



ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA DE BIOQUIMICA Y FARMACIA

“ELABORACIÓN DE UN FITOCOSMÉTICO, LÁPIZ LABIAL CON PROPIEDAD HIDRATANTE Y ANTIHERPÉTICAS CON EXTRACTOS DE AMOR SECO (*Bidens pilosa*) Y AROMA DE CAFÉ (*Coffea arabica*)”

TESIS DE GRADO

PREVIA LA OBTENCION DEL TITULO DE:

BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO

PRESENTADO POR:

CARMEN ALICIA ZAVALA TOSCANO

RIOBAMBA – ECUADOR

2015

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 FITOCOSMÉTICO, LÁPIZ LABIAL CON PROPIEDAD HIDRATANTE Y ANTIHERPÉTICAS CON EXTRACTOS DE AMOR SECO (*Bidens pilosa*) Y AROMA DE CAFÉ (*Coffea arabica*)”** de responsabilidad de la señorita egresada Carmen Alicia Zavala Toscano, ha sido prolijamente revisado por los Miembros del Tribunal de Tesis, quedando autorizada su presentación.

FIRMA

FECHA

Dra. Cecilia Veloz
**DECANO DE LA FACULTAD
DE CIENCIAS**

Dra. Ana Albuja
**DIRECTOR DE LA ESCUELA
DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

Dr. Carlitos Espinoza.
DIRECTOR DE TESIS

Dr. Elizabeth Escudero
MIEMBRO DE TRIBUNAL

**COORDINADOR
SISBIB – ESPOCH**

NOTA DE TESIS ESCRITA

Yo, **Carmen Alicia Zavala Toscano**, soy responsable de las ideas, doctrinas y resultados expuestos en la presente Tesis De Grado, y el patrimonio intelectual de la Tesis de Grado, pertenece a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO (ESPOCH)

CARMEN ALICIA ZAVALA TOSCANO

DEDICATORIA

Estas páginas están dedicadas a DIOS y la VIRGEN MARIA por ser ellos quienes me llenaron de sabiduría, fortaleza para que este sueño se cumpla.

A mi padre Ángel; hermanos Fernando y Danny por ser las personas que confiaron en mí al emprender este largo camino y darme día a día la perseverancia y la lucha para que esta investigación se realice.

A mi madre Carmen Toscano quien fue mi mayor inspiración y mi mayor ejemplo de superación la misma que me ha sabido brindar y confiar en cada una de mis metas y ser mi mayor apoyo.

A la Dra. Cumandá Játiva, por ser más que Docente una amiga que me apoyo y confió en mí para que el presente trabajo investigativo HOY se logre.

AGRADECIMIENTO

A DIOS, VIRGEN MARIA, PADRES, HERMANOS, Abuelita Rosa B y Tía Mariana Z. POR SER un gran apoyo de lucha a LARGO DE MI VIDA ESTUDIANTIL.

Extendiendo un agradecimiento profundo a los Docentes Dra. Cumanda Játiva, Dr. Carlos Espinoza, Dra. Elizabeth Escudero miembro del tribunal por ser quienes me brindaron su asesoría, confianza y su conocimiento técnico y científico en la presente investigación.

Y a todas aquellas amigas/os que formaron parte elemental de mi vida estudiantil y que hicieron posible la culminación de mi tesis.

RESUMEN

Se elaboró un lápiz labial antiherpético con extracto de *Bidens pilosa* que cumpla con la actividad que este presenta. Se procedió a preparar el extracto etanólico por técnica de maceración, la cuantificación de las chalconas con actividad antiherpética para el virus HSV fueron fragmentadas en columna de Sílica gel G, eludidas con acetato de etilo, metanol puros y en mezclas, la determinación del ultravioleta de las fracciones con $\lambda_{\text{m}} 232-255-272$ que sumados dan $2,30 \times 10^6$ ug por cada 5mL de extracto etanólico. Investigación desarrollada en el laboratorio de Productos Naturales Fitoquímica, de la Escuela de Bioquímica y Farmacia de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. El lápiz labial se preparó por fusión de las materias primas grasas a baño maría como alcohol cetílico, cera abeja, vaselina, glicerina, colorante rojo 4, café soluble, extracto de *Bidens pilosa*, se colocó en moldes hasta solidificación; la actividad Biológica in vivo se comprobó por aplicación del labial en pacientes con vesículas de *Herpes simplex-1*, a los que se les realizó seguimiento diario de evolución, encontrándose a las 12h posterior a la aplicación, disminución del escozor, temperatura e hinchamiento; iniciando el proceso de cicatrización a los 5 días, esta evolución se observan con Aciclovir a partir de los 8 días de tratamiento. La aplicación de parámetros de calidad a los labiales conlleva a obtener resultados en donde la textura, deslizamiento, consistencia, punto de rotura, humectación y características organolépticas fueron acordes a los parámetros de calidad establecidos por las normativas de Cosméticos, por lo cual de acuerdo a una encuesta realizada a las personas con esta afección, indican que desean adquirir el Fitocosmético como tratamiento en casos de *Herpes simplex-1* por la actividad farmacológica comprobada. Por lo que se recomienda obtener un registro sanitario para que el producto salga a comercializarse.

ABSTRACT

An anti-herpes lipstick was design with extract of *Bidens pilosa* that carry out with the funtion that this presents. We proceeded to prepare the ethanol extract by maceration techniques, quantification of chalcones with anti.herpetic activity for HSV were fragmented in silica gel column G, circumvented with ethyl acetate, pure metanol and mixtures, the determenation of UV rays fractions with λ um 232-255-272 that added is $2,30 \times 10^6$ ug by each 5mL of etanol extract.

Research developed in Natural Products Phytochemistry laboratory of the Biochemistry and Pharmacy School of Polytechnic School of Chimborazo.

The lipstick was prepared by melting fat raw wáter bath as cetyl alcohol, bee wax, petrolatum, glycerin, red dye 4, soluble coffe, *Bidens pilosa* extract. Was placed in molds until solidification; Biological activity in vivo was verified by application of lipstick in patients´ vesicles with *Herpes simplex-1*, which was performed daily monitoring of evolution, finding at 12-h aftes aplication, decreased itching, temperatura and swelling.

Initiating the healing process after 5 days, this evolution is observed with Acyclovir after 8 days of treatment,

INDICE

DEDICATORIA

AGRADECIMIENTO

RESUMEN

SUMARY

INTRODUCCION

OBJETIVOS

CAPITULO 1.....	6
1. MARCO TEORICO.....	6
1.1. Los Labios Bucales	6
1.1.1. Anatomía de los Labios Bucales.....	6
1.1.1.1. Piel.....	6
1.1.1.2. Capa muscular.	7
1.1.1.4. Capa mucosa	7
1.1.2. Partes de los Labios.....	7
1.1.2.1. Labio superior.....	8
1.1.2.2. Labio inferior.....	8
1.1.2.3. Músculo triangular	8
1.1.2.4. Músculo orbicular	9
1.1.2.4.1. Función del Musculo orbicular	9
1.1.2.5. Músculo elevador	9
1.1.2.6. Músculo de la cara	9
1.1.2.7. Músculo elevador propio del labio superior	9
1.1.3. Afecciones de los Labios.....	9
1.2. Herpes simplex 1 y 2.....	10
1.2.1. Tratamiento Farmacológico	11
1.3. Amor seco (Bidens pilosa)	12
1.3.1. Origen	12
1.3.2. Biología.....	13
1.3.3. Taxonomía.....	13
1.3.4. Descripción Botánica.....	14
1.3.5. Composición Química	14
1.3.6. Compuestos que se aislaron del vegetal Bidens pilosa	16

1.3.6.1.	Parámetros importantes que se brinda para obtener el extracto de un vegetal y realizar la respectiva identificación del o los compuestos presentes en el vegetal.....	17
1.3.6.1.1.	Recolección de muestra.....	17
1.3.6.1.2.	Método de maceración en frío.....	17
1.3.6.1.3.	Extracto.....	18
1.3.6.1.4.	Tamizaje Fitoquímico	18
1.3.6.1.5.	Despigmentación clorofiliana	18
1.3.6.1.6.	Separación de fracciones en cromatografía de capa fina (CCF)	18
1.3.6.1.6.1.	Parámetros Cromatógráficos	18
1.3.6.1.7.	Separación de componentes en cromatografía por columna.....	19
1.3.6.1.8.	Determinación UV	20
1.3.6.1.9.	Grupos Cromóforos	21
1.3.6.1.10.	Identificación del compuesto según las REGLAS DE WOODWARD. (EJEMPLO DE CÁLCULO).....	21
1.4.	Café (Coffea arabica).....	23
1.4.1.	Origen	23
1.4.2.	Descripción Botánica	23
1.4.3.	Taxonomía.....	24
1.4.4.	Propiedades del café	25
1.4.5.	Xantinas del café (cafeína).....	25
1.5.	Control de calidad de m.p vegetales usadas en cosmética	25
1.6.	Lapiz Labial	26
1.6.1.	Origen	26
1.6.2.	Clasificación de los Labiales	29
1.6.3.	Ingredientes de un Lápiz Labial	30
1.6.3.1.	Sólidos Cerosos	30
1.6.3.2.	Conservantes Antimicrobianos	30
1.6.3.3.	Aromatizantes de una barra de labios.....	31
1.6.4.	Elaboración de un Lápiz Labial	35
1.6.5.	Pruebas de Control de Calidad para Labiales	36
CAPÍTULO 2.....		38
2. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN.....		38
2.1.	Lugar de la Investigación	38

2.2.	Materiales y Reactivos	38
2.2.1.	Material Vegetal.....	38
2.2.2.	Selección, recolección y preparación de la muestra	39
2.2.3.	Preparación del Extracto de Bidens pilosa	39
2.2.3.1.	Procedimiento:	39
2.2.4.	Evaluación de las Características Físico- Químicas del Extracto de Bidens pilosa.....	40
2.2.4.1.	Determinación de características Organolépticas del extracto.....	40
2.2.4.2.	Determinación de características Físicas del extracto.....	40
2.2.5.	Tamizaje Fitoquímico.....	41
2.2.5.1.	Ensayo de Benedict	41
2.2.5.2.	Ensayo de Shinoda	42
2.2.5.3.	Ensayo con H ₂ SO ₄	42
2.2.5.4.	Ensayo con NaOH	42
2.2.6.	Detección Cromatográfica del Extracto Total	43
2.2.7.	Fraccionamiento en la Columna.....	43
2.2.8.	Determinación de UV de las fracciones obtenidas en Columna	44
2.2.9.	Formulación de Lápiz o Barra Labial	45
2.2.10.	Elaboración del lápiz labial	46
2.2.11.	Determinación de Características Organolépticas, calidad y Microbiológicas del Lápiz Labial.....	47
2.2.11.1.	Características Organolépticas.....	47
2.2.11.2.	Características de calidad.....	48
2.2.11.3.	Parámetros microbiológicas del producto terminado	49
2.2.12.	Prueba Biológica in-vivo	49
2.2.13.	Técnicas de Recolección de Datos	49
2.2.13.1.	Proceso de selección de las Personas.....	49
2.2.13.2.	Encuesta cerrada aplicada a las personas seleccionadas con Herpes simplex -1 (VSH-1).....	50
2.2.14.	Análisis e Interpretación de la Información.....	52
2.2.14.1.	Matriz: Análisis de labial	53
2.2.15.	Materiales y reactivos de laboratorio	54
CAPITULO 3.....	56	56
3. RESULTADOS Y DISCUSION	56	56

3.1.	Características del Extracto	56
3.1.1.	Tamizaje Fitoquímico.....	57
3.1.2.	Detección Cromatográfica del Extracto Total	58
3.1.3.	Fraccionamiento en la Columna.....	59
3.1.4.	Fracciones Obtenidas en Cromatografía en Columna del Extracto Etanólico de Bidens pilosa.....	60
3.1.5.	Rangos de UV que presentarán las diferentes fracciones obtenidas de la Cromatografía en Columna.....	65
3.1.5.1.	Calculo teórico de Ultravioleta de compuestos encontrados en la Tesis de Orozco Rubén relacionando a las siguientes estructuras con los UV prácticos.....	67
3.1.5.2.	Placas Cromatográficas Comparativas de fracciones separadas en columna del Extracto Etanólico de Bidens pilosa.....	72
3.1.6.	Formulación de Lápiz labial.....	73
3.1.7.	Resultados de Características organolépticas y Control de Calidad del Producto Terminado.....	74
3.1.9.	Pruebas de actividad Biológica.....	75
3.1.10.	Comparación de Resultados obtenidos de la Encuesta y de características evaluadas al Fitocosmético.....	76
	CONCLUSIONES.....	77
	RECOMENDACIONES	78
	BIBLIOGRAFIA.....	79
	ANEXOS	83

INDICE DE CUADROS

Cuadro N°1. Especificaciones del Tamizaje Fitoquímico.....	42
Cuadro N°2. Materiales y reactivos de laboratorio	54

INDICE DE TABLAS

Tabla N°1. De acuerdo a la Tesis de Rubén Orozco se identificó con Rf los siguientes compuestos del extracto etanólico del vegetal <i>Bidens pilosa</i>	16
Tabla N°2. Ingredientes de un lápiz labial	32
Tabla N°3. Primera Formulación de Lápiz labial	45
Tabla N°4. Segunda formulación del lápiz labial	45
Tabla N°5. Tercera formulación del lápiz labial	46
Tabla N°6. Características del Extracto	56
Tabla N°7. Tamizaje Fitoquímico de la planta realizado en el laboratorio de Fitoquímico ESPOCH.....	57
Tabla N°8. Rangos de UV que presentarán las diferentes fracciones obtenidas de la Cromatografía en Columna (ANEXO 5).....	65
Tabla N°9. Resultado de la unión de la tabla y comparación de Ultravioleta teórico con UV practico, indicando que los glicósidos dan 5 picos quedando de la siguiente manera.....	66
Tabla N°10. Formulación de Lápiz labial	73
Tabla N°11. Características organolépticas y Control de Calidad del Producto Terminado.....	74
Tabla N°12. Resultado de Control microbiológico de Producto terminado.....	75

INDICE DE IMÁGENES

Imagen N°1. Anatomía de los Labios Bucales	7
Imagen N°2. Taxonomía de vegetal Amor seco (<i>Bidens pilosa</i>)	13
Imagen N°3. Cromatografía en Columna.....	20
Imagen N°4. Ejemplo de cálculo de compuestos según las reglas de Woodward .	22
Imagen N°5. Planta de Café (<i>Coffea arabica</i>).....	23
Imagen N°6. Taxonomía de la <i>Coffea arabica</i>	24
Imagen N°7. Labiales.....	27
Imagen N°8. Calidad Microbiológica según el Reglamento Técnico Ecuatoriano PRTE INEN 093 " <i>Productos cosméticos</i> ".	49

INDICE DE ANEXOS

ANEXO N°1. Reglamentacion de la can decisión 516.	83
ANEXO N°2. Reglamentacion de la nte inen microbiologico para cosmeticos	89
ANEXO N°3. Barrido espectral uv de las fracciones obtenidas en columna del extracto de <i>Bidens pilosa</i>	94
ANEXO N°4. Respuesta de las personas a las que se les aplico la encuesta cerrada ...	95
ANEXO N°5. Evidencias fotograficas	98

INDICE DE FOTOGRAFIAS

Fotografía N°1. Materia Vegetal Planta <i>Bidens pilosa</i>	98
Fotografía N°2. Extracto de la planta <i>Bidens pilosa</i>	98
Fotografía N°3. Cromatografía de capa fina	98
Fotografía N°4. Separación de las fracciones en columna	99
Fotografía N°5. Materias Primas para la elaboración del Fitocosmético	99
Fotografía N°6. Fitocosmético antiherpético e hidratante a base de extracto de amor seco (<i>Bidens pilosa</i>) con aroma a café.	99
Fotografía N°7. Personas que presentan <i>Herpes simplex-1</i> y que son tratadas con el lápiz labial antiherpético	100

INTRODUCCION

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), indica que a partir del año 2003 cada día, más de 1 millón de personas en el mundo contraen una infección de transmisión sexual (ITS), se estima que, más de 530 millones de personas son portadoras del virus que provoca el **Herpes simplex tipo -1** (HSV-1) y **Herpes simplex tipo 2** (HSV-2) ¹ y de acuerdo a estudios que se ha efectuado por parte de la International Association of Providers of AIDS Care (IAPAC), indica que Aproximadamente 45 millones de personas en los EE.UU están infectadas con el Virus del **Herpes simplex** (uno de cada 5 personas de más de 12 años de edad). El Centro para el Control de las Enfermedades (CDC) calcula que cada año ocurren 1 millón de nuevas infecciones entre ellas el **Herpes simplex**. El porcentaje de infecciones con el Virus del **Herpes simple** ha aumentado de manera significativa en los últimos diez años. ²

Esto debido a muchas causas entre ellas la baja de defensas en las personas aunque también International Association of Providers of AIDS Care (IAPAC) indica que aproximadamente el 80% de las personas presentan el Virus de Inmunodeficiencia humana positiva también están infectadas con el **Herpes simplex**.

En Ecuador el herpes simplex es una de las problemáticas con mayor recurrencia esto debido a que el **Herpes simplex – 1**, se encuentra en el ambiente y pues, el **Herpes simplex** tipo 2 se considera una enfermedad infección de transmisión sexual, según datos estadísticos indican que durante el 2012 y en lo que va del 2013, según cifras del Área de Salud 8, ubicada en Saucos III se ha dado un incremento de esta infección.

¹ 1. **OMS**. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs110/es/>. [En línea] [Citado el: 26 de 12 de 2014.]

² 2. **IAPAC**. http://aidsinonet.org/fact_sheets/view/508?lang=spa. [En línea] 19 de 05 de 2014. [Citado el: 26 de 12 de 2014.]

Esta unidad, que comprende cuatro subcentros, abarca a una población de cerca de 200.000 habitantes.

En el 2012 se diagnosticó a 193 pacientes y, de ellos, 185 son mujeres. De esta cifra, 130 tienen entre 20 y 49 años; 38 son jóvenes de 15 a 19 años; y 23, de 50 a 64 años.

La incidencia de esta enfermedad se mantiene a lo largo de todo el año. Y se han detectado 98 nuevos casos y de ellos solo uno es hombre. De esa cifra, 85 tienen entre 20 y 49 años.³

El VADEMECUM FARMACOTERAPEUTICO DEL ECUADOR, establece como un medicamento usado para el tratamiento de infecciones por el virus del **Herpes simplex**, al ACICLOVIR en las siguientes presentaciones comprimidos: 200 mg y 800 mg, vial 250 mg, crema tópica 5%.⁴

Según Ricardo Ruiz dice que no existe un medicamento ni un producto natural totalmente eficaz para la desaparición total del **Herpes simplex**, y que solo se ha encontrado medicamentos que pueden ayudar a bajar la lesión líquida pues ayuda a una rápida aceleración de curación de las lesiones provocadas por el virus del **Herpes simplex** pero provocando resequedad en los labios bucales de la mayoría de personas que han presentado cuadros de **Herpes simplex** tipo -1(HSV-1).⁵

Es por ello que el desarrollo de la química conlleva la utilización cada día más de los productos químicos en la vida cotidiana; la cosmetología no escapa al uso de estos productos químicos, el uso continuado de estos productos ha hecho que hoy día se conozcan un gran grupo de reacciones adversas que

³ **UNIVERSO, EL.** <http://www.eluniverso.com/noticias/2013/07/09/nota/1140781/herpes-se-incrementa-mujeres>. [En línea] 09 de 07 de 2013. [Citado el: 27 de 12 de 2014.]

⁴ **Vademecum.** <http://www.vademecum.es/principios-activos-aciclovir-j05ab01>. [En línea] 03 de 12 de 2010. [Citado el: 26 de 12 de 2014.]

⁵ **Alen.** <http://alenclaridad.blogspot.com/2013/06/origen-y-cambios-del-lapiz-labial.html>. [En línea] 19 de Junio de 2013. [Citado el: 12 de 12 de 2015.]

provocan las sustancias químicas utilizadas en cosmetología, es por ello que el tratamiento a base de marial vegetal ha incorporado la presencia de nuevos cosméticos naturales así llamados Fitocosméticos, que de alguna manera no presenta reacciones adversas y ningún tipo de contraindicaciones, por lo cual el presente trabajo investigativo expone el desarrollo de un lápiz labial con actividad anti herpética e hidratante a base de extracto de amor seco (*Bidens pilosa*) y con aroma a café indicado que los lápices labiales, constituyen el 66% de cosméticos utilizados por el género femenino, y que muchos de ellos producía cierta resequedad en los labios, entre los que destacaron la presencia de grumos, surcos, tonalidades no homogéneas, y también que no tenían ninguna otra actividad como lo es el contrarrestar las molestias del virus del *Herpes simplex-1*. Nuestro Fitocosmético propone 2 tipos de actividades anti herpética es decir ayuda a contrarrestar las molestias y a dar una aceleración en el proceso de cicatrización de ulceraciones liquidas provocadas por el virus del *Herpes simplex-1* o Herpes labial la presencia de estas ulceraciones se da en la piel de los labios la misma que carece de los principales mecanismos de defensa como son la melanina y glándulas sebáceas, la barra de labios deben suplir estas necesidades hidratando y proporcionando color y volumen a los labios.⁶ La actividad anti herpética que el lápiz labial obtiene es gracias a la presencia de metabolitos secundarios presentes en el vegetal llamado Amor seco (*Bidens pilosa*), se utilizó este vegetal por el sin número de estudios realizados al vegetal como indica la Tesis de Orozco Ruben y los artículos de publicación por *De Tommasi N* y *Jativa C* ⁶ los mismos que determinaron la actividad antiviral y la toxicidad de los compuestos separados de *Bidens pilosa* cuando testaron en células C8166 infectadas con el Virus del Herpes simple -1 (HSV-1), células que fueron cultivadas en RPMI 1640 con 10% de suero fetal;

⁶ BELLEZA, MUNDO. <http://www.mundobelleza.com/consejos%20belleza/maquillaje/labios.htm>. [En línea] [Citado el: 26 de 12 de 2014.]- *De Tommasi Nunziatina, Cosimo Pizza, Aquino Rita, Jativa Cumanda. Mahomood Nahhed y Flavono and Chalcone Ester Glycosides from Bidens leucantha., Journal of Natural Products Reprinted from. pag. 270-273.*

4X10⁴ células por placa de micro cultivo las cuales fueron mezcladas con 5 diluciones de los compuestos 1-9, se desarrollan el test y se determinó que la concentración en ug/mL de la droga que causa el 50% de citotóxica a las células infectadas C8166 está dado por las chalconas de la *Bidens pilosa*, pueden tener una inhibición moderada o en la replicación viral determinada por el Ester glucósido.

La inclusión del aroma de café se debe a que la cafeína está formada por bases xánticas o xantinas que son sustancias orgánicas que pertenecen al grupo de las bases nitrogenadas purínicas.

OBJETIVOS

Objetivo General

- Elaborar un lápiz labial hidratante y antiherpético constituido por extractos de amor seco (*Bidens pilosa*) y aroma de café (*Coffea arabica*)”

Objetivos Específicos

- Obtener los extractos etanólicos de amor seco (*Bidens pilosa*) y de café (*Coffea arabica*).
- Realizar el tamizaje Fito-químico a los extractos.
- Elaborar el lápiz labial incorporando sustancias vegetales.
- Dosificar el colorante para tener 3 gamas de colores diferentes de lápiz labial y realizar las pruebas de aceptación.
- Realizar el control de calidad del producto terminado.

CAPITULO 1

1. MARCO TEORICO

1.1. *Los Labios Bucales*

Los labios son uno de los elementos primordiales de la cara y del cuerpo puesto que le brinda características de sensualidad pero también está considerado como uno de los órganos más importantes indicando que es el lugar por donde se ingieren los alimentos y abre sus puertas hacia el aparato digestivo.

Los labios dentro de su anatomía carecen de células protectoras, glándulas que produzcan sudor y grasa, no contienen melanina ni queratina, por lo cual son muy susceptibles a los efectos de los rayos solares así perdiendo humedad y como consecuencia presentar resequedad y agrietarse con facilidad. Los labios son un tejido indefenso capaz de contraer infecciones virales, fúngicas, bacterianas si estos se encuentran en malas condiciones.

1.1.1. *Anatomía de los Labios Bucales*

1.1.1.1. *Piel*

Los labios presentan una piel de capa gruesa, rica en folículos pilosos los mismos que contienen glándulas sebáceas y sudoríparas, firmemente adheridas a la capa muscular.

1.1.1.2. Capa muscular.

1.1.1.3. Capa glandular.

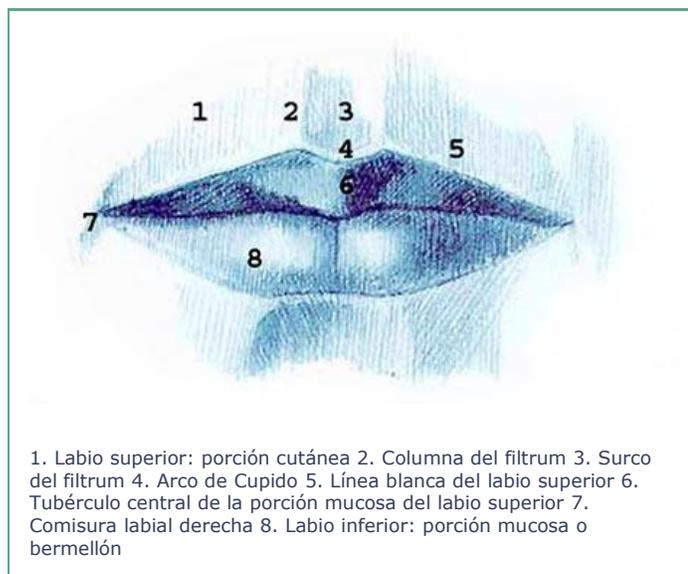
Está constituido por tejido conjuntivo, glándulas labiales, que son susceptibles al tacto gracias al relieve que presenta.

1.1.1.4. Capa mucosa

Presenta un aspecto grisáceo en la cara posterior de las glándulas labiales una forma abombada. Es fino, adherente y de color rosada a nivel de su borde libre. Se compone de un corion dermopapilar el cual presenta un epitelio muy parecido al de la piel.⁷

1.1.2. Partes de los Labios

Imagen N°1. Anatomía de los Labios Bucales



Fuente. http://www.clinicaarquero.com/07_labios_anatomia.htm

⁷ Flores, Dr. Edwin J. Calderón. <http://es.slideshare.net/edwin140260/teoria-cavidad-oral>. [En línea] 23 de 06 de 2011. [Citado el: 10 de 01 de 2015.]

1.1.2.1. Labio superior

En la zona central se eleva un nódulo redondeado llamado tubérculo. Por encima del nódulo se encuentra una depresión llamada filtro. Desde las alas de la nariz a las comisuras de los labios se encuentran unos surcos llamados surcos nasolabiales.

1.1.2.2. Labio inferior

Esta parte de los labios se encuentran por debajo del surco horizontal conocido como labiomentoniano.

Presentan una porción muscular central, de músculo esquelético, recubierta por fuera por piel y por dentro por una mucosa. La porción muscular central corresponde a músculo estriado voluntario, recubierto por su parte externa por piel, constituida por Epidermis, Dermis e Hipodermis, y en su parte interna por una mucosa, constituida por un epitelio de revestimiento, una lámina propia y una submucosa.

El labio es un repliegue musculo cutáneo membranoso. Para diferenciar en un corte la piel de la mucosa se deben visualizar los folículos pilosos. Además el epitelio de ala mucosa es más alto. Las glándulas salivales que componen la mucosa de los labios son mixtas túbulo acinosas. La zona del borde libre labial pierde gradualmente la cronificación, y es una zona de transición única del labio. La lesión labial sangra mucho, por una profusa irrigación principalmente venosa, con presencia de anastomosis arteriovenosas.

1.1.2.3. Músculo triangular

Músculo ubicado en la parte inferior de la cara, debajo de la piel; ancho y delgado, triangular, de base inferior. Se inserta por abajo en el tercio interno de la línea oblicua externa del maxilar inferior; por arriba, en los tegumentos de las comisuras labiales. Lo inerva las ramas cervico-faciales del nervio facial y su función es desplazar hacia abajo la comisura.

1.1.2.4. *Músculo orbicular*

Es un músculo de la cara, ubicado alrededor del orificio bucal; en forma de elipse y constituido por dos porciones: Semi-orbicular superior e inferior. Se inserta en la piel y mucosa de los labios, sub-tabique en su origen y comisuras de los labios en su terminación, también ayuda a soplar o emitir silbidos. Lo inervan las ramas temporofacial y cervico facial del nervio facial.

1.1.2.4.1. *Función del Musculo orbicular*

Su función principal es producir el cierre de los labios y ayudar al vaciado del vestíbulo bucal.

1.1.2.5. *Músculo elevador*

Común del ala de la nariz y labio superior

1.1.2.6. *Músculo de la cara*

En la parte lateral de la nariz; en forma de cinta delgada. Se inserta por arriba en la cara externa de la apófisis ascendente del maxilar superior; por abajo, en la piel de la parte posterior del ala de la nariz y en la del labio superior. Lo inerva la rama temporofacial del nervio facial. Su acción es elevar el labio superior y ala de la nariz.

1.1.2.7. *Músculo elevador propio del labio superior*

Es un músculo de la cara, delante del maxilar superior, por fuera del elevador común del ala de la nariz y del labio superior. Se inserta por arriba en el reborde interno de la órbita; por abajo, en la mucosa del labio superior. Lo inerva el nervio facial.

1.1.3. *Afecciones de los Labios*

- Secreciones bucales serian capaz de contagiarlos con determinados virus como el *Herpes labial*.
- Golpes en la boca, fiebre o quemaduras por los rayos solares.

- Disminución de las defensas del organismo cuando hay resfriado, estrés y fatiga.
- Algunos cosméticos labiales, sobre todo si son antiguos y están rancios.
- Falta de hidratación en la piel.
- Contacto con el frío y viento.
- Exposición al Sol sin la protección adecuada.
- Deficiente consumo de vitaminas A y E.
- Beber poca agua.

1.2. *Herpes simplex 1 y 2*

El virus del ***Herpes simplex*** (HSV) está considerada como una enfermedad infecciosa e inflamatoria, se caracteriza por la presencia de pequeñas ulceraciones, picazón, hormigueo en los labios bucales u genitales esta presencia va a depender del tipo de ***Herpes simplex*** que la persona este presentando.

Existen 2 clases de ***Herpes simplex el tipo 1*** (HSV-1) y tipo 2 (HSV-2) ; el tipo 1 suele producir ***Herpes simplex-1*** o ***Herpes*** labial provocando lesiones en la piel de los labios, en pocos casos este tipo de ***Herpes*** presenta *queratitis herpética* que es una afección a nivel de córnea del ojo si se da con frecuencia este tipo de infecciones puede terminar provocando pérdida de la visión de la persona que lo padece, este tipo de herpes se produce por la falta de defensas en el organismo o simplemente por contagio de una persona a otra por medio de la saliva.⁸ Existen casos de estudios realizados que indican que entre el 20 y 40% de la población presenta ***Herpes*** labial, se dice que la mitad del porcentaje ha presentado el virus

⁸ EE.UU, Biblioteca Nacional de Medicina de.

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/herpessimplex.html>. [En línea] 17 de 06 de 2013. [Citado el: 05 de 01 de 2015.]

del ***Herpes simplex*** pero que esta mitad del porcentaje no ha presentado síntomas de la afección, esto indica que de un 40 a 80% presenta el virus del ***Herpes simplex***.

La otra clase de ***Herpes simplex*** es el tipo 2 (HSV-2), esta clase de herpes es considerada como una de las enfermedades de transmisión sexual (ITS) lo que quiere decir que netamente su contagio es por medio de transmisión sexual.

Esta infección viral que es particularmente peligrosa para los bebés, puede en muchos casos pasar desapercibida y causar en muchos de los casos afecciones al hígado.-Tanto el ***Herpes simplex*** 1 y 2 producen vesículas dolorosas llenas de fluido que son altamente infecciosas mientras no se haya curado la infección, la presencia de ulceraciones aparecen de 2 a 7 días después de la exposición inicial al virus, algunas personas presentan estas afecciones más de dos veces al año.

Cuando el virus del ***Herpes simplex*** ingresa al organismo, jamás sale de él, se aloja en las células nerviosas, donde el sistema inmunológico no las encuentra, puede pasar inactiva durante largos periodos de tiempo hasta que aparece como acompañante de una enfermedad o bien así cuando estamos con una larga exposición al sol, estrés, o cuando se tiene relaciones sexuales.⁹

1.2.1. Tratamiento Farmacológico

Como se sabe en teoría una vez que entra el virus jamás puede salir ya que se encuentra bien alojado por eso se deduce que el herpes simple no tiene cura pero los farmacéuticos proponen 4 terapias que pueden ayudar a contrarrestar las molestias que este tipo de infecciones producen:

- **Acyclovir:** Es un medicamento que se ha estudiado por años brindando una terapia alternativa efectivas para este tratamiento del ***Herpes simple***.

⁹ MD. <http://www.webmd.com/genital-herpes/pain-management-herpes>. [Citado el: 05 de 01 de 2015.]

La crema se la conoce efectiva para el tratamiento de herpes labial pero el Aciclovir intravenosos ayuda en afecciones y brotes severos.

La dosis oral suele ser usada para tratar los brotes es de 400 mg tres a cuatro veces al día, generalmente por 7 a 10 días.

Para aplicar a personas con infectadas con el Virus del **Herpes simple-2** (HSV-2) el Aciclovir intravenoso sería recomendable hacer un estudio de su función renal para poder dar el tratamiento.

- **Valacyclovir:** Esta pro-droga es para personas que padecen de **Herpes simple** pero acompañado de personas con el **Virus de Inmunodeficiencia Humana** positivo.

Este medicamento se toma por la boca solamente una vez al día (1000 mg todos los días). Para la terapia episódica, valacyclovir se toma durante 7 a 10 días.¹⁰

1.3. Amor seco (*Bidens pilosa*)

1.3.1. Origen

Es originaria de América Tropical, aunque muchos artículos también indican que esta planta crece en países de sud américa y también México.

En la actualidad es pantropical y grandemente distribuida por las regiones caliente de África, América y Asia. Es reconocida como maleza de 31 cultivos en más de 40 países.

¹⁰ **Vademecum.** <http://www.vademecum.es/principios-activos-aciclovir-j05ab01>. [En línea] 03 de 12 de 2010. [Citado el: 26 de 12 de 2014.]

1.3.2. *Biología*

B. pilosa es una especie anual. Se multiplica sólo por semillas. La dispersión de las semillas está asegurada por los animales, el agua y el viento. Un individuo puede producir 3 000 a 6 000 semillas, los cuales en gran parte son capaces de germinar de inmediato después de la dispersión, lo que asegura 2 o 3 generaciones por año en ciertas regiones. En la región guineense, sin estación seca marcada, *B. pilosa* puede estar presente durante todo el año. En cambio, en la región sudano-saheliense, con una pluviometría promedio de 1 100 mm y una estación seca marcada (6 meses), se comporta como maleza de los cultivos anuales desde la mitad al final de los ciclos.¹¹ La germinación inicia en julio después de un acumulado de lluvia suficiente y cuando la reserva de agua en el suelo está saturada. Esta germinación dura hasta agosto. La floración comienza en octubre y finaliza en Noviembre.

1.3.3. *Taxonomía*

Imagen N°2. Taxonomía de vegetal Amor seco (*Bidens pilosa*)



Fuente. http://es.wikipedia.org/wiki/Bidens_pilosa

¹¹ JOSE MOSTACERO LEON, FREDDY MEJIA COICO, OSCAR GAMARA TORRES. *TAXONOMIA DE LAS FANEROGAMAS UTILES EN PERU*. TRUJILLO : CONCYTEC, 2002.

1.3.4. Descripción Botánica

Es una planta conocida también como amor seco, shicu, shillcau, que pertenece a la familia Asteraceae, hierba anual de hasta 30 cm; raíz típica; tallo delgado y ramificado. Hojas opuestas, compuestas, imparipinnadas. Inflorescencias en capítulos terminales; cáliz con sépalos modificados en dos pelos ancistrosos y duros de color café; flores marginales, liguladas, con 3 dientes en el ápice, amarillas, con la nervadura de color café; las centrales, tubulosas, pentadentadas, de color anaranjado, rodeadas de una bracteola más grande que la corola, con escasa pilosidad y de color café; estambres con anteras unidas; ovario ínfero, estilo apical, dividido en dos ramas. Fruto, un aquenio provisto de 2 pelos espinosos y ancistrosos.¹²

1.3.5. Composición Química

Los flavonoides contienen en su estructura química un número variable de grupos hidroxilo fenólicos con excelentes propiedades de quelación del hierro y otros metales de transición, lo que les confiere una gran capacidad antioxidante. Por ello, desempeñan un papel esencial en la protección frente a los fenómenos de daño oxidativo y tienen efectos terapéuticos en diversas patologías, incluyendo la cardiopatía isquémica, la aterosclerosis y el cáncer. Los compuestos fenólicos y flavonoides son pigmentos naturales presentes en los vegetales y que protegen al organismo del daño producido por agentes oxidantes; están ampliamente distribuidos en plantas, frutas, verduras y representan componentes sustanciales de la parte no energética de la dieta humana. Su estructura química les permite ser atrapa-dores de radicales libres, desempeñando así un importante rol antioxidante en patologías relevantes en la salud pública como el cáncer. El estudio fitoquímico de los extractos y fracciones de la planta total de ***Bidens pilosa*** (conocida popularmente como amor seco) evidencia la presencia de chalconas, glucósidos del

¹² Naturales, Instituto de Ciencias.

<http://www.biovirtual.unal.edu.co/ICN/?controlador=ShowObject&accion=show&id=29148>. [En línea] 2014. [Citado el: 05 de 01 de 2015.]

ácido fenilpropanoico, poliacetilenos, un diterpeno, flavonoides, glucósidos de flavona y compuestos fenólicos. Asimismo, en estudios previos se ha determinado las siguientes propiedades de ***Bidens pilosa***: antihipertensiva, antiulcerosa, hepatoprotectora, inmunosupresora y antiinflamatoria, antileucémica, antimicrobiana y quimioprotectora de neoplasia gástrica.¹³

¹³ **Arroyo, Jorge, y otros.**

http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S102555832010000300003&script=sci_arttext. [En línea] 12 de 2010. [Citado el: 08 de 01 de 2015.]

1.3.6. Compuestos que se aislaron del vegetal *Bidens pilosa*

Tabla N°1. De acuerdo a la Tesis de Rubén Orozco se identificó con Rf los siguientes compuestos del extracto etanólico del vegetal *Bidens pilosa*.¹⁴

Extracto	Valores	Compuestos
Rf ₁	0.26	6''O- β -D glucopiranososa α-2 ramnopiranososa-7-o-glucosil-flavonol
Rf ₂	0.31	4'' metoxi β -D glucopiranososa α-L ramnopiranososa-7-O-glucosil-flavonol
Rf ₃	0.35	2'' Ramnosol β -D glucopiranososa α-L ramnopiranososa-7-o-glucosil-flavonol
Rf ₄	0.39	2'' glucosil β -D glucopiranososa α-L ramnopiranososa-7-o-glucosil-flavonol
Rf ₅	0.43	Ester 3' hidroxi—6'' p-cumarol-4''aceto glucósido de chalcona
Rf ₆	0.83	Ester 3' hidroxi - 6'' - 3'' aceto glucósido de chalcona
Rf ₇	0.87	Ester 6'' p-cumarool- glucosado de chalcona.

Fuente. Tesis de Orozco Rubén

¹⁴ 49. Orozco, Ruben. *tesis*.

1.3.6.1. *Parámetros importantes que se brinda para obtener el extracto de un vegetal y realizar la respectiva identificación del o los compuestos presentes en el vegetal.*

1.3.6.1.1. *Recolección de muestra*

La recolección de muestras es una porción representativa necesaria que puede ser coyuntural y aleatorio que van a ser necesarias para la determinación futura de los diferentes compuestos que una planta puede poseer es demasadamente importante ya que va ser la primera fuente de información que puede poseer una planta.

La recolección va de acuerdo a las necesidades del investigador ya sea la utilidad solamente de cierta parte de la planta o bien en su caso la recolección de toda la planta.¹⁵

1.3.6.1.2. *Método de maceración en frío*

La “**maceración**” se conoce al proceso de extracción sólido-líquido. El producto sólido o materia prima contiene un sin número de compuestos que son solubles en la fase líquida que son los que se van a pretender extraer.- Por lo que la maceración en frío es aquella a la cual la materia prima o producto sólido se le introduzca en una fase líquida completamente líquida dejándole reposar en un determinado tiempo para que el líquido obtenga características del producto macerado. Una de las ventajas en frío consiste en que al ser solamente agua se puede lograr extraer todas las propiedades existentes en la maceración es decir todo su concentrado sin alterar en lo absoluto.

¹⁵ **Distancia, Univerisdad Nacional Abierta y a.**

http://datateca.unad.edu.co/contenidos/303036/ver16sept_cursos_tres_creditos/leccin_44_procesamiento_de_material_vegetal.html. [En línea] [Citado el: 10 de 01 de 2015.]

1.3.6.1.3. Extracto

Es una sustancia obtenida por extracción de una parte de una materia prima, a menudo usando un solvente como etanol o agua. Los extractos pueden comercializarse como tinturas o en forma de polvo.

1.3.6.1.4. Tamizaje Fitoquímico

El tamizaje fitoquímico consiste en la extracción de la planta con solventes apropiados y la aplicación de reacción de color y precipitación. Debe de permitir la evaluación rápida, con reacciones sensibles, reproducibles y de bajo costo. Los resultados del tamizaje fitoquímico constituyen únicamente en una orientación y debe de interpretarse en conjunto con los resultados del screening farmacológico.

1.3.6.1.5. Despigmentación clorofiliana

Es un procedimiento que se realiza a los extractos vegetales para retirar la mayor cantidad de clorofila que estos puedan poseer y de esta manera pues facilitar la separación de los otros componentes que puede presentar un vegetal ya que al mantener a la clorofila resulta un problema para una exitosa separación.

1.3.6.1.6. Separación de fracciones en cromatografía de capa fina (CCF)

En la cromatografía en capa fina (CCF) la fase estacionaria consiste en una capa delgada de un adsorbente (como por ejemplo gel de sílice, alúmina o celulosa) depositada sobre un soporte plano como una placa de vidrio, o una lámina de aluminio o de plástico.

1.3.6.1.6.1. Parámetros Cromatógráficos

a) Eficiencia.- Para definir la eficacia se utiliza el concepto de plato teórico, y se define éste como la sección teórico-transversal en la cual se realiza el equilibrio de

partición durante el flujo de fase móvil. Cuanto mayor es el número de platos teórico (N) mayor será la eficiencia de la columna.

El número de platos teóricos mide la capacidad de la columna para separar los componentes, no la retención de los mismos. La eficiencia o el número de platos se puede observar directamente a partir del cromatograma, observando la agudeza de los picos.¹⁶

La velocidad de la fase móvil influye en la eficiencia del sistema Cromatógrafico, ya que si la velocidad es pequeña los componentes tendrán más tiempo para que se pueda realizar el equilibrio de reparto, por lo que el número de platos será mayor y la altura de los platos menor.¹⁷

b) Eficacia.- Número de platos teóricos que mide la altura equivalente para comparar columnas de diferente longitud, dependen de las características de la columna como la velocidad de la fase móvil.

c) Resolución (R o Rs).- Es el parámetro que expresa el grado de separación que se puede obtener en un sistema cromatográfico para dos componentes dados. Relaciona la capacidad separadora de un sistema cromatográfico para dos componentes. Si el valor de la resolución está próximo a 0,7 se obtendrá una mala resolución quedando los picos solapados, de forma que se distinguen únicamente las crestas, pero no la base, y si el valor de la resolución está próximo a 1,5 se obtendrán unos picos bien delimitados por lo que se obtendrá una buena resolución.

1.3.6.1.7. Separación de componentes en cromatografía por columna

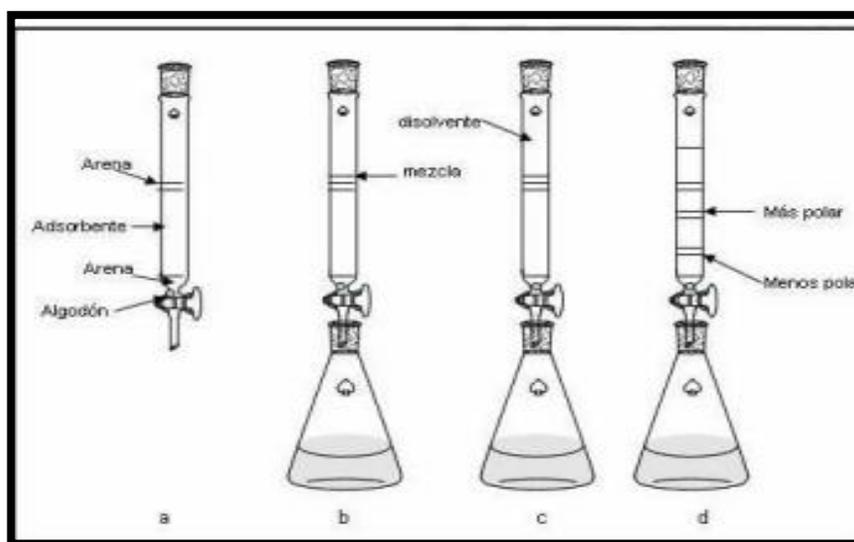
Es el método más utilizado para la separación de compuestos orgánico a escala preparativa. La fase estacionaria se deposita en el interior de una columna de vidrio

¹⁶ RUBINSON, J., RUBINSON, K. Química Analítica Contemporánea. México : 1 ed. México-DF-México.2000 pag. 411-412.

¹⁷científicos, Textos. <http://www.textoscientificos.com/quimica/cromatografia/parametros>. [En línea] 10 de 01 de 2013. [Citado el: 10 de 01 de 2015.]

que termina con una placa porosa que impide su paso y en un estrechamiento con una llave. La mezcla se deposita sobre la parte superior de la fase estacionaria mientras que la fase móvil atraviesa el sistema. Los compuestos van saliendo por separado de la columna y se recogen en fracciones, los más polares quedan más retenidos y para que salgan generalmente hace falta aumentar la polaridad del disolvente. El tiempo necesario para eluir un compuesto de la columna se llama tiempo de retención. El adsorbente más utilizado para cromatografía de columna es gel de sílice, aunque también se puede emplear alúmina y florisil. La elución de la cromatografía puede realizarse por simple gravedad a la que se denomina cromatografía clásica en columna.¹⁸

Imagen N°3. Cromatografía en Columna



Fuente: http://www.ub.edu/oblq/oblq%20castellano/imatges/cromatog_columna_pop.html

1.3.6.1.8. Determinación UV

Espectrofotometría UV-Vis implica la espectroscopia de fotones en la región de radiación ultravioleta-visible. Utiliza la luz en los rangos visible y adyacentes (el

¹⁸ FONNEGRA.R., Y OTOS. *Plantas Medicinales Aprobadas en Colombia*. Bogotá : Universidad de Antioquia, pág, 135-137 , 1986.

ultravioleta (UV) cercano y el infrarrojo (IR) cercano.- En esta región del espectro electromagnético, las moléculas se someten a transiciones electrónicas.

Esta técnica es complementaria de la espectrometría de fluorescencia, que trata con transiciones desde el estado excitado al estado basal, mientras que la espectrometría de absorción mide transiciones desde el estado basal al estado excitado.

1.3.6.1.9. Grupos Cromóforos

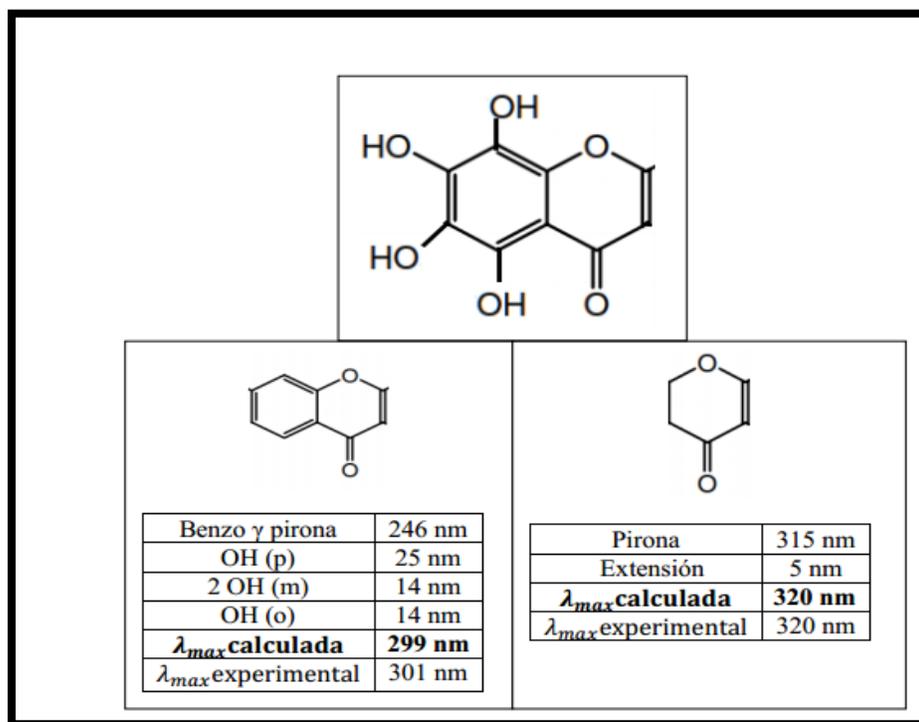
Los Grupos Cromóforos son los grupos funcionales de la molécula responsable de la absorción y capaces de dar saltos ente si para un rompimiento de la molécula. Principalmente son: dobles y triples enlaces carbono-carbono, sistemas aromáticos, grupo carbonilo, imino (C=N), diazo (N=N), nitro y enlaces C-Y (Y es un átomo con pares libres).

1.3.6.1.10. Identificación del compuesto según las REGLAS DE WOODWARD. (EJEMPLO DE CÁLCULO)

Nombradas así en honor a Robert Burns Woodward y Louis Fieser, son un conjunto de reglas derivadas empíricamente, que permiten calcular la longitud de onda del máximo de absorción (λ_{max}) en un espectro UV-visible de un compuesto orgánico dado. Los datos que se ingresan en el cálculo son el tipo de cromóforos presentes, los sustituyentes de los cromóforos, y los corrimientos debido al solvente.

Ejem: 5,6,7,8-tetrahidroxi-benzopirona

Imagen N°4 Ejemplo de cálculo de compuestos según las reglas de Woodward



Fuente: https://books.google.com.ec/books?id=0hLx1I8UQ5sC&pg=PA1114&lpg=PA1114&dq=reglas+de+woodward-fieser&source=bl&ots=GeVgJBzfU4&sig=8Nwi9rKNU_z-bl3YwUZdh4asWjq&hl=es-419&sa=X&ei=l7POVKCnN8GTNtWiqYAK&ved=0CDsQ6AEwBQ#v=onepage&q=reglas%20de%20woodward-fieser&f=false

1.4. **Café (*Coffea arabica*)**

1.4.1. **Origen**

Etiopía, regiones tropicales y subtropicales de África.

1.4.2. **Descripción Botánica**

Imagen N°5. Planta de Café (*Coffea arabica*)



Fuente. http://es.wikipedia.org/wiki/Coffea_arabica

Es un arbusto proveniente de la familia de las rubiáceas, esta planta es nativa de Etiopía; es una de las principales planta cultivadas dentro de la producción de café (obtenido a partir de las semillas tostadas).¹⁹

Las plantas que producen café comercialmente pertenecen al género *Coffea* y por su considerable importancia económica requieren atención especial. Detalles de la botánica de éstas han sido motivo de inseguridad y controversia entre botánicos.

¹⁹ **Cruz, Pino Benitez Nayive.** *PLANTAS UTILES EN EL DEPARTAMENTO DE CHOCÓ PARTE I: EXTRACTOS*, pag 71, 72. colombia : colciencias .

Los representantes de este género crecen en los trópicos y aunque incluye un gran número de especies sólo unas pocas son de importancia económica. Desde el punto de vista agrícola alrededor de 12 especies son de valor e interés.

El lugar botánico del café había sido estudiado por más de dos siglos antes de que Linneo (1737) lo describiera en términos modernos. Linneo clasificó el cafeto en un grupo de plantas afines y creó para él el género *Coffea*. Más tarde Jussie incorporó ese grupo de plantas dentro de la familia de las Rubiáceas. A esta familia pertenecen la gardenia y la ipecacuana.

La familia de las Rubiáceas posee, según el Profesor Augusto Chevalier, más 500 géneros y de 6 a 8 mil especies descritas. Menciona además este autor que el género *Coffea* pertenecen unas sesenta especies. De otra parte, se han señalado como cafetos botánicamente otro grupo de Rubiáceas, cuyos frutos se asemejan bastante a los del género *Coffea* y que están desprovistos de cafeína. Estos se han señalado como los falsos cafetos.

1.4.3. Taxonomía.

Imagen N°6. Taxonomía de la *Coffea arabica*



Fuente. http://es.wikipedia.org/wiki/Coffea_arabica

1.4.4. Propiedades del café

En lo que se refiere al aspecto **nutricional**, el café es un alimento con un alto contenido en potasio, magnesio, fibra, vitamina B3, hierro, hidratos de carbono, vitamina B2, calcio, fósforo, calorías, proteínas y ácidos grasos poliinsaturados.

Además de ello el café está caracterizado por tener propiedades humectantes y de luchar contra radicales libres que estén dañando la piel de nuestro cuerpo.²⁰

1.4.5. Xantinas del café (cafeína)

Son alcaloides muy extendidos en su consumo por todo el mundo debido a la que este alcaloide es responsable del aroma. En segundo lugar se consumen por sus propiedades como estimulantes y ligeros euforizantes, como dopantes para disminuir la sensación de fatiga y retardar la aparición del sueño.²¹

1.5. Control de calidad de materias primas vegetales usadas en cosmética

Los vegetales contienen sustancias o metabolitos secundarios que deben ser investigados y realizados un estricto control de calidad de la materia prima.- Esta tarea comprende conjunto de operaciones técnicas usadas para verificar el cumplimiento de los requerimientos de calidad según la Disposición de la Administración Nacional de Medicamentos, alimentos y tecnología médica (ANMAT, 1999), las especies vegetales y sus preparaciones (como tinturas y /o extractos) pueden integrar la formulación de productos cosméticos y poseen variaciones en el contenido de sus compuestos activos, pudiendo sufrir deterioro y contaminaciones que deben ser controlados.

²⁰ **Duke, James A. HANDBOOK of MEDICINAL HERBS. United States : CRC, 1929.**

²¹ **meltxor.** <https://grupoeupsike.wordpress.com/2007/12/11/xantinas-cafeina-y-asimilados-red-bull-gatorade/>. [En línea] 11 de 12 de 2007. [Citado el: 12 de 01 de 2015.]

Resumiendo, la incorporación de las materias primas de origen vegetal en la elaboración de un cosmético se ha convertido en una necesidad.- Las condiciones y cualidades de un producto determinado por la identidad, pureza, concentración, las características físicas y biológicas y/o por el procedimiento de preparación que deben cumplirse estrictamente para garantizar la calidad del cosmético.

1.6. “LÁPIZ LABIAL”

1.6.1. Origen

Se sabe que se viene usando alrededor de 5000 años en la antigua Mesopotamia, cuando joyas semi-preciosas eran trituradas y aplicadas a los labios y ocasionalmente alrededor de los ojos. Las mujeres en el antiguo Valle del Indo aplicaban el pintalabios a sus labios para decorar su cara.²²

Los Antiguos egipcios extrajeron tinte rojo-amorado de fucus-algin, 0.01% yodo, y algo de bromo mannite, que resultó en serias enfermedades. Cleopatra tuvo su pintalabios hecho de escarabajos carmín triturados, que tenían un pigmento rojo profundo, y hormigas para la base. Los pintalabios con efectos brillosos fueron hechos inicialmente usando una sustancia iridiscente encontrada en las escamas de peces.²³

Los pintalabios empezaron a ganar popularidad en el siglo XVI, durante el reinado de la reina Isabel I, quien puso de moda los rostros pálidos y los labios intensamente rojos. En ese entonces, los lápices labiales eran hechos con una mezcla de cera de abejas y pigmentos rojos de las plantas.

²² Williams, Yona. Yona Williams. Ancient Indus Valley: Food, Clothing & Transportation. [Citado el: 03 de 01 de 2015.]

²³ Alen. <http://alenclaridad.blogspot.com/2013/06/origen-y-cambios-del-lapiz-labial.html>. [En línea] 19 de Junio de 2013. [Citado el: 12 de 12 de 2015.]

Durante la Segunda Guerra Mundial, el uso del lápiz labial se masificó gracias a su uso en la industria del cine.

Tal como la mayoría de los productos de maquillaje, el lápiz labial es utilizado por mujeres, generalmente, al llegar a la adolescencia o la adultez, aunque a algunas niñas también se les han brindado lápices labiales con algunos colores, brillos, sabores y esencias en forma de hidratantes y bálsamos labiales. También existen lápices labiales que traen incorporado un delineador de labios.

Imagen N°7. Labiales



Fuente. http://www.ecured.cu/index.php/L%C3%A1piz_labial

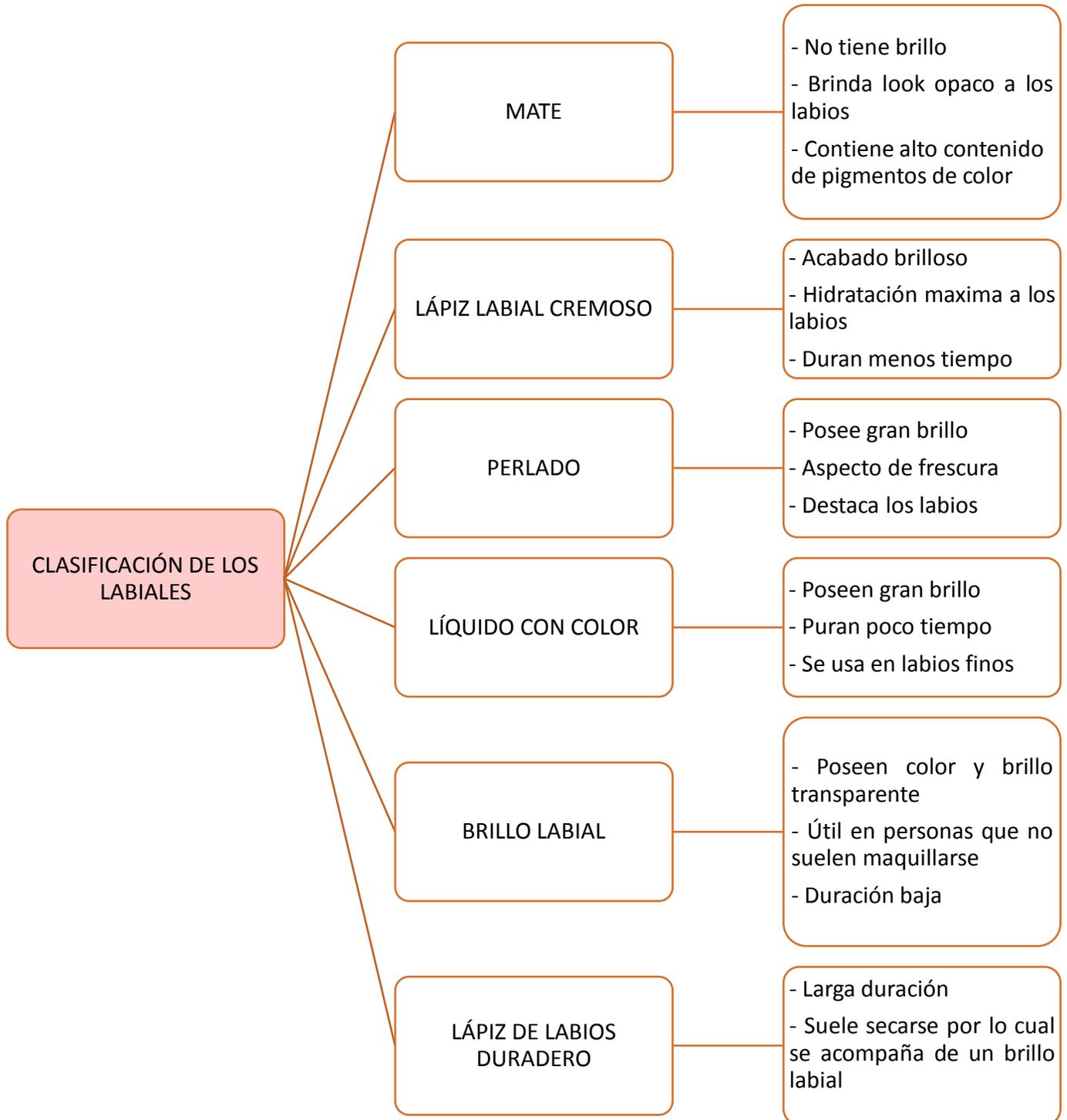
El lápiz labial es uno de los cosméticos más conocidos desde la antigüedad, en el mundo se lo identifica con una serie de sinónimos como colorete, pintalabios, barra de labios entre otros. Sin duda el lápiz labial es un cosmético obtenido a partir de la mezcla de ingredientes tanto sintéticas como naturales como ceras, aceites vegetales, grasas vegetales como la manteca de cacao, dentro de su constitución están también los emolientes que le permitirán dar textura y color a los labios.

A más de ellos algunos lápiz labiales son incorporados una serie de sustancias como protectores solares con filtro Ultravioleta permitiendo que los labios estén protegidos frente a radiaciones solares, también se agrega sustancias hidratantes y antiarrugas así elevando su utilidad al producto cosmético.

Los maquillajes de labios de larga duración cuya característica esta dada por pigmentos especiales, muchísimo más duradero que deben embellecerse con un brillo que, además hidrata la delicada piel del labios.²⁴

²⁴ **Cosmopolitan.** www.cosmohispano.com/belleza-salud/maquillaje-de-labios-de-larga-duración. [En línea]
[Citado el: 02 de 01 de 2015.]

1.6.2. Clasificación de los Labiales



1.6.3. Ingredientes de un Lápiz Labial

Según Ricardo Pasquali indica que los lápices labiales están formados por pigmentos dispersos en una mezcla semisólida de sustancias liposolubles líquidas y sólidas con cantidades adecuadas de fragancias y conservadores. Los ingredientes de los lápices labiales son: líquidos oleosos, sólidos cerosos, colorantes y pigmentos, antioxidantes y conservadores antimicrobianos.²⁵

1.6.3.1. Sólidos Cerosos

Se emplean para dar la estructura a los lápices de labios. Ayudan a mantener la forma en caliente, deben ser flexibles pero no quebradizas y deben tener la capacidad de retener el aceite en su estructura cristalina.

Clases de sólidos cerosos naturales: formados por hidrocarburos como parafina y cera microcristalina, minerales como la ozoquerita y cerasina; vegetales como las ceras de candelilla y carnauba y animales como la cera de abejas y la lanolina.

1.6.3.2. Conservantes Antimicrobianos

Entre los productos utilizados están las barras de manteca de cacao el aceite de coco con un alto contenido de escualeno, un triterpeno natural presente en la mayoría de los vegetales que a más de evitar la formación de radicales libres hidrata²⁶; la miel de abeja se adhiere bien a la piel por lo cual se le considera como un excelente hidratante.

El color de lápiz labial puede estar definido por la estación del año, así por ejemplo el color naranja es el color de verano.

²⁵ Pasquali, Ricardo. *Química cosmética*. s.l. : segunda edición, Jorge sarmiento, pag 196.

²⁶ Ruiz, Estefania. www.nosoytuestilo.com/2013/06/softsensationlipcolorbutterastor.html. [En línea] 23 de 06 de 2013. [Citado el: 14 de 01 de 2015.]

La caléndula, es un ingrediente suavizante de la piel y por lo tanto también puede ser usada como ingrediente de un lápiz de labios.²⁷

1.6.3.3. Aromatizantes de una barra de labios

Los aromatizantes son componentes importantes que van a brindar un aroma especial a la barra de labios, enmascarando así otro tipo de componentes dentro de ello tenemos: Aceite de ricino, Lanolina, Aceite de jojoba, Carnauba.

Por su parte las sustancias aromatizantes entre las más sensibilizantes y alergénicas están: el citral, eugenol, geraniol pueden provocar irritaciones y dermatitis, con lo cual deberían eliminarse de cualquier producto que se utilizado en nuestros labios.²⁸

²⁷ FONNEGRA.R., Y OTOS. *Plantas Medicinales Aprobadas en Colombia*. Bogotá : Universidad de Antioquia, pág, 135-137 , 1986.

²⁸ Nature. cosmetología-natural.blogspot.com/2011/09/cuidado-con-las-barras-reparadoras.html. [En línea] [Citado el: 02 de 01 de 2015.]

TABLA N°2. Ingredientes de un lápiz labial

Ingredientes activos	Ceras (↑pf brinda consistencia adecuada)	Aceites (mayor untuosidad y brillo)	Alcoholes grasos (no se enrancian fácilmente)	Otras sustancias (suavidad u adherencia)	Siliconas (disminuye pegajosidad y actúa como barreras frente a la humedad)	Sustancias colorantes	Pigmentos solubles e insolubles	Polvos (Brindan un acabado mate)	Antioxidantes y conservantes
Filtro solar con factor de protección mayor a 15	Ceras vegetales (carnauba brinda brillo y la cera de candelilla brinda aspecto mate)	Aceite vegetal (macadamia, carece de olor y calidad uniforme)	Alcohol cetílico (aumenta untuosidad y brillo, facilitando deslizamiento, confiere aspecto aterciopelado en el lápiz labial)	Derivados de jojoba, lanolina	dimeticona, dimeticonol y feniltrimeticona	El color varía en función de las nuevas tendencias que el mercado requiere, para ello se mezclan 5-6 compuestos para conseguir el color. El tamaño de partícula será indicativo de toxicidad.	P. S= color P.L= fijación del color + aspecto semi-mate.	talco, caolín, silicio	La mayoría de los componentes son susceptibles a la oxidación. Es por esta razón que deben incorporarse sustancias antioxidantes en su formulación.

									Se usan para evitar el enrancia miento y la contaminación micro orgánica.
Agentes hidratantes (reepitelizantes, amolientes, antioxidantes)	Cera de abeja (acabado mate)	Aceite mineral (carece de olor y calidad uniforme)		Manteca de karité			Tenemos: dióxido de titanio, el óxido de hierro, el ácido carmínico.	polvos sintéticos, incorporados al 4-5%	
Aromas	Ceras minerales (vaselina, cersina, sintetizadas, estas brindan lubricación						Aspecto nacarado y los reflejos, se utilizan cristales de oxiclорuro		

	, y falcidas al deslizarse)						de bismuto o láminas de mica.		
--	---------------------------------------	--	--	--	--	--	-------------------------------------	--	--

Tabla N°3. Formulación del Fitocosmético Lápiz Labial

COMPONENTES	PARTES	%
Lanolina		<u>2.80%</u>
Manteca de cacao	5,5 partes	
Cera de abeja refinada		<u>7%</u>
Cera de carnauba		<u>2,80%</u>
Alcohol cetílico		<u>5%</u>
Aceite mineral blanco		<u>1.4%</u>
Laca insoluble	<u>10 partes</u>	
Ozoquerita	<u>18 partes</u>	
Propylparabeno / Methylparabeno	<u>2</u>	
Eutanol G		<u>45%</u>
Bromoácido		<u>1.5%</u>
Di óxido de Titanio		<u>10%</u>
Comperland HS		<u>20%</u>

Fuente. J.B Wilkinson – R.J. Moore, Cosmetología de Harry, Ediciones DIAZ DE SANTOS, S.A., pág. 360, 361,362.

1.6.4. Elaboración de un Lápiz Labial

Cada uno de los componentes son colocados en equipos llamados agitadores, tanques provistos de paletas que permitan dar la mezcla perfecta de los componentes, los colorantes al ser una pasta dura se las pasa por rodillos que

permitirán que se pulvericen así quedando un polvo que posteriormente será agregado a la demás mezcla y de esta manera lograr una totalidad de los componentes.

Una vez obtenida la mezcla completa se vierte en bandejas de acero inoxidable para dejar que endurezca posteriormente. La masa que se forma a nivel industrial se coloca en unos carritos que pasaran al sector de moldeo para luego someter a altas temperaturas entre 80° a 90°, logrando así fundir el material.

Una vez fundido se coloca en moldes que le permitirán dar forma de “bala” a la pasta, posterior a ello colocamos en unas mesas de frio por cerca de una hora a partir de ello se abren los moldes, se retira el material en forma de bala y se coloca en bandejas con el último procedimiento se coloca las bandejas en el carrito bandeja para así pasar a envasarlos en el cual las “balas” son colocadas en envases característicos a la forma cosmética para su posterior comercialización.

1.6.5. Pruebas de Control de Calidad para Labiales

Se realizara pruebas como:

- **Punto de rotura:** Es un parámetro de calidad que le permitirá al lápiz labial medir el nivel de rompimiento que puede presentar el labial, pues se hace con la ayuda de una aguja la penetración de esta en el centro del labial permite ver si es susceptible a presentar fisuras en su compactación, si ingresa con facilidad la aguja pues el labial es menos susceptible a sufrir rompimientos pero si es dura y difícil de ingresar el aguja su nivel de rompimiento es alta por la fuerza que se ejerce para que ingrese el aguja al labial.
- **Consistencia:** La consistencia permite darnos cuenta que tan compacta es el lápiz labial, es decir que todos los materiales incorporados estén interrelacionados formando así su consistencia.
- **Deslizamiento:** Permite medir la facilidad o dificultad con la que se desplaza el lápiz labial a lo largo de los labios.

- **Textura:** este parámetro nos permite indicar si la textura del labial es suave, delicada, oleosa ya que es característica de los labiales presentar textura suave, oleosa y no así una textura grumosa, demasiado dura.
- **color en la aplicación:** Al ser un lápiz labial es importante el color de aplicación ya que va ser una de las características principales que presentan los labiales.
- **Sabor:** permite verificar si el sabor que contiene el labial es agradable o desagradable.
- **Olor:** permite verificar si el olor en nuestro caso el aroma a café es agradable, desagradable, fetidico, acido.

CAPÍTULO 2

2. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

2.1. Lugar de la Investigación

La presente investigación se realizó en el laboratorio de Productos Naturales-Fitoquímica, Laboratorio de Análisis Instrumental de la Escuela de Bioquímica y Farmacia, Facultad de Ciencias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

2.2. Materiales y Reactivos

2.2.1. *Material Vegetal*

La materia prima que se utilizó para la elaboración del Lápiz labial incluye el extracto etanólico de *Bidens pilosa* por lo tanto se deberá considerar recolección de la muestra, determinación de extractivos (método de maceración en frío), preparación de extracto, características físicas y tamizaje fitoquímico, separación de fracciones e identificación Ultravioleta de los compuestos que en el presente caso están constituidos por chalconas responsables de la actividad antiherpética, cromatografía de capa fina para la identificación de presencia o ausencia de metabolitos.

2.2.2. Selección, recolección y preparación de la muestra

El vegetal silvestre que contenía raíz, tallo, hojas, flores y semillas fue seleccionado de los demás vegetales en el sector de Pungalá el 18 de septiembre del 2014 por una comprobación taxonómica en el herbario de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (ESPOCH), el Ing. Jorge Caranqui identifico al vegetal como Amor seco (*Bidens pilosa*).

Una vez seleccionada se recolecta 1Kilo de planta necesaria para el estudio la recolección se hace en el campo donde no se aplica ningún tipo de pesticida posterior a ello se elimina todas aquellas hojas envejecidas para proceder a la preparación de la muestra la misma que consiste en:

- Lavar con solución al 0.5% por 1000 de cloro
- Enjuagar con abundante agua hasta eliminación total de cloro
- Triturar a fragmentos de 0.5 a 1 cm de longitud y luego se licua con etanol todas las partes del vegetal hasta obtener partículas pequeñas.

2.2.3. Preparación del Extracto de *Bidens pilosa*

Para la obtención del extracto se tomó en consideración todas las partes del vegetal Amor seco (*Bidens pilosa*).

2.2.3.1. Procedimiento:

Se pesa la planta triturada y se coloca inmediatamente en envases de vidrio de boca ancha y se aumenta etanol hasta cubrir 2cm más arriba de la planta triturada, se deja en reposo y se agita esporádicamente para homogenizar la mezcla, este proceso se conoce como maceración, el mismo que permite el ingreso de etanol por fenómeno de osmosis y el estallido de las células vegetales con el consecuente arrastre de los metabolitos secundarios contenidos en el interior de la célula, así evitando la alteración de las estructuras de los metabolitos secundarios, el macerado está constituido por el sólido (residuo vegetal) y el líquido de extracción que se puede separar por

decantación o filtración sobre papel filtro.- El residuo vegetal se remacerá para extraer la mayor cantidad de componentes.

El líquido obtenido se coloca en un balón esmerilado para concentrarlo en el rotavapor hasta la eliminación del solvente a una temperatura menor a 50°C y a 200 revoluciones por minuto.

Luego se recoge la cantidad de líquido resultante de la concentración para trasvasar a un recipiente ámbar y dejándolo reposar por 24 horas posterior a ello se procede a retirar las clorofilas por medio de centrifugación ayudando a que precipiten en el fondo del recipiente ayudándonos a tener una excelente separación y así pues obteniendo el Extracto de *Bidens pilosa* que será puesto en refrigeración hasta su uso.

2.2.4. Evaluación de las Características Físico- Químicas del Extracto de *Bidens pilosa*

2.2.4.1. Determinación de características Organolépticas del extracto.

Olor: La determinación del Olor se dio con la ayuda de una tira de papel filtro a la que se le introdujo en una poca cantidad de extracto para proceder a apreciar su olor.

Color: La observación del color del extracto se realizó mediante el uso de un tubo de ensayo transparente al cual se introdujo un poco de extracto hasta cubrir su base y se observó el color.

Aspecto: se colocó una cantidad de mL del extracto en un tubo de ensayo para poder observar frente a la luz la presencia de fases u partículas y determinar si es líquido, semilíquido, grumoso.

Sabor: De acuerdo a la composición del vegetal se presume que su sabor es amargo esto debido a la presencia de Flavonoides.

2.2.4.2. Determinación de características Físicas del extracto.

Densidad: Se pesó el picnómetro vacío y seco, posterior se lo llenó con la porción de ensayo hasta el nivel indicado y se tapó, con una tira de papel se extrajo el exceso

y se secó exteriormente el picnómetro. Luego se pesó cuidadosamente el picnómetro con la porción de ensayo. En los resultados la densidad relativa se calculó con la siguiente fórmula:

$$\delta = P2 - P1 / VP$$

Dónde:

P1: peso del picnómetro vacío (g)

P2: peso del picnómetro con muestra (g)

VP: volumen del picnómetro (ml)

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

2.2.5. Tamizaje Fitoquímico

El tamizaje fitoquímico permite determinar la presencia de grupos fitoquímico, las reacciones de coloración son generales y específicas, en el caso de generales determinan la presencia de fenol y las reacciones específicas los diferentes grupos derivados del fenol así tenemos:

2.2.5.1. Ensayo de Benedict

Este ensayo permite reconocer en un extracto la presencia de taninos y compuestos fenólicos debido a que las reacciones con FeCl_3 como un catalizador en las reacciones de halogenación de anillos aromáticos, los compuestos fenólicos forman complejos de Aluminio que intensifican el color. En un tubo de ensayo se colocó 1ml de extracto Etanólico más 2-3 gotas de FeCl_3 , en donde el Fe sustituye el H del fenol

Se considera positiva la prueba cuando hay coloración:

- Rojo vino para compuestos fenólicos libres.
- Verde intenso para taninos pirocatéquicos
- Azul para taninos pirogalotánicos.

2.2.5.2. Ensayo de Shinoda

Permite determinar la presencia de flavonoides. En un tubo de ensayo se colocó una alícuota de extracto, con la ayuda de una paleta se agregó una pequeña cantidad de limaduras de Mg y unas gotas de HCl concentrado.

La reacción se considera positiva cuando se presenta coloración amarilla, naranja, carmelita, rosada o rojo guinda; intensos en todos los casos.

2.2.5.3. Ensayo con H₂ SO₄

El H₂ SO₄ al ser un oxidante fuerte actúa en la estructura de chalconas y auronas oxidándolas para dar un cambio de coloración de anaranjado a rojo intenso. En un tubo de ensayo se colocó una alícuota de extracto y una alícuota de H₂ SO₄ y se observa el cambio de coloración.

2.2.5.4. Ensayo con NaOH

Se colocó en un tubo de ensayo una alícuota de extracto y de NaOH dando cambio de coloración a derivados fenólicos, la posibilidad es que formen agua y el Na del hidróxido forme una sal con el O fenólico, dando coloración de naranja a rojo y que es característica de las chalconas.

Cuadro N°1. Especificaciones del Tamizaje Fitoquímico

ENSAYO	METABOLITO	ESPECIFICACION
FeCl ₃	Compuestos fenólicos y/o taninos	Rojo vino Compuestos fenólicos en general. Coloración verde derivados de (catecol) Coloración azul taninos de tipo pirogalol
Shinoda	Flavonoides	Coloración amarillo, naranja, carmelita o rojo intenso en todos los casos. Amarillo a rojo presencia de flavonas a flavonoles. De rojo a magenta presencia de flavanonoles. Rojo, magenta, violeta, azul presencia flavanonas. Amarillos isoflavonas No dan coloración chalconas y auronas.
H ₂ SO ₄	Chalconas y auronas.	Fuertemente amarillas para flavonas y flavonoles Anaranjadas o guindas para flavanonas.

		Rojo guinda o rojo azulado para chalconas y auronas.
NaOH	Chalconas	Amarillas presencia de flavonas, flavanoles e isoflavonas. Cambio de amarillo a naranja presencia de flavonononas y flavonoles. De naranja a rojizo presencia de chalconas.
AlCl ₃	Flavonoides	Amarillo claro presencia de Chalconas – flavonoles

2.2.6. Detección Cromatográfica del Extracto Total

Para determinar la presencia de chalconas y derivados de flavonoides es necesario una cromatografía en capa fina.

Trabajos anteriores realizados por Orozco Rubén determinan que los compuestos fenólicos de *Bidens pilosa* se presentan en los solventes de corrido Acetato de etilo: metanol (18.5:1.5) y Acetato de etilo: metanol (19.5:0.5), algunos visibles al secarse la placa y otros cuando se revela con sulfato de Cerio y calienta a 105°C dando las manchas definidas coloraciones intensas que permiten determinar los Rf que es un parámetro resultante de dividir la distancia del punto de aplicación al centro de la mancha para la distancia del punto de aplicación al frente del solvente.- Una vez que se realizó el cálculo de Rf se procedió a realizar la emisión Ultravioleta gracias a los grupos cromóferos.

2.2.7. Fraccionamiento en la Columna

Se colocó una alícuota de 5ml de extracto etanólico de *Bidens pilosa*, en una columna de vidrio que contenía 80g de Sílica Gel G de 200mesh de granulometría, enseguida se formaron bandas de distintos colores en la columna de vidrio, luego se recogió las fracciones de aproximadamente 30mL en recipientes de vidrio de color ámbar, la elución se realizó con acetato de etilo desde la fracción 0 hasta la fracción 14, cuando ya no hubo fluidez de la siguiente fase se aumentó la polaridad con acetato de etilo; metanol (1,1) en las fracciones de la 15 a la 20 y de la 21 a 23 con metanol solamente.

A las fracciones recolectadas se le elimino el solvente sobre todo en el caso del acetato de etilo ya que pequeñas cantidades de ácido acético libre que pueden hidrolizar los glicósidos especialmente.- La presencia de compuestos se determinara por cromatografía en capa fina disminuyendo la polaridad del solvente de corrido.

2.2.8. Determinación de UV de las fracciones obtenidas en Columna

La determinación de la espectroscopia Ultravioleta se define como un parámetro por el número y el valor de picos en cromatografía por ser manchas de diferente pureza puede ser redondeado o ligeramente alargado y depende de la concentración y en algunos casos coincidirá de reportes dados por Orozco Rubén.

Las estructuras de los metabolitos secundarios expuestos por De Tomasi Enunziatina nos dan la base para realizar el cálculo teórico y aplicando las reglas de Woodward y Hoffman que se realizó para tomar como referencia y poder realizar la unión de las fracciones la cual se realizó fracciones que tienen los mismo valores de los picos encontrados en teoría conjuntamente con las longitudes de onda encontradas en la práctica, para lo cual se une las mismas sustancias aunque se hayan separado en bandas diferentes esto se puede deber a compuestos complejos o ligandos que se van desdoblado con la elución a diferente polaridad.²⁹

Para lo cual se cogió una alícuota de 3mL de la muestra de la fracción para colocar en la bandeja de vidrio y así colocar en el equipo para la determinación por el lapso de 1min utilizando como solvente de barrido el mismo con el que fueron obtenidas cada una de las separaciones, se realizó este proceso en las 24 fracciones, para poder identificar al compuesto los rangos estuvieron dentro de los 200 a 400nm indicativo de la presencia de compuestos fenólicos.

²⁹ Tommasi, dr. Ssa Nunziatina de. *STUDIO CHIMICO E VALUTAZIONE DELLE ATTIVITA' BIOLOGICHE DI COMPOSTI ISOLATI DA PIANTE MEDICINALI. TESIS PREVIO DOCTORATODI RICHERCA IN "SOSTANZE NATURALLY FARMACOLOGICAMENTE ACTIVE". UNIVERSITA' DEGLIS : s.n., IV CICLO 1988-1991.*

2.2.9. Formulación de Lápiz o Barra Labial

Conocida la cantidad del extracto que contiene 40ug del principio activo estamos en disposición de elaborar la formulación.

De acuerdo a la cosmetología de Harry pág. 361 y 362 tenemos las siguientes formulaciones:

Tabla N°3. Primera Formulación de Lápiz labial

Componentes	Cantidad %
Lanolina	20%
Manteca de cacao	10%
Cera de abeja refinada	5%
Parafina	18%
Cera de carnauba	4,2%
Alcohol oleico	7,0%
Aceite mineral	29,3%
Café soluble	1%
Extracto de <i>Bidens pilosa</i>	3%

Tabla N°4. Segunda formulación del lápiz labial

Componentes	Cantidad %
Alcohol cetílico	7%
Parafina	12,25%
Lanolina	1,8%
Comperland	20%
Vaselina	2.8%
Cera de abeja	7%
Cera de carnauba	2,8%
Café soluble	2%
Extracto de <i>Bidens pilosa</i>	3%

Tabla N°5. Tercera formulación del lápiz labial

Componentes	Cantidad %
Aceite de Ricino	10%
Alcohol cetílico	12,80%
Cera de candelilla	2,9%
Cera de abejas	20%
Lanolina	2,5%
Di oxido de Titanio	8%
Cera de carnauba	3,2%
Café soluble	1,2%
Extracto de Bidens pilosa	3%

2.2.10. Elaboración del lápiz labial

Una vez establecida las fórmulas que nos ayudara a la obtención del Fitocosmético, tenemos el siguiente procedimiento:

Paso 1. Lavar el material perfectamente bien con agua y jabón todos y cada uno de los materiales necesarios para el Fitocosmético. Posteriormente enjuaga con agua destilada

Paso 2. Pesar cada una de la materia prima por separado.

Paso 3. Coloca en el vaso de precipitación 18,87 % de la lanolina, 22,01% cera de abeja.

Paso 4. Fundir en baño maría los componentes del paso 3 (puedes utilizar baño maría y/o parrilla). Puedes medir la temperatura (no pasar de 70°C)

Paso 5. En otro recipiente disolver el café instantáneo para posterior mezcla con las sustancias oleosas.

Paso 6. En un vaso de precipitación mezclar el 0,1% de colorante con 2% de di oxido de titanio, conjuntamente añadir el conservante metil parabeno o propilparabeno y añadir el extracto de café (*Coffea arabica*) que le dará el aroma al Fitocosmético.

Paso 7. Al paso 4 añadir el paso 5, 6 y agregar 9,43 de alcohol cetílico.

Paso 8. Tratar de fundir a fuego lento los tres ingredientes, mezclando con cuidado.

Paso 9. Una vez fundidas y mezclado incorpora el aceite mineral sin dejar de mover durante 10 minutos añadir el extracto de (*Bidens pilosa*).

Paso 10. Retira del baño la mezcla y deja enfriar por un minuto a temperatura ambiente.

Pasó 11. Con la ayuda de un embudo pasa la mezcla obtenida a un envase previamente lavado y desinfectado y deje enfriar a temperatura ambiente hasta que endurezca la mezcla (aproximadamente 1 hora). Puedes utilizar refrigerador hasta endurecimiento. Consérvelo en un lugar fresco y seco, para evitar que se derrita.

2.2.11. Determinación de Características Organolépticas, calidad y Microbiológicas del Lápiz Labial

La determinación de estos parámetros permite al Fitocosmético cumplir ciertas características de calidad que el Lápiz Labial necesita.

2.2.11.1. Características Organolépticas

Sabor: se colocó una cierta cantidad del Fitocosmético en los labios en donde con la ayuda de las glándulas salivales se apreció el sabor.

Olor: con la ayuda de nuestro sentido del olfato se aprecia directamente en el lápiz esta característica.

Color: se visualizó directamente y en un fondo claro el color que presenta el Fitocosmético.

Aspecto: con la ayuda de la vista se pudo apreciar el aspecto del lápiz labial.

2.2.11.2. Características de calidad

- **Punto de rotura:** Es un parámetro de calidad que le permitirá al lápiz labial medir el nivel de rompimiento que puede presentar el labial, pues se hizo con la ayuda de una aguja, la penetración de esta en el centro del labial permite ver si es susceptible a presentar fisuras en su compactación, si ingresa con facilidad la aguja pues el labial es menos susceptible a sufrir rompimientos pero si es dura y difícil de ingresar el aguja su nivel de rompimiento es alta por la fuerza que se ejerce para que ingrese el aguja al labial.
- **Peso:** se determinó pesando el envase vacío menos el envase lleno.
- **Consistencia:** permite darnos cuenta que tan compacta es el lápiz labial, es decir que todos los materiales incorporados estén interrelacionados formando así su consistencia y su capacidad de moldeo, se determinó dejando el lápiz labial por un tiempo de 15 días luego de haber obtenido su moldeo, en donde se verifica si existe alguna alteración en su consistencia o no.
- **Deslizamiento:** Permite medir la facilidad o dificultad con la que se desplaza el lápiz labial a lo largo de los labios, se determinó aplicando lápiz labial en los labios de una persona y viendo si es fácil su deslizamiento o no lo es.
- **Textura:** este parámetro nos permite indicar si la textura del labial es suave, delicada, oleosa ya que es característica de los labiales presentar textura suave, oleosa y no así una textura grumosa, demasiado dura, se pudo apreciar mediante el tacto.
- **Color en la aplicación:** Al ser un lápiz labial es importante el color de aplicación ya que va ser una de las características principales que presentan los labiales, se realizó mediante la utilización del lápiz labial puestos directamente en los labios de la persona y verificando el color en la aplicación.

2.2.11.3. *Parámetros microbiológicas del producto terminado*

Imagen N°8. Calidad Microbiológica según el Reglamento Técnico Ecuatoriano PRTE INEN 093 “*Productos cosméticos*”.

4.2 **Calidad Microbiológica.** Los productos cosméticos deben cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la tabla 1 de este documento. Los productos cosméticos que cumplan con alguna de las condiciones establecidas en la Tabla 2 de este documento, se presumirá que están libres de contaminación microbiológica.

TABLA 1. Requisitos microbiológicos para los productos cosméticos

ÁREA DE APLICACIÓN Y FASE ETARIA	LÍMITES DE ACEPTABILIDAD
<ul style="list-style-type: none">• Productos para uso en infantes (hasta 3 años)• Productos para uso en área de ojos• Productos que entran en contacto con las membranas mucosas	<ul style="list-style-type: none">a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^2 UFC/g ó mlb. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml.c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml.d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml.

Fuente:[http://www.normalizacion.gob.ec/wp-](http://www.normalizacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/01/rte_vigente/SUBIDOS%202013-11-25/prte_093.pdf)

[content/uploads/downloads/2014/01/rte_vigente/SUBIDOS%202013-11-25/prte_093.pdf](http://www.normalizacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/01/rte_vigente/SUBIDOS%202013-11-25/prte_093.pdf)

2.2.12. *Prueba Biológica in-vivo*

Se selecciona un universo de 20 personas con problemas de vesículas en los labios de la boca y que a su vez constituyen la muestra, se toma una foto de las personas con este problema de salud posterior a ello se coloca el labial y se hace un seguimiento de control con una matriz que me permita ver la evolución de la enfermedad de cada paciente, en algunos casos se realiza una fotografía al final del tratamiento.

2.2.13. *Técnicas de Recolección de Datos*

2.2.13.1. *Proceso de selección de las Personas*

Se dicta una charla personalizada es decir a cada una de las personas que poseían esta infección a las mismas que se les dio una introducción de lo que era el **Herpes simplex** y de igual manera informándoles que acudan a un salón de la parroquia Pungalá en la cual se dio una exposición profunda de la

enfermedad, sus causas, tratamientos y aprovechando la reunión se dio a conocer los objetivos y posibles logros que con esta presente investigación se quiere llegar. Es decir hablarles ya no de tratamientos farmacológicos si no de tratamientos con vegetales llevados a una forma cosmética como lo es nuestro Fitocosmético con actividad antiherpética e hidratante, y pues al final de las aplicaciones que se dio con el lápiz labial pues se aplicó la encuesta mencionada en el siguiente ítem.

2.2.13.2. Encuesta cerrada aplicada a las personas seleccionadas con Herpes simplex -1 (VSH-1).



Escuela Superior Politécnica de Chimborazo
Facultad de Ciencias
Escuela de Bioquímica y Farmacia

CIUDAD:

FECHA DE LA ENCUESTA:/...../.....

DIA MES AÑO

Objetivo de la Encuesta: Obtener información sobre las características de eficiencia del Fitocosmético.

Instrucciones.

Encierre con un círculo la respuesta que Usted considere correcta.

1) ¿Compra usted lápiz labial?

- a) Si
- b) No

2) Usted prefiere un lápiz de composición:

- a) Natural
- b) Químicos

3) ¿Cómo Usted considera la textura de nuestro lápiz labial?

- a) Suave
- b) Duro
- c) Grumoso
- d) Gelatinoso

- 4) ¿Ha notado usted algún tipo de resequedad en sus labios luego de haber usado nuestro lápiz labial presentado?**
- a) Bajo
 - b) Medio
 - c) Alto
 - d) Nada
- 5) ¿Considera Usted el aroma de Café de nuestro Lápiz labial agradable?**
- a) Si
 - b) No
- 6) ¿En qué tiempo Usted noto, luego de aplicarse el lápiz labial en las úlceras de *Herpes simplex-1* una cicatrización de las úlceras)?**
- a) Antes de 1 día
 - b) 1 día
 - c) 2 días
 - c) 3 días
 - d) Más de 3 Días
- 7) ¿Cómo establece usted el deslizamiento al aplicar en los labios el lápiz labial?**
- a) Bueno
 - b) Malo
- 8) ¿Cuál es el tiempo que Usted considera que el lápiz labial permaneció en sus labios?**
- a) 2h
 - b) 6h
 - c) 12h
 - d) ninguno
- 9) ¿Estarías dispuesta a adquirir nuestro producto?**
- a) Si
 - b) No

Agradecemos la colaboración y la atención prestada

2.2.14. *Análisis e Interpretación de la Información*

Para el análisis e interpretación se hará uso de una matriz que nos ayudara a determinar el nivel de aceptación de nuestro Fitocosmético los datos estarán dados por medio del análisis que da la matriz conjuntamente con la encuesta aplicada a las personas seleccionadas.

2.2.14.1. Matriz: Análisis de labial

Fecha	Labial	Nivel de resequedad	Tiempo de permanencia del labial en los labios	Textura del lápiz labial	Nivel de deslizamiento del lápiz labial	Apreciación del aroma a café del lápiz labial	Tiempo que ayuda a contrarrestar las ulceraciones en la boca causadas por el Herpes simple.

2.2.15. Materiales y reactivos de laboratorio

Cuadro N°2. Materiales y reactivos de laboratorio

Materiales	Reactivos	Equipos
2 Vasos de precipitación de 1000mL	Etanol al 90%	Licudadora
Una pizeta	Cloro 0,5% x 1000mL	Rotavapor
1 reverbero	Agua	Centrifuga
Picnómetro	Materia vegetal de Bidens pilosa	pHmetro
2 vasos de precipitación de 400mL	Agua destilada	Rotavapor
1 varilla		Balanza Analítica
Frascos ámbar de 1000mL		
Papel filtro		
Embudo de filtración		
Balón esmerilado		
Materiales y reactivos útiles para el Tamizaje Fitoquímico		
3 Tubos de ensayo	Acetona	1 reverbero
Pipeta de 10mL	FeCl ₃	Centrifuga
2 vasos de precipitación de 400mL	H ₂ SO ₄ (conc.)	
	Reactivo de Shinoda	
	NaOH	
Materiales y reactivos útiles para la cromatografía de columna y de capa fina del extracto de Bidens pilosa		
Capilares sin heparina	Acetona	Reverbero
Vaso de 50mL	Sílica gel F ₂₅₄	Ultravioleta
Bureta de 50mL	Metanol	
1 varilla	Acetato de etilo	
1 soporte	Sulfato de cerio	

2 pinzas	Hexano	
Bureta	Sílica gel de 200 mesh	
Regla, lápiz		
<i>Materiales y reactivos útiles para la elaboración del Fitocosmético Lápiz Labial.</i>		
Vaso de 1000mL	Acetona	Reverbero
Varilla	Cera de abeja	Termómetro
Cuchara de madera	Cera de carnauba	
Vaso de 100mL	Alcohol cetílico	
Envases para lápiz labial	Lanolina	
Pipeta de 10mL	Vaselina	
	Eosina	
	Extracto de <i>Bidens pilosa</i>	
	Café instantáneo	
	Glicerina	
	Manteca de cacao	
	Colorante natural rojo	

CAPITULO 3

3. RESULTADOS Y DISCUSION

3.1. Características del Extracto

El extracto de *Bidens pilosa* presenta las siguientes características:

Tabla N°6. Características del Extracto

Parámetro	Resultado
Volumen de Extracto Total.	600mL
Color	Amarillo pardo
Aspecto	Líquido
Olor	Azucarado
Sabor	Amargo
pH	3,46
Textura	Fluida
Densidad	1,0596g/MI

Fuente. Zavala A, 2015 ESPOCH

Se utilizó todas las partes de la planta para la elaboración del extracto, y de acuerdo a la tabla N°12 podemos ver los resultados que se obtuvo al analizar cada una de las características físicas- químicas del Extracto así teniendo que su aspecto es líquido de color amarillo pardo con un olor azucarado de pH 3,46 y de sabor amargo con una densidad de 1,0596g/mL, pero de acuerdo a estudios realizados en el laboratorio el color del extracto puede cambiar de manera que se puede obtener un color más oscuro.

3.1.1. Tamizaje Fitoquímico

Se tomó 10mL de alícuota del extracto etanólico como muestra y se determinó las siguientes pruebas de coloración

Tabla N°7. Tamizaje Fitoquímico de la planta realizado en el laboratorio de Fitoquímico ESPOCH

ENSAYO	METABOLITO	RESULTADO
FeCl ₃	Compuestos fenólicos y/o taninos	Precipitado verde Derivados del (catecol)
Shinoda	Flavonoides	Rojo= flavonoides
H ₂ SO ₄	Chalconas y auronas.	Anaranjado- rojizo
NaOH	Chalconas	Naranja a Rojo
AlCl ₃	Flavonoides	Amarillo claro

Elaborado por: Alicia Zavala

El resultado del tamizaje fitoquímico realizado al extracto permite determinar la presencia de grupos fitoquímicos que de acuerdo a la Tabla N°12 tenemos la presencia de:

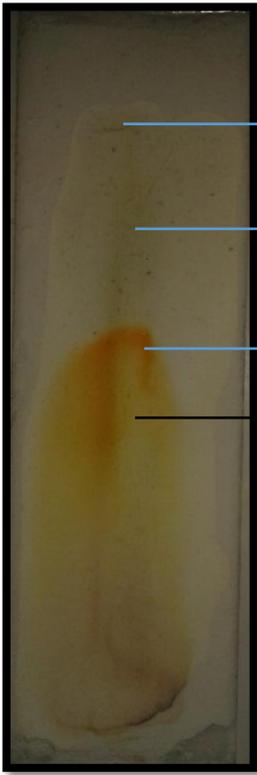
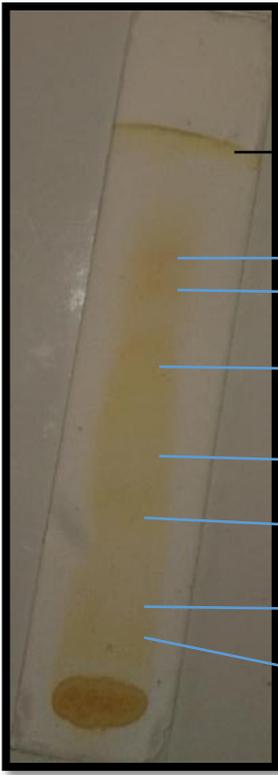
La reacción con FeCl₃ teniendo un complejo coloreado de color verde que se especifica para derivados del catecol.

La reacción de Shinoda se observa efervescencia lo cual indica la producción de Hidrogeno y posiblemente la reacción es de reducción en la presencia de coloración roja indicativo de la presencia de Flavonoides.

La reacción de H₂ SO₄ dio como resultado la coloración anaranjado rojizo esto se debe a que el Ácido Sulfúrico al ser un oxidante fuerte actúa en la estructura de chalconas y auronas, indicando así la presencia de este tipo de compuestos.

La reacción de NaOH da un cambio de color de Naranja a Rojo característico de las chalconas.

3.1.2. Detección Cromatográfica del Extracto Total

Placa N°1.	Placa N°2
<p>Muestra: extracto etanólico de <i>Bidens pilosa</i></p> <p>Fase estacionaria: Sílica Gel GF₂₅₄</p> <p>Solvente de corrido: Acetato de etilo: metanol (18.5:1.5)</p> <p>Revelador: Sulfato de Cerio Ce(SO₄)₂</p> <p>Determinación de Rf.</p>	<p>Muestra: extracto etanólico de <i>Bidens pilosa</i></p> <p>Fase estacionaria: Sílica Gel GF₂₅₄</p> <p>Solvente de corrido: Acetato de etilo: metanol (19.5:0.5)</p> <p>Revelador: Sulfato de Cerio</p> <p>Determinación de Rf.</p>
 <p>FRENTE DEL SOLVENTE 7,2</p> <p>3) 6,5</p> <p>2) 5</p> <p>1) 4,4</p>	 <p>FRENTE SOLVENTE 5,8</p> <p>7) 5,4</p> <p>6) 5,2</p> <p>5) 4,4</p> <p>4) 3,3</p> <p>3) 2</p> <p>2) 0,8</p> <p>1) 0,5</p>
<p>$Rf_1=4,4/7,2=0,61$</p> <p>$Rf_2= 5/7,2=0,79$</p> <p>$Rf_3= 6,5/7,2=0,90$</p>	<p>$Rf_1=0,5/5,8=0,09$</p> <p>$Rf_2= 0,8/5,8=0,14$</p> <p>$Rf_3= 2/5,8=0,34$</p> <p>$Rf_4=3,3/5,8=0,57$</p> <p>$Rf_5= 4,4/5,8=0,76$</p> <p>$Rf_6= 5,2/5,8=0,89$</p> <p>$Rf_7=5,4/5,8=0,93$</p>

El análisis de las dos placas demuestran que existe los parámetros de eficacia, eficiencia y resolución; la placa 2 indica la presencia de 7 metabolitos secundarios bien definidos los mismos que mediante el cálculo de Rf y comparados con las Tesis de Orozco, Rubén tenemos Rf=0,31 4'' metoxi β -D glucopiranososa α -L ramnopiranososa-7-O-glucosil-flavonol; Rf= 0.43 Ester 3' hidroxi—6'' p-cumarol-4''aceto glucósido de chalcona; Rf= 0.83 Ester 3' hidroxi - 6'' - 3'' aceto glucósido de chalcona; Rf= 0,87 Ester 6'' p-cumarool- glucosado de chalcona.

3.1.3. Fraccionamiento en la Columna

Muestra: Fracciones de la columna

Fase estacionaria: Sílica Gel G_{F254}

Solvente de corrido: Hexano: Acetato de etilo (6:4)



La cromatografía en capa fina en la placa 2, marcó la pauta para la separación en columna, observando así en el fraccionamiento las coloraciones amarillo, pardo, verde, tonalidades de anaranjado a rojo, transparente, verde oscuro indicando así la presencia de los distintos grupos fitoquímicos encontrados en el tamizaje fitoquímico, el color de naranja a rojo indica la presencia de chalconas.

3.1.4. Fracciones Obtenidas en Cromatografía en Columna del Extracto Etanólico de *Bidens pilosa*

<p>Placa N°1. Fracciones 1,2,3 Fase estacionaria: Sílica gel F₂₅₄ Solvente de corrido: Acetato de etilo: hexano (4:6) Revelador: Sulfato de Cerio Ce(SO₄)₂ Determinación de R_f.</p>	<p>Placa N°2. Fracciones 4,5,6 Fase estacionaria: Sílica gel F₂₅₄ Solvente de corrido: Acetato de etilo: hexano (4:6) Revelador: Sulfato de Cerio Ce(SO₄)₂ Determinación de R_f.</p>
	

<p>Placa N°3= fracciones 7,8,9</p> <p>Fase estacionaria: Sílica gel <small>F254</small></p> <p>Solvente de corrido: Acetato de etilo: metanol (18.5:1.5)</p> <p>Revelador: Sulfato de Cerio $Ce(SO_4)_2$</p> <p>Determinación de Rf.</p>	<p>Placa N°4= fracciones 10,11,12</p> <p>Fase estacionaria: Sílica gel <small>F254</small></p> <p>Solvente de corrido: Acetato de etilo: metanol (18.5:1.5)</p> <p>Revelador: Sulfato de Cerio $Ce(SO_4)_2$</p> <p>Determinación de Rf.</p>
	

<p>Placa N°5= fracciones 13,14</p> <p>Fase estacionaria: Sílica gel <small>F254</small></p> <p>Solvente de corrido: Acetato de etilo: metanol (18.5:1.5) y (19,5;0,5)</p> <p>Revelador: Ácido sulfúrico</p> <p>Determinación de Rf.</p>	<p>Placa N°6= fracción 15</p> <p>Fase estacionaria: Sílica gel <small>F254</small></p> <p>Solvente de corrido: Acetato de etilo: metanol (18.5:1.5)</p> <p>Revelador: Vainillina</p> <p>Determinación de Rf.</p>
	

<p>Placa N°7= fracción 16,17 Fase estacionaria: Sílica gel _{F254} Solvente de corrido: Acetato de etilo: metanol (18.5:1.5) Revelador: Sulfato de Cerio $Ce(SO_4)_2$ Determinación de Rf.</p>	<p>Placa N°8= fracción 18,19,20,21,22 Fase estacionaria: Sílica gel _{F254} Solvente de corrido: Acetato de etilo: metanol (18.5:1.5) Revelador: Sulfato de Cerio $Ce(SO_4)_2$ Determinación de Rf.</p>
	

Fuente. Zavala A, 2015 ESPOCH

Pese a que en la columna se forman bandas coloreadas definidas, la información bibliográfica determina un esqueleto común con diferentes sustituyentes por lo cual se debe realizar un control Cromatográfico de todas y cada una de las fracciones que verifiquen la presencia de los metabolitos y con la determinación del Rf fracciones similares se unen, diferentes compuestos en la misma fracción se planifica la purificación y es indispensable en este caso cuantificar los metabolitos activos para la elaboración del lápiz labial.

En las placas 1, 2, 3 pese a que están fraccionadas con acetato de etilo, al estar liberadas del complejo fitoquímico se desplazan con mayor facilidad por esta razón se corrió con un solvente de menor polaridad Hexano: acetato de etilo (6; 4), sin embargo las manchas se observan con el frente del solvente al revelarse con sulfato de Cerio son pardas con un halo amarillo sin presentar Rf porque no hay distinción de manchas definidas.- Luego se bajo la polaridad del solvente de corrido se observa manchas definidas de coloracion amarilla y rojo al revelarse con sulfato de cerio verificando la presencia de chalconas.

En la placa 4,5,6, se puede ver que presenta Rf diferentes y el solvente esta muy polar lo que indica que los compuestos pueden estar sobre puestos por lo q no se pudo identificar ninguno de los grupos en la placa.

En la placa 7, 8,9 la presencia de manchas no muy bien definidas con eficiencia, y observando que las 3 muestras son contienen los mismos metabolitos

La placa 10,11,12, indica compuestos desde del punto de aplicación y las del frente del solvente estan en mayor concentracion, y son similares a las muestras de las placas 7,8,9

La muestra 13 contiene 4 metabolitos el de la mitad de la placa en mayor concentracion y la muestra 14 con un el metabolito junto al frente del solvente se encuentra en mayor cantidad. Las dos manchas son diferentes.

La muestra 15 contiene 5 manchas siendo representativa la del punto de aplicación indicando que puede ser un glicosido relativamente puro por la mancha redondeada y de coloracion intensa.

En la muestra 16 y 17 presentan manchas amarillas con Rf diferentes y la 18, 19, presentan manchas cerca al frente del solvente lo que indica que son similares, mientras que 20, 21, 22 las manchas son de coloración leve con diámetros mayores en la base o aplicación de la muestra. Lo cual puede deberse a la presencia de moléculas de azúcar unidos a la genina.

3.1.5. Rangos de UV que presentarán las diferentes fracciones obtenidas de la Cromatografía en Columna.

De acuerdo a las manchas presentes en cromatografía de capa fina de las diferentes fracciones se observan en el UV rangos de 200 a 400nm característicos de derivados de flavonoides y chalconas, tomando en cuenta que desde la fracción 0-16 se disuelve en acetato de etilo y de la fracción 23 se disolvió en metanol.

Tabla N°8. Rangos de UV que presentarán las diferentes fracciones obtenidas de la Cromatografía en Columna.

Fracción	$\lambda_{\mu m}$ práctico
0	231-256
1	212-230-250
2	230-239-254
3	211-242-259-266-274
5	243-258-265-272
6	237-255-270
7(diluido)	235-256-271
12	240-254-264-271
13	213-238-255-265-271
14	213-227-242-259-275
16	226-276
22	235-228

Fuente. Zavala A, 2015 ESPOCH

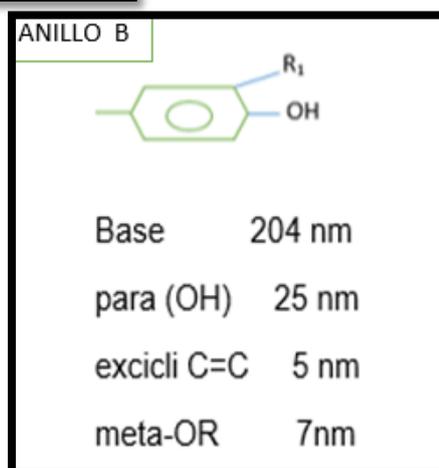
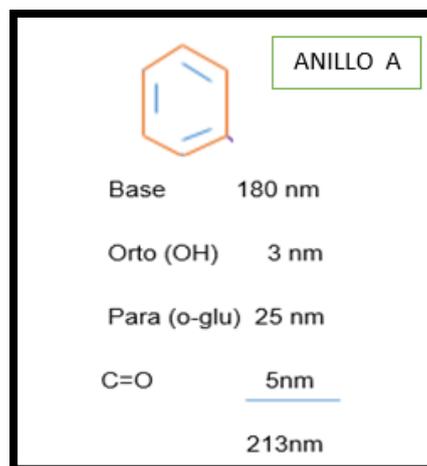
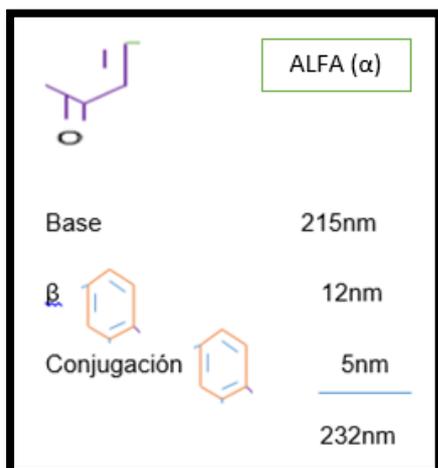
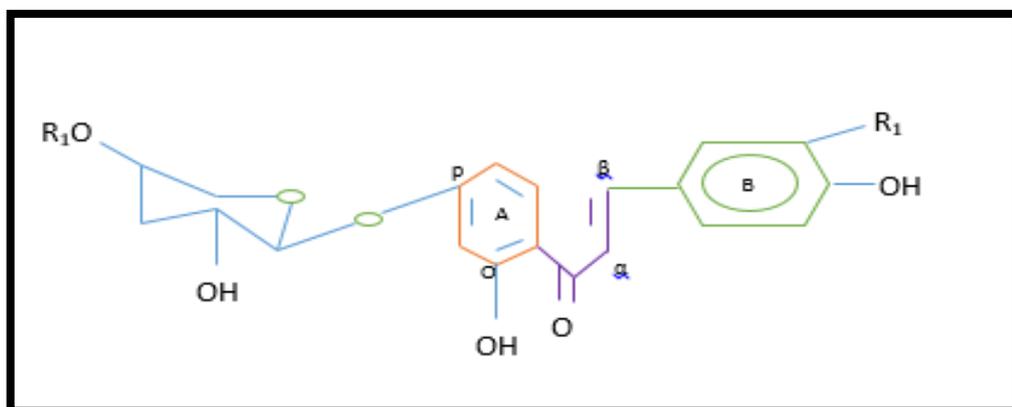
Tabla N°9. Resultado de la unión de la tabla y comparación de Ultravioleta teórico con UV practico, indicando que los glicósidos dan 5 picos quedando de la siguiente manera

Fracciones	Equivalencia	Peso de solido	<i>Λμm práctico</i>	<i>Λμm teórico</i>
7,6	1	0,641 g	231-256-271	232-256-272
0	2	0,082g	231,256	-----
1	3	-	212-230-250	-----
2	4	-	230-239-254	213-232-241
3,13	5	0,843g	213-238-255-265-271	208-232-248- 256-272
14	6	0,151g	213-227-242-259-275	208-232-241- 256-275
12-5	7	0,01g	243-258-265-272	-----
16	8	-	226-276	-----
23	9	-	235-328	-----
Total		1.73g		

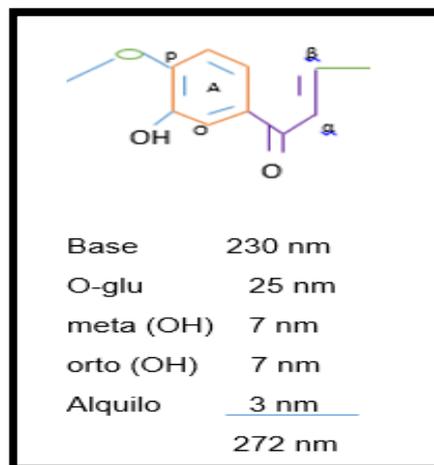
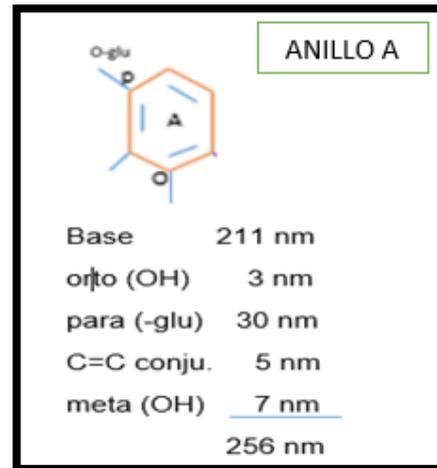
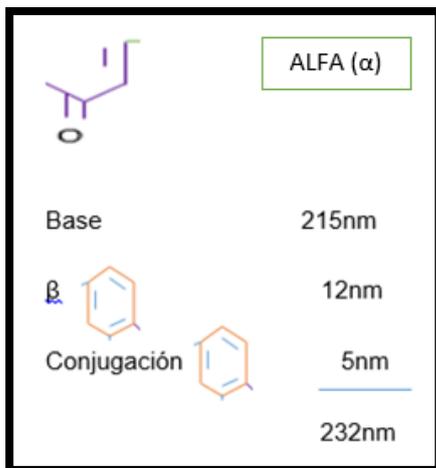
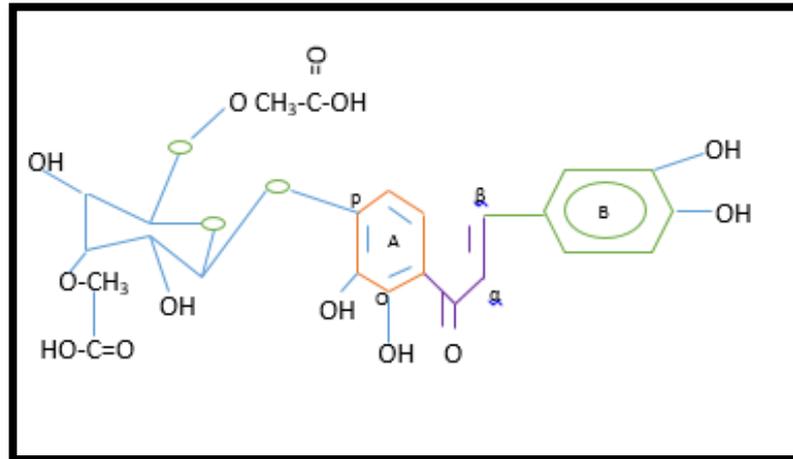
Fuente. Zavala A, 2015 ESPOCH

3.1.5.1. Cálculo teórico de Ultravioleta de compuestos encontrados en la Tesis de Orozco Rubén permitiendo relacionar a las siguientes estructuras con los UV prácticos

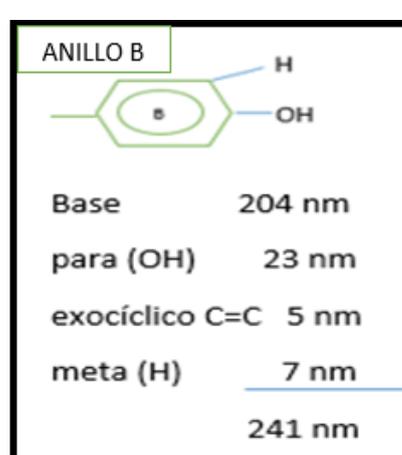
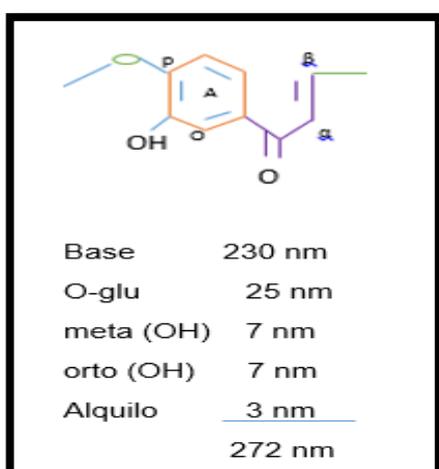
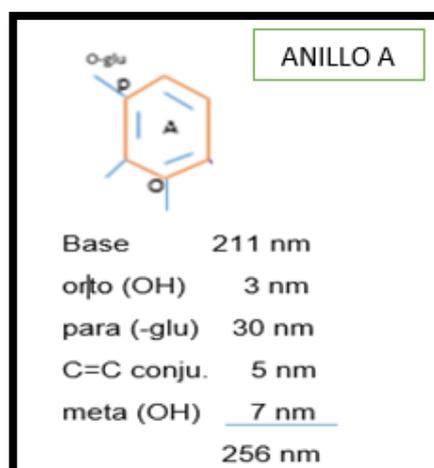
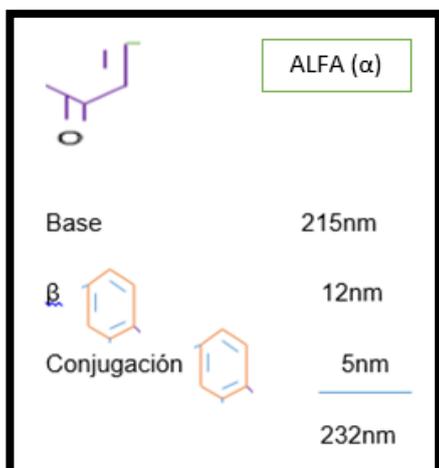
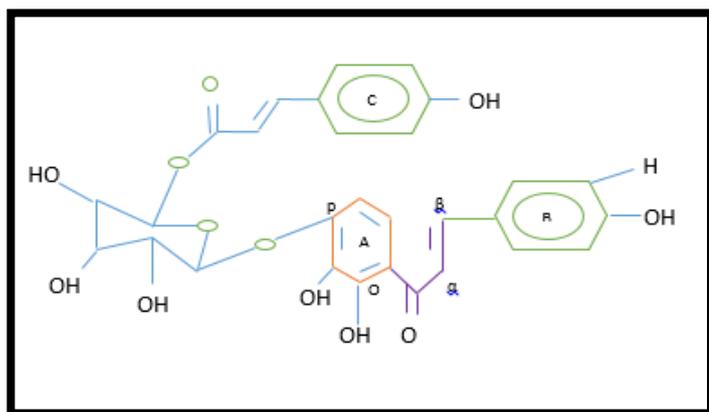
PRIMERA ESTRUCTURA

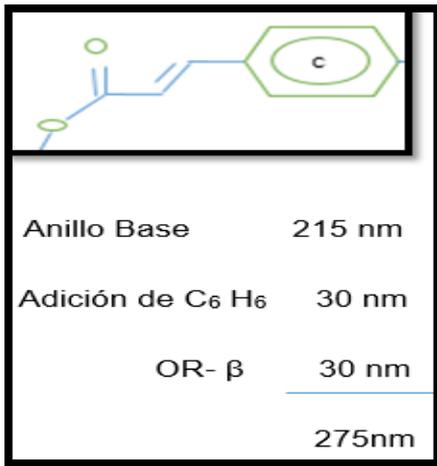


SEGUNDA ESTRUCTURA

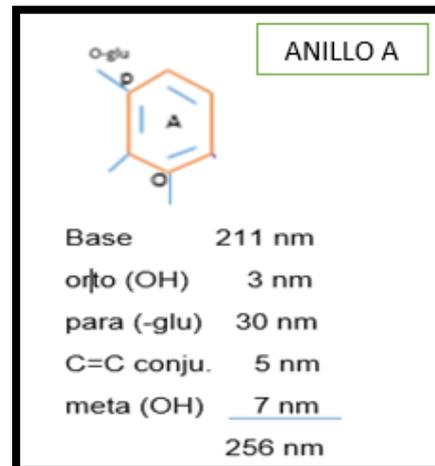
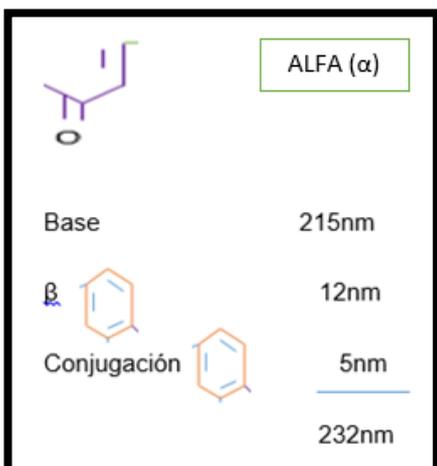
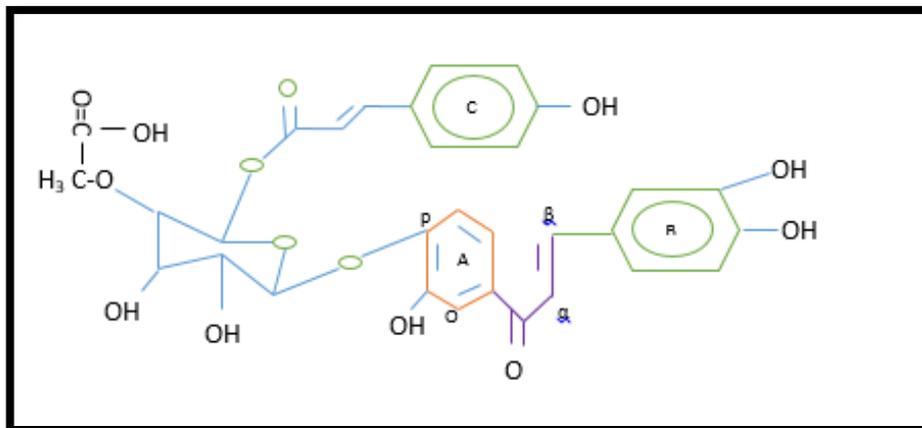


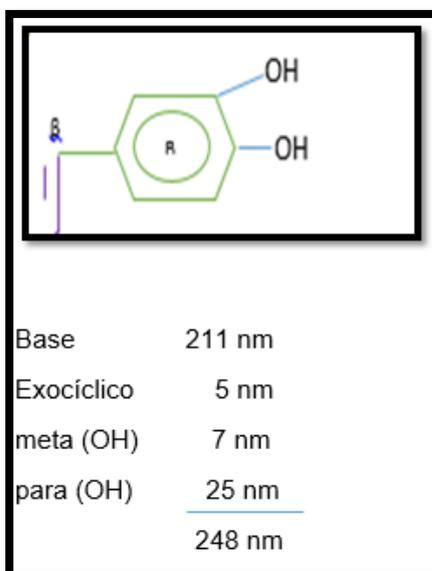
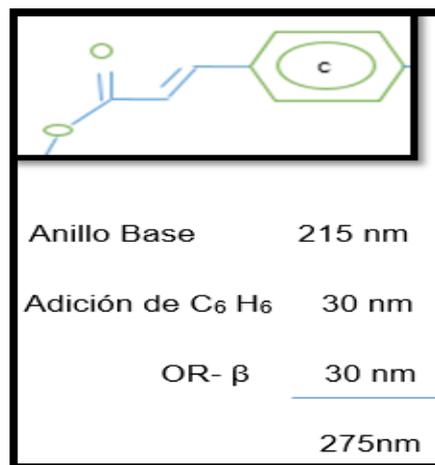
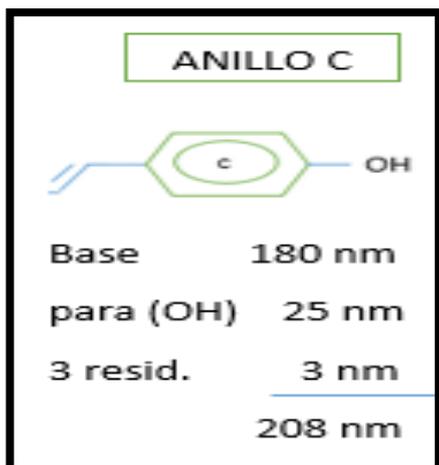
TERCERA ESTRUCTURA





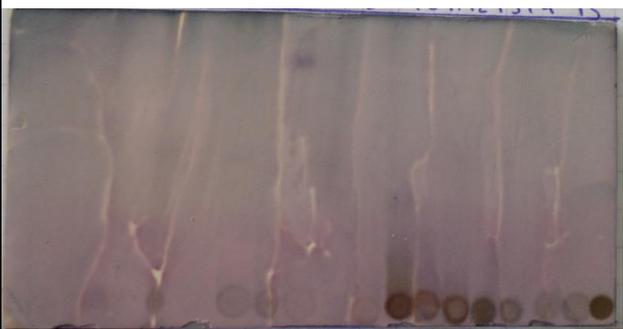
CUARTA ESTRUCTURA





La determinación de longitudes de onda de las distintas fracciones con la comparación de los cálculos de UV de las distintas estructuras nos permite darnos cuenta que existe la presencia de chalconas todo en dependencia del resultado del cálculo así tenemos en la cuarta estructura el cálculo del anillo A tenemos de 256nm , del anillo B de 248nm y del anillo C de 208 y 275 con el sustituyente en el anillo C y comparando con el valor práctico 213-227-242-259-275 con peso 0,151g se indica que la fracción 6 está compuesta por un glicosido.

3.1.5.2. Placas Cromatográficas Comparativas de fracciones separadas en columna del Extracto Etanólico de *Bidens pilosa*

<p>Placa N°9= fracción 1 a la 15 Fase estacionaria: Sílica gel F_{254} Solvente de corrido: Acetato de etilo: metanol (18.5:1.5) Revelador: Sulfato de Cerio $Ce(SO_4)_2$ Determinación de Rf.</p>	<p>UV 1 a la 15</p>
	
<p>Placa N°10= fracción 16 a la 22 Fase estacionaria: Sílica gel F_{254} Solvente de corrido: Acetato de etilo: metanol (18.5:1.5) Revelador: Sulfato de Cerio $Ce(SO_4)_2$</p>	
	

Fuente. Zavala A, 2015 ESPOCH

En la placa pese a que se encuentran manchas en las fracciones correspondientes a 4,8,9,10,11,15,17,18,19,20,21 nos demuestran que no corresponden a flavonoides o no tienen grupos cromóforos. Mientras que la misma placa vista en lámpara UV se observa fluorescencia característica de metabolitos con grupos cromóforos como son los flavonoides.

En la placa de la 16 a 22 se observa la presencia de manchas de color amarillo característico de flavonoides.

3.1.6. Formulación de Lápiz labial

Tabla N°10 Formulación de Lápiz labial

FORMULA PARA LABIAL	
Ingredientes	%
alcohol cetílico	10%
cera de abeja	25%
Vaselina	20%
Glicerina	20%
colorante de mortadela	5%
Café	5%
Extracto de Bidens pilosa	3%
Di óxido de Titanio	2 %

Fuente. Zavala A, 2015 ESPOCH

Los análisis preliminares realizados con las formulaciones existentes en el libro Harry dieron un lápiz labial de plasticidad dura, granulada y el color no intenso por lo cual en la tabla N°10 establecemos la formulación que nos proporcionó las características establecidas en las normativas como el reglamento de la can referente a cosméticos para la elaboración de lápiz de labio hidratante.

3.1.7. Resultados de Características organolépticas y Control de Calidad del Producto Terminado

Tabla N°11. Características organolépticas y Control de Calidad del Producto Terminado

Parámetro	Nivel de medición	Resultado	Método
Color	Característico	Rojo intenso	
Olor	Fetídico, agradable, desagradable	Agradable a Café	
Aspecto	Sólido	Sólido	
Sabor	Dulce, amargo, ácido, Insaboro	Insaboro	
Peso		3.5g	Gravimétrico
Consistencia	Bueno, medio, bajo	buena	
Punto de rotura	Bueno, bajo	Baja	
Textura	Sueva, dura, grumosa, fluida.	Suave	
Nivel de Deslizamiento	Alta, baja	Altamente Deslizable	

Fuente. Zavala A, 2015 ESPOCH

Una vez realizada el control de calidad del producto las características organolépticas obtenemos los resultados de acuerdo a la tabla N°16 se observa que el lápiz labial con un peso de 3,5g que presenta un color rojo característico llamativo al ser un cosmético para labios, con una consistencia sólida, de olor y sabor agradable, con un bajo nivel de rotura de textura suave y buen deslizamiento, lo que ayuda a que el lápiz labial este dentro de los parámetros de calidad que un lápiz labial establece.

3.1.8. Control microbiológico de Producto terminado

Tabla N°12. Resultado de Control microbiológico de Producto terminado.

Parámetro	Valor referencial según Reglamento Técnico Ecuatoriano PRTE INEN 093 “Productos cosméticos”.	Resultado	Método
Escherichia coli	Ausencia de Escherichia coli en 1 g ó mL.	Ausencia	Número más probable
mohos y levaduras		Ausencia	Siembra en extensión
Staphylococcus aureus	Ausencia se Staphylococcus aureus en 1 g ó mL.	Ausencia	Siembra en extensión

Fuente. Zavala A, 2015 ESPOCH

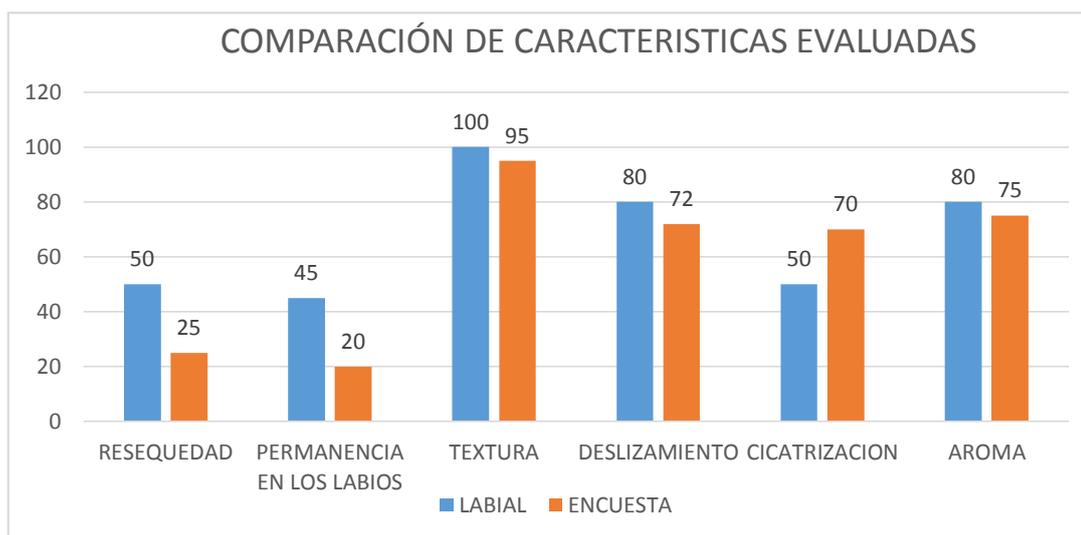
De acuerdo a la Tabla N°12 podemos decir que no existe ningún tipo de presencia de microorganismos que puedan alterar de manera significativa la estabilidad del producto terminado ya que los resultados están dentro de los valores de referencia que establece el Reglamento Técnico Ecuatoriano PRTE INEN 093 “Productos cosméticos”.

3.1.9. Pruebas de actividad Biológica

Una vez realizado el producto y que cumple con las condiciones físicas y microbiológicas ya para verificar o anular la hipótesis se realizan las pruebas de actividad biológica in-vivo teniendo como muestra y población la misma

cantidad de 20 personas que presentan ulceraciones liquidas causadas por el virus del *Herpes simplex*.- La estadística aplicada es cualitativa.

3.1.10. Comparación de Resultados obtenidos de la Encuesta y de características evaluadas al Fitocosmético.



Fuente. Zavala A, 2015 ESPOCH

De acuerdo al cuadro comparativo en el que se evaluó 6 parámetros que ayudaran a ver las características de calidad y de actividad podemos observar que 3 factores están al mismo nivel que son textura, deslizamiento, aroma esto es importante indica que los porcentajes indican que el labial de acuerdo a las encuestas tiene baja resequedad en las personas y la permanencia de los labios es menor esto quizá debido a muchos factores como son biológicos o en dependencia de la utilidad que le da la persona al momento de usar el Fitocosmético, el tiempo de cicatrización es del 70% de acuerdo a las encuestas es decir que las personas indican efectividad con el Fitocosmético.

CONCLUSIONES

- Se elaboró un lápiz labial que contiene alrededor de 10% de alcohol cetílico, 25% de cera abeja, 20% vaselina, 20% de glicerina, 5% de colorante rojo -4, aroma de café soluble 5%, extracto de *Bidens pilosa* 3%, Dióxido de Titanio 2%, así mezclando cada uno de los componentes y obteniendo un Fitocosmético que cumple con parámetros de calidad de plasticidad, Punto de rotura, Consistencia nivel de Deslizamiento, Textura y color en la aplicación agradables al uso y con efecto antiherpético por lo cual la hipótesis es positiva.
- El extracto etanólico se preparó por maceración, eliminación del solvente, a partir de 1K de vegetal que se obtuvo 600mL de líquido concentrado de color amarillo pardo, aspecto líquido, olor azucarado, sabor amargo y de densidad El extracto de café está constituido por café soluble.
- Las pruebas de coloración o Tamizaje fitoquímico dan la presencia de fenoles catéquicos, flavonoides y chalconas.- la información UV indica la presencia de **2'' Ramnosol β -D glucopiranosal α -L ramnopiranosal-7-O-glucosil-flavonol con un Rf de 0.35; 2'' glucosil β -D glucopiranosal α -L ramnopiranosal-7-O-glucosil-flavonol con un Rf de 0.39; Ester 3' hidroxil-6'' p-cumarol-4''aceto glucósido de chalcona con un Rf de 0.43**, que fueron obtenidas por fragmentación en columna y el peso total de los principios activos es de 2,8 por cada 5mL de extracto.
- Se realizó las pruebas con eosina que dieron un color rojo coral, con rojo-4, nos dio un color rojo viejo y el incoloro que puede ser uso para el género masculino al cual no se le puso colorante solo una base

natural, se eliminó el de eosina porque endureció el lápiz conforme pasa el tiempo.

- Se realizó el examen microbiológico del producto terminado basándonos en el Reglamento Técnico Ecuatoriano PRTE INEN 093 “Productos cosméticos”. dándonos como resultado ausencia de cualquier microorganismo que sea fuente de contaminación como es Ausencia de *Escherichia coli* en 1 g ó mL, Ausencia de *Staphylococcus aureus* en 1 g ó mL, ausencia de hongos y levaduras, cumpliendo así con la normativa establecida.
- Comparada los valores prácticos de lápiz labial y la aplicación clínica los factores de deslizamiento, textura, aroma son similares y el factor predominante para considerarse como un Fitocosmético es que la cicatrización se realiza en menor tiempo por lo cual cumple por ser un producto innovador y que las personas está dispuesta a adquirirlo.

RECOMENDACIONES

- El 83% de los encuestados dice estaría en disposición de adquirir el labial se debe proponer una formulación que mejore la Humectación sea aumentando la glicerina, vaselina o aumentando otra sustancia con esta función.
- Si el 37% dice que el lápiz labial es de buen aspecto, características de buena plasticidad y extensibilidad será necesario en la elaboración hacer en molino de bolas para tener una masa homogénea.
- Dada la capacidad cicatrizante antiherpética se haga un estudio de rentabilidad para la elaboración a mayor escala y con el respectivo registro sanitario se pueda comercializar.

BIBLIOGRAFIA.

Alen.2013

<http://alencларidad.blogspot.com/2013/06/origen-y-cambios-del-lapiz-labial.html>.

20141212

ARTICULOS DE MEDICINA,

<http://www.webmd.com/genital-herpes/pain-management-herpes>.

20150105

ARROYO, Jorge. Medicina, 2010

http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1025-55832010000300003&script=sci_arttext.

20150108

BIBLIOTECA NACIONAL DE MEDICINA DE EE.UU. 2013

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/herpessimplex.html>.

20150105

DE TOMMAZI, N. COSIMO, P. AQUINO, R. JÁTIVA, C.

Mahomood Nahhed y Flavono and Chalcone Ester Glycosides from Bidens leucantha.,
Journal of Natural Products Reprinted from, 270-273.

20141226

DUKE. JAMES, A. 1929. HANDBOOK of MEDICINAL HEARDS. United States, CRC.

20150111

EL UNIVERSO.2013

<http://www.eluniverso.com/noticias/2013/07/09/nota/1140781/herpes-se-incrementa-mujeres>.

20141227

FLORES, Dr. CALDERÓN, J. 2011

[http://es.slideshare.net/edwin140260/teoria-cavidad-oral.](http://es.slideshare.net/edwin140260/teoria-cavidad-oral)

20150101

FONNEGRA, R. Y OTOS. 1986. Plantas Medicinales Aprobadas en Colombia. Bogotá. Universidad de Antioquia, 135-137.

20150110

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). 2006

[http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs110/es/.](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs110/es/)

20141226

INSTITUTO DE CIENCIAS NATURALES.

<http://www.biovirtual.unal.edu.co/ICN/?controlador=ShowObject&accion=show&id=291>

20151226

INTERNATIONAL ASSOCIATION OF PROVIDERS OF AIDS CARE (IAPAC). 2014

[http://aidsinfonet.org/fact_sheets/view/508?lang=spa.](http://aidsinfonet.org/fact_sheets/view/508?lang=spa)

20141226

MELTXOR.

[https://grupoeupsike.wordpress.com/2007/12/11/xantinas-cafeina-y-asimilados-red-bull-gatorade/.](https://grupoeupsike.wordpress.com/2007/12/11/xantinas-cafeina-y-asimilados-red-bull-gatorade/)

20150112

MOSTACERO LEON, Jose. MEJIA COICO, Freddy. GAMARA TORRES, Oscar. 2002. Taxonomía de las fanerógamas útiles en Perú. TRUJILLO: CONCYTEC, 2002: 12

20151226

MUNDO BELLEZA, lápiz labial

<http://www.mundobelleza.com/consejos%20belleza/maquillaje/labios.htm>.

20141226

PASQUALI, Ricardo. QUIMICA COSMÉTICA. s.l.segunda edición, JORGE SARMIENTO. 196p.

20150102

PINO BENITEZ, Nayive Cruz. PLANTAS UTILES EN EL DEPARTAMENTO DE CHOCÓ PARTE I: EXTRACTOS. Colombia. colciencias. 71, 72.

20150110

RUIZ, RICARDO. 2011

<http://ricardoruizdeadana.blogspot.com/2011/07/herpes-simple.html>.

20141226

REVISTA COSMOPOLITAN.

www.cosmohispano.com/belleza-salud/maquillaje-de-labios-de-larga-duración. 2012

20150102

REVISTA NATURE. 2011

<http://cosmetología-natural.blogspot.com/2011/09/cuidado-con-las-barras-reparadoras.html>.

20150201

RUBINSON, J., RUBINSON, K. 2000. Química Analítica Contemporánea. México. MÉXICO-DF-MÉXICO. 411-412.

20150110

TEXTOS CIENTÍFICOS, 2013

<http://www.textoscientificos.com/quimica/cromatografia/parametros>.

20150110

VADEMECUM

<http://www.vademecum.es/principios-activos-aciclovir-j05ab01>. 2010.

20141226

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA DE CHILE.

[http://datateca.unad.edu.co/contenidos/303036/ver16sept cursos tres creditos/leccin 4 4 procesamiento de material vegetal.html](http://datateca.unad.edu.co/contenidos/303036/ver16sept_cursos_tres_creditos/leccin_4_4_procesamiento_de_material_vegetal.html).

20150110

WILLIAMS, YONA. Ancient Indus Valley: Food, Clothing & Transportation.

20150103

ANEXOS

ANEXO N°1. REGLAMENTACION DE LA CAN DECISIÓN 516.



DECISIÓN 516 Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los Artículos 51, 55, 72 y 73 del Acuerdo; la Decisión 419 de la Comisión; y, la Propuesta 57 de la Secretaría General; y,

CONSIDERANDO: Que los avances del proceso de integración andino y los nuevos desarrollos en el tratamiento de los temas relacionados al campo de los productos con riesgo sanitario, así como de la regulación de las restricciones técnicas al comercio, hacen necesario el establecimiento de un marco normativo o más amplio que armonice las legislaciones internas de los Países Miembros, en materia de productos cosméticos;

Que dicho marco debe inspirarse en la salvaguardia de la salud pública, meta que deberá alcanzarse mediante procedimientos en los que se tengan presentes por igual las necesidades económicas y las tecnológicas;

Que es necesario asegurar que las medidas que adopten los Países Miembros en el campo del comercio de los productos cosméticos se apliquen de forma tal que no constituyan un medio de discriminación o una restricción encubierta al comercio intrasubregional;

Que el desarrollo experimentado por los Países Miembros ha servido para constatar que el control en el mercado es un elemento de mayor eficiencia en la supervisión y garantía de la calidad de los productos, lo cual permite sustituir la solicitud del registro sanitario, como mecanismo de acceso al mercado de los cosméticos, por el mecanismo más ágil y sencillo de la Notificación Sanitaria Obligatoria;

DECIDE:

ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

CAPÍTULO I

DEFINICIONES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

A efectos de esta definición, se consideran productos cosméticos, en particular, los productos que figuran en el Anexo 1.

Artículo 2.- Los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Subregión no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo presente particularmente, la presentación del producto, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información que proceda del fabricante o del responsable de comercialización del producto. No obstante, la presencia de tales advertencias no exime del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en la presente Decisión.

Artículo 3.- Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina deberán cumplir con lo dispuesto en el artículo 5, así como con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los cosméticos y sus correspondientes restricciones o condiciones de uso.

Se reconocen, para tales efectos, los listados de ingredientes de la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de América (FDA), la Cosmetics Toiletry & Fragrance Association (CTFA), la European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association (COLIPA) y las Directivas de la Unión Europea.

Artículo 4.- Los ingredientes que podrán incorporarse en los productos cosméticos serán aquellos incluidos en cualquiera de las listas mencionadas en el artículo anterior. No obstante, las Autoridades Sanitarias Competentes podrán iniciar consultas que conduzcan a incluir o excluir un ingrediente, siempre que cuenten con indicios ciertos o pruebas científicas de que el mismo afecta o puede afectar la salud. A tal efecto, la Secretaría General, previa notificación a las Autoridades Nacionales Competentes de los demás

Países Miembros, determinará lo correspondiente mediante Resolución.

CAPÍTULO II

DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

Artículo 5.- Los productos cosméticos a que se refiere la presente Decisión requieren, para su comercialización o expendio en la Subregión, de la Notificación Sanitaria Obligatoria presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.

Los productos manufacturados en la Subregión deberán realizar la Notificación Sanitaria Obligatoria en el País Miembro de fabricación de manera previa a su comercialización.

Artículo 6.- Se entiende por Notificación Sanitaria Obligatoria la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado. En cualquier caso, tal comercialización deberá ser posterior a la fecha de recepción de la Notificación por parte de la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.

Artículo 7.- La Notificación Sanitaria Obligatoria a que hace referencia el artículo anterior, deberá estar acompañada de los siguientes requisitos:

Artículo 10.- Los productos cosméticos con la misma composición básica cuali-cuantitativa, uso y denominación genérica, que posean diferentes propiedades organolépticas (color, olor y sabor) serán considerados grupos cosméticos. También se consideran grupos cosméticos, los tintes con la misma composición cualitativa de sus colorantes, los cosméticos de perfumería con la misma fragancia y los productos cosméticos para maquillaje de la misma composición básica y diferente tonalidad. Los grupos cosméticos se ampararán bajo una misma Notificación Sanitaria Obligatoria.

Artículo 11.- En el caso que el interesado requiera comercializar un mismo producto con otra marca, deberá informar este hecho a las Autoridades Nacionales Competentes para fines de la vigilancia en el mercado.

Asimismo, las modificaciones de la marca del producto; del titular del producto; del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria; del producto o del fabricante, deberán informarse de manera inmediata a la Autoridad Nacional Competente para los mismos fines, anexando los respectivos documentos.

Artículo 12.- Las modificaciones o reformulaciones de los componentes secundarios no requieren de una nueva Notificación Sanitaria Obligatoria. En estos casos, el interesado deberá informar por escrito a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, presentando la documentación respectiva.

Artículo 13.- Las modificaciones o reformulaciones sustanciales en la composición básica de un producto

ANEXO 1

LISTA INDICATIVA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

- a) Cosméticos para niños.
- b) Cosméticos para el área de los ojos.
- c) Cosméticos para la piel.
- d) Cosméticos para los labios.
- e) Cosméticos para el aseo e higiene corporal.
- f) Desodorantes y antitranspirantes.
- g) Cosméticos capilares.
- h) Cosméticos para las uñas.
- i) Cosméticos de perfumería.
- j) Productos para higiene bucal y dental.
- k) Productos para y después del afeitado.
- l) Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores.
- ll) Depilatorios.
- m) Productos para el blanqueo de la piel.

ANEXO N°2. REGLAMENTACION DE LA NTE INEN MICROBIOLOGICO PARA COSMETICOS

2013-034

No.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, "Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características";

Que el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio – OMC, se publicó en el Suplemento del Registro Oficial No. 853 del 2 de enero de 1996;

Que el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por Instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;

Que se deben tomar en cuenta las Decisiones y Recomendaciones adoptadas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC;

Que el Anexo 3 del Acuerdo OTC, establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

Que la Decisión 376 de 1995 de la Comisión de la Comunidad Andina creó el "Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología", modificado por la Decisión 419 del 30 de julio de 1997;

Que la Decisión 562 de 25 de junio de 2003 de la Comisión de la Comunidad Andina establece las "Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario";

Que la Decisión 516 de 24 de junio del 2002 de la Comunidad Andina (CAN) establece la "Armonización de legislaciones en productos cosméticos", modificada por la Resolución 797 de 17 de septiembre de 2004 y por la Decisión 777 de 6 de noviembre del 2012; que mediante la Resolución 1418 de 13 de julio del 2011 se adiciona a la Resolución 797 los "Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos"; y, que la Resolución 1482 de 4 de julio de 2012 modifica los "Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos";

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 de 29 de diciembre de 2010, constituye el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: *i)* Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; *ii)* Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, *iii)* Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana;

Que el Instituto Ecuatoriano de Normalización - INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el Artículo 15, literal b) de la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 de 29 de diciembre de 2010, y siguiendo el trámite reglamentario establecido en el Artículo 29 que en su Inciso uno, dice "La reglamentación técnica comprende la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos necesarios para

Página 1 de 10

precautelar los objetivos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas”, ha formulado el proyecto de Reglamento Técnico Ecuatoriano PRTE INEN 093 “Productos cosméticos”.

Que en conformidad con el Artículo 2, numeral 2.9.2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y el Artículo 11 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, se debe proceder a la NOTIFICACIÓN del mencionado reglamento técnico;

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento General, el Ministerio de Industrias y Productividad, es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, en consecuencia, es competente para aprobar y notificar el proyecto de reglamento técnico ecuatoriano PRTE INEN 093 “PRODUCTOS COSMÉTICOS”;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, el Ministro de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar los proyectos de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Notificar el siguiente proyecto de:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO PRTE INEN 093 “PRODUCTOS COSMÉTICOS”

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico establece los requisitos que deben cumplir los productos cosméticos, con la finalidad de proteger la vida, la salud y seguridad de las personas, el medio ambiente, así como evitar la realización de prácticas que puedan inducir a errores a los usuarios.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este Reglamento Técnico Ecuatoriano aplica a los productos cosméticos que se fabriquen a nivel nacional, importen y comercialicen en el Ecuador, tales como:

2.1.1 *Cosméticos para niños.* Shampoos, acondicionadores, lociones, aceites, cremas, talcos, otros productos para bebés-niños;

2.1.2 *Cosméticos para el área de los ojos.* Lápiz de cejas, lápiz de ojos, delineador de ojos, sombras de ojos, removedor de maquillaje para ojos, máscaras para pestañas y otros productos para ser utilizado alrededor o al contorno de los ojos;

2.1.3 *Cosméticos para la piel.* Rubores, polvos faciales, bases de maquillaje (líquido, pastas, polvos, crema), productos para desmaquillar, correctores faciales, maquillajes para piernas y cuerpo, cremas faciales, lociones faciales, emulsiones, cremas para manos y cuerpo, lociones para manos y cuerpo, geles y aceites para la piel, talcos para los pies, mascarillas faciales, otros cosméticos para la piel;

2.1.4 *Cosméticos para los labios.* Lápices labiales, brillo labial, protectores labiales, delineadores labiales, otros productos destinados para aplicarse en los labios;

2.1.5 Cosméticos para el aseo e higiene corporal. Polvos para aplicarse después del baño, polvos para la higiene corporal, jabones de tocador (no medicados), jabones desodorantes, preparados para baño y ducha (sales, espumas, aceites, geles, champúes), paños y toallas húmedas otros productos para el aseo e higiene corporal;

2.1.6 Desodorantes anhidrosuantes. Desodorantes, desodorantes y antitranspirantes, desodorantes para higiene femenina, otros productos desodorantes y antitranspirantes;

2.1.7 Cosméticos capilares. Tintes para el cabello, champúes coloreados, aerosoles para dar color, decolorantes del cabello, iluminador del cabello, productos para la ondulación, alisado y fijación del cabello, productos para el marcado del cabello, productos para la limpieza del cabello (lociones, polvos, champúes), productos para el mantenimiento del cabello (lociones, cremas, aceites), productos para el peinado (lociones, lacas, brillantinas), otros productos para el cabello;

2.1.8 Cosméticos para las uñas. Base de esmalte, suavizante de cutícula, cremas para uñas, esmalte, removedor de esmalte, óleo para uñas, brillo para uñas, otros productos para el cuidado y maquillaje de las uñas;

2.1.9 Cosméticos de perfumería. Perfumes, aguas de tocador y agua de colonia;

2.1.10 Cosméticos para higiene bucal y dental. Dentífricos (todo tipo), enjuagues bucales (no medicados), otros productos para el cuidado bucal y dental;

2.1.11 Productos para y después del afeitado. Bálsamo para después de afeitarse, lociones para después de afeitado, cremas de afeitar, jabones y espumas de afeitar, geles para después de afeitar, otros productos para el afeitado;

2.1.12 Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores. Productos para el sol tales como bronceadores (aceite, cremas, lociones), protectores solares (cremas, lociones), productos para el bronceado sin sol, otros productos para el bronceado y protección solar;

2.1.13 Depilatorios. Ceras, cremas, aceites y gel depilatorios, otros productos depilatorios; y,

2.1.14 Productos para el blanqueo de la piel. Cremas blanqueadoras, lociones blanqueadoras, otros productos para el blanqueo de la piel;

2.1.15 Productos antiarrugas.

2.2 Estos productos se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN ARANCELARIA	OBSERVACIONES
3303.00.00.00	Perfumes y aguas de tocador	
3304	Preparaciones de belleza, maquillaje y para el cuidado de la piel, excepto los medicamentos, incluidas las preparaciones antisolares y las bronceadoras; preparaciones para manicuras y pedicures.	Excepto: preparaciones de belleza presentadas en gel inyectable, que contienen ácido hialurónico.
3304.10.00.00	- Preparaciones para el maquillaje de labios.	
3304.20.00.00	- Preparaciones para el maquillaje de ojos.	
3304.30.00.00	- Preparaciones para manicures y pedicures.	
	- Las demás:	
3304.91.00.00	- Polvos, incluidos los compactos.	
3305	Preparaciones capilares.	
3305.10.00.00	- Champúes.	
3305.20.00.00	-Preparaciones para ondulación o desrizado permanente.	
3305.30.00.00	- Lacas para el cabello.	
3305.90.00.00	- Las demás.	

3306	Preparaciones para higiene bucal o dental, incluidos los polvos y cremas para la adherencia de las dentaduras; hilo utilizado para la limpieza de los espacios interdientales (hilo dental); individuales para la venta al por menor.	Excepto: los polvos y cremas para la adherencia de las dentaduras e hilo utilizado para la limpieza de los espacios interdientales (hilo dental).
3306.10.00.00	- Dentífricos.	
3306.90.00.00	-Los demás.	
3307	Preparaciones para afeitar o para antes o después del afeitado, desodorantes corporales, preparaciones para el baño, depilatorios y demás preparaciones de perfumería, de tocador o de cosmética, no expresadas ni comprendidas en otra parte; preparaciones desodorantes de locales, incluso sin perfumar, aunque tengan propiedades desinfectantes.	Excepto: preparaciones desodorantes de locales, incluso sin perfumar, aunque tengan propiedades desinfectantes.
3307.10.00.00	- Preparaciones para afeitar o para antes o después del afeitado.	
3307.20.00.00	-Desodorantes corporales y antitranspirantes.	
3307.30.00.00	- Sales perfumadas y demás preparaciones para el baño.	
3307909000	-Los demás	Solo: paños y toallas húmedas.

2.2.1 Este Reglamento Técnico no cubre las excepciones indicadas en esta clasificación de partidas arancelarias.

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, se adoptan y aplican las definiciones contempladas en las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN-ISO 22715, NTE INEN-ISO 22716 y en los documentos normativos Internacionales ISO que se citan en este Reglamento; y, además las siguientes:

3.1.1 **Producto cosmético.** Toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

3.1.2 **Sustancia.** Un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos mediante algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente se produzcan en el proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición;

3.1.3 **Mezcla.** Producto obtenido mediante la agregación o incorporación de dos o más sustancias;

3.1.4 **Etiquetado (Rotulado).** Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta;

3.1.5 **Etiqueta (Rótulo).** Se entiende por rótulo cualquier, expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, estampado, marcado, marcado en relieve adherido al envase de un producto, que lo identifica y caracteriza.

- d) Cualquier otra indicación o información proporcionada por la persona responsable de la introducción del producto en el mercado ecuatoriano.

4.2 **Calidad Microbiológica.** Los productos cosméticos deben cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la tabla 1 de este documento. Los productos cosméticos que cumplan con alguna de las condiciones establecidas en la Tabla 2 de este documento, se presumirá que están libres de contaminación microbiológica.

TABLA 1. Requisitos microbiológicos para los productos cosméticos

ÁREA DE APLICACIÓN Y FASE ETARIA	LÍMITES DE ACEPTABILIDAD
<ul style="list-style-type: none"> • Productos para uso en Infantes (hasta 3 años) • Productos para uso en área de ojos • Productos que entran en contacto con las membranas mucosas 	a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^3 UFC/g ó ml b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml. c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml. d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml.
Demás productos cosméticos susceptibles de contaminación microbiológica.	a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^3 UFC/g ó ml b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml. c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml. d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml.
Productos a ser utilizados en los órganos genitales externos	a. Ausencia de <i>Candida albicans</i> .

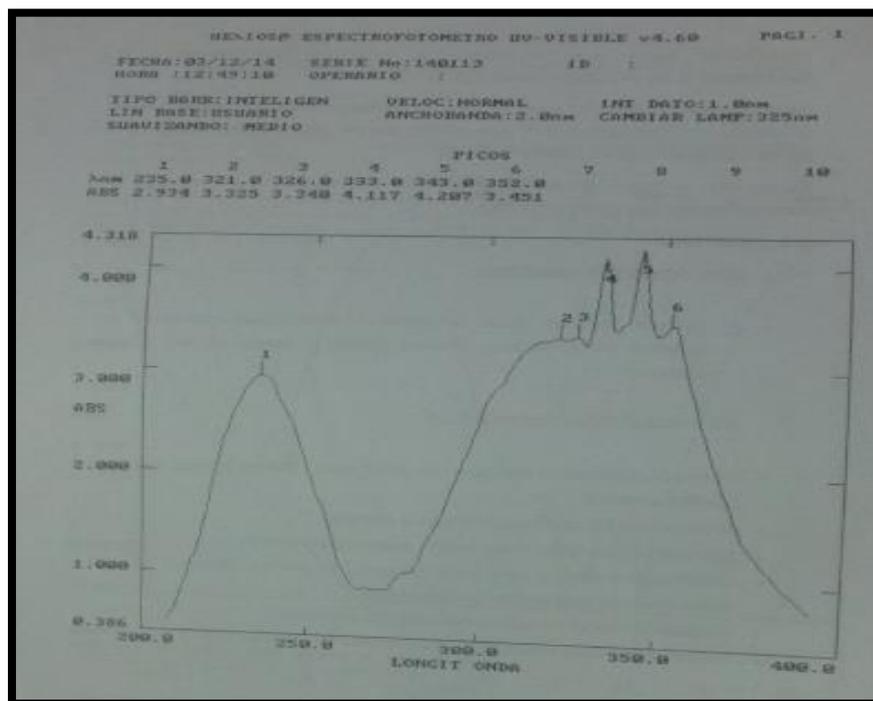
TABLA 2. Condiciones

CONDICIÓN	LÍMITE
pH ácido	< 3,0
pH alcalino	≥ 10,0
Soluciones hidroalcohólicas	≥ 20 %
Temperatura de llenado	≥ 65,0 °C
Actividad de agua (a_w)	≥ 0,75
Productos de base solvente	Sin límite
Productos oxidantes	Sin límite
Clorhidrato de aluminio y sales relacionadas	15 % al 25 %

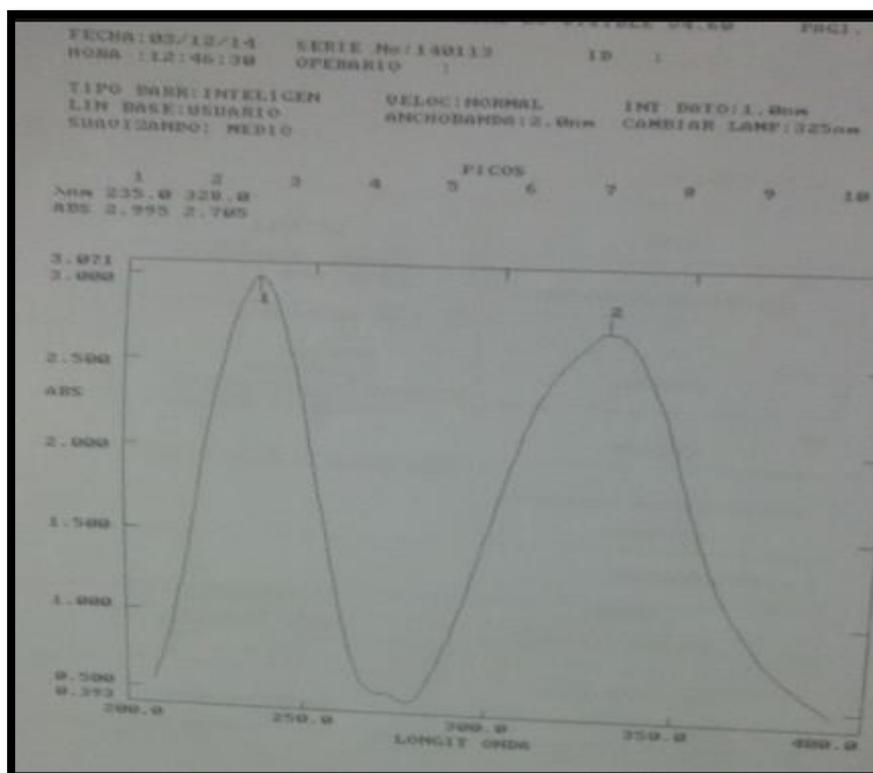
4.3 **Conformidad con listas de ingredientes de cosméticos permitidos, prohibidos y restringidos.** Sin perjuicio de lo dispuesto en el numeral 4.1.1 de este Reglamento los productos cosméticos deben cumplir con los listados Internacionales sobre Ingredientes (Incluyendo a los

ANEXO N° 3. BARRIDO ESPECTRAL UV DE LAS FRACCIONES OBTENIDAS EN COLUMNA DEL EXTRACTO DE *Bidens pilosa*.

Barrido de Fracción que contenía compuestos fenólicos

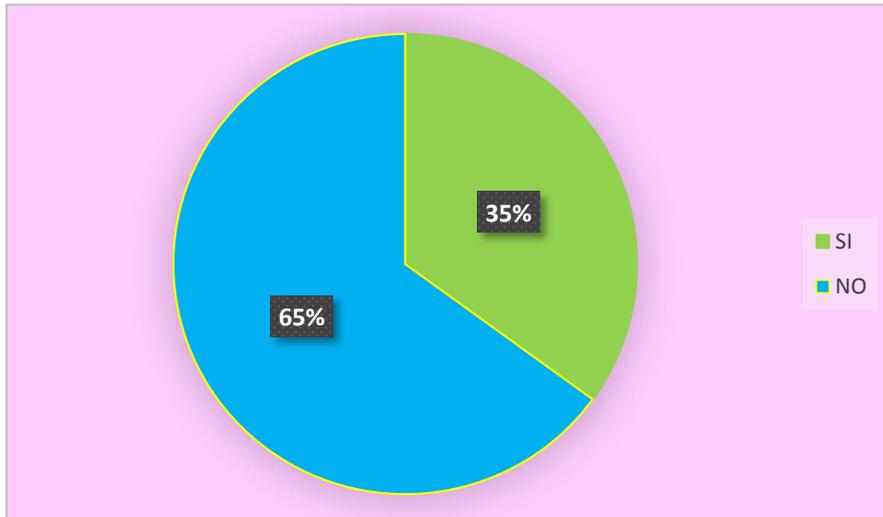


Barrido de Fracción que contenía Chalconas

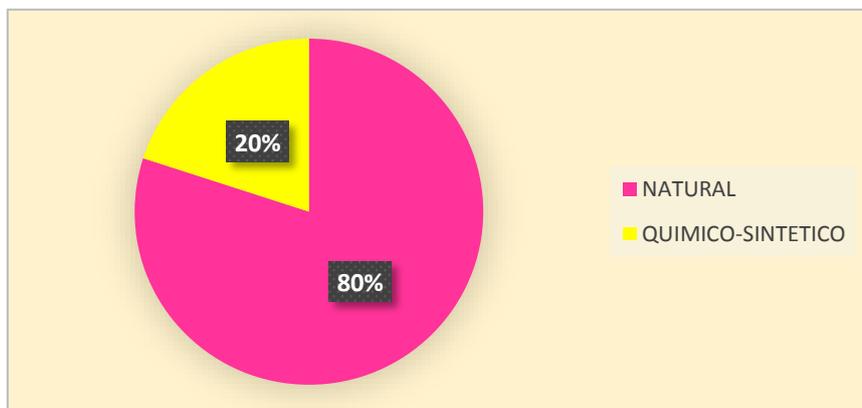


ANEXO N°4. Respuesta de las personas a las que se les aplico la encuesta cerrada

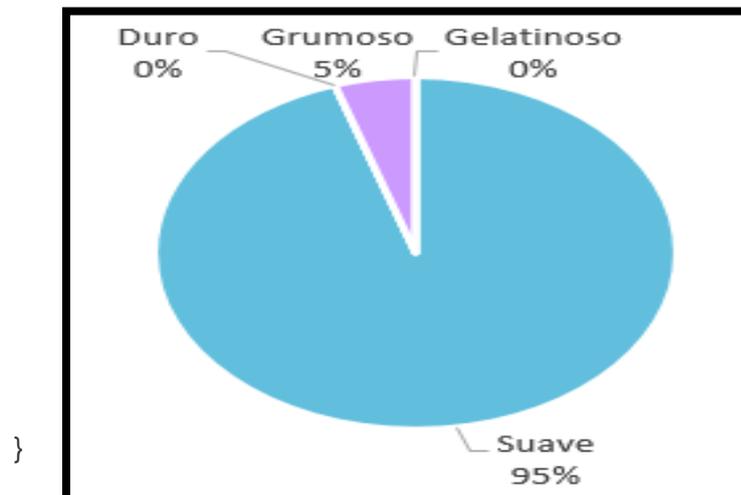
1) ¿Compra usted lápiz labial?



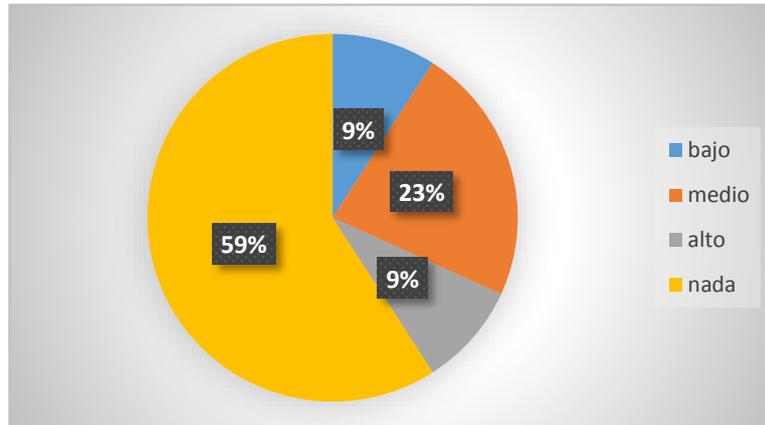
2) Usted prefiere un lápiz de composición:



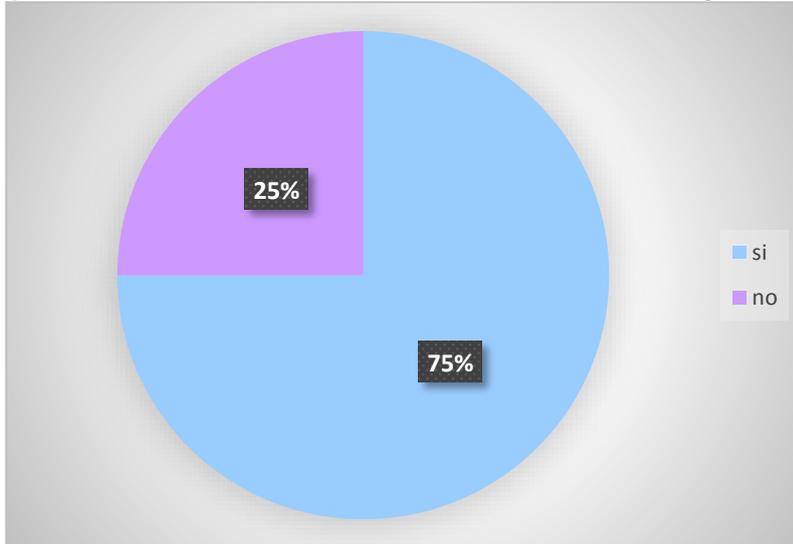
3) ¿Cómo Usted considera la textura de nuestro lápiz labial?



4) ¿Ha notado usted algún tipo de resequeadad en sus labios luego de haber usado nuestro lápiz labial presentado?



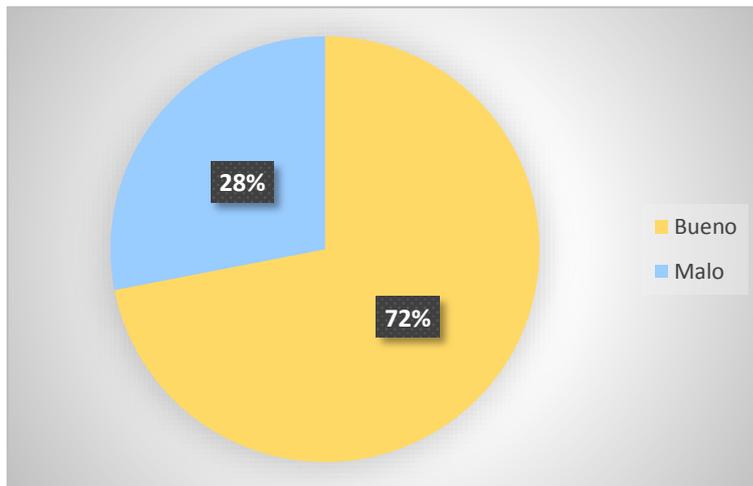
5) ¿Considera Usted el aroma de Café de nuestro Lápiz labial agradable?



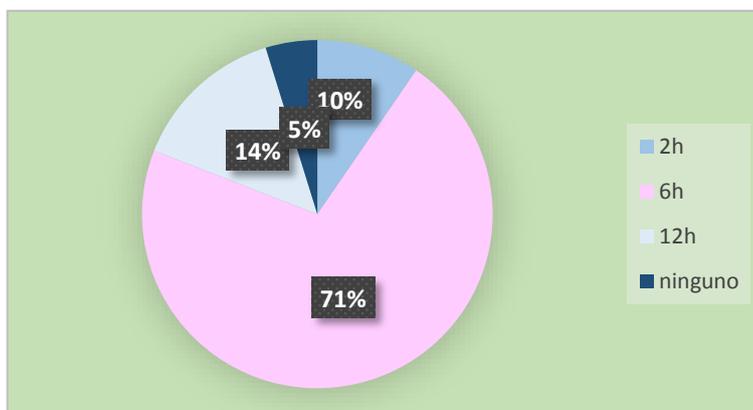
6) ¿En qué tiempo Usted noto, luego de aplicarse el lápiz labial en las ulceras de *Herpes simplex-1* una cicatrización de las ulceras)?



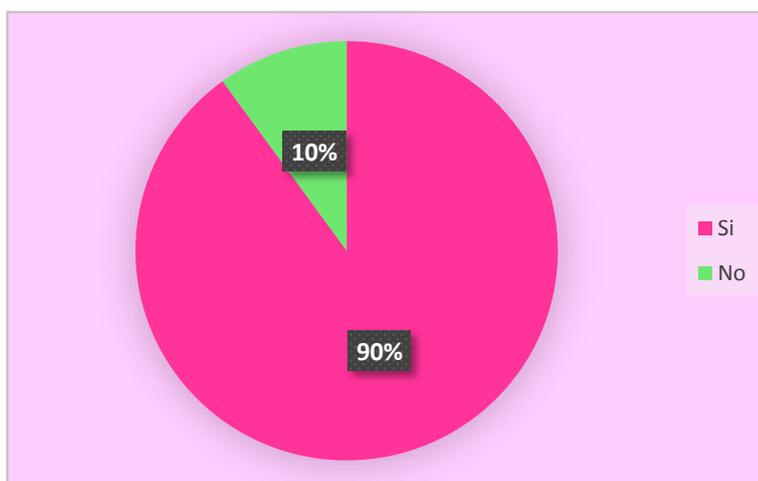
7) ¿Cómo establece usted el deslizamiento al aplicar en los labios el lápiz labial?



8) ¿Cuál es el tiempo que Usted considera que el lápiz labial permaneció en sus labios?



9) ¿Estarías dispuesta a adquirir nuestro producto?



ANEXO N°5. Evidencias Fotográficas

Fotografía N°1. Materia Vegetal Planta *Bidens pilosa*



Fotografía N°2. Extracto de la planta *Bidens pilosa*



Fotografía N°3. Cromatografía de capa fina



Fotografía N°4. Separación de las fracciones en columna



Fotografía N°5. Materias Primas para la elaboración del Fitocosmético



Fotografía N°6. Fitocosmético antiherpético e hidratante a base de extracto de amor seco (*Bidens pilosa*) con aroma a café.



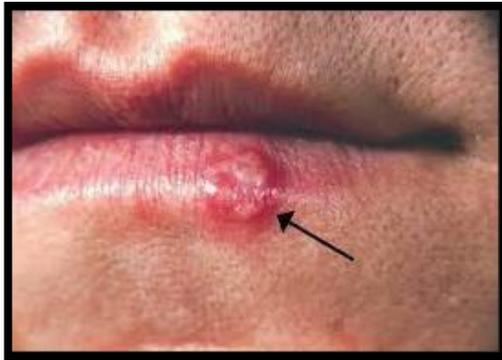
Fotografía N°7. Personas que presentan *Herpes simplex-1* y que son tratadas con el lápiz labial antiherpético



Caso 1.



Caso 2



Caso 3



Caso 4

Caso5

