



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE CIENCIAS**

**ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

**“ELABORACIÓN DE UN FITOFÁRMACO SEMISÓLIDO DE ACCIÓN  
ADELGAZANTE CON DIFERENTES DOSIS A BASE DE ALCACHOFA  
(*Cynara cardunculus var scolymus*), JENGIBRE (*Zingiber officinale*) Y  
CÁSCARA DE NARANJA (*Citrus sinensis*) ADMINISTRADO A  
PERSONAS PARA COMPARAR SU EFICACIA.”**

**TESIS DE GRADO**

**PREVIA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE**

**BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO**

**PRESENTADO POR**

**ALBERTO RENATO INCA TORRES**

**RIOBAMBA – ECUADOR**

**2012**

## **DEDICATORIA**

*Este trabajo realizado con mucho esfuerzo y sacrificio, está dedicado a mi familia quienes con su apoyo y comprensión me han guiado para poder culminar esta meta con éxito.*

*A mi esposa Anabell que forma parte de mi vida.*

*A mis padres quienes con su infinita adhesión me han brindado todo su apoyo sin escatimar sacrificio alguno.*

### **AGRADECIMIENTO**

*En primer término mi enorme agradecimiento a Dios por cuidarme y brindarme la sabiduría necesaria para culminar una etapa más.*

*A mi familia por siempre estar a mi lado y brindarme todo el soporte necesario.*

*A los docentes de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo por brindarme todos sus conocimientos durante mi formación profesional.*

*A mi tutor y colaborador quienes han estado siempre guiándome para la realización del trabajo.*

*Al Bqf. Diego Vinueza por todo su apoyo durante el trabajo de investigación.*

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE CIENCIAS**

**ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

El Tribunal de Tesis certifica que el trabajo de investigación: “ELABORACIÓN DE UN FITOFÁRMACO SEMISÓLIDO DE ACCIÓN ADELGAZANTE CON DIFERENTES DOSIS A BASE DE ALCACHOFA (*Cynara cardunculus var scolymus*), JENGIBRE (*Zingiber officinale*) Y CÁSCARA DE NARANJA (*Citrus sinensis*) ADMINISTRADO A PERSONAS PARA COMPARAR SU EFICACIA.” de responsabilidad del señor Alberto Renato Inca Torres, ha sido prolijamente revisado por los Miembros del Tribunal de Tesis, quedando autorizada su presentación.

<b>NOMBRE</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
Dr. Silvio Álvarez L. <b>DECANO FAC. CIENCIAS</b>	-----	-----
Dr. Iván Ramos. <b>DIRECTOR ESCUELA BIOQUÍMICA Y FARMACIA</b>	-----	-----
Dra. Susana Abdo. <b>DIRECTOR DE TESIS</b>	-----	-----
Dr. Pablo Naveda. <b>MIEMBRO DEL TRIBUNAL</b>	-----	-----
Tc. Carlos Rodríguez. <b>DIRECTOR CENTRO DE DOCUMENTACIÓN</b>	-----	-----
<b>NOTA DE TESIS ESCRITA</b>	-----	

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

<b>CV (%)</b>	Coeficiente de variación en porcentaje
<b>S</b>	Desviación estándar
<b>FDA</b>	Food and Drug Administration (Administración de alimentos y drogas)
<b>%H</b>	Porcentaje de Humedad
<b>G</b>	Gramos
<b>°C</b>	Grados Celsius
<b>IPEC</b>	International Pharmaceutical Excipients Council
<b>kg</b>	Kilogramo
<b>kgf</b>	Kilogramo fuerza
<b>L</b>	Litro
<b>mg</b>	Miligramos
<b>mL</b>	Mililitros
<b>mm</b>	Milímetros
<b>min</b>	Minutos
<b>N°</b>	Número
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>pH</b>	Potencial de Hidrógeno
<b>p.a</b>	Principio Activo
<b>PVP</b>	Polivípirrolidona
<b>Rf</b>	Factor De Retención
<b>UFC</b>	Unidades Formadoras de Colonias
<b>USP</b>	United States Pharmacopeia (Farmacopea de los Estados Unidos)
<b>UV</b>	Ultravioleta (Luz).

## ÍNDICE GENERAL

<b>ÍNDICE DE ABREVIATURAS</b> .....	i
<b>ÍNDICE DE CUADROS</b> .....	vii-x
<b>ÍNDICE DE FIGURAS</b> .....	xi
<b>ÍNDICE DE TABLAS</b> .....	xii
<b>ÍNDICE DE GRÁFICOS</b> .....	xiii
<b>ÍNDICE DE FOTOGRAFÍAS</b> .....	xiv
<b>ÍNDICE DE ANEXOS</b> .....	xv
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	
<b>CAPÍTULO I</b> .....	1
1. Marco Teórico.....	1
1.1 Fitoterapia.....	1
1.2 Fitomedicamento.....	2
1.3 Alcachofa ( <i>Cynara cardunculus var scolymus</i> ).....	2
1.3.1. Descripción botánica.....	2
1.3.2. Hábitat.....	3
1.3.3. Composición Química.....	3
1.3.4. Propiedades Farmacológicas.....	4
1.3.5. Efectos adversos y tóxicos.....	4
1.3.6. Contraindicaciones.....	5
1.4. Jengibre ( <i>Zingiber officinale</i> ).....	6
1.4.1. Descripción botánica.....	6
1.4.2. Hábitat.....	6
1.4.3. Parte Utilizada.....	7
1.4.4. Composición Química.....	7
1.4.5. Acciones Farmacológicas.....	7

1.4.6. Efectos Adversos y/o Tóxicos.....	8
1.5. Cáscara de naranja ( <i>citrus sinensis</i> ).....	9
1.5.1. Descripción botánica.....	9
1.5.2. Hábitat.....	9
1.5.3. Composición Química.....	10
1.5.4. Acciones Farmacológicas.....	11
1.5.5. Efectos adversos y tóxicos.....	11
1.6. Geles.....	12
1.6.1. Características de un gel.....	13
1.6.2. Mecanismo de Formación de un gel.....	13
1.6.3. Clasificación.....	14
1.6.3.1. Hidrogeles.....	14
1.6.3.2. Geles cremosos.....	15
1.6.3.3. Geles hidrodispersantes.....	15
1.6.3.4. Hidrófobos.....	16
1.7. Excipientes.....	16
1.7.1. Carbopol ultrez 21.....	17
1.7.2. Metil parabeno.....	18
1.7.3. Trietanolamina (TEA).....	19
1.7.4. Dimeticona.....	20
1.8. Obesidad.....	21
1.8.1. Definición.....	21
1.8.2. Clasificación.....	22
1.8.3. Como determinar si tenemos sobrepeso mediante el índice de masa corporal.....	23
1.8.4. Enfermedades ocasionadas por sobrepeso.....	24
1.9. Control de calidad.....	26

1.9.1. Control de calidad de las formulaciones.....	27
<b>CAPÍTULO II.....</b>	<b>28</b>
2. Parte Experimental.....	28
2.1. Lugar y pruebas de ensayo.....	28
2.2. Recursos Materiales.....	28
2.2.1. Materia prima.....	28
2.2.2. Equipos.....	29
2.2.3. Materiales de laboratorio.....	30
2.2.4. Reactivos.....	31
2.3. Factores de estudio .....	32
2.4. Metodología.....	32
2.4.1. Procesamiento de materia prima.....	32
2.5. Obtención de los extractos fluidos.....	33
2.5.1. Extracto fluido de alcachofa ( <i>Cynara cardunculus var scolymus</i> ), jengibre ( <i>Zingiber officinale</i> ), y cáscara de naranja ( <i>Citrus sinensis</i> ).....	33
2.6. Control de calidad de la materia prima.....	34
2.6.1. Determinación del contenido de humedad.....	34
2.6.2. Determinación de cenizas totales.....	34
2.6.3. Determinación de cenizas solubles en agua.....	35
2.6.4. Determinación de cenizas insolubles en ácido clorhídrico.....	36
2.7. Control de calidad de los extractos.....	37
2.7.1. Determinación de los requisitos organolépticos.....	37
2.7.2. Determinación de la densidad relativa.....	37
2.7.3. Determinación del índice de refracción.....	38
2.7.4. Determinación del ph de extractos.....	39
2.7.5. Determinación de sólidos totales.....	39



2.7.6. Tamizaje fitoquímico.....	40
2.7.7. Cromatografía en Capa Fina (flavonoides).....	44
2.7.8. Cuantificación de Flavonoides.....	46
2.8. Determinación de los tipos de excipientes y las cantidades adecuadas de extracto para preparación del gel adelgazante a diferentes dosis.....	47
2.8.1. Proceso de preparación del gel.....	48
2.8.2. Control de calidad del producto terminado .....	48
2.8.2.1 Control de calidad del gel.....	48
2.9. Ensayo de la actividad adelgazante del gel.....	50
2.10. Diseño experimental de la comprobación farmacológica.....	51
<b>CAPÍTULO III</b> .....	<b>52</b>
3. Resultados y Discusiones.....	52
3.1. Control de calidad de la droga cruda.....	52
3.2. Determinación de los parámetros de calidad del extracto fluido.....	55
3.2.1. Descripción organoléptica.....	55
3.2.2. Parámetros físicos.....	56
3.3. Tamizaje Fitoquímico. ....	57
3.4. Determinación de Flavonoides por cromatografía.....	58
3.5. Elaboración de la formulación de gel adelgazante.....	64
3.6. Control de calidad del producto terminado.....	65
3.6.1. Descripción organoléptica.....	65
3.6.2. Determinación del Ph del gel.....	66
3.6.3. Determinación de la extensibilidad del gel.....	66
3.6.4. Determinación de la viscosidad del gel.....	67
3.6.5. Análisis microbiológico.....	67
3.7. Determinación cuantitativa de flavonoides totales expresados como porcentaje de quercetina.....	68

3.8. Comprobación de la actividad adelgazante.....	71
<b>CAPÍTULO IV</b> .....	80
4. Conclusiones.....	80
<b>CAPÍTULO V</b> .....	81
5. Recomendaciones.....	81
<b>CAPÍTULO VI</b> .....	82
6. Resumen.....	82
<b>CAPÍTULO VII</b> .....	84
7. Bibliografía.....	84
<b>CAPÍTULO VIII</b> .....	89
8. Anexos.....	89

## ÍNDICE DE CUADROS

<b>CUADRO N<sup>o</sup>1</b>	Resultados del porcentaje de humedad de la materia prima. LABORATORIO DE FITOQUÍMICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ESPOCH.....	52
<b>CUADRO N<sup>o</sup>2</b>	Resultados del porcentaje de cenizas totales de la alcachofa, jengibre y cáscara de naranja. LABORATORIO DE FITOQUÍMICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ESPOCH.....	53
<b>CUADRO N<sup>o</sup>3</b>	Resultados del porcentaje de cenizas solubles en agua de la alcachofa, jengibre y cáscara de naranja. LABORATORIO DE FITOQUÍMICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ESPOCH.....	54
<b>CUADRO N<sup>o</sup>4</b>	Resultados del porcentaje de cenizas insolubles en ácido clorhídrico de la alcachofa, jengibre y cáscara de naranja. LABORATORIO DE FITOQUÍMICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ESPOCH LABORATORIO DE FITOQUÍMICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ESPOCH.....	54
<b>CUADRO N<sup>o</sup>5</b>	Resultados de la descripción organoléptica del extracto de la alcachofa, jengibre y cáscara de naranja. LABORATORIO DE FITOQUÍMICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ESPOCH.....	55
<b>CUADRO N<sup>o</sup>6</b>	Resultados de los parámetros físicos del extracto de la alcachofa, jengibre y cáscara de naranja. LABORATORIO DE FITOQUÍMICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ESPOCH.....	56

<b>CUADRO N<sup>o</sup>7</b>	Resultados de los grupos fitoquímicos encontrados en el extracto de la alcachofa, jengibre y cáscara de naranja. LABORATORIO DE FITOQUÍMICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ESPOCH.....	57
<b>CUADRO N<sup>o</sup>8</b>	Determinación de rf del extracto de alcachofa. LABORATORIO DE FITOQUÍMICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ESPOCH.....	58
<b>CUADRO N<sup>o</sup>9</b>	Determinación de rf del extracto de jengibre. LABORATORIO DE FITOQUÍMICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ESPOCH.....	60
<b>CUADRO N<sup>o</sup>10</b>	Determinación del rf del extracto de cáscara de naranja. LABORATORIO DE FITOQUÍMICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ESPOCH.....	62
<b>CUADRO N<sup>o</sup>11</b>	Elaboración de la formula industrial y unitaria del gel adelgazante de concentración máxima y mínima a base del extracto de alcachofa, jengibre y cáscara de naranja. LABORATORIO DE FITOQUÍMICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ESPOCH.....	64
<b>CUADRO N<sup>o</sup>12</b>	Resultados de la descripción organoléptica del gel adelgazante a base del extracto de alcachofa, jengibre y cáscara de naranja. LABORATORIO DE FITOQUÍMICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ESPOCH.....	65
<b>CUADRO N<sup>o</sup>13</b>	Resultado del ph del gel adelgazante a base del extracto de alcachofa, jengibre y cáscara de naranja. LABORATORIO DE FITOQUÍMICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ESPOCH.....	66

<b>CUADRO N°14</b>	Resultado de la extensibilidad del gel adelgazante a base del extracto de alcachofa, jengibre y cáscara de naranja. LABORATORIO DE FITOQUÍMICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ESPOCH.....66
<b>CUADRO N°15</b>	Resultado de la viscosidad del gel adelgazante a base del extracto de alcachofa, jengibre y cáscara de naranja. LABORATORIO DE FITOQUÍMICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ESPOCH.....67
<b>CUADRO N°16</b>	Resultado del análisis microbiológico del gel adelgazante a base del extracto de alcachofa, jengibre y cáscara de naranja. LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ESPOCH.....67
<b>CUADRO N°17</b>	Determinación de la concentración de flavonoides (% de quercetina) en el extracto de alcachofa, jengibre y cáscara de naranja a una longitud de onda de 258. LABORATORIO DE ANÁLISIS INSTRUMENTAL DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ESPOCH.....68
<b>CUADRO N°18</b>	Resultados de la media del peso (Kg) del estudio de comprobación de la actividad adelgazante del gel de alcachofa, jengibre y cáscara de naranja administrado a personas voluntarias durante el tratamiento.....71
<b>CUADRO N°19</b>	Resultados estadísticos de la diferencia de peso del día inicial con el día final del tratamiento de la aplicación del gel de alcachofa, jengibre y cáscara de naranja aplicado en personas voluntarias...74
<b>CUADRO N°20</b>	Resultados de cálculos de homogeneidad de los pesos entre el peso inicial y el peso final del tratamiento. Aplicado en personas.....75

<b>CUADRO N°21</b>	Resultados de la media del diámetro (cm) del abdomen del estudio de comprobación de la actividad adelgazante de alcachofa, jengibre y cáscara de naranja administrado a personas voluntarias durante el tratamiento.....75
<b>CUADRO N°22</b>	Resultados estadísticos de la diferencia de diámetro del abdomen (cm) del día inicial con el día final del tratamiento de la aplicación del gel de alcachofa, jengibre y cáscara de naranja aplicado en personas voluntarias.....78
<b>CUADRO N°23</b>	Resultados de cálculos de homogeneidad de las medidas del abdomen entre la medida inicial y al final del tratamiento aplicado en personas.....79

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>FIGURA N°1</b>	Estructura del metil parabeno.....	18
<b>FIGURA N°2</b>	Estructura del TEA.....	19
<b>FIGURA N°3</b>	Estructura de la Dimeticona.....	20

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>TABLA N<sup>0</sup>1</b>	Valor nutricional de la alcachofa.....	3
<b>TABLA N<sup>0</sup>2</b>	Valor nutricional de la cáscara de naranja.....	11
<b>TABLA N<sup>0</sup>3</b>	Descripción del diseño experimental.....	51



## INDICE DE GRÁFICOS

<b>GRÁFICO N<sup>o</sup>1</b>	Curva de regresión lineal de absorbancia vs concentración(ppm) .....69
<b>GRÁFICO N<sup>o</sup>2</b>	Curva de variación del peso vs el tiempo (días) en el grupo de dosis mínima.....72
<b>GRÁFICO N<sup>o</sup>3</b>	Curva de variación del peso vs el tiempo (días) en el grupo de dosis máxima.....72
<b>GRÁFICO N<sup>o</sup>4</b>	Curva de variación del peso vs el tiempo (días) en el grupo de Control Positivo.....73
<b>GRÁFICO N<sup>o</sup>5</b>	Curva de variación del peso vs el tiempo (días) en el grupo de Control Negativo.....73
<b>GRÁFICO N<sup>o</sup>6</b>	Curva de variación del Diámetro del Abdomen vs el tiempo (días) en el grupo de dosis mínima.....76
<b>GRÁFICO N<sup>o</sup>7</b>	Curva de variación del Diámetro del Abdomen vs el tiempo (días) en el grupo de dosis máxima.....77
<b>GRÁFICO N<sup>o</sup>8</b>	Curva de variación del Diámetro del Abdomen vs el tiempo (días) en el grupo de Control Positivo.....77
<b>GRÁFICO N<sup>o</sup>9</b>	Curva de variación del Diámetro del Abdomen vs el tiempo (días) en el grupo de Control Negativo.....78

## ÍNDICE DE FOTOGRAFÍAS

<b>FOTOGRAFÍA N<sup>0</sup>1</b>	Alcachofa ( <i>Cynara cardunculus</i> var. <i>scolymus</i> ).....	2
<b>FOTOGRAFÍA N<sup>0</sup>2</b>	Jengibre ( <i>Zingiber officinale</i> ).....	6
<b>FOTOGRAFÍA N<sup>0</sup>3</b>	Cáscara de naranja ( <i>Citrus sinensis</i> ).....	9
<b>FOTOGRAFÍA N<sup>0</sup>4</b>	Gel adelgazante de Alcachofa, Jengibre y Cáscara de naranja.....	12
<b>FOTOGRAFÍA N<sup>0</sup>5</b>	Cromatografía.....	45
<b>FOTOGRAFÍA N<sup>0</sup>6</b>	Medición del Rf.....	45
<b>FOTOGRAFÍA N<sup>0</sup>7</b>	Cromatografía de flavonoides para el extracto de Alcachofa.....	59
<b>FOTOGRAFÍA N<sup>0</sup>8</b>	Cromatografía de flavonoides para el extracto de Jengibre.....	61
<b>FOTOGRAFÍA N<sup>0</sup>9</b>	Cromatografía de flavonoides para el extracto de la Cáscara de Naranja.....	63

## ÍNDICE DE ANEXOS

<b>ANEXO N<sup>o</sup>1</b>	Elaboración del extracto de alcachofa, jengibre y cáscara de naranja. LABORATORIO DE FITOQUÍMICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ESPOCH.....	89
<b>ANEXO N<sup>o</sup>2</b>	Elaboración del gel adelgazante a base de alcachofa, jengibre y cáscara de naranja. LABORATORIO DE FITOQUÍMICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ESPOCH.....	91
<b>ANEXO N<sup>o</sup>3</b>	Control de calidad del extracto de alcachofa, jengibre y cáscara de naranja y del producto terminado. LABORATORIO DE FITOQUÍMICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ESPOCH.....	91
<b>ANEXO N<sup>o</sup>4</b>	Análisis microbiológico del gel adelgazante a base de alcachofa, jengibre y cáscara de naranja. LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA FACULTAD DE CIENCIAS ESPOCH.....	92
<b>ANEXO N<sup>o</sup>5</b>	Formato del consentimiento del gel adelgazante a base de alcachofa, jengibre y cáscara de naranja.....	93
<b>ANEXO N<sup>o</sup>6</b>	Tabla de datos de los pesos e IMC obtenidas desde el inicio, durante y final de la aplicación del gel adelgazante a base de alcachofa, jengibre y cáscara de naranja. Aplicado en personas.....	97
<b>ANEXO N<sup>o</sup>7</b>	Tabla de datos de las medidas obtenidas desde el inicio, durante y final de la aplicación del gel adelgazante a base de alcachofa, jengibre y cáscara de naranja. Aplicado en personas.....	101
<b>ANEXO N<sup>o</sup>8.</b>	Diluciones realizadas para la cuantificación de flavonoides para los extractos de alcachofa, jengibre y cáscara de naranja.....	103

## INTRODUCCIÓN

Una planta medicinal es un recurso, cuya parte o extractos se emplean como drogas en el tratamiento de alguna afección. La parte de la planta empleada medicinalmente se conoce con el nombre de droga vegetal, y puede suministrarse bajo diferentes formas galénicas: cápsulas, comprimidos, crema, decocción, elixir, infusión, jarabe, tintura, unguento, etc.

La obesidad forma parte del síndrome metabólico siendo un factor de riesgo conocido, es decir predispone, para varias enfermedades, particularmente enfermedades cardiovasculares, diabetes mellitus tipo 2, apnea del sueño, ictus, osteoartritis, así como a algunas formas de cáncer, padecimientos dermatológicos y gastrointestinales.

El metabolismo de las grasas depende de muchos factores como por ejemplo la tiroides, la cantidad de proteína que tomamos en la dieta y nuestra genética entre otros.

La alcachofa es una de las plantas más depurativas tanto del hígado como de los riñones. Por este y muchos otros beneficios, se recomienda la incorporación en la dieta habitual de alcachofa, con el fin de obtener todas sus propiedades para bajar el colesterol y contribuir de tal modo, en el tratamiento de la hipercolesterolemia.

El jengibre es un tubérculo que posee múltiples propiedades medicinales, dentro de las cuales se encuentran las que contribuyen a perder peso.

La naranja incluye diferentes sustancias que contribuyen a mejorar el buen estado del organismo. Entre ellas destacan la potasa que actúa como depurativo y disuelve las grasas.

Son muchas las plantas con más éxito en estos momentos debido a su buen sabor, a sus probados efectos sobre el sobrepeso y además por sus múltiples beneficios para la salud.

La ELABORACIÓN DE UN FITOFÁRMACO SEMISÓLIDO DE ACCIÓN ADELGAZANTE CON DIFERENTES DOSIS A BASE DE ALCACHOFA (*Cynara*

*cardunculus var scolymus*), JENGIBRE (*Zingiber officinale*) Y CÁSCARA DE NARANJA (*Citrus sinensis*) ADMINISTRADO A PERSONAS PARA COMPARAR SU EFICACIA se desarrolló en el Laboratorio de Fitoquímica, Instrumental y Microbiología de la ESPOCH de la ciudad de Riobamba, todo esto se llevó a cabo en base a los problemas de obesidad que acecha en el Ecuador y en el mundo siendo así los productos adelgazantes más cotizados y aceptados por las personas que padecen de esta enfermedad crónica de origen multifactorial.

Los objetivos de este trabajo de investigación son:

Elaborar el fitofármaco, a una dosis mínima y una dosis máxima en la que no haya efectos secundarios, y comprobar su eficacia en personas. Determinar las concentraciones apropiadas de Alcachofa, Jengibre y Cáscara de naranja que presentan el mínimo así como el máximo efecto farmacológico; Realizar el control de calidad del producto terminado.

La hipótesis planteada fue:

El Gel preparado con la combinación de Principios activos de alcachofa, jengibre y cascara de naranja tienen propiedades adelgazantes.

# CAPÍTULO I

## 1. MARCO TEÓRICO

### 1.1 FITOTERAPIA

Básicamente consiste en el uso de las plantas con fines curativos, constituyendo una de las terapias más antiguas que existen, aunque muchos intenten desprestigiarla.

Pero por ejemplo para poder tener en cuenta la propia eficacia de la fitoterapia, se deben recordar que, a día de hoy, muchos de los fármacos que existen son derivados de plantas medicinales.

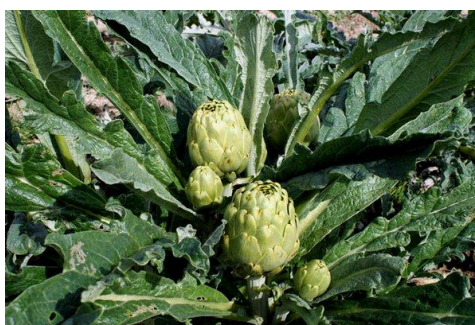
Simplemente por este hecho no hay que menospreciar el valor medicinal de las plantas, aunque tampoco podemos pensar que por tratarse de terapias o remedios naturales, carecen de cierta toxicidad, en especial porque contienen principios activos que pueden provocar efectos indeseables si no son usadas de forma correcta.

USOS: Muchos de los preparados a base de hierbas o plantas medicinales en sí pueden llegar a resultar una buena solución para pequeños problemas de salud. Si no se tienen unos conocimientos adecuados, es informarse lo mayor posible de las propiedades, beneficios y virtudes de aquella planta que vayamos a utilizar, pero teniendo siempre en cuenta las dosis correctas para que sólo obtengamos de las mismas las propiedades que deseamos. (3)

## 1.2 FITOMEDICAMENTO

Del latín phyto que significa ‘planta’, para denominar al nuevo tipo de fármaco que se proponían comercializar; un producto elaborado a partir de un extracto vegetal, estandarizado químicamente en su contenido de compuestos biológicamente activos, con una dosificación precisa basada en estudios clínicos sobre seguridad y eficacia y, elaborado en forma farmacéutica siguiendo los habituales procedimientos de control de calidad de la industria. (2)

## 1.3 ALCACHOFA (*Cynara cardunculus var scolymus*)



**FOTOGRAFÍA N<sup>o</sup> 1. ALCACHOFA (*Cynara cardunculus var scolymus*)**

FUENTE: <http://www.google.com.ec/imgres?q=alcachofa&um=1&hl=es&sa>

### 1.3.1. DESCRIPCIÓN BOTÁNICA

La alcachofera es una planta perenne que alcanza de 1,4 a 2 metros de altura, que vuelve a brotar de la cepa todos los años, pasado el invierno, si el frío no la heló. Echa un rosetón de hojas profundamente segmentadas aunque menos divididas que las del cardo y con pocas o ninguna espina. Las hojas tienen color verde claro en el haz y en el envés están cubiertas por unas fibrillas blanquecinas que le dan un aspecto pálido. Tanto el rabillo de la hoja como la vena principal tienen costillas longitudinales muy salientes.

Cuando la planta entallece echa un vástago más o menos alto, rollizo, pero también costillado y asurcado con cada vez hojas más escasas y menos divididas a medida que estén más altas en dicho tallo.

En su apex, y en algunas divisiones laterales, traen unas cabezuelas muy gruesas, las alcachofas, cubiertas de numerosas brácteas coriáceas, en la base de las cuales está lo tierno y comestible. (9)

### 1.3.2. HÁBITAT

Originalmente procedentes del Mediterráneo, Noroeste de África. La alcachofera es pariente muy próxima del cardo borriquero común o, lo que mayormente se llama nardo del que procede tras haber ido cambiando por numerosos años de cultivo. (9)

### 1.3.3. COMPOSICIÓN QUÍMICA

Tras el agua, el componente mayoritario de las alcachofas son los hidratos de carbono, entre los que destaca la inulina y la fibra. Los minerales mayoritarios son el sodio, el potasio, el fósforo y el calcio; y entre las vitaminas destaca la presencia de B1, B3 y pequeñas cantidades de vitamina C. (9)

**TABLA N° 1 VALOR NUTRICIONAL DE LA ALCACHOFA**

Valor nutricional por cada 100 g	
Energía 50 kcal 220 kJ	
<b>Carbohidratos</b>	10.51g
• Azúcares	0.99g
• Fibra alimentaria	5.4g
<b>Grasas</b>	0.34g
<b>Proteínas</b>	2.89g
Tiamina (Vit. B1)	0.05 mg (4%)
Riboflavina (Vit. B2)	0.089 mg (6%)
Niacina (Vit. B3)	0.111 mg (1%)
Ácido pantoténico (B5)	0.24 mg (5%)
Vitamina B6	0.081 mg (6%)
Ácido fólico (Vit. B9)	89 µg (22%)
Vitamina C	7.4 mg (12%)
Calcio	21 mg (2%)
Hierro	0.61 mg (5%)
Magnesio	42 mg (11%)
Manganeso	0.225 mg (11%)
Fósforo	73 mg (10%)
Potasio	276 mg (6%)
Zinc	0.4 mg (4%)
% CDR diaria para adultos.	
Fuente: Base de datos de nutrientes (USDA) <a href="#">↗</a>	

FUENTE :[http://es.wikipedia.org/wiki/Cynara\\_scolymus](http://es.wikipedia.org/wiki/Cynara_scolymus)



#### 1.3.4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

- a) Clasificación terapéutica: PA05. Plantas medicinales colagogas y protectoras hepáticas.
- b) Colagogo/colerético. Las hojas de alcachofa han demostrado en ensayos in vivo aumentar la producción y la eliminación de bilis debido a la presencia de los derivados del ácido cafeico (cinarina principalmente).
- c) En un estudio post-comercialización con una duración de 6 semanas, se ha comprobado el efecto colerético en 557 pacientes con trastornos digestivos y hepatobiliares. Se observó una disminución significativa de los síntomas de la dispepsia (dolor abdominal, flatulencia, náuseas).
- d) Protector hepático. Se ha comprobado que la alcachofa tiene un efecto hepatoestimulante y hepatoprotector frente al tetracloruro de carbono.
- e) Hipolipemiente. En ratas y humanos se ha comprobado también un efecto hipolipemiente.
- f) El extracto de alcachofa inhibe de forma indirecta a la hidroximetil-glutaril-coenzima A-reductasa (HMGCoA-reductasa) de modo dependiente de la dosis y del tiempo. A una concentración de 0.1 mg/ml se produce una disminución de la actividad de la HMGCoA-reductasa del 20% y a 1 mg/ml asciende al 65%.
- g) Se ha comprobado que la actividad es debida al cinaratriósido y sobre todo a su genina luteolina. Además aumenta la eliminación de bilis que tiene un efecto coadyuvante facilitando el drenaje del colesterol. (28)

#### 1.3.5. EFECTOS ADVERSOS Y TÓXICOS

- No se han descrito reacciones adversas a las dosis terapéuticas recomendadas. A altas dosis, en tratamientos crónicos o en individuos especialmente sensibles se pueden producir reacciones adversas.

- Alérgicas/dermatológicas. La droga posee un potencial medio de sensibilización por vía tópica por lo que raramente puede producir reacciones de hipersensibilidad o dermatitis por contacto.

Además de estas reacciones adversas, se han recogido en la base de datos FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas) del Sistema Español de Farmacovigilancia datos sobre posibles reacciones adversas:

- Hematológicas. Púrpuras.
- Oculares. Diplopía.
- Endocrinas. Hipertiroidismo.
- Osteomusculares. Espasmos musculares.
- Hidroelectrolíticas. Hipocalcemia.
- Generales. Edema. (19)

### 1.3.6. CONTRAINDICACIONES

Las principales contraindicaciones y efectos secundarios de la alcachofa son:

- Hipersensibilidad a la alcachofa.
- Debe utilizarse con precaución en la litiasis biliar, ya que por sus efectos colagogos y coleréticos puede producir cólicos biliares.
- Está especialmente contraindicada en caso de obstrucción biliar.
- Está contraindicada durante la lactancia debido a que pasa a la leche materna a la que le da un sabor amargo desagradable, además que puede disminuir la secreción de leche. (16)

#### 1.4. JENGIBRE (*Zingiber officinale*)



**FOTOGRAFÍA N° 2. JENGIBRE (*Zingiber officinale*)**

FUENTE:[http://www.google.com.ec/search?hl=es&pq=alcachofa&cp=4&gs\\_id=19&xhr=t&q=jengibre](http://www.google.com.ec/search?hl=es&pq=alcachofa&cp=4&gs_id=19&xhr=t&q=jengibre)

##### 1.4.1. DESCRIPCIÓN BOTÁNICA

El jengibre o kión (*Zingiber officinale*) es una planta de la familia de las zingiberáceas, cuyo tallo subterráneo es un rizoma horizontal muy apreciado por su aroma y sabor picante. La planta llega a tener 90 cm de altura, con largas hojas de 20 cm.

Crece en todas las regiones tropicales del mundo. Las variedades más caras y de mayor calidad generalmente proceden de Australia, India y Jamaica, mientras que las más comercializadas se cultivan en China y Perú.

Su nombre proviene del antiquísimo idioma indoeuropeo, que derivó en los idiomas europeos y en los índicos: por ejemplo, en el actualmente casi desaparecido idioma sánscrito se decía shringavera, que significa ‘cuerpo de cuerno’ (śr̥ṅga: ‘cuerno’ y vera: ‘cuerpo, berenjena, azafrán, boca’). (25)

##### 1.4.2. HÁBITAT

El jengibre crece espontáneo en las Indias Orientales y especialmente en los alrededores de Gingi, en Malabar, Sri Lanka y Ambroina (China). Pero además se cultiva en Costa de Marfil, Japón, China, India, México, las Antillas y, mayormente, en Jamaica. En nuestras latitudes se cultiva en invernaderos. (22)

#### 1.4.3. PARTE UTILIZADA

El rizoma desecado, llamado en el comercio jengibre de Jamaica, jengibre de África, jengibre de Cochin, etc., según el lugar de producción. Con frecuencia las capas corticales exteriores están total o parcialmente suprimidas.

También se puede obtener la esencia, por destilación con vapor de agua a partir de los rizomas desecados; el tiempo de destilación dura alrededor de 20 horas. El aceite esencial es un líquido espeso, amarillo verdoso y no tiene el sabor picante de la droga cruda. (14)

#### 1.4.4. COMPOSICIÓN QUÍMICA

Aceite esencial en proporción del 1,5 a 3%, aunque corrientemente es del 2%, constituido en su mayor parte sesquiterpenos en un 50-66%. De los hidrocarburos sesquiterpenos un 20-30% corresponden a (-)- $\alpha$ -jengibreno, hasta un 12% al (-)- $\beta$ -bisaboleno, hasta un 19% al (+)  $\alpha$ -curcumeno y hasta un 10% al farnesol. Un estudio sensorial completado en 1975 puso de manifiesto que el  $\beta$ -sesquifelandreno y el  $\alpha$ -curcumeno eran los principales responsables del aroma a jengibre, mientras que el  $\alpha$ -terpineol y el citral causan el aroma a limón. (14)

#### 1.4.5. ACCIONES FARMACOLÓGICAS

En investigaciones médicas se ha comprobado que la raíz de jengibre es un efectivo tratamiento contra las náuseas causadas por los mareos en medios de transporte, así como las padecidas por las mujeres embarazadas. No se le conoce efecto teratogénico, por lo que es seguro durante el embarazo.

Es asimismo útil en otras dispepsias con náuseas y gastritis leve. En algunas pacientes puede agravar la gastritis si han estado previamente tratadas con analgésicos antiinflamatorios. Se puede emplear en decocción o en extracto fluido.

Se utiliza también como estimulante gastrointestinal, tónico y expectorante, entre otros. Es estimulante del sistema nervioso central y sistema nervioso autónomo. Contiene

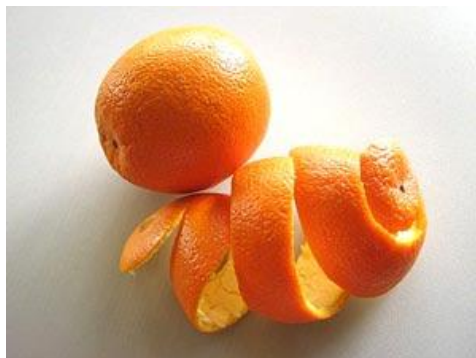
antioxidantes. Externamente sirve para tratar traumatismos y reumatismos. El abuso en su consumo puede debilitar la visión.

El jengibre es un tubérculo que posee múltiples propiedades medicinales, dentro de las cuales se encuentran las que contribuyen a perder peso. (25)

#### 1.4.6. EFECTOS ADVERSOS Y/O TÓXICOS

- Embarazo: Hay controversias sobre el uso del jengibre durante el embarazo. Hay preocupación de que el jengibre podría afectar las hormonas sexuales del feto.
- También hay un informe de una mujer que sufrió un aborto involuntario después de haber tomado jengibre para las náuseas del embarazo. Sin embargo, los estudios que se han hecho en las mujeres embarazadas sugieren que el jengibre puede ser seguro de usar para las náuseas matutinas y no causa daño al feto. El riesgo de que ocurran malformaciones graves en los infantes de las mujeres que toman jengibre no parece ser superior al 1% a 3 % que existe habitualmente. Como todo medicamento que se usa durante el embarazo, es importante valorar el beneficio que puede ofrecer el medicamento contra el potencial de riesgo para el feto. Antes de usar jengibre durante el embarazo, converse con su proveedor de atención médica.
- Lactancia: No se tiene suficiente información acerca de la seguridad de usar el jengibre durante la lactancia.
- Trastornos de sangrado: El tomar jengibre podría aumentar su riesgo de sangrado.
- Diabetes: El jengibre podría bajar el nivel de azúcar en la sangre.
- Problemas del corazón: Altas dosis de jengibre podrían empeorar algunas enfermedades del corazón.(20)

## 1.5. CÁSCARA DE NARANJA (*Citrus sinensis*)



**FOTOGRAFÍA N<sup>o</sup> 3. CÁSCARA DE NARANJA (*Citrus sinensis*)**

FUENTE: <http://www.google.com.ec/imgres?q=cascara+de+naranja&um=1&hl=es&sa>

### 1.5.1. DESCRIPCIÓN BOTÁNICA

La naranja es una fruta cítrica comestible obtenida del naranjo dulce (*Citrus sinensis*), del naranjo amargo (*Citrus aurantium*) y de naranjos de otras especies o híbridos, antiguos híbridos asiáticos originarios de India, Vietnam o el sureste de China.

Es un hesperidio carnoso de cáscara más o menos gruesa y endurecida, y su pulpa está formada típicamente por once gajos u hollejos llenos de jugo, el cual contiene mucha vitamina C, flavonoides y aceites esenciales.

Es más pequeña y dulce que el pomelo o toronja y más grande, aunque menos perfumada, que la mandarina. Existen numerosas variedades de naranjas, siendo la mayoría híbridos producidos a partir de las especies *Citrus maxima*, *Citrus reticulata* (mandarina) y *Citrus médica* (cidro). (26)

### 1.5.2. HÁBITAT

La palabra española «naranja» proviene del sánscrito narang sin embargo no es una palabra nativa a esa lengua sino que se especula que la tomó de las lenguas drávidas como el tamil donde se dice narandam a la ‘naranja amarga’, nagarukam a la ‘naranja dulce’, siendo nari ‘fragancia’. La palabra junto con la fruta fue lentamente llevada hacia poniente: del sánscrito pasó al persa (nārensh), luego al árabe (naranj), el árbol, y naranjah el fruto y de ahí al español «naranjo» y «naranja», respectivamente.

Se difundió a otros idiomas europeos en un curioso proceso: los portugueses cambiaron la ene inicial por una ele (laranja), al pasar al italiano para que la ele inicial no redundara con el artículo «la» se le eliminó la ele inicial (arancia) mientras que al pasar al francés y al latín se relacionó con el lexema oro (or y aurum) resultando orange y aurantium.

Debido a que en la Edad Media el idioma culto de Inglaterra era el francés, en inglés pasó tal cual como orange. Siempre hablamos de *Citrus aurantium*, de sabor amargo, única naranja conocida en la Edad Media en Europa.

Posteriormente ocurriría un cambio drástico y es que con el comercio con las Indias, Portugal trajo en el siglo XVI la *Citrus sinensis* y *Citrus reticulata*, de sabor dulce. Primero llamadas en español respectivamente «naranja de China» y «naranja mandarina» o «tangerina», la *Citrus sinensis* acabó por tomar el nombre de «naranja» a secas, antes reservado a la *aurantium*, que pasó a ser llamada «naranja amarga». En algunas partes de México y el Caribe se sigue llamando a la naranja (dulce) «naranja china».

En Puerto Rico y República Dominicana se le conoce simplemente como “china”. *Citrus reticulata* fue perdiendo el nombre «naranja» hasta quedarse sencillamente como «mandarina», por lo que no se suele considerar como una naranja. (23)

### 1.5.3. COMPOSICIÓN QUÍMICA

Como todas las frutas cítricas, la naranja es ácida, con un pH entre 2,5 y 3, según la madurez, tamaño y variedad de la pieza. Aunque esto no es, de media, tan fuerte como el limón, sigue siendo un valor fuerte en la escala de pH, tanto como el vinagre. (15)

Valor nutricional por cada 100 g (c. sinensis)	
Energía 50 kcal 200 kJ	
<b>Carbohidratos</b>	11.57 g
- Azúcares	9.35 g
- Fibra alimentaria	2.4 g
<b>Grasas</b>	0.12 g
- saturadas	0.015 g
- monoinsaturadas	0.023 g
- poliinsaturadas	0.025 g
<b>Proteínas</b>	0.94 g
<b>Agua</b>	86.75 g
Vitamina A	11 µg (1%)
- β-caroteno	71 µg (1%)
Tiamina (Vit. B1)	0.087 mg (7%)
Riboflavina (Vit. B2)	0.040 mg (3%)
Niacina (Vit. B3)	0.282 mg (2%)
Ácido pantoténico (B5)	0.250 mg (5%)
Vitamina B6	0.060 mg (5%)
Ácido fólico (Vit. B9)	30 µg (8%)
Vitamina B12	0 µg (0%)
Vitamina C	53.2 mg (89%)
Vitamina D	0 µg (0%)
Vitamina E	0.18 mg (1%)
Vitamina K	0 µg (0%)
Calcio	40 mg (4%)
Hierro	0.10 mg (1%)
Magnesio	10 mg (3%)
Manganeso	0.025 mg (1%)
Fósforo	14 mg (2%)
Potasio	181 mg (4%)
Sodio	0 mg (0%)
Zinc	0.67 mg (7%)

% CDR diaria para adultos.  
Fuente: 09200 Naranja comercial - USDA

**TABLA Nº 2 VALOR NUTRICIONAL DE LA CÁSCARA DE NARANJA**

FUENTE: <http://es.wikipedia.org/wiki/Naranja>

#### 1.5.4. ACCIONES FARMACOLÓGICAS

##### Sistema

- Cardiovascular
- Digestivo
- Genito-urinario
- Piel y mucosas

##### Acción farmacológica

Protector de los pequeños vasos  
Antiespasmódico  
Diurético  
Antifúngico  
Antibacteriano

#### 1.5.5. EFECTOS ADVERSOS Y/O TÓXICOS

Los flavonoides de cítricos han demostrado ser poco tóxicos y por el contrario, tienen efectos beneficiosos tales como la acción protectora de la rutina frente a las lesiones nefrotóxicas y la acción antiulcerogénica de la naringina y naringenina. (21)



## 1.6. GELES



FUENTE: INCA ALBERTO.

### FOTOGRAFÍA N° 4. GEL ADELGAZANTE DE ALCACHOFA, JENGIBRE Y CÁSCARA DE NARANJA.

El gel pertenece al grupo de los semisólidos. Un gel es un sistema coloidal, en el cual el movimiento del medio de dispersión está restringido por partículas solvatadas entrelazadas o por macromoléculas de la fase dispersada.

El estado semisólido es debido al aumento de viscosidad causado por entrelazamiento y por la consecuente alta fricción interna. Las sustancias gelificantes absorben agua y se hinchan.

La absorción de un líquido por un gel sin un aumento considerable de volumen es conocido como imbibición.

La interacción entre las partículas de la fase dispersa puede ser tan fuerte que al permanecer en reposo el medio de dispersión es empujado fuera del gel en forma de gotas. Aunque los geles orgánicos consisten en macromoléculas solvatadas en una sola base las macromoléculas se sostienen entrelazadas por fuerzas polares.

Frecuentemente un gel puede ser formado de un sol hidrofílico, usando una alta concentración del hidrocoloide por un cambio de medio de dispersión o disminuyendo la temperatura, tal es el caso de una solución de gelatina caliente al 2% cuando se enfría, las macromoléculas pierden energía cinética, con la pérdida de energía cinética las macromoléculas de la gelatina son asociadas a través de una interacción de agregados; el número de estas asociaciones aumenta hasta que el medio de dispersión se sostiene en los intersticios del sistema entrelazante de las macromoléculas de gelatina, y

la viscosidad aumenta a la de un semisólido. La mayor parte de las gomas, el agar, la alginina, la pectina y la goma de tragacanto forman geles por el mismo mecanismo que la gelatina.

El carbopol 940 ha encontrado una gran aplicación en la preparación de geles acuosos y alcohólicos tales geles son ópticamente transparentes.

El vehículo puede ser un líquido, una mezcla hidro alcohólica, la combinación de un lípido, alcohol y agua o únicamente agua. Estructuralmente, dichos sistemas pueden ser, geles verdaderos, sistemas verdaderos, sistemas solubilizantes o micro emulsiones. Geles hidroalcohólicos pueden sin embargo ser preparados fácilmente con carbopol 940 y aminos como agentes neutralizantes; los lípidos pueden ser gelados con bajas concentraciones de sílice (3-6%), en este caso la firmeza del gel depende además de la fuerza de agitación usada en la dispersión del polvo.

La pilocarpina es un alcaloide que cuando se aplica en el ojo produce constricción en la pupila, por lo que es el agente miótico en el tratamiento inicial del glaucoma. (24)

### **1.6.1. CARACTERISTICAS DE UN GEL**

Las características principales que posee un gel son:

- Consistencia semisólida o fluida.
- Su aspecto puede ser transparente o turbio.
- Presentan estructura de tipo continua.
- El pH se encuentra entre 4,5 y 8,5. (10)

### **1.6.2. MECANISMO DE FORMACION DE UN GEL**

- Estos productos cosméticos se pueden agrupar de la siguiente forma:
- Polímeros que dan lugar a un gel dependiente del pH del medio.
- Polímeros que dan lugar a un gel independiente del pH del medio.

Los primeros dan lugar a soluciones ácidas que al neutralizarlas con las bases adecuadas, aumentan la viscosidad y disminuyen la turbidez del medio.

El mecanismo por el cual se forma el gel es el siguiente: a bajos valores de pH se disocia una pequeña cantidad de grupos carboxilos del polímero, formando un espiral flexible. La adición de una base produce la disociación de grupos carboxilos, ionizándose, creando repulsión electrostática entre las regiones cargadas, expandiéndose la molécula, haciendo más rígido el sistema, gelificándolo. Se pasa de una estructura espiralada a una desarrollada o extendida. (10)

### 1.6.3. CLASIFICACIÓN

- Orgánicos o inorgánicos en la naturaleza.
- Acuosa (hidrogeles) u orgánica (organogeles), según si el componente acuoso es agua o algún solvente orgánico.
- Coloidales o de grano grueso, según el tamaño de las partículas.
- Geles rígidos, elásticos o tixotrópicos, según sus propiedades mecánicas

En función del dispersante, se dispone de diferentes tipos de gel:

- Hidrogeles (líquido = agua)
- Geles alcohólicos (líquido = alcohol)
- Lipogeles (líquido = aceites, grasas líquidas, por ejemplo, parafina)
- Geles surfactantes (líquido = mezcla agua/surfactante). (13)

#### 1.6.3.1. Hidrogeles

Durante las últimas décadas se ha estudiado una nueva clase de materiales denominados hidrogeles, los cuales son redes poliméricas tridimensionales capaces de absorber líquidos (agua o fluidos corporales) sin disolverse y liberarlos con el tiempo.

Esta característica, junto con su biocompatibilidad con los tejidos humanos, permeabilidad y bajo coeficiente de fricción, los ha hecho aptos para ser usados en aplicaciones médicas. Estas redes tridimensionales están compuestas por una fase sólida, fluido intersticial y especies iónicas; se les ha considerado como biomateriales inteligentes, ya que algunos de ellos responden variando su volumen a estímulos del medio ambiente tales como cambios de pH, temperatura, concentración de especies, radiaciones, entre otros.

Los hidrogeles se pueden obtener a partir de polímeros naturales, por ejemplo, colágeno, quitosán, fibrina y otros, y sintéticos (óxido de polietileno, ácido poliacrílico, polivinil pirrolidona y alcohol polivinílico) (El Fray et al., 2007), por medio de procesos físicos y químicos. El tipo de proceso elegido para la síntesis de estos materiales determina sus propiedades.

Las técnicas de procesamiento físicas tienen la ventaja de no requerir agentes entrecruzantes químicos, los cuales son tóxicos y hacen necesario realizar varios lavados al hidrogel hasta asegurar que dicha toxicidad haya desaparecido.

Los hidrogeles se han aplicado en un amplio espectro de áreas, tales como medicina, biotecnología, farmacia e industria. Se han empleado como sistemas de suministro de medicamentos, apósitos húmedos, matrices para el cultivo de células, lentes de contacto, sensores, como reemplazo de tendones, piel, ligamentos y cartílago, entre muchas otras aplicaciones. (5) (13)

#### **1.6.3.2. Geles cremosos**

Los geles cremosos son geles sin emulgentes que, a diferencia de los hidrodispensadores, presentan las propiedades de una crema. (5)(13)

#### **1.6.3.3. Geles hidrodispersantes**

Los geles hidrodispersantes representan un nuevo desarrollo en galénica, que posibilita entremezclar ciertas sustancias que normalmente sólo son solubles en aceite o en agua,

como microgotitas una dentro de otra y sin necesidad de añadir emulgentes y conservantes; por ejemplo, para formular un preparado protector solar de gran eficacia. (2)(13)

#### **1.6.3.4. Hidrófobos**

Están constituidos con excipientes como la parafina líquida adicionada de polietileno, aceites grasos gelificados con sílice coloidal o por jabones de aluminio o zinc. (5)(13)

### **1.7. EXCIPIENTES**

Son sustancias que ayudan a que el principio activo se formule de manera estable, eficaz y, sobre todo segura para el paciente. Estos excipientes se pueden fabricar de varias maneras, pero la más interesante es atendiendo a la función que realizan dentro del medicamento. Lo más frecuente es que una misma sustancia tenga varias funciones; por ejemplo el etanol ayuda a solubilizar principios activos parcialmente solubles en agua y además es un estupendo conservante.

Los geles, que están formados en su mayoría por excipientes, pueden tener estructura de emulsión, gel o de crema, pero la característica común es que suelen estar compuestas por fases acuosas y fases oleosas, que debido a emulgentes se interponen de manera estable.

Su fabricación es parecido a hacer mayonesa, la fase acuosa es el vinagre y la fase oleosa es el aceite, y el emulgente es la lecitina presente en la yema del huevo, cuando se agita, las diferentes fases se interponen y la lecitina hace que se estabilicen, dando lugar a esta mezcla homogénea.

Bien, pues los excipientes de la mayoría de los geles sufren un proceso parecido. La liberación del principio activo depende de la fase predominante, las fases acuosas predominan cuando queremos que el fármaco actúe a nivel externo, es decir las capas superficiales de la piel.

Pero si necesitamos que el fármaco penetre bien o que este largo rato actuando, se buscan excipientes grasos, que forman una película oclusiva sobre la piel.

### 1.7.1. CARBOPOL ULTREZ 21

El Carbopol Ultrez 21 es un polímero acrílico reticulado y ácido, que en agua se infla pero no se disuelve, puesto que sus notables dimensiones no permiten ir más allá de una dispersión.

Además, las moléculas están enrolladas y por esto la dispersión no neutralizada es poco viscosa. Solo después de añadir una base, que va a salificar los grupos ácidos  $-\text{COOH}$  presentes en la cadena, se extiende dando un aumento enorme en la viscosidad y llegando por lo tanto a formar un gel.

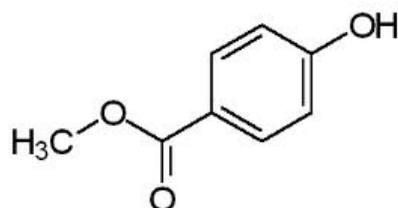
El gel obtenido es por lo tanto alcalino, pero la cantidad de base puede ser dosificada para obtener un pH cercano a la neutralidad.

El Carbopol ultrez es más eficiente que otros polímeros de la marca Carbopol. Otros beneficios principales del polímero Carbopol Ultrez 21 incluyen:

- **Propiedades de humectación rápida:** la estructura única del polímero Carbopol Ultrez 21 permite una rápida humectación y un tiempo de expansión mejorado sin tener que agitar. Estos beneficios de procesamiento no comprometen el rendimiento que la industria del cuidado personal espera de la línea de productos de polímeros Carbopol.
- **Alta eficiencia para el espesado:** el polímero Carbopol Ultrez 21 posee una alta viscosidad con poco flujo. Este versátil producto se puede utilizar cuando sus formulaciones requieran viscosidad y propiedades de suspensión. El polímero Carbopol Ultrez 21 se desempeña de manera efectiva en un amplio rango de pH, lo que lo convierte en un ingrediente versátil para muchas aplicaciones.

- **Tolerancia mejorada a los electrolitos:** con el polímero Carbopol Ultrez 21, la viscosidad, claridad y estabilidad se mantienen ante la presencia de electrolitos. Está indicado especialmente para usarse en formulaciones que contengan niveles más altos de aceites, ingredientes botánicos o humectantes como el Sodio PCA.
- **Excelente claridad en las aplicaciones:** incluso con una alta concentración de polímeros, el polímero Carbopol Ultrez 21 mantiene una claridad superior. Se puede usar con confianza en sistemas que requieran de una claridad brillante.
- **Rendimiento estético superior:** el polímero Carbopol Ultrez 21 exhibe una buena claridad en formulaciones de gel, además de producir un gel de calidad suave y estéticamente atractiva. En cremas y lociones, ayuda a crear emulsiones con una excelente sensación en la piel y menos pegajosidad. (11)

### 1.7.2. METIL PARABENO



**FIGURA N° 1 ESTRUCTURA DEL METIL PARABENO**

FUENTE: <http://www.google.com.ec/imgres?q=METILPARABENO&um>.

- **Nombre sistemático:** Metil parabeno Hidroxibenzoato
- **Formula química:** HO-C<sub>6</sub>H<sub>4</sub>-CO<sub>2</sub>CH<sub>3</sub>
- **Masa molecular:** 152g/mol
- **Punto de fusión:** 125-128 °C
- **Características organolépticas:** polvo cristalino blanco.
- **Solubilidad:** soluble en agua, alcohol, éter.
- **Descripción:** Preservante.
- **Principal uso:** se utiliza para preservar los medicamentos en la industria farmacéutica, alimentaria y cosmética. (5)

## 1.7.3. TRIETANOLAMINA (TEA)

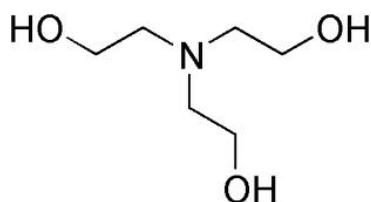


FIGURA N° 2 ESTRUCTURA DE LA TRIETANOLAMINA

FUENTE: <http://patentados.com/invento/procedimiento-para-la-obtencion-de-trietanolamina.html>

**Sinónimos:** 2,2',2''-Nitrilo-3-Trietanol, Trilamina, Trihidroxitrietilamina, Trietilolamina.

**Características:** Compuesto orgánico derivado del amoníaco. Líquido higroscópico viscoso, incoloro o ligeramente amarillento, o cristales, de olor característico.

- **Masa molecular:** 149.2.
- **Punto de ebullición:** 335.4°C.
- **Punto de fusión:** 21.6°C.
- **Temperatura de autoignición:** 324°C.
- **Límites de explosividad, % en volumen en el aire:** 3.6 - 7.2.
- Soluble en agua, etanol y cloroformo.
- Base débil.

**Inconvenientes:** Incompatibilidades: Ácidos; sales de cobre y de metales pesados. Las preparaciones con jabones que contienen trietanolamina pueden oscurecerse en presencia de la luz.

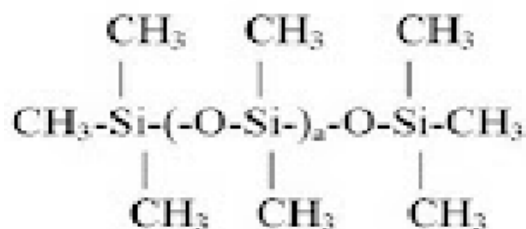
**Peligros:** Se descompone al arder, produciendo humos tóxicos y corrosivos, incluyendo óxidos de nitrógeno. Se puede absorber por inhalación del aerosol. La evaporación a 20°C es despreciable, sin embargo, se puede alcanzar rápidamente una concentración nociva de partículas en el aire cuando se dispersa. Irritante para los ojos, la piel y el



tracto respiratorio. El contacto prolongado o repetido puede producir sensibilización de la piel.

**Usos:** regulación del pH, agente alcalinizante para geles. (31)

#### 1.7.4. DIMETICONA



**FIGURA N° 3 ESTRUCTURA DE LA DIMETICONA**

FUENTE: <http://www.google.com.ec/imgres?q=DIMETICONA&um=1&hl=es&biw>.

Se refiere a un compuesto de silicona que tiene (a) unidades “D” de átomos de silicio con dos grupos metilo adjuntos.

Los compuestos de Dimeticona son comunes y este término abarca los fluidos de silicona, PEG-8 dimeticona, dimeticona cetílico y muchos otros. (18)

Se lo puede utilizar como:

- Aportan tacto suave sin la pegajosidad de la piel.
- Forman una película sobre la piel.
- Actúan como emulgentes.
- Son solubles en aceites minerales y alcohol.
- Barrera ante el agua.
- Antiespumantes.
- Correctivo anti irritante. (32)

**Nombre químico:** Dimeticona

**Fórmula:**  $(C_2H_6OSi)_n$

**Peso molecular:** alto

**Punto de ebullición:** bajo 200 °C

**Viscosidad:** 350 Centistokes

**pH:** 4 (30)

## 1.8. OBESIDAD

### 1.8.1 DEFINICION

Es la enfermedad en la cual las reservas naturales de energía, almacenadas en el tejido adiposo de los humanos y otros mamíferos, se incrementa hasta un punto donde está asociado con ciertas condiciones de salud o un incremento de la mortalidad.

Está caracterizada por un índice de masa corporal o IMC aumentado (mayor o igual a 24 kg/m<sup>2</sup>) o por perímetro abdominal aumentado en hombres mayor o igual a 102 cm y en mujeres mayor o igual a 88 cm. Forma parte del síndrome metabólico.

Es un factor de riesgo conocido para enfermedades crónicas como enfermedades cardíacas, diabetes, hipertensión arterial, ictus y algunas formas de cáncer. La evidencia sugiere que se trata de una enfermedad con origen multifactorial: genético, ambiental, psicológico entre otros. Se caracteriza por la acumulación excesiva de grasa en el cuerpo, hipertrofia general del tejido adiposo.

Es una enfermedad crónica originada por muchas causas y con numerosas complicaciones, la obesidad se caracteriza por el exceso de grasa en el organismo y se presenta cuando el índice de masa corporal en el adulto es mayor de 30 kg/m<sup>2</sup> según la OMS (Organización Mundial de la Salud).

Anteriormente se consideraba a la persona con sobrepeso como una persona que gozaba de buena salud, sin embargo ahora se sabe que la obesidad tiene múltiples consecuencias negativas en salud. Actualmente se acepta que la obesidad es factor

causal de otras enfermedades como lo son los padecimientos cardiovasculares, dermatológicos, gastrointestinales, diabéticos, osteoarticulares, etc. (27)

### 1.8.2. CLASIFICACIÓN

Se puede establecer un índice de obesidad, definido como la relación entre peso real e ideal (o referencia).

Según el origen de la obesidad, ésta se clasifica en los siguientes tipos:

1. Obesidad exógena: La obesidad debida a una alimentación excesiva.
2. Obesidad endógena: La que tiene por causa alteraciones metabólicas.

Dentro de las causas endógenas, se habla de obesidad endocrina cuando está provocada por disfunción de alguna glándula endocrina, como la tiroides.

- Obesidad hipotiroidea
- Obesidad gonadal

No obstante, los adipocitos están aumentados de tamaño por acción de los ácidos grasos libres que penetran a éstos y, por medio de un proceso de esterificación, se convierten de nuevo en triglicéridos. Éstos antes han sido el resultado de la activación de VLDL circulantes en la absorción de ácidos grasos.

Es una enfermedad en cuya génesis están implicados diferentes factores, muchos de los cuales todavía no se conocen muy bien. Los genes, el ambiente, el sedentarismo, son condicionantes básicos que están implicados en la génesis de la obesidad así como los producidos por medicamentos o por distintas enfermedades. (12)

### 1.8.3. COMO DETERMINAR SI TENEMOS SOBREPESO MEDIANTE EL INDICE DE MASA CORPORAL

El primer paso para saber si existe obesidad o no, es conocer el índice de masa corporal (IMC), lo que se obtiene haciendo un cálculo entre la estatura y el peso del individuo y éste elevado al cuadrado.

Aunque la obesidad es una condición clínica individual se ha convertido en un serio problema de salud pública que va en aumento: se ha visto que el peso corporal excesivo predispone para varias enfermedades, particularmente enfermedades cardiovasculares, diabetes mellitus tipo 2, apnea del sueño y osteoartritis.

El índice de masa corporal es un método simple y ampliamente usado para estimar la proporción de grasa corporal. El IMC fue desarrollado por el estadístico y antropometrista belga Adolphe Quetelet. Este es calculado dividiendo el peso del sujeto (en kilogramos) por el cuadrado de su altura (en metros), por lo tanto es expresado en  $\text{kg} / \text{m}^2$ .

La actual definición comúnmente en uso establece los siguientes valores, acordados en 1997 y publicados en 2000:5 IMC menos de 18,5 es por debajo del peso normal.

- IMC de 18,5-24,9 es peso normal.
- IMC de 25,0-29,9 es sobrepeso.
- IMC de 30,0-39,9 es obesidad.
- IMC de 40,0 o mayor es obesidad severa (o mórbida).
- IMC de 35,0 o mayor en la presencia de al menos una u otra morbilidad significativa es también clasificada por algunas personas como obesidad mórbida.

En un marco clínico, los médicos toman en cuenta la raza, la etnia, la masa magra (muscularidad), edad, sexo y otros factores los cuales pueden infectar la interpretación del índice de masa corporal. El IMC sobreestima la grasa corporal en personas muy musculosas y la grasa corporal puede ser subestimada en personas que han perdido masa corporal (muchos ancianos). La obesidad leve como es definida según el IMC, no

es un factor de riesgo cardiovascular y por lo tanto el IMC no puede ser usado como un único predictor clínico y epidemiológico de la salud cardiovascular. (17)

#### 1.8.4. ENFERMEDADES OCASIONADAS POR SOBREPESO

Un gran número de condiciones médicas han sido asociadas con la obesidad. Las consecuencias sobre la salud están categorizadas como el resultado de un incremento de la masa grasa (artrosis, apnea del sueño, estigma social) o un incremento en el número de células grasas (diabetes, cáncer, enfermedades cardiovasculares, hígado graso no alcohólico). La mortalidad está incrementada en la obesidad, con un IMC mayor de 32 están asociado con un doble riesgo de muerte.

Existen alteraciones en la respuesta del organismo la insulina (resistencia a la insulina), un estado pro inflamatorio y una tendencia incrementada a la trombosis (estado pro trombótico).

La asociación de otras enfermedades puede ser dependiente o independiente de la distribución del tejido adiposo. La obesidad central (tipo masculino u obesidad de cintura predominantemente, caracterizada por un radio cintura cadera alto), es un factor de riesgo importante para el síndrome metabólico, el cúmulo de un número de enfermedades y factores de riesgo que predisponen fuertemente para la enfermedad cardiovascular. Éstos son diabetes mellitus tipo dos, hipertensión arterial, niveles altos de colesterol y triglicéridos en la sangre (hiperlipidemia combinada).

Además del síndrome metabólico, la obesidad es también correlacionada con una variedad de otras complicaciones. Para algunas de estas dolencias, nos ha sido establecido claramente hasta qué punto son causadas directamente por la obesidad como tal o si tienen otra causa (tal como sedentarismo) que también causa obesidad.

- **CARDIOVASCULAR:** Insuficiencia cardíaca congestiva, corazón aumentado de tamaño y las arritmias y mareos asociados, cor pulmonar, várices y embolismo pulmonar.

- ENDOCRINO: síndrome de ovario poliquístico, desórdenes menstruales e infertilidad.
- GASTROINTESTINAL: enfermedad de reflujo gastro-esofágico, hígado graso, coledoclitiasis, hernia y cáncer colorectal.
- RENAL Y GÉNITO-URINARIO: disfunción eréctil, incontinencia urinaria, insuficiencia renal crónica, hipogonadismo (hombres), cáncer mamario (mujeres), cáncer uterino (mujeres), muerte fetal intrauterina.
- TEGUMENTOS (PIEL Y APÉNDICES): estrías, acantosis nigricans, linfedema, celulitis, carbúnculos, intertrigo.
- MÚSCULO ESQUELÉTICO: hiperuricemia (que predispone a la gota), pérdida de la movilidad, osteoartritis, dolor de espalda.
- NEUROLÓGICO: accidente cerebrovascular, meralgia parestésica, dolores de cabeza, síndrome del túnel del carpo, demencia, hipertensión intracraneal idiopática.
- RESPIRATORIO: disnea, apnea obstructiva del sueño, síndrome de hipoventilación, síndrome de Pickwickian, asma.
- PSICOLÓGICO: depresión, baja autoestima, desorden de cuerpo dismórfico, estigmatización social.

Mientras que ser severamente obeso tiene muchas complicaciones de salud, aquellos quienes tienen sobrepeso enfrentan un pequeño incremento en la mortalidad o morbilidad. Se sabe que la osteoporosis ocurre menos en personas ligeramente obesas.

(27)

## 1.9. CONTROL DE CALIDAD

El concepto actual de calidad difiere notablemente del que existe hace algunas décadas. Entonces se busca controles de calidad en las distintas fases de elaboración de formas farmacéuticas: control de materias primas y materiales de acondicionamiento, control en proceso y control en producto terminado.

Si los diferentes controles de calidad resultan correctos, se estima que la calidad del producto final es aceptable. Hoy en día se considera que el control de calidad, por etapas o sectorial, no es suficiente y lo que se intenta aplicar es el concepto de garantía de calidad. (4)

Este concepto abarca, a más de los controles básicos, ya mencionados, el concepto de operar de acuerdo a unas normas que disminuyan el riesgo de errores en la elaboración de medicamentos, y garantizar la obtención de un producto final con la calidad prevista durante el tiempo de validez establecido en el material de acondicionamiento.

Para conseguir un adecuado aseguramiento de la calidad, se han establecido unas normas que ya están vigentes en la industria farmacéutica a nivel ministerial, con la denominación en España de “Normas de Correcta Fabricación” (N.C.F.) y que tienen carácter obligatorio.

A nivel de la oficina de farmacia se han establecido las denominaciones “Normas de Correcta Fabricación de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales”, que de momento tiene el carácter de recomendación con el fin de que el farmacéutico formulador se vaya adaptando progresivamente a una forma de operar homogénea para que al conseguir la mayor calidad posible en la elaboración de formulaciones magistrales y oficinales, se cumpla con el mandato de la ley del medicamento. (4)

### 1.9.1. CONTROL DE CALIDAD DE LAS FORMULACIONES

El último documento elaborado por el consejo inter territorial de salud, define los principios generales y una serie de normas de carácter técnico y científico de acuerdo a los conocimientos actuales, a los que debe ajustarse la programación de fórmulas magistrales y oficinales.

El documento se hizo público en Marzo de 1992. Anteriormente se publicaron en alguna comunidad autónoma, como en Cataluña, los requisitos técnico-sanitarios que deben cumplir las oficinas de farmacia, y dentro de ellas, en forma muy resumida se mencionaban los elementos necesarios para disponer de un laboratorio de Farmacotecnia y control.

Los ensayos que se realicen en las formulaciones deberán ser destructivos en las formulaciones magistrales y en general deberán ser pruebas sencillas con un equipamiento como el mencionado anteriormente mencionado.

Como ensayos químicos de tipo cualitativo pueden servir reacciones coloreadas, como las clásicas de alcaloides. Pruebas muy interesantes que dan información cualitativa y semicualitativa son las cromatografías en capa fina, empleando reveladores químicos o métodos físicos como la luz ultravioleta.

Los exámenes organolépticos son importantes. La aparición de colorantes o la presencia de manchas o partículas extrañas, dan una buena información de la calidad del preparado.

La utilización del microscopio óptico es de gran importancia para el examen del tamaño de la fase dispersa en emulsiones, suspensiones y para la identificación de plantas medicinales.

Los ensayos galénicos son útiles para cumplir una serie de especificaciones de las formulaciones. Como resumen diremos que el control de calidad del producto acabado, en el caso de las formulaciones, comportara, como mínimo, un examen detallado de los caracteres organolépticos y un control de peso. (4)



## CAPÍTULO II

### 2. PARTE EXPERIMENTAL

#### 2.1. LUGAR Y PRUEBAS DE ENSAYO

La presente investigación se desarrolló en:

- Laboratorio de Fitoquímica, Instrumental y Bromatología de la Facultad de Ciencias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

#### 2.2. RECURSOS MATERIALES

##### 2.2.1. MATERIA PRIMA

Las hojas de alcachofa (*Cynara cardunculus var scolymus*), se consiguió en Jambi Kiwa perteneciente a la Provincia de Chimborazo, ciudad de Riobamba, Parroquia de Yaruquíes a una latitud de 10 41' 25.58" Sur y una longitud de 78<sup>0</sup> 40' 30.59" oeste a 2802 m sobre el nivel del mar.

Los rizomas de jengibre (*Zingiber officinale*), se consiguió en Jambi Kiwa perteneciente a la Provincia de Chimborazo, Ciudad de Riobamba, Parroquia de Yaruquíes a una latitud de 10 41' 25.58" Sur y una longitud de 78<sup>0</sup> 40' 30.59" oeste a 2802 m sobre el nivel del mar.

La cáscara de Naranja (*Citrus sinensis*), se consiguió en el mercado Dávalos de la Provincia de Chimborazo, ciudad de Riobamba, Parroquia de Lizarzaburu a una latitud

de 1 40' 06.95" Sur y una longitud de 1<sup>0</sup> 40' 06.95" oeste a 2763 m sobre el nivel del mar.

### 2.2.2. EQUIPOS

<b>N°</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
1	Rota vapor (Heidolph)
2	Bomba de presión
3	Balanza analítica (Ohaus)
4	Refrigeradora
5	Estufa (Mettler Germany)
6	Mufla (Optic Ivymen System)
7	pH-metro
8	Refractómetro (Bausch & Comb)
9	Viscosímetro
10	Reverbero
11	Desecador
12	Percolador
13	Cámara digital
14	Computadora
15	Calculadora

## 2.2.3. MATERIALES DE LABORATORIO

Nº	MATERIAL
1	Vasos de precipitación de 50 y 100ml
2	Trípode
3	Crisol
4	Papel filtro
5	Vidrio reloj
6	Varilla de vidrio
7	Pipetas de 1, 5 y 10ml
8	Balón de aforación 100ml
9	Pera de succión
10	Probetas de 50 y 100ml
11	Pizeta
12	Espátula
13	Balón esmerilado de 500ml
14	Tubos de ensayo
15	Gradilla
16	Embudo
17	Embudo de separación de 100ml
18	Picnómetro de 2ml
19	Pinza para cápsula
20	Papel aluminio

## 2.2.4. REACTIVOS

Nº	REACTIVOS
1	Agua destilada
2	Agua potable
3	Alcohol (etanol 96°)
4	Extracto de Alcachofa ( <i>Cynara cardunculus var scolymus</i> )
5	Extracto de Jengibre ( <i>Zingiber officinale</i> )
6	Extracto de Cáscara de Naranja ( <i>Citrus sinensis</i> )
7	Ácido Acético Glacial
8	Ácido Sulfúrico
9	Ácido Clorhídrico
10	Acetato de Etilo
11	Cloroformo
12	Cloruro Férrico
13	Tolueno
14	Hexano
15	Dietyl Éter
16	Ácido Fórmico
17	Reactivo de Rosenthaler
18	Reactivo de Fehling
19	Reactivo de Lieberman- Buchard
20	Reactivo de Shinoda
21	Reactivo de Wagner
22	Reactivo de Mayer
23	Reactivo de Borntrager
24	Reactivo de Baljet
25	Reactivo de Dragendorff
26	Reactivo de Cloruro férrico
27	Reactivo de Sudan 3
28	Reactivo de Ninhidrina
29	Sulfato de Vainillina

30	Carbopol Ultrez 21
31	TEA
32	Metil Parabeno
33	Dimeticona

### 2.3. FACTORES DE ESTUDIO

Los factores de estudio de esta investigación fueron:

- La concentración del extracto fluido de las hojas de alcachofa (*Cynara cardunculus var scolymus*), del tubérculo del jengibre (*Zingiber officinale*) y de la cáscara de naranja (*Citrus sinensis*).
- La evaluación de la actividad adelgazante de la combinación de los extractos de alcachofa (*Cynara cardunculus var scolymus*), jengibre (*Zingiber officinale*) y cáscara de naranja (*Citrus sinensis*) que fueron incorporados en el gel.

### 2.4. METODOLOGÍA

#### 2.4.1. PROCESAMIENTO DE MATERIA PRIMA

- Se tomó la planta fresca y se eliminó impurezas y cuerpos extraños, sacudiéndola.
- Se lavó con abundante agua por varias pasadas o sumergiéndolas en un recipiente con agua.
- Se dejó secar, hasta que se encuentre completamente seca para los análisis correspondientes y posterior preparación de los extractos.
- Se almacenó la droga evitando contacto con luz y humedad en bolsas de papel o de plástico.

## 2.5. OBTENCIÓN DE LOS EXTRACTOS FLUIDOS

### 2.5.1. EXTRACTO FLUIDO DE ALCACHOFA (*Cynara cardunculus* var. *Scolymus*), JENGIBRE (*Zingiber officinale*), y CÁSCARA DE NARANJA (*Citrus sinensis*).

1. A un recipiente de vidrio o acero inoxidable de poca profundidad, se le transfirió la droga cruda pesada y se humedeció con menstro, procurando que no quede líquido residual. (Generalmente se emplea para la humectación un volumen no menor del peso de la droga). Se dejó reposar (para que la masa vegetal embeba el menstro y se hinche) de 15 min. A 4 h en dependencia de la dureza y características de la droga cruda.
2. En un percolador cuyo orificio de salida se cubrió con algodón o gasa u otro material inerte, se transfirió la droga humectada. La superficie se cubre con papel o placa de filtro o un disco metálico y se presiona.
3. Para garantizar que no queden burbujas de aire en la masa vegetal, se vertió el menstro con el orificio de salida del percolador abierto y cuando este comenzó a salir se cierra el mismo. Se siguió vertiendo menstro hasta que este cubra la masa vegetal y quede de 3-5 cm por encima de ella. Se recirculó la tercera parte del volumen del líquido contenido en el percolador y si baja el nivel del líquido, este se repone.
4. Se abrió el orificio de salida y se dejó salir el percolado a la vez que se añadió más menstro, estableciéndose un flujo de 3-5 mL / min., hasta obtener una primera fracción de 85% de extracto, los que se guardan en un recipiente.
5. Este proceso se repitió por segunda vez. Los últimos mililitros de extracto obtenido se reunió y se concentró a una temperatura que no exceda los 60 °C hasta obtener el volumen requerido.
6. Este extracto blando se mezcló con la primera fracción obtenida y si fuese necesario se añade menstro hasta completar el volumen del extracto fluido.

7. Se evitó lo más posible la evaporación, y se envasó en recipientes de vidrio color ámbar o recipientes de plástico aptos para contener productos farmacéuticos. Se toma una muestra para ensayo.

## 2.6. CONTROL DE CALIDAD DE LA MATERIA PRIMA

### 2.6.1. DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE HUMEDAD

Se pesa 2g de droga cruda con desviación permisible de 0.5 mg y se transfieren a una cápsula de porcelana previamente tarada y desecada a 105 °C hasta masa constante; seguidamente se deseca a 105 °C durante 3h. El crisol se coloca en la desecadora donde se deja enfriar a temperatura ambiente y se pesa, colocándose nuevamente en la estufa durante 1h, volviéndose a pesar, hasta obtener masa constante.

Expresión de los resultados.

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

% H = pérdida en peso por desecación (%).

M<sub>2</sub> = masa de la cápsula con la muestra de ensayos (g)

M<sub>1</sub> = masa de la cápsula con la muestra de ensayo desecada (g)

M = masa de la cápsula vacía.

100 = factor matemático.

### 2.6.2. DETERMINACIÓN DE CENIZAS TOTALES

Se pesó 2 g de droga cruda con desviación permisible de 0.5 mg y se transfieren a un crisol previamente tarado. Calentar suavemente la porción de ensayo aumentando la temperatura hasta carbonizar y posteriormente incinere en un horno mufla a una

temperatura de 700 a 750 °C, si no se señala otra temperatura en la norma específica, durante 2h.

Se enfría el crisol en una desecadora y se pesa, repitiéndose el proceso hasta que dos pesadas sucesivas no difieran en más de 0.5mg por g (masa constante).

Al enfriar el crisol el residuo es de color blanco o casi blanco.

Expresión de los resultados:

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

C = porcentaje de cenizas totales en base hidratada.

M = masa del crisol vacío (g)

M<sub>1</sub> = masa del crisol con la porción de ensayo (g)

M<sub>2</sub> = masa del crisol con la ceniza (g)

100 = factor matemático para los cálculos.

### 2.6.3. DETERMINACIÓN DE CENIZAS SOLUBLES EN AGUA.

A las cenizas totales obtenidas en el proceso anterior, se le añaden de 15 a 20 mL de agua. El crisol se tapa y se hierve suavemente a la llama del mechero durante 5min. La solución se filtra a través del papel de filtro libre de cenizas. El filtro con el residuo se transfiere al crisol inicial, se carboniza en un reverbero y luego se incinera en un horno mufla de 700-750 °C, durante 2h.

Posteriormente se coloca en una desecadora y cuando alcance la temperatura ambiente se pesa. Se repite el procedimiento hasta alcanzar peso constante.

Expresión de los resultados.

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



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

M<sub>2</sub> = masa del crisol con las cenizas totales (g).

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

M<sub>1</sub> = masa del crisol con la muestra de ensayo (g)

M = masa del crisol vacío.

100 = factor matemático.

#### 2.6.4. DETERMINACIÓN DE CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO CLORHÍDRICO.

A las cenizas totales obtenidas según la técnica, se le añaden de 2-3 mL de ácido clorhídrico al 10%. El crisol se tapa con un vidrio reloj y se calienta sobre un baño de agua hirviente durante 10min. Se lava el vidrio reloj con 5 mL de agua caliente y se une al contenido del crisol.

La solución se filtra a través de un papel de filtro libre de cenizas; se lava el residuo con agua caliente hasta que el filtrado acidulado con ácido nítrico; al cual se le añade una o dos gotas de solución de nitrato de plata 0.1mol/L, no muestre presencia de cloruros.

El filtrado con el residuo se deseca de 100 a 105 °C, se transfiere al crisol inicial y se incinera en un horno mufla a una temperatura de 700-750 °C durante 2h (si no se señala otra temperatura en la norma específica) Posteriormente se coloca en una desecadora y cuando alcance la temperatura ambiente se pesa. Se repite el procedimiento hasta obtener masa constante.

Expresión de los resultados:

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

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

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

M<sub>2</sub>= masa del crisol con la ceniza (g)

100= factor matemático.

## **2.7. CONTROL DE CALIDAD DE LOS EXTRACTOS**

### **2.7.1. DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS ORGANOLÉPTICOS**

#### **A. DETERMINACIÓN DE OLOR**

Se tomó una tira de papel filtro de aproximadamente 1 cm de ancho por 10 cm de largo y se introduce un extremo en la muestra de ensayo. Se huele y se determina el olor característico del producto.

#### **B. DETERMINACIÓN DEL COLOR**

Se tomó un tubo de ensayo bien limpio y seco y se llenó hasta los 2cm. con la muestra de ensayo y se observa el color, la transparencia, la presencia de partículas y la separación en capas y se informa los resultados.

#### **C. DETERMINACIÓN DEL SABOR**

Se colocó una pequeña cantidad de muestra en el borde de la palma de la mano o en el dedo índice e inmediatamente al contacto con la punta de la lengua se realiza la identificación de su sabor.

### **2.7.2. DETERMINACIÓN DE LA DENSIDAD RELATIVA**

En primer lugar se pesa el picnómetro vacío y seco, posterior a ello se llena con la porción de ensayo y mantenemos a la temperatura ambiente, y se lleva el líquido al nivel empleado, si es preciso, con una tira de papel extraer el exceso y secar

exteriormente el picnómetro. Se pesa cuidadosamente el picnómetro con la porción de ensayo.

En los resultados la densidad relativa se calculó con la siguiente fórmula:

$$\rho = \frac{P2-P1}{VP}$$

Dónde:

P1: peso del picnómetro vacío (g)

P2: peso del picnómetro con muestra (g)

VP: volumen del picnómetro (mL)

### 2.7.3. DETERMINACIÓN DEL ÍNDICE DE REFRACCIÓN

Se coloca sobre el prisma de medición una gota de agua destilada, utilizando para ello una varilla de vidrio que no tenga cantos agudos, se ajusta el equipo seleccionando la zona del espectro visible que aparece en la línea límite del campo visual, moviendo el compensador cromático y colocando la intersección del retículo sobre la línea límite de los campos claro y oscuro.

Después de haber realizado el ajuste del refractómetro, se coloca una gota de la muestra de ensayo sobre el prisma de medición, se cierra el termo prisma y se enfoca la luz por medio del espejo, de modo tal que la misma incida sobre la apertura de entrada del prisma de medición y se proceda de la misma forma que con el agua.

Se hace tres lecturas y se calcula el promedio de las mismas. Dos o más lecturas no deben diferir en más de 0.002.

#### 2.7.4. DETERMINACIÓN DEL pH DE EXTRACTOS

Ajuste el equipo con la solución reguladora de pH adecuada al rango en que se realizará la determinación del valor del pH de la muestra. Se introduce directamente los detectores del pH-metro en la muestra y se realiza la lectura.

#### 2.7.5. DETERMINACION DE SÓLIDOS TOTALES

Es la determinación de la variación de la masa por pérdida o eliminación de sustancias volátiles por acción del calor, mediante un proceso de evaporación y secado en estufa hasta peso constante.

Transferir a un crisol o capsula previamente tarada, 5.0 mL de muestra y llevar a baño maría completar la evaporación en estufa a 105 °C por tres horas, pesar la capsula y repetir el proceso hasta peso constante con intervalos de 60 minutos. Los resultados se expresaran en porcentaje de sólidos totales y se reportan en cifras enteras, según la fórmula:

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

Dónde:

Pr = masa de la cápsula más el residuo (g).

P = masa de la cápsula vacía (g)

V = volumen de la porción de ensayo.

100 = factor matemático para el cálculo.

### 2.7.6. TAMIZAJE FITOQUÍMICO

1. **Ensayo de Shinoda:** Permite reconocer la presencia de flavonoides en un extracto de un vegetal. Si la alícuota del extracto se encuentra en alcohol, se diluye con 1 mL de ácido clorhídrico concentrado y un pedacito de cinta de magnesio metálico.

Después de la reacción se espera 5 minutos, se añade 1 mL de alcohol amílico, se mezclan las fases y se deja reposar hasta que se separen.

Si la alícuota del extracto se encuentra en agua, se procede de igual forma, a partir de la adición del ácido clorhídrico concentrado.

El ensayo se considera positivo, cuando el alcohol amílico se colorea de amarillo, naranja, carmelita o rojo; intensos en todos los casos.

2. **Ensayo de Mucílagos:** Permite reconocer en los extractos de vegetales la presencia de esta estructura tipo polisacárido, que forma un coloide hidrófilo de alto índice de masa que aumenta la densidad del agua donde se extrae. Para ello una alícuota del extracto en agua se enfría a 0-5 °C y si la solución toma una consistencia gelatinosa el ensayo es positivo.
3. **Ensayo del Cloruro Férrico:** Permite reconocer la presencia de compuestos fenólicos y/o taninos en un extracto vegetal. Si el extracto de la planta se realiza con alcohol, el ensayo determina tanto fenoles como taninos. A una alícuota del extracto alcohólico se le adicionan 3 gotas de una solución de tricloruro férrico al 5 % en solución salina fisiológica (cloruro de sodio al 0.9 % en agua). Si el extracto es acuoso, el ensayo determina fundamentalmente taninos.

A una alícuota del extracto se añade acetato de sodio para neutralizar y tres gotas de una solución de tricloruro férrico al 5 % en solución salina fisiológica, un ensayo positivo puede dar la siguiente información general:

- Desarrollo de una coloración rojo-vino, compuestos fenólicos en general.
  - Desarrollo de una coloración verde intensa, taninos del tipo pirocatecólicos.
  - Desarrollo de una coloración azul, taninos del tipo pirogalotánicos.
4. **Ensayo de la Espuma:** Permite reconocer en un extracto la presencia de saponinas, tanto del tipo esteroidal como triterpénica. De modo que si la alícuota se encuentra en alcohol, se diluye con 5 veces su volumen en agua y se agita la mezcla fuertemente durante 5-10 minutos.
- El ensayo se considera positivo si aparece espuma en la superficie del líquido de más de 2 mm de altura y persistente por más de 2 minutos.
5. **Ensayo de Resinas:** Para detectar este tipo de compuesto, adicione a 2 mL de la solución alcohólica, 10 mL de agua destilada. La aparición de un precipitado, indica un ensayo positivo.
6. **Ensayo de Catequinas:** Para ello, tome de la solución alcohólica obtenida una gota, con la ayuda de un capilar y aplique la solución sobre papel de filtro. Sobre la mancha aplique solución de carbonato de sodio. La aparición de una mancha verde carmelita a la luz UV, indica un ensayo positivo.
7. **Ensayo de Fehling:** Permite reconocer en un extracto la presencia de azúcares reductores. Para ello, si la alícuota del extracto no se encuentra en agua, debe evaporarse el solvente en baño de agua y el residuo redisolverse en 1-2 mL de agua. Se adicionan 2 mL del reactivo y se calienta en baño de agua 5-10 minutos la mezcla. El ensayo se considera positivo si la solución se colorea de rojo o aparece precipitado rojo. El reactivo se prepara de la siguiente forma:

Solución A: Se pesan 35 g de sulfato cúprico hidratado cristalizado y se disuelven con agua hasta un volumen total de 1000 mL.

Solución B: Se pesan 150 g de tartrato de sodio y potasio y 40 g de hidróxido de sodio y se disuelven con agua hasta un volumen total de 1000 mL.

Las soluciones se tienen preparadas de forma independiente y se mezcla igual cantidad en volumen de cada una de ellas justo en el momento de realizar el ensayo. Dicha mezcla es la que se adiciona a la alícuota a evaluar.

8. **Ensayo de Liebermann-Burchard:** Permite reconocer en un extracto la presencia de triterpenos y/o esteroides, por ambos tipos de productos poseer un núcleo del androstano, generalmente insaturado en el anillo B y la posición 5-6.

Para ello, si la alícuota del extracto no se encuentra en cloroformo, debe evaporarse el solvente en baño de agua y el residuo redisolverse en 1 mL de cloroformo. Se adiciona 1 mL de anhídrido acético y se mezcla bien.

Por la pared del tubo de ensayos se dejan resbalar 2-3 gotas de ácido sulfúrico concentrado *sin agitar*. Un ensayo positivo se tiene por un cambio rápido de coloración:

- Rosado-azul muy rápido.
- Verde intenso-visible aunque rápido.
- Verde oscuro-negro-final de la reacción.

A veces el ensayo queda en dos fases o desarrollo de color. Muy pocas veces puede observarse el primer cambio. El tercer cambio generalmente ocurre cuando el material evaluado tiene cantidades importantes de estos compuestos.

9. **Ensayo de Borntrager:** Permite reconocer en un extracto la presencia de quinonas. Para ello si la alícuota del extracto no se encuentra en cloroformo, debe evaporarse el solvente en baño de agua y el residuo redisolverse en 1 mL de cloroformo. Se adiciona 1 mL de hidróxido de sodio, hidróxido de potasio ó amonio al 5 % en agua. Se agita mezclando las fases y se deja en reposo hasta su ulterior separación.

Si la fase acuosa alcalina (superior) se colorea de rosado o rojo, el ensayo se considera positivo. Coloración rosada (++) , coloración roja (+++).

10. **Ensayo de Dragendorff:** Permite reconocer en un extracto la presencia de alcaloides, para ello, si la alícuota del extracto está disuelta en un solvente orgánico, este debe evaporarse en baño de agua y el residuo redisolverse en 1 mL de ácido clorhídrico al 1 % en agua. Si el extracto es acuoso, a la alícuota se le añade 1 gota de ácido clorhídrico concentrado, (calentar suavemente y dejar enfriar hasta acidez).

Con la solución acuosa ácida se realiza el ensayo, añadiendo 3gotas del reactivo de Dragendorff, si hay opalescencia se considera (+), turbidez definida (++) , precipitado (+++).

11. **Ensayo de Wagner:** Se parte al igual que en los casos anteriores de la solución ácida, añadiendo 2 ó 3 gotas del reactivo, clasificando los resultados de la misma forma.
12. **Ensayo de la Ninhidrina:** Permite reconocer en los extractos vegetales la presencia de aminoácidos libres o de aminas en general. Se toma una alícuota del extracto en alcohol, o el residuo de la concentración en baño de agua, si el extracto se encuentra en otro solvente orgánico, se mezcla con 2 mL de solución al 2 % de ninhidrina en agua. La mezcla se calienta 5-10 minutos en baño de agua. Este ensayo se considera positivo cuando se desarrolla un color azul violáceo.
13. **Ensayo de Baljet:** Permite reconocer en un extracto la presencia de compuestos con agrupamiento lactónico, en particular Cumarinas, aunque otros compuestos lactónicos pueden dar positivo al ensayo.

Para ello, si la alícuota del extracto no se encuentra en alcohol, debe evaporarse el solvente en baño de agua y redisolverse en la menor cantidad de alcohol (1 mL).



En estas condiciones se adiciona 1mL del reactivo, considerándose un ensayo positivo la aparición de coloración o precipitado rojo (++ y +++) respectivamente.

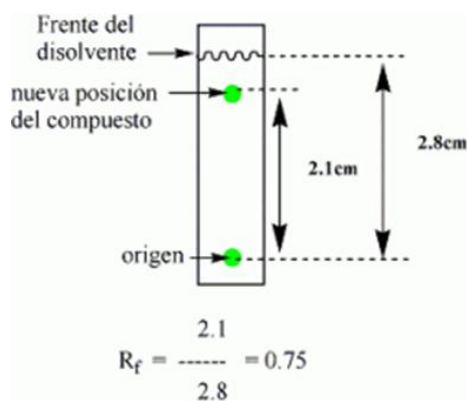
#### 2.7.7. CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA

- Se aplica una pequeña cantidad de muestra (extracto fluido) en una placa cromatográfica de sílica del 60 F254 con un capilar (se deja secar después de cada aplicación), sin que el halo de aplicación quede muy grueso.
- Se prepara la fase de móvil para cada extracto.
- Se introduce la placa en un recipiente con el disolvente adecuado. Dicho recipiente debe presentar una atmósfera saturada en el vapor del disolvente por lo que se pone trozo de papel de filtro en la parte posterior y disponer de un sistema de cierre.
- Se introduce la placa en la cuba cromatográfica, se cierra el recipiente y se deja que el líquido ascienda por capilaridad hasta que el solvente corra las  $\frac{3}{4}$  de la placa.
- Se prepara el revelador para cada placa.
- Se retira, se deja secar y se observa en la lámpara UV 365nm.
- Se revela la placa y se deja secar, se somete a la estufa a 110°C y se anota el Rf.



**FOTOGRAFIA Nº 5. CROMATOGRAFIA**

FUENTE: INCA ALBERTO.



**FOTOGRAFIA Nº 6. MEDICION DEL R<sub>f</sub>**

FUENTE: <http://www.google.com.ec/imgres?q=cromatografia&num=10&um=1&hl=>

**SISTEMA DE SOLVENTES PARA LA CROMATOGRAFIA DEL EXTRACTO DE ALCACHOFA:**

AcORt-AF-AAc-H<sub>2</sub>O (100:11:11:27)

**REVELADOR:** H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> Vainillina

**SISTEMA DE SOLVENTES PARA LA CROMATOGRAFIA DEL EXTRACTO DE JENGIBRE:**

Hex.-Dietil éter (40:60)

**REVELADOR:** H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> Vainillina

**SISTEMA DE SOLVENTES PARA LA CROMATOGRAFIA DEL EXTRACTO DE CASCARA DE NARANJA:**

Tol. - AcORt (93:7)

**REVELADOR:** H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> Vainillina

### 2.7.8. CUANTIFICACION DE FLAVONOIDES

Análisis espectrofotométrico del marcador químico: flavonoides totales expresados como porcentaje de quercetina del extracto fluido de cada vegetal y del producto final (gel).

Para el caso del Extracto fluido:

- Se tomó 1ml de muestra (extracto fluido) y se colocó en un balón de 100mL.
- Se afora con etanol al 50%.
- Se filtra y se obtiene el líquido filtrado el cual se procedió a determinar la absorbancia a una  $\lambda = 258$  nm.
- Se calcula la concentración.

Para el caso del gel (Producto terminado):

- Se tomó 1g de muestra y colocamos en un balón de 100 ml.
- Se aforó con etanol al 50%
- Se filtro y obtuvo el líquido filtrado el cual se procede a determinar la absorbancia a una  $\lambda = 258$  nm.
- Se calcula la concentración.

## 2.8. DETERMINACIÓN DE LOS TIPOS DE EXCIPIENTES Y LAS CANTIDADES ADECUADAS DE EXTRACTO PARA PREPARACIÓN DEL GEL ADELGAZANTE A DIFERENTES DOSIS.

Para la preparación de un litro de gel adelgazante se utilizó:

<b>INGREDIENTES</b>	<b>FUNCIÓN</b>	<b>DOSIS MÍNIMA</b>	<b>DOSIS MÁXIMA</b>
Carbopol ultrez 21	Espesante	1	1
TEA (Trietanolamina)	Agente alcalinizante	3	3
Dimeticona	Emulgente	2	2
Metilparabeno	Conservantes	1	1
Agua destilada		86	80
Extractos (Alcachofa, jengibre y cáscara de naranja).	Principio Activo	6	12
Extracto Mentolado		1	1

Se realizó dos preparaciones con la combinación de extracto fluido de las tres plantas uno mínimo y uno máximo de la siguiente manera:

	<b>Alcachofa</b>	<b>Jengibre</b>	<b>Cáscara de Naranja</b>	<b>Total</b>
	<b>%</b>	<b>%</b>	<b>%</b>	<b>%</b>
<b>Formulación # 1</b>	6	4	2	12
<b>Formulación # 2</b>	3	2	1	6

### 2.8.1 PROCESO DE PREPARACION DEL GEL

- Se dispersó el Carbopol ultrez 21 en una determinada cantidad de agua destilada y se agitó por 30 min. en intervalos de 10 min. hasta que se forme la base gelificante.
- Se dejó humectar durante una noche.
- Se adicionó Metilparabeno y Dimeticona con agitación constante y se dejó en reposo por 24 horas para obtener una buena hidratación.
- Se adicionó TEA con movimiento lento procurando no incorporar burbujas de aire hasta que adquiriera características de gel.
- Finalmente se incorporó la mezcla de extractos (alcachofa, jengibre y cáscara de naranja), junto con el extracto mentolado.
- Se envasó y etiquetó.

### 2.8.2. CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO

#### 2.8.2.1. Control de calidad del gel

El control de calidad del producto terminado tiene como propósito determinar si una forma farmacéutica posee las características de calidad previamente establecidos, para que el medicamento cumpla con el objetivo para el cual fue fabricado de manera segura y eficaz.

– **Determinación del olor del gel:**

Con una tira de papel secante se introdujo en un extremo en la muestra de ensayo y se apercibió y se determinó la característica de olor que presentó el producto.

– **Determinación del color del gel:**

En un tubo de ensayo limpio y seco se llenó con la muestra hasta las tres cuartas partes del mismo y se observó el color, la transparencia, y la presencia de partículas.

– **Determinación de la presencia de grumos del gel:**

Se tomó una pequeña cantidad del gel con los dedos y aplicar suavemente en el dorso de la mano y se observó si hay presencia o ausencia de grumos.

– **Determinación de untuosidad al tacto del gel:**

Se tomó una pequeña cantidad del gel con los dedos y se aplicó suavemente en el dorso de la mano y se observó si hay presencia o ausencia de grasa por parte del gel.

Se tomó una pequeña cantidad del gel con los dedos y se aplicó suavemente en el dorso de la mano para determinar si es lipofílica o hidrofílica.

– **Determinación de la extensibilidad del gel:**

La extensibilidad de un gel es la capacidad para ser aplicado y distribuido uniformemente sobre la piel.

Se pesó 0.2 a 0.02g de muestra a 25 °C se presiona entre dos superficies de vidrio sobre las cuales se adiciona una pesa de 100g durante 1 minuto. El área originada es la variable respuesta.

– **Determinación de la viscosidad del gel:**

Se tomó una muestra representativa del producto terminado (50ml del gel), se introdujo en el viscosímetro y se tomó lectura de la señal indicada en el viscosímetro. Para este caso se utilizó el ursillo número cuatro el cual depende de cuan viscoso es el gel.

– **Determinación del pH del gel:**

Se utilizó el medidor del pH previamente calibrado con soluciones tampón de pH 4 y 7. Se saca el electrodo del tampón, se lava con agua destilada y se seca con papel filtro. En otro vaso se colocó la muestra (gel) e introdujo el electrodo limpio, se homogeniza y se determina el pH.

## **2.9. ENSAYO DE LA ACTIVIDAD ADELGAZANTE DEL GEL.**

Se realizó en 40 personas de diferente sexo y de diferente peso, provenientes de la Provincia de Chimborazo, Cantón Riobamba, las mismas que fueron distribuidos en 4 grupos en la cual a 10 personas se le aplicó el gel con la mínima concentración y a 10 personas se les aplicó el gel con la máxima concentración, 10 personas fueron control positivo y 10 control negativo.

El tratamiento de la aplicación del gel adelgazante fue durante 15 días, aplicada 1 vez al día en la zona abdominal tanto para las personas que se aplicó la dosis mínima como la máxima, se tomó medidas del diámetro del abdomen y del peso corporal las cuales fueron tomadas antes de iniciar el tratamiento y posteriormente cada dos días.

Además se tomó en cuenta dos grupos importantes de control, un control positivo (gel comprobado el efecto adelgazante), un control negativo (al cual no se le administra ningún producto).

La actividad adelgazante se valoró de acuerdo a los siguientes parámetros:

**Índice de masa corporal (kg/m<sup>2</sup>):** Se tuvo en cuenta la actividad adelgazante en el índice de masa corporal que es una medida de asociación entre el peso y la talla de un individuo ideada para el estadístico.

$$\text{IMC} = \frac{\text{peso}}{\text{estatura}^2}$$

**Diámetro del abdomen:** Se tomó medida del diámetro del abdomen ya que los pacientes que tienen obesidad presentan un aumento importante de la grasa abdominal, comprobando así la diferencia de medidas antes de iniciar el tratamiento y al finalizar.

## 2.10. DISEÑO EXPERIMENTAL DE LA COMPROBACIÓN ADELGAZANTE.

**TABLA Nº3 DESCRIPCION DEL DISEÑO EXPERIMENTAL**

GRUPOS DE TRABAJO	EVALUACION ANTES DEL TRATAMIENTO.	TRATAMIENTO DEL GEL.
RG1	Po	X1
RG2	Po	X2
RG3	Po	X3
RG4	Po	-

### TIEMPO DE EVALUACIÓN EN DÍAS

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
P1		P3			P6			P9			P12			P15
P1		P3			P6			P9			P12			P15
P1		P3			P6			P9			P12			P15
P1		P3			P6			P9			P12			P15

**En donde:**

**R=** Para asignación al azar o aleatorización.

**G=** Para determinar el grupo de sujetos de los cuales corresponden a personas voluntarias que fueron sometidas al tratamiento, grupo de personas de 22-60 años de edad, entre hombres y mujeres, los cuales no se encuentran tomando ningún otro tratamiento para adelgazar.

**P=** Peso de los integrantes de cada grupo, en Kg.

**P1-15=** Peso tomado en los días.

**X=** Tratamiento administrado según diversas dosis por vía tópica.



## CAPÍTULO III

### 3. RESULTADOS Y DISCUSIONES

En este capítulo se expresan los resultados obtenidos del control de calidad del extracto, del gel, y la comprobación de la actividad adelgazante.

#### 3.1 CONTROL DE CALIDAD DE LA DROGA CRUDA

Se realizó el control de calidad de las hojas de alcachofa, rizoma de jengibre y de la cáscara de naranja para determinar si es idónea o no para su uso.

**CUADRO N°1 RESULTADOS DEL PORCENTAJE DE HUMEDAD DE LA MATERIA PRIMA. REALIZADOS EN EL LABORATORIO DE FITOQUÍMICA DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO ABRIL DEL 2012.**

	<b>ALCACHOFA</b>	<b>JENGIBRE</b>	<b>CÁSCARA DE NARANJA</b>
<b>% DE HUMEDAD</b>	17.44	20.54	19.94
	17.81	19.81	18.70
	18.01	19.78	18.64
	<b>X= 17.75%</b>	<b>X= 20.04 %</b>	<b>X= 19.09 %</b>
<b>FARMACOPEA BRITÁNICA</b>	<b>17.91%</b>	-	-
<b>REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA</b>	-	<b>77.54 %</b>	<b>20 %</b>

En el cuadro N°1 nos indica que el contenido de humedad de la alcachofa es un valor que se encuentra dentro de las especificaciones que es del 17.91%.

El rizoma de jengibre es un valor relativamente bajo debido a que se utilizó el rizoma seco para la determinación y la especificación que nos da es del jengibre fresco que tiene un gran porcentaje de humedad y la cáscara de naranja con un porcentaje de humedad que se encuentra dentro de las especificaciones que es del 20%, lo cual se demuestra que las condiciones de almacenamiento son las adecuadas lo cual con lleva a la ausencia de microorganismos patógenos y la mínima degradación de sus metabolitos.

(1)(7)(14)(15)

**CUADRO N°2 RESULTADOS DEL PORCENTAJE DE CENIZAS TOTALES DE LA ALCACHOFA, JENGIBRE Y CÁSCARA DE NARANJA. REALIZADOS EN EL LABORATORIO DE FITOQUÍMICA DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO ABRIL DEL 2012.**

	<b>ALCACHOFA</b>	<b>JENGIBRE</b>	<b>CÁSCARA DE NARANJA</b>
<b>%</b>	11.39	4.69	2.26
<b>DE CENIZAS</b>	11.18	4.81	2.10
<b>TOTALES</b>	11.14	4.84	2.05
	<b>X= 11.23</b>	<b>X= 4.78</b>	<b>X= 2.13</b>
<b>REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA</b>	<b>Max 12%</b>	<b>Max 6%</b>	<b>Max 7%</b>

En el cuadro N°2 nos indica el porcentaje de cenizas totales presentes en las hojas de alcachofa que es 11.23%, del rizoma de jengibre fue 4.78% y de la cáscara de naranja un 2.13% obteniendo valores que no superan los límites máximos establecidos por la Real Farmacopea Española. (7)

**CUADRO N°3 RESULTADOS DEL PORCENTAJE DE CENIZAS SOLUBLES EN AGUA DE LA ALCACHOFA, JENGIBRE Y CÁSCARA DE NARANJA. REALIZADOS EN EL LABORATORIO DE FITOQUÍMICA DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO ABRIL DEL 2012.**

<b>% DE CENIZAS SOLUBLES EN AGUA</b>	<b>ALCACHOFA</b>	<b>JENGIBRE</b>	<b>CÁSCARA DE NARANJA</b>
	9.45	3.86	1.99
	9.98	3.59	1.92
	9.99	3.57	1.94
	<b>X= 9.80</b>	<b>X= 3.67</b>	<b>X= 1.95</b>
<b>USP (2007)</b>	<b>Max 10%</b>	<b>Max 4%</b>	<b>Max 2%</b>

En el cuadro N°3 nos indica el porcentaje de cenizas solubles en agua presentes en las hojas de alcachofa es de 9.80%, del rizoma de jengibre es de 3.67% y de la cáscara de naranja que es de 1.95%, los cuales se encuentran dentro de los límites establecidos de acuerdo a la USP (2007). (7)

**CUADRO N°4 RESULTADOS DEL PORCENTAJE DE CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO CLORHÍDRICO DE LA ALCACHOFA, JENGIBRE Y CÁSCARA DE NARANJA. REALIZADOS EN EL LABORATORIO DE FITOQUÍMICA DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO ABRIL DEL 2012.**

<b>% DE CENIZAS INSOLUBLES EN ACIDO</b>	<b>ALCACHOFA</b>	<b>JENGIBRE</b>	<b>CÁSCARA DE NARANJA</b>
	1.3	0.9	0.27
	1.2	0.8	0.15
	1.1	1.01	0.10
	<b>X= 1.2</b>	<b>X= 0.9</b>	<b>X= 0.17</b>
<b>ESPECIFICACIONES</b>	F. BRITÁNICA	USP (2007)	OMS (1998)
	<b>Max 2%</b>	<b>Max 2%</b>	<b>Max 2%</b>

En el cuadro N<sup>o</sup>4 nos indica el porcentaje de cenizas insolubles en ácido clorhídrico presentes en las hojas de alcachofa que es de 1.2%, del rizoma de jengibre 0.9% y de la cáscara de naranja que es de 0.17%, representado por el contenido de material inorgánico extraño (tierra, arena) obteniendo valores que están dentro de los límites establecidos de acuerdo a la Farmacopea Británica, USP (2007) y la OMS (1998) en la que los límites máximos para cenizas totales es del 2 %. (7)

### 3.2. DETERMINACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE CALIDAD DEL EXTRACTO FLUIDO.

#### 3.2.1. DESCRIPCIÓN ORGANOLÉPTICA

**CUADRO N<sup>o</sup>5 RESULTADOS DE LA DESCRIPCIÓN ORGANOLÉPTICA DEL EXTRACTO DE LA ALCACHOFA, JENGIBRE Y CÁSCARA DE NARANJA. REALIZADOS EN EL LABORATORIO DE FITOQUÍMICA DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO ABRIL DEL 2012.**

<b>DETERMINACIONES ORGANOLÉPTICAS</b>	<b>ALCACHOFA</b>	<b>JENGIBRE</b>	<b>CÁSCARA DE NARANJA</b>
<b>COLOR</b>	Verde oscuro	Café	Amarillo oscuro
<b>OLOR</b>	Característico	Aromático, Característico	Ligeramente Aromático, cítrico.
<b>SABOR</b>	Amargo	Picante, Ardiente	Ligeramente Aromático, cítrico.
<b>ASPECTO</b>	Ligeramente Turbio	Ligeramente Turbio	Ligeramente Turbio

Los resultados expresados en el cuadro N<sup>o</sup>5 nos indican los parámetros organolépticos de calidad para los extractos de las hojas de alcachofa presentan un color verde oscuro, olor característico, sabor amargo; en el caso del rizoma de jengibre que presenta un color café, olor aromático, sabor picante, ardiente y de la cáscara de naranja que presentó un color amarillo oscuro, el olor y sabor ligeramente aromático cítrico.

## 3.2.2. PARÁMETROS FÍSICOS

**CUADRO N°6 RESULTADOS DE LOS PARAMETROS FÍSICOS DEL EXTRACTO DE LA ALCACHOFA, JENGIBRE Y CÁSCARA DE NARANJA. REALIZADOS EN EL LABORATORIO DE FITOQUÍMICA DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO ABRIL DEL 2012.**

<b>PARAMETROS</b>	<b>ALCACHOFA</b>	<b>JENGIBRE</b>	<b>CÁSCARA DE NARANJA</b>
<b>pH</b>	5.85	5.82	5.08
<b>ÍNDICE DE REFRACCIÓN</b>	1.346	1.340	1.339
<b>DENSIDAD RELATIVA</b>	0.995	0.997	0.994
<b>% SÓLIDOS TOTALES</b>	3.026	3.75	9

En el cuadro N° 6 nos indican los resultados de los parámetros físicos; el pH de los 3 extractos tiende más hacia la acidez lo cual favorece para la elaboración de una forma farmacéutica de uso tópico y a la estabilidad de compuestos fenólicos.

Los resultados del índice de refracción nos indican que los extracto de las hojas de alcachofa, rizoma del jengibre y cáscara de naranja presentan valores similares lo que indica que los sólidos totales que desvían el haz de luz que pasan por la muestra.

Los resultados de la densidad relativa nos indican que los extracto de las hojas de alcachofa, rizoma del jengibre y cáscara de naranja presentan valores similares, en el caso del rizoma del jengibre por tener el mayor resultado indican que presenta mayor retención de agua por ser un tubérculo y los resultados de los sólidos totales nos dan a conocer que la cáscara de naranja por tener el mayor resultado posee la mayor cantidad de materia seca por la composición de la misma. (1)(9)(14)(15)

### 3.3. TAMIZAJE FITOQUÍMICO.

**CUADRO N°7 RESULTADOS DE LOS GRUPOS FITOQUÍMICOS ENCONTRADOS EN EL EXTRACTO DE LA ALCACHOFA, JENGIBRE Y CÁSCARA DE NARANJA. REALIZADOS EN EL LABORATORIO DE FITOQUÍMICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO ABRIL DEL 2012.**

METABOLITO / ENSAYO		ALCACHOFA	JENGIBRE	CASCARA DE NARANJA
<b>Alcaloides</b>	Dragendorff	(-)	(-)	(-)
	Wagner	(-)	(-)	(-)
<b>Cardiotónicos</b>	Baljet	(+)	(++)	(++)
<b>Triterpenos y/o Esteroides</b>	Liebermann			
	Burchard	(++)	(-)	(++)
<b>Antraquinonas</b>	Borntrager	(-)	(-)	(-)
<b>Taninos y Fenoles</b>				
	Cloruro férrico	(+)	(++)	(+)
<b>Flavonoides</b>	Shinoda	(++)	(+)	(+)
<b>Azúcares Reductores</b>				
	Fehling	(+)	(++)	(+++)
<b>Saponinas</b>	Espuma	(+)	(++)	(-)
<b>Aminoácidos</b>	Ninhidrina	(-)	(+++)	(-)
<b>Catequinas</b>	Catequinas	(-)	(-)	(-)
<b>Mucilagos</b>	Mucilagos	(-)	(-)	(-)
<b>Resinas</b>		(-)	(++)	(++)

**Interpretación:** (-) Negativo, (+) Baja evidencia, (++) Evidencia, (+++) Alta evidencia

En el cuadro N°7 nos indica la presencia de las siguientes familias químicas:

En los extractos de alcachofa, jengibre y cáscara de naranja hay la presencia de cardiotónicos, taninos y fenoles y azúcares reductores. En los extractos de alcachofa y cáscara de naranja resulto positivo para triterpenos. Y en el caso de aminoácidos nos dio resultado positivo en el extracto de jengibre.

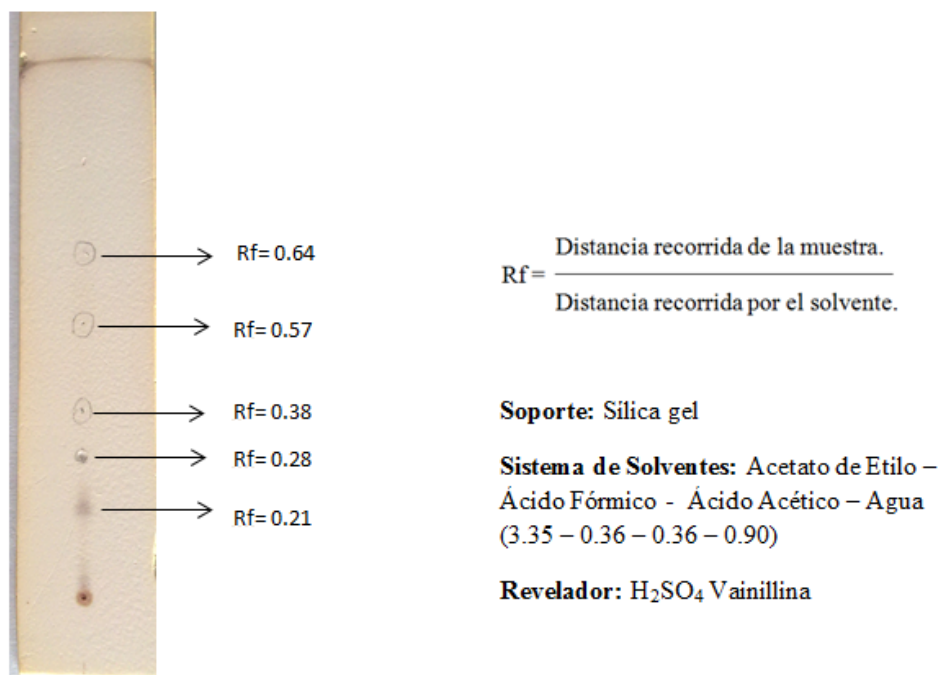
En los extractos de alcachofa y jengibre las pruebas nos indican positivo para saponinas. En los extractos de jengibre y cáscara de naranja el resultado fue positivo para resinas. Para el extracto de alcachofa así como de jengibre y cáscara de naranja cualitativamente hay la presencia de flavonoides que son los capaces de producir el efecto adelgazante teniendo una mayor evidencia en la alcachofa. (1)

### 3.4. DETERMINACIÓN DE FLAVONOIDES POR CROMATOGRAFÍA

**CUADRO N°8 DETERMINACIÓN DE R<sub>f</sub> DEL EXTRACTO DE ALCACHOFA. REALIZADOS EN EL LABORATORIO DE FITOQUIMICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO. RIOBAMBA MAYO DEL 2012.**

Se realizó una cromatografía en capa fina de Sílica Gel con un sistema de solventes y revelador característico para flavonoides en el cual se obtuvo lo siguiente:

<b>MANCHAS OBSERVADAS</b>	<b>CALCULOS R<sub>f</sub></b>	<b>COMPUESTO IDENTIFICADO</b>	<b>COLOR</b>
1	$R_f = \frac{1.5 \text{ cm}}{7 \text{ cm}} = \mathbf{0.21}$	Cynaropicrina (~0.3)	Cafe-verdoso
2	$R_f = \frac{2 \text{ cm}}{7 \text{ cm}} = \mathbf{0.28}$	Cynaropicrina (~0.3)	Verde grisáceo
3	$R_f = \frac{2.7 \text{ cm}}{7 \text{ cm}} = \mathbf{0.38}$	Cynaropicrina (~0.3)	<b>UV:</b> Fluorescente
4	$R_f = \frac{4 \text{ cm}}{7 \text{ cm}} = \mathbf{0.57}$	Flavonoides (Luteolina-7-0-Glucosido ) (~0.6)	<b>UV:</b> Fluorescente
5	$R_f = \frac{4.5 \text{ cm}}{7 \text{ cm}} = \mathbf{0.64}$	Cynarina (~0.65)	<b>UV:</b> Fluorescente



**FOTOGRAFÍA N<sup>o</sup> 7. CROMATOGRAFÍA DE FLAVONOIDES PARA EL EXTRACTO DE ALCACHOFA.**

FUENTE: INCA ALBERTO.

En el cuadro N<sup>o</sup> 8 y la fotografía N<sup>o</sup>7: se observan los Rf de las manchas reveladas en la cromatografía en capa fina, en el caso del Rf 0.21 de color café-verdoso se identificó cynaropicrina; el Rf 0.28 de color verde grisáceo se identificó compuestos lactonas sesquiterpénicas como la cynaropicrina que según la bibliografía los valores del compuesto es (~0.3).

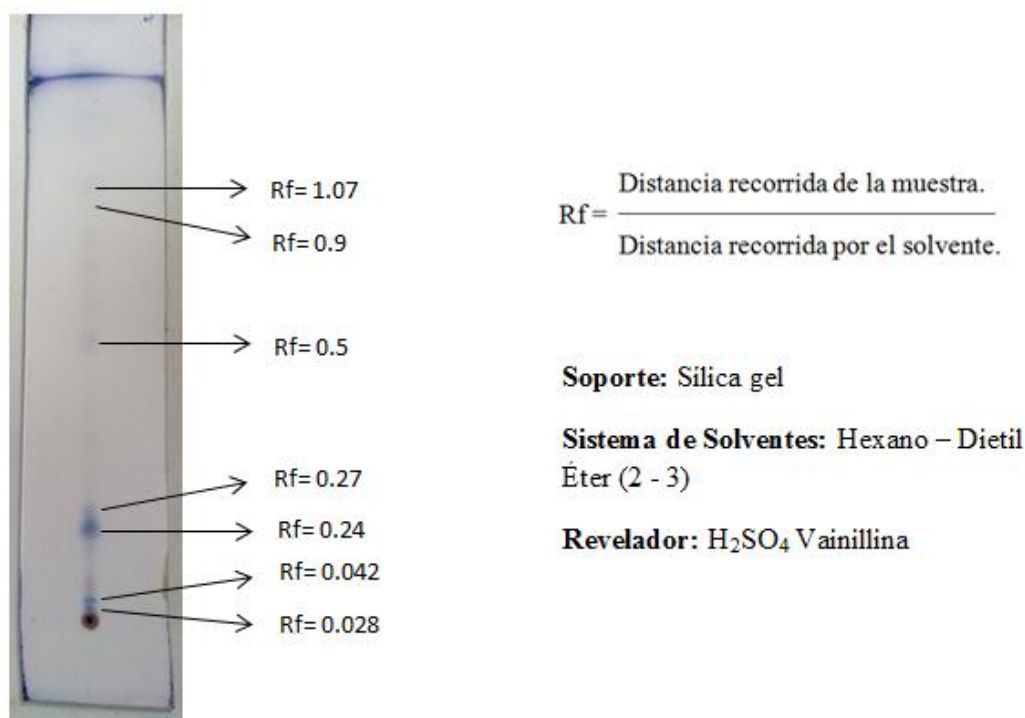
Para el Rf 0.38 de color fluorescente visto al UV identificando cynararopicrina debido a que el compuesto tiene un valor de (~0.3); para el Rf 0.57 determinando flavonoides como (luteolina-7-0-glucosído) que se encuentran dentro del rango de Rf (~0.6) de color fluorescente visto al UV y en el caso del Rf 0.64 identificando cynarina que es un ácido fenólico derivado del ácido cinámico que tienen como valor de referencia Rf (~0.65) presentando un color fluorescente visto al UV, valores que corresponden a los compuestos principales de la alcachofa.

Estos valores tienen relación con lo indicado por Wagner y según la bibliografía de Alonso. (1)(8)



**CUADRO N°9 DETERMINACIÓN DE R<sub>f</sub> DEL EXTRACTO DE JENGIBRE. REALIZADOS EN EL LABORATORIO DE FITOQUIMICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO. RIOBAMBA MAYO DEL 2012.**

MANCHAS OBSERVADAS	CALCULOS R <sub>f</sub>	COMPUESTO IDENTIFICADO	COLOR
1	$R_f = \frac{0.2 \text{ cm}}{7 \text{ cm}} = \mathbf{0.028}$		Café
2	$R_f = \frac{0.3 \text{ cm}}{7 \text{ cm}} = \mathbf{0.042}$		Azul violeta
3	$R_f = \frac{1.7 \text{ cm}}{7 \text{ cm}} = \mathbf{0.24}$	Zingibereno, gingeroles $\beta$ -bisaboleno, sesquifelandreno. (~0.25-0.5).	Azul violeta
4	$R_f = \frac{1.9 \text{ cm}}{7 \text{ cm}} = \mathbf{0.27}$	Zingibereno, gingeroles $\beta$ -bisaboleno, sesquifelandreno. (~0.25-0.5).	Azul violeta
5	$R_f = \frac{3.5 \text{ cm}}{7 \text{ cm}} = \mathbf{0.5}$	Zingibereno, gingeroles $\beta$ -bisaboleno, sesquifelandreno. (~0.25-0.5).	Violeta
6	$R_f = \frac{6.3 \text{ cm}}{7 \text{ cm}} = \mathbf{0.9}$		Gris
7	$R_f = \frac{6.5 \text{ cm}}{7 \text{ cm}} = \mathbf{1.07}$		Gris



**FOTOGRAFÍA N<sup>o</sup> 8. CROMATOGRFÍA DE FLAVONOIDES PARA EL EXTRACTO DE JENGIBRE.**

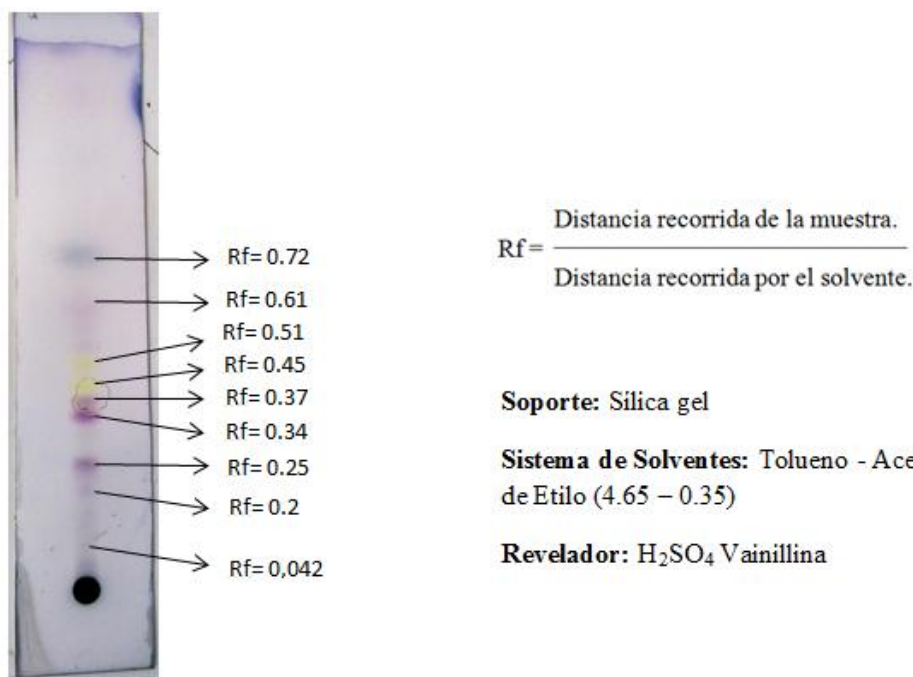
FUENTE: INCA ALBERTO.

En el cuadro N<sup>o</sup> 9 y la fotografía N<sup>o</sup> 8 se observan los Rf de las manchas reveladas en la cromatografía en capa fina, en el caso del Rf 0.24 de color azul violeta se identificó zingibereno, Gingeroles β-bisaboleno, sesquifelandreno que tienen como referencia bibliográfica Rf (~0.25-0.50); para el Rf 0.27 que presenta un color azul violeta que corresponde al zingibereno, Gingeroles β-bisaboleno, sesquifelandreno y en el caso del Rf 0.50 de color violeta identificando zingibereno, Gingeroles β-bisaboleno, sesquifelandreno, valores que corresponden a los compuestos principales del jengibre indicados según Alonso. (1)(8)

Estos valores tienen relación con lo indicado por Wagner. (8)

**CUADRO N°10 DETERMINACIÓN DE R<sub>f</sub> DEL EXTRACTO DE CÁSCARA DE NARANJA. REALIZADOS EN EL LABORATORIO DE FITOQUIMICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO. RIOBAMBA MAYO DEL 2012.**

<b>MANCHAS OBSERVADAS</b>	<b>CALCULOS R<sub>f</sub></b>	<b>COMPUESTO IDENTIFICADO</b>	<b>COLOR</b>
1	$R_f = \frac{0.3 \text{ cm}}{7 \text{ cm}} = \mathbf{0.04}$		Violeta grisáceo
2	$R_f = \frac{1.4 \text{ cm}}{7 \text{ cm}} = \mathbf{0.2}$	Quercetina (~0.05-0.25)	Violeta grisáceo
3	$R_f = \frac{1.8 \text{ cm}}{7 \text{ cm}} = \mathbf{0.25}$	Quercetina (~0.05-0.25)	Violeta
4	$R_f = \frac{2.4 \text{ cm}}{7 \text{ cm}} = \mathbf{0.34}$	Geranil- Metoxi-Cumarina (~0.1-0.5)	Violeta
5	$R_f = \frac{2.6 \text{ cm}}{7 \text{ cm}} = \mathbf{0.37}$	Geranil- Metoxi-Cumarina (~0.1-0.5)	Violeta
6	$R_f = \frac{3.2 \text{ cm}}{7 \text{ cm}} = \mathbf{0.45}$	Citral (~ 0.45)	Amarillo
7	$R_f = \frac{3.6 \text{ cm}}{7 \text{ cm}} = \mathbf{0.51}$		Amarillo
8	$R_f = \frac{4.3 \text{ cm}}{7 \text{ cm}} = \mathbf{0.61}$		Rosado
9	$R_f = \frac{5.1 \text{ cm}}{7 \text{ cm}} = \mathbf{0.72}$		Azul



**FOTOGRAFÍA N<sup>o</sup> 9. CROMATOGRAFÍA DE FLAVONOIDES PARA EL EXTRACTO DE LA CÁSCARA DE NARANJA.**

FUENTE: INCA ALBERTO.

En el cuadro N<sup>o</sup> 10 y la fotografía N<sup>o</sup>9 se observa los Rf de las manchas reveladas con H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> vainillina en la cromatografía en capa fina, en el caso del Rf 0.2 de color violeta grisáceo se identificó quercetina ya que se encuentran dentro del rango de Rf (~0.05-0.25); el Rf 0.25 de color violeta se identificó quercetina; para el Rf 0.34 de color violeta identificando Geranil- Metoxi-Cumarina; para el Rf 0.37 de color violeta identificando Geranil- Metoxi-Cumarina valores que se encuentra dentro de los rangos de Rf (~0.1-0.5) indicados según la bibliografía y la mancha de color amarillo que corresponde al compuesto citral por encontrarse dentro del rango de Rf (~0.45) siendo estos los compuestos que dan el efecto adelgazante que presenta la cáscara de naranja lo cual ayuda para la elaboración del gel. (1)(8)

Estos valores concuerdan con lo expresado según Wagner y Alonso que nos indican que los compuestos esenciales de la naranja son citral, quercetina y Geranil- Metoxi-Cumarina. (8)

### 3.5. ELABORACIÓN DE LA FORMULACIÓN DE GEL ADELGAZANTE.

Para la elaboración del gel adelgazante se utilizó los siguientes componentes, los cuales le dan la actividad.

**CUADRO N°11 ELABORACIÓN DE LA FÓRMULA INDUSTRIAL Y UNITARIA DEL GEL ADELGAZANTE DE CONCENTRACIÓN MÁXIMA Y MINIMA A BASE DEL EXTRACTO DE ALCACHOFA, JENGIBRE Y CÁSCARA DE NARANJA. REALIZADOS EN EL LABORATORIO DE FITOQUÍMICA DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO MAYO DEL 2012.**

INGREDIENTES	FUNCIÓN	D. MÍNIMA FORMULA INDUSTRIAL 1000mL (%)	D.MÍNIMA FORMULA UNITARIA 80 mL (%)	D.MÁXIMA FORMULA INDUSTRIA 1000mL (%)	D.MÁXIMA FORMULA UNITARIA 80 mL (%)
Carbopol ultrez 21	Espesante	1	0.08	1	0.08
TEA (Trietanolamina)	Agente alcalinizante	3	0.24	3	0.24
Dimeticona	Emulgente	2	0.16	2	0.16
Metilparabeno	Conservantes	1	0.08	1	0.08
Agua destilada		86	6.88	80	6.4
Extractos (Alcachofa, jengibre y cáscara de naranja).	Principio Activo	6	0.48	12	0.96
Extracto Mentolado		1	0.08	1	0.08

En el cuadro N°11 se observan los componentes que se utilizaron para la formulación del gel tanto para la dosis mínima como máxima se utilizó carbopol ultrez 21 como espesante, TEA como agente alcalinizante, dimeticona como emulgente y metilparabeno como conservante los cuales fueron incorporados en el gel junto con los principios activos que fue la combinación de extractos de alcachofa, jengibre y cáscara de naranja respectivamente par cada dosis en el caso de la dosis mínima se incorporó un equivalente al 6% de principios activos y para la dosis máxima 12% de principios activos tomando como referencia de las dosis máximas permitidas indicada por Alonso.(1)

### 3.6. CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO

#### 3.6.1. DESCRIPCIÓN ORGANOLÉPTICA

**CUADRO N°12 RESULTADOS DE LA DESCRIPCIÓN ORGANOLÉPTICA DEL GEL ADELGAZANTE A BASE DEL EXTRACTO DE ALCACHOFA, JENGIBRE Y CÁSCARA DE NARANJA. REALIZADOS EN EL LABORATORIO DE FITOQUIMICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO. RIOBAMBA MAYO DEL 2012.**

<b>DETERMINACIONES ORGANOLÉPTICAS</b>	<b>GEL</b>
<b>ASPECTO</b>	Homogéneo, untuoso al tacto, libre de grumos.
<b>COLOR</b>	Verde – Amarillento
<b>OLOR</b>	Mentolado
<b>PRESENCIA DE GRUMOS</b>	Negativo
<b>UNTUOSIDAD AL TACTO</b>	Penetrante
<b>PESO</b>	80g

En el cuadro N°12 nos indican las características organolépticas del gel, presenta un aspecto homogéneo, color amarillo característico de la mezcla de los tres extractos, olor mentolado, la untuosidad al tacto es bueno debido a que penetra rápidamente en la piel y no hay presencia de grumos.

## 3.6.2. DETERMINACIÓN DEL pH DEL GEL.

**CUADRO N°13 RESULTADO DEL pH DEL GEL ADELGAZANTE A BASE DEL EXTRACTO DE ALCACHOFA, JENGIBRE Y CÁSCARA DE NARANJA. REALIZADO EN EL LABORATORIO DE FITOQUIMICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO. RIOBAMBA MAYO DEL 2012.**

<b>pH</b>	<b>LÍMITES</b>
4.78	4-7

En el cuadro N°13 nos indica el pH del gel que es de 4.78 lo cual es ligeramente ácido, lo que favorece a la estabilidad de los flavonoides que tienen propiedades adelgazantes presentes en el gel además es importante que el pH no sobrepase los límites debido a que al ser aplicado sobre la piel la cual presenta un pH de 5.5 no interfiera esto en su penetración y actividad deseada. (7)

## 3.6.3. DETERMINACIÓN DE LA EXTENSIBILIDAD DEL GEL.

**CUADRO N°14 RESULTADO DE LA EXTENSIBILIDAD DEL GEL ADELGAZANTE A BASE DEL EXTRACTO DE ALCACHOFA, JENGIBRE Y CÁSCARA DE NARANJA. REALIZADO EN EL LABORATORIO DE FITOQUIMICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO. RIOBAMBA MAYO DEL 2012.**

<b>EXTENSIBILIDAD (cm)</b>	<b>LÍMITES</b>
3.8	Máximo 5cm

En el cuadro N°14 nos indica que la extensibilidad del gel fue de 3.8 cm valor que se encuentra dentro de los parámetros establecidos por USP # 28 que tiene como referencia máximo 5 cm lo que indica que al ser aplicado se distribuye uniformemente sobre la piel. (7)

## 3.6.4. DETERMINACIÓN DE LA VISCOSIDAD DEL GEL.

**CUADRO N<sup>o</sup>15 RESULTADO DE LA VISCOSIDAD DEL GEL ADELGAZANTE A BASE DEL EXTRACTO DE ALCACHOFA, JENGIBRE Y CÁSCARA DE NARANJA. REALIZADO EN EL LABORATORIO DE FITOQUIMICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO. RIOBAMBA MAYO DEL 2012.**

<b>VISCOSIDAD</b>	<b>(centipois)</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>
90%	5170.3	87-90%

En el cuadro N<sup>o</sup>15 nos indica que la viscosidad del gel fue del 90% la cual se encuentra dentro de los parámetros establecidos por USP # 28 donde nos indica que debe ser del 87-90% de viscosidad dada por la cantidad de carbopol añadida. (7)

## 3.6.5. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DEL GEL.

**CUADRO N<sup>o</sup>16 RESULTADO DEL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DEL GEL ADELGAZANTE A BASE DEL EXTRACTO DE ALCACHOFA, JENGIBRE Y CÁSCARA DE NARANJA. REALIZADO EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO MAYO 2012.**

<b>ENSAYO</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>VALOR DE REFERENCIA</b>
<b>AEROBIOS MESÓFILOS</b>	3x10 <sup>2</sup>	10 <sup>7</sup>
<b>COLIFORMES TOTALES</b>	Ausencia	
<b>COLIFORMES FECALES Y E.COLI</b>	Ausencia	10 <sup>2</sup>
<b>HONGOS Y LEVADURAS</b>	Ausencia	10 <sup>4</sup>

En el cuadro N<sup>o</sup>16 nos indican los métodos de análisis que se utilizaron para el control microbiológico establecido por la USP # 28, para el recuento de aerobios mesófilos, coliformes totales, coliformes fecales y E. coli, hongos y levaduras, obteniendo como



resultado que el producto ha cumplido los parámetros de calidad y se encuentra listo para su distribución debido a que no hay presencia de microorganismos los cuales pueden ser perjudiciales para la estabilidad del gel o causar cierto efecto adverso en las personas que se aplicaron el producto. (5)(7)

### 3.7. DETERMINACION CUANTITATIVA DE FLAVONOIDES TOTALES EXPRESADOS COMO PORCENTAJE DE QUERCETINA

**CUADRO N°17 DETERMINACIÓN DE LA CONCENTRACION DE FLAVONOIDES (% DE QUERCETINA) EN EL EXTRACTO DE ALCACHOFA, JENGIBRE Y CÁSCARA DE NARANJA A UNA LONGITUD DE ONDA DE 258. REALIZADO EN EL LABORATORIO DE ANALISIS INSTRUMENTAL DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO. RIOBAMBA MAYO DEL 2012.**

<b>C(ppm)</b>	<b>A</b>
<b>X</b>	<b>Y</b>
4	0.233
8	0.448
12	0.675
16	0.953
20	1.136

Se realizó una curva de calibración con el estándar de quercetina partiendo de 1 g disuelto en 100 mL de etanol (50%) para tomar alícuotas y obtener concentraciones de 4, 8, 12,16 y 20 ppm y posteriormente se midió la absorbancia obteniendo la siguiente ecuación.

$$y = a + bx$$

$$A = -0.0195 + 0.059675 C$$

$$C = \frac{A + 0.0195}{0.059675}$$

**Dónde:**

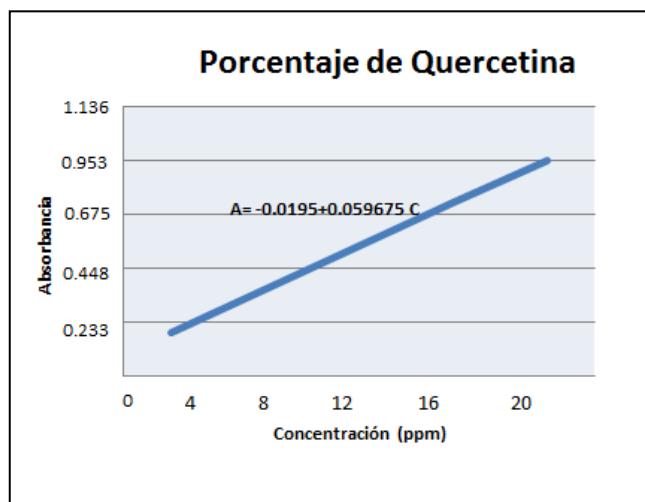
A= Absorbancia

C= Concentración

a= -0.0195

b= 0.059675

r= 0.9981

**GRÁFICO N<sup>o</sup>1. Curva de regresión lineal de la absorbancia VS concentración (ppm).**

En el gráfico N<sup>o</sup>1 se observa la curva de regresión lineal de la absorbancia obtenida por espectrofotometría y la ecuación correspondiente calculada.

Se obtuvo las siguientes absorbancias de las muestras de cada extracto y de cada dosis del gel.

MUESTRA	A
Extracto fluido de jengibre.	0.317
Extracto fluido de alcachofa.	0.885
Extracto fluido de cáscara de naranja.	0.352
Gel de Conc. Mínima	0.248
Gel de Conc. Máxima	0.345

El valor de referencia de la absorbancia de los flavonoides totales expresados como quercetina es de (0.233-1.136), lo cual demuestra que los valores obtenidos de los extractos y del gel de dosis mínima y máxima se encuentran dentro de los límites indicados. (1)(6)

Una vez que se determinó la absorbancia de las muestras se obtuvo por cálculo las siguientes concentraciones:

<b>MUESTRA</b>	<b>C (ug/mL)</b>
Extracto fluido de jengibre.	5.64
Extracto fluido de alcachofa.	15.16
Extracto fluido de cáscara de naranja.	6.22
Gel de Conc. Mínima	4.48
Gel de Conc. Máxima	6.11

Para realizar la cuantificación se hizo diluciones respectivas para cada muestra las cuales se pueden observar en el anexo #8, obteniendo los siguientes resultados:

<b>RESULTADOS DE FLAVONOIDES TOTALES EXPRESADOS COMO QUERCETINA</b>
5.64 mg FTEQ /mL Extracto fluido de jengibre.
1.52 mg FTEQ /mL Extracto fluido de alcachofa.
3.10 mg FTEQ /mL Extracto fluido de cáscara de naranja.
1.15 mg FTEQ /g gel de concentración mínima.
2.61 mg FTEQ / g gel de concentración máxima.

En la tabla se observan los resultados de flavonoides totales expresados como porcentaje de quercetina, en el cual tenemos 5.64 mg FTEQ /mL de extracto fluido de jengibre; 1.52 mg FTEQ /mL de extracto fluido de alcachofa; 3.10 mg FTEQ /mL de extracto fluido de cáscara de naranja, observando que el extracto de jengibre tiene

mayor porcentaje de flavonoides en relación al extracto de alcachofa y cáscara de naranja.

Las concentraciones obtenidas del producto terminado que fue 1.15 mg FTEQ /g de gel de concentración mínima y 2.61 mg FTEQ / g de gel de concentración máxima lo cual se puede evidenciar que la concentración de flavonoides responsables de la actividad adelgazante de la dosis máxima es el doble de la concentración de flavonoides del gel de dosis mínima, al formular el gel añadimos 6% de extractos para la dosis mínima y 12% de extractos en la dosis máxima lo cual se comparó al realizar la cuantificación.

### 3.8. COMPROBACIÓN DE LA ACTIVIDAD ADELGAZANTE

Este trabajo se lo realizó en personas voluntarias que recibieron el tratamiento durante 15 días (aplicado una vez al día) y se tomó los datos del peso (kg) y diámetro de la cintura (cm) cada 2 días para comprobar la eficacia del gel adelgazante, obteniendo los siguientes resultados:

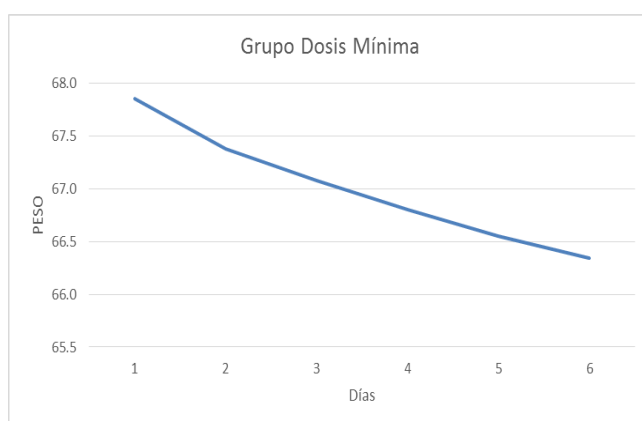
**CUADRO N°18 RESULTADOS DE LA MEDIA DEL PESO (kg) DEL ESTUDIO DE COMPROBACION DE LA ACTIVIDAD ADELGAZANTE DEL GEL DE ALCACHOFA, JENGIBRE Y CÁSCARA DE NARANJA ADMINISTRADO A PERSONAS VOLUNTARIAS DURANTE EL TRATAMIENTO. MAYO - JUNIO 2012.**

GRUPOS	DÍAS					
	1	3	6	9	12	15
<b>DOSIS MÍNIMA</b>	67.9(±11.1)	67.4(±11.0)	67.1(±11.0)	66.8(±10.9)	66.6(±10.8)	66.3(±10.8)
<b>DOSIS MÁXIMA</b>	70.4(±11.9)	69.7(±12.1)	69.2(±12.1)	68.5(±11.9)	67.3(±11.7)	66.3(±11.8)
<b>CONTROL POSITIVO</b>	72.6(±12.0)	72.1(±12.0)	71.5(±12.1)	71.0(±11.9)	70.5(±11.9)	70.1(±12.1)
<b>CONTROL NEGATIVO</b>	58.8(±5.0)	58.8(±5.0)	58.8(±5.0)	58.8(±5.0)	58.8(±5.0)	58.8(±5.0)

(±) Desviación estándar, n=10 número de datos c/grupo.

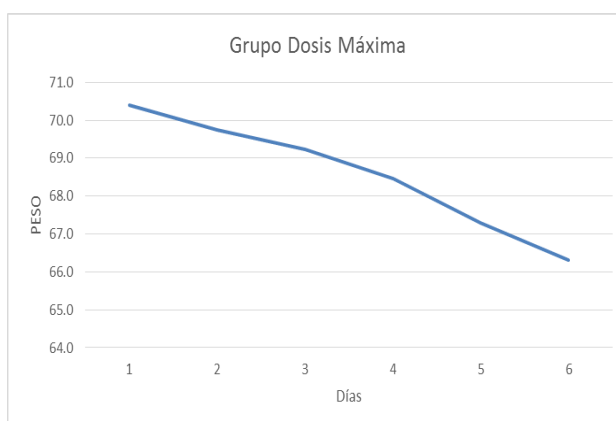
Los resultados que se observan en el cuadro N°18 son los valores de la media de los pesos desde el día inicial durante el tratamiento hasta el día final, ( $\pm$ ) significa la desviación estándar de cada uno de los valores obtenidos estadísticamente.

En el caso de la dosis mínima, máxima y control positivo se observa la disminución de peso respectiva para cada grupo de estudio, en el caso del grupo de control negativo se puede observar que no hay disminución de peso en ningún día durante el tratamiento.



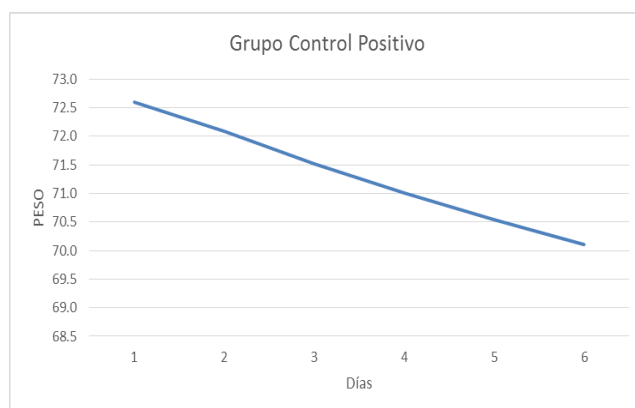
**GRAFICO N°2 CURVA DE VARIACION DEL PESO VS EL TIEMPO (DÍAS) EN EL GRUPO DE DOSIS MÍNIMA. MAYO - JUNIO 2012.**

En el gráfico N°2 se observa la disminución de peso que se obtuvo durante el tratamiento de la aplicación del gel de dosis mínima, donde se obtuvo una disminución promedio de 1.51 kg de peso en las personas voluntarias sometidas al tratamiento.



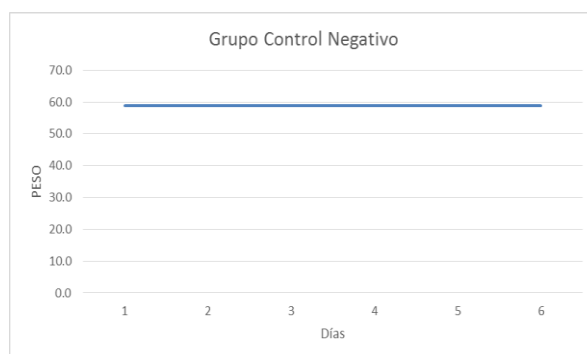
**GRAFICO N°3 CURVA DE VARIACION DEL PESO VS EL TIEMPO (DIAS) EN EL GRUPO DE DOSIS MAXIMA. MAYO - JUNIO 2012.**

En el gráfico N°3 se observa la disminución de pesos más notoria en relación al gráfico anterior de la aplicación del gel de dosis mínima, esta por tratarse de una dosis más concentrada tuvo una disminución promedio de 4.07 kg en peso en las personas voluntarias que se aplicaron el gel de dosis máxima durante el mismo lapso de tiempo de 15 días sin tener efectos secundarios y sin someterse a dieta.



**GRAFICO N°4 CURVA DE VARIACION DEL PESO VS EL TIEMPO (DIAS) EN EL GRUPO DE CONTROL POSITIVO. MAYO - JUNIO 2012.**

En el gráfico N°4 se observa la disminución de pesos significativa entre el día inicial y el día final del tratamiento en la cual se obtuvo una disminución de 2.49 kg de peso en las personas voluntarias que se aplicaron el gel de cafeína que fue un gel comprobado su actividad adelgazante el cual se tomó como referencia para el control positivo.



**GRAFICO N°5 CURVA DE VARIACION DEL PESO VS EL TIEMPO (DIAS) EN EL GRUPO DE CONTROL NEGATIVO. MAYO - JUNIO 2012.**

En el gráfico N°5 se observa que no existe disminución de peso durante los 15 días que se les controló el peso cada 2 días, el control negativo fue el grupo de personas voluntarias al que no se le aplicó ningún tipo de tratamiento.

**CUADRO N°19 RESULTADOS ESTADÍSTICOS DE LA DIFERENCIA DE PESO DEL DIA INICIAL CON EL DIA FINAL DEL TRATAMIENTO DE LA APLICACIÓN DEL GEL DE ALCACHOFA, JENGIBRE Y CÁSCARA DE NARANJA APLICADO EN PERSONAS VOLUNTARIAS. MAYO – JUNIO 2012.**

	<i>Dosis Mínima</i>	<i>Dosis Máxima</i>	<i>Control Positivo</i>
<b>Cuenta</b>	10	10	10
<b>Media</b>	1.51 ( $\pm 0.49$ )	4.07 ( $\pm 0.70$ )	2.49 ( $\pm 0.44$ )
<b>Mínimo</b>	0.90	3.10	2.26
<b>Máximo</b>	2.30	5.20	3.63

( $\pm$ ) Desviación estándar, n=10 número de datos c/grupo.

En el cuadro N° 19 se observan los resultados estadísticos de la disminución de peso durante el lapso de 15 días comprobado en personas voluntarias a las cuales se les aplicó el gel en la parte del abdomen una vez al día, con la dosis respectiva para cada grupo, manteniendo su estilo de vida y sin realizar alguna dieta.

Para el caso de las personas que se les aplicó el gel de dosis mínima que fue un grupo de 10 personas se obtuvo un promedio de disminución de peso de 1.51 kg, lo que demuestra la efectividad del gel, en este grupo la persona que menos disminuyó fue 0.90 kg y la que más disminuyó fue 2.30 kg.

En cuanto a los valores obtenidos de la disminución de peso de las personas voluntarias a las que se les aplicó el gel de dosis máxima tenemos 4.07 Kg de peso de diferencia antes de iniciar el tratamiento y hasta finalizar el mismo.

Las personas que fueron sometidas al tratamiento con el control positivo disminuyeron en promedio de 2,49 Kg de peso comparados entre el peso antes de iniciar la aplicación hasta finalizar el tratamiento; el signo ( $\pm$ ) significa la desviación estándar.

## PRUEBA DE TUKEY

Se aplicara la prueba de tukey para ver la homogeneidad de las variables en estudio.  
HSD de Tukey.

**CUADRO Nº20 RESULTADOS DE CALCULOS DE HOMOGENEIDAD DE LOS PESOS ENTRE EL PESO INICIAL Y EL PESO FINAL DEL TRATAMIENTO. APLICADO EN PERSONAS.**

Factor	N	Subconjunto para alfa = 0.05		
		1	2	3
A	10	1,5100		
C	10		2,4920	
B	10			4,0700
Sig.		1,000	1,000	1,000

En el cuadro Nº 20 Se muestran los valores en cuanto a la media para los grupos en los subconjuntos.

Dónde: **A**= Mínimo, **B**= Máximo, **C**= Positivo. Aplicando la prueba de tukey, vemos que el gel tipo B es decir el gel con dosis máxima, es la más eficiente en relación con los demás tipos de geles, debido a que al aplicar este tipo de gel se obtuvo una disminución de peso más notoria que es lo que se esperaba al realizar la formulación con el 12% de principios activos combinados entre alcachofa, jengibre y cáscara de naranja, vegetales que contenían gran porcentaje de flavonoides los cuales actúan a nivel digestivo y ayudan a disminuir la cantidad de lípidos en la sangre, además ayuda a quemar la grasa abdominal debido a que esta penetra a través de la piel hasta hacer su efecto.

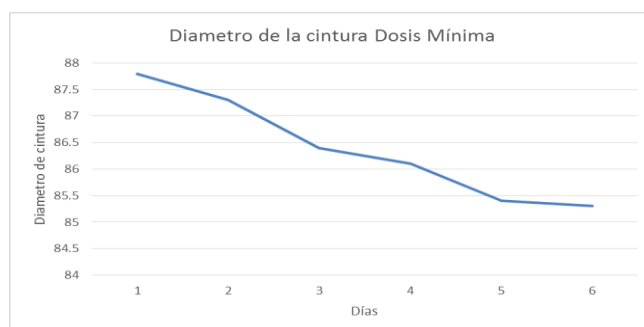


**CUADRO N°21 RESULTADOS DE LA MEDIA DEL DIAMETRO (cm) DEL ABDOMEN DEL ESTUDIO DE COMPROBACION DE LA ACTIVIDAD ADELGAZANTE DEL GEL ALCACHOFA, JENGIBRE Y CÁSCARA DE NARANJA ADMINISTRADO A PERSONAS VOLUNTARIAS DURANTE EL TRATAMIENTO. MAYO - JUNIO 2012.**

GRUPOS	DÍAS					
	1	3	6	9	12	15
<b>DOSIS MÍNIMA</b>	87.8(±9.1)	87.3(±9.0)	86.4(±9.0)	86.1(±8.9)	85.4(±9.1)	85.3(±9.2)
<b>DOSIS MÁXIMA</b>	92.7(±10.3)	91.6(±9.9)	90.4(±10.6)	89.2(±10.5)	88.6(±10.3)	87.8(±10.5)
<b>CONTROL POSITIVO</b>	89.5(±10.9)	88.9(±10.9)	88.0(±10.9)	87.2(±10.8)	86.5(±10.8)	85.9(±10.4)
<b>CONTROL NEGATIVO</b>	81.6(±4.9)	81.6(±4.9)	81.6(±4.9)	81.6(±4.9)	81.6(±4.9)	81.6(±4.9)

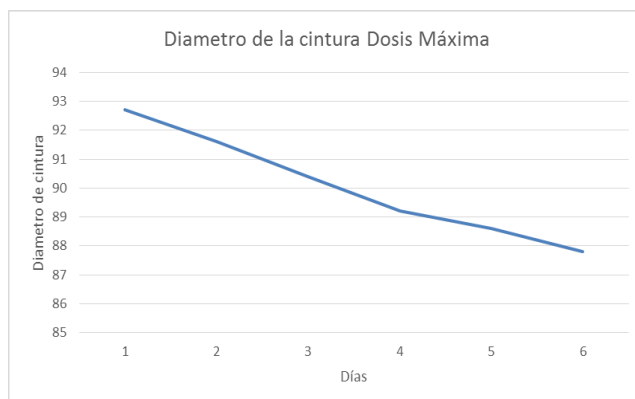
(±) Desviación estándar, n=10 número de datos c/grupo.

Los resultados que se observan en el cuadro N°21 son los valores de la media de los datos del diámetro de abdomen obtenidos durante el tratamiento desde el día inicial hasta el día final, (±) significa la desviación estándar de cada uno de los valores obtenidos estadísticamente.



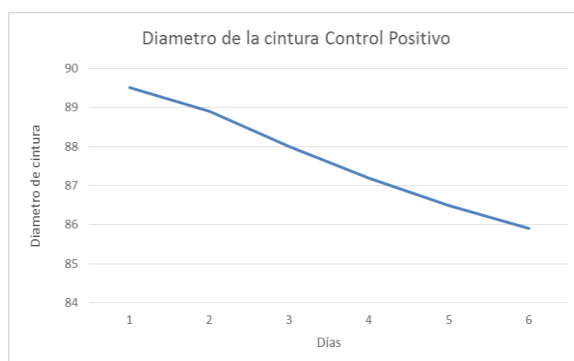
**GRAFICO N°6 CURVA DE VARIACION DEL DIAMETRO DEL ABDOMEN VS EL TIEMPO (DIAS) EN EL GRUPO DE DOSIS MINIMA. MAYO - JUNIO 2012.**

En el gráfico N°6 se observa la disminución del diámetro del abdomen entre el día inicial y el día final del tratamiento aplicado a personas voluntarias a las cuales se le proporcionó el gel de dosis mínima para que se apliquen en la zona abdominal durante un lapso de 15 días en donde se obtuvo una disminución en el diámetro del abdomen de 2.50 cm como promedio del grupo de personas.



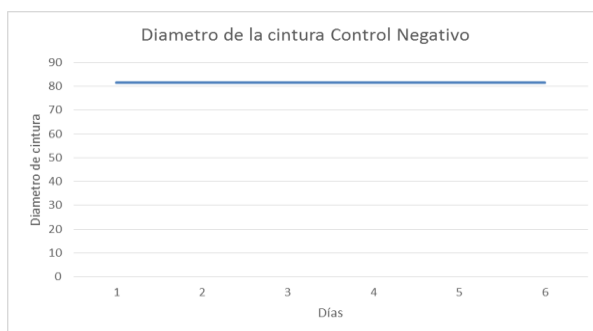
**GRAFICO N°7 CURVA DE VARIACION DEL DIAMETRO DEL ABDOMEN VS EL TIEMPO (DIAS) EN EL GRUPO DE DOSIS MAXIMA. MAYO - JUNIO 2012.**

En el gráfico N°7 se observa la disminución del diámetro del abdomen más notoria entre el día inicial y el día final del tratamiento obteniendo 4.90 cm de diferencia, comparando así con la aplicación del gel de dosis mínima que su disminución es menor.



**GRAFICO N°8 CURVA DE VARIACION DEL DIAMETRO DEL ABDOMEN VS EL TIEMPO (DÍAS) EN EL GRUPO DE CONTROL POSITIVO. MAYO - JUNIO 2012.**

En el gráfico N°8 se observa la disminución del diámetro del abdomen que fue de 3.60 cm, variación que se obtuvo al finalizar el tratamiento de la aplicación del gel de cafeína y comparado con el gel de alcachofa, jengibre y apio este presenta mayor efectividad ya que al ser aplicado se disminuyó en un porcentaje más alto el peso y el diámetro del abdomen.



**GRAFICO N°9 CURVA DE VARIACION DEL DIAMETRO DEL ABDOMEN VS EL TIEMPO (DÍAS) EN EL GRUPO DE CONTROL NEGATIVO. MAYO - JUNIO 2012.**

En el gráfico N°9 se observa que no existe variación de peso durante el lapso de 15 días debido a que a este grupo de personas no se les aplicó ningún tratamiento ni se les sometió alguna dieta.

**CUADRO N°22 RESULTADOS ESTADÍSTICOS DE LA DIFERENCIA DEL DIAMETRO DEL ABDOMEN (cm) DEL DIA INICIAL CON EL DIA FINAL DEL TRATAMIENTO DE LA APLICACIÓN DEL GEL DE ALCACHOFA, JENGIBRE Y CÁSCARA DE NARANJA APLICADO EN PERSONAS VOLUNTARIAS. MAYO – JUNIO 2012.**

	<b>Dosis Mínima</b>	<b>Dosis Máxima</b>	<b>Control Positivo</b>
<b>Cuenta</b>	10	10	10
<b>Media</b>	2.50 ( $\pm 0.71$ )	4.90 ( $\pm 0.88$ )	3.60 ( $\pm 0.84$ )
<b>Mínimo</b>	1	4	2
<b>Máximo</b>	3	6	5

( $\pm$ ) Desviación estándar, n=10 número de datos c/grupo.

En el cuadro N° 22 se observan los resultados estadísticos de la variación del diámetro del abdomen de las diferentes dosis al inicio y al final del tratamiento de la aplicación del gel adelgazante, donde obtuvimos:

Para el caso de la dosis mínima tenemos una disminución de 2.50 cm en el diámetro del abdomen al finalizar el tratamiento, en este grupo la persona que menos disminuyó sus medidas en el abdomen fue de 1 cm y la persona que más disminuyó fue 3 cm.

Los resultados de la disminución del diámetro del abdomen de las personas que se aplicaron el gel de dosis máxima fue de 4.90 cm al finalizar el tratamiento, además se indica que la personas que menos disminuyó el diámetro de su abdomen fue 4 cm y la que más disminuyó fue 6 cm.

Y para el control positivo se obtuvo una disminución del diámetro del abdomen de 3.60 cm al finalizar del tratamiento. En el grupo del control negativo no se observa disminución del diámetro del abdomen, el signo ( $\pm$ ) significa la desviación estándar.

### PRUEBA DE TUKEY

Se aplicara la prueba de tukey para ver la homogeneidad de las variables en estudio.

**CUADRO N°23 RESULTADOS DE CÁLCULOS DE HOMOGENEIDAD DE LAS MEDIDAS DEL ABDOMEN ENTRE LA MEDIDA INICIAL Y AL FINAL DEL TRATAMIENTO. APLICADO EN PERSONAS.**

Factor	N	Subconjunto para alfa = 0.05		
		1	2	3
A	10	2,5000		
C	10		3,6000	
B	10			4,9000
Sig.		1,000	1,000	1,000

A= Mínimo.

B= Máximo.

C= Positivo.

En el cuadro N°23 Aplicando la prueba de tukey, vemos que el gel del tipo B es decir la que tiene concentración máxima, es la más eficiente en relación con los demás tipos de geles ya que fue la que mayor eficacia tuvo donde se consiguió una disminución de 4.90 cm en el diámetro del abdomen.

## CAPÍTULO IV

### 4. CONCLUSIONES

- Se desarrolló la formulación adecuada utilizando materia prima de alta calidad teniendo como resultando un producto de calidad apropiado para el estudio.
- Al combinar las tres plantas se aprovechó los flavonoides de esta manera se tiene una actividad adelgazante eficaz.
- La formulación de gel que tiene mayor efecto farmacológico es la que contiene la dosis máxima al 12 % (6% Alcachofa, 4% Jengibre y 2% Cáscara de naranja), la cual cumplió el efecto deseado en poco tiempo.
- El control de calidad del producto terminado cumplió con las especificaciones establecidas por lo que se puede decir que los excipientes utilizados y en las cantidades adecuadas fueron aptos para la formulación del gel.
- Al realizar la comprobación de la actividad adelgazante se pudo evidenciar la disminución de peso de las personas voluntarias a las que se le administró las dos dosis de gel.
- Con el análisis estadístico observamos los resultados de la disminución de peso en la cual se define que el gel que tenía mayor concentración de principio activo fue la más efectiva sin ocasionar ningún tipo de efecto secundario.

## **CAPÍTULO V**

### **5. RECOMENDACIONES**

- Se recomienda realizar un estudio de estabilidad a largo plazo desarrollando técnicas para los compuestos característicos del gel obteniendo de esta manera datos para el tiempo de vida útil del producto final.
- Realizar un estudio a largo plazo para el tratamiento adelgazante con el fin de comprobar si existe un efecto rebote al suspender el tratamiento.

## CAPÍTULO VI

### 6. RESUMEN

La investigación es la elaboración de un gel adelgazante a base de Alcachofa (*Cynara cardunculus var scolymus*), Jengibre (*Zingiber officinale*) y Cáscara de Naranja (*Citrus sinensis*), realizados en el Laboratorio de Fitoquímica, Bromatología e Instrumental de la Facultad de Ciencias de la ESPOCH. Los extractos fueron obtenidos por maceración y se identificó los principios activos por tamizaje fitoquímico y cromatografía de capa fina. Se preparó dos concentraciones una mínima y una máxima para determinar cuál es más efectiva.

El gel adelgazante se preparó a partir de Carbopol ultrez 21(1%), TEA (Trietanolamina) (3%), Dimeticona (2%), Metilparabeno (1%), Agua destilada (80%) y mezcla de Extractos Naturales (12%) obteniendo un fitofármaco semisólido de color amarillo, untuosidad al tacto es buena y no hay presencia de grumos, es homogéneo con una viscosidad de 5170.3 centipóis, extensibilidad de 3.8 cm y pH de 4.78. Al realizar el análisis microbiológico hubo ausencia de microorganismos contaminantes es decir que las características tanto físicas, químicas y microbiológicas cumplen con los parámetros establecidos.

La actividad adelgazante del gel se realizó en personas voluntarias se utilizó cuatro grupos, un control positivo, un control negativo, un grupo al que se le aplica la dosis mínima y uno al que se le aplica la dosis máxima de las cuales la que dio mejor resultado es la formulación máxima por eliminar el mayor porcentaje de grasa corporal al igual que la del gel de cafeína comprobado.

Se recomienda realizar un estudio de estabilidad a largo plazo desarrollando métodos analíticos para obtener datos del tiempo de vida útil así como también un estudio para determinar si al finalizar o suspender el tratamiento presenta un efecto rebote.

## SUMMARY

This investigation is about the elaboration of a slimming base on alcachofa (*Cynara cardunculus var scolymus*), Jengibre (*Zingiber officinale*) and peel of orange (*Citrus sinensis*), carried out in the Phytochemical, Bromatology and Instrumental laboratory of the Science Faculty of the ESPOCH. By means of an experimental design the extracts were prepared by maceration and the active principles by phytochemical screening and chromatography of slimming layer were identified. One minimum concentration and one maximum concentration were prepared in order to determine which the most effective is.

The slim gel was prepared with carbopol ultrez 21 (1%), TEA (Triethanolamine) (3%), Dimeticone (2%), Methylparaben (1%), Distilled water (80%) and mixture of natural extracts (12%) and a yellow semi-solid phytopharmacon was gotten, sense of touch is good and there is no lumps, it is homogeneous with a viscosity of 5170.3 centipois, extensibility of 3.8 cm and pH of 4.78. There was absence of contaminant microorganisms in the microbiological analyses that means, that the characteristics not only physics but also, chemical and microbiological accomplish with the established parameters.

The slim gel was tested with volunteer people. Four groups were used: a positive control, a negative control, a group which is applied the minimum dosage and a group which is applied the maximum dosage. From these groups, the best result gave the maximum dosage because it eliminated the high percentage of corporal mass similar to the gel of caffeine tested.

It is recommended to carry out a long-term stability study developing analytic methods to get useful-life time data as well as a study to determine if it presents a rebound effect at the end of the treatment or when it is suspended.



## CAPÍTULO VII

### 7. BIBLIOGRAFÍA

1. **ALONSO, J.**, Fitofármacos y Nutraceuticos., Quito-Ecuador., Corpus., 2004., Pp. 110-114, 641-646.
2. **ANDERSON, H.**, Health effect of probiotics and prebiotics., New York- Estados Unidos., Martindale., 2001., Pp 45, 58-75.
3. **CÁCERES, A.**, Plantas de Uso Medicinal., Guatemala-Guatemala., Universitaria., 1996., Pp. 5, 43, 110.
4. **CALVOPINA, E.**, Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para trabajadores de la Industria Farmacéutica., Facultad de Ciencias Escuela de Bioquímica y Farmacia de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo., Riobamba-Ecuador., **TESIS.**, 1999., Pp. 55,77,105,121.
5. **CRUZ, A.**, Elaboración y Control de calidad de gel de gel antimicótico de Manzanilla, Matico y Marco para Neo-Fármaco., Facultad de Ciencias Escuela de Bioquímica y Farmacia de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo., Riobamba-Ecuador., **TESIS.**, 2009., Pp. 25-27, 91-93.
6. **SAMANIEGO, A.**, Elaboración y control de calidad de tintura y gel cicatrizante de Caléndula (*Calendula officinalis*) para NEO-FARMACO., Facultad de Ciencias Escuela de Bioquímica y Farmacia de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo., Riobamba-Ecuador., **TESIS.**, 2007., Pp 69-75.

7. **PHARMACOPEIA NATIONAL FORMULARY.**, Normas de Estándar Internacional USP XXVIII NF 18., 1985., Pp. 1267-1268, 1477, 1735, 1973-1975, 2258, 2262, 2268, 2296, 2309-2310.
8. **WAGNER.**, Plant Drug Analysis., Berlin ., Springer- Verlag., 1983., Pp. 77-78, 96, 157, 182, 203, 208, 242, 293, 296, 300

#### **BIBLIOGRAFIAS INTERNET**

9. **ALCACHOFA** (*Cynara cardunculus* var. *Scolymus*)  
[http://es.wikipedia.org/wiki/Cynara\\_scolymus](http://es.wikipedia.org/wiki/Cynara_scolymus)  
2012/03/20
10. **CARACTERISTICAS Y MECANISMO DE FORMACIÓN DE LOS GELES.**  
[http://docencia.izt.uam.mx/ferm/uueeaa/practicas/practicas\\_pdf/](http://docencia.izt.uam.mx/ferm/uueeaa/practicas/practicas_pdf/)  
2012/03/22
11. **CARBOPOL ULTREZ 21**  
<http://ge-iic.com/files/Cursos/Espesantes.pdf>  
2012/04/16
12. **CLASIFICACIÓN DE LA OBESIDAD**  
[http://www.tratamiento.webpin.com/62009\\_OBESIDAD.html](http://www.tratamiento.webpin.com/62009_OBESIDAD.html)  
2012/03/20
13. **CLASIFICACION DE LOS GELES**  
<http://www2.eucerin.es/product/galenics.html>  
2012/04/26

**14. COMPOSICIÓN QUIMICA DEL JENGIBRE**

<http://yabir.en.eresmas.com/jengibre.htm>

2012/03/20

**15. COMPOSICIÓN QUIMICA DE LA NARANJA**

<http://www.penabonita.com/composici%C3%B3n-nutricional>

2012/03/20

**16. CONTRAINDICACIONES DE LA ALCACHOFA**

<http://www.plantasparacurar.com/contraindicaciones-de-la-alcachofa/>

2012/03/20

**17. DETERMINACION DE LA OBESIDAD MEDIANTE EL IMC**

<http://www.ocamedi.com/10522.html>

2012/03/20

**18. DIMETICONA**

<http://elinformadorcosmetico.blogspot.com/2009/08/hablando-comparativamente-dimeticona-vs.html>

2012/03/20

**19. EFECTOS ADVERSOS Y TOXICOS DE LA ALCACHOFA**

<http://portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/gp000011.nsf/vo>

2012/03/20

**20. EFECTOS ADVERSOS DEL JENGIBRE**

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/natural/961>

2012/03/20

**21. EFECTOS ADVERSOS DE LA NARANJA**

[http://bvs.sld.cu/revistas/ang/vol3\\_2\\_02/ang07202.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/ang/vol3_2_02/ang07202.htm)

2012/03/20

**22. HÁBITAT DEL JENGIBRE**

<http://www.yerbasana.cl/?a=847&sel=938>

2012/03/20

**23. HÁBITAT DE LA NARANJA**

<http://www.taringa.net/posts/salud-bienestar/13245960/Todo-lo-que-deves-saber-de-la-naranja.html>

2012/03/20

**24. INTRODUCCIÓN GELES**

[http://revista.eia.edu.co/articulos12/EIA%2012%20\(pag.%2059-66\).pdf](http://revista.eia.edu.co/articulos12/EIA%2012%20(pag.%2059-66).pdf)

2012/04/26

**25. JENGIBRE DESCRIPCION BOTANICA**

[http://es.wikipedia.org/wiki/Zingiber\\_officinale](http://es.wikipedia.org/wiki/Zingiber_officinale)

2012/03/20

**26. NARANJA DESCRIPCION BOTANICA**

<http://es.wikipedia.org/wiki/Naranja>

2012/03/20

**27. OBESIDAD**

<http://es.wikipedia.org/wiki/Obesidad>

2012/03/20

**28. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS DE LA ALCACHOFA**

<http://portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/gp000011.nsf/voDocumentos/>

2012/03/20

**29. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS DE LA NARANJA**

[http://www.sld.cu/fitomed/naranja\\_dulce.htm](http://www.sld.cu/fitomed/naranja_dulce.htm)

2012/03/20

**30. PROPIEDADES DE LA DIMETICONA**

<http://es.scribd.com/doc/47637185/excipientes-formulacion-magistral>

2012/03/20

**31. TRIETANOLAMIDA**

<http://www.corquiven.com.ve/PDF/MSDS-TRJETANOLAMINA.pdf>

2010/10/01

**32. USOS DE LA DIMETICONA**

<http://www.cosmeticonaturalonline.es/diccionario-cosmetic.html>

2012/03/20

## CAPÍTULO VIII

### 8. ANEXOS

ANEXO N°1 ELABORACIÓN DEL EXTRACTO DE ALCACHOFA, JENGIBRE Y CÁSCARA DE NARANJA. RIOBAMBA MARZO DEL 2012.





**ANEXO N°2 ELABORACIÓN DEL GEL ADELGAZANTE A BASE DE ALCACHOFA, JENGIBRE Y CÁSCARA DE NARANJA. REALIZADOS EN EL LABORATORIO DE FITOQUÍMICA DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO. RIOBAMBA MAYO DEL 2012.**



**ANEXO N°3 CONTROL DE CALIDAD DEL EXTRACTO DE ALCACHOFA, JENGIBRE Y CÁSCARA DE NARANJA Y DEL PRODUCTO TERMINADO. REALIZADO EN EL LABORATORIO DE FITOQUÍMICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO. RIOBAMBA ABRIL - MAYO DEL 2012.**





**ANEXO N° 4 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DEL GEL ADELGAZANTE A BASE DE ALCACHOFA, JENGIBRE Y CÁSCARA DE NARANJA. LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA FACULTAD DE CIENCIAS ESPOCH.**



**ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS**  
**LABORATORIO DE ANALISIS TECNICOS**  
**AREA DE MICROBIOLOGIA**  
 Panamericana Sur Km 1 ½ Tel/Fax 03-2960591

**EXAMEN MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTO 074-12**

Solicitado por: Alberto Inca

Dirección: Pichincha 29-39 y Febres Cordero. Riobamba

Teléfono: 2946874

Tipo de muestra: Gel reductor de jengibre, alcachofa y cáscara de naranja

Marca: NA

Lote: NA

Fecha de Recepción: 24 de mayo de 2012

Código: 074-12

**01 EXAMEN FISICO**

Color: Verde amarillento

Olor: Característico a mentol

Aspecto: Normal, viscoso

**02 DETERMINACIONES**

	METODO USADO Y CONDICIONES DE INCUBACION	VALORES DE REFERENCIA *	VALORES ENCONTRADOS
Determinación del número de Microorganismos Aerobios Mesófilos UFC/g	Método AOAC ( 990.12 Recuento de aerobios en alimentos, film seco rehidratable) 35±1 °C / 48 horas ±3h	10 <sup>7</sup>	3x10 <sup>2</sup>
Determinación de Microorganismos Coliformes Totales NMP/g	Método INEN 1529-6 Técnica del Número Mas Probable 35±1 °C / 48 ±2h		0
Determinación de Microorganismos Coliformes fecales y <i>E. coli</i> NMP/g	Método INEN 1529-6 Técnica del Número Mas Probable 44.5±1 °C / 48 ±2h	10 <sup>2</sup>	0
Determinación de Levaduras y Hongos UPC/g	Método AOAC (997.02) Recuento de levaduras y mohos , film seco rehidratable) 20-25±1 °C / 5 días	10 <sup>4</sup>	0

\*Concentración máxima para vegetal medicinal que ha sido tratado previamente o que son de uso tópico. OMS Guía para la evaluación de la calidad de los vegetales medicinales en lo referente a contaminantes y residuos. OMS 2007.

**03 OBSERVACIONES:**

**FECHA DE ANÁLISIS**

Inicio	Final
30/05/12	04/06/12

Maritza Yanez Navarrete  
 Técnica de Laboratorio

NOTA: El informe solo afecta a la muestra solicitada a ensayo. El informe no deberá reproducirse sino en su totalidad previo autorización del laboratorio.

**ANEXO N° 5. FORMATO DEL CONSENTIMIENTO DEL GEL ADELGAZANTE A BASE DE ALCACHOFA, JENGIBRE Y CÁSCARA DE NARANJA. APLICADO EN PERSONAS.**

ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO  
FACULTAD DE CIENCIAS  
ESCUELA DE BIOQUIMICA Y FARMACIA  
**HOJA DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPACION EN  
ESTUDIO DE INVESTIGACION**

**TITULO:** “

**ELABORACION DE UN FITOFARMACO SEMISÓLIDO DE ACCION ADELGAZANTE CON DIFERENTES DOSIS A BASE DE ALCACHOFA (*Cynara cardunculus var scolymus*), JENGIBRE (*Zingiber officinale*) Y CÁSCARA DE NARANJA (*Citrus sinensis*) ADMINISTRADO A PERSONAS PARA COMPARAR SU EFICACIA.**

**INVESTIGADOR:**

Alberto Renato Inca Torres.

**LUGAR:**

Riobamba – Ecuador

Esta hoja de consentimiento puede contener palabras que usted no entienda. Por favor pregunte al investigador encargado cualquier palabra o información que usted no entienda claramente. Usted puede llevarse a su casa una copia de este consentimiento para pensar sobre este estudio o para discutir con su familia o amigos antes de tomar su decisión.

**I- INTRODUCCION**

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. Antes de que usted y su hijo decidan participar en el estudio por favor lea este consentimiento cuidadosamente. Haga todas las preguntas que usted tenga, para asegurarse de que entienda los procedimientos del estudio, incluyendo los riesgos y los beneficios.

**II- PROPÓSITO DEL ESTUDIO:**

La razón por la cual se realiza esta investigación, es para comprobar el poder reductor del gel a base 3 plantas cuyas propiedades lo dan esta actividad, como lo es la alcachofa, jengibre y cascara de naranja, y debido a que en los últimos tiempos, la comida chatarra y el estilo de vida acelerado han complicado nuestras dietas modificando nuestra contextura.

**III- PARTICIPANTES DEL ESTUDIO:**

El estudio es completamente voluntario. Usted puede abandonar el estudio en cualquier momento al no sentirse cómodo con el tratamiento.

Las personas que no pueden entrar en el tratamiento, son aquellas que tengan problemas de coagulación o se encuentren embarazadas.

Se espera que participen 20 personas voluntarias.

**IV- PROCEDIMIENTOS:**

En el estudio se procederá inicialmente con la entrega de la hoja de consentimiento informado, y con la aceptación de ser parte del tratamiento, luego se tomara las medidas correspondientes junto con el peso, posteriormente la entrega de los envases con el gel y sus respectivas indicaciones, el tratamiento tiene una duración de 30 días, el peso será tomado cada 5 días por el investigador, y las medidas se tomaran cada 2 días, hasta finalizar el tiempo estipulado y se comparara con las medidas tomadas antes de su aplicación. Su participación culmina con este paso.

**V-RIESGOS O INCOMODIDADES:**

Pueda que al momento de su aplicación sienta un ligero calentamiento del área donde se lo aplico es efecto normal que brinda el gel para quemar grasas.

El mismo debe mantenerse fuera del alcance de los niños y de personas que no entiendan sus instrucciones.

Si usted queda embarazada durante este estudio puede haber otros riesgos para usted y el niño no nacido que se desconocen.

Si usted quedara embarazada durante el curso del estudio, usted debe dejar de aplicarse inmediatamente, y comunicarse con el investigador del estudio.

**VI- BENEFICIOS**

Es probable que usted no reciba ningún beneficio personal por participar en este estudio.

Su condición podría mejorar como resultado de su participación en este estudio, aunque no hay ninguna garantía de que esto suceda.

La información de este estudio de investigación podría conducir a un mejor tratamiento para el futuro de esta condición.

**VII- COSTOS**

El tratamiento será provisto por el investigador el cual es totalmente gratuito para las personas voluntarias.

**VIII- INCENTIVO PARA EL PARTICIPANTE**

A usted no se le pagará nada por ser parte de este estudio.

**IX- ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO**

Si usted decide no participar en este estudio, hay otras alternativas de tratamiento disponibles. Estas incluyen cambio en su dieta alimentaria, entrenamiento físico. Su médico discutirá las mismas con usted. Usted no tiene que estar en este estudio para ser tratado por su condición.

**X - PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD**

Si usted elige estar en este estudio, el investigador del estudio conseguirá información personal sobre usted. Esto puede que incluya la información que puede identificarle a usted. El investigador puede también conseguir información sobre la salud suya incluyendo:

- Expedientes médicos de ahora y el pasado (pueden incluir resultados de laboratorios, placas o exámenes físicos).

Información sobre usted y sobre su salud que puede identificarle a usted podría ser brindada a otros para realizar este estudio de investigación

Los resultados de esta investigación pueden ser publicados en revistas científicas o ser presentados en las reuniones médicas, pero la identidad suya no será divulgada.

La información de salud suya será mantenida tan confidencial como sea posible bajo la ley. Esta autorización servirá hasta el final del estudio, a menos que usted la cancele antes. Usted puede cancelar esta autorización en cualquier momento enviando un aviso escrito al Investigador en la dirección siguiente:

**Alberto Renato Inca Torres, Pichincha 29-39 y Febres Cordero. Riobamba - Ecuador,  
032946874-095855609**

Si usted cancela esta autorización, el Investigador Principal no usará ni divulgará su información personal ni de su salud bajo la autorización para este estudio. Esta información sólo se divulgará en caso que se necesite la información personal de su salud para preservar la integridad científica del estudio.

La autorización para el uso y el acceso de la información protegida de la salud para los propósitos de la investigación es totalmente voluntaria. Sin embargo, de no firmar este documento usted no podrá participar en este estudio. Si en el futuro usted cancela esta autorización, no podrá continuar participando en este estudio.

#### **XI- PARTICIPACIÓN Y RETIRO VOLUNTARIOS**

La participación suya en este estudio es voluntaria. Usted puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento. La decisión suya no resultará en ninguna penalidad o pérdida de beneficios para los cuales tenga derecho. De ser necesario, su participación en este estudio puede ser detenida en cualquier momento por el investigador del estudio o por el patrocinador sin su consentimiento.

#### **XII- PREGUNTAS**

Si tiene alguna pregunta sobre este estudio o sobre su participación en el mismo, o si piensa que ha sufrido alguna lesión asociada al tratamiento en estudio, usted puede contactar a:

**Alberto Renato Inca Torres, Pichincha 29-39 y Febres Cordero. Riobamba - Ecuador,  
032946874-095855609**

No firme este consentimiento a menos que usted haya tenido la oportunidad de hacer preguntas y recibir contestaciones satisfactorias para todas sus preguntas.

Si usted firma aceptando participar en este estudio, recibirá una copia firmada, con la fecha de esta hoja de consentimiento para usted.

#### **XIII- CONSENTIMIENTO:**

He leído la información de esta hoja de consentimiento, o se me ha leído de manera adecuada. Todas mis preguntas sobre el estudio y mi participación han sido atendidas. Yo autorizo el uso y la divulgación de mi información de salud a las entidades antes mencionadas en este consentimiento para los propósitos descritos anteriormente. Al firmar esta hoja de consentimiento, no se ha renunciado a ninguno de los derechos legales.

---

Nombre del Participante

---

Firma del Participante

---

Fecha

---

Firma del Investigador Principal

---

Fecha

---

Firma del Padre

---

Fecha

---

Firma de la Madre

---

Fecha

---

Firma del representante legal autorizado

---

Fecha

**ANEXO N° 6 TABLA DE DATOS DE LOS PESOS E IMC OBTENIDAS DESDE EL INICIO, DURANTE Y FINAL DE LA APLICACION DEL GEL ADELGAZANTE A BASE DE ALCACHOFA, JENGIBRE Y CÁSCARA DE NARANJA. APLICADO EN PERSONAS.**

**PESOS DURANTE EL TRATAMIENTO DOSIS MINIMA**

<b>N°</b>	<b>ESTATURA (cm)</b>	<b>PESOi.min (Kg)</b>	<b>DIA 3 (Kg)</b>	<b>DIA 6 (Kg)</b>	<b>DIA 9 (Kg)</b>	<b>DIA 12 (Kg)</b>	<b>DIA15f.min (Kg)</b>
<b>1</b>	<b>1,65</b>	64,4	64,1	63,7	63,4	62,9	62,1
<b>2</b>	1,60	65,3	64,9	64,1	63,9	63,7	63,5
<b>3</b>	1,55	61,7	60,8	60,7	60,5	60,4	60,3
<b>4</b>	1,64	68,9	68,0	67,7	67,5	67,3	67,1
<b>5</b>	1,50	60,8	60,2	60,1	60	59,9	59,9
<b>6</b>	1,66	80,7	80,3	80	79,5	79,1	78,9
<b>7</b>	1,48	54,4	54,1	53,9	53,7	53,6	53,5
<b>8</b>	1,65	92,6	91,8	91,5	91,1	90,9	90,7
<b>9</b>	1,56	68,0	67,9	67,7	67,5	67,2	67,1
<b>10</b>	1,58	61,7	61,7	61,4	60,9	60,5	60,3

**IMC DURANTE EL TRATAMIENTO DOSIS MINIMA**

<b>N°</b>	<b>ESTATURA (cm)</b>	<b>IMCi.min</b>	<b>IMC DIA 3</b>	<b>IMC DIA 6</b>	<b>IMC DIA 9</b>	<b>IMC DIA 12</b>	<b>IMCf.min</b>
<b>1</b>	1,65	23,65	23,65	23,40	23,29	23,10	22,81
<b>2</b>	1,60	25,51	25,35	25,04	24,96	24,88	24,80
<b>3</b>	1,55	25,68	25,31	25,27	25,18	25,14	25,10
<b>4</b>	1,64	25,62	25,28	25,17	25,10	25,02	24,95
<b>5</b>	1,50	27,02	26,76	26,71	26,67	26,62	26,62
<b>6</b>	1,66	29,29	29,14	29,03	28,85	28,71	28,63
<b>7</b>	1,48	24,84	24,70	24,61	24,52	24,47	24,42
<b>8</b>	1,65	34,01	33,72	33,61	33,46	33,39	33,31
<b>9</b>	1,56	27,94	27,90	27,82	27,74	27,61	27,57
<b>10</b>	1,58	24,72	24,72	24,60	24,40	24,23	24,15

**PESOS DURANTE EL TRATAMIENTO DOSIS MÁXIMA**

<b>Nº</b>	<b>ESTATURA (cm)</b>	<b>PESOi.max (Kg)</b>	<b>DIA 3 (Kg)</b>	<b>DIA 6 (Kg)</b>	<b>DIA 9 (Kg)</b>	<b>DIA 12 (Kg)</b>	<b>DIA15f.max (Kg)</b>
<b>1</b>	1,52	72,6	72,1	71,7	70,9	69,5	68,8
<b>2</b>	1,50	63,5	63,0	62,5	62,1	59,9	59,2
<b>3</b>	1,55	72,6	71,7	71,2	70,7	70,1	69,5
<b>4</b>	1,70	68	67,5	66,1	65,8	64,7	63,2
<b>5</b>	1,70	84,4	83,9	83,5	82,6	81,3	80,7
<b>6</b>	1,48	58	57,2	56,7	56,3	54,8	53,3
<b>7</b>	1,55	68	67,1	67,1	66,2	65,6	64,1
<b>8</b>	1,59	59	58,0	57,5	56,8	56,1	55,9
<b>9</b>	1,62	61,7	61,2	60,7	59,5	58,9	57,6
<b>10</b>	1,70	96,1	95,7	95,3	93,8	92,1	90,9

**IMC DURANTE EL TRATAMIENTO DOSIS MÁXIMA**

<b>Nº</b>	<b>ESTATURA (cm)</b>	<b>IMCi.max</b>	<b>IMC DIA 3</b>	<b>IMC DIA 6</b>	<b>IMC DIA 9</b>	<b>IMC DIA 12</b>	<b>IMCf.max</b>
<b>1</b>	1,52	31,42	31,21	31,03	30,69	30,08	29,78
<b>2</b>	1,50	28,22	28,00	27,78	27,60	26,62	26,31
<b>3</b>	1,55	30,22	29,84	29,64	29,43	29,18	28,93
<b>4</b>	1,70	23,53	23,36	22,87	22,77	22,39	21,87
<b>5</b>	1,70	29,20	29,03	28,89	28,58	28,13	27,92
<b>6</b>	1,48	26,48	26,11	25,89	25,70	25,02	24,33
<b>7</b>	1,55	28,30	27,93	27,93	27,55	27,30	26,68
<b>8</b>	1,59	23,34	22,94	22,74	22,47	22,19	22,11
<b>9</b>	1,62	23,51	23,32	23,13	22,67	22,44	21,95
<b>10</b>	1,70	33,25	33,11	32,98	32,46	31,87	31,45

**PESOS DURANTE EL TRATAMIENTO DEL CONTROL POSITIVO**

<b>N°</b>	<b>ESTATURA (cm)</b>	<b>PESOs (Kg)</b>	<b>DIA 3 (Kg)</b>	<b>DIA 6 (Kg)</b>	<b>DIA 9 (Kg)</b>	<b>DIA 12 (Kg)</b>	<b>DIA15f.pos (Kg)</b>
<b>1</b>	<b>1,80</b>	81,66	81,21	81,21	79,85	79,40	79,40
<b>2</b>	<b>1,63</b>	63,52	63,06	62,61	62,61	62,15	61,25
<b>3</b>	<b>1,65</b>	66,70	66,24	65,33	64,88	64,42	64,42
<b>4</b>	<b>1,70</b>	68,96	68,05	67,70	67,15	66,24	65,33
<b>5</b>	<b>1,72</b>	72,60	72,60	72,14	71,68	70,78	70,32
<b>6</b>	<b>1,70</b>	62,61	62,15	61,25	60,79	60,79	60,34
<b>7</b>	<b>1,68</b>	66,70	66,24	65,33	64,88	64,42	64,02
<b>8</b>	<b>1,56</b>	61,70	60,80	60,34	60,34	59,89	58,98
<b>9</b>	<b>1,75</b>	99,81	99,36	98,91	98,00	98,00	97,54
<b>10</b>	<b>1,70</b>	81,66	81,21	80,30	79,85	79,40	79,40

**IMC DURANTE EL TRATAMIENTO DEL CONTROL POSITIVO**

<b>N°</b>	<b>ESTATURA</b>	<b>IMCi.pos</b>	<b>IMC DIA 3</b>	<b>IMC DIA 6</b>	<b>IMC DIA 9</b>	<b>IMC DIA 12</b>	<b>IMCf.pos</b>
<b>1</b>	<b>1,80</b>	25,2	25,06	25,06	24,64	24,5	24,5
<b>2</b>	<b>1,63</b>	23,9	23,73	23,56	23,56	23,39	23,05
<b>3</b>	<b>1,65</b>	24,49	24,33	23,99	23,83	23,66	23,66
<b>4</b>	<b>1,70</b>	23,86	23,54	23,42	23,23	22,92	22,61
<b>5</b>	<b>1,72</b>	24,54	24,54	24,39	24,23	23,93	23,77
<b>6</b>	<b>1,70</b>	21,66	21,51	21,19	21,03	21,03	20,88
<b>7</b>	<b>1,68</b>	23,63	23,47	23,15	22,99	22,82	22,68
<b>8</b>	<b>1,56</b>	25,35	24,98	24,79	24,79	24,6	24,23
<b>9</b>	<b>1,75</b>	32,59	32,44	32,29	32,00	32,00	31,85
<b>10</b>	<b>1,70</b>	28,26	28,1	27,79	27,63	27,47	27,47





**ANEXO N° 7. TABLA DE DATOS DE LAS MEDIDAS OBTENIDAS DESDE EL INICIO, DURANTE Y FINAL DE LA APLICACION DEL GEL ADELGAZANTE A BASE DE ALCACHOFA, JENGIBRE Y CÁSCARA DE NARANJA. APLICADO EN PERSONAS.**

**MEDIDAS DEL ABDOMEN DURANTE EL TRATAMIENTO DE DOSIS MINIMA.**

<b>N°</b>	<b>ESTATURA (cm)</b>	<b>MEDIDA i.min</b>	<b>DIA 3</b>	<b>DIA 6</b>	<b>DIA 9</b>	<b>DIA 12</b>	<b>MEDIDA F.min</b>
<b>1</b>	<b>1,65</b>	90	89	88	88	87	87
<b>2</b>	<b>1,60</b>	82	82	81	80	80	79
<b>3</b>	<b>1,55</b>	80	80	78	78	77	77
<b>4</b>	<b>1,64</b>	81	80	79	79	78	78
<b>5</b>	<b>1,50</b>	89	89	88	88	88	88
<b>6</b>	<b>1,66</b>	92	92	91	91	90	90
<b>7</b>	<b>1,48</b>	83	82	82	81	80	80
<b>8</b>	<b>1,65</b>	110	109	108	107	107	107
<b>9</b>	<b>1,56</b>	91	90	90	90	89	89
<b>10</b>	<b>1,58</b>	80	80	79	79	78	78

**MEDIDAS DEL ABDOMEN DURANTE EL TRATAMIENTO DE DOSIS MAXIMA.**

<b>N°</b>	<b>ESTATURA (cm)</b>	<b>MEDIDA i.max</b>	<b>DIA 3</b>	<b>DIA 6</b>	<b>DIA 9</b>	<b>DIA 12</b>	<b>MEDIDA F.max</b>
<b>1</b>	1,52	94	93	92	91	90	90
<b>2</b>	1,50	80	80	78	77	76	75
<b>3</b>	1,55	95	94	93	93	92	91
<b>4</b>	1,70	90	89	88	86	85	84
<b>5</b>	1,70	100	98	98	97	97	96
<b>6</b>	1,48	85	84	82	81	81	80
<b>7</b>	1,55	104	103	103	102	101	100
<b>8</b>	1,59	85	84	82	80	80	79
<b>9</b>	1,62	82	81	79	78	78	77
<b>10</b>	1,70	112	110	109	107	106	106

**MEDIDAS DEL ABDOMEN DURANTE EL TRATAMIENTO DEL CONTROL POSITIVO.**

<b>Nº</b>	<b>ESTATURA (cm)</b>	<b>MEDIDA i.pos</b>	<b>DIA 3</b>	<b>DIA 6</b>	<b>DIA 9</b>	<b>DIA 12</b>	<b>MEDIDA F.pos</b>
<b>1</b>	1,80	98	96	96	95	94	94
<b>2</b>	1,63	85	85	84	83	82	81
<b>3</b>	1,65	82	81	81	80	79	79
<b>4</b>	1,70	90	90	89	88	88	87
<b>5</b>	1,72	81	80	79	78	78	77
<b>6</b>	1,70	78	78	77	76	75	76
<b>7</b>	1,68	80	79	78	78	77	77
<b>8</b>	1,56	87	87	85	85	84	83
<b>9</b>	1,75	105	104	103	102	102	100
<b>10</b>	1,70	109	109	108	107	106	105

**MEDIDAS DEL ABDOMEN DURANTE EL TRATAMIENTO DEL CONTROL NEGATIVO.**

<b>Nº</b>	<b>ESTATURA (cm)</b>	<b>MEDIDA i.neg</b>	<b>DIA 3</b>	<b>DIA 6</b>	<b>DIA 9</b>	<b>DIA 12</b>	<b>MEDIDA F.neg</b>
<b>1</b>	1.66 cm	86	86	86	86	86	86
<b>2</b>	1.63 cm	75	75	75	75	75	75
<b>3</b>	1.48 cm	84	84	84	84	84	84
<b>4</b>	1.62 cm	80	80	80	80	80	80
<b>5</b>	1.62 cm	78	78	78	78	78	78
<b>6</b>	1.55 cm	90	90	90	90	90	90
<b>7</b>	1.53 cm	85	85	85	85	85	85
<b>8</b>	1.70 cm	80	80	80	80	80	80
<b>9</b>	1.65 cm	75	75	75	75	75	75
<b>10</b>	1.58 cm	83	83	83	83	83	83

