



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**FORMULACIÓN DE ENJUAGUE BUCAL CON PROPIEDADES
ANTIMICROBIANAS A BASE DE EXTRACTOS DE ARRAYÁN
(*Myrcianthes hallii*) y CLAVO DE OLOR (*Syzygium aromaticum*)**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Trabajo Experimental

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: TATIANA ESTEFANÍA ACOSTA GRANJA

DIRECTOR: BQF. GISELA ALEXANDRA PILCO BONILLA MSc.

Riobamba – Ecuador

2022

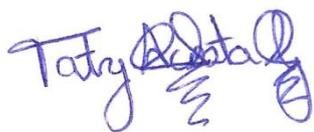
©2022, Tatiana Estefanía Acosta Granja

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

Yo, TATIANA ESTEFANÍA ACOSTA GRANJA, 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 proviene 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, 29 de abril de 2022

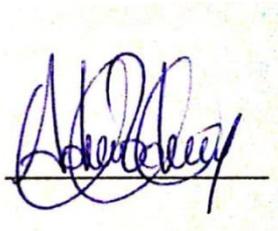
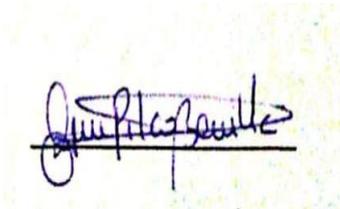
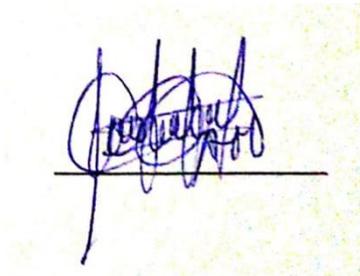


Tatiana Estefanía Acosta Granja

1500669823

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, **FORMULACIÓN DE ENJUAGUE BUCAL CON PROPIEDADES ANTIMICROBIANAS A BASE DE EXTRACTOS DE ARRAYÁN (*Myrcianthes hallii*) y CLAVO DE OLOR (*Syzygium aromaticum*)** realizado por la señorita **TATIANA ESTEFANÍA ACOSTA GRANJA**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal de Trabajo de Integración Curricular, quedando autorizada su presentación.

	FIRMA	FECHA
BQF. Adriana Isabel Rodríguez Bastantes, MSc. PRESIDENTE DEL TRIBUNAL		2022-04-29
BQF. Gisela Alexandra Pilco Bonilla, MSc. DIRECTORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2022-04-29
BQF. Aida Adriana Miranda Barros, MS.c. MIEMBRO DEL TRIBUNAL		2022-04-29

DEDICATORIA

A Dios por guiarme en cada paso que doy, por bendecirme, por darme fuerzas y sabiduría para seguir cumpliendo mis sueños.

A mis padres que son la razón de mi vida, por todo su amor y confianza, quienes siempre me han brindado su apoyo incondicional para continuar con mi crecimiento personal y profesional.

Tatiana

AGRADECIMIENTO

A Dios por guiar mis pasos, por darme fortalezas y sabiduría para alcanzar mi anhelado sueño y regalarme la oportunidad de vivir estos momentos únicos en mi vida.

A mis padres Luis y Mónica por su apoyo incondicional durante mis estudios, les agradezco todos los sacrificios que han hecho, quienes siempre me transmitieron palabras de aliento para superar los obstáculos presentados y sobre todo por inculcarme valores que formaron mi personalidad.

A mis amigas por la oportunidad de conocerlos, por su ayuda en nuestra formación académica sobre todo por todos los buenos momentos vividos.

A mí tutora de Tesis BQF Gisela Pilco por orientarme durante todo el proceso del trabajo de titulación y por su apoyo hasta lograr el resultado deseado.

A la Universidad Politécnica de Chimborazo la cual me abrió sus puertas para formarme profesionalmente.

Y todas aquellas personas que de alguna manera me brindaron su apoyo para la realización de esta investigación.

A todos muchas gracias.

Tatiana

TABLA DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	x
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xi
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xii
RESUMEN.....	xiv
SUMMARY.....	xv
INTRODUCCIÓN.....	1

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO.....	5
1.1. Cuidad bucal.....	5
1.1.1. <i>Función de la cuidad bucal</i>	5
1.1.1.1. <i>Masticación</i>	5
1.1.1.2. <i>Respiración</i>	5
1.1.1.3. <i>Estética</i>	6
1.2. Dientes.....	6
1.2.1. <i>Tejidos dentarios</i>	6
1.3. Lengua.....	7
1.4. Microbiota oral.....	7
1.5. Placa bacteriana.....	8
1.6. Patologías orales.....	8
1.6.1. <i>Caries dental</i>	8
1.6.2. <i>Gingivitis</i>	8
1.6.3. <i>Periodontitis</i>	9
1.6.4. <i>Halitosis</i>	9
1.7. Salud bucodental.....	10
1.7.1. <i>Normativa para productos cosméticos de higiene bucal y dental</i>	10
1.7.2. <i>Enjuague bucal</i>	11
1.7.2.1. <i>Clasificación</i>	11
1.7.2.2. <i>Características</i>	11
1.7.2.3. <i>Composición</i>	12
1.7.2.4. <i>Modo de empleo</i>	13
1.7.2.5. <i>Beneficios</i>	13
1.7.2.6. <i>Advertencia</i>	14

1.8.	Fitoterapia	14
1.9.	Agente antimicrobiano de origen vegetal	14
1.10.	Arrayán (<i>Myrcianthes hallii</i>)	14
1.10.1.	Descripción botánica	14
1.10.2.	Taxonomía	15
1.10.3.	Fitoquímica	15
1.10.4.	Composición química	16
1.10.5.	Uso medicinal	16
1.10.6.	Estudios	16
1.10.7.	Toxicidad	17
1.11.	Clavo de olor (<i>Syzygium aromaticum</i>)	17
1.11.1.	Descripción botánica	17
1.11.2.	Taxonomía	18
1.11.3.	Fitoquímica	18
1.11.4.	Composición química	18
1.11.5.	Uso medicinal	18
1.11.6.	Estudios	19
1.11.7.	Toxicidad	19

CAPÍTULO II

2.	MARCO METODOLÓGICO	20
2.1.	Lugar de investigación	20
2.2.	Tipo y diseño de investigación	20
2.2.1.	Tipo de investigación	20
2.3.	Población de estudio	20
2.4.	Tamaño de la muestra	21
2.5.	Equipos, materiales y reactivos	21
2.5.1.	Lista de equipos, materiales y reactivos	21
2.5.2.	Material vegetal	22
2.6.	Técnicas y métodos	22
2.6.1.	Recolección de la materia vegetal	22
2.6.1.1.	Hojas de arrayán (<i>Myrcianthes hallii</i>)	22
2.6.1.2.	Clavo de olor (<i>Syzygium aromaticum</i>)	23
2.6.2.	Identificación de la materia vegetal	23
2.6.3.	Acondicionamiento de la materia vegetal <i>Myrcianthes hallii</i>	23
2.6.4.	Acondicionamiento de la materia vegetal <i>Syzygium aromaticum</i>	24

2.7.	Control de calidad de la droga vegetal	24
2.7.1.	<i>Determinación de Humedad</i>	24
2.7.2.	<i>Determinación de cenizas</i>	25
2.7.3.	<i>Determinación de cenizas solubles en agua</i>	26
2.7.4.	<i>Determinación de cenizas insolubles en ácido clorhídrico</i>	26
2.8.	Obtención de extractos	27
2.9.	Tamizaje Fitoquímico	27
2.9.1.	Identificación de Alcaloides	28
2.9.1.1.	<i>Ensayo de Dragendorff</i>	28
2.9.1.2.	<i>Ensayo de Mayer</i>	28
2.9.1.3.	<i>Ensayo de Wagner</i>	28
2.9.2.	Identificación de aceites y grasas	28
2.9.2.1.	<i>Ensayo de Sudán</i>	28
2.9.3.	Identificación de Lactonas y cumarinas	29
2.9.3.1.	<i>Ensayo de Baljet</i>	29
2.9.4.	Identificación de Quinonas	29
2.9.4.1.	<i>Ensayo de Borntrager</i>	29
2.9.5.	Identificación de triterpenos y esteroides	29
2.9.5.1.	<i>Ensayo de Liebermann – Burchard</i>	29
2.9.6.	Identificación de Resinas	30
2.9.6.1.	<i>Ensayo de Resinas</i>	30
2.9.7.	Identificación de Catequinas	30
2.9.7.1.	<i>Ensayo de Catequinas</i>	30
2.9.8.	Identificación de Azúcares Reductores	30
2.9.8.1.	<i>Ensayo de Fehling</i>	30
2.9.9.	Identificación de Saponinas	30
2.9.9.1.	<i>Ensayo de espuma</i>	30
2.9.10.	Identificación de compuestos fenólicos y taninos	31
2.9.10.1.	<i>Ensayo de FeCl₃</i>	31
2.9.11.	Identificación de flavonoides	31
2.9.11.1.	<i>Ensayo de Shinoda</i>	31
2.9.12.	Identificación de Antocianos	31
2.9.12.1.	<i>Ensayo de Antocianidinas</i>	31
2.9.13.	Identificación de Mucilagos	32
2.9.13.1.	<i>Ensayo de Mucílagos</i>	32
2.9.14.	Identificación de principios amargos y astringentes	32
2.9.14.1.	<i>Ensayo de principios amargos y astringentes</i>	32

2.10.	Control de Calidad del extracto hidroalcohólico	32
2.10.1.	<i>Determinación organoléptica</i>	32
2.10.2.	<i>Determinación de pH</i>	32
2.10.3.	<i>Determinación del índice de refracción</i>	32
2.10.4.	<i>Determinación de la densidad relativa</i>	33
2.11.	Elaboración de enjuague bucal con extracto hidroalcohólico de arrayán (<i>Myrcianthes hallii</i>) y clavo de olor (<i>Syzygium aromaticum</i>)	33
2.12.	Procedimiento para la elaboración del enjuague bucal	33
2.13.	Control de calidad del enjuague bucal con propiedades antimicrobianas	34
2.13.1.	<i>Parámetros organolépticos</i>	34
2.13.2.	<i>Determinación de pH del enjuague bucal</i>	34
2.13.3.	<i>Análisis microbiológico</i>	35
2.13.3.1.	<i>Determinación Escherichia coli y coliformes totales según NTE INEN-ISO 21150...</i>	35
2.13.3.2.	<i>Determinación de staphylococcus aureus según NTE INEN – ISO 22718</i>	35
2.14.	Elaboración de la etiqueta	35

CAPÍTULO III

3.	MARCO DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS	36
3.1.	Análisis y discusión de resultados	36
3.1.1.	<i>Control de calidad de la droga vegetal</i>	36
3.2.	Tamizaje Fitoquímico	37
3.3.	Evaluación de las características organolépticas del extracto hidroalcohólico	38
3.4.	Formulación del enjuague bucal antimicrobiano	42
3.5.	Composición de la formulación ideal de enjuague bucal	43
3.6.	Control de calidad de enjuague bucal	44
3.6.1.	<i>Análisis organoléptico, y físico químico del enjuague bucal</i>	44
3.7.	Análisis microbiológico	44
3.8.	Diseño de la etiqueta de enjuague bucal antimicrobiano	45

CONCLUSIONES..... 47

RECOMENDACIONES..... 48

GLOSARIO

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-1:	Resumen de causas de Halitosis.....	10
Tabla 2-1:	Antisépticos de uso oral	13
Tabla 3-1:	Clasificación taxonómica.....	15
Tabla 4-1:	Clasificación científica del clavo de olor (<i>Syzygium aromaticum</i>)	18
Tabla 1-2:	Lista de equipos, materiales y reactivos utilizados.....	21
Tabla 2-2:	Material vegetal utilizado	22
Tabla 1-3:	Resultados del control de calidad de las drogas vegetales crudas de arrayán (<i>Myrcianthes hallii</i>) y clavo de olor (<i>Syzygium aromaticum</i>).	36
Tabla 2-3:	Resultados del tamizaje fitoquímico de los extractos de <i>Myrcianthes hallii</i> y <i>Syzygium aromaticum</i>	37
Tabla 3-3:	Características organolépticas del extracto Hidroalcohólico	38
Tabla 4-3:	Formulaciones a base de extracto <i>Myrcianthes hallii</i> y <i>Syzygium aromaticum</i> ..	42
Tabla 5-3:	Formulación del enjuague bucal antimicrobiano	43
Tabla 6-3:	Resultado del análisis organoléptico y físico químico del enjuague bucal.	44
Tabla 7-3:	Resultados del control microbiológico del enjuague bucal.....	45

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-1:	Estructura morfológica de un diente	7
Figura 2-1:	Hojas de arrayán (<i>Myrcianthes hallii</i>).....	15
Figura 3-1:	Flores de clavo de olor (<i>Syzygium aromaticum</i>)	17
Figura 4-1:	Estructura química del eugenol (4-alil-2-metoxifenol).....	19
Figura 1-2:	Punto de recolección Arrayán (<i>Myrcianthes hallii</i>).....	22
Figura 2-2:	Punto de recolección de clavo de olor (<i>Syzygium aromaticum</i>).....	23
Figura 3-2:	Acondicionamiento de <i>Myrcianthes hallii</i>	24
Figura 4-2:	Acondicionamiento de <i>Syzygium aromaticum</i>	24
Figura 5-2:	Preparación de extractos vegetales	27
Figura 6-2:	Formulación de enjuague bucal	34
Figura 1-3:	Etiqueta del enjuague bucal antimicrobiano “M&S Oral Fresh”.....	45

ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** RECOLECCIÓN DE LAS HOJAS DE ARRAYÁN (MYRCIANTHES HALLII)
- ANEXO B:** SECADO DE LAS HOJAS DE ARRAYÁN (MYRCIANTHES HALLII)
- ANEXO C:** MOLIENDA DE LAS DROGAS VEGETALES
- ANEXO D:** DROGA VEGETAL MOLIDA (MYRCIANTHES HALLII)
- ANEXO E:** DROGA VEGETAL MOLIDA (SYZYGIUM AROMATICUM)
- ANEXO F:** DETERMINACIÓN DE CENIZAS
- ANEXO G:** DETERMINACIÓN DE HUMEDAD
- ANEXO H:** CENIZAS SOLUBLES EN AGUA
- ANEXO I:** CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO CLORHÍDRICO
- ANEXO J:** TAMIZAJE FITOQUÍMICO DEL EXTRACTO ETÉREO
- ANEXO K:** TAMIZAJE FITOQUÍMICO DEL EXTRACTO ALCOHÓLICO
- ANEXO L:** TAMIZAJE FITOQUÍMICO DEL EXTRACTO ACUOSO
- ANEXO M:** EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO DE ARRAYÁN MYRCIANTHES HALLII
Y CLAVO DE OLOR SYZYGIUM AROMATICUM
- ANEXO N:** FILTRACIÓN DE LOS EXTRACTOS HIDROALCOHÓLICOS
- ANEXO O:** ENSAYO DE CATEQUINAS DE ARRAYÁN MYRCIANTHES HALLII Y
CLAVO DE OLOR SYZYGIUM AROMATICUM
- ANEXO P:** DETERMINACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS DEL
EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO
- ANEXO Q:** DETERMINACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS Y
FÍSICO QUÍMICO DEL ENJUAGUE BUCAL
- ANEXO R:** FORMULACIÓN DEL ENJUAGUE BUCAL
- ANEXO S:** PRODUCTO FINAL
- ANEXO T:** ELABORACIÓN DE LA ETIQUETA

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
g	Gramos
ml	Mililitros
NTE	Norma Técnica Ecuatoriana
FDI	Federación Dental Internacional

RESUMEN

El objetivo del presente trabajo fue formular un enjuague bucal con propiedades antimicrobianas como alternativa a los productos comerciales disponibles, el cual fue elaborado a base de extracto hidroalcohólico de arrayán (*Myrcianthes hallii*) y clavo de olor (*Syzygium aromaticum*); lauril sulfato de sodio, glicerina y menta piperina. El estudio realizado fue de tipo experimental, por tanto, se determinó la efectividad del producto mediante ensayos de presencia o ausencia de metabolitos secundarios con actividad terapéutica como: alcaloides, flavonoides, compuestos fenólicos, triterpenos, esteroides y taninos. Se llevó a cabo diez formulaciones hasta la obtención de un producto ideal, siendo seleccionada la formulación que contó con los estándares establecidos en el control de calidad; características organolépticas adecuadas, además de pruebas físicas y químicas como el pH acorde al que requiere la cavidad bucal, de modo que el análisis microbiológico demostró la ausencia de microorganismos patógenos siendo apto para el uso humano. Como resultado se obtuvo un enjuague bucal con actividad antimicrobiana que ayuda a combatir y prevenir las caries, así mismo disminuye la halitosis y reduce la gingivitis. Se concluyó que los extractos hidroalcohólicos utilizados en la elaboración del enjuague bucal, posee actividad antimicrobiana, debido a sus propiedades naturales, siendo menos agresivo para el ambiente. Es importante concientizar a la población sobre el uso excesivo de cosméticos que contiene sustancias químicas perjudiciales para la salud.

Palabras clave: <ARRAYÁN (*Myrcianthes hallii*)>, <CLAVO DE OLOR (*Syzygium aromaticum*)>, <HALITOSIS>, <ANTIMICROBIANO>, <ENJUAGUE BUCAL>, <COSMÉTICO>, <EXTRACTOS ORGÁNICOS>.

LEONARDO
FABIO MEDINA
NUSTE

Firmado digitalmente por LEONARDO
FABIO MEDINA NUSTE
Nombre de reconocimiento (DN): c=EC,
o=BANCO CENTRAL DEL ECUADOR,
ou=ENTIDAD DE CERTIFICACION DE
INFORMACION-ECIBCE, l=QUITO,
serialNumber=0000021465,
cn=LEONARDO FABIO MEDINA NUSTE
Fecha: 2022.07.05 12:12:09 -05'00'



1023-DBRA-UTP-2022

SUMMARY

The main objective of the research study was to formulate a mouthwash with antimicrobial properties as an alternative to commercially available products, which was made from hydroalcoholic extract of myrtle (*Myrcianthes hallii*) and cloves (*Syzygium aromaticum*); laurel sodium sulfate, glycerin, and peppermint. The study carried out was experimental. Therefore, the effectiveness of the product was determined by testing the presence or absence of secondary metabolites with therapeutic activity such as alkaloids, flavonoids, compounds phenolics, triterpenes, steroids, and tannins. Ten formulations were carried out until the ideal product was obtained, being selected the formulation that had the established standards in quality control; adequate organoleptic characteristics, in addition to testing physical and chemical properties such as the pH according to that required by the oral cavity, so that the microbiological analysis demonstrated the absence of pathogenic microorganisms being suitable for human use. As a result, a mouthwash with antimicrobial activity was obtained that helps to combat and prevent cavities, likewise decreases halitosis and reduces gingivitis. It was concluded that the hydroalcoholic extracts used in the elaboration of the mouthwash, possess antimicrobial activity, due to their natural properties, and are less aggressive to the environment. It is important to make the population aware of the excessive use of cosmetics that contain harmful chemicals for their health.

Key words: <MYRCIAÁN (*Myrcianthes hallii*)>, <CLOVES (*Syzygium aromaticum*)>, <HALITOSIS, ANTIMICROBIAL>, <MOUTHWASH>, <COSMETICS>, <ORGANIC EXTRACTS>.



Mgs. Evelyn Carolina Macias Silva

C.I 0603239070

INTRODUCCIÓN

Antecedentes

La higiene bucal nace de épocas remotas, en la era primitiva el hombre hacia uso de sus uñas o fragmentos de madera para limpiar sus dientes. Mientras que en la época prehispánica los indígenas utilizan la raíz de una planta y de esta manera conseguir una limpieza (González, et al., 2015, p. 17).

La salud dental es motivo de interés para los odontólogos, investigadores y el consumidor en general, mantener una correcta higiene dental es sinónimo de una buena calidad de vida inclusive mejora el aspecto físico y permite gozar de una alta autoestima. Tener un buen aliento ayuda a poseer mayor confianza en sí mismo, de este modo evita problemas sociales hasta psicológicos causados por la halitosis (Pérez, 2018, p. 20).

Según la Organización Panamericana de la Salud (OPS), nueve de cada diez personas en todo el mundo tienen algún tipo de enfermedad bucodental, lo cual incluye desde caries hasta otras enfermedades de las encías (OPS, 2013, p. 67). Las infecciones orales poseen una alta prevalencia e incidencia en la población, en particular gingivitis, periodontitis, halitosis, caries dental entre otras, puede llegar a ser un factor de riesgo de enfermedades sistémicas como cardiopatías respiratorias, diabetes e incluso ocasionar complicaciones en el embarazo (Ruiz , et al., 2009, p. 22). Actualmente se emplean varios tratamientos para mantener la higiene bucodental, productos que son necesarios para el uso diario y efectivos para reducir las bacterias en la cavidad oral. (Pedraza, 2020, p. 78). Existen una amplia variedad de enjuagues bucales que son utilizados para quitar el mal aliento otorgando un sabor agradable y refrescante, ya que controla y detiene la proliferación bacteriana que se acumulan en la superficie dental.

En los últimos años, las plantas han sido de gran interés para las investigaciones y posteriormente la creación de nuevos medicamentos debido a que contienen principios activos naturales con actividad antimicrobiana, además son de fácil acceso, bajo costo y generan pocos efectos adversos (Veloz & Vera, 2011, p. 56). La presente investigación emplea el extracto de Arrayán (*Myrcianthes hallii*) y clavo de olor (*Syzygium aromaticum*) para la formulación de un enjuague bucal con propiedades antimicrobianas naturales.

Planteamiento del problema

En Ecuador se presenta una alta prevalencia e incidencia de diferentes patologías bucales, este escenario es similar en muchos países de la región. Las enfermedades orales constituyen un problema de salud pública, pero sobre todo un gran impacto económico asociado a su manejo,

existen grupos de personas que por sus condiciones económicas y sociales pueden llegar a ser considerados de alta susceptibilidad (Parise Vasco, et al., 2020, p. 90).

Las patologías periodontales afectan a las encías y las estructuras que soportan los dientes, se habla de la gingivitis y la periodontitis, catalogadas entre las afecciones más comunes del género humano, algunos de sus síntomas son la inflamación y el sangrado. La causa principal del desarrollo de estas suele ser la falta de higiene, que favorece la acumulación de placa dentobacteriana entre los dientes y las encías (Rosales, et al., 2019, p. 56).

Las bacterias provenientes de la placa subgingival, anaerobias gramnegativas, tienen un importante papel en el origen y posterior desarrollo de la periodontitis formando una bolsa periodontal, destrucción del tejido conectivo y reabsorción del hueso alveolar a través de un mecanismo inmunopatogénico (Bascones & Figuero, 2005, p. 67).

Los factores de riesgo que pueden provocar enfermedades bucodentales vienen determinados por circunstancias socioculturales y la falta de tradiciones que promuevan una buena salud de la cavidad oral, entre ellas: una limpieza bucal deficiente que no incluye un correcto cepillado diario de los dientes y el uso de enjuagues bucales. Una dieta alta en carbohidratos y azúcares facilita la liberación de ácidos que desmineralizan el esmalte de los dientes, el alcohol y tabaco favorecen a la aparición de patologías dentales (Samara, 2020, p. 90).

La higiene bucal es considerada un método apropiado para la conservación de la salud, por tal motivo es fundamental crear buenos hábitos de higiene bucodental, que consiste principalmente en el uso del cepillo de dientes, ya que remueve la acumulación de bacterias. El uso de enjuagues bucales o colutorios es de gran valor higiénico por sus propiedades antimicrobianas, importante en el control de la enfermedad periodontal, así como potente anticaries. También se debe emplear el hilo dental ya que aporta el 40% de la higiene (Hermosín, et al., 2017, p. 54).

Justificación del problema

América Latina y el Caribe conforman la región del mundo que presenta la mayor inequidad social y de acceso a los servicios de salud, esto ha incrementado la preocupación de los organismos internacionales considerándolas entre las emergencias que comprometen el futuro de la humanidad. La Organización Mundial de la Salud (OMS), la *International Association for Dental Research* (IADR) y la Comisión Científica de la Federación Dental Internacional (FDI) han considerado la reducción de las disparidades de salud bucal entre los diferentes grupos socioeconómicos de cada país como parte de las metas globales para la salud bucal 2020 (García, 2015, p. 89).

La situación de la salud bucal del Ecuador se ha descrito en un estudio epidemiológico realizado en 1996 donde demuestra la prevalencia de caries dental en escolares de 6 a 15 años en 88,2%, para 2009 disminuyó a 75,6%. Estudios más recientes en muestras poco representativas han

reportado una prevalencia del 70% de caries en niños de 8 a 10 años. Las enfermedades periodontales constituyen un grupo de patologías prevalentes, con una frecuencia del 20% al 50% en la población, que aumenta con la edad, observando una frecuencia del 70% en los adultos mayores de 65 años, siendo el 56,4% de los hombres afectados (Armas, 2020, p. 38).

Según la revista Biomédica, el Tercer Estudio Nacional de Salud Bucal de Colombia (ENSABIII) encontró una elevada prevalencia de caries en la dentición primaria, que corresponde al 54,8 % a la edad de cinco años y 63,8 % a los siete años, con un índice de dientes primarios cariados con indicación de extracción y obturados (COED) de 3,0 a los cinco años (Contreras, 2013, p. 78).

Por otro lado, la cosmética natural simboliza una parte minoritaria de consumo en comparación con la cosmética convencional que se comercializa a gran escala. Si bien, los estudios de mercado constatan una gran tendencia de crecimiento en los próximos años del 15% frente al 5% global de los restantes productos de cuidado personal. A diario, aumentan los consumidores que se sienten cautivados por la alta calidad y la riqueza en activos con actividad terapéutica que poseen los productos de origen natural. Además, en una sociedad cada vez más concientizada con la protección del medio ambiente y el desarrollo sostenible, los cosméticos naturales son una opción de cuidado personal (Hernández & Pardo, 2015, p. 59). Ante esta situación, el objetivo de esta investigación es formular un enjuague bucal antimicrobiano con extractos de arrayán (*Myrcianthes hallii*) y clavo de olor (*Syzygium aromaticum*) que ayude a combatir y prevenir las enfermedades bucales ocasionadas por los malos hábitos de higiene oral. Será una nueva alternativa para los consumidores que buscan incrementar a su cuidado personal un producto natural y amigable con el medio ambiente.

OBJETIVOS

Objetivo General

Formular un enjuague bucal con propiedades antimicrobianas a base de extractos de Arrayán (*Myrcianthes hallii*) y clavo de olor (*Syzygium aromaticum*) como alternativa a los productos comerciales.

Objetivos Específicos

- Establecer la formulación adecuada para la obtención de un enjuague bucal seguro y efectivo
- Desarrollar el control de calidad de las materias primas y producto terminado
- Realizar el análisis microbiológico del producto final según los parámetros establecidos por la normativa.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO

1.1. Cuidad bucal

La cavidad bucal está formada por los labios superior e inferior, mejillas, dientes, muelas, encías, lengua y paladar. Posee una estructura formada por los maxilares superior e inferior, llamado también mandíbula y están articulados para permitir su movimiento. El perfecto y completo mecanismo de sus componentes permite a la boca cumplir con varias funciones, entre las más importantes están: la masticación, comunicación y la buena apariencia (Ruiz , et al., 2009, p. 90).

La cavidad oral es el portal de entrada para virus y bacterias provenientes del medio ambiente, por tanto, es uno de los hábitats más poblados del cuerpo humano, contiene alrededor de 6 mil millones de bacterias. Se han llegado a aislar 200 especies distintas en una misma cavidad bucal: la mayor parte serían microorganismos de estadía transitoria, mientras que permanentes son alrededor de 20 especies (Cruz, et al., 2017, p. 28).

1.1.1. *Función de la cavidad bucal*

1.1.1.1. *Masticación*

La función masticatoria es un proceso biomecánico, comienza cuando la mandíbula se mueve hacia adelante e incide la comida, a partir de ahí, comienza el ciclo masticatorio, con la apertura de la boca y se detiene en un momento específico para deglutir (Parra, 2021, p. 45).

Los músculos masticatorios son los encargados de la movilidad mandibular y se dividen en:

- Elevadores de la mandíbula o de cierre.
- Depresores de la mandíbula o de apertura.
- De protrusión.
- De retrusión.
- De lateralidad (Fernández & Treguerres Hernández , 2022, p. 56).

1.1.1.2. *Respiración*

Puede ser utilizada como vía respiratoria secundaria, conecta a la faringe con el aparato respiratorio y el sistema digestivo siendo una ventaja al momento de acceder a las vías respiratorias inferiores. También participa en la fonación ya que actúa como una caja resonante

de los sonidos producidos en la región laríngea al paso del aire (Torres Montañez & Pertuz Manotas, 2012, p. 67).

1.1.1.3. Estética

La estética dental es considerada al momento de evaluar el estatus social, las características personales y laborales. Según un estudio realizado en Chile, los dientes blancos se han relacionado competencia social, capacidad intelectual, estabilidad psicológica, relaciones interpersonales incluso en la autopercepción, ya que el ser humano valora el atractivo de su propio rostro, frente a esto, la estética facial juega rol importante en el concepto de calidad de vida del individuo (Arcia Díaz, et al., 2021, p. 89).

1.2. Dientes

El diente es una estructura dura, lisa, formada de tejido mineralizado, naturalmente no son blancos, poseen un color blanco azulado traslúcido, esto permite que el color amarillento de la dentina se refleje a través del esmalte. El ser humano tiene 20 dientes fundamentales y 32 permanentes.

Cada diente contiene tres regiones:

- Corona: se sitúa sobre la encía y está cubierta con esmalte.
- Cuello: porción que está bajo la corona, conocida también como la unión cemento esmalte.
- Raíz: se posiciona debajo de la corona y el cuello, ubicada en los alvéolos, cubierta y fijada por el cemento (Alice, 2020, p. 78).

1.2.1. Tejidos dentarios

- Esmalte: corresponde al tejido más duro y calcificado del organismo, lo que justifica su acción protectora. Forma parte de la superficie externa de la corona y su grosor aumenta a partir del cuello. Un esmalte completamente formado está libre de sensaciones dolorosas, ya que carece de vasos y nervios.
- Dentina: es el tejido más voluminoso del diente, se ubica debajo del esmalte y está dispuesta desde la corona hasta la raíz. La dentina genera una respuesta dolorosa ante estímulos físicos y químicos, en particular si la capa protectora del esmalte se altera por diversos factores.
- Cemento: está formado de tejido óseo que recubre la raíz.
- Pulpa: sustancia secretada por diferentes glándulas salivales, es un líquido alcalino, claro y viscoso. Sus funciones principales son humedecer y lubricar los alimentos: traslada restos

celulares y desechos alimentarios, de esta manera contribuye a la limpieza de los dientes (Bordas Guijarro, et al., n.d.).

Morfológicamente un diente se encuentra estructurado como se observa en la figura 1-1.

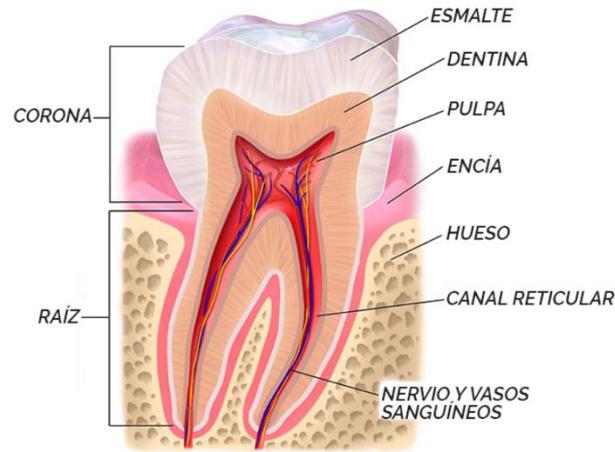


Figura 1-1. Estructura morfológica de un diente

Fuente: (IMED Dental, 2021).

1.3. Lengua

La lengua es un órgano móvil, su raíz nace al lado superior a la epiglotis en el límite entre la laringe y la faringe, proyectándose sobre el piso de la boca. Permite la perfecta fonación y participa en la generación del bolo alimenticio. La inervación de la lengua es provista por el nervio hipogloso (Berner, et al., 2016, p. 84).

1.4. Microbiota oral

La microbiota humana es considerada una parte inseparable del organismo, se encuentra en todo el tracto gastrointestinal, la mucosa genitourinaria, piel, tracto respiratorio y los ojos. Incluso se habla del microbioma de la sangre. Sin embargo, la fracción bacteriana de la boca es la más conocida, *Streptococcus*, *Veillonella* y *Lactobacillus* constituyen en condiciones normales más de la mitad de las bacterias presentes en una cavidad oral sana.

En el paladar, el dorso de la lengua, amígdalas palatinas, garganta y mucosa yugal se localizan *Streptococcus*, *Veillonella*, *Prevotella* y *Pasteurellaceae*. En los estudios realizados por Ghannoum en 2010 y Dupuy en 2014 se ha descrito que la microbiota oral se compone en gran medida de especies no cultivables (Arponen, 2019, p. 110).

1.5. Placa bacteriana

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) la define como una entidad bacteriana proliferante con actividad enzimática que se adhiere firmemente a las superficies dentarias, encías, restauraciones o aparatos protésicos.

Es una masa blanda, tenaz, adhesiva y variable que se forma por el crecimiento y colonización de microorganismos que por su actividad bioquímica y metabólica producen sustancias destructivas capaces de generar algún tipo de enfermedad periodontal y caries (Choque, 2017, p. 117).

1.6. Patologías orales

Las patologías orales figuran en las estadísticas de las enfermedades más frecuentes y han llegado a ser definidas como la epidemia silenciosa, habitualmente no son tomadas en cuenta en las estrategias generales de salud. La literatura científica recoge numerosas evidencias de que la eliminación regular de la placa bacteriana (biofilm dental) es esencial para prevenir la caries y la enfermedad periodontal (Varela, et al., 2020, p. 130).

1.6.1. Caries dental

La caries dental es una patología de etiología multifactorial, transmisible de origen infeccioso que afecta a las piezas dentarias, ocasionando la destrucción de manera progresiva de los tejidos duros. Estudios reportados a nivel mundial sobre su prevalencia, como la OMS en el 2004, mostró un 60 a 90% en escolares y casi el 100% en adultos, y la *Federation Dental International* (FDI) en el 2010, detectó un 44%, afectando a casi la mitad de la población (Morales & Gómez, 2019, p. 60).

1.6.2. Gingivitis

Se caracteriza por causar inflamación, enrojecimiento en la encía y sangrados, cuando no es tratada correctamente progresa a periodontitis, en la cual la placa bacteriana actúa sobre la caries dental se define como un proceso patológico localizado, causado por *streptococcus mutans*, inicia tras la erupción dental y puede provocar un reblandecimiento del tejido duro del diente hasta la formación de una cavidad, se produce por los subproductos ácidos resultantes de la fermentación bacteriana de los carbohidratos de la dieta. Existe la intervención de factores primarios tales como el huésped (saliva y dientes), la microflora (microorganismos) y el sustrato (dieta), así como también factores moduladores como, edad, estrato socioeconómico, nivel educativo, cultura, hábitos alimenticios, percepción y conocimientos de higiene oral (Cerón, 2015, p. 89).

Su tratamiento consiste en la eliminación de la placa bacteriana y del cálculo, la correcta higiene por parte del paciente y un control periódico del odontólogo es vital a la hora de evitar que aparezca nuevamente. Por el contrario, sino se realiza un tratamiento o una práctica eficaz, podría generar periodontitis (enfermedad irreversible multifactorial del aparato de sostén dentario) (Cacciola & Muñoz Gómez , 2018, p. 67).

1.6.3. Periodontitis

Las enfermedades periodontales afectan los tejidos que rodean y sostienen al diente, es progresiva y se inicia como una gingivitis y que puede avanzar hasta llegar a producir la pérdida del ligamento y del hueso que rodea al diente (Leyva Samuel, et al., 2018). Habitualmente se utiliza como umbral una pérdida de inserción clínica interproximal de ≥ 2 mm o ≥ 3 mm en dos o más dientes no adyacentes, ocasionando abscesos a través de bolsas periodontales de > 3 mm en dos o más dientes (Herrera, et al., 2018, p. 56).

1.6.4. Halitosis

La halitosis es olor ofensivo y fétido en el aliento producido por factores como: mala higiene oral, infecciones dentales u orales o la ingesta de ciertos alimentos. Incluso se han usado términos como bromopnea o *fetor ex ore*. No es considerada una enfermedad sino un síntoma o signo de algún tipo de patología bucal que afecta al 30% de la población.

Su etiología es multifactorial, y principalmente ocurre como consecuencia del metabolismo de las bacterias anaerobias que habitan en la cavidad oral que degradan sustancias orgánicas denominadas compuestos volátiles de azufre (CVS). En varios estudios experimentales se ha demostrado que entre el 80% al 90% del mal aliento tiene su origen en los CVS (Duque & Tejada, 2016, p. 118).

El 90% de los trastornos que causan Halitosis son las enfermedades orales, mientras que el 8% corresponde a otorrinolaringológicas y respiratorias, digestivas y otras enfermedades el 1% como se observa en la tabla 1-1.

Tabla 1-1. Resumen de causas de Halitosis

Localización	Frecuencia	Enfermedad
Boca	90%	Caries, enfermedad periodontal, placa lingual, restos de comidas, ulceraciones, fistulas orales, cáncer
ORL y sistema respiratorio	8%	Faringitis, tonsilitis, sinusitis, cuerpo extraño nasal, bronquitis, carcinoma bronquial, bronquiectasias
Sistema digestivo	1%	Esofagitis por reflujo, hernia hiatal, <i>Helicobacter pylori</i>
Otros	1%	Insuficiencia renal, halitofobia, diabetes

Fuente: (Bravo & Bahamonde S., 2014).

En Ecuador los índices de CPOD (promedio de piezas definitivas cariadas, perdidas u obturadas) va entre de 6 y 7 años de edad señalando un CPOD de 0,22 y pasa a 2,95 a la edad de 12 años y a 4,64 (CPOD) en los adolescentes de 15 años. Los resultados del Estudio Epidemiológico Nacional de Salud Bucal en escolares menores de 15 años en el año de 2009, muestran que, a los 6 años de edad, existe un promedio de 79,4% en el CPOD y a los 12 años, de 13,5% (Salud, 2015, p. 87).

1.7. Salud bucodental

No solo se habla de estructuras dentarias de color blanco y un tejido gingival sano, se trata de contar con un óptimo funcionamiento del sistema estomatognático que comprende estructuras como huesos, músculos, articulaciones y demás, con el fin de gozar de actividades tranquilas e indoloras como son: masticar, sonreír y morder (Carrillo, 2020, p. 39).

La promoción de la salud oral se basa en un control sobre la población, en aspectos como el cepillado, el uso de seda dental, dentífricos y enjuagues bucales. Para evitar la caries dental se recomienda la remoción regular de la biopelícula con los elementos mencionados, más la adición de flúor al agua o la sal de cocina, y reducir el consumo de azúcares en el hogar, en la escuela y en el trabajo (Contreras, 2016, p. 90).

1.7.1. Normativa para productos cosméticos de higiene bucal y dental

La Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2867 2015-03 establece los requisitos que deben cumplir los productos cosméticos de uso humano, por lo tanto, son mencionados e indispensables para su aplicación.

Un producto cosmético es toda sustancia o formulación de aplicación local usadas en diferentes partes del cuerpo como: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios, órganos genitales

externos o en los dientes y la mucosa bucal con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificando su aspecto, protegiéndolos o manteniéndolos en buen estado para prevenir o corregir olores corporales (Normalización, 2015, p. 08).

1.7.2. Enjuague bucal

Es una solución acuosa o hidroalcohólica con aditivos químicos que se usa después del cepillado dental para mantener la higiene oral, reducir las bacterias, fortalecer y brindar mayor protección a los dientes otorgando un aliento fresco (Villón, 2021, p. 189).

1.7.2.1. Clasificación

Según la *Food and Drug Administration* (FDA) de EE. UU se clasifican en enjuagues bucales cosméticos o enjuagues bucales terapéuticos, o una combinación de los dos:

Enjuagues bucales cosméticos

- Ayuda a la eliminación de restos alimenticios.
- Bloquea temporalmente el mal olor.
- Disminuye las bacterias en la cavidad oral.
- Proporciona un sabor agradable y fresco.

Enjuagues bucales terapéuticos

- Favorecen la eliminación de restos alimenticios.
- Disminuye las bacterias en la cavidad oral
- Proporciona un sabor agradable al refrescar la boca
- Poseen un ingrediente activo agregado, contribuyendo en el tratamiento bucal, inhibiendo nuevas enfermedades en la cavidad oral (Pérez Cacho, 2018, pp. 67-69).

1.7.2.2. Características

Los requisitos básicos que debe reunir un enjuague bucal son:

- Especificidad: el control de la placa bacteriana no debe basarse en antibióticos.
- Eficacia: la pauta terapéutica está determinada por la concentración mínima inhibitoria para las bacterias asociadas a patologías dentales.

- Seguridad: los agentes antimicrobianos se han estudiado extensamente por lo que su uso está avalado científicamente (Bascones & Morantes , 2006, p. 50).

1.7.2.3. Composición

Los componentes más importantes en la composición de un enjuague bucal y su función:

- Detergentes o espumantes: Son agentes tensioactivos, su función es disminuir la tensión superficial de la solución, también solubilizar los depósitos que están sobre los dientes. Entre los más usados están: Lauril sulfato de sodio, N Lauril sarcosinato de sodio (Gardol)
- Humectantes: Evita que se reseque la mucosa bucal. Se usan: Glicerina, sorbitol, polietilenglicol y propilenglicol en concentraciones del 10 al 30%.
- Aromatizantes: Proporciona un sabor dulce y agradable al enjuague bucal. Entre ellos se destacan: sacarina, xilitol y ciclamatos en concentraciones del 1-2%.
- Colorantes: Concede las características organolépticas agradables para el consumidor.
- Conservantes: Son imprescindibles, especialmente si el producto no contiene alcohol en su composición.
- Principios activos: sustancia activa que poseen un efecto terapéutico. Se mencionan:
 - *Sustancias antibacterianas*: agentes que eliminan los microorganismos presentes en la placa dental. Los más usados son: digluconato de clorhexidina, triclosán, hexetidina, fluoruros, aceites esenciales.
 - *Sustancias que aumentan la resistencia del esmalte dental*: es de gran utilidad para prevenir las caries dentales, son sustancias que contiene flúor, por ejemplo: cloruro sódico, Mono flúor fosfato de sodio, Fluoruro de estaño entre otros.
 - *Sustancias desensibilizantes*: combate la sensibilidad dental, se menciona al nitrato de potasio, flúor, lactato de aluminio, citrato sódico dibásico.
 - *Sustancias blanqueadoras*: sirve para aclarar el color de los dientes, entre ellas está el peróxido de carbamida, bicarbonato sódico micropulverizado, citroxaina, odontoblastina.
 - *Sustancias antiinflamatorias*: combate procesos inflamatorios de las encías, las más usadas son: alantoína, aldioxa, provitamina B5 (pantenol), ácido hialurónico, vitamina E.
 - *Enzimas*: restablece el equilibrio bacteriano, se menciona la glucosa oxidasa, amiloglucosa oxidasa, lactoperoxidasa.
 - *Sustancias portadoras de calcio*: se utiliza el glicerofosfato cálcico.
 - *Sustancias naturales*: pueden tener varios de los efectos mencionados anteriormente. Se usan extractos de manzanilla, clavo de olor, tomillo, menta entre otros (Veloz, 2011, p. 24).

Los fármacos más utilizados para el control químico de la placa bacteriana son los antisépticos bucodentales siendo la Clorhexidina el de mayor eficacia, otras sustancias químicas como se observa en la tabla 2-1.

Tabla 2-1. Antisépticos de uso oral

Compuesto	Nombre comercial de colutorios
Clorhexidina	Bexident Encías® al 0,12% y al 0,2% Corsodyl® 0,2% Peridex® 0,12% (EEUU) Perio-Aid® 0,12% Cariax® Gingival 0,12% (con fluor 0,05%)
Fluoruro de Estaño (SnF ₂)	Omni® (EEUU)
Hexitidina	Oraldine®
Sanguinarina	Periogard®
Triclosán	Gincilácer® (con cloruro de Zinc 0,20%)
Compuesto de amonio Cuaternario	Scope® (EEUU), Cepacol® (EEUU)
Aceites esenciales	Listerine®
Enzimas	Zendium® (pasta)
Compuestos que liberan H ₂ O ₂	Amosan®
Detergentes	Plax®

Fuente: (Bascones & Morantes, 2006).

1.7.2.4. Modo de empleo

Según las indicaciones expuestas de marcas comerciales como Listerine, Colgate y Encident se debe usar una dosis de 15 a 20 ml de enjuague bucal, realizando gárgaras en la boca entre 20 a 40 segundos aproximadamente, con una frecuencia de dos a tres veces al día. Es importante mencionar que no se debe ingerir el líquido. Se recomienda no comer ningún tipo de alimento o sustancias después de 30 minutos de haber usado el producto. Su eficacia está relacionada con su correcto modo de uso (Salas, 2021, p. 60).

1.7.2.5. Beneficios

Los enjuagues bucales son uno de los coadyuvantes indispensables en la higiene bucodental, es indispensable realizar una buena técnica de cepillado dental e hilo dental, de esta manera aporta con el control de las caries, sarro, halitosis, enfermedades periodontales, también actúa como un agente blanqueador y remineralizante (Lita, 2015, p. 59).

1.7.2.6. *Advertencia*

No ingerir, conservar a temperatura ambiente. Hipersensibilidad. Si presenta alguna reacción desfavorable suspenda su uso.

1.8. **Fitoterapia**

Ciencia que estudia el uso de los productos de origen vegetal con actividad terapéutica, ya sea para prevenir atenuar o curar un estado patológico. Los medicamentos terapéuticos son drogas vegetales y los productos que se obtienen de ellas. La OMS definió algunos conceptos como se muestra a continuación:

- a. **Droga vegetal:** parte de la planta (raíz, hojas, tallo, corteza etc.) que contiene los principios activos con actividad terapéutica.
- b. **Planta medicinal:** es cualquier planta que contiene sustancias farmacoterapéuticas en sus órganos.
- c. **Principio activo:** sustancia química responsable de la actividad Farmacológica.
- d. **Medicamento:** es toda sustancia medicinal, natural o sintética para prevenir y curar una enfermedad, se encuentra disponible en cualquier forma farmacéutica apta para su administración y prescripción a una dosis correcta (Torres, 2014, p. 98).

1.9. **Agente antimicrobiano de origen vegetal**

Los componentes antimicrobianos de las plantas pueden ser mortales para las células microbianas, también inhibir la producción de metabolitos. Entre los compuestos con actividad antimicrobiana se mencionan los siguientes: fenoles, terpenos, alcoholes alifáticos, aldehídos, cetonas: su mecanismo de acción es sobre la célula microbiana, membrana celular, pared celular, enzimas metabólicas y síntesis de proteínas (Carmen, 2004, p. 56).

1.10. **Arrayán (*Myrcianthes hallii*)**

1.10.1. *Descripción botánica*

Son plantas de uso medicinal en México y América tropical. Sus frutos, además de ser comestibles se usan para el tratamiento de enfermedades infecciosas. El arrayán es un árbol que mide aproximadamente 20 m de altura, produce frutos drupáceos, habita en climas cálidos y templados de México y Centroamérica de 0 a 1600 msnm; sus hojas son verdes pequeñas con inervaciones

poco visibles, peciolada en el borde entero, su textura es coriácea, como se observa en la figura 2-1 (JF Pío-León, 2013, p. 96).

La lámina foliar posee un promedio de 6,5 cm de longitud y 3,5 cm de diámetro, se caracteriza por ser perennes, a contra luz se puede observar como perforadas con minúsculos puntos translúcidos que son la esencia (aceite esencial y taninos), motivo por el cual despiden un aroma característico al estrujarlas (Guasgua, 2017, p. 48).



Figura 2-1. Hojas de arrayán (*Myrcianthes hallii*)

Realizado por: Acosta, Tatiana, 2022.

1.10.2. Taxonomía

Taxonómicamente el arrayán (*Myrcianthes hallii*) se encuentra clasificado como se observa en la tabla 3-1.

Tabla 3-1. Clasificación taxonómica

Reino	<i>Plantae</i>
División:	<i>Magnoliophyta</i>
Clase:	<i>Magnoliopsida</i>
Orden:	<i>Myrtales</i>
Familia:	<i>Myrtaceae</i>
Genero:	<i>Myrtus</i>
Especie:	<i>Myrcianthes hallii</i>

Fuente: (Jaramillo Jiménez, 2013).

Realizado por: Acosta, Tatiana, 2022.

1.10.3. Fitoquímica

Sus propiedades aromáticas le otorgan los principios activos descubiertos en sus hojas, contiene aceites esenciales, taninos, triterpenos y algunos glucósidos como los flavonoides encontrados en cantidades importantes. Sus componentes le otorgan propiedades antisépticas y antimicrobianas en especial contra bacterias Gram positivas, convirtiendo al arrayán como un elemento adecuado

en el control de problemas respiratorios, disentería, estomatitis, faringitis, psoriasis, e incluso frente al herpes (Galarza, et al., 2016, p. 9).

1.10.4. Composición química

La planta contiene fibra, azúcares y antioxidantes, además de otras sustancias biológicamente activas. Los compuestos fenólicos, flavonoides y antocianinas son los principales fitoquímicos presentes en las bayas. Las semillas rinden 12-15% en glicéridos de ácido oleico, linoleico, mirístico, palmítico, linolénico y láurico (Diaz, 2019, p. 86).

La esencia se compone de α - β pineno, cineol y mirtol, además se han encontrado flavonoides, quercitina, camferol, mircetina. Se destacan otros compuestos importantes como son:

1. Linalol (monoterpeno) es un alcohol terpénico (C₁₀H₁₈O) terciario insaturado en una concentración de 19%, actúa como un marcador químico en las pruebas de control de calidad del aceite.
2. Eucaliptol (monoterpeno) es un alcohol terpénico (C₁₀H₁₈O), está presente en un 11,73%, se caracteriza por ser expectorante, balsámico y antiséptico.
3. Limoneno es un hidrocarburo terpénico, es un componente de los aceites esenciales, principalmente cítricos, está presente en una concentración del 8,56% (Bodero, 2010, p. 97).

1.10.5. Uso medicinal

Las hojas son ricas en taninos y aceites volátiles poseen principios activos como: glucósido antraquinónico, ramnosantina, saponina y glucósidos de fenol. Los efectos medicinales son: astringente, aromático, tónico estimulante, antiinflamatorio, descongestionante ocular, analgésico, emoliente, anti reumático, anti espasmódico, anti odontálgico, antigripal, antiséptico a su vez ayuda a resolver problemas pulmonares, hepáticos y renales. Sus hojas secas y molidas secan las heridas (Jaramillo, 2013, p. 66).

Empíricamente esta planta es utilizada por los habitantes de las provincias de Pichincha, Imbabura, Bolívar y Carchi para tratar las caries, encías sangrantes y dolor de muelas, mastican las hojas para aliviar sus dolencias, también para blanquear los dientes y endurecer las encías (Guasgua, 2017, p. 99).

1.10.6. Estudios

Según un estudio realizado por Galarza en el 2016 las propiedades aromáticas del arrayán se deben a los principios activos, el tamizaje fitoquímico del extracto acuoso de las hojas de arrayán

permitió encontrar cumarinas, grasas, triterpenos y/o esteroides, todos estos compuestos son los que le darían también a este extracto su capacidad antimicrobiana (Galarza, 2016, p. 88).

Los estudios etnofarmacológicos de *Myrcianthes hallii* han mostrado una actividad antifúngica prometedora sobre *Candida albicans*. Mientras que otro estudio reveló que el aceite era más activo contra *Cryptococcus neoformans* (levadura) y *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Trichophyton rubrum* (dermatofitos). Además, es capaz de inhibir el crecimiento de *Rhizoctonia solanien* un 60% a la dosis de 1600 ppm en pruebas *in vitro* (Mekonnen, 2017, p. 77).

1.10.7. Toxicidad

El arrayán no presenta contraindicaciones, por otro lado, investigaciones han demostrado que consigue disminuir la efectividad de ciertos fármacos usados para la diabetes, para estos pacientes en terapia se sugiere consultar con el especialista antes de administrar esta planta con propiedades medicinales. Sin embargo, puede ocasionar alergia (Cocios, 2021, pp. 90-92).

1.11. Clavo de olor (*Syzygium aromaticum*)

1.11.1. Descripción botánica

Habita en ambientes tropicales, es originaria de Indonesia, exactamente de la isla Molucas. Crece en suelos ricos en humus arcillosos o en suelos lateríticos. El árbol mide de 7 a 12 metros de alto, sus tallos son ramificados con una corteza gris, de hojas simples, alternas, puntiagudas, coriáceas de color verde lustrosas semejantes al laurel. Su aroma se debe a la presencia de glándulas oleíferas. Las flores son tetrámeras, actinomorfas, el cáliz está formado por 4 sépalos soldado a la base y libres en el ápice, el fruto es una baya pequeña, alargada y comestible. La parte útil del clavo de olor son los capullos florales que se asemejan a la cabeza del clavo como se observa en la figura 3-1. Al masticar concede un sabor ácido, picante y amargo que deja una sensación de frío en la boca, pero con la cocción su efecto se suaviza (Mendez, 2019, p. 89).



Figura 3-1. Flores de clavo de olor (*Syzygium aromaticum*)

Realizado por: Acosta, Tatiana, 2022.

1.11.2. Taxonomía

En la tabla 4-1 se observa la clasificación taxonómica del clavo de olor (*Syzygium aromaticum*)

Tabla 4-1. Clasificación científica del clavo de olor (*Syzygium aromaticum*)

Reino:	<i>Plantae</i>
División:	<i>Magnoliophyta</i>
Clase:	<i>Magnoliopsida</i>
Orden:	<i>Myrtales</i>
Familia:	<i>Myrtaceae</i>
Genero:	<i>Syzygium</i>
Especie:	<i>Syzygium aromaticum</i>

Fuente: (Mendez, 2019, p. 89).

Realizado por: Acosta, Tatiana, 2022.

1.11.3. Fitoquímica

El Eugenol (2-metoxi-4-alil fenol) y el aldehído cinámico (3-fenil-2-propenal) son los principales constituyentes volátiles del clavo de olor, y los compuestos con actividad antimicrobiana. El aceite esencial está formado por Eugenol 83,6%, acetato de Eugenilo en un 11,6% y β cariofileno con el 4,2%. Su mecanismo de acción se asocia con la capacidad de interactuar con el citoplasma del patógeno, su efecto está asociado con la solubilidad de cada compuesto (Moran, et al., 2018, p. 90).

1.11.4. Composición química

El clavo de olor es una fuente principal de compuestos fenólicos, flavonoides, ácidos hidroxibenzoicos, hidroxicinamicos. El aceite esencial del clavo posee 2,1% de α humulen y en bajas concentraciones se encuentran compuestos volátiles: β - pineno, limoneno, farnesol, benzaldehído, 2-heptona y etilhexanoato (Mendez, 2019, p. 89).

1.11.5. Uso medicinal

El clavo de olor tiene una amplia gama de efectos farmacológicos por ejemplo para el tratamiento de inflamaciones de la membrana de la mucosa de la boca y garganta. Además, actúa como antiséptico, desinfectante y analgésico, por esta última propiedad se utiliza en el dolor dental y de faringe, anti fúngico, antimicrobiano, expectorante, combate náuseas y mareos, es un eficaz repelente para mosquitos (Díaz, 2016, p. 78).

Los botones son machacados y se usan en los enjuagues bucales o masticados para aliviar el dolor de muelas. El fruto es utilizado para tratar afecciones digestivas, respiratorias y cardíacas. El polvo y decocción de la especie vegetal se usan interna y externamente en el tratamiento de induraciones, verrugas, tumores y ciertas formas de cáncer. La tintura ayuda a tratar afecciones digestivas y bajar la fiebre (González, 2015, p. 56).

1.11.6. Estudios

El aceite de clavo de olor ha sido ampliamente investigado por su disponibilidad y alto rendimiento, ha sido considerado como estimulante contra trastornos digestivos y diarrea, posee varios efectos como antiséptico, analgésico, antibacteriano, antifúngico, anestésico, anti mutagénico (Aguilar, 2013, p. 49).

Sus propiedades se le atribuye a la presencia de eugenol (4-alil-2-metoxifenol), es un derivado fenólico de la fórmula química $C_{10}H_{12}O_2$, es poco soluble en agua y soluble en alcohol, su peso molecular es de 164,20g/mol. Estructuralmente es un guaiacol con una cadena alil como se observa en la figura 4-1. Al contener grupos fenólicos produce degradación de las proteínas y de esta manera ocasiona un daño de las membranas celulares (Delgado, 2019, p. 96).

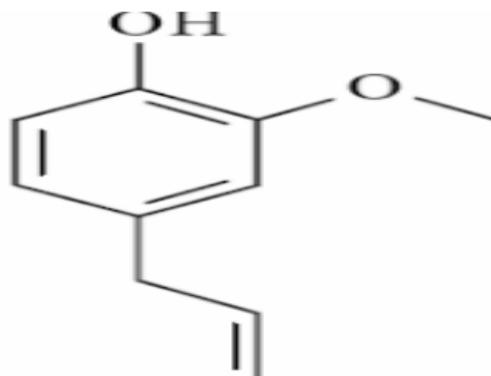


Figura 4-1. Estructura química del eugenol (4-alil-2-metoxifenol)

Fuente: (Delgado, 2019, p. 96).

Realizado por: Acosta, Tatiana, 2022.

1.11.7. Toxicidad

El aceite y sus derivados pueden llegar a irritar la piel y mucosas. Por vía oral, la dosis tóxica de flores en adulto es 3 g y en niños es 5 g, el contacto repetido por vía tópica puede causar dermatitis. Posee un potencial efecto excitante sobre el sistema nervioso y en dosis extra terapéuticas es neurotóxico (González, 2015, p. 25).

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO

La investigación se basó en la formulación de un enjuague bucal antimicrobiano con extractos de arrayán (*Myrcianthes hallii*) y clavo de olor (*Syzygium aromaticum*) y varios excipientes a diferentes concentraciones para lo cual se realizaron ensayos físico químicos y el uso de equipos de medición.

2.1. Lugar de investigación

La presente investigación fue desarrollada en el laboratorio de Productos Naturales e Instrumental en la Facultad de Ciencias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo “ESPOCH”, ubicado en la Panamericana Sur, km. 1½ de la ciudad de Riobamba, provincia de Chimborazo.

2.2. Tipo y diseño de investigación

2.2.1. Tipo de investigación

La investigación fue de tipo experimental, se realizó actividades metodológicas y técnicas con el fin de obtener información y determinar la efectividad antimicrobiana a través del uso de un enjuague bucal elaborado a base de componentes naturales como los extractos de arrayán (*Myrcianthes hallii*) y clavo de olor (*Syzygium aromaticum*), por ende, se utilizó las siguientes variables:

- Variable dependiente: formulación de un enjuague bucal.
- Variable independiente: materia prima, extractos de arrayán (*Myrcianthes hallii*) y clavo de olor (*Syzygium aromaticum*), excipientes.

2.3. Población de estudio

Pertenece a las 10 formulaciones que se realizó para la obtención de un enjuague bucal antimicrobiano con extractos de arrayán (*Myrcianthes hallii*) y clavo de olor (*Syzygium aromaticum*).

2.4. Tamaño de la muestra

Corresponde a la población de estudio, de la cual se escogió la mejor formulación acorde a las características organolépticas propias de un enjuague bucal apto para el consumidor.

2.5. Equipos, materiales y reactivos

2.5.1. Lista de equipos, materiales y reactivos

Los equipos y reactivos utilizados en la investigación se observan en la tabla 1-2.

Tabla 1-2. Lista de equipos, materiales y reactivos utilizados.

Materiales	Equipos	Reactivos
Crisoles	Balanza analítica	Sudan
Cápsulas	Estufa de secado	Baljet
Vaso de precipitación de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 600 ml,	Molino de Arthuy H. Thomas	Ácido Clorhídrico 1%
Pipetas de 5 ml, 10 ml y 100 ml.	C.O	Ácido Clorhídrico concentrado
Probeta de 100 ml, 25 ml	Sorbona	Dragendorff
Vaso de precipitación de 50 ml, 100 ml 250 ml	Mufla	Mayer
Matraz de 500 ml	Sonicador	Wagner
Balón esmerilado de 500 ml	Rotavapor	Cloroformo
Vidrio reloj	pH-metro	Anhídrido acético
Kitasato de 500 ml, 1000 ml	Refrigerador	Ácido sulfúrico concentrado
Embudo de Büchner	Refractómetro	Carbonato de sodio
Varilla de agitación		Fehling
Tubos de ensayo		Shinoda
Gradilla		Cloruro de sodio en polvo
Pera de succión		Hexano
Pipeta Pasteur de plástico 3 ml		Etanol 96 % y 70%
Reverbero		Cloruro férrico 1%
Frascos ámbar de 120 ml		Hidróxido de sodio 10%
Espátula		
Parafilm		

Realizado por: Acosta, Tatiana, 2022.

2.5.2. Material vegetal

El material vegetal empleado se observa en la tabla 2-2.

Tabla 2-2. Material vegetal utilizado

Nombre común	Nombre científico
Hojas de arrayán	<i>Myrcianthes hallii</i>
Clavo de olor	<i>Syzygium aromaticum</i>

Realizado por: Acosta, Tatiana, 2022.

2.6. Técnicas y métodos

2.6.1. Recolección de la materia vegetal

2.6.1.1. Hojas de arrayán (*Myrcianthes hallii*)

Las Hojas de arrayán (*Myrcianthes hallii*) fueron recolectadas en junio de 2021 en la parroquia el Guzo, Cantón Penipe, Provincia de Chimborazo como se observa en la figura 1-2. Las coordenadas geográficas fueron:

- Altitud: 2.494 m.s.n.m.
- Latitud: -1.5573,
- Longitud: -78.5396

Se seleccionaron las hojas con las mejores condiciones óptimas, descartando hojas contaminadas con insectos, hongos o daños en su estructura. Se colocó en fundas de plástico ziploc para su transporte hasta la ciudad de Riobamba.

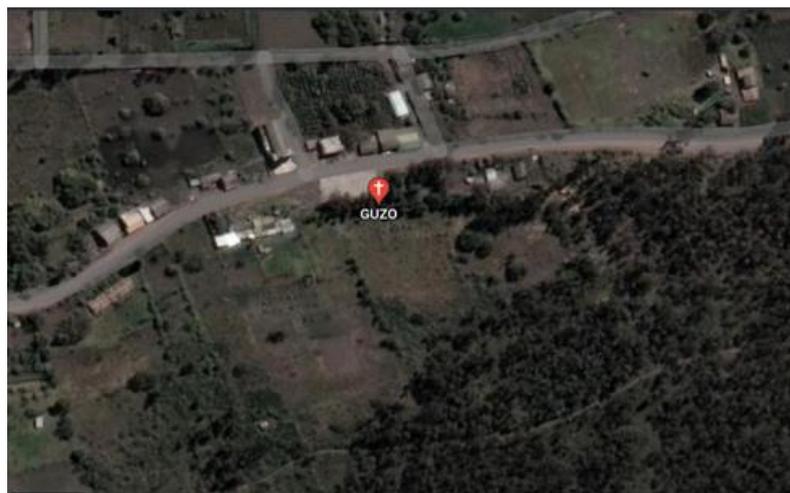


Figura 1-2. Punto de recolección Arrayán (*Myrcianthes hallii*)

Fuente: Google earth.

2.6.1.2. Clavo de olor (*Syzygium aromaticum*)

El clavo de olor (*Syzygium aromaticum*) se obtuvo en el local de especias Aromi, Cantón Baños de Agua Santa, Provincia de Tungurahua, como indica la figura 2-2. Las coordenadas geográficas expresadas por google earth fueron:

- Altitud: 1816 m
- Latitud: -1.39699
- Longitud: -78.42289

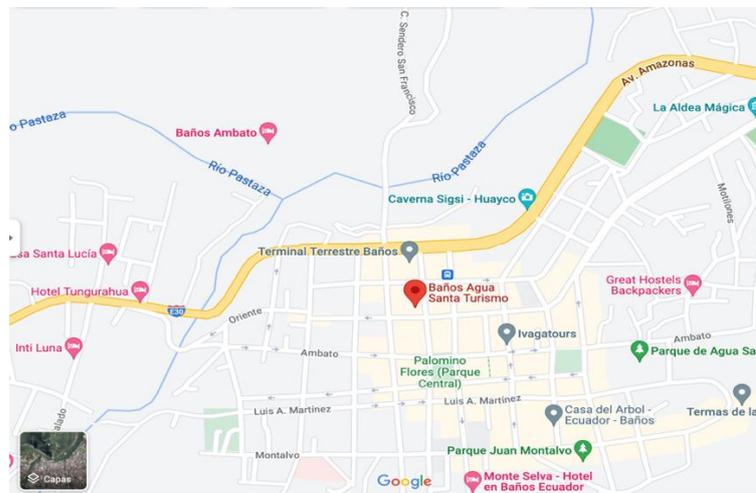


Figura 2-2. Punto de recolección de clavo de olor (*Syzygium aromaticum*)

Fuente: Google earth.

Fueron seleccionadas y almacenadas en fundas ziploc y posteriormente ser transportadas hasta la ciudad de Riobamba.

2.6.2. Identificación de la materia vegetal

La identificación botánica fue realizada y comparada con otras estructuras documentadas en el herbario por el Ing. Jorge Caranqui Msc. Botánico responsable de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo ESPOCH.

2.6.3. Acondicionamiento de la materia vegetal *Myrcianthes hallii*

En la figura 3-2 se observa el procedimiento realizado para la obtención de material seco y triturado de Arrayán (*Myrcianthes hallii*).

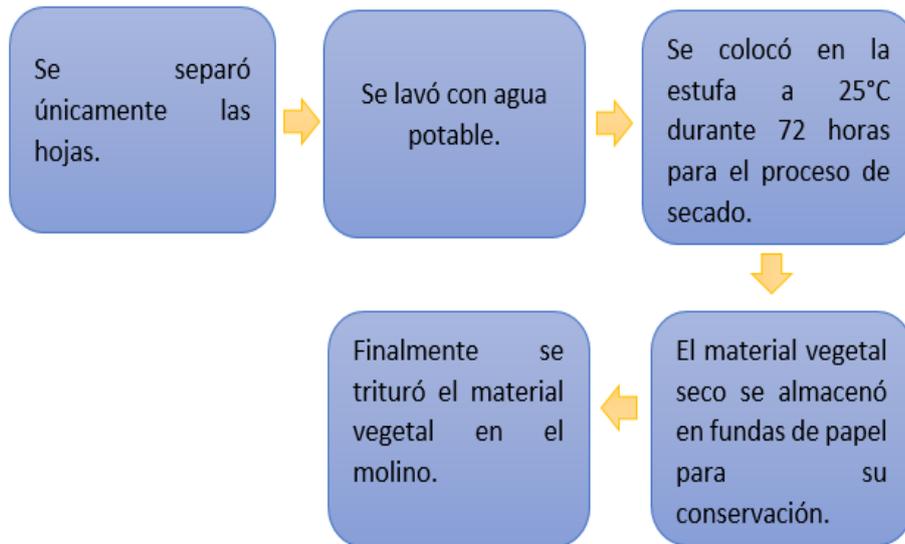


Figura 3-2. Acondicionamiento de *Myrcianthes hallii*
 Realizado por: Acosta, Tatiana, 2022.

2.6.4. Acondicionamiento de la materia vegetal *Syzygium aromaticum*

En la figura 4-2 se observa el procedimiento realizado para la obtención de material seco y triturado de clavo de olor (*Syzygium aromaticum*).

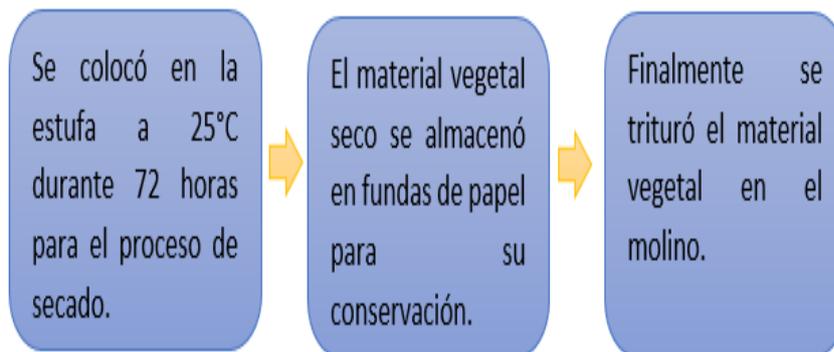


Figura 4-2. Acondicionamiento de *Syzygium aromaticum*
 Realizado por: Acosta, Tatiana, 2022.

2.7. Control de calidad de la droga vegetal

2.7.1. Determinación de Humedad

De las muestras trituradas, pesar 2 g en la balanza analítica, posteriormente se coloca en una cápsula de porcelana (tarada y desecada a 105°C con anterioridad) y se deja a 105 °C por 3 horas.

Una vez transcurrido el tiempo determinado se coloca la cápsula en el desecador durante 10 minutos hasta llegar a temperatura ambiente y pesar, posteriormente se coloca la cápsula en la estufa durante 1 hora, se enfría en el desecador y se debe obtener el segundo peso, se procede de esta manera hasta obtener un peso constante (Zuñiga, 2011, p. 112).

Para obtener los datos, se aplica la siguiente ecuación:

Ecuación I

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

%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

2.7.2. Determinación de cenizas

En un crisol (tarado con anterioridad) colocar 3 g de la muestra triturada y carbonizar en un reverbero, posteriormente transferir a la mufla a una temperatura entre 700 – 750 °C durante 2 horas.

Enfriar el crisol en el desecador durante 30 minutos y pesar, repetir el procedimiento para obtener un peso constante. Si no se obtiene las cenizas de un color blanco, se añade 3 gotas de peróxido de hidrógeno concentrado y calentar hasta que los solventes se hayan evaporado (Zuñiga, 2011, p. 119).

Expresión de los resultados:

Ecuación II

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

%C= Porcentaje de cenizas totales en base hidratada

M = Masa del crisol Vacío (g)

M1= Masa de crisol con muestra antes de incinerar (g)

M2= Masa del crisol con las cenizas después de incinerar (g)

100= Factor matemático

2.7.3. *Determinación de cenizas solubles en agua*

A las cenizas totales obtenidas anteriormente, se les añade entre 15 a 20 ml de agua destilada y se tapa el crisol, se coloca en un reverbero y se hierve durante 10 minutos; con un papel filtro se filtra la solución, el papel con los residuos filtrados se pone nuevamente en el crisol inicial y se carboniza en el reverbero, posteriormente destinar a la mufla con una temperatura entre 700 – 750 °C durante 2 horas, ubicar en el desecador para enfriar y pesar (Rubio, 2014, p. 89).

Expresión de los resultados:

Ecuación III

$$\% \text{ Ca} = \frac{M2 - M_a}{M1 - M} * 100$$

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

M2 = Masa de crisol con las cenizas totales (g).

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

M1 = Masa del crisol con muestra de ensayo (g).

M = Masa del crisol vacío

100=Factor matemático.

2.7.4. *Determinación de cenizas insolubles en ácido clorhídrico*

A las cenizas totales extraídas anteriormente se añade de 2-3 ml de ácido clorhídrico al 10%, con la ayuda de un vidrio reloj se tapa el crisol, se calienta a baño maría por 10 minutos y lavar el vidrio.

Se filtra la solución con un papel filtro y posteriormente se lava el residuo con agua caliente; se agrega de 1 a 2 gotas de solución de nitrato de plata 0,1 mol\ L. El filtrado con los residuos se deseca en la estufa a 105 °C, se transfiere al crisol inicial y se incinera en la mufla a 700 - 750°C durante 2 horas, finalmente se enfría en el desecador y pesar (Rubio, 2014, p. 89).

Expresión de los resultados:

Ecuación IV

$$\% \text{ B} = \frac{M2 - M_s}{M1 - M} * 100$$

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

M= Masa del crisol vacío (g)

M1= Masa del crisol con la muestra (g)

M2 = Masa del crisol con las cenizas insolubles en ácido clorhídrico (g)

Ms = Masa del crisol con las cenizas totales (g)

100= Factor matemático

2.8. Obtención de extractos

Para la preparación de extractos vegetales, se macera la muestra seca y triturada con diferentes solventes como etanol 96%, éter etílico, hexano, alcohol 70% y agua como se detalla en la figura 5-2.

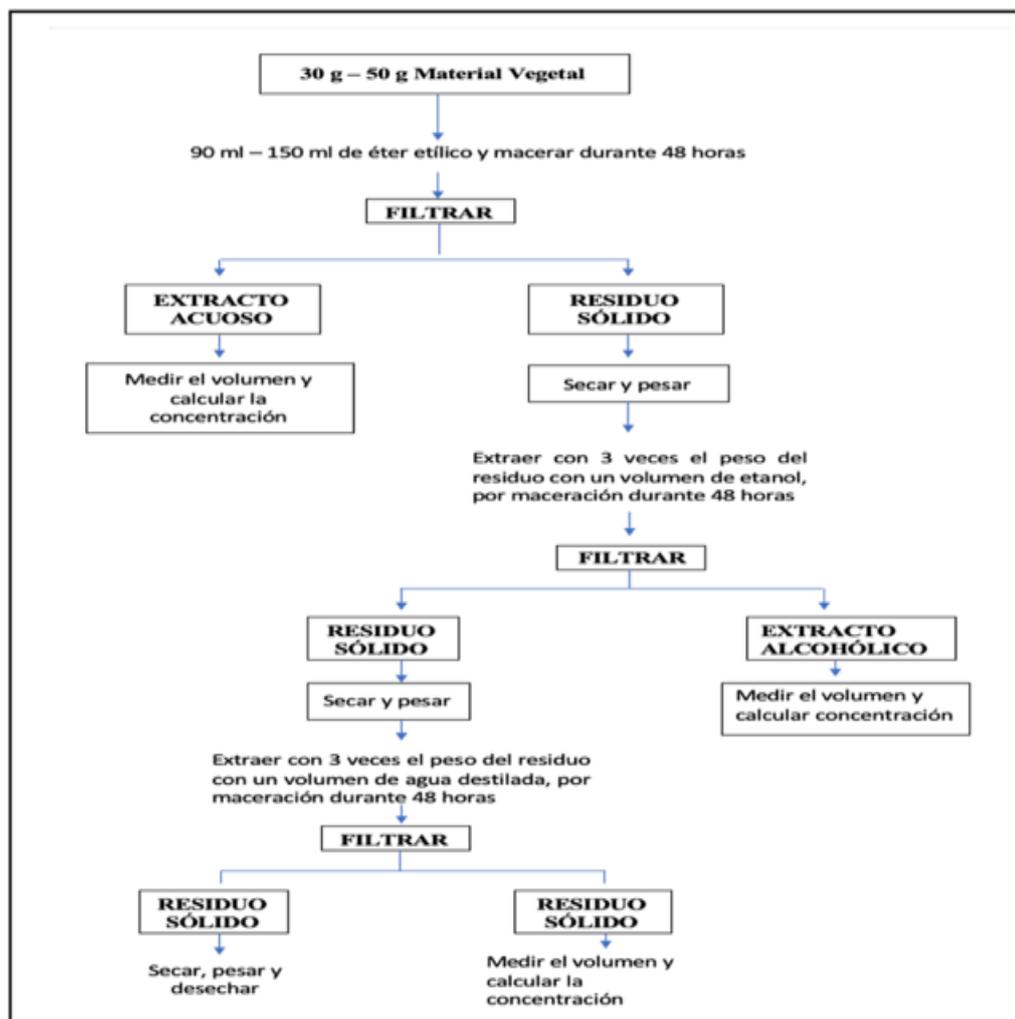


Figura 5-2. Preparación de extractos vegetales

Realizado por: Acosta, Tatiana, 2022.

2.9. Tamizaje Fitoquímico

El tamizaje fitoquímico se realiza con el objetivo de determinar la presencia o ausencia de metabolitos, según sus características estructurales y la solubilidad que cada uno posee, estos

metabolitos están relacionados con actividades biológicas y principios activos (Beltrán, et al., 2013, p. 49).

2.9.1. Identificación de Alcaloides

2.9.1.1. Ensayo de Dragendorff

Si el extracto está disuelto en solvente orgánico, se evaporó a baño de agua y el residuo se disuelve en 1 ml de ácido clorhídrico al 1% en agua, calentar suavemente y dejar enfriar hasta la acidez. Con esta solución se añadió 3 gotas de reactivo de Dragendorff. La presencia de alcaloides se interpreta de la siguiente manera (Vinueza, 2014, p. 89).

Opalescencia: (+)

Turbidez: (++)

Precipitado: (+++)

2.9.1.2. Ensayo de Mayer

Inicia como se menciona anteriormente, al obtener la solución ácida añadir una pizca de cloruro de sodio en polvo, agitar suavemente y filtrar. Se coloca 2 gotas de reactivo de Mayer. Se interpreta de la siguiente manera (Vinueza, 2014, p. 89).

Opalescencia: (+)

Turbidez: (++)

Precipitado: (+++)

2.9.1.3. Ensayo de Wagner

De la misma manera descrita anteriormente, hasta obtener una solución ácida, añadir 2 o 3 gotas del reactivo de Wagner. Se clasifican los resultados de la misma forma mencionada (Vinueza, 2014, p. 110).

2.9.2. Identificación de aceites y grasas

2.9.2.1. Ensayo de Sudán

Se tomó 1 ml de extracto hidroalcohólico y se agregó 1 gota de solución diluida de Sudán III o IV, calentar a baño maría hasta que se evapore el solvente. La presencia de compuestos grasos se considera positiva si existe gotas de una coloración roja o película roja (Vinueza, 2014, p. 110).

2.9.3. Identificación de Lactonas y cumarinas

2.9.3.1. Ensayo de Baljet

Permite reconocer en un extracto la presencia de compuestos lactónicos, en particular cumarinas. Para ello se tomaron 1 ml de extracto hidroalcohólico y se agregó 1ml de reactivo de Baljet. Los resultados se interpretan de la siguiente manera (Bravo, 2015, p. 67).

- Coloración roja: (++)
- Precipitado: (+++)

2.9.4. Identificación de Quinonas

2.9.4.1. Ensayo de Borntrager

Si el extracto no se encuentra en cloroformo, se debe evaporar el solvente en baño maría, y el residuo se disuelve con 1ml de cloroformo y 1ml de hidróxido de sodio o hidróxido de potasio al 5%. Finalmente se agitó y se dejó en reposar hasta la formación de fases (Bravo, 2015, p. 67). Los resultados se leen de la siguiente manera:

- Coloración rosada: (++)
- Coloración roja: (+++)

2.9.5. Identificación de triterpenos y esteroides

2.9.5.1. Ensayo de Liebermann – Burchard

Si la solución no está en cloroformo, se debe evaporar el solvente en baño maría y el residuo se re disuelve con 1 ml de cloroformo, se añadió 1 ml de anhídrido acético y se procedió a homogenizar.

En las paredes del tubo de ensayo se colocó de 2 a 3 gotas de ácido sulfúrico concentrado sin agitar (Yambay, 2013, p. 78). Resulta positivo si se obtiene un cambio de coloración rápida:

- Rosado-Azul: muy rápido
- Verde Intenso: visible, aunque rápido
- Verde Oscuro-Negro: fin de la reacción

2.9.6. Identificación de Resinas

2.9.6.1. Ensayo de Resinas

Se tomaron 2ml de extracto hidroalcohólico y se añadió 10 ml de agua destilada.

La aparición de un precipitado, indica un ensayo positivo (Bravo, 2015, p. 67).

2.9.7. Identificación de Catequinas

2.9.7.1. Ensayo de Catequinas

Con un capilar se procedió a tomar 1 gota de extracto alcohólico y se colocó sobre el papel filtro, sobre la mancha se añadió 1 o 2 gotas de carbonato de sodio. El resultado es positivo si se observa a la luz U.V. una mancha de color verde carmelita (Bravo, 2015, p. 67).

2.9.8. Identificación de Azúcares Reductores

2.9.8.1. Ensayo de Fehling

Si la alícuota del extracto no se encuentra en agua, se debe evaporar el solvente en baño maría y el residuo disolver en 1–2 ml de agua destilada, posteriormente se colocó 2 ml de reactivo Fehling y se procedió a calentar la mezcla de 5 a 10 minutos.

Es positivo si la solución adquiere un precipitado de color rojo o da una coloración roja (Bravo, 2015, p. 67).

2.9.9. Identificación de Saponinas

2.9.9.1. Ensayo de espuma

Si la alícuota se encuentra en alcohol, se diluye 5 veces su volumen en agua destilada, se agita la mezcla fuertemente durante 10 minutos. Es positivo si observa la formación de espuma durante 2 minutos (Bravo, 2015, p. 67).

2.9.10. Identificación de compuestos fenólicos y taninos

2.9.10.1. Ensayo de FeCl₃

Se tomó 1ml de extracto alcohólico y se le adicionó 3 gotas de una solución de tricloruro férrico al 5% en solución salina fisiológica (Bravo, 2015, p. 67). Los resultados se interpretan de la siguiente manera

- Coloración rojo-vino: compuestos fenólicos en general.
- Coloración verde-intensa: taninos del tipo pirocatecólicos.
- Coloración azul: taninos de tipo pirogalactónicos.

2.9.11. Identificación de flavonoides

2.9.11.1. Ensayo de Shinoda

Al extracto hidroalcohólico se colocó 1 ml de ácido clorhídrico concentrado en el tubo de ensayo y un pedazo pequeño de cinta de magnesio metálico: se esperó 5 minutos y se añadió 1 ml de alcohol amílico, se mezclan las fases y se deja reposar hasta obtener la separación de sus fases. El ensayo es positivo cuando el alcohol amílico se colorea de naranja, amarillo, rojo, magenta, naranja o carmelita (Yambay, 2013, p. 50).

2.9.12. Identificación de Antocianos

2.9.12.1. Ensayo de Antocianidinas

Se tomó 2ml de extracto alcohólico y se añadió 1ml de ácido clorhídrico, se calentó la mezcla durante 10 minutos y dejar enfriar. Se colocó 1ml de agua y 2ml de alcohol amílico. Se agita y se deja reposar para observar la separación de las fases. El ensayo es positivo por la presencia de una coloración roja o marrón en la fase amílica (Bravo, 2015, p. 67).

2.9.13. Identificación de Mucilagos

2.9.13.1. Ensayo de Mucilagos

Permite conocer la presencia de un polisacárido que forma un coloide hidrófilo. Para ello se evaporó el extracto hidroalcohólico en baño maría, se dejó enfriar en el refrigerador a una temperatura de 0-5°C. Es positivo si presenta una apariencia gelatinosa (Bravo, 2015, p. 67).

2.9.14. Identificación de principios amargos y astringentes

2.9.14.1. Ensayo de principios amargos y astringentes

Se realizó saboreando 1 gota del extracto acuoso, según el paladar reconocer el sabor de la solución. El sabor amargo indica la presencia de principios amargos (Bravo, 2015, p. 67).

2.10. Control de Calidad del extracto hidroalcohólico

Describe los métodos de cada ensayo utilizados para el control de calidad de los extractos y tinturas de origen vegetal que se van a emplear en la elaboración de los fitoterápicos, según la Norma Cubana NRSP 309, 1991 y la Norma Ecuatoriana, 1999 (Amaguaña & Churuchumbi, 2018, p. 54).

2.10.1. Determinación organoléptica

Se considera los parámetros de aspecto, color, olor, sabor.

2.10.2. Determinación de pH

Mide la acidez o alcalinidad de una solución. Se basa en que los ácidos, bases y sales sufren una disociación electrolítica (concentraciones de iones hidronio) en una solución. En la práctica la medición del pH se lleva a cabo mediante un pH-metro digital o analógico (Cevallos, 2013,p.70).

2.10.3. Determinación del índice de refracción

Es un indicador de la cantidad y de la naturaleza de las partículas extraídas del material vegetal. Se usa un refractómetro previamente calibrado con agua destilada (Viteri, 2015, p. 119).

2.10.4. Determinación de la densidad relativa

Es un método gravimétrico que consiste en la relación entre la masa de un cuerpo y la masa del agua, de esta manera comprobar el grado de pureza de una sustancia líquida a la misma temperatura (Cevallos, 2013,p.70).

2.11. Elaboración de enjuague bucal con extracto hidroalcohólico de arrayán (*Myrcianthes hallii*) y clavo de olor (*Syzygium aromaticum*)

Para la elaboración de enjuague bucal se empleó diferentes concentraciones de los componentes con la finalidad de obtener una formulación óptima para el cuidado de la higiene bucal. Se eligieron las materias primas más importantes que otorguen un sabor refrescante, del mismo modo que ayude a combatir las bacterias que son causantes de diversas patologías en la cavidad oral, entre ellos: tensoactivo (Lauril sulfato de sodio) que actúa como espumante; el humectante (glicerina) evita la resequedad de la mucosa bucal; solución colorante verde y azul; solución saborizante menta; menta piperina que actúa como refrescante después del uso del producto y los principios activos: arrayán (*Myrcianthes hallii*) y clavo de olor (*Syzygium aromaticum*) que ejercen su efecto terapéutico. Es importante recalcar que para la formulación ideal no se usó el sorbato de potasio ya que el alcohol actúa como conservante (Veloz, 2011, p.40).

2.12. Procedimiento para la elaboración del enjuague bucal

Como se observa en la figura 6-2 una vez escogidos los materiales a emplear en la formulación de enjuague bucal se inició desinfectado el área de trabajo para obtener un producto libre de contaminación. En seguida se procedió a pesar la cantidad necesaria tanto de los extractos como de los excipientes. Se fue incorporando cada uno de los ingredientes: lauril sulfato de sodio con la glicerina, homogenizando con la ayuda de una varilla de agitación. Enseguida se agregó el alcohol unido con los principios activos y agitar. Se colocó en la mezcla el agua destilada que va actuar como disolvente, se adiciona la menta piperina, solución saborizante y el colorante, homogenizar. Finalmente se envasa el producto final y se coloca su respectiva etiqueta.

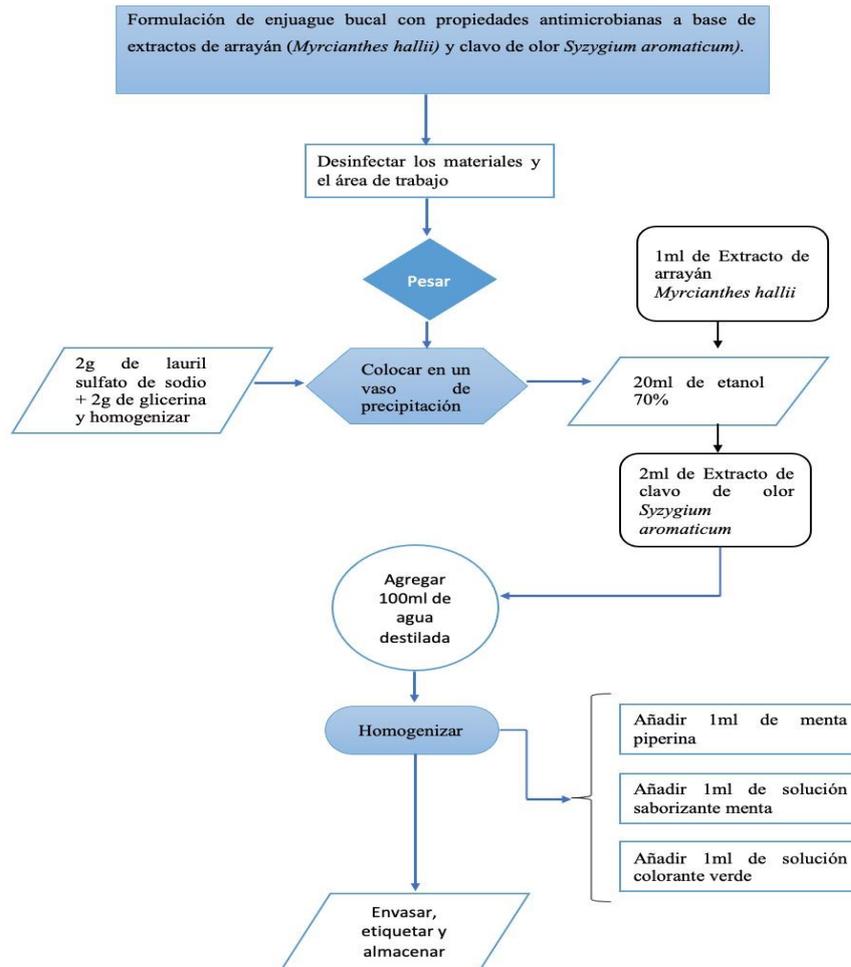


Figura 6-2. Formulación de enjuague bucal

Realizado por: Acosta, Tatiana, 2022.

2.13. Control de calidad del enjuague bucal con propiedades antimicrobianas

2.13.1. Parámetros organolépticos

Evalúa el aspecto, color, olor, sabor, presencia de impurezas.

2.13.2. Determinación de pH del enjuague bucal

Previamente calibrado el pH metro, se colocó 40 ml de producto en un vaso de precipitación de 100 ml y se introduce el electrodo limpio y seco para la lectura (Zuñiga, 2011, p. 112).

2.13.3. Análisis microbiológico

2.13.3.1. Determinación de *Escherichia coli* y coliformes totales según NTE INEN-ISO 21150

Tomar 1ml de muestra colocar en cajas Petri por duplicado, agregar a cada caja 12 a 15 ml de agar EMB previamente fundido en baño maría y enfriado a 44 °C. Se mezcló mediante agitación manual con movimientos circulares, se dejó enfriar sobre una superficie plana. Al solidificarse el agar, se incubó de manera invertida las placas Petri a una temperatura de 38 °C durante 48 horas para *Escherichia coli* y 24 horas para Coliformes totales (Yela, 2021, p. 75).

2.13.3.2. Determinación de *staphylococcus aureus* según NTE INEN – ISO 22718

Tomar una alícuota de 1ml de muestra y colocar en cajas petri por duplicado, posteriormente se agregó de 12 a 15ml de agar manitol previamente fundido en baño maría y enfriado a 44 °C. se mezcló la muestra diluida realizando movimientos circulares. Finalmente se dejó enfriar en una superficie plana y de manera invertida se incubó a una temperatura de 37°C por 24 horas (Yela, 2021, p. 98).

2.14. Elaboración de la etiqueta

Para el nombre del producto se consideró los nombres científicos de las especies vegetales a utilizar. Según los parámetros de a NTE INEN 2867: 2015 Productos Cosméticos. Requisitos. La información colocada en la etiqueta debe ser legible y visible, contiene lo siguiente (Yela, 2021, p. 98).

1. Nombre y marca del producto
2. Instrucciones de uso
3. Declaración de los ingredientes
4. Nombre del país de origen

CAPÍTULO III

3. MARCO DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS

En este capítulo se presentan los resultados obtenidos al formular el enjuague bucal a base de extractos de arrayán (*Myrcianthes hallii*) y clavo de olor (*Syzygium aromaticum*) junto a sus respectivos análisis.

3.1. Análisis y discusión de resultados

3.1.1. Control de calidad de la droga vegetal

Los resultados obtenidos en el control de calidad de las drogas crudas como el arrayán (*Myrcianthes hallii*) y clavo de olor (*Syzygium aromaticum*) se realizó por duplicado y se observan en la tabla 1-3.

Tabla 1-3. Resultados del control de calidad de las drogas vegetales crudas de arrayán (*Myrcianthes hallii*) y clavo de olor (*Syzygium aromaticum*).

ENSAYO	Arrayán (<i>Myrcianthes hallii</i>)	Clavo de olor (<i>Syzygium aromaticum</i>)	Límite de referencia
Humedad (%)	8,81	8,29	Max 14
Cenizas totales (%)	9,65	7,63	Max 12
Cenizas solubles en agua (%)	8,54	7,95	Max 10
Cenizas insolubles en HCl (%)	1,73	1,22	Max 2

Realizado por: Acosta, Tatiana, 2022.

En la tabla 1-3 se observa los resultados obtenidos del control de calidad de las drogas vegetales, el porcentaje de humedad determina la cantidad de agua libre presente en la especie vegetal, por lo tanto, si supera los límites establecidos podría existir proliferación de microorganismos como bacterias y hongos. El 8,81% corresponde a *Myrcianthes hallii* y a *Syzygium aromaticum* el 8,29%, según la USP N.º 28 y Real Farmacopea Española (2002), se encuentran dentro del rango permitido (Bodero, 2010, p. 90).

Se observa también la determinación de cenizas totales de 9,65% que corresponde a *Myrcianthes hallii* y en un 7,63% a *Syzygium aromaticum*, ubicándose dentro de lo establecido por la norma NTE INEN 2532: 2010 (INEN, 2010). Este parámetro indica la presencia de minerales presentes en la droga vegetal, es decir, materia arcillosa o arenosa, es un indicativo de que se ha realizado

adecuadamente la recolección y la selección de las plantas. El valor determina la cantidad de residuo no volátil después de la calcinación de la materia. Las cenizas totales pueden ser carbonatos, fosfatos y sulfatos (Pelaez & Polo, 2016, p. 45).

Mientras que la cantidad de cenizas solubles en agua fue de 8,54% correspondiente al arrayán (*Myrcianthes hallii*) y el 7,95% al clavo de olor (*Syzygium aromaticum*), las cenizas insolubles en ácido clorhídrico fueron de 1,73% y 1,22% respectivamente. Según la Farmacopea Británica y la guía para el control de calidad para plantas medicinales de la OMS reporta los siguientes valores de referencia: cenizas en ácido clorhídrico 2%, cenizas solubles en agua valores entre 8 y 10% (Pelaez & Polo, 2016, p. 67).

3.2. Tamizaje Fitoquímico

Los resultados obtenidos del tamizaje fitoquímico fueron realizados por duplicado del extracto de arrayán (*Myrcianthes hallii*) y clavo de olor (*Syzygium aromaticum*) y se indican en la tabla 2-3.

Tabla 2-3. Resultados del tamizaje fitoquímico de los extractos de *Myrcianthes hallii* y *Syzygium aromaticum*.

Tipo de ensayo	Metabolito a identificar	Extracto etéreo Hojas de arrayán (<i>Myrcianthes hallii</i>)	Extracto alcohólico Hojas de arrayán (<i>Myrcianthes hallii</i>)	Extracto acuoso Hojas de arrayán (<i>Myrcianthes hallii</i>)	Extracto etéreo Clavo de olor (<i>Syzygium aromaticum</i>)	Extracto alcohólico Clavo de olor (<i>Syzygium aromaticum</i>)	Extracto acuoso Clavo de olor (<i>Syzygium aromaticum</i>)
SUDÁN	Compuestos grasos	++	N/A	N/A	+++	N/A	N/A
BALJET	Lactonas y cumarinas	+	++	N/A	++	++	N/A
DRAGENDORFF	Alcaloides	+	++	+++	+++	++	+++
MAYER	Alcaloides	-	++	+	+++	+	+
WAGNER	Alcaloides	+	++	+++	+++	+++	+++
CATEQUINAS	Catequinas	N/A	-	N/A	N/A	+	N/A
LIEBERMANN - BURCHARD	Triterpenos y esteroides	+++	+	N/A	++	+++	N/A
RESINAS	Resinas	N/A	-	N/A	N/A	++	N/A
FEHLING	Azúcares	N/A	+++	+++	N/A	+++	+++
CLORURO FÉRRICO	Compuestos fenólicos	N/A	+++	+++	N/A	+++	+++
ESPUMA	Saponinas	N/A	+	-	N/A	+++	-
BORNTRAGER	Quinonas	N/A	+++	N/A	N/A	+++	N/A
SHINODA	Flavonoides	N/A	+++	++	N/A	+++	++
ANTOCIANIDINAS	Secuencias de grupos de flavonoides	N/A	+++	N/A	N/A	+++	N/A
MUCÍLAGOS	Polisacáridos	N/A	N/A	-	N/A	N/A	-
PRINCIPIOS AMARGOS Y ASTRIGENTES		N/A	N/A	++	N/A	N/A	+

(N/A) No aplica, (-) Ausencia, (+) Escaso, (++) Moderado, (+++) Abundante

Realizado por: Acosta, Tatiana, 2022.

Uno de los ensayos más representativos para el estudio de las especies vegetales es la determinación de los grupos químicos que poseen y de esta manera facilita un mejor

entendimiento de su fisiología y posteriormente el aprovechamiento con fines científicos y farmacéuticos.

El tamizaje fitoquímico del extracto de las hojas de arrayán (*Myrcianthes hallii*) y clavo de olor (*Syzygium aromaticum*) se realizó con tres tipos de solventes: etéreo, alcohólico y acuoso permitiendo las pruebas cualitativas de coloración y precipitación, sin embargo, se reveló que el extracto alcohólico es un solvente con mejor rendimiento para la extracción de los metabolitos presentes en las drogas vegetales.

Se observó la presencia de alcaloides mediante el ensayo de Mayer, Dragendorff y Wagner evidenciándose la aparición de un precipitado de color rojo, naranja o marrón.

Del mismo modo se notó la presencia de grupos fenólicos tanto en el extracto de arrayán (*Myrcianthes hallii*) así como también del extracto de clavo de olor (*Syzygium aromaticum*) con una coloración rojo o vino. Se verificó la existencia de taninos la cual se evidenció con una coloración azulada (Torres, 2014, p. 50).

De igual forma, se verificó la presencia de flavonoides mediante el ensayo de shinoda, en el mercado farmacéutico se han reportado sus actividades antimicrobiana, antitumoral, antiinflamatoria y antioxidante. Si bien aún no hay antecedentes relacionados con los flavonoides, en Argentina existen varios preparados que contienen otros flavonoides naturales o semisintéticos y son comercializados por distintos laboratorios farmacéuticos entre ellos podemos mencionar: Hesperidina + bioflavonoides cítricos + rutina + Vit C. Nombre comercial: “Vitamina C complex“. Lab. Natural Life. Uso: antioxidante (Peralta, et al., 2013, p. 49).

3.3. Evaluación de las características organolépticas del extracto hidroalcohólico

Para evaluar el control de calidad del extracto hidroalcohólico de Hojas de arrayán (*Myrcianthes hallii*) y Clavo de olor (*Syzygium aromaticum*) se tomaron en consideración los parámetros que se detallan en la tabla 3-3.

Tabla 3-3. Características organolépticas del extracto Hidroalcohólico

Parámetros de calidad	Hojas de arrayán (<i>Myrcianthes hallii</i>)	Clavo de olor (<i>Syzygium aromaticum</i>)
Aspecto	Medianamente Turbio	Turbio
Color	Verde oscuro	Marrón
Olor	Alcohólico	Alcohólico
Sabor	Amargo	Amargo
pH	5,55	4,38
Índice de refracción (Ir)	1,009 °Brix	1,368 °Brix
Densidad (Dr) g/ml	1,254	1,60
Sólidos totales (%)	1,19	1,34

Realizado por: Acosta, Tatiana, 2022.

Los resultados del extracto de *Myrcianthes hallii* y *Syzygium aromaticum* revelaron que presenta un sabor amargo, la cual favorece a la conservación del dentífrico, ya que previene el crecimiento microbiano, también se recalca que existiría una óptima absorción de los compuestos terapéuticos que poseen las drogas vegetales al interior de la célula. Su aromaticidad resulta de los aceites esenciales que tiene en su composición y le otorgan las propiedades antimicrobianas lo que contribuye a la elaboración de un producto para el cuidado de la higiene bucal con características físicas y químicas benéficas para el consumidor (Bodero, 2010, p. 119).

Se demostró que los dos extractos analizados poseen un aspecto líquido, un olor alcohólico a causa del disolvente utilizado, en cuanto al sabor fue amargo tanto para *Myrcianthes hallii* como para *Syzygium aromaticum*, esto se debe a la presencia de alcaloides en la especie vegetal. De igual forma, se evidenció un color verde oscuro debido a la clorofila presente en las Hojas de arrayán (*Myrcianthes hallii*).

Los sólidos totales determinan la cantidad de masa o materia sólida que está disuelta en un líquido, los valores fueron 1,19% y 1,34% respectivamente. Se encuentran presentes en la droga vegetal aún después de haber pasado por el proceso de secado (Ortíz, 2018, p. 46).

3.4. Formulación del enjuague bucal antimicrobiano

Se realizaron varias formulaciones para la obtención de un enjuague bucal, de modo que los resultados se presentan en la tabla 4-3.

Tabla 4-3. Formulaciones a base de extracto de *Myrcianthes hallii* y *Syzygium aromaticum*

Componentes	F 1	F2	F3	F4	Componentes	F5	F6	Componentes	F7	F8	F9	F10
Alcanfor	2g	2g	2g	1g	Mentol en cristales	3g	1g	Menta piperina	3ml	2ml	2ml	1ml
Sorbato de potasio	2g	2g	2g	2g	Sorbato de potasio	1g	1g	Lauril sulfato de sodio	1g	1g	1g	2g
Glicerina	1g	1g	1g	1g	Glicerina	1g	1g	Glicerina	1g	1g	1g	2g
Extracto de arrayán <i>Myrcianthes hallii</i>	3ml	5ml	2ml	2ml	Extracto de arrayán <i>Myrcianthes hallii</i>	2ml	3ml	Extracto de arrayán <i>Myrcianthes hallii</i>	1ml	2ml	3ml	1ml
Extracto de clavo de olor <i>Syzygium aromaticum</i>	5ml	3ml	2ml	2ml	Extracto de clavo de olor <i>Syzygium aromaticum</i>	3ml	3ml	Extracto de clavo de olor <i>Syzygium aromaticum</i>	2ml	2ml	3ml	2ml
Etanol 96%	20ml	20ml	40ml	10ml	Etanol 70%	30	15ml	Etanol 70%	20ml	10ml	5ml	20ml
Solución colorante	2ml	2ml	2ml	1ml	Solución colorante	1ml	1ml	Solución colorante	1ml	1ml	1ml	1ml
Solución saborizante	2ml	2ml	2ml	1ml	Solución saborizante	1ml	1ml	Solución saborizante	1ml	1ml	1ml	1ml
Agua destilada c.s.p.	93ml	93ml	77ml	110ml	Agua destilada c.s.p.	88ml	104ml	Agua destilada c.s.p.	100ml	110ml	113ml	100ml
TOTAL	130ml	130ml	130ml	130ml	TOTAL	130ml	130ml	TOTAL	130ml	130ml	130ml	130ml

Realizado por: Acosta, Tatiana, 2022.

Para la elaboración del enjuague bucal se realizaron 10 formulaciones con varias concentraciones del extracto hidroalcohólico de *Myrcianthes hallii* y *Syzygium aromaticum* y excipientes con la finalidad de obtener una formulación idónea que cuente con los parámetros físico químicos propios de un producto para el cuidado oral. Inicialmente se empleó el alcanfor como saborizante, y refrescante, sin embargo, sus características no eran apropiadas para un producto que entra en contacto con la mucosa bucodental. Del mismo modo se utilizó el sorbato de potasio como conservante, pero el aspecto físico de la solución no era la deseada ya que presentaba grumos aun después de haber sido sometido al proceso de filtración. Por esta razón, se cambió por el mentol en cristales la cual modificó totalmente el sabor del producto, sin embargo, no se conseguía el sabor refrescante adecuado, y su sabor era fuertemente mentolado. Finalmente, se usó la menta piperina mejorando notablemente el sabor característico a menta, de igual forma se suspendió el uso del conservante ya que el alcohol actúa como tal. Para ello, se empleó un tensoactivo como el Lauril sulfato de sodio que concede la acción espumante al producto.

3.5. Composición de la formulación ideal de enjuague bucal

En la tabla 5-3 se indican los componentes más importantes del enjuague bucal y las cantidades adecuadas que se utilizaron para llegar a la formulación ideal (130 ml).

Tabla 5-3. Formulación del enjuague bucal antimicrobiano

Componentes	Cantidad	Porcentaje (%)
Lauril sulfato de sodio	2g	1,54%
Glicerina	2g	1,54%
Etanol 70%	20ml	15,38%
Extracto hidroalcohólico de <i>Myrcianthes hallii</i>	1ml	0,77%
Extracto de clavo de olor <i>Syzygium aromaticum</i>	2ml	1,54%
Menta piperina	1ml	0,77%
Solución colorante verde	1ml	0,77%
Solución saborizante menta	1ml	0,77%
Agua destilada c.s.p.	100ml	76,92%

Realizado por: Acosta, Tatiana, 2022.

La formulación ideal se estableció de acuerdo a los estándares determinados para los cosméticos de higiene bucal y dental. Se empleó el 1,54% del tensoactivo lauril sulfato de sodio, ya que actúa como espumante o detergente siendo una característica muy común de los enjuagues bucales comerciales, en el mismo porcentaje se empleó la glicerina actuando como humectante evitando la resequeidad de la mucosa bucal. La cantidad de alcohol fue de 15,38%, es decir, es inferior al 20% por lo tanto se utiliza sin diluir como sucede con los colutorios que poseen más del 50% de alcohol en sus ingredientes. Para mejorar su aroma y sabor se agregó menta piperina en un 0,77% proporcionando frescura junto con la solución saborizante de menta en un 0,77% estimulando el sentido del olfato. Para un mejor aspecto físico del producto se añadió colorante verde. Las

materias primas y las cantidades aplicadas no son perjudiciales al entrar en contacto con la cavidad oral.

3.6. Control de calidad de enjuague bucal

3.6.1. Análisis organoléptico, y físico químico del enjuague bucal

En la tabla 6-3 se evidencia los resultados obtenidos del análisis organoléptico y físico-químico de la formulación final desarrollada con el fin de conseguir un producto ideal para el consumidor.

Tabla 6-3. Resultado del análisis organoléptico y físico químico del enjuague bucal.

Parámetro	Características obtenidas
Aspecto	Homogéneo
Color	Verde traslúcido
Olor	Menta
Sabor	Menta
pH	6,9
Presencia de grumos	Ausencia

Realizado por: Acosta, Tatiana, 2022.

Se seleccionó esta formulación por su aspecto homogéneo con una coloración verde traslúcida sin presencia de grumos o impurezas con un sabor agradable y refrescante.

La *Food and Drug Administration* (FDA) ha autorizado la utilización (venta libre sin receta) de los enjuagues bucales con un pH neutro que contengan en su composición fluoruro sódico al 0,02% (90ppm de ion flúor) o al 0,05% (226ppm de ion flúor), así como también enjuagues bucales ácidos con fosfato o fluoruro sódico al 0,22%. Para los productos que tienen etanol en su composición, actúan como conservante y disolvente en un intervalo de concentración de 5 a 27%, tienen actividad antimicrobiana frente a diversas bacterias, hongos y virus al causar la desnaturalización de proteínas y la disolución de los lípidos. El alcohol también se puede utilizar como disolvente de los principios activos, además actúa como un antiséptico (Velasco Del Castillo & Pizarro Garcia , 2016) por tal motivo la formulación diseñada cumple con los requisitos establecidos.

3.7. Análisis microbiológico

En el control microbiológico se verificó la ausencia o presencia de microorganismos según los límites de aceptabilidad.

Tabla 7-3. Resultados del control microbiológico del enjuague bucal

Ensayo microbiológico	Resultado
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia
<i>Coliformes totales</i>	Ausencia

Realizado por: Acosta, Tatiana, 2022.

El resultado del análisis microbiológico se observa en la tabla 7-3 de acuerdo a los requisitos que plantea la NTE INEN 2867 2015 en el que los productos cosméticos deben cumplir estas condiciones físico-químicas efectuando buenas prácticas de manufactura ya que apunta a la inocuidad y la salubridad de los productos que garantiza la máxima seguridad desde la producción hasta el consumo.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es el conjunto de procedimientos, condiciones y controles que se aplican en las industrias e incluyen limpieza y esterilización del equipo, utensilios, instalaciones físicas y sanitarias, así como higiene y salud del personal antes y durante dichos procesos, con el objetivo de disminuir los riesgos de contaminación, química, física y biológica de los productos empacados (Anahí, 2017).

La presencia de *E. coli* y coliformes totales es un indicador de contaminación fecal de productos cosméticos o alimentos que pueden llegar a producir enfermedades diarreicas, la presencia de *S. aureus* indica un manejo inadecuado en el proceso de elaboración del producto y una incorrecta manipulación del personal involucrado, además es un indicador de los métodos de limpieza y desinfección utilizados en las industrias (Yela, 2021, p. 118).

3.8. Diseño de la etiqueta de enjuague bucal antimicrobiano



Figura 1-3. Etiqueta del enjuague bucal antimicrobiano “M&S Oral Fresh”.

Realizado por: Acosta, Tatiana, 2022.

La etiqueta del producto fue diseñada según los requerimientos de la norma NTE INEN 2867. Se eligió un envase transparente para que el consumidor pueda apreciar el contenido siendo agradable a la vista del consumidor.

Cabe recalcar que el enjuague bucal llevará material de acondicionamiento primario el cual es un frasco de plástico que estará en contacto con la solución. Así como también un acondicionamiento secundario que es una caja de cartón que contiene en su interior al envase primario y de esta manera el producto tenga un mejor almacenamiento y presentación.

CONCLUSIONES

- Se formularon diez propuestas, considerando cambio de los componentes como el alcanfor (sustancia utilizada para la elaboración de cremas o pomadas), por la menta piperina con el objetivo de otorga a la solución líquida la sensación de frescura en la cavidad oral. Es importante señalar que a la formulación elegida no se añadió sorbato de potasio, ya que el alcohol actúa como conservante.
- Se estableció como formulación ideal del enjuague bucal, al producto que cumplió con los parámetros organolépticos, físico químicos y microbiológicos establecidos en la norma NTE INEN 2867 para productos cosméticos de higiene bucal y dental. Además, se realizó el control de calidad de las drogas crudas de *Myrcianthes hallii* y *Syzygium aromaticum* basándose en la USP N.º 28 y la Real Farmacopea Española, las 2 especies vegetales cumplían con los estándares establecidos, esto significa que el material vegetal no fue alterado, ni contaminado, siendo un indicativo de que se llevó a cabo un método adecuado para su recolección, desecación, conservación. En cuanto al tamizaje fitoquímico se determinó la presencia de metabolitos secundarios lográndose evidenciar compuestos como: flavonoides, taninos, compuestos fenólicos, alcaloides, triterpenos y/o esteroides. El extracto hidroalcohólico de *Myrcianthes hallii* y *Syzygium aromaticum* presentó los metabolitos con actividad terapéutica. Con base a estos ensayos efectuados se obtuvo la formulación idónea de un enjuague bucal con propiedades antimicrobianas proporcionando de esta manera una alternativa de los productos comercializados.
- Se determinó el control de calidad del producto terminado mediante ensayos organolépticos como el aspecto, color, sabor y se obtuvo un producto líquido de color verde traslúcido homogéneo, con un olor y sabor a menta refrescante. Dentro de los análisis físico químicos como es el pH se obtuvo un valor de 6,9, cumpliendo con lo establecido por *La Food and Drug Administration* (FDA) , ya que un menor pH contribuiría a la desmineralización del diente. Mientras que un valor superior produciría la remineralización. Por tanto, el enjuague bucal obtenido en el Laboratorio de Productos naturales cumple con los requerimientos mencionados.
- Se realizó el análisis microbiológico del producto terminado y se evidenció la ausencia de microorganismos patógenos, esto demuestra las buenas prácticas de manufactura con las que se elaboró el enjuague bucal antimicrobiano generando un producto inocuo y seguro.

RECOMENDACIONES

- Para la elaboración de los productos fitocosméticos se recomienda seguir las normas de las buenas prácticas de manufactura.
- Realizar otras formulaciones del producto considerando diversos métodos de extracción.
- Se recomienda realizar ensayos de efectividad del enjuague bucal a base de extractos de arrayán *Myrcianthes hallii* y clavo de olor *Syzygium aromaticum*.

GLOSARIO

Caries dental: no es una enfermedad carencial, es considerada como una de las principales patologías bucales. Tiene una etiología diversa y está compuesta por la aparición de factores primarios: el huésped (saliva y dientes), la microflora y el sustrato (Vilvey, 2015, p. 67).

Enjuague bucal: son soluciones químicas antibacterianas capaces de eliminar las bacterias, impedir su metabolismo o reproducción, en forma líquida para ser utilizado en la cavidad bucal después del cepillado con la finalidad de mantener la boca limpia y sana (Chica, 2015, . 39).

Extracto vegetal: es la fracción no volátil de los principios activos, son preparaciones líquidas que se extraen con solventes como alcohol o agua (Flor & Parra, 2017, p. 67).

Salud Bucal: ausencia de dolor orofacial crónico, cáncer de boca o garganta, llagas bucales, defectos congénitos como labio leporino o paladar hendido, enfermedades periodontales, caries dentales, pérdida de dientes u otras enfermedades y trastornos que afectan la cavidad bucal (Gispert, et al., 2015, p. 58).

Tamizaje Fitoquímico: o screening fitoquímico consiste en la extracción de grupos químicos de las plantas con solventes apropiados mediante reacciones de coloración y precipitación (Quispillo, 2013, . p. 60).

BIBLIOGRAFÍA

ACEVEDO, DIOFANOR, PASTRANA, YANIS & DURANGO, ALBA. *Scielo.org*. Revista U.D.C.A.. [En línea] 7 de 2016. <http://www.scielo.org.co/pdf/rudca/v19n2/v19n2a16.pdf>.

ADOLFO, CONTRERAS. *Revista del Instituto Nacional de Salud*. Revista Biomedica . [En línea] 01 de 03 de 2013. [Citado el: 25 de 03 de 2022.] <https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/1617>.

AGUILAR GONZALEZ AE, LOPEZ MALO A. *Extractos y aceites esencial del clavo de olor (syzygium aromaticum) y su potencial aplicacion como agentes antimicrobianos*. researchgate.net. [En línea] 2013. https://www.researchgate.net/profile/Ana-Aguilar-9/publication/339310008_Extractos_y_aceite_esencial_del_clavo_de_olor_Syzygium_aromaticum_y_su_potencial_aplicacion_como_agentes_antimicrobianos_en_alimentos/links/5e68c3524585153fb3d602ae/Extractos-y-aceit.

ALICE, DEL CASTILLO CORCUERA STEFANY. *Variación morfológica de la dentición humana y su influencia y su estimación del patrón alimentario en víctimas de violencia- Región La Libertad*. Dspace. unitru. [En línea] 2020. [Citado el: 27 de 03 de 2022.] <https://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/16522/Del%20Castillo%20Corcuera%20c%20Stefany%20Alice.pdf?sequence=4&isAllowed=y>.

AMAGUAÑA ROJAS, FERNANDA JOCELYN & CHURUCHUMBI ROJAS, ERIKA FERNANDA. Dspace Universidad Politécnica Salesiana. *Universidad Politécnica Salesiana Sede Quito*. [En línea] 09 de 2018. [Citado el: 06 de 04 de 2022.] <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/16149/1/UPS-QT13324.pdf>.

ANAHI, RAMÍREZ CRUZ KATIA. *Universidad Autónoma de México*.repositorio Universidad Autónoma de México. [En línea] 02 de 2017. [Citado el: 06 de 04 de 2022.] <https://ri.uaemex.mx/bitstream/handle/20.500.11799/65584/KATIA%20ANAHI%20RAMIREZ%20CRUZ.pdf?sequence=3>.

ARCIA DÍAZ, YARCARIS, PADRÓN RODRÍGUEZ, MELEIDIS et.al. *Afectaciones estéticas bucales en la población geriátrica*. .Medigraphic. [En línea] 28 de 03 de 2021. [Citado el: 26 de 03 de 2022.] <https://www.medigraphic.com/pdfs/revciemmedhab/cmh-2021/cmh211g.pdf>.

ARIAS LOPEZ , DIANA VANESSA. *Universidad Reginal Autonoma De Los Andes.* uniandes.edu. [En línea] 2016. <https://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/4024/1/TUAODONT013-2016.pdf>.

ARMAS CABALLERO C, MARQUEZ VILLACORTA L. *Pueblo continente.* Journal upao. [En línea] 2011. <http://journal.upao.edu.pe/PuebloContinente/article/view/459>.

ARMAS VEGA, ANA. *Estado de la salud bucal en el Ecuador.* Odontología SanMarquina. [En línea] 04 de 08 de 2020. [Citado el: 25 de 03 de 2020.] <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/08/1116705/18133-texto-del-articulo-63195-2-10-20200804.pdf>.

ARPONEN, SARI. *Microbiota oral y estilo de vida como base para la salud oral y sistémica.* Revista DM el dentista moderno. [En línea] 29 de 07 de 2019. [Citado el: 26 de 03 de 2022.] <https://www.eldentistamoderno.com/2019/07/microbiota-oral-y-estilo-de-vida-como-base-para-la-salud-oral-y-sistemica/>.

AVELINO, CHOCHOS MUYON JOE. *Universidad Central Del Ecuador.* repositorio digital uce . [En línea] 16 de 12 de 2016. <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/8255>.

BASCONES MARTINEZ, A. & FIGUERO RUIZ, E. *Avances en Periodoncia e Implantología Oral.* Revista Scielo. [En línea] 06 de 2005. [Citado el: 24 de 03 de 2022.] https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-65852005000300004.

BASCONES, A. & MORANTES , S. *Revista Scielo.* Avances en periodoncia e Implantología Oral. [En línea] 04 de 2006. [Citado el: 05 de 04 de 2022.] https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-65852006000100004.

BASCONES, A. & MORANTES, S. *Antisépticos orales. Revisión de la literatura y perspectiva actual.* Revista Scielo isciii. [En línea] 2006. [Citado el: 28 de 03 de 2022.] <https://scielo.isciii.es/pdf/peri/v18n1/original3.pdf>.

BELTRÁN VILLANUEVA, CARLOS ENRIQUE, DÍAZ CASTILLO, FREDYC & GÓMEZ ESTRADA, HAROLD. *Revista cubana de plantas medicinales.* medigraphic. [En línea] 2013. [Citado el: 03 de 04 de 2022.] <https://www.medigraphic.com/pdfs/revcubplamed/cpm-2013/cpm134m.pdf>.

BERNER, JUAN ENRIQUE, et. al. *Examen físico de la cavidad Oral.* Medigraphic. [En línea] 21 de 06 de 2016. [Citado el: 26 de 03 de 2022.] <https://www.medigraphic.com/pdfs/cutanea/mc-2016/mc163c.pdf>.

BODERO POVEDA, MARÍA VERÓNICA. *Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.* Dspace Espoch. [En línea] 2010. [Citado el: 05 de 04 de 2022.] <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/721/1/56T00239.pdf>.

BORDAS GUIJARRO, JAVIER, et. al. *Sociedad Española de Geriatría y Gerontología.* segg. [En línea] [Citado el: 26 de 03 de 2022.] https://www.segg.es/download.asp?file=/tratadogeriatría/PDF/S35-05%2051_III.pdf.

BRAVO ZAMBRANO, CRISTHIAN JONATHAN. *Escuela superior Politécnica de Chimborazo.* Dspace Espoch. [En línea] 2015. [Citado el: 18 de 04 de 2022.] <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/4013/1/56T00536%20UDCTFC.pdf>.

BRAVO, JUAN CRISTÓBAL & BAHAMONDE S., HÉCTOR. *Halitosis: Fisiología y enfrentamiento.* Revista Scielo. [En línea] 12 de 2014. [Citado el: 26 de 03 de 2022.] https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-48162014000300013.

CACCIOLA, D. & MUÑOZ GÓMEZ , G. *Relación entre periodoncia y ortodoncia: complicaciones gingivales y efectos del tratamiento ortodónico en el periodonto.* Cacciola. Revistas Biociencias. [En línea] 2018. [Citado el: 27 de 03 de 2020.] <https://revistas.uax.es/index.php/biociencia/article/view/1253/1026>.

CARLOS, GARCIA ZABALETA. *Revista Estomatológica Herediana.* Revista Scielo Perú. [En línea] 04 de 2015. [Citado el: 25 de 03 de 2022.] http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1019-43552015000200001.

CASANOVA OBANDO PE, TABOADA ALVEAR MF, FLORES CUVI DS, et. al. *medigraphic.* Revista Odontopediatría Latinoamericana. [En línea] 07 de 2018. <https://www.medigraphic.com/pdfs/alop/rol-2018/rol182e.pdf>.

CERÓN BASTIDAS, XIMENA ANDREA. *El sistema ICDAS como método complementario para el diagnóstico de caries dental.* Revista Scielo. [En línea] 11 de 2015. [Citado el: 27 de 03 de 2022.] <http://www.scielo.org.co/pdf/ceso/v28n2/v28n2a08.pdf>.

CEVALLOS MEDINA, MARÍA VERÓNICA. *Escuela Superior Politécnica de Chimborazo*. dspace Espoch. [En línea] 2013. [Citado el: 18 de 04 de 2022.] <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/2923/1/56T00415.pdf>.

CHICA PILLAJO, PAOLA ALEXANDRA. *Universidad Central del Ecuador*. dspace. Uce. [En línea] 12 de 2015. <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/5331/1/T-UCE-0015-198.pdf>.

CHOQUE COYLA, NAIR MARÍ JUSTINA. *Universidad Nacional del Altiplano*. Repositorio Institucional Una Puno.. [En línea] 09 de 10 de 2017. [Citado el: 05 de 04 de 2022.] http://repositorio.unap.edu.pe/bitstream/handle/UNAP/5470/Choque_Coyla_Nair_Maria_Jusitna.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

COCIOS TOLEDO, RICARDO DAVID. *Universidad Central del Ecuador*. dspace UCE. [En línea] 2021. [Citado el: 04 de 03 de 2022.] <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/23872/1/UCE-FOD-COCIOS%20RICARDO.pdf>.

CRUZ QUINTANA , SANDRA MARGARITA, et. al. *Scielo*. Revista Cubana de Estomatología. [En línea] 03 de 2017. [Citado el: 11 de 09 de 2021.] http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75072017000100008.

DELGADO FERNÁNDEZ , MANUEL ERNESTO. *Universidad Politécnica Salesiana SEDE Cuenca*. dspace ups. [En línea] 2019. [Citado el: 28 de 03 de 2022.] <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/17248/1/UPS-CT008225.pdf>.

DÍAZ ORTÍZ, VERÓNICA CONSUELO. *Dspace.uce*. Universidad Central Del Ecuador. [En línea] 2016. <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/7375/1/T-UCE-0015-380.pdf>.

DIAZ PILALUISA, CHRISTIAN ALEJANDRO. *repositorio UCE*. Universidad Central del Ecuador. [En línea] 05 de 2019. [file:///Users/erick/Desktop/T-UCE-0015-ODO-146%20\(2\).pdf](file:///Users/erick/Desktop/T-UCE-0015-ODO-146%20(2).pdf).

DIAZ PILALUISA, CHRISTIAN ALEJANDRO. *UCE*. Universidad Central Del Ecuador. [En línea] 05 de 2019. <http://200.12.169.19/bitstream/25000/18568/1/T-UCE-0015-ODO-146.pdf>.

DUQUE, ANDRÉS & TEJADA, CAROLINA. *Halitosis: Un asunto del odontólogo.* Revista Scielo . [En línea] 06 de 2016. [Citado el: 27 de 03 de 2022.] http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-971X2016000100008.

FERNÁNDEZ , ISABEL & TREGUERRES HERNÁNDEZ , GIL. *Introducción al aparato digestivo. Cavidad bucal.* Access medicina. [En línea] 2022. [Citado el: 26 de 03 de 2022.] https://accessmedicina.mhmedical.com/searchresults.aspx?q=Cap%C3%ADtulo%2057:%20Introducci%C3%B3n%20al%20aparato%20digestivo.%20Cavidad%20bucal&fl_SiteID=187&page=1&qb=%7B%22q1%22%3A%22Cap%C3%ADtulo%2057%3A%20Introducci%C3%B3n%20al%20aparato%20digestivo.%.

FLOR OLIVO, HÉCTOR IVÁN & PARRA PEDRAZA, MICHELLE JAZMÍN. *Universidad Politécnica Salesiana Sede Quito.* Dspace. Ups. [En línea] 04 de 2017. <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/14166/1/UPS-QT11566.pdf>.

GALARZA MALDONADO, DAYSI CRISTINA, ARMAS VEGA, et. al. *KIRU.* REDIB Red Iberoamericana de Innovación y Conocimiento Científico. [En línea] 2016. https://redib.org/Record/oai_articulo1231055-myrtus-communis-como-alternativa-natural-sobre-cepas-de-microorganismos-bucales-streptococcus-mutans-y-streptococcus-sanguis.

GALARZA MALDONADO, DAYSI CRISTINA. *Red Iberoamericana de innovación y Conocimiento Científico REBID.* KIRU revista de la Facultad de Odontología. [En línea] 2016. https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:tpYcJvXYuh8J:https://redib.org/Record/oai_articulo1231055-myrtus-communis-como-alternativa-natural-sobre-cepas-de-microorganismos-bucales-streptococcus-mutans-y-streptococcus-sanguis+&cd=3&hl=es-419&ct.

GAMARRA REYES, ANA BELÉN. Universidad Privada Antenor Orrego. *Repositorio upao.* [En línea] 2017. http://repositorio.upao.edu.pe/bitstream/20.500.12759/2885/1/RE_IND.ALIM_ANA.GAMARRA_ACEITE.ESENCIAL.DE.CLAVO_DATOS.PDF.

GISPERT ABREU, ESTELA DE LOS ÁNGELES, FLORIT SERRATE, et. al. *Salud bucal poblacional y su producción intersectorial.* Revista Scielo. [En línea] 2015. http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-75072015000500008&script=sci_arttext&tlng=en.

GONZÁLES VIDES, CRISTIAN ARMANDO. repositorio USAC. *Universidad de San Carlos de Guatemala*. [En línea] 05 de 2015. [Citado el: 03 de 04 de 2022.] <http://www.repositorio.usac.edu.gt/625/1/Tesis%20CristianFinal.pdf>.

GONZÁLEZ VIDES, CRISTIAN ARMANDO. *Universidad de San Carlos de Guatemala*. Repositorio USAC. [En línea] 05 de 2015. [Citado el: 03 de 04 de 2022.] <http://www.repositorio.usac.edu.gt/625/1/Tesis%20CristianFinal.pdf>.

GONZÁLEZ, NÁPOLES, et. al. *Infomed*. Revista Cubana de estomatología. [En línea] 4 de enero de 2015. [Citado el: 23 de marzo de 2022.] <http://www.revestomatologia.sld.cu/index.php/est/article/view/289/149>.

GUASGUA ANDRANGO, JENNY MARGOTH. *Universidad Central del Ecuador*. repositorio UCE. [En línea] 1 de 2017. [Citado el: 3 de 04 de 2022.] <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/8277/1/T-UCE-0015-452.pdf>.

HERMOSÍN ALCALDE, ANA, PEREIRA JIMENEZ, ELENA & NÚÑEZ MÁRQUEZ, ALEJANDRO. *Cuidados de Enfermería en la salud bucodental*. Revista Electrónica de Portales Medicos. [En línea] 9 de 10 de 2017. [Citado el: 25 de 03 de 2022.] <https://www.revista-portalesmedicos.com/revista-medica/cuidados-de-enfermeria-salud-bucodental/>.

HERNÁNDEZ CASTILLO, JOHN RICARDO & PARDO RUÍZ , JOSÉ DIEGO. *Estudio monográfico del uso y aplicación de productos naturales en la industria cosmética natural y ecológica*. Red de Repositorios Latinoamericanos . [En línea] 2015. [Citado el: 25 de 03 de 2022.] <https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/387/TESIS%20FINAL%20JOHN%20HERNANDEZDIEGO%20PARDO%20ESTUDIO%20MONOGRAFICO%20DEL%20USO%20Y%20APLICACION%20DE%20PRODUCTOS%20NATURALES.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

HERRERA GALLO, MAGDALENA SANTOS & MARURI PACHECO, MILDRED WENDY. *Repositorio uteq*. Universidad Tecnica Estatal de Quevedo. [En línea] 2020. <https://repositorio.uteq.edu.ec/bitstream/43000/5961/1/T-UTEQ-0103.pdf>.

HERRERA, DAVID, et. al. Revista Científica de la Sociedad Española de Periodoncia . *Periodoncia clínica , Diagnóstico y Tratamiento Periodontal*. [En línea] 11 de 2018. [Citado el: 27 de 03 de 2022.] http://www.sepa.es/web_update/wp-content/uploads/2018/10/p11ok.pdf.

IBAZETA RODRIGUEZ, FHAEMYN BAUDILIO. *Univrsidead de Huanuco.* udh.edu.pe. [En línea]2020.<http://distancia.udh.edu.pe/bitstream/handle/123456789/2462/IBAZETA%20RODRIGUEZ%20c%20Fhaemyn%20Baudilio.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

INEN. *Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN.* Instituto Ecuatoriano de Normalización. [En línea] 2007. [Citado el: 05 de 04 de 2022.] <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/2392.pdf>.

IZAGUIRRE PAREDES, JORGUE ARTURO. *Universidad Rafael Landívar.* biblio3.url.edu.gt. [En línea] 02 de 2012. [Citado el: 24 de 03 de 2022.] <http://biblio3.url.edu.gt/Tesis/2012/09/11/Izaguirre-Jorge.pdf>.

JARAMILLO JIMÉNEZ, KARLA VERÓNICA. *Universidad Central del Ecuador.*dspace Uce. [En línea] 2013. [Citado el: 28 de 03 de 2022.] <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/1103/1/T-UCE-0004-17.pdf>.

JF PÍO-LEÓN, SP DÍAZ-CAMACHO, MA LÓPEZ-LÓPEZ, et. al. *Boletín Latinoamericano y del Caribe de Plantas Medicinales y Aromáticas.* Redalyc Sistema de información científica. [En línea] 31 de 07 de 2013. [Citado el: 28 de 03 de 2022.] <https://www.redalyc.org/pdf/856/85628141003.pdf>.

LEYVA SAMUEL, LADISLENY, LEDESMA CÉSPEDES2, NILA & FONTE VILLALÓN, MYRNA. *La pérdida dentaria. Sus causas y consecuencias.*Revista de Medicina Isla de la Juventud . [En línea] 2018. [Citado el: 27 de 03 de 2022.] <http://www.remij.sld.cu/index.php/remij/article/view/212/417>.

LIMA LOPEZ, YENICE. *Medigraphic.* Humanidades Medicas. [En línea] 12 de 03 de 2019. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=86576>.

LIMAICO TORRES, DANIELA ESTEFANÍA. *PublishedVersion.* rraae . [En línea] 2018. https://rraae.cedia.edu.ec/Record/UTN_d96788dbb8065fe2cbe7e18c71a68797.

LISBETH, YELA INTRIAGO CRISTINA. dspace Epoch. *Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.* [En línea] 2021. [Citado el: 06 de 04 de 2022.] <http://dspace.epoch.edu.ec/bitstream/123456789/14736/1/56T00969.pdf>.

LITA BARAHONA, CARLA ELIZABETH. *Universidad Central del Ecuador.dspace Uce.* [En línea] 2015. [Citado el: 28 de 03 de 2020.] <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/3738/1/T-UCE-0015-134.pdf>.

LUNA, M. *abc.es. ABC SALUD .* [En línea] 16 de 10 de 2014. <https://www.abc.es/salud/noticias/20141016/abci-colutorio-salud-boca-201410160953.html>.

MARTÍNEZ , MELISA, MORALES, HAZEL & XATRUCH, CRISTHIAN. *Revistas .uia.ac.cr.* Universidad Internacional de las Americas. [En línea] 12 de 2015. <https://revistas.uia.ac.cr/index.php/proveritatem/article/view/17/9>.

MEKONNEN SISAY MSC, TIGIST GASHAW, MSC1. *Sage Journals.* Topical Review Article. [En línea] 26 de 07 de 2017. <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2156587217718958>.

MENDEZ ECHEVARRIA, MARIA JOSELIN. *dspace.unitru.* Universidad Nacional De Trujillo. [En línea] 2019. <https://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/15375/Mendez%20Echevarria%20Maria%20Gracia%20Joselin.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

MORALES MIRANDA, LIZ & GÓMEZ GONZÁLES, WALTER. *Caries dental y sus consecuencias clínicas relacionadas al impacto en la calidad de vida de preescolares de una escuela estatal.* Revista Scielo. [En línea] 03 de 2019. [Citado el: 26 de 03 de 2022.] http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1019-43552019000100003.

MORAN ANDRADE, GLADIS, SICHA QUISPE, DORA & TASAYCO YATACO, NESQUEN JOSE. *Repositorio unid.* Universidad Interamericana para el Desarrollo. [En línea] 2018. <http://repositorio.unid.edu.pe/bitstream/handle/unid/12/4%20Clavo%20Olor%20-%20Candida%20albicans.pdf?sequence=3&isAllowed=y>.

NORMALIZACIÓN, SERVICIO ECUATORIANO. *INEN Norma Técnica Ecuatoriana.* Normalización gob. [En línea] 03 de 2015. [Citado el: 04 de 04 de 2022.] https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_2867.pdf.

OPS. *Pan American Health Organization.* Paho. [En línea] 2013. https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=8387:2013-oral-health-vital-overall-health&Itemid=135&lang=es. 2013.

ORTÍZ CARRASCO, VERÓNICA PAOLA. *Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.* Dspace, Espoch. [En línea] 2018. [Citado el: 06 de 04 de 2022.] <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/9570/1/56T00831.PDF>.

PARISE VASCO JM, ZAMBRANO ACHIG P, VITERI GARCIA A, ARMAS VEGA A. *Odontología Sanmarquina. Centro de investigaciones en salud pública y epidemiológica CISPEC.* [En línea] 04 de 08 de 2020. [file:///Users/erick./Downloads/18133-Texto%20del%20art%C3%ADculo-63195-2-10-20200804%20\(1\).pdf](file:///Users/erick./Downloads/18133-Texto%20del%20art%C3%ADculo-63195-2-10-20200804%20(1).pdf).

PARISE VASCO, JUAN MARCOS, et. al. *Estado de la salud en el Ecuador.* Odontología Sanmarquina. [En línea] 08 de 04 de 2020. [Citado el: 24 de 03 de 2022.] <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/08/1116705/18133-texto-del-articulo-63195-2-10-20200804.pdf>.

PARRA REYES, DAVID. *Revisión sistemática de la literatura sobre la evaluación del proceso de masticación.* Revista Areté. [En línea] 2021. [Citado el: 26 de 03 de 2022.] <https://arete.iberu.edu.co/article/view/art21205>.

PEDRAZA MAQUERA KI, LEVANO VILLANUEVA CJ. *Revista Odontologica Basadrina.* Efectividad de enjuague bucales en el tratamiento dental durante la pandemia COVID-19. [En línea] 2020. <file:///Users/erick./Downloads/memo-art.8rob.pdf>.

PELAEZ MORILLAS, ANTHONY MITCHELL & POLO LUIS, SANTOS YSABEL. *Universidad Nacional de Trujillo.dspace Unitru.* [En línea] 2016. [Citado el: 06 de 04 de 2022.] <https://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/3503/Pelaez%20Morillas%20Anthony.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

PERALTA , M. A., CABRERA , J. L. & PÉREZ, C. *Potencialidad terapéutica de los flavonoides prenilados Flavonoides prenilados como potenciales componentes de medicamentos.* Odontología Uba. [En línea] 05 de 06 de 2013. [Citado el: 05 de 04 de 2022.] http://odontologia.uba.ar/wp-content/uploads/2018/08/vol28_n64_2013_art5.pdf.

PÉREZ CACHO, MARÍA EMILIA. *Evaluación a corto plazo del efecto de dos enjuagues bucales como coadyuvantes en el tratamiento de halitosis en estudiantes de la facultad de odontología.* Repositorio Universidad Nacional Federico Villareal. [En línea] 2018. [Citado el: 27 de 03 de 2022.]

<http://repositorio.unfv.edu.pe/bitstream/handle/UNFV/2663/P%C3%A9rez%20Cacho%20Mar%C3%ADa%20Emilia.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

PIMINCHUMO CASTAÑEDA, VICTOR HUGO. *Universidad Católica Los Angeles Chimbote.* Uladech. [En línea] 2019. http://repositorio.uladech.edu.pe/bitstream/handle/123456789/9343/BUCALES_HIGIENE_PIMINCHUMO_CASTANEDA_VICTOR_HUGO.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

QUISPILO MOYOTA, JOHN MARCOS. *Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.* dspace. Espoch. [En línea] 2013. <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/3097/1/56T00409.pdf>.

ROOSEVELT CANICELA, AYLAS EDHAIR. *Repositorio uwiener.* Universidad Wiener. [En línea] 2017. <http://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/123456789/1087/TITULO%20-%20Aylas%20Canicela%2c%20Roosevelt%20Edhair.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

ROSALES CORRIA, ERMA NAIRELIS, et. al. *Multimed. Revista Médica. Granma.* Revista Scielo. [En línea] 03 de 2019. [Citado el: 24 de 03 de 2022.] http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-48182019000200386.

RUBIO QUEZADA, CINTHYA STEFANNY. *Universidad Técnica de Machala.* Repositorio utmachala. [En línea] 2014. [Citado el: 18 de 04 de 2022.] <http://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/1418/7/CD00282-TESIS.pdf>.

RUIZ , OSWALDO, et. al. *Salud oral.* paho. [En línea] 2009. [Citado el: 23 de 03 de 22.] <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/si-oral1.pdf>.

SALAS CASTRO, WILSON STEVEN. *Microdureza Superficial De La Resina Nano-Híbrida Sometidas A Enjuagues Bucales De Diferente Composición.* dspace unach. [En línea] 2021. [Citado el: 28 de 03 de 2022.] <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/7508/1/7.%20Tesis%20Wilson%20Salas-ODO.pdf>.

SALUD, MINISTERIO DE SALUD. *Caries- Guías de Práctica Clínica (GPC) 2015.* Salud Gob Ec. [En línea] 2015. [Citado el: 27 de 03 de 2022.] <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2016/09/Caries.pdf>.

SALUD, MINISTERIO. *Caries - Guías de Práctica Clínica (GPC).* Ministerio de Salud Pública. [En línea] 2015. [Citado el: 27 de 03 de 2022.] <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2016/09/Caries.pdf>.

SAMARA, HEREDIA. *Los principales factores de riesgo para la salud bucodental.* Medac. [En línea] 2020. [Citado el: 24 de 03 de 2022.] <https://medac.es/blogs/sanidad/factores-de-riesgo-salud-bucodental>.

TORRES CHATI, JANI. *Universidad Nacional Mayor de San Marcos.* Cyber tesis UNMSM.. [En línea] 2014. [Citado el: 04 de 04 de 2022.] http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/3605/Torres_cj.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

TORRES MONTAÑEZ, NICOLÁS ALEJANDRO & PERTUZ MANOTAS, WILSON. *Cara aspectos anatomicos III. cavida oral y cavidad nasal .* Revista Unal. [En línea] 13 de 12 de 2012. [Citado el: 26 de 03 de 2022.] <https://revistas.unal.edu.co/index.php/morfolia/article/download/36002/37245>.

VARELA CENTELLES, P., et. al. *Hábitos de higiene oral. Resultados de un estudio poblacional.* Revista Scielo. [En línea] 25 de 05 de 2020. [Citado el: 26 de 03 de 2022.] <https://scielo.isciii.es/pdf/asisna/v43n2/1137-6627-asisna-43-02-217.pdf>.

VELASCO DEL CASTILLO, TIFFANY DEL ROCIO & PIZARRO GARCIA, GUADALUPE. *Universidad nacional de la amazonia peruana.* Repositorio Universidad Nacional de la Amazonia Peruana. [En línea] 22 de 12 de 2016. [Citado el: 06 de 04 de 2022.] <https://repositorio.unapiquitos.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12737/3873/TESIS%20Pdf.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

VELOZ VERA, TERESA MELANIA. *Universidad Politécnica Salesiana.* dspace. [En línea] 02 de 2011. [Citado el: 23 de 03 de 2022.] <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/6923/1/UPS-QT02498.pdf>.

VILLÓN ACUÑA, LAURA FERNANDA. *Tratamiento ortodóntico y su relación con la gingivitis.* repositorio Universidad de Guayaquil. [En línea] 09 de 2021. [Citado el: 27 de 03 de 2022.] <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/56222/1/3957VILLONfernanda.pdf>.

VILVEY, LILIAN JOAQUINA. *Gaceta Médica Espirituana.* Medigraphic. [En línea] 2015.
<https://www.medigraphic.com/pdfs/espirtuana/gme-2015/gme152k.pdf>.

VINUEZA RIVERA, ÁNGEL GABRIEL. Espoch. *Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.* Dspace. [En línea] 2014. [Citado el: 18 de 04 de 2022.]
<http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/3546/1/56T00461%20UDCTFC.pdf>.

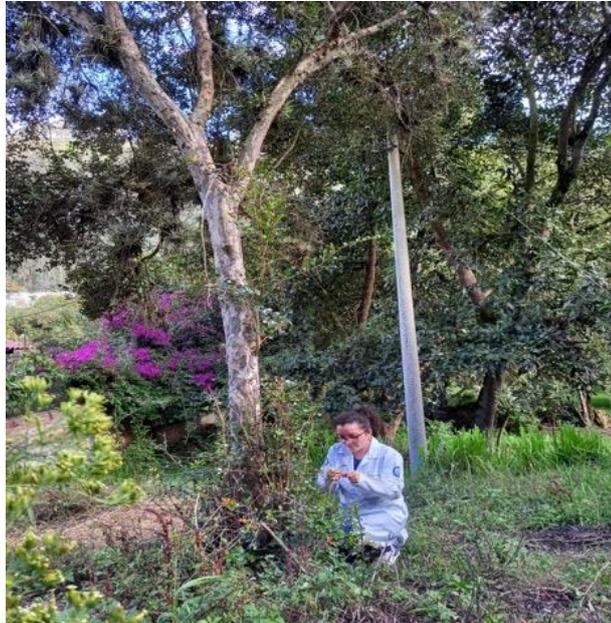
VITERI GAVILANES, GABRIELA FERNANDA. *Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.*dspace Espoch. [En línea] 2015. [Citado el: 18 de 04 de 2022.]
<http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/2473/1/56T00343.pdf>.

YELA INTRIAGO , CRISTINA LISBETH. *Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.*dspace ESPOCH. [En línea] 2021. [Citado el: 04 de 04 de 2022.]
<http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/14736/1/56T00969.pdf>.

ZUÑIGA LÓPEZ, SILVANA CECILIA. *Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.* Dspace Espoch. [En línea] 14 de 12 de 2011. [Citado el: 18 de 04 de 2022.]
<http://dspace.espoch.edu.ec/handle/123456789/1166>.

ANEXOS

ANEXO A: RECOLECCIÓN DE LAS HOJAS DE ARRAYÁN (*Myrcianthes hallii*)



ANEXO B: SECADO DE LAS HOJAS DE ARRAYÁN (*Myrcianthes hallii*)



ANEXO C: MOLIENDA DE LAS DROGAS VEGETALES



ANEXO D: DROGA VEGETAL MOLIDA (*Myrcianthes hallii*)



ANEXO E: DROGA VEGETAL MOLIDA (*Syzygium aromaticum*)



ANEXO F: DETERMINACIÓN DE CENIZAS



ANEXO G: DETERMINACIÓN DE HUMEDAD



ANEXO H: CENIZAS SOLUBLES EN AGUA



ANEXO I: CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO CLORHÍDRICO



ANEXO J: TAMIZAJE FITOQUÍMICO DEL EXTRACTO ETÉREO



ANEXO K: TAMIZAJE FITOQUÍMICO DEL EXTRACTO ALCOHÓLICO



ANEXO L: TAMIZAJE FITOQUÍMICO DEL EXTRACTO ACUOSO



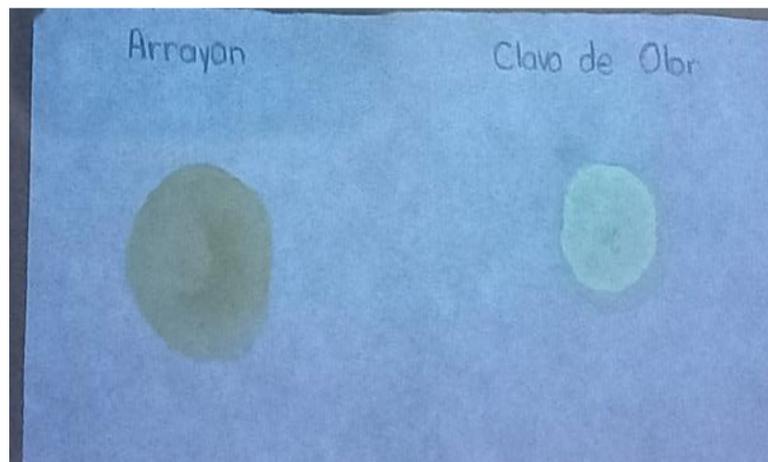
ANEXO M: EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO DE ARRAYÁN *Myrcianthes hallii* Y CLAVO DE OLOR *Syzygium aromaticum*



ANEXO N: FILTRACIÓN DE LOS EXTRACTOS HIDROALCOHÓLICOS



ANEXO O: ENSAYO DE CATEQUINAS DE ARRAYÁN *Myrcianthes hallii* Y CLAVO DE OLOR *Syzygium aromaticum*



**ANEXO P: DETERMINACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS DEL
EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO**



**ANEXO Q: DETERMINACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS Y
FÍSICO QUÍMICO DEL ENJUAGUE BUCAL**



ANEXO R: FORMULACIÓN DEL ENJUAGUE BUCAL



ANEXO S: PRODUCTO FINAL



ANEXO T: ELABORACIÓN DE LA ETIQUETA

<p>MODO DE EMPLEO:</p> <p>MODO DE EMPLEO: verter 15ml de enjuague antimicrobiano M&S Oral Fresh en el DOSIFICADOR sin diluir la solución, enjuagar la boca, dientes, encías durante 20 segundos y hacer gárgaras. Se recomienda no ingerir alimentos después de 30 minutos. Su eficiencia esta relacionada con su correcto modo de uso.</p> <p>ADVERTENCIA: No ingerir el producto. Conservar a una temperatura no mayor a 30 °C. Si presenta alguna reacción desfavorable suspenda su uso y consulte a su medico.</p> <p>Venta libre</p>	<p>FÓRMULA:</p> <p>Cada 100ml contiene</p> <table border="0"> <tr><td>Menta piperita</td><td>1ml</td></tr> <tr><td>Lauryl éter sulfato de sodio</td><td>2g</td></tr> <tr><td>Glicerina</td><td>2g</td></tr> <tr><td>Extracto de Extracto de arráiz Myrcianthes hofii</td><td>1ml</td></tr> <tr><td>Extracto de clavo de olor Syzygium aromaticum</td><td>2ml</td></tr> <tr><td>Ectanal 70%</td><td>20ml</td></tr> <tr><td>Solución saborizante verde</td><td>1ml</td></tr> <tr><td>Solución saborizante menta</td><td>1ml</td></tr> <tr><td>Vehículo s.p.</td><td>1ml</td></tr> </table> <p>INDICACIONES: Combate la placa bacteriana, proporciona un sabor agradable y fresco.</p> <p>M&S Oral Fresh es un enjuague bucal cobayante indispensable en la higiene bucal para la prevención y mantenimiento de la salud oral.</p>  <p>5 901234 123457 </p>	Menta piperita	1ml	Lauryl éter sulfato de sodio	2g	Glicerina	2g	Extracto de Extracto de arráiz Myrcianthes hofii	1ml	Extracto de clavo de olor Syzygium aromaticum	2ml	Ectanal 70%	20ml	Solución saborizante verde	1ml	Solución saborizante menta	1ml	Vehículo s.p.	1ml	 <p>Sabor a menta refrescante</p> <p>Combate Mal aliento (Halitosis) Controla enfermedades periodontales Disminuye las caries, sarro</p> <p>Uso buco faringeo</p> <p>130ml</p>	 <p>Elaborado en Ecuador, Provincia de Chimborazo, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo - Facultad de Ciencias- Laboratorio de Recursos Naturales.</p> <p>Responsable : BQF. Tatiana Acosta Granja</p> <p>Fecha de elaboración:.....</p> <p>Fecha de vencimiento:.....</p>
Menta piperita	1ml																				
Lauryl éter sulfato de sodio	2g																				
Glicerina	2g																				
Extracto de Extracto de arráiz Myrcianthes hofii	1ml																				
Extracto de clavo de olor Syzygium aromaticum	2ml																				
Ectanal 70%	20ml																				
Solución saborizante verde	1ml																				
Solución saborizante menta	1ml																				
Vehículo s.p.	1ml																				



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: 08 / 06 / 2022

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: Tatiana Estefanía Acosta Granja
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: Ciencias
Carrera: Bioquímica y Farmacia
Título a optar: Bioquímica Farmacéutica
f. Analista de Biblioteca responsable: Ing. Leonardo Medina Ñuste MSc.



1023-DBRA-UTP-2022



LEONARDO
FABIO MEDINA
NUSTE