranda Barros, MSc. MIEMBRO DEL TRIBUNAL		2022-04-27

DEDICATORIA

A Dios y a su poder infinito por darme la fortaleza y entrega necesaria de seguir adelante a pesar de los obstáculos. A mis padres, María Elena Romero y Marco Moreno por ser la inspiración de constancia, perseverancia y sabiduría, a mi hermano Diego Andrés por su paciencia y ayuda incondicional, sin duda son mi principio y fin. A mi ángel del cielo Maita, por ser ejemplo de sacrificio y del amor más puro, a mi abuelito Ángel Romero y mi familia por su apoyo y confianza. A mis amigas por todos los momentos compartidos.

Gardenia

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, agradezco a Dios y a todo su poder, por ser mi refugio en momentos de angustia y mi fortaleza cuando era necesario. A mis padres por su inmenso amor y paciencia, que, a pesar de mis desaciertos, me apoyan e impulsan a seguir adelante siguiendo su ejemplo. A mi hermano por escucharme y brindarme sus palabras de aliento cuando era necesario, pero sobre todo por su presencia siempre. A mi Maita por sus consejos y por enseñarme que amor es el sentimiento que se puede sentir sin la necesidad de su presencia física, sé que desde el cielo se sentirá muy orgullosa de este logro. Un sincero agradecimiento a la Lic. Karen Acosta, por sus conocimientos y apoyo no solamente académico, si no también espiritual. A mis gorditas y amoras, por su compañía, por escucharme, pero sobre todo por compartir cada momento bueno y otros no tanto a mi lado.

Gardenia

TABLA DE CONTENIDO

INDICE DE TABLAS.....	x
INDICE DE FIGURAS.....	xii
INDICE DE GRÁFICOS.....	xiii
RESUMEN.....	xiii
ABSTRACT.....	xiv
INTRODUCCIÓN	1

CAPÍTULO I

1. MARCO REFERENCIAL	5
1.1. Inflamación	5
1.1.1. Descripción	5
1.1.2. Manifestaciones Clínicas	5
1.1.3. Tipos.....	5
1.1.4. Fases de la inflamación	5
1.1.5. Agentes causantes de la inflamación.....	6
1.1.6. Clasificación	6
1.2. Fitoterapia.....	7
1.3. Biodiversidad en Ecuador	8
1.3.1. Plantas con actividad antiinflamatoria.....	8
1.4. Chilca (<i>Baccharis latifolia</i>).....	9
1.4.1. Aspectos taxonómicos.....	10
1.4.2. Descripción botánica	10
1.4.3. Usos medicinales	10
1.4.4. Fitoquímica.....	11
1.5. Metabolitos secundarios con actividad antiinflamatoria	11
1.5.1. Flavonoides.....	11
1.5.1.1. Clasificación	12
1.5.1.2. Actividad farmacológica de los flavonoides	13
1.6. Emulsiones	14
1.6.1. Clasificación	14

1.7.	Componentes de una emulsión	15
1.7.1.	Fase acuosa	15
1.7.1.1.	Componentes de la fase acuosas	15
1.7.2.	Fase oleosa	16
1.7.2.1.	Componentes de la fase oleosa	16
1.8.	Productos cosmecéuticos	17
1.8.1.	Definición	17
1.8.2.	Propiedades	18

CAPÍTULO II

2.	MARCO METODOLÓGICO	19
2.1.	Lugar de investigación	19
2.2.	Recolección del material vegetal	19
2.3.	Selección de la muestra	19
2.4.	Identificación del material vegetal	19
2.5.	Equipos, materiales y reactivos	20
2.5.1.	Equipos	20
2.5.2.	Materiales	20
2.5.3.	Reactivos	20
2.6.	Técnicas y métodos	221
2.6.1.	Preparación del material vegetal	221
2.6.2.	Control de calidad de la materia prima	211
2.6.2.1.	Determinación de humedad	21
2.6.2.2.	Determinación de cenizas totales	22
2.6.2.3.	Determinación de cenizas insolubles en ácido	23
2.6.2.4.	Determinación de cenizas solubles en agua	23
2.6.3.	Tamizaje fitoquímico	24
2.6.4.	Obtención del extracto hidroalcohólico	24
2.6.5.	Fundamentos para los ensayos fitoquímicos	24
2.6.5.1.	Ensayo para alcaloides	24
2.6.5.2.	Cumarinas y lactonas	24
2.6.5.3.	Quinonas	24
2.6.5.4.	Triterpenos y esteroides	24

2.6.5.5.	<i>Ensayo de la espuma</i>	24
2.6.5.6.	<i>Catequinas</i>	24
2.6.5.7.	<i>Resinas</i>	24
2.6.5.8.	<i>Azúcares reductores</i>	24
2.6.5.9.	<i>Compuestos fenólicos</i>	24
2.6.5.10.	<i>Ensayo de shinoda</i>	24
2.6.5.11.	<i>Antocianidinas</i>	24
2.6.5.12.	<i>Mucílagos</i>	24
2.7.	Control de calidad del extracto hidroalcohólico	27
2.7.1.	Parámetros organolépticos	27
2.7.2.	Propiedades físicas químicas	27
2.7.2.1.	<i>Determinación de la densidad</i>	24
2.7.2.2.	<i>Determinación de pH</i>	24
2.7.2.3.	<i>Determinación de sólidos totales</i>	24
2.8.	Elaboración de la crema	29
2.8.1.	<i>Proceso de formulación</i>	29
2.9.	Control de calidad de la crema orgánica	312
2.9.1.	<i>Control organoléptico</i>	32
2.9.2.	<i>Control de parámetros físicos</i>	32
2.9.3.	<i>Control microbiológico</i>	33
2.10.	Estudio de Estabilidad	34
2.11.	Envase y etiquetado del producto final	34

CAPÍTULO III

3.	RESULTADOS Y DISCUSIONES	35
3.1.	Control de calidad de la materia prima	35
3.1.1.	<i>Determinación de la humedad</i>	35
3.1.2.	<i>Determinación de cenizas</i>	35
3.1.3.	<i>Control de calidad del extracto hidroalcohólico</i>	36
3.1.3.1.	<i>Parámetros organolépticos</i>	36
3.1.3.1.	<i>Parámetros físico químicos</i>	37
3.1.4.	<i>Tamizaje fitoquímico</i>	37
3.2.	Formulaciones de la crema orgánica	38

3.2.1.	<i>Control de calidad de las formulaciones de la crema orgánica</i>	40
3.3.	Análisis microbiológico	42
3.4.	Estudio de estabilidad acelerada	43
3.5.	Envase y etiquetado	44
CONCLUSIONES		45
RECOMENDACIONES		46
ANEXOS		

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-1:	Taxonomía de <i>Baccharis latifolia</i>	10
Tabla 1-2:	Formulaciones 1 al 5 de la crema orgánica antiinflamatoria	31
Tabla 2-2:	Formulaciones 6 al 9 de la crema orgánica antiinflamatoria	31
Tabla 3-2:	Parámetros organolépticos.....	32
Tabla 4-2:	Requisitos microbiológicos.....	33
Tabla 1-3:	Determinación del porcentaje de humedad	35
Tabla 2-3:	Determinación del porcentaje de cenizas	35
Tabla 3-3:	Parámetros organolépticos.....	36
Tabla 4-3:	Parámetros físicos.....	37
Tabla 5-3:	Resultado del tamizaje fitoquímico	37
Tabla 6-3:	Formulación y función de los componentes de la crema antiinflamatoria	39
Tabla 7-3:	Requisitos organolépticos de la crema orgánica formulación 1 al 5	40
Tabla 8-3:	Requisitos organolépticos de la crema orgánica formulación 6 al 9	40
Tabla 9-3:	Requisitos fisicoquímicos de la crema orgánica formulación 6 al 9	41
Tabla 10-3:	Resultado del análisis microbiológico producto final	42
Tabla 11-3:	Ensayos organolépticos después del estudio de estabilidad	43

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-1: <i>Baccharis latifolia</i> “Chilca”	9
Figura 2-1: Estructura básica de los Flavonoides	12
Figura 3-1: Clasificación de los Flavonoides.....	13
Figura 1-3: Etiqueta del producto final.....	44

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1-1: Proceso de elaboración de la crema orgánica.....	30
--	----

RESUMEN

El objetivo del trabajo de titulación fue elaborar una crema orgánica con actividad antiinflamatoria a base de productos naturales, seleccionando la especie vegetal *Baccharis latifolia* conocida como “chilca” en la cual se utilizó principalmente las hojas. Se inició con la recolección de la muestra vegetal, la determinación de los parámetros de calidad de la planta, así como también del extracto hidroalcohólico mediante ensayos organolépticos y fisicoquímicos. La identificación de los metabolitos secundarios de interés se realizó mediante el tamizaje fitoquímico. Para la formulación de la crema orgánica antiinflamatoria se utilizó excipientes orgánicos y naturales. Después de los ensayos de calidad, tanto organolépticos y fisicoquímicos se seleccionó la mejor formulación, posterior a ello, se procedió con el control microbiológico y el estudio de estabilidad durante 15 días. En cuanto a los resultados del control de calidad de la especie vegetal, mostraron que los valores de humedad, cenizas totales, cenizas solubles en agua e insolubles en ácido clorhídrico se encuentran dentro de los rangos establecidos por la Real Farmacopea Española, el extracto hidroalcohólico demostró tener un pH aceptable a nivel cutáneo, mediante ensayos cualitativos se determinó la presencia de metabolitos secundarios de interés como: flavonoides y triterpenos. Se elaboraron nueve formulaciones que después del respectivo control de calidad, se seleccionó la formulación ocho la cual cumple con los requisitos de acuerdo a la Norma INEN 2867 y al ARCSA. En el control microbiológico se evidencio la ausencia de microorganismos, consiguiendo así un producto final inocuo. En conclusión, se obtuvo una crema orgánica con propiedades antiinflamatorias y humectantes, seguro y libre de patógenos, cumpliendo de esta manera con los requerimientos de calidad para su aplicación. Finalmente se recomienda comparar la efectividad de la crema orgánica antiinflamatoria con productos que se encuentra en el mercado farmacéutico.

Palabras clave: <BIOQUÍMICA Y FARMACIA>, <CREMA ORGÁNICA>, <ANTIINFLAMATORIO>, <TAMIZAJE FITOQUÍMICO>, <CHILCA (*Baccharis latifolia*)>.



13-05-2022

0921-DBRA-UTP-2022

ABSTRACT

The aim of this work was to elaborate an organic cream with anti-inflammatory activity based on natural products, selecting *Baccharis latifolia* known as "chilca" in which its leaves were mainly used. It started by collecting the sample, the determination of the quality parameters of the plant, as well as the hydroalcoholic extract by means of organoleptic and physicochemical tests. The identification of the secondary metabolites was carried out through phytochemical screening. Organic and natural excipients were used for the formulation of the anti-inflammatory organic cream. After the quality tests, both organoleptic and physicochemical, the best formulation was selected, later, the microbiological control and the stability study were developed for 15 days. Regarding the results of the quality control of the plant species, they showed that the values of humidity, total ashes, water-soluble ashes and hydrochloric acid insoluble are within the ranges established by the Real Farmacopea Española, the hydroalcoholic extract demonstrated that has an acceptable pH at skin level, by means of qualitative tests, the presence of secondary metabolites such as: flavonoids and triterpenes was determined. Nine formulations were elaborated and after the respective quality control, formulation eight was selected, which meets the requirements according to the INEN 2867 Standard and the ARCSA. In the microbiological control, the absence of microorganisms was evidenced achieving an innocuous final product. In conclusion, an organic cream with anti-inflammatory and moisturizing properties, safe and free of pathogens was obtained, meeting the quality requirements for its application. Finally, it is recommended to compare the effectiveness of the organic anti-inflammatory cream with products found in the pharmaceutical market.

Keywords: <BIOCHEMISTRY AND PHARMACY>, <ORGANIC CREAM>, <ANTI-INFLAMMATORY>, <PHYTOCHEMICAL SCREENING>, <CHILCA (*Baccharis latifolia*)>.



Lcdo. Edison Hernán Salazar Calderón
C.I: 060318469-8

INTRODUCCIÓN

El uso de plantas medicinales por el hombre se remonta a los mismos orígenes de la humanidad. Los seres humanos han desarrollado la dependencia hacia las plantas para su subsistencia y desarrollo, pues éstas posibilitan la alimentación y el tratamiento de enfermedades (Góngora, 2020, p.2).

Las plantas son una herramienta muy usada en diversas áreas, por ejemplo, en salud se emplean para formulaciones o preparaciones medicinales, en alimentación para un balance nutricional y en cosmética para la elaboración de cremas o ungüentos. Sin embargo, en el área de salud y alimentación es donde más se aprovechan todos los beneficios terapéuticos que proporcione una determinada especie vegetal. A medida que avanzan las investigaciones actuales, se ratifica la sabiduría de las civilizaciones antiguas que utilizaron las plantas y los elementos naturales para mantener la salud y la belleza (Ferraro 2015, p.5)

El estudio de los componentes de las plantas medicinales se centra en las sustancias que ejercen una acción farmacológica sobre el ser humano o los seres vivos (Cosme Pérez, 2008), es por ello que el estudio de especies vegetales ha aumentado, lo que se explica el desarrollo de una fitoterapia con base científica, que ofrece a los usuarios productos de calidad, seguridad y eficacia (Cuyás, 2017, p.10).

Los productos realizados a base de extractos naturales han alcanzado un gran desarrollo en la modernidad del ser humano y además de cobrar un gran interés a nivel industrial debido a que reemplaza sustancias tradicionales por sustancias naturales que hace que el producto cumpla con las mismas funciones y además que disminuya su grado de toxicidad (Cárdenas 2007, p.21).

Así pues, el desarrollo de nuevas investigaciones de especies vegetales con actividad antiinflamatoria, tiene gran importancia teórica y social ya que aportará al conocimiento científico sobre la existencia de plantas medicinales con dicha propiedad, las cuales podrían ser alternativas de tratamiento eficaces y seguras de las patologías más frecuentes que cursan con dolor e inflamación como signos y síntomas relevantes, para de esta manera elaborar fármacos naturales (Rivera 2018, p.5).

Como lo menciona (Gómez 2011, p.32) , la incorporación y utilización de las plantas medicinales en el tratamiento de diversas reacciones inflamatorias, en particular el reumatismo, son prácticas comunes en la medicina tradicional. Hoy día es evidente que el interés por las sustancias antiinflamatorias de origen vegetal va en aumento, porque ofrecen en algunos casos ventajas en relación con los antiinflamatorios clásicos, como es la baja incidencia de efectos secundarios.

El uso de plantas medicinales en el Ecuador es una práctica muy arraigada, nuestro país posee una mega diversidad tanto cultural como de flora (Moya 2018, p.1). Se registran 3118 especies pertenecientes a 206 familias de plantas usadas con fines medicinales en el Ecuador, a partir de 16 216 registros de

uso, pero tan solo el 13 % de especies medicinales se usan para tratar inflamaciones de cualquier índole.

La región andina del país, es mucho más biodiversa que las regiones amazónicas, occidentales e insular, en ella se encuentran varias especies nativas que llevan a ser de gran interés para su estudio e identificación de propiedades farmacológicas útiles.

Entre las familias con un gran interés de estudio que se destacan son: Asteraceae, Solanácea y Malvaceae, las especies más usadas son la hierba mora, el matico y el llantén. Muchas de estas plantas se usan como desinflamantes en general (De la Torre et al, 2008, p.2).

Una de la familia de plantas medicinales que genera un gran interés por estudiar es Asteracea, en especial el género *Baccharis*, por su amplio uso en la medicina tradicional, debido a su contenido fitoquímico de flavonoides, diterpenos y triterpenos (Aguilar et al., 2007, p.4). Así pues, en el estudio realizado por (Ortiz 2017, p.43), en el cual realiza una identificación, cuantificación y propiedades farmacológicas de los flavonoides que existen en el género *Baccharis*, mediante cromatografía HPLC, logró identificar más de 25 compuestos de tipo flavonoides, además en la evaluación de la actividad antiinflamatoria demostró que presenta una actividad inhibitoria significativa frente agentes inflamatorios.

En el trabajo de investigación realizado por (Hoyos y Yep, 2008, p.8), el cual se titula “*Diseño de una formulación de aplicación tópica a base de Baccharis latifolia (Chilca), con efecto antiinflamatorio*”, dicho estudio se realizó en 36 especies de *Mus musculus* (ratón albino), utilizando un extracto hidroalcohólico al 70 %, comprobó que el extracto hidroalcohólico de *Baccharis latifolia* a esa concentración posee un buen efecto antiinflamatorio.

(Cacasaca 2012, p.2), realizó un trabajo titulado “*Industrialización de Chilca (Baccharis latifolia) en el municipio de la Paz*”, en el cual menciona que se ha empezado a realizar estudios con más detalle de la planta, teniendo el conocimiento de ser una especie utilizada como cataplasma para fracturas, inflamaciones o dislocaciones, a partir de este concepto se identificaron compuestos conocidos como antiinflamatorios.

De igual manera una investigación realizada por (Gutiérrez 2016, p.5), cita *Baccharis latifolia* es una especie vegetal utilizada en la medicina tradicional boliviana en forma de cataplasma como antiinflamatorio, en luxaciones y hernias, además de reportar actividad antiinflamatoria en modelo de edema de pata (Gutierrez 2016, p.4), con los datos mencionados anteriormente se puede deducir que la utilización de “chilca” como primer componente para la realización de una crema orgánica, no presenta ningún efecto secundario y tóxico al ser aplicado en forma tópica.

En la actualidad, la fitoterapia se utiliza tanto en la prevención y en la mejora de la calidad de vida, como en el tratamiento de las enfermedades. En unos casos será suficiente para curar una patología y

en otros será el coadyuvante de otras medicaciones, o ayudará a mejorar determinados síntomas asociados. Su principal campo de acción son las afecciones leves y moderadas, así como las enfermedades crónicas, y es útil por tanto en la terapia de más del 90 % de las afecciones tratadas habitualmente en asistencia primaria (Castillo 2016, p.11).

Gracias a esta gran biodiversidad que existe en el país y en concordancia con lo mencionado anteriormente, es posible desarrollar un gran arsenal de productos fitocosméticos. Por esta razón este trabajo experimental está enfocado en la elaboración de una crema orgánica con actividad antiinflamatoria a base materias primas naturales, siendo *Baccharis latifolia* la especie vegetal empleada.

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

GENERAL

- Elaborar una crema orgánica con actividad antiinflamatoria a base de productos naturales

ESPECIFICOS

- Determinar la calidad de las especies vegetales y del extracto mediante ensayos botánicos, organolépticos y fisicoquímicos.
- Formular la crema orgánica con actividad antiinflamatoria usando materias primas biodegradables y agentes vegetales.
- Determinar la calidad de la crema antiinflamatoria a través de ensayos microbiológicos y fisicoquímicos.

CAPÍTULO I

1. MARCO REFERENCIAL

1.1. Inflamación

1.1.1. Descripción

La inflamación consiste en una reacción o proceso defensivo natural del sistema inmunológico del organismo como una respuesta protectora, al daño causado a sus células y tejidos vascularizados, ya sea por agentes físicos, químicos o biológicos (Villalba 2014, p.6).

1.1.2. Manifestaciones clínicas

La inflamación se caracteriza por presentar signos clínicos como: rubor, calor, dolor, tumor e impotencia funcional o conocido también como signo de Virchow, dichas manifestaciones clínicas son causadas por la acumulación de leucocitos, proteínas plasmáticas y derivados de la sangre hacia los tejidos extravasculares donde se desarrolla el proceso inflamatorio (González et al., 2019, p.5).

1.1.3. Tipos

Como lo menciona existen dos tipos de respuesta inflamatoria (Toro 2004, p.2):

- **Aguda:** se trata de una respuesta que se activa inmediatamente después de, que un agresor logra sobrepasar las barreras anatómicas, tanto físicas como químicas.
- **Crónica:** en este caso los agentes agresores no pueden ser fácilmente contralados por lo cual la respuesta inflamatoria se prolonga por meses o incluso años.

1.1.4. Fases de la inflamación

Existen cinco etapas de la inflamación (Bordés et al., 2010, p.24):

- Liberación de mediadores: Son moléculas, la mayor parte de ellas, de estructura elemental que son liberadas o sintetizadas por el mastocito bajo la actuación de determinados estímulos.
- Efecto de los mediadores: Las moléculas una vez liberadas, producen alteraciones vasculares y efectos quimio-tácticos que favorecen la llegada de moléculas y células inmunes al foco inflamatorio.

- Llegada de moléculas y células inmunes al foco inflamatorio. Proceden en su mayor parte de la sangre, pero también de las zonas circundantes al foco.
- Regulación del proceso inflamatorio. Como la mayor parte de las respuestas inmunes, el fenómeno inflamatorio también integra una serie de mecanismos inhibidores tendentes a finalizar o equilibrar el proceso.
- Reparación. Fase constituida por fenómenos que van a determinar la reparación total o parcial de los tejidos dañados por el agente agresor o por la propia respuesta inflamatoria.

1.1.5. Agentes causantes de la inflamación

Existen agentes causales exógenos (Vega 2008, p.5):

Biológicos: bacterias, virus, hongos, parásitos.

Químicos: además de los productos industriales y los ya conocidos ácidos y álcalis, es importante mencionar que productos de uso cotidianos, como generadores de procesos inflamatorios, por lo que se incluyen:

- Artículos de uso personal
- Artículos de uso doméstico
- Productos alimenticios
- Medicamentos
- Alcohol, tabaco y contaminantes ambientales

Físicos: los que se encuentran relacionados principalmente con traumatismos, cirugías, quemaduras y radiaciones.

1.1.6. Clasificación

Realiza una clasificación basándose en (Villalba 2014, p.32):

Carácter del exudado

- **Trasudado:** se caracteriza por la presencia de líquido extravascular con bajo contenido proteico, lo cual es producto de un ligero cambio en la permeabilidad vascular.
- **Exudado:** presencia de líquido inflamatorio extravascular con alto contenido proteico, lo que provoca bastante permeabilidad en los vasos sanguíneos.

Etiología

- Infecciosas, ya sea por bacterias, virus, parásitos o por toxinas microbianas

- Traumáticas, como golpes intensos con respuesta inmediata o tardía, como ocurre con los esguinces o higromas.
- Térmicas, resultantes de, quemaduras por calor o congelamiento.
- Irradiaciones.
- Exposición a agentes químicos ambientales.
- Necrosis tisular.
- Presencia de cuerpos extraños.
- Inmunitarias o reacciones de hipersensibilidad, a alérgenos comunes o procesos colagenopáticos.

Morfología

- Serosa: acumulación de líquido tisular de bajo contenido proteico.
- Fibrinosa: con presencia de exudado con grandes cantidades de fibrinógeno.
- Supurativa o purulenta: se caracteriza por la producción de exudados purulentos que consta de leucocitos y células necróticas.
- Abscesos: presenta tejido inflamatorio purulento acompañado de necrosis licuefactiva.
- Úlceras: producidas por esfacelamiento de tejido necrótico inflamado

Localización

- Focales: se usa sufijo *-itis*, en afecciones producidas en zonas y órganos específicos, como es el caso de: faringitis, otitis, laringitis, conjuntivitis, peritonitis.
- Diseminados: resultado de la propagación de procesos inflamatorios persistentes ya sea por vía canalicular, fistulización o metástasis.

1.2. Fitoterapia

La fitoterapia se le puede definir como, la ciencia que estudia la utilización de las plantas medicinales, ya sea para prevenir, atenuar o tratar un estado patológico (Infinito 2018, p.40), también puede considerarse como una intervención cuyo objetivo es mejorar la salud, empleando netamente plantas medicinales o sus derivados.

Los preparados fitoterápicos forman parte de los recursos terapéuticos cuyo uso racional puede ser de utilidad en la asistencia sanitaria, donde pueden constituir una muy válida herramienta terapéutica para el profesional de la salud (Infinito 2018, p.40).

En comparación con la medicina alopática, que recomienda sólo las sustancias extraídas de plantas, la fitoterapia utiliza plantas en forma de extractos totales. Estas preparaciones o drogas crudas, fáciles de preparar, usualmente tratan enfermedades funcionales o fases incipientes de las enfermedades (Ortiz 2017, p.2).

1.3. Biodiversidad en Ecuador

Ecuador es considerado uno de los países con mayor biodiversidad en el planeta, incluyendo los distintos tipos de ambientes naturales o ecosistemas que existen, por lo que muchos le han calificado como un país megadiverso (Bravo 2014, p.5). Por lo mencionado anteriormente, se le confiere un gran potencial en el uso de las plantas, como fuente de medicina tradicional, siendo importante establecer aspectos, como las formas de uso y los beneficios curativos que brindan, en las diferentes comunidades del país (Paredes et al., 2015, p.5).

En el país, los estudios de plantas medicinales y etnobotánica han sido desarrollados, principalmente, en la región central andina o de sierra y en la región de la Amazonía, consisten, mayormente, en la enumeración de las plantas que conoce y usa la gente local o la descripción de los sistemas de salud tradicional, en comunidades indígenas (Zambrano et al., 2015, p.12).

En Ecuador, gran parte de la población utiliza especies vegetales y recursos que proporciona la naturaleza para cubrir sus necesidades de salud y una gran parte de los tratamientos tradicionales incluyen el uso de extractos de plantas o de sus principios activos (Akerle 1993, p.37).

Existen políticas de estado que establecen el fortalecer y consolidar la salud intercultural, de esta forma, incorporar la medicina ancestral y alternativa al Sistema Nacional de Salud, el cual busca entre otras cosas diseñar y aplicar protocolos para facilitar la implementación progresiva de la medicina ancestral y alternativa, con visión holística, en los servicios de salud pública y privada (Gallegos 2016, p.25).

Es importante mencionar que una planta medicinal, es aquellas plantas que contiene en alguno de sus órganos, principios activos, los cuales, administrados en dosis suficientes, producen efectos curativos en las enfermedades de los hombres y de los animales en general. Su principal estudio se centra en las sustancias que ejercen una acción farmacológica sobre los seres vivos (Cosme 2008, p.3).

1.3.1. Plantas con actividad antiinflamatoria

Sin duda, la actividad antiinflamatoria ha despertado un gran interés científico en el área farmacológica, principalmente en la capacidad de ciertos compuestos de origen vegetal, en detener la evolución de enfermedades que cursan con procesos inflamatorios. La terapia con plantas medicinales es meno

s agresiva, tiene menos efectos secundarios, contraindicaciones e interacciones y es mejor tolerada (Baulies et al., 2012, p.4).

Si bien, existe literatura científica en la cual se encuentran reportes de usos tradicionales de plantas medicinales, con diferentes formas de preparación, para afecciones que producen dolor e inflamación como amigdalitis, cefaleas, aftas, picaduras, salpullidos, artritis, entre otras (Escobar 2018, p.2), esto no es suficiente para la validación de la actividad y del uso tradicional, es ahí en que radica la importancia del estudio de nuevos componentes farmacológicos basados en especies vegetales.

1.4. Chilca (*Baccharis latifolia*)

La especie *Baccharis* se extiende por Ecuador en provincias como Azuay, Bolívar, Carchi, Cotopaxi, Chimborazo. En cada región se la conoce con nombres comunes diferentes, entre lo que se encuentran: chilca, chilco, chirco y ciro (Rosero 2020, p.5).



Figura 1-1. *Baccharis latifolia* “Chilca”

Fuente: Fernández, 2014.

1.4.1. Aspectos taxonómicos

Tabla 1-1: Taxonomía de *Baccharis latifolia*

Reino:	Plantae
División:	Magnoliophyta
Clase:	Magnoliopsida
Orden:	Asterales
Familia:	Asteraceae
Subfamilia:	Asteroideae
Género:	<i>Baccharis</i>
Especie:	<i>B. latifolia</i>

Realizado por: Moreno, María, 2022.

1.4.2. Descripción botánica

La especie del género *Baccharis* generalmente son arbustos nativos comunes en muchas partes de la Sierra Ecuatoriana que crece a lo largo de la acequia. Los tapiales y terrenos baldíos, crece espontáneamente y en climas fríos (Fernández 2014, p.19), los arbustos pueden llegar a medir en promedio de 0.5 a 4.0 metros de altura (Prada et al., 2016, p.4).

1.4.3. Usos medicinales

Baccharis latifolia, es una especie vegetal utilizada por los habitantes de la zona Andina desde tiempos pre-colombinos por su uso terapéutico para aliviar inflamaciones externas, fracturas, dislocaciones y dolores reumáticos, fue considerada una planta sagrada (Enríquez et al. 2018, p.4).

Las hojas se aplican en forma de yeso en fracturas óseas para reducir la inflamación, también se aplica en forma de cataplasma para calmar dolores reumáticos, casos de esguinces y hematomas. Actúa como un tónico, antidiabético si se lo consume en forma de infusión. La ebullición de flores y hojas es tradicionalmente utilizada para calmar la tos y la bronquitis, también sus hojas poseen un efecto emoliente cuando se utiliza en baños de vapor, además de eliminar el insomnio. En Bolivia el principal uso de *Baccharis latifolia*, es como antiinflamatorio, utilizado en gran parte para el tratamiento terapéuticos realizados por fisioterapeutas y quiroprácticos (Sequeda et al., 2015, p.5).

Como se menciona anteriormente, el principal uso en medicina tradicional de la Chilca, es como antiinflamatorio.

1.4.4. Fitoquímica

El género *Baccharis* ha demostrado grandes propiedades biológicas, esto por supuesto se debe a su composición química, basada principalmente en flavonoides, diterpenos y triterpenos, también se han obtenido cumarinas y aceites esenciales en un porcentaje menor (Prada et al., 2016, p.6).

Baccharis latifolia, es una especie que contiene varios compuestos bioactivos, entre los más representativos se encuentran los flavonoides, los cuales son responsables de su actividad antiinflamatoria y de su utilización en la industria farmacéutica (Peñaranda et al. 2020, p.3). En sus hojas destacan compuestos como: resina, oxidasas, trementina, taninos gálicos, quercetina, diterpenos, clerodanos, limoneno, dimetoxiflavona, flavonoides, sesquiterpenos (Sequeda et al., 2015, p.5).

Mediante estudios fitoquímicos, se ha aislado triterpenos, sesquiterpenos y, p-hidroxiaacetofenonas, además, existe el reporte de la composición del aceite esencial y un reporte que confirma su actividad antiinflamatoria in vitro sobre varios mediadores de inflamación. Se realizaron varios estudios que demostraron la presencia de flavonoides en las partes aéreas de la planta, por lo que se consideran principios activos de la planta y lo que demuestra que presenta actividad antiinflamatoria significativa (Ortiz 2011, p.8).

1.5. Metabolitos secundarios con actividad antiinflamatoria

Son metabolitos que actúan como defensa ante depredadores y microorganismos patógenos, además de ser soporte estructural como la lignina o dan características organolépticas a la planta a como es el caso de los pigmentos característicos de las antocianinas. Es importante destacar que los metabolitos secundarios son productos naturales, los cuales poseen un alto valor medicinal y económico derivado de su uso cosmético, alimentario y farmacéutico (Moncayo 2020, p.16)

1.5.1. Flavonoides

Los flavonoides son sustancias de bajo peso molecular producidas por casi todas las plantas (Estrada et al., 2012, p.15). Algunos de ellos son los responsables de la coloración de las flores, frutos y a veces de las hojas. Estos compuestos corresponden a un grupo de metabolitos secundarios (Prada et al., 2016, p.5)

Químicamente se caracterizan por poseer dos anillos aromáticos de benceno o fenilo unidos mediante un puente de tres átomos de carbono o también llamado anillo pirano. A los cuales se los denomina anillo A, B y C respectivamente cuyo esqueleto en común es C6- C3-C6 (Yumisaca 2018, p.1).

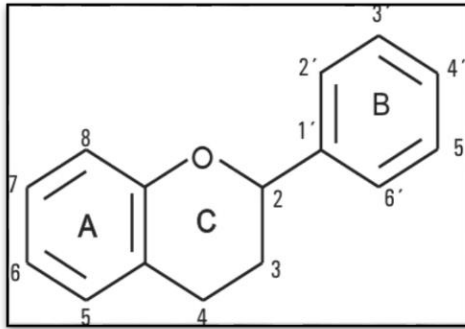


Figura 2-1. Estructura básica de los Flavonoides

Fuente: (Pérez Trueba, 2003).

Su estructura tiene un número variable de grupos hidroxilos enlazados a estructuras anulares o azúcares, dándole propiedades polares como alta solubilidad en agua, etanol, metanol, butanol, acetona, DMSO (Yumisaca 2018, p.1).

1.5.1.1. Clasificación

Se realiza de acuerdo a las sustituciones en el anillo C de la estructura basal, para lo cual es importante el estado de oxidación del anillo heterocíclico y la posición del anillo B (Yumisaca 2018, p.1). Al modificar el esqueleto común de los flavonoides ya sea por glicosilación, oxidación, reducción o alquilación, producto de estas variaciones, se genera una amplia gama de flavonoides entre los que se incluyen (Churampi, 2015, p.4):

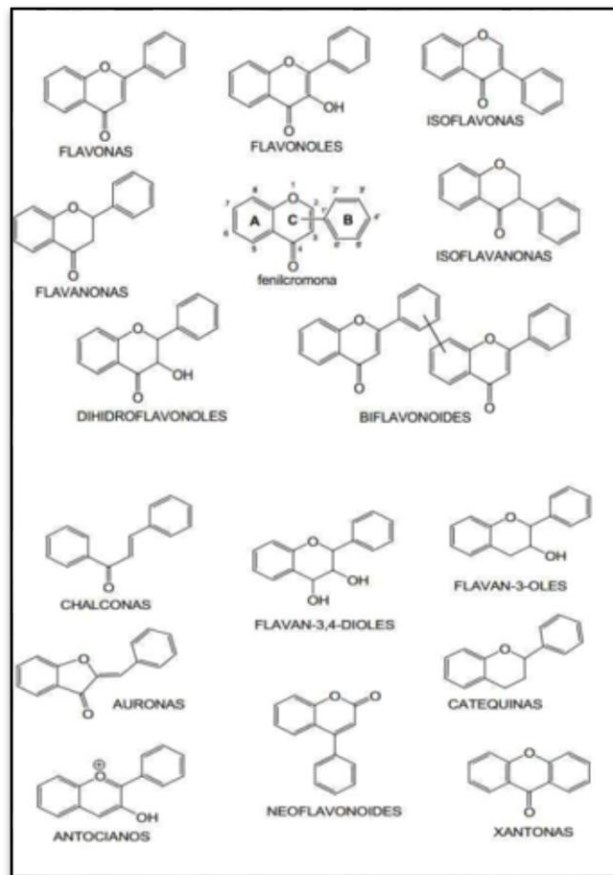


Figura 3-1. Clasificación de los flavonoides

Fuente: (Churampi y Montes, 2015).

1.5.1.2. Actividad farmacológica de los flavonoides

A los flavonoides se les atribuye una cantidad de propiedades farmacológicas como, antiinflamatorios, analgésicas, antimicrobianos, antioxidantes antitrombóticas (Pacheco, 2021, p.5)

Un ejemplo de esto, son las flores de saúco usadas para el tratamiento de resfriados, influenza y reumatismo contiene varios glicósidos flavonoides. Algunos dímeros flavonoides (biflavonoides) como el diinsinínol tienen acción antiinflamatoria. También existen reportes de flavonoides que inhiben la agregación plaquetaria, con acción vasodilatadora (naringenina, eriodictiól y luteolina), isoflavanquinonas con potente actividad antiinflamatoria y antialérgica, flavonoles con actividad antiespasmolíticas. Las antocianinas por sus características se han sugerido como colorante de alimentos (Santizo 2004, p.1).

La quercetina es un tipo de flavonoides que posee un efecto antiinflamatorio, ya que puede suprimir o mediar citoquinas inflamatorias las cuales poseen un importante papel en la mediación de las respuestas inflamatorias (Amaro et al., 2018, p.11).

1.6. Emulsiones

Consisten en sistemas de al menos dos fases en los cuales un líquido se dispersa en otro líquido en la forma de glóbulos o gotitas pequeñas. Las emulsiones farmacéuticas fueron desarrolladas utilizando aceites vegetales y agua, dichas formas farmacéuticas se estabilizan mediante agentes que impiden la coalescencia (Nacucchio y Manzo 2019, p.12).

Es importante mencionar que, dentro de las emulsiones, existe un apartado especial para aquellas emulsiones semisólidas con la denominación de “Cremas”, Según (Urbina et al., 2018, p.28), define a las cremas como, Un preparado semisólido para el tratamiento tópico que contienen el o los principios activos o aditivos necesarios. En su composición hay dos fases, una compuesta de agua y otra de aceite, lo que lo distingue de otras preparaciones semisólidas, estas se estabilizan mediante la adición de emulgentes adecuados.

1.6.1. Clasificación

De acuerdo con su excipiente principal se pueden clasificar en.

- Lipófilas

Consideras emulsiones de agua dispersas en grasa, llamadas cremas water/oil, su signo se representa de forma (W/O), son ideales para formas fármacos liposolubles. Poseen un efecto oclusivo moderado se recomiendan en casos de piel seca o dermatitis crónica (López et al., 2015, p.2).

- Hidrófilas

Emulsiones de grasa en agua, o también denominadas crema oil/wáter, tienen efecto evanescente, es decir que pierden el agua rápidamente sin dejar ningún residuo apreciable, son ideales para proteger la piel, pues se mezclan muy bien con las secreciones de la superficie cutánea (López et al., 2015, p.2).

1.7. Componentes de una emulsión

1.7.1. Fase acuosa

Está constituida en su mayoría por agua, la cual debe tener un bajo contenido de minerales, de esta forma evitar inconvenientes de desestabilización de las fórmulas. Por lo general en esta fase se suelen incorporar agentes humectantes, coloides hidrófilos que dificultan los fenómenos de coalescencia, aportando estabilidad a la emulsión (Dávila 2015, p.5).

1.7.1.1. Componentes de la fase acuosa

- Hidrolato de lavanda

El Hidrolato también denominado hidrosol, consiste en agua residual que se forma por condensación de vapor que ha atravesado el material vegetal durante el proceso de obtención de un aceite esencial por destilación, es decir el hidrolato se considera como un subproducto (Antezana 2019, p.6).

El hidrolato de lavanda posee propiedades antibacterianas y purificante, antiinflamatoria y calmante, cicatrizante y regenerativa, apta para pieles mixtas y grasa. Se le puede incluir en cremas ya que mejora la humedad formando una capa protectora que no tapa los poros (Burgos 2019, p.17).

- Agua destilada

El agua se considera un ingrediente mineral de origen vegetal, esta no debe ser contaminada por agentes microbiológicos y fisicoquímicos. En general para una emulsión de tipo O/W, el porcentaje se encuentra en un rango de 65 al 89% en dependencia de la consistencia deseada (Vega 2015, p.4).

- Glicerina líquida

Consiste en un líquido incoloro viscoso, que se obtiene mediante hidrolisis de grasas vegetales (Daneau Tovar 2019), la glicerina se mezcla bien en agua y alcohol, lo que facilita su incorporación en formulación de muchos cosméticos, ya que posee propiedades emolientes, hidratantes y suavizantes (Navarro 2021, p.3).

- Mentol cristalizado

Es un alcohol secundario saturado de naturaleza terpénica, el cual se encuentra en especies del género *Mentha*, la dosis empleada en preparados cosméticos tópicos es entre 0.1.2% (Fernández et al., 2020, p.8). En concentraciones bajas estimula de forma selectiva las terminaciones nerviosas sensitivas para el frío y por lo tanto produce una sensación de frescura, esto acompañado con cierta analgesia local, a concentraciones altas puede producir irritación (Gennaro 2003, p.21).

- **Extracto**

Se incorpora a la formulación, el extracto hidroalcohólico de *Baccharis latifolia* (Chilca), como principio activo, el cual proporcionara la acción antiinflamatoria al producto final, en un porcentaje de 2%, como lo comprueba (Suxo 2014, p.2) en su trabajo de investigación, demuestra que ha ese porcentaje y concentración existe una disminución del 70% en cuanto a la inflamación.

1.7.2. Fase oleosa

Los componentes de oleosa pueden ser líquidos a temperatura ambiente o tener una consistencia sólida o semisólida, en cuyo caso se requiere de un aporte de calor para su fusión (Lozano, et al., 2012, p.19) .

En esta fase se considera la adicción de compuestos que brinden un efecto emoliente, humectante, renovando la flexibilidad y suavidad de la piel (Dávila et al., 2015, p.19).

1.7.2.1. Composición de la fase oleosa

- **Alcohol cetílico**

Es un alcohol graso conocido también como 1-hexadcanol, en la industria cosmética se usa como un emoliente, emulsionante o agente espesante en la fabricación de cremas y lociones, proporciona una sensación suave y nutritiva. Está indicado para todo tipo de piel, especialmente para pieles secas. Se utiliza para dar consistencia y estabilidad a las emulsiones (Dávila et al., 2015, p.7).

- **Polawax**

Consiste en una resina no iónica, se utiliza como agente emulsionante en la producción de emulsiones de aceite en agua, son estables en un amplio intervalo de pH, no necesitan de emulsionante o estabilizante. La concentración de este excipiente influye en la consistencia del producto, a concentraciones más bajas es decir de 2.3% se forman fácilmente emulsiones fluidas, en cambio a concentraciones más elevadas de 5-10% produce sistemas más viscosos que muestran una buena estabilidad a lo largo plazo (Coba 2017, p.8).

- **Manteca de karité**

Es una grasa muy apreciada por sus propiedades medicinales, se usa en casos de eritemas solares, reumatismos, dermatitis, sequedad cutánea, sus propiedades físicas permiten su fácil aplicación y rápida absorción contribuyendo a mejorar el aspecto de la piel. Dentro de su composición se encuentran compuestos como los alcoholes triterpénicos, lo que confiere una propiedad para reducir la inflamación (Tórtola 2018, p.13).

- **Vitamina E**

La vitamina E o α -tocoferol, es un compuesto muy utilizado en productos cosméticos, es uno de los mejores antioxidantes en la epidermis de las personas. La vitamina E se encuentra disponible tanto en su forma de alcohol libre como de su éster, sin embargo, los beneficios en una emulsión que contiene ese producto depende de la concentración (Ugarte 2019, p.27).

- **Aceite Sacha Inchi**

El Sacha Inchi conocido también Ticazo por las comunidades indígenas del Ecuador, antiguamente se usaba como alimento al tostarlo, es una planta oleaginosa con altos contenidos nutricionales. El aceite de Sacha Inchi se obtiene a través del prensado en frío de sus semillas y sin la adición de ningún aditivo, por lo que es considerado un aceite extra virgen 100% natural (Gaibor 2019, p.36).

El Aceite de Sacha Inchi por su composición en ácidos grasos poliinsaturados posee una efectividad clínica, misma que se asocia con la capacidad de mejorar los perfiles lipídicos y de esta forma disminuyendo el riesgo cardiovascular (Alayón y Echeverri 2016, p.3). Además, ayuda a fortalecer la masa muscular ya que aporta un alto contenido energético, ayuda a la memoria y a controlar el estrés (Gaibor 2019, p.10), su uso externo está indicado para pieles sensibles, deshidratados, secas, incluyendo inflamaciones e irritaciones.

- **Aceite de Aguacate**

El aguacate es una fruta que pertenece a la especie *Persea americana*, en cuanto a su composición el aguacate presenta el 70% de grasa monoinsaturada, el compuesto que predomina es el ácido oleico, que contribuye a reducir la irritación y enrojecimiento de la piel mejorando su capacidad de repararse, el resto de compuestos son grasas poliinsaturadas como el omega 6 y 3, además contiene vitaminas como A, B, C y E (Figuerola 2019, p.16).

- **Stabil**

Es una combinación óptima de ingredientes multifuncionales con propiedades emolientes, humectantes y a la vez de presentar un amplio espectro de actividad antimicrobiana, representa una alternativa a los preservantes cosméticos tradicionales, permitiendo crear formulaciones auto preservantes. Es estable y efectivo en un rango de pH de 4-8 (AKEMA 2016, p.20).

1.8. Productos cosmeceúticos

1.8.1. Definición

El término “cosmeceúticos”, nace de la fusión de dos términos: cosmético y farmacéutico. El término fue acuñado por Raymond Reed y popularizado por el Dr. Albert Kligman, la cual describe una

categoría emergente de productos de cuidado de la piel que proporcionan beneficios terapéuticos sobre la piel por encima y más allá de lo que sería visto con los cosméticos simples; es decir, los define como una preparación tópica que se vende como un cosmético, pero que tienen acción farmacológica (Padilla et al. 2015, p.53).

El aumento en el número de cosmeceúticos con compuestos bioactivos, en especial a partir de extractos de origen vegetal y el prometedor mercado que tienen estos productos. Son considerados una innovación dentro del mundo cosméticos y farmacéutico (Pinzón 2020, p.16).

1.8.2. Propiedades

Son varios las propiedades o beneficios que proporcionan los ingredientes cosmeceúticos, entre ellos se puede mencionar (Padilla et al. 2015, p.53).

- Antioxidante
- Antiinflamatorio
- Regeneración
- Anti-edad
- Anti-acné

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLOGICO

2.1. Lugar de investigación

La presente investigación se realizó en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Escuela de Bioquímica y Farmacia, en el Laboratorio de Productos Naturales y en el Laboratorio de Microbiología.

2.2. Recolección del material vegetal

Las hojas de *Baccharis latifolia*, fueron recolectadas en la Comunidad Gosoy San Alberto, Parroquia Cebadas, Canto Guamote, Provincia de Chimborazo.

Latitud: -1.9123829603

Longitud: -78.642829895

2.3. Selección de la muestra

La selección de la muestra vegetal se basó en estudios bibliográficos y etnomédicos de *Baccharis latifolia*, de forma que se pudo observar que existen evidencia relevante sobre la actividad antiinflamatoria de la especie vegetal. La parte elegidas para el estudio fueron las hojas.

Se recolecto la especie de una zona donde existan el mínimo de contaminante. A demás, las estructuras macroscópicas de las hojas de *Baccharis latifolia*, debían estar completamente intactas, sin ninguna alteración significativa en su forma y color.

2.4. Identificación del material vegetal

La recolección de la planta se realizó dentro del contra 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”.

La identificación de la especie vegetal se realizó en el Herbario de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, cuyo encargado es el Ing. Jorge Caranqui (ANEXO A).

2.5. Equipos, materiales y reactivos

2.5.1. Equipos

- Molino Arthut H. Thomas C.O
- Estufa de secado.
- Desecador
- Balanza analítica.
- Sorbona
- Sonicador
- Centrífuga
- pH-metro

2.5.2. Materiales

- Pipetas 1 ml, 5 ml, 10 ml
- Probeta de 100 ml.
- Balones aforados de 100 ml
- Vaso de precipitación de 50 ml, 100 ml, 250 ml
- Pesa muestra
- Pera de succión.
- Frasco ámbar de 250 ml, 1000 ml.
- Varilla de agitación
- Espátula
- Tubos de Ensayo
- Gradilla
- Crisol
- Capsula
- Erlenmeyer
- Embudo buchner

2.5.3. Reactivos

- Carbonato de Sodio

- Hidróxido de sodio
- Ácido Clorhídrico al 1% y concentrado
- Anhídrido Acético
- Ácido Sulfúrico concentrado
- Cloruro Férrico al 9%
- Reactivo de Dragendorff
- Reactivo de Mayer
- Reactivo de Wagner
- Reactivo de Baljet
- Reactivo de Fehling
- Cloroformo
- Cinta de magnesio metálico
- Alcohol n-amílico
- Etanol 96%
- Metanol
- Agua destilada

2.6. Técnicas y métodos

2.6.1. Preparación del material vegetal

Una vez recolectada la especie vegetal, se lavó con abundante agua asegurando la eliminación de impurezas y material extraño, posteriormente se procedió a realizar el secado. El material vegetal se colocó en bandejas adecuadas en una estufa a 40°C durante 24 horas. Una vez que finalizó el tiempo de secado se procedió a la molienda, misma que se realizó en un molino de cuchillas giratorias, hasta obtener partículas pequeñas. La planta una vez triturada se almacena adecuadamente evitando la proliferación de agentes contaminantes.

2.6.2. Control de calidad de la materia prima

2.6.2.1. Determinación de humedad

Se pesaron 2 gramos de la especie vegetal seca y triturada en una cápsula de porcelana previamente tarada y se colocó en una estufa a temperatura de 105 °C durante 3 horas. Trascurrido este tiempo se

colocó en el desecador y se dejó enfriar a temperatura ambiente y se pesa, se colocaron en la estufa durante 1 hora, volviéndose a pesar hasta obtener una masa constante (Miranda Martínez 2012).

El porcentaje de humedad se calcula mediante:

$$\%H = \frac{M2 - M1}{M2 - M} \times 100$$

Donde:

%H= Porcentaje de humedad

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

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

M= masa de la cápsula vacía (g)

100= factor matemático

2.6.2.2. *Determinación de cenizas totales*

Se basa en la diferencia de pesos, es decir consiste en un método gravimétrico, que se obtiene después de una calcinación de la droga vegetal. La determinación de cenizas totales es un parámetro que nos indica alteración en la calidad de la droga cruda ya sea adulteración, contaminación o sustitución de esta (Lara et al., 2020, p.16).

Se pesaron 3 gramos del material vegetal triturado en un crisol previamente tarado, se llevaron un reverberado hasta su incineración, posterior a ello se colocaron en una mufla a temperatura de 700-750°C durante dos horas, transcurrido este tiempo se colocó el crisol en el desecador y se dejó enfriar y se pesó, se repite el procedimiento hasta obtener un peso constante. El ensayo se realizó por triplicado (Cabrera et al. 2012, p.2).

Se calcula mediante la siguiente formula:

$$\%C = \frac{M2 - M}{M1 - M} \times 100$$

Donde,

%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 las cenizas (g)

100= factor matemático

2.6.2.3. Determinación de cenizas insoluble en ácido clorhídrico

A las cenizas totales obtenidas según la técnica descrita anteriormente, se añadieron 2 ml de ácido clorhídrico al 10%. El crisol se tapó con un vidrio reloj y se calentó en baño maría 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 libre de cenizas; se lavó el residuo con agua caliente. Se añadieron una o dos gotas de solución de nitrato de plata 0.1 mol/L, hasta que la solución no muestre presencia de cloruros. El filtrado con el residuo se deseca de 105°C, se transfirió al crisol inicial y se incinera en un horno mufla a una temperatura de 750°C durante 2 horas, se colocó en el desecador y hasta que alcance la temperatura ambiente y se pesó. Se repite hasta obtener un peso constante (Miranda 2012, p.26).

Se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$\%B = \frac{M2 - M}{M1 - M} \times 100$$

Donde:

%B= Porcentaje de cenizas insolubles en ácido clorhídrico en base hidratada

M2= masa del crisol con las cenizas (g)

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

M= masa del crisol vacío (g)

100= factor matemático

2.6.2.4. Determinación de cenizas soluble en agua

Las cenizas totales obtenidas anteriormente se añadieron 15 ml de agua, se tapó el crisol y se calentó suavemente durante 5 minutos. Se filtró a través de un papel filtro y se colocó al crisol inicial, se carbonizaron en un mechero y luego se incinera en un horno mufla a 750°C por 2 horas, se colocó en el desecador hasta que alcance la temperatura ambiente y se pesa. Este procedimiento se repite hasta obtener una masa constante (Miranda 2012, p.3).

El porcentaje de cenizas solubles en agua se obtiene mediante el cálculo:

$$\%Ca = \frac{M2 - Ma}{M1 - M} \times 100$$

Donde:

%Ca= Porcentaje de cenizas solubles en agua en base hidratada

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

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

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

M= masa del crisol vacío (g)

100= factor matemático

2.6.3. Tamizaje fitoquímico

También conocido como “screening” Fitoquímico, es una de las etapas iniciales de la investigación Fitoquímica, que permite determinar cualitativamente los principales grupos de constituyentes químicos presentes en una planta (Sharapin 2000, p.19).

El tamizaje fitoquímico consiste en la extracción de la planta con solventes apropiados y la aplicación de reacciones de coloración. Los resultados del tamizaje fitoquímico constituyen únicamente una orientación para posteriores ensayos (Sharapin 2000, p.19).

2.6.4. Obtención del extracto hidroalcohólico

Se pesaron 50 gramos de *Baccharis latifolia* finamente triturada, se colocó en un frasco ámbar de 500 ml, se añadieron 300 ml de etanol al 70%. Se dejó macerar durante 48 horas en un lugar oscuro y a temperatura ambiente, transcurrido este tiempo se filtró al vacío y se almacenó adecuadamente.

2.6.5. Fundamentos para los ensayos fitoquímicos

2.6.5.1. Ensayo para alcaloides

- Ensayo de Dragendorff

Se colocó 2 ml del extracto hidroalcohólico, si no se encuentra en solvente orgánico, se evapora. Añadimos 1 ml de HCl al 1% en agua. Si el extracto es acuoso se añade una gota de ácido clorhídrico concentrado y se calienta. Se añadió dos gotas de reactivo de Dragendorff A y 2 gotas del reactivo Dragendorff B. Se considera positivo cuando se evidencia la presencia: Opalescencia (+) Turbidez (++) y Precipitado (+++) (Miranda 2012, p.3).

- Ensayo de Mayer

Se colocó 2 ml del extracto hidroalcohólico, si no se encuentra en solvente orgánico, se evapora. Añadimos 1 ml de HCl al 1% en agua. Si el extracto es acuoso se añade una gota de ácido clorhídrico

concentrado y se calienta. Se añadió 2 gotas del reactivo de Mayer. Los resultados serán positivos cuando: Opalescencia (+) Turbidez (++) y Precipitado (+++) (Miranda 2012, p.3).

- **Ensayo de Wagner**

Se procedió como en los casos anteriores hasta obtener la solución ácida, se añadió dos gotas del reactivo de Wagner y se obtienen: Opalescencia (+) Turbidez (++) y Precipitado (+++).

2.6.5.2. *Coumarinas y lactonas*

- **Ensayo de Baljet**

A 2 ml del extracto se evapora el solvente si no se encuentra en alcohol. Añadimos 1 ml de alcohol, adicional a este 1 ml de Baljet. Los resultados se interpretarán como positivo cuando exista: Coloración roja (++) y Precipitado rojo (+++).

2.6.5.3. *Quinonas*

- **Ensayo de Borntrager**

Colocamos 2 ml del extracto, evaporar el solvente si no se encuentra en cloroformo. Adicionamos 1 ml de cloroformo y 1 ml de NaOH 5%. Agitamos y dejamos en reposo. Los resultados se interpretaron de manera en la que se considera positivo: Color rosado (++) y Color rojo (+++).

2.6.5.4. *Triterpenos y esteroides*

- **Ensayo de Liebermann-Burchard**

Colocamos 2 ml del extracto, evaporar el solvente si no se encuentra en cloroformo. Se adiciono 1 ml de anhídrido acético, se mezcló las fases. Por la pared del tubo de ensayo se dejó correr 2 gotas de ácido sulfúrico concentrado. El ensayo dará positivo cuando: Rosado-azul muy rápido. Verde-intenso-visible, aunque rápido. Verde oscuro-negro-final de la reacción.

2.6.5.5. *Ensayo de la espuma (saponinas)*

- **Ensayo de la espuma**

A 2 ml del extracto añadimos 10 ml del agua destilada, si se encuentra en alcohol. Agitamos durante 5 minutos. La interpretación de los resultados fue: espuma mayor a 2 mm por 2 minutos (+).

2.6.5.6. *Catequinas*

- **Ensayo de catequinas**

En un papel filtro, colocamos 1 gota del extracto. Aplicamos solución de carbonato de sodio sobre la mancha. Los resultados se consideran positivos cuando existe una mancha de color verde carmelita a la luz UV (+).

2.6.5.7. *Resinas*

- **Ensayo de resinas**

A 2 ml del extracto adicionamos 10 ml de agua destilada. Se considera positivo cuando existe un Precipitado (+).

2.6.5.8. *Azúcares reductores*

- **Ensayo de Fehling**

Colocamos 2 ml del extracto, evaporar el solvente si no es acuoso. Adicionamos 2 ml de agua destilada, añadimos 1 ml del reactivo del Fehling A y 1 ml del Reactivo del Fehling B, calentamos durante 7 minutos. El ensayo es positivo cuando se observa una coloración o precipitado rojo (+).

2.6.5.9. *Compuestos fenólicos y taninos*

- **Ensayo de cloruro férrico**

A 2 ml del extracto se le adiciona 3 gotas del Reactivo de Tricloruro Férrico al 5% (alcohólico). Si el extracto es acuoso añadimos 1 ml del acetato de sodio y 3 gotas del Reactivo de Tricloruro Férrico al 5%. Se considera positivo: Color rojo vino (fenoles en general), Color verde intenso (tanino pirocatecólicos), Color azul (tanino pirogalotánicos).

2.6.5.10. *Ensayo de shinoda (flavonoides)*

- **Ensayo de Shinoda**

Colocamos 2 ml del extracto, diluimos con 1 ml de ácido clorhídrico concentrado adicionamos cinta de magnesio metálico. Esperamos 5 minutos, posterior a ello adicionamos 1 ml de alcohol amílico,

mezclamos y dejamos reposar hasta que se separen las fases. Los resultados se interpretarán de la siguiente forma: Color amarillo, naranja o rojo intenso (+).

2.6.5.11. Antocianidinas

- Ensayo de antocianidinas

Colocamos 2 ml del extracto y calentamos por 10 minutos con 1 ml de ácido clorhídrico concentrado, dejamos enfriar. Adicionamos 1 ml de agua y 2 ml de alcohol amílico. Agitamos y dejamos reposar hasta que se evidencia la separación de las dos fases. Se considera positivo cuando presenta un color rojo o marrón fase amílica (+).

2.6.5.12. Mucílagos

- Ensayo de mucílagos

A 2 ml del extracto se deja enfriar a temperatura 0-5°C. Se considera positivo cuando existe una consistencia gelatinosa (+).

2.7. Control de calidad del extracto hidroalcohólico

Se pesó 50 gramos de la planta seca y triturada, se trasvasa en un frasco ámbar de 1000 ml y se añade 300 ml del solvente previamente preparado, y se macero durante 72 horas.

Transcurrido el tiempo de maceración se coloca en sonicador durante 30 minutos y se filtra al vacío.

2.7.1. Parámetros organolépticos

En un vaso de precipitación se coloca 2 ml del extracto, en el cual se evaluaron parámetros como: aspecto, color, olor y sabor.

2.7.2. Propiedades físicas químicas

2.7.2.1. Determinación de la densidad

Se pesó el picnómetro, mismo que debe estar vacío y seco, se llenó con la muestra de ensayo, de debe mantener a una temperatura de 25 ± 1 °C durante 15 minutos, si es necesario secar el líquido con una

tira de papel. En el exterior del picnómetro para proceder a pesar; repetir el proceso agua destilada finalmente con un picnómetro limpio. El resultado se obtiene aplicando la siguiente fórmula (Miranda 2012, p.3).

$$D = \frac{M1 - M}{M2 - M}$$

Dónde:

M1: peso del picnómetro con la muestra (g)

M2: peso del picnómetro con el agua (g)

M: peso el picnómetro vacío (g)

2.7.2.2. *Determinación del pH*

Se realiza por medio de una lectura del pH ya sea digital o analógico. Se ajusta el equipo con la solución reguladora de pH adecuado al rango que se realizará la determinación. En un vaso de precipitación se colocó 2 ml del extracto proceder a medir, la lectura del pH se da a los pocos minutos, una vez tomado la lectura, limpiar el electrodo y colocarlo su solución buffer.

2.7.2.3. *Determinación de solidos totales*

Se midió 5 ml del extracto hidroalcohólico y se transfirió a una capsula previamente tarado a 105°C, se evaporo en baño maría hasta que el residuo este seco, se colocó en la estufa y se deja hasta peso constante, alrededor de 3 horas.

Una vez transcurrido el tiempo se retira la cápsula de la estufa y se colocó en el desecador hasta temperatura ambiente.

Para obtener el peso constante entre pesa y otra se espera un tiempo de 60 minutos (Miranda 2012, p.3).

Se calcula con la siguiente fórmula:

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

Donde:

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

P: peso de la cápsula

V: volumen de la porción de ensayo

100: factor matemático para el cálculo

2.8. Elaboración de la crema

Se diseñaron nueve diferentes formulaciones de emulsiones, utilizando excipientes orgánicos naturales y el extracto hidroalcohólico de *Baccharis latifolia*.

2.8.1. Proceso de formulación

Para el desarrollo de la crema orgánica se tomaron en cuenta algunos aspectos como la forma farmacéutica, el signo de la misma, compatibilidad, seguridad y calidad de los excipientes. Se eligieron componentes de origen natural y orgánicos, esenciales para el proceso de obtención de la forma farmacéutica mencionada anteriormente.

La crema orgánica de signo oleo/acuosa (O/A), se elaboró a partir de una fase A (oleosa) y fase acuosa (B), en distintas concentraciones.

En un vaso de precipitación se colocó la fase A y se funde a una temperatura de 70° C en baño de agua, en un mortero se trituro el mentol y se añadió a la fase B, y se coloca en baño de agua a la temperatura mencionada anteriormente. Una vez que los componentes se fundieron, se mezcla la fase acuosa sobre la oleosa, agitó constantemente hasta que adquiriera la consistencia y aspecto deseado.

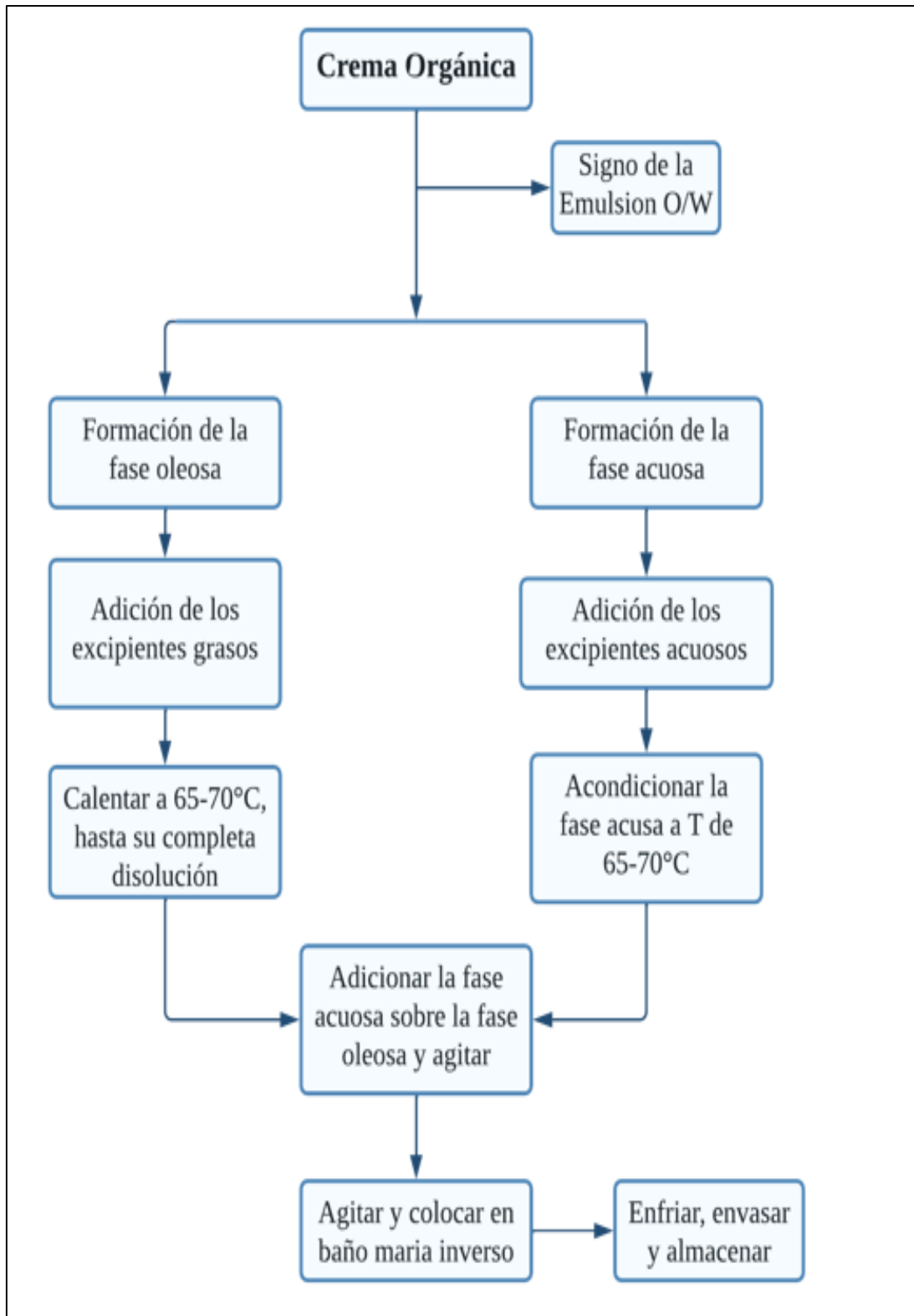


Gráfico 1-1. Proceso de elaboración de la crema orgánica

Realizado por: Moreno, María, 2022.

En la Tabla 1-2 se muestra los componentes y las cantidades usadas para las formulaciones 1 al 5.

Tabla 1-2: Formulación 1 al 5 de la crema orgánica antiinflamatoria

Componente	Cantidad para 50 gramos				
	Formulación 1	Formulación 2	Formulación 3	Formulación 4	Formulación 5
Extracto	2 ml	2 ml	2 ml	2 ml	2 ml
Agua destilada	31,5 ml	28 ml	18,5 ml	28 ml	31 ml
Glicerina Líquida	2 ml	4 ml	5 ml	3ml	3 ml
Goma xantana	0,5 gr	1 gr	..	0,5 gr	..
Dehyquart	..	2 ml	1,5 ml	2,5 ml	..
Alcohol cetílico	2 gr	4 gr	3 gr	6 gr	5 gr
Alcohol cetoesterilico	3 gr	5 gr	7 gr	..	6 gr
Manteca de cacao	6 gr	8 gr	6 gr	4 gr	3 gr
Aceite de aguacate	1 ml	3 ml	5 ml	2 ml	4 ml
Vitamina E	1ml	1ml	1ml	1ml	1ml
Xaromix	1ml	1ml	1ml	1ml	1ml

Realizado por: Moreno, María, 2022.

A continuación, se muestra las formulaciones de 6 al 9, con sus componentes y cantidades:

Tabla 2-2: Formulación 6 al 9 de la crema orgánica antiinflamatoria

Componente	Cantidad para 50 gramos			
	Formulación 6	Formulación 7	Formulación 8	Formulación 9
Extracto	2 ml	2 ml	2 ml	2 ml
Agua destilada	15 ml	12 ml	11 ml	15 ml
Hidrolato de Lavanda	17 ml	18 ml	15 ml	17 ml
Glicerina líquida	3 ml	5 ml	4 ml	3 ml
Mentol	1gr	1 gr	1 gr	1 gr
Alcohol cetílico	1 gr	2 gr	3 gr	1 gr
Polawax	3 gr	4 gr	6 gr	4 gr
Manteca de Karite	2 gr	2 gr	2 gr	1 gr
Aceite Sacha Inchi	4 ml	--	2 ml	4 ml
Aceite de Aguacate	--	2 ml	1 ml	--
Vitamina E	1 gr	1 gr	1 gr	1 gr
Stabil	1 ml	1 ml	1 ml	1 ml

Realizado por: Moreno, María, 2022.

2.9. Control de calidad de la crema orgánica

El control de calidad del producto final es fundamental e importante ya que de esta forma se garantiza que presenta las características óptimas para su uso.

2.9.1. Control organoléptico

Se evaluaron parámetros como:

Tabla 3-2: Parámetros organolépticos

<i>Parámetro</i>	Método	Interpretación
<i>Color</i>	Visual	Verde oscuro
<i>Olor</i>	Olfato	Aroma seleccionada
<i>Aspecto</i>	Visual	Homogéneo
<i>Untuosidad</i>	Tacto	Buena, media, mala
<i>Presencia de grumos e impurezas</i>	Visual	Ausencia

Realizado por: Moreno, María, 2022.

2.9.2. Control de parámetros físicos

- Determinación de pH

Dispersar aproximadamente 1-2 gr de muestra en 30 ml de agua destilada, posterior a ello se calibra el pH metro y se procede a medir el pH, de forma que el rango aceptable debe ser cercano al pH de la piel, es decir 4-6.

- Determinación de extensibilidad

Se colocó la placa inferior sobre un papel milimetrado previamente trazado las diagonales, posterior a ello, en la mitad se ubica 1 g de la crema y se colocó la placa superior, se espera 1 minuto y se tomaron las medidas de los radios, se colocó un peso de 50 g y se espera 1 minuto, se tomaron los radios. Se realizó el mismo procedimiento con pesos de 100 g, 200 g y 500g. con los valores de los radios tomados se calcula la superficie del círculo, la extensibilidad se lo representa en cm^2 (Poveda Suárez 2019)

- Determinación del signo de la emulsión

En un vaso de precipitación que contenga 30 ml de agua, mediante una varilla se añade 1-2 gr de la crema. Si después de una ligera agitación la porción añadida se dispersa en el agua, le emulsión es de

fase externa acuosa, es decir de signo (O/W), si la muestra no logra dispersarse la emulsión es de fase externa oleosa, y su signo es (W/O). Este método es denominado de la gota (Valenzuela et al. 2020).

2.9.3. Control microbiológico

El control microbiológico es un factor importante en la calidad de un producto, para ello es necesario mantener buenas prácticas en el laboratorio, materiales y ambientales cuidadosamente desinfectados (Valenzuela et al. 2020, p.15).

Se prepararon medios de cultivo adecuados y necesarios para la determinación e identificación de: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, aerobios mesófilos, mohos y levaduras. Se realiza la siembra y se espera el tiempo necesario para el conteo de las colonias. En base a la Norma INEN 2867-2015.

Tabla 4-2: Requisitos microbiológicos

Área de aplicación y fase Etaria	Requisito	Límites de aceptabilidad	Método de ensayo de referencia
<ul style="list-style-type: none"> • Cosméticos para niños (hasta 3 años) • Cosméticos para el área de los ojos • Cosméticos que entran en contacto con las membranas mucosas 	Microorganismos mesófilos aerobios totales	Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^2 ufc*/g o ml	NTE INEN-ISO 21149
	<i>Pseudomona aeruginosa</i>	Ausencia de <i>Pseudomona aeruginosa</i> en 1 g ó ml	NTE INEN-ISO 22717
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g o ml	NTE INEN ISO 22718
	<i>Escherichia coli</i>	Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g o ml	NTE INEN-ISO 21150
Demás productos cosméticos susceptibles a contaminación microbiológica	Microorganismos mesófilos aerobios totales	Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^3 ufc*/g o ml	NTE INEN-ISO 21149
	<i>Pseudomona aeruginosa</i>	Ausencia de <i>Pseudomona aeruginosa</i> en 1 g o ml.	NTE INEN-ISO 22717
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g o ml.	NTE INEN-ISO 22718
	<i>Escherichia coli</i>	Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g o ml.	NTE INEN-ISO 21150
Productos cosméticos a ser utilizados en los órganos genitales externos	<i>Candida albicans</i> .	Ausencia	NTE INEN-ISO 18416
*ufc = unidades formadoras de colonias			
NOTA. En el caso de que sean usados otros métodos alternativos a los considerados en la tabla 2, estos deben ser oficiales. En el caso de no ser un método oficial, este debe ser documentadamente validado.			

Fuente: NTE INEN 2867, 2015.

2.10. Estudio de estabilidad

Para que un producto cosmético y farmacéutico salga al mercado y pueda ser comercializado, necesita pasar por un proceso extremo y acelerado el cual nos permite determinar posibles cambios tanto organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos, además evalúa la interacción que presenta el producto con el material de envase, dicho ensayo se conoce como estudio de estabilidad.

Una vez elegida la mejor formulación de acuerdo al análisis organoléptico, fisicoquímico y microbiológico, se somete al estudio de estabilidad acelerada, se colocó 40 gr de la crema orgánica en un envase de vidrio opaco, se colocó en la cámara de estabilidad a tres ciclos de temperatura y humedad cada quince días. El primer ciclo consistió en someter a la muestra a una temperatura de 30°C y una humedad de 60 %, el segundo ciclo a una temperatura de 15° C y una humedad de 81 %, finalmente, el tercer ciclo a temperatura y humedad ambiente (17° C y 62 %).

2.11. Envase y etiquetado del producto final

La selección del envase va ligado a la conservación adecuada del producto, brinda protección de factores ambientales biológicos y mecánicos, además, evita la pérdida del contenido.

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

- 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. RESULTADOS Y DISCUSIONES

3.1. Control de calidad de la materia prima

Se realizó el análisis y control de calidad de las hojas de *Baccharis latifolia* y se obtuvieron los siguientes resultados.

3.1.1. Determinación de la humedad

Tabla 1-3: Determinación del Porcentaje de Humedad de *Baccharis latifolia*

<i>Parámetro</i>	<i>Baccharis latifolia</i>	Valor de referencia Real Farmacopea Española 2002
<i>Humedad</i>	7,11%	14,00

Realizado por: Moreno, María, 2022.

Este ensayo se realizó mediante el método gravimétrico, en el cual se obtuvo el porcentaje de humedad de *Baccharis latifolia*, el cual fue de 7,11%, valor que se encuentra dentro del rango según la Real Farmacopea Española 2002. En un estudio realizado por (Aragadvay 2009, p.2) el resultado de humedad que obtuvo fue de 9,15. De la misma forma (Fernández 2014, p.14) obtiene un porcentaje de humedad 7,10 (71%), cabe mencionar que existen factores que influyen en la obtención de los porcentajes de humedad como es la zona geográfica, forma de recolección y estadio de la planta, sin embargo los datos se encuentra dentro del valor de referencia, lo que indica que *Baccharis latifolia* posee un porcentaje bajo de humedad.

3.1.2. Determinación de cenizas

Tabla 2-3: Determinación del porcentaje de cenizas

<i>Parámetro</i>	<i>Baccharis latifolia</i>	Valor Real Farmacopea Española 2002
<i>Porcentaje de Cenizas Totales</i>	6,46%	12,00
<i>Porcentaje de Cenizas Solubles en Agua</i>	5,25%	7,00
<i>Porcentaje de Cenizas Insolubles en Ácido Clorhídrico</i>	1,03%	5,00

Realizado por: Moreno, María, 2022.

Los resultados que se obtuvieron mediante el método gravimétrico fueron, para cenizas totales 6.46%, cenizas solubles en agua 5,25% y para cenizas insolubles en ácido clorhídrico 1,03%, lo que indica que se encuentra dentro de los valores de referencia dado por la Real Farmacopea Española 2002. En el trabajo de investigación realizado por (Fernández 2014, p.27), los resultados obtenidos fueron de 6,42%, 5.13%, 0,79%, respectivamente, lo cual indica ausencia de sales, arena, metales pesados, además se demostró que se realizó una correcta manipulación de la muestra vegetal .

Los valores arrojados, resultaron ser bajos con respecto a sustancias inorgánicas, lo que sugiere que la recolección se realizó en un cultivo orgánico sin contaminantes y esto favoreciendo a la pureza de la planta, de esta forma la muestra vegetal cumple con el control de calidad según (Miranda 2012, p.16).

3.1.3. Control de calidad del extracto hidroalcohólico

3.1.3.1. Parámetros organolépticos

Tabla 3-3: Parámetros organolépticos

<i>Parámetros</i>	<i>Resultados</i>
<i>Aspecto</i>	Oscuro- líquido
<i>Color</i>	Verde oscuro
<i>Olor</i>	Alcohólico
<i>Sabor</i>	Amargo

Realizado por: Moreno, María, 2022.

Se indica los parámetros organolépticos que presenta el extracto hidroalcohólico de *Baccharis latifolia*, el cual presenta un aspecto oscuro, de una coloración verde oscuro propio de la especie vegetal, al ser uno de sus solventes un alcohol su olor es característico del mismo, en cuanto a su sabor es amargo ya que proviene de una planta que contiene flavonoides y taninos responsables de dicho sabor; estas descripciones de las características organolépticas son útiles para un control de calidad del extracto, mismo que puede servir como referencia en próximas investigaciones de la misma especie vegetal.

Cabe mencionar que el método de extracción se escogió respetando la naturaleza química de los componentes que la planta, por otro lado, para la identificación de los grupos químicos se usó solventes orgánicos, siendo los de mayor incidencia el uso del agua y etanol (Sandoval 2021, p.29), ya que los metabolitos de interés son solubles en dichos solventes.

3.1.3.2. Parámetros físicos químico

Tabla 4-3: Parámetros físicos

<i>Parámetro</i>	<i>Baccharis latifolia</i>
<i>pH</i>	6,0
<i>Densidad</i>	1,6
<i>Sólidos totales</i>	4,5

Realizado por: Moreno, María, 2022.

El pH del extracto hidroalcohólico fue de 6,0 este valor de pH es aceptables para ser utilizado a nivel cutáneo, ya que es un pH débilmente ácido (fenoles, taninos, flavonoides). El valor de sólidos totales demuestra que el porcentaje de materia orgánica y sales que se hallan disueltos en el solvente (etanol), es de 4,5% en la muestra de ensayo, el valor mencionado anteriormente difiere con los datos obtenidos en el trabajo de (Fernández 2014, p.2) el cual fue de 5, 94%; esta diferencia se debe a muchos factores como son: estadio de la planta, lugar y época de recolección, solvente. etc. En cuanto a la densidad el valor fue de 1,6 que indica que el extracto es mucho más denso que el agua (1,0 g/ml).

3.1.4. Tamizaje fitoquímico

El tamizaje fitoquímico consiste en una serie de ensayos netamente cualitativos de coloración y precipitación, que dan información acerca de los metabolitos presentes en la muestra vegetal.

A partir de las hojas de *Baccharis latifolia* previamente secas y trituradas, se obtuvo el extracto hidroalcohólico, como solvente se seleccionó etanol, ya que es uno de los solventes más usados por su excelente capacidad para extraer sustancias tanto lipídicas como hidrosolubles (Orozco 2004, p.2).

Tabla 5-3: Resultado del tamizaje fitoquímico

Ensayo	Metabolito Secundario	Resultados Etanol (70%)
Baljet	Lactonas	-
Fehling	Azucres Reductores	+
Lieberman-Buchard	Triterpenos-Esteroides	+
Cl₃Fe Tipo pirocatecólicos	Fenoles y Taninos	+
Borntrager	Quinonas	+
Shinoda	Flavonoides	+

Antocianidinas	Antocianos	+
Mayer	Alcaloides	+
Wagner		+
Dragendorff		+
Catequinas		Catequinas
Espuma	Saponinas	-
Resinas	Resinas	-
Ninhidrina	Aminoácidos	+

Realizado por: Moreno, María, 2022.

La composición fitoquímica del género *Baccharis* posee una gran variedad de metabolitos secundarios, destacando los flavonoides, diterpenos y terpenos, mismo que le otorgan efectos terapéuticos como: antiinflamatorios, antihelmíntica, antioxidante, y antibacterianos (Herrera 2017, p.23). Como resultado del tamizaje fitoquímico se obtuvo la presencia de flavonoides y triterpenos, metabolitos de interés para esta investigación, ya que como lo menciona (Gutiérrez et al. 2016, p.31) la presencia de los mencionados metabolitos en la planta actúan inhibiendo la acción de la prostaglandina sintetasa de esta forma disminuyendo la concentración de las prostaglandinas, ciclooxigenasa COX 1 y COX 2 y óxido nítrico.

Por otro lado, este resultado se puede comprar con el cribado fitoquímico realizado por (Herrera 2017, p.5), demuestra la presencia de flavonoides, fenoles y terpenos en un extracto etanólico al 70%.

Para fines de la investigación, el solvente con mejores características es el etanólico (70%), que como lo mencionan (Hoyo y Yep 2019, p.19) que esta representanta un importante efecto antiinflamatorio, además de poseer una baja toxicidad o nula para el uso humano y de esta forma se considera un procedimiento de extracción seguro y eficiente (Soto 2016, p.27).

Mediante revisión bibliográfica se rectificó la presencia de flavonoides en *Baccharis latifolia*.

3.2. Formulaciones de la crema orgánica

La forma farmacéutica que se escogió es una emulsión en crema del tipo aceite en agua (O/W), esta selección se justifica, ya que este ayuda a una mayor liberación del principio activo al igual que una rápida absorción, además de brindar una buena hidratación.

A continuación, se detalla la concentración de los componentes y su función en la emulsión.

Tabla 6-3: Formulación y función de sus componentes (50 gr)

Componente	Cantidad	Función
Extracto de <i>Baccharis latifolia</i>	2 ml	Antiinflamatorio
Agua destilada	11 ml	Vehículo
Hidrolato de Lavanda	15 ml	
Glicerina líquida	4 ml	Humectante
Mentol	1 gr	Brinda frescura
Alcohol cetílico	3 gr	Agente co-espesante y co-emulsificante
Polawax	6 gr	Agente emulsificante
Manteca de Karite	2 gr	Emoliente
Aceite Sacha Inchi	2 ml	Hidratantes
Aceite de Aguacate	2 ml	
Vitamina E	1 gr	Posee actividad antioxidante
Stabil	1 ml	Conservante

Realizado por: Moreno, María, 2022.

Los componentes para la formulación fueron seleccionados con la finalidad de cumplir con el objetivo de la investigación, es decir, netamente orgánicos y naturales, además de que posee una alta cantidad de ingredientes activos, brindando una acción antiinflamatoria, analgésica, hidratantes y antioxidante. La razón por la cual se justifica la utilización de este tipo de componentes para la formulación es que al ser de origen natural se reduce las reacciones adversas a comparación del uso de cremas con compuestos inertes que existen en el mercado, además de ser componentes amigables con el medio ambiente. El extracto a base de *Baccharis latifolia* actúa como el principio activo dentro de la formulación ya que se ha demostrado que posee una propiedad antiinflamatoria, el uso del mentol aporta a la formulación su propiedad refrescante y analgésica además de poseer un olor agradable. Como emulsificante se seleccionó el Polawax ya que posee propiedades beneficiosas para las formulaciones, por su color blanco y su apariencia que al momento de fundirse se convierte en un líquido transparente el cual influye positivamente en las características organolépticas del producto final también promueve una hidratación a largo plazo y la liberación progresiva del principio activo (Coba 2017, p.24), en nuestra formulación se utilizó a una concentración del 6 %, lo que formo un sistema viscoso con una buena estabilidad física, el alcohol cetílico actúa como un espesante y emulsificante de esta forma ayuda a la viscosidad y evita la separación de los componentes.

El uso de glicerina en la formulación le confiere una función emoliente, hidratante y lubricantes con eso favoreciendo la protección y textura de la piel, por otro lado, la incorporación de vitamina E le otorga cierto grado de antioxidante. Otro componente es la manteca de Karite que por sus características físicas posee una absorción rápida y de fácil aplicación sobre la piel.

Dentro de la formulación también se consideró la utilización de aceites como es el caso de aceite de aguacate y sacha Inchi por la presencia de ácidos grasos poliinsaturados (Omega 3,6,9), proporcionando una protección antioxidante, un efecto refrescante y una alta capacidad regeneradora perfecto para todo tipo de piel (Del Castillo et al. 2018, p.13).

Como se mencionó anteriormente, para la formulación de busco componentes que brindaran una seguridad y protección a la piel, además de aportar con sus propiedades farmacológicas en especial antiinflamatorias y analgésicas, también aquellos que no alteren el pH normal de la piel.

Cabe mencionar que en el mercado farmacéutico no existen registros de un producto que contenga los componentes mencionados anteriormente en una misma formulación, por lo que le convierte en un producto único en el mercado. Como se conoce la industria farmacéutica está basada en su mayor parte en la utilización de productos químicos y sintéticos, por lo que se dificulta en gran medida encontrar productos naturales y orgánicos que presenten un correcto control de calidad en sus materias primas y producto. Es por eso que “Alliyana” se convierte en la alternativa idónea para tratar patologías que cursan con procesos inflamatorios y que al tratarse de un producto que contiene elementos orgánicos y naturales, presenta menos reacciones adversas al momento de su uso.

3.2.1. Control de calidad de las formulaciones de la crema orgánica

Tabla 7-3: Requisitos organolépticos de la crema orgánica formulaciones 1 al 5

Resultado					
Parámetro	Formulación 1	Formulación 2	Formulación 3	Formulación 4	Formulación 5
Color	Crema-Verdoso	Amarillento	Crema	Verdosa	Verdosa
Olor	Manteca	Manteca	Manteca	Manteca	Manteca
Aspecto	Heterogéneo	Homogéneo	Homogéneo	Heterogéneo	Homogéneo
Untuosidad	Baja	Baja	Baja	Baja	Baja
Presencia de grupos e impurezas	Presencia de grumos	Presencia de grumos	Presencia de grumos	Presencia de grumos	Presencia de grumos

Realizado por: Moreno, María, 2022.

Como se detalla en la Tabla 7-3, se realizó el control organoléptico de las formulaciones 1 al 5, mismas que no cumplen con los requerimientos de aceptabilidad y calidad, ya que su consistencia no es la adecuada, por presentar entre sus componentes goma xantana y dehyquart, mismo que le proporciona una consistencia gelatinosa y pegajosa, su untuosidad es baja ya que ninguna componte le proporciona la capacidad de absorción en la piel, en cuanto a su olor es característico a manteca de cacao, además, existe la presencia de grumos eso se debe a que existe una la incorporación de los componentes y el tipo de emulsionante no es el correcto. Por lo mencionado anteriormente, se descartan las formulaciones y se procede a nuevas fórmulas que cumple con los requerimientos de calidad.

Es por ello, en la tabla 8-3 se detalla los componentes y cantidades utilizados en las nuevas formulaciones elaboradas:

Tabla 8-3: Requisitos organolépticos de la crema orgánica formulaciones 6 al 9

Resultado				
Parámetro	Formulación 6	Formulación 7	Formulación 8	Formulación 9
Color	Beige	Beige verdoso	Beige verdoso	Beige
Olor	Mentolado	Mentolado	Mentolado	Mentolado
Aspecto	Homogéneo	Homogéneo	Homogéneo	Homogéneo
Untuosidad	Media	Aceptable	Aceptable	Media-baja
Presencia de grupos e impurezas	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia

Realizado por: Moreno, María, 2022.

Tabla 9-3: Requisitos físicos de la crema orgánica formulaciones 6 al 9

Parámetro		Resultado			
		Formulación 6	Formulación 7	Formulación 8	Formulación 9
Requisitos Físicos	pH	5,64	5,09	5,45	5,23
	Extensibilidad	4,95	6,34	6,10	3,67
	Signo de la Emulsión	O/W	O/W	O/W	O/W

Realizado por: Moreno, María, 2022.

Se realizó el control de calidad de cada una de las formulaciones para garantizar la calidad del producto final. De manera general todas las formulaciones dieron como signo de la emulsión O/W, es decir presentara una mejor absorción y humectación en la piel. En cuanto a la coloración las formulaciones 7 y 8 concuerdan con una coloración beige verdosa, esto se debe a los excipientes usado del extracto y aceite de aguacate. La untuosidad es un factor importante el que determina el tiempo de absorción de la emulsión en este caso, las formulaciones 6 y 9 no cumplieron con las expectativas a comparación de las formulaciones 7 y 8, otro parámetro importante es la extensibilidad es decir el porcentaje del espacio en la piel que pueda cubrir la crema, las formulaciones que sobresalen son 7 y 8 con un valor de 6,34 y 6,10 respectivamente. Un parámetro fundamental es el pH ya que el tratarse de una crema tópica, esta debe tener un pH similar a la de la piel, todas las formulaciones presentan valores aceptables para el uso tópico. En ninguna formulación se evidenció la presencia de grumos ni de impureza.

Por todo lo mencionado anteriormente, la formulación que cumple con todos los requisitos aptos y aceptables de calidad es la 8, es por ello que esta formulación es la indicada para continuar con el proceso de investigación y control de calidad.

3.3. Análisis microbiológico

Tabla 10-3: Resultado del análisis microbiológico producto final

<i>Microorganismo</i>	Resultado	Valor de Referencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g o ml
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g o ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g o ml
Aeróbios mesófilos	< 10 ucf/g	Aceptable: ≤10X10 ¹ UFC/g ó mL No Aceptable: >10X10 ¹ UFC/g ó mL
Mohos y levaduras	< 10	Aceptable: ≤10X10 ¹ UFC/g ó mL No Aceptable: >10X10 ¹ UFC/g ó mL

Fuente: Norma INEN 2867-2015

Realizado por: Moreno, María, 2022.

El análisis microbiológico es una prueba de calidad que se aplicó al producto final, en el cual se determinó la presencia o ausencia de microorganismos patógenos para la piel, los cuales no deben estar presentes en formulaciones cosméticas ni exceder los límites de aceptación, como se observa en la tabla (11-3) el resultado microbiológico de la crema orgánica se encuentra dentro del rango de aceptabilidad, de esta forma cumpliendo con la Norma INEN 2857 y a la normativa de ARCSA

Especificaciones fisicoquímicas, organolépticas y microbiológicas para los productos cosméticos de bajo riesgo.

3.4. Estudio de estabilidad

Tabla 11-3: Ensayos organolépticos después del estudio de estabilidad.

CICLO 1				
TEMPERATURA /HUMEDAD	PARÁMETRO		ALTERACIÓN	RESULTADO
30°C/60%	Color	Beige-Verdoso	Ninguna	Aprobada
	Olor	Mentolado	Ninguna	
	Aspecto	Homogéneo	Ninguna	
	pH	5,45	Ninguna	
CICLO 2				
TEMPERATURA /HUMEDAD	PARÁMETRO		ALTERACIÓN	RESULTADO
15°C/81%	Color	Beige-Verdoso	Ninguna	Aprobada
	Olor	Mentolado	Ninguna	
	Aspecto	Homogéneo	Ninguna	
	pH	5,45	Ninguna	
CICLO 3				
TEMPERATURA /HUMEDAD	PARÁMETRO		ALTERACIÓN	RESULTADO
17°C/62%	Color	Beige-Verdoso	Ninguna	Aprobada
	Olor	Mentolado	Ninguna	
	Aspecto	Homogéneo	Ninguna	
	pH	5,45	Ninguna	

Realizado por: Moreno, María, 2022.

Para este estudio, se seleccionó el ensayo de estabilidad acelerada, ya que esta consiste en someter al producto final a condiciones extremas de almacenamiento y de esta forma incrementar la velocidad de degradación química, biológica o cambios físicos de un fitomedicamento o medicamento. Además, es necesario para asegurar la estabilidad de la formulación, determinar la forma de acondicionado más adecuada y estimar la caducidad del producto (Alvear 2012, p.26).

Se tomó como referencia la Guía de estabilidad de productos cosméticos (ANVISA 2005), realizando una variación en cuanto a la temperatura y humedad, misma que se encuentran detalladas en la Tabla

11-3, y de esta forma evaluar el comportamiento del producto al ser sometido a diferentes ambientes, trascurrido el tiempo propuesto se evaluó los parámetros organolépticos y pH.

Se observa que no existen cambios en cuanto a: color, olor, aspecto y pH, lo que se puede determinar que conserva sus propiedades físicas y químicas, por lo que se puede mencionar que presenta signos de una buena calidad y estabilidad ante cambios de temperatura.

3.5. Envase y etiquetado

El envase primario seleccionado para la crema orgánica es un envase de vidrio opaco, el cual asegura la protección y conservación del producto, como envase secundario una caja de cartón, esto siguiendo la tendencia ecológica y biodegradable.

Para el etiquetado se realizó en base a los lineamientos de la NTE INEN 2867.



Figura 1-3. Etiqueta del producto final

Realizado por: Moreno, María, 2022.

CONCLUSIONES

- Se determinó que las hojas *Baccharis latifolia* cumplen con los requisitos de calidad establecidos por la Real Academia Española en cuanto al porcentaje de humedad, cenizas totales, solubles en agua e insolubles en ácido clorhídrico. El extracto hidroalcohólico de hojas de *Baccharis latifolia* tiene un pH compatible con el de la piel, una densidad y sólidos totales aceptables.
- Se obtuvieron nueve formulaciones de crema orgánica antiinflamatoria usando el extracto de *Baccharis latifolia* (chilca) y materias primas de origen natural, de manera que la formulación que presentó características más adecuadas fue el número 8.
- En base a ensayos de calidad y estabilidad se determinó que la formulación 8 de la crema cumple con los requerimientos de calidad en cosméticos, se realizó ensayos organolépticos en el cual se demostró que el producto final presenta buenas características sensoriales, por otro lado, el pH es encuentra en un rango similar a la de epidermis, las pruebas microbiológicas demuestran que es un producto apto para ser utilizado ya que los valores se encuentran aceptables de acuerdo a NTE INEN 2867 y ARCSA, el ensayo de estabilidad preliminar indicó que la crema presenta una buena adaptabilidad a su envase primario además de conservar sus características y propiedades de la emulsión. Esto demuestra que el producto final es seguro, inocuo y de calidad para el consumidor, apta para su aplicación sin el riesgo de sufrir alteraciones cutáneas.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda comparar la efectividad de la crema orgánica con actividad antiinflamatoria formulada, en comparación a una crema que se encuentra en el mercado farmacéutico.
- Es importante realizar un correcto control, selección y lavado de las hojas de la especie de *Baccharis latifolia* para evitar alteraciones en los ensayos posteriores.
- Se recomienda la inclusión de más productos naturales y orgánicos en la realización de nuevas formas de fitocosméticos.
- Se aconseja seguir con el estudio de *Baccharis latifolia*, ya que en su composición fitoquímica presenta metabolitos de gran interés para futuras investigación, los cuales proporcionan propiedades farmacológicas, además de antiinflamatorias, también antioxidantes, antibacteriana.

GLOSARIO

- **Inflamación:** es una respuesta homeostática del organismo, a diferentes agresiones endógenas o exógenas, tanto la respuesta inmune innata como adquirida intervienen en este proceso que tienen numerosos efectos locales y sistémico (González et al., 2019, p.12).
- **Emulsión:** Sistema de dos líquidos inmiscibles, uno de los cuales está disperso en el otro, en la forma de pequeñas gotas, para que este sistema sea estable se necesita un agente emulsificantes (Dos Santos 2010, p.2).
- **Exudado:** Los líquidos serosos agrupan a los fluidos pericárdico, ascítico y pleural. Estos fluidos componen un ultrafiltrado de plasma que es un proceso continuo de formación y reabsorción de fluidos serosos que tiene lugar en todos los espacios corporales (Quesada et al., 2018, p.32).
- **Flavonoides:** Son metabolitos secundarios de naturaleza fenólica, ampliamente distribuidas en las plantas como pigmentos naturales, son sustancias bioactivas que presentan una gran variedad de efectos biológicos por su actividad antioxidante y antiinflamatoria. Inhibe la enzima Ciclooxygenasa principalmente la COX-2 que se encarga de la síntesis de prostaglandinas que participan en el proceso de inflamación (Alberto et al., 2007 p. 303).

BIBLIOGRAFÍA

AKEMA. *Ingredientes Cosméticos.* 2016, [en línea]. Disponible en: <https://docplayer.es/4898385-Ingredientes-cosmeticos.html>.

AKERELE, O. *Las plantas medicinales: un tesoro que no debemos desperdiciar. Medicina tradicional.* 1993, pp. 390.

ALAYÓN, A.N. y ECHEVERRI J. *Sacha Inchi (Plukenetia volubilis linneo): ¿una experiencia ancestral desaprovechada? Evidencias clínicas asociadas a su consumo. Rev Chil Nut,* vol. 43, N°2. 2016.

ALBERTO, M. et al. *Actividad antiinflamatoria de flavonoides naturales estructuralmente relacionados. Boletín Latinoamericano y del Caribe de Plantas Medicinales y Aromáticas,* vol. 6, no. 6, 2007, pp. 313-314.

ALVEAR S. *Estudio de estabilidad acelerada en cremas formuladas con aceites de frutos de tres especies de vegetales: Morete (Mauritia flexuosa), Chonta (Beactris gasipaes) y Sacha Inchi (Plukenetia volubilis).* 2012, [en línea]. S.l.: Universidad Politécnica Salesiana. Disponible en: <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/4013/1/UPS-QT03053.pdf>.

AMARO M. et al., *Formulación de un emulgel con quercetina, con propiedades antiinflamatorias. Revista de Divulgación Científica Jóvenes en la Ciencias* 2018, [en línea], vol. 4. Disponible en: <https://www.jovenesenlaciencia.ugto.mx/index.php/jovenesenlaciencia/article/view/2637/pdf1>.

ANTEZANA, B. *Obtención de aceite esencial e hidrolato de hierbabuena mentha spicata) mediante el proceso de destilación por arrastre con vapor".* 2017.

ANVISA, A. *Guía de Estabilidad de Productos Cosméticos. Volumen I* 2005, [en línea]. Disponible en: <https://fddocuments.ec/document/guia-de-estabilidad-de-productos-cosmeticos-anvisa.html>.

ARAGADVAY S. *Elaboración y control de caldiaragadvay yugan, s.p., 2009. elaboración y control de caldiad de tintura y gel cicatrizante y antiinflamatorio a base chilca (baccharis latifolia) y*

hierbamora (Solanum nigrum) 2009, [en línea]. S.l.: ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE [en línea]. S.l.: ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/216/1/56T00190.pdf>.

BAULIES G. y TORRES R. *Actualización en fitoterapia y plantas medicinales. Formación Médica Continuada en Atención Primaria*, 2012.

BORDÉS R. et al. *El proceso inflamatorio. Revista de Enfermería*, 2017..

BRAVO E. *La biodiversidad en el Ecuador. Universidad Politecnica Salesiana*, 2014.

BURGOS, M. *Belleza y Cosmética Natural*. Primera ed. S.l.: s.n. 2019.

CABRERA H. et al. *Composición fitoquímica de partes aéreas frescas de Phania matricarioides. Revista Cubana de Plantas Medicinales*. 2012, [en línea], vol. 17(3):268-. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/pla/v17n3/pla07312.pdf>.

CASTILLO E. *Manual de Fitoterapia. ELSEVIER*, 2016.

CHURAMPI L. et al. *Evaluación de la actividad antiinflamatoria del extracto etanólico del fruto de passiflora mollissima (kunth) l.h.bailey "tumbo serrano" y su uso como activo biológico en industria cosmética*. s.l.: universidad nacional mayor de san marcos. 2015.

COBA M. *Formulación de una crema antiacné a partir de las hojas de Jatropha gossypifolia L* 2017, [en línea]. S.l.: Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas. Disponible en: [https://dspace.uclv.edu.cu/bitstream/handle/123456789/8885/Margarita Elena Coba Sánchez.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://dspace.uclv.edu.cu/bitstream/handle/123456789/8885/Margarita_Elena_Coba_Sánchez.pdf?sequence=1&isAllowed=y).

COSME I. *El uso de las plantas medicinales. Revista Intercultural*, 2018.

DANEAU J. *Usos de la glicerina en cosmética. Le Troupé* 2019, [en línea]. Disponible en: <http://www.letroupeblog.com/2019/05/usos-de-la-glicerina-en-cosmetica.html>.

DÁVILA C. et al. *Evaluación de la actividad antifúngica in vitro de emulsiones de marco (ambrosia*

arborescens mill) y *matico (aristeguietia glutinosa lam)* sobre hongos patógenos causantes de la dermatomicosis. s.l.: Universidad Politécnica Salesiana. 2015.

ENRÍQUEZ, S. et al. *Contenidos flavonocidos en las hojas de baccharis latifolia, según el tipo de hoja, y su dependencia de las propiedades fisicoquímicas de los suelos. Revista Boliviana de Química*, vol. 35, núm. 5, 2018, pp. 152-160.

ESCOBAR M. *Obtención de un ingrediente activo microencapsulado con propiedades antiinflamatorias a partir de 8 plantas medicinales.* S.l.: Universidad Técnica de Ambato. 2018.

FERNANDÉZ SÁNCHEZ, I. y ARANZUELO CASTAÑEDA, A., 2020. TOALLITAS COSMÉTICAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERHIDROSIS SIN LA PRESENCIA DE SALES DE ALUMINIO. *FarmaJournal*, vol. 5, pp. 17-26. DOI <http://dx.doi.org/10.14201/fj2020511726>.

FERRARO, E. *Fitocosmetica Fitoingredientes y otros Productos Naturales.* S.l.: s.n.

FIGUEROLA C. *Análisis y estudio de cosméticos con productos naturales* 2019, [en línea]. Disponible en: [https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2117/174429/ANÁLISIS Y ESTUDIO DE COSMÉTICOS CON PRODUCTOS NATURALES.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2117/174429/ANÁLISIS_Y_ESTUDIO_DE_COSMÉTICOS_CON_PRODUCTOS_NATURALES.pdf?sequence=1&isAllowed=y).

GAIBOR, M. *El aceite de Sacha Inchi Beneficios y aplicaciones. elements by costecam* [en línea]. Disponible en: <https://www.elementsgroup.com.ec/el-aceite-de-sacha-inchi-beneficios-y-aplicaciones/>. 2019.

GALLEGOS M. *Las plantas medicinales: principal alternativa para el cuidado de la salud, en la población rural de Babahoyo, Ecuador.* Scielo, 2016, pp. 328.

GENNARO, A. *Remington: the science and practice of pharmacy.* 20. 2003.

GONZÁLEZ C. et al. *La inflamación desde una perspectiva inmunológica: desafío a la Medicina en el siglo XXI. Revista Habanera de Ciencias Médicas*, vol. vol.18 no.2019, pp. 32.

GUTIERREZ D, et al. *Evaluación de la actividad de Baccharis latifolia en modelos de artritis*

experimental. Rev.Cs.Farm. y Bioq, vol. vol.4 no.2. 2016.

HERRERA, L. *Cribado fitoquímico del Baccharis latifolia (R&P.) Pers. (chilca). Revista Cubana de Plantas Medicinales*, 2017.

HOYOS K. y YEP M. *Diseño de una formulación de aplicación tópica a base de Baccharis latifolia (Chilca), con efecto antiinflamatorio*. S.l.: s.n. 2008.

INFINTO, C. *La fitoterapia, en manos de expertos. consenso sobre plantas medicinales opción terapéutica validada*, 2018.

LARA E. et al. *Control de Calidad de las Plantas Medicinales de la Farmacia Natural del CAMEC - Hospital III Chimbote. Revista Peruana de Medicina Integrativa*, vol. 5(2):68-79, 2020.

LÓPEZ B. et al. *Ungüentos, pomadas, cremas, geles y pastas: ¿es todo lo mismo? Form Act Pediatr Aten Prim*, vol. 8(4):183-7. 2015.

LOZANO, M. et al. *Manual de tecnología farmacéutica* 2012, [en línea]. S.l.: s.n. Disponible en: https://www.academia.edu/20230510/Manual_de_Tecnologia_Farmaceutica_Lozano.

MIRANDA, M. *Metodos de Análisis de drogas y extractos. Instituto de Farmacia y Alimentos* 2012, [en línea]. Disponible en: <https://vdocuments.site/reader/full/metodos-de-analisis-de-drogas-y-extractos-de-dra-migdalia-miranda-martinez>.

NAVARRO, C. et al. *El libro de la cosmética natural*. Cuarta edi. S.l.: s.n. 2021.

NTE INEN. *Productos cosméticos. requisitos*. 2015, [en línea]. Disponible en: https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_2867.pdf.

OROZCO C. *Lección de las condiciones más adecuadas para la obtención de extractos de plantas superiores con actividad sobre una cepa de Staphylococcus aureus RESISTENTE* 2021, [en línea]. S.l.: UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN. Disponible en: <http://eprints.uanl.mx/6668/1/1080123958.PDF>.

ORTIZ, S. *Uso de Baccharis latifolia (Chilca) en La Paz, Bolivia. Revistas Bolivarianas*

BIOFARBO, vol. 19. 2021.

PADILLA E. et al. Cosméticos y Cosmecéuticos en México. *Revista Médico-Científica de la Secretaría de Salud Jalisco*, vol. 89-95. 2015.

PAREDES, D. et al. Usos de plantas medicinales en la comunidad san jacinto del cantón ventanas, los ríos - ecuador. *Revista U.D.C.A Actualidad & Divulgación Científica*, vol. 18 no, no. 0123-4226.

PEÑARANDA, J. et al. Variación en la concentración de flavonoides y clorofila, y cambios en la morfología y anatomía foliar, debidos a radiación visible (PAR) o ultravioleta (UVA, UVB) en *Baccharis Latifolia*. *REVISTA BOLIVIANA DE QUÍMICA*, vol. 37, pp. 210-222. 2020.

PRADA, J. et al. *Baccharis latifolia*: Una asteraceae poco valorada cob potencialidad química y medicinal en el neotrópico. *Revista Facultad de Ciencias Basicas*, vol. 12, pp. 92-105.

PUCE. *Libro Rojo de de las plantas endémicas del Ecuador*. 2018, [en línea]. Disponible en: <https://bioweb.bio/floraweb/librorojo/andes/>.

QUESADA R. et al. Derrames pleurales trasudados y exudados: clasificación. *Revista Cubana de Reumatología* 2018, [en línea], vol. 20. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1817-59962018000300008.

ROSERO S. *Obtención y caracterizacion de polifenoles y flavonoides de extractos de Baccachis macrantha (Chilca) y estudio de su acividad antioxidante y antiinflamatoria*. S2018.

SAN MARTÍN A. *Identificación, cuantificación y propiedades farmacológicas de flavonoides de Baccharis latifolia (chilca) y Arachis hypogaea (maní)*. 2017.

SANDOVAL M. *Análisis de las características fitoquímicas, farmacológicas, usos y aplicaciones más comunes de la Chilca (Baccharis latifolia) en el Ecuador*. 2021, [en línea]. S.l.: Universidad Técnica de Ambato. Disponible en: <https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/33670/1/BQ290.pdf>.

SANTIZO I. *Identificacion de familias de metabolitos secuadarios en myrica cerifers*. 2014.

SOTO M. y ROSALES M. *Efecto del solvente y de la relación masa/solvente, sobre la extracción de compuestos fenólicos y la capacidad antioxidante de extractos de corteza de Pinus durangensis y Quercus sideroxylla. Maderas. Ciencia y tecnología* 2017, [en línea], vol. 18. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-221X2016000400017.

SUXO P. *Elaboración de una fórmula farmacéutica de uso tópico antiinflamatorio y analgésico en base a un extracto etanólico de baccharis latifolia (chillka)*” 2014, [en línea]. Disponible en: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/05/997080/elaboracion-de-una-formula-farmaceutica.pdf>

VALENZUELA, G. *Formulación de productos cosméticos con aceite de semillas de Cucurbita argyrosperma C. Huber. Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm*, vol. Vol. 49(1), 2017.

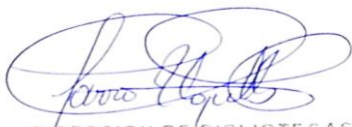

VEGA M. *Evaluación de la eficacia del aceite esencial de Curcuma longa L. como conservante en una formulación cósmetica orgánica.* 2014.

VEGA, B. *Inflamación. medigraphic Artemisa*, vol. Vol 51. 2018.

VILLALBA, H. *Inflamación. Revista de Actualización Clínica Investiga*, vol. V.43, 2015.





YUMISACA Y. *Determinación de la actividad antiinflamatoria de los flavonoides totales del extracto de la hoja de yuca (manihot esculenta. s.l.: universidad central del ecuador.* 2018.

ZAMBRANO L. *Estudio etnobotánico de plantas medicinales utilizadas por los habitantes del área rural de la Parroquia San Carlos, Quevedo, Ecuador. Universidad y Salud*, 2015.


DIRECCION DE BIBLIOTECAS
Y RECURSOS PARA EL APRENDIZAJE
Y LA INVESTIGACION
 Ing. Jonathan Parreño Uquillas MBA
BPPAT ANALISTA DE BIBLIOTECA 1

ANEXOS

ANEXO A: MARCO LEGAL PARA EL USO Y RECOLECCIÓN DE PLANTAS

 SECRETARIA GENERAL <small>Ministerio del Ambiente</small>
FECHA REG. 14 SEP 2018
REGISTRO <u>6.367</u>
FOLIO <u>402</u>
 MINISTERIO DEL AMBIENTE  

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.

MAE-DNB-CM-2018-0086

COMPARECIENTES:

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"**.

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:

PRIMERA. ANTECEDENTES.-

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, sustentable 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*

Calle Madrid 1159 y Andaluza Código Postal: 170517 / Quito – Ecuador. Teléfono: 593-2 398-7600

4.

1

ANEXO B: IDENTIFICACIÓN DE LA ESPECIE VEGETAL



HERBARIO POLITECNICA CHIMBORAZO (CHEP)
ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DEL CHIMBORAZO
Panamericana sur Km 1, fono: (03) 2 998-290 ext. 700123, jcaranqui@yahoo.com
Kichamba Ecuador

Ofc.No.017.CHEP.2021

8 de junio del 2021

A QUIEN CORRESPONDA:

Reciba un atento y cordial saludo, por medio de la presente certifico que la señorita Moreno Romero María Gardenia con CI: 0604198572, tesista de la carrera Bioquímica y Farmacia, se identificó: *Baccharis latifolia* (Ruiz & Pav.) Pers.. Esta especie es de amplio distribución hasta el punto que se puede encontrar en terrenos baldíos, esta información se revizo en el herbario y registros, se archivaré en el lapso de un año para los fines pertinentes. Es todo cuanto puedo decir en honor a la verdad y el interesado puedo usar el presente certificado como crea conveniente

Atte.

JORGE
MARCELO
CARANQUI
ALDAZ

Firmado
digitalmente por
JORGE MARCELO
CARANQUI ALDAZ
Fecha: 2021.06.08
09:47:35 -05'00'

Ing. Jorge Caranqui Msc.
BOTANICO
HERBARIO ESPOCH

HERBARIO POLITECNICO
FACULTAD DE
RECURSOS
NATURALES

ANEXO C: RECOLECCIÓN DE LA CHILCA



ANEXO D: CONTROL DE CALIDAD DE LA CHILCA

SECADO DE LA PLANTA



DETERMINACION DE HUMEDAD



DETERMINACION DE CENIZAS






ANEXO E: OBTENCIÓN DEL EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO



ANEXO F: TAMIZAJE FITOQUÍMICO DEL EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO



ANEXO G: CONTROL DE CALIDAD DEL EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO

pH	Densidad	Solidos Totales
		

ANEXO H: ELABORACIÓN DE LA CREMA ORGÁNICA

MATERIA PRIMA	FASE OLEOSA-ACUOSA	CREMA
 A photograph showing various raw materials on a white tiled surface. There are several bottles of different sizes and colors (brown, white, green) and two brown paper bags. Some bottles have green labels.	 A photograph showing a stainless steel pot containing a mixture of oil and water. Two glass measuring cups are placed inside the pot, one containing a yellowish liquid (oil) and the other containing a clear liquid (water).	 A photograph showing a clear glass measuring cup containing a thick, pale yellow cream. The cup is placed on a wooden surface.



esPOCH

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: 18/05/2022

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: <i>María Gardenia Moreno Romero</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>




0921-DBRA-UTP-2022