



**FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE
FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

**Diseño y formulación de una línea dermocosmética a base del
aceite de Sacha Inchi "*Plukenetia volubilis Linneo*" para su
aplicación antioxidante para el cuidado del cabello y la piel**

**Tesis para Optar el Título
Profesional de QUÍMICO
FARMACÉUTICO**

Presentado por:

**Br.: Camacho Caycho, Fanny Isabel
Br.: Chamorro Contreras, Ruby Evelyn**

Asesor:

Mg. Cano Pérez, Carlos Alfredo

LIMA-

PERÚ

2018

DEDICATORIA

Al todo poderoso que es Dios por guiarme, protegerme y bendecirme en cada momento de mi vida, por haberme dado la sabiduría y la fortaleza para que fuera posible alcanzar este triunfo.

A mis padres por darme la vida por darme una infancia llena de felicidad por la formación y educación que con mucho esfuerzo e ímpetu lograron enseñarme, por su ejemplo de lucha, constancia, trabajo y su apoyo incondicional.

A mi madre quien de cariño le digo “mami negra” que siempre ha estado en el momento preciso para extenderme su mano, por convertir los malos pasos en momentos de reflexión, por escucharme y siempre tener algo que decirme, por prestarme su hombro para desahogarme en llanto, por ser mi cómplice en tantas travesuras, por prepararme mis platillos favoritos y por consentirme hasta hoy.

A mi padre Pedro quien me enseñó y me enseña a valorar los resultados de un gran esfuerzo, por tenerme paciencia y confianza, por compartir alegrías y tropiezos de los cuales salimos triunfadores, por ser mi héroe y darme palabras de aliento.

A mi adorado esposo Jorge, por ser esa persona maravillosa, tengo el privilegio de compartir su vida junto a la mía engriéndome y brindándome su amor puro y sincero; por saber aguantarme y demostrarme que los sueños se cumplen siempre y cuando luchemos por ello, al darme la confianza y no dejarme caer en los momentos difíciles, dándome su apoyo incondicional, gracias por formar una hermosa familia; con dos tesoros que son la luz y la esperanza de nuestras vidas.

A mis hijos Olenka y Mathias que son muestra de un amor puro y sincero, quienes transforman mi vida tan radicalmente, siendo la mayor motivación, por dibujar una gran sonrisa en mi rostro alimentando de amor mi corazón y deleitando mis oídos al escuchar esas vocecitas diciéndome mamá, siendo la razón para luchar y seguir adelante demostrando que la vida es hermosa porque existen ustedes.

A mi pequeño gigante Julián, mi sobrino e ahijado, decirlo que lo amo mucho, que la vida da golpes, pero con la bendición de Dios siempre saldrás adelante. Quiero ser tu ejemplo y enseñarte que todo esfuerzo tiene su recompensa.

Son muchas las personas que han formado parte de mi vida profesional a las que me encantaría agradecerles su amistad, consejos, apoyo, ánimo y compañía en los momentos más difíciles de mi vida. Algunas están aquí conmigo y otras en mi recuerdo y mi corazón, sin importar en donde estén quiero darles las gracias por formar parte de mí, por todo lo que me han brindado y por todas sus bendiciones.

PARA ELLOS MUCHAS GRACIAS Y QUE DIOS LOS BENDIGA.

Br. Fanny Isabel Camacho Caycho.

DEDICATORIA

A mi Dios Jehová quien está conmigo en cada paso que doy, quien me guió y me guía por el buen camino, dándome fuerzas para seguir adelante, por fortalecer mi corazón e iluminar mi mente, por haberme permitido llegar hasta donde estoy y bendecirme para lograr mis objetivos, además de su infinita bondad y amor.

A mis amados padres Neri Chamorro Montalvo y Felicitas Contreras de Chamorro por todo el amor y apoyo incondicional que siempre me brindaron, por ser los cimientos de mi vida por estar siempre conmigo con sus consejos, comprensión, brindándome valores, principios, carácter para seguir mis objetivos, por sus motivaciones constante que me ha permitido ser una persona de bien. Los amo mucho mis queridos padres.

Y a mis amados hermanos Jessica, Roy y Paul muchas gracias por todo el apoyo y el cariño que me brindan siempre con sus palabras, sus ánimos y ejemplo. Los amo a cada uno de ustedes mis bellos hermanos.

Br. Ruby Evelyn Chamorro Contreras

AGRADECIMIENTOS

A Dios por la vida, por brindarme la oportunidad de este triunfo personal, darme salud, sabiduría y entendimiento para lograr esta meta.

A mis adorados padres Pedro Camacho y Marcelina Caycho por siempre estar incondicionalmente brindándome su apoyo en todo momento, por privarse de algunas cosas para darme, gracias por existir, y que Dios los bendiga siempre.

A mis maravillosos hijos Olenka y Mathias, gracias por ser mi inspiración, el motor y motivo para seguir creciendo profesionalmente, por ser unos niños talentosos y saber comprender los tiempos que no les dedique, los amo mucho, me siento orgullosa de ustedes mis tesoros.

A mi esposo Jorge Quispe el gran amor de mi vida gracias por darme todo su esfuerzo, dedicación, por su trabajo en el hogar, por todas sus atenciones y colaboración para ayudarme a conseguir mis objetivos trazados y espero ayudarle a que concrete sus objetivos.

A cuatros personas muy significativas para mí; mis recordados abuelitos “mamita Teresa y papito viejo”; mi dulce hermanito Manuel De Los Reyes, aunque no lo conocí, pero lo llevo siempre presente y a mi querido suegro Víctor Quispe que, aunque ya no están físicamente me bendicen y me protegen desde el cielo.

A todos mis familiares, María Rufina, María, Manuel, Dey, Mayu, Mi Julián, Damar, Aylin, José Antonio, Estefany, Leonela. Tíos (as), primos, sobrinos, amigos que de alguna manera u otra celebraran mi éxito.

A mi asesor de tesis Carlos Alfredo Cano Pérez, por la atención, y dedicación en este trabajo realizado.

A Rubí, mi compañera que acepto la iniciativa del trabajo para lograr la tesis.

A Kiara, una amiga con muchos valores y virtudes, por sus aportes porque siempre tuvo mente positiva.

A mi querida prima María Bazán agradecer por todo el apoyo que me brinda por tener un corazón muy noble y siempre ser muy colaboradora.

A mi persona, por todo mi esfuerzo, voluntad, esmero, ganas, y perseverancia en alcanzar este logro significativo, a pesar de los sacrificios e inconvenientes que suelen presentarse.

Br. Fanny Isabel Camacho Caycho

AGRADECIMIENTOS

A mi Dios Jehová, por bendecirme tanto en mi vida brindándome un maravilloso esposo, familia, salud y educación.

A mis padres, por todo el amor que han dado y dan, por haberme proporcionado la mejor educación y lecciones en mi vida, enseñarme que con esfuerzo, trabajo y constancia todo se consigue. Muchas gracias, me han dado todo lo que soy como persona.

A mis compañeras Fany y Kiara que contribuyeron mucho a que este trabajo de tesis se realice de la mejor manera, gracias chicas.

A nuestro asesor Dr. Carlos Cano por la ayuda brindada.

Br. Ruby Evelyn Chamorro Contreras.

A los miembros del jurado

Presidenta : Dra. Ramos Cevallos, Norma Julia

Secretario : Q.F. Ramos Jaco, Antonio Guillermo

Vocal 1 (Sup) : Químico López Gabriel, José Luis

Por su paciencia y tiempo ofrecido en nuestra investigación. Por sus consejos y recomendaciones en la culminación de nuestro trabajo de Tesis.

ÍNDICE GENERAL

| | Pág. |
|---|------|
| INDICE DE TABLAS..... | xii |
| INDICE DE FIGURAS | xiii |
| LISTA DE ABREVIATURAS | xiv |
| RESUMEN | xvi |
| ABSTRACT | xvii |
| I. INTRODUCCIÓN | 1 |
| 1.1. SITUACIÓN DEL PROBLEMA..... | 2 |
| 1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA..... | 3 |
| 1.3. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN..... | 3 |
| 1.4. OBJETIVOS | 4 |
| 1.4.1. Objetivo general | 4 |
| 1.4.2. Objetivos específicos | 4 |
| 1.5. VARIABLES | 4 |
| 1.5.1. Variable independiente..... | 4 |
| 1.5.2. Variable dependiente..... | 4 |
| 1.6. HIPÓTESIS | 4 |
| 1.6.1. Hipótesis general..... | 4 |
| 1.6.2. Hipótesis específicas..... | 4 |
| II. MARCO TEÓRICO..... | 5 |
| 2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN..... | 5 |
| 2.2. BASES TEÓRICAS | 8 |
| 2.2.1. Sacha Inchi " <i>Plukenetia volubilis</i> Linneo"..... | 8 |
| 2.2.2. Taxonomía..... | 8 |
| 2.2.3. Características botánicas | 8 |
| 2.2.4. Condiciones de cultivo de Sacha Inchi | 11 |

| | | |
|----------|--|----|
| 2.2.5. | Distribución geográfica | 11 |
| 2.2.6. | Composición química..... | 11 |
| 2.2.6.1. | Ácidos grasos | 11 |
| 2.2.6.2. | Aminoácidos | 12 |
| 2.2.6.3. | Antioxidantes..... | 13 |
| 2.2.7. | Usos populares y tradicionales..... | 18 |
| 2.2.8. | La piel | 19 |
| 2.2.9. | El cabello | 20 |
| 2.2.10. | El champú..... | 22 |
| 2.2.11. | La crema | 22 |
| 2.2.12. | El protector solar..... | 23 |
| 2.2.13. | Armonización de legislaciones en materia de cosméticos | 24 |
| III. | PARTE EXPERIMENTAL | 26 |
| 3.1. | TIPOS DE INVESTIGACIÓN | 26 |
| 3.2. | LUGAR DE EJECUCIÓN | 26 |
| 3.3. | METODOLOGÍA | 26 |
| 3.3.1. | Material vegetal | 26 |
| 3.3.2. | Material químico | 26 |
| 3.3.2.1. | Reactivos químicos | 26 |
| 3.3.2.2. | Materiales de laboratorio | 27 |
| 3.3.2.3. | Equipos de laboratorio | 27 |
| 3.4. | METODOLOGÍA Y PROCEDIMIENTO | 28 |
| 3.4.1. | Obtención del aceite natural de <i>Plukenetia volubilis</i> L..... | 28 |
| 3.4.2. | Diseño y formulación de la línea dermocosmética..... | 28 |
| 3.4.3. | Estudio de estabilidad acelerada | 31 |
| 3.4.4. | Determinación de la actividad antioxidante (DPPH) | 31 |
| a) | Preparación de la Solución Stock de DPPH..... | 31 |

| | | |
|--------|--|----|
| b) | Preparación de la Solución estándar de DPPH | 31 |
| c) | Preparación del aceite de <i>Plukenetia volubilis</i> Linneo “Sacha inchi” | 32 |
| d) | Preparación de los productos dermocosméticos | 32 |
| IV | RESULTADOS..... | 34 |
| 4.1. | CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS..... | 34 |
| 4.2. | ENSAYO DE SOLUBILIDAD..... | 34 |
| 4.3. | FORMULACIÓN DE UNA LÍNEA DERMOCOSMÉTICA | 35 |
| 4.4. | ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ACELERADA | 37 |
| 4.4.1. | Análisis fisicoquímico de los productos dermocosméticos | 37 |
| 4.4.2. | Análisis microbiológico de los productos dermocosméticos | 38 |
| 4.4.3. | Análisis organoléptico de los productos dermocosméticos | 39 |
| 4.5. | ESTUDIOS DE CAPACIDAD ANTIOXIDANTE..... | 40 |
| V. | DISCUSIÓN | 43 |
| VI. | CONCLUSIONES..... | 45 |
| VII. | RECOMENDACIONES | 46 |
| VIII. | REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 47 |
| IX. | ANEXOS | 54 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | Pág. |
|---|------|
| Tabla 1. Comparación de tocoferoles | 15 |
| Tabla 2. Diferencias entre emulsiones O/W y W/O | 23 |
| Tabla 3. Composición del champú de Sacha Inchi..... | 28 |
| Tabla 4. Composición de la crema de Sacha Inchi | 29 |
| Tabla 5. Composición del protector solar de sachá Inchi..... | 30 |
| Tabla 6. Ensayo de solubilidad del aceite de sachá inchi | 35 |
| Tabla 7. Resultados de análisis fisicoquímico del champú | 37 |
| Tabla 8. Resultados de análisis fisicoquímico de la crema corporal | 38 |
| Tabla 9. Resultados de análisis fisicoquímico del protector solar | 38 |
| Tabla 10. Resultados del análisis microbiológico del champú | 38 |
| Tabla 11. Resultados del análisis microbiológico de la crema corporal..... y protector solar | 39 |
| Tabla 12. Resultados de análisis organoléptico del champú | 39 |
| Tabla 13. Resultados de análisis organoléptico de la crema corporal..... | 39 |
| Tabla 14. Resultados de análisis organoléptico del protector solar | 40 |
| Tabla 15. Evaluación de la actividad antioxidante del aceite de sachá inchi | 40 |
| Tabla 16. Evaluación de la actividad antioxidante del champú..... | 41 |
| Tabla 17. Evaluación de la actividad antioxidante de la crema | 41 |
| Tabla 18. Evaluación de la actividad antioxidante del protector solar | 42 |
| Tabla 19. Resultados de la curva de calibración del trolox | 55 |
| Tabla 20. Resultados de la evaluación antioxidante del aceite de sachá inchi | 55 |
| Tabla 21. Resultados de la evaluación antioxidante del champú | 56 |
| Tabla 22. Resultados de la evaluación antioxidante de la crema | 56 |
| Tabla 23. Resultados de la evaluación antioxidante del protector solar..... | 57 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | Pág. |
|--|-------------|
| Figura 1. Planta y fruto marrón de sacha inchi..... | 10 |
| Figura 2 Estructura química de los ácidos grasos indispensables | 12 |
| Figura 3. Estructuras de los fitoesteroles más comunes..... | 14 |
| Figura 4. Fenol y derivados de fenol (C6)..... | 17 |
| Figura 5. Mecanismo de acción del radical DPPH | 18 |
| Figura 6. Esquema de un corte transversal de la piel | 19 |
| Figura 7. Estructura de un cabello | 21 |
| Figura 8. Diagrama de flujo de la dilución del aceite de sacha inchi | 32 |
| Figura 9. Diagrama de flujo de la preparación de las muestras. | 33 |
| Figura 10 Aceite de Sacha Inchi – Omnicem8 S.A.C..... | 34 |
| Figura 11. Ensayo de solubilidad del aceite de sacha inchi | 35 |
| Figura 12. Línea dermocosmética a base de sacha inchi | 36 |
| Figura 13. Determinación de DPPH para el aceite de SI | 55 |
| Figura 14. Determinación de DPPH para el champú | 56 |
| Figura 15. Determinación de DPPH para la crema corporal | 57 |
| Figura 16. Determinación de DPPH para el protector solar | 57 |
| Figura 17. Br. CHAMORRO CONTRERAS, Ruby Evelyn | 62 |
| Figura 18. Br. CAMACHO CAYCHO, Fanny Isabel | 62 |

LISTA DE ABREVIATURAS

| | |
|------------------|---|
| ABTS | 2,2'-azino-bis (3-ethylbenzothiazoli ne-6-sulphonic acid) |
| AGPI | Ácidos grasos poliinsaturados |
| AGE | Ácido graso esencial |
| % | Porcentaje |
| °C | Grados Celsius |
| Cys | Cisteína |
| Cps | Centipois |
| cm | Centimetro |
| DPPH | 2,2-Difenil-1-Picrilhidrazilo |
| EPR | Espectroscopia de resonancia magnética |
| g | Gramos |
| h | Horas |
| HDL | Lipoproteína de alta densidad |
| IC50 | La mitad de la concentración máxima inhibidora |
| Kg | Kilogramo |
| LDL | Lipoproteína de baja densidad |
| mEq O2/kg | Miliequivalente de oxígeno por kilogramo |
| min | Minutos |
| mL | Mililitros |

| | |
|----------------|---|
| mM | Milimolar |
| mm | Milímetros |
| m.s.n.m | Metros sobre nivel del mar |
| ORAC | Capacidad de absorción de radicales de oxígeno |
| PEG 400 | Polietilenglicol 400 |
| PUFAs | Ácidos grasos poliinsaturados |
| SI | Sacha Inchi |
| TE/g | Equivalente trolox por gramos |
| TEAC | Capacidad antioxidante equivalente a trolox |
| Trp | Triptófano |
| Tyr | Tirosina |
| ufc/g | Unidades formadoras de colonia por gramo de muestra |
| USP 39 | Farmacopea de los Estados Unidos de América 39 |
| UVA | Rayos ultravioleta A |
| ω | Omega |

RESUMEN

El Perú es un país con gran diversidad ya que contiene en su territorio una enorme y rica variedad en fauna y flora (dentro de ellas las plantas medicinales), este último está siendo aprovechado por la industria cosmética de manera exponencial. Los cosméticos ecológicos o naturales se encuentran realizados a base de plantas que poseen altas propiedades para cuidar nuestra piel, entre las cuales se encuentra una gran variedad, tales como sacha inchi, uña de gato, aloe vera, entre otras. El presente estudio tuvo como objetivo diseñar y formular una línea dermocosmética a base del aceite de *Plukenetia volubilis* L (sacha inchi) para que sea aplicado en el cuidado de la piel y del cabello, además de determinar la capacidad antioxidante de cada producto. La línea dermocosmética formulada está conformada como champú, crema corporal y protector solar; que fueron elaborados bajo las condiciones de seguridad obteniendo productos estables a través del tiempo. La estabilidad se evaluó realizando controles de calidad; organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas, lo cual indica que se encuentran en condiciones para el uso en la piel humana. La actividad antioxidante se determinó por el método de DPPH (2,2-difenil-1-picrilhidrazil) para cada producto dermocosmético, determinando que el champú tiene un IC50 de 3,777 mg/ml y TEAC de 14,909/g, la crema corporal tiene un IC50 de 1,420 mg/ml y TEAC de 16,770/g y del protector solar tiene un IC50 de 1,120 mg/ml y TEAC de 29,868/g. Concluyendo que la línea dermocosmética elaborada a base de aceite de *Plukenetia volubilis* L. a escala piloto cumple con las características físicas, químicas y microbiológicas.

Palabras clave: *Plukenetia volubilis* L., aceite, dermocosmética, estabilidad, actividad antioxidante.

ABSTRACT

Peru is a country with great diversity because it contains in its territory a huge and rich variety of fauna and flora (including medicinal plants), the latter is being used by the cosmetic industry exponentially. Ecological or natural cosmetics are made from plants that have high properties to care for our skin, among which is a wide variety, such as sacha inchi, cat's claw, aloe vera, among others. The objective of this study was to design and formulate a dermocosmetic line based on the oil of *Plukenetia volubilis* L (sacha inchi) to be applied in the care of the skin and hair, as well as to determine the antioxidant capacity of each product. The formulated dermocosmetic line is made up of shampoo, body cream and sunscreen; that were elaborated under the conditions of security obtaining stable products through time. Stability was assessed by quality control; organoleptic, physicochemical and microbiological, which indicates that they are in conditions for use in human skin. The antioxidant activity was determined by the DPPH method (2,2-diphenyl-1-picrylhydrazil) for each dermocosmetic product, determining that the shampoo has an IC₅₀ of 3.777 mg / ml and TEAC of 14.909 / g, the body cream has a IC₅₀ of 1,420 mg / ml and TEAC of 16,770 / g and of the sunscreen have an IC₅₀ of 1,120 mg / ml and TEAC of 29,868 /g. Concluding that the dermocosmetic line elaborated with oil of *Plukenetia volubilis* L. on a pilot scale complies with the physical, chemical and microbiological characteristics.

Keywords: *Plukenetia volubilis* L., oil, dermocosmetic, stability, antioxidant activity.

I. INTRODUCCIÓN

Actualmente el Perú está caracterizado como uno de los países de mayor diversidad, debido al valioso patrimonio natural que posee, además de la enorme variedad en paisajes y ecosistemas, especies y recursos genéticos, aprovechables para la seguridad alimentaria, la salud y otras necesidades de nuestra población¹.

Desde hace mucho tiempo atrás contamos con plantas medicinales para todos los tipos de malestares o dolencias leves e incluso para algunas enfermedades graves o crónicas². Este conocimiento está siendo aprovechada también por grandes industrias farmacéuticas y cosméticas nacionales e internacionales, donde las investigaciones van en creciente aumento año tras año. El Perú busca ubicarse en la categoría de cosmética natural para el cuidado de la piel, por lo cual dentro de la lista de los recursos más empleados tenemos a la quinua, el sachá inchi, la uña de gato, entre otras joyas en bruto, ya que la demanda de una comercialización de visión ecológica a nivel mundial está en crecimiento exponencial³.

En el Perú, una de las consecuencias de la vida moderna se encuentra una gran generación de contaminación ambiental al cual no solo incluye tóxicos suspendidos en el aire, sino también productos y alimentos que, con la falsa promesa de facilitar la vida, alteran la fisiología del organismo. Dicha contaminación contribuye al estrés oxidativo que forma parte de los eventos que participan en el desarrollo de enfermedades crónico-degenerativas⁴.

El aceite de sachá inchi se caracteriza por su alto contenido de ácidos grasos poliinsaturados principalmente de α -linolénico (C18:3) y linoleico (C18:2), lo que representa el 82% del contenido total del aceite, y entre otros componentes como fitoesteroles, tocoferoles, carotenos y compuestos fenólicos que le confieren una importante actividad antioxidante⁵, propiedad de captar radicales libres, tema que recientemente está siendo potencialmente investigado ya que existe unos altos índices de radiación ultravioleta registrados en nuestro país debido al deterioro de la capa de ozono, lo cual trae como consecuencia el aumento de nuevos casos de cáncer de piel de manera alarmante^{6,7}.

Teniendo en cuenta estos conceptos, esta investigación tuvo como objetivo potencializar el uso cosmético del aceite sachá inchi como componente activo,

formulando una línea dermocosmética para el cuidado de la piel y el cabello; así como determinar la capacidad antioxidante del mismo.

1.1. SITUACIÓN DEL PROBLEMA

En las últimas décadas, la industria cosmética ha sufrido una revolución que marcó el comienzo de un creciente conocimiento de la fisiología de la piel, como también el avance del desarrollo de técnicas innovadoras para su aplicación.

Tradicionalmente, los cosméticos han sido considerados preparaciones, tales como polvos o cremas, diseñados para mejorar la apariencia personal por aplicación directa sobre la piel. Sin embargo, los avances científicos y tecnológicos han cambiado nuestra comprensión de la fisiología de la piel normal por el cual los cosméticos han mejorado en la aplicación para la modificación física y la actividad biológica.

La gran variedad de técnicas disponibles en la actualidad para investigar la respuesta de la piel a una variedad de estímulos ha abierto una nueva era en el desarrollo de cosméticos y dermocosméticos basado en una sólida comprensión de la fisiología de la piel, sus variaciones y sus respuestas a comúnmente encontrados agresiones ambientales. En la actualidad, la diversidad biológica del Perú es uno de los principales pilares de la economía nacional⁸. Sin embargo, este recurso está siendo subutilizado y no se está aprovechando su verdadero potencial para el desarrollo económico y social del país. Esto es importante, porque le abre las puertas al Perú como proveedor de insumos cosméticos en la industria mundial, lo cual representa, una vez más, la gran oportunidad de diversificación productiva y exportadora dentro del enfoque de sostenibilidad y sustentabilidad, debido a la aceptación del mercado internacional del aceite por sus propiedades benéficas⁹. El valor comercial del aceite de sacha inchi (*P. volubilis* L.) se debe no sólo a la alimentación, cultural y aspectos históricos, sino en su rentabilidad y enormes posibilidades de aplicación para su industrialización, como menciona por ejemplo la Empresa Rais Vida, empresa dedicada a la investigación y fabricación de productos naturales, que actualmente ya tiene en el mercado una línea de productos con el nombre Sayhsy (que contiene maca, hierba santa, sacha inchi, entre otros) o la Empresa Sederma Paris, dedicada a la industria cosmética¹⁰.

1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cuál es la efectividad del aceite de sacha inchi (*Plukenetia volubilis* Linneo) en el diseño y formulación de una línea dermocosmética para el cuidado del cabello y de la piel humana?

1.3. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Actualmente existe una crecida en la incidencia de enfermedades crónicas degenerativas provocadas por los radicales libres proveídos de diferentes fuentes o por diferentes factores. Esta es la razón por la que existe una creciente demanda por la población, para incrementar su consumo y/o utilización de productos que contengan componentes antioxidantes que eviten o disminuyan la acción tóxica de estos radicales libres, y por parte de las industrias para investigar, formular y desarrollar productos dermocosméticos y/o farmacéuticos a partir de plantas, frutas o aceites naturales.

La explotación de nuestros recursos naturales de manera beneficiosa será un potencial en el Perú, generador de divisas siempre y cuando se mantenga la biodiversidad y no se agote. El aceite de sacha inchi es uno de los recursos naturales potenciales debido a su composición nutricional, como el alto porcentaje de omega 3 y 6, que contribuyen propiedades benéficas por consumo directo; además de los fitoesteroles, tocoferoles, carotenos y compuestos fenólicos, que contribuyen propiedades benéficas por uso industrial, ya sea farmacéutica o cosmética. Es por ello que este aceite se puede utilizar en una formulación dermocosmética que sirva por sus propiedades antioxidantes para el cuidado de la piel y del cabello. Además, se quiere que estos productos tengan gran impacto benéfico en la sociedad peruana, así como actualmente ya la tiene en Europa según el Comité Ejecutivo del Proyecto Omega San Martín (CEPOSAM), reportado en 2004 y 2006⁹.

1.4. OBJETIVOS

1.4.1. Objetivo general

- Diseñar y formular una línea dermocosmética a base del aceite de sachá inchi (*Plukenetia volubilis* Linneo).

1.4.2. Objetivos específicos

- Diseñar y formular una línea dermocosmética a base del aceite de sachá inchi.
- Estudiar la estabilidad de las formulaciones dermocosméticas.
- Determinar la capacidad antioxidante de los productos dermocosméticos, por 2,2-difenil-1-picrilhidrazil (DPPH).

1.5. VARIABLES

1.5.1. Variable independiente

- Línea dermocosmética a base del aceite de Sachá Inchi (*Plukenetia volubilis* Linneo).

1.5.2. Variable dependiente

- Concentración
- Actividad antioxidante.
- Estabilidad física, química y microbiológica.

1.6. HIPÓTESIS

1.6.1. Hipótesis general

- Se tiene que diseñar y formular una línea dermocosmética a base del aceite de sachá inchi.

1.6.2. Hipótesis específicas

- La línea dermocosmética se diseña y formula a base de aceite de sachá inchi.
- La línea dermocosmética a base de aceite de sachá inchi es estable en el tiempo.
- La línea dermocosmética a base de aceite de sachá inchi tiene propiedades antioxidantes.

II. MARCO TEÓRICO

2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

Liu y colaboradores,¹¹ encontraron que la composición de ácidos grasos en el aceite de Sacha Inchi son ácido palmítico ($4.40 \pm 0.34\%$), ácido esteárico ($3.21 \pm 0.06\%$), ácido oleico ($9.29 \pm 0.32\%$), ácido linoleico ($39.57 \pm 0.20\%$) y ácido linolénico ($43.52 \pm 0.92\%$).

Zuloeta G,¹² en su estudio de compuestos fenólicos, tocoferoles, ácidos grasos, carotenoides, fitoesteroles y capacidad antioxidante de 16 cultivares de semillas de sachá inchi (*Plukenetia volubilis L.*), determinó el contenido de compuestos fenólicos totales, carotenoides totales, fitoesteroles (stigmasterol, campesterol y β -sitosterol) y tocoferoles (α -, β -, γ - y δ -tocoferol) estuvieron en un rango entre 64.6 y 80 mg AGE/100g semilla; 0.06 y 0.09 mg β - caroteno/100 g semilla; 75.7 y 86.2 mg/100 g y 78.6 y 137.0 mg/100 g semilla, respectivamente. De los tres fitoesteroles evaluados en las semillas de sachá inchi el fitoesterol más representativo fue el β - sitosterol, seguido por el estigmaterol y el campesterol con valores promedio de 48.7, 24.2 y 7.8 mg/100 g de semilla. En función al grado de participación dentro de los 16 cultivares de semillas de sachá inchi el γ -tocoferol fue el más importante seguido por el δ -, α - y β -tocoferol, con valores medios de 64.5, 37.5, 1.19 y 0.82 mg/100 g de semilla, respectivamente. Los ácidos grasos mayoritarios en las semillas de sachá inchi fueron el ácido α - linolénico y el linoleico participando en cantidades promedio de 14.6 y 13.3 g/100 g de semilla, respectivamente. Los ácidos grasos oleico, palmítico, esteárico y vaccénico estuvieron presentes en un 4.1, 1.8, 1.1 y 0.26 g/100 g de semilla, respectivamente. La capacidad antioxidante hidrofílica medida por el método de FRAP, ABTS y ORAC alcanzó valores promedio de 1.03, 2.2 y 5.99 $\mu\text{mol TE/g}$ semilla; mientras 60 que la capacidad antioxidante lipofílica ABTS y ORAC presentó valores de 9.4 y 2.01 $\mu\text{mol TE/g}$ semilla. La capacidad antioxidante total ABTS y ORAC fue en promedio de 11.62 $\mu\text{mol TE/g}$ y 8.0 $\mu\text{mol TE/g}$ semilla, respectivamente. Todas estas composiciones químicas muestran tener potencialidades para su aplicación en la incorporación de una línea dermocosmética.

Castaño y et al.¹³ investigó la composición de ácidos grasos de sachá inchi y su relación con la bioactividad del vegetal donde fueron evaluados el omega y ácidos grasos inusuales fueron evaluados a partir de extractos de etanol de raíces

y hojas de *Plukenetia volubilis* L. el aceite de semilla fue obtenido por soxhlet y biorreactor; Los ácidos grasos se determinaron y caracterizaron por cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas (GLC-MS). Además, la actividad antioxidante se evaluó usando ABTS / HRPenzymatic. El ácido graso en el aceite de semilla estaba más allá del 80%. Mientras tanto, las principales hojas de ácidos grasos inusuales y las raíces son ácidos ciclo-propénicos. Los fitocompuestos, omega y ácidos grasos funcionales podrían ser responsables para la actividad antioxidante lipofílica en las hojas.

En una investigación realizada por **Philippe Moser y et al.**¹⁴ comprobaron que el aceite esencial de *Plukenetia volubilis* obtenido por extracción alcohólica y por extracción seguida de la purificación por cromatografía de intercambio iónico incorporado para uso cosmético, *Plukenetia volubilis* en el 0,8% (w / v), es decir 4,5 hasta 5,4 g/l de proteínas en EMULGADE® cm a 20% en agua han demostrado un efecto tensor inmediato.

Golz-Berner et al.¹⁵ concluyeron en su investigación un mejor resultado del sinergismo de una preparación cosmética que incluye un complejo de cuidado de la piel que tiene un efecto anti-envejecimiento que comprenden una mezcla de aceite cosmético, extracto de semillas *Plukenetia volubilis*, extracto de hojas de *Cynara scolymus* y retinol, estas formulaciones demuestran una reducción de las arrugas de hasta 42% después de 8 semanas y 43,5% después de 12 semanas.

Gonzales et al.¹⁶ en la investigación “A randomized, double-blind placebo-controlled study on acceptability, safety and efficacy of oral administration of sacha inchi oil (*Plukenetia volubilis* L.) in adult human subjects” concluyen que el consumo de aceite de sacha inchi no produce efectos secundarios menores después de 4 meses; sino que se comprobó al reducir los niveles de LDL-colesterol e incrementa el HDL-colesterol; y se asegura la aceptabilidad, la seguridad y eficacia del consumo de aceite de sacha inchi, así como demuestra en su estudio Gorriti et al en “Oral toxicity at 60-days of sacha inchi oil (*Plukenetia volubilis* L.) and linseed (*Linum usitatissimum* L.), and determination of lethal dose 50 in rodents”.

Hibbert A. et al.¹⁷ realizaron un trabajo de investigación titulado “A potential role for endogenous proteins as sacrificial sunscreens and antioxidants in human tissues” Llegando a la conclusión que las proteínas ricas en absorbentes de UV (Cys, Trp, Tyr) y los restos de aminoácidos sensibles a la oxidación pueden realizar funciones

adicionales (a sus funciones estructurales) como protectores solares de sacrificio en los tejidos expuestos a UV (ultravioleta).

Cisneros y et al.¹⁸ investigó el efecto del tostado de las semillas de Sacha-inchi (*Plukenetia volubilis* L.) sobre la estabilidad oxidativa y la composición de su aceite. Las semillas fueron sometidas a intensidades de tostado ligero, medio y alto. Las muestras de aceite se sometieron a almacenamiento a alta temperatura a 60 ° C durante 30 días y se evaluó su oxidación (valor de p-anisidina), actividad antioxidante (fenoles totales y ensayo DPPH) y composición (contenido de tocoferol y perfil de ácidos grasos). Los resultados mostraron que el tostado aumentó parcialmente la oxidación del aceite y su capacidad antioxidante, disminuyó ligeramente el contenido de tocoferol y no afectó el perfil de ácidos grasos. Durante el almacenamiento, la oxidación aumentó para todas las muestras de aceite, pero a un ritmo más lento para los aceites de las semillas tostadas, probablemente debido a su mayor capacidad antioxidante. Además, el contenido de tocoferol disminuyó significativamente, y una ligera modificación del perfil de ácidos grasos sugirió que el ácido α -linolénico se oxidaba más fácilmente que otros ácidos grasos presentes.

Pereira, A y et al.¹⁹ investigó la composición de ácidos grasos, tocoferoles y nutrientes factores en la nuez y la cáscara de Sacha inchi (*Plukenetia volubilis*), a través, del análisis de datos multivariantes. La nuez mostró un alto contenido de lípidos (48.5%), mientras que la cáscara mostró un bajo contenido (1.2%), aunque ambas partes de la planta tenían una composición similar de ácidos grasos. Se encontraron bajos contenidos de ácidos grasos saturados en ambas partes, lo que indica efectos antiaterogénicos, antitrombogénicos e hipercolesterolémicos. El contenido de ácidos grasos n-3 (438.7 mg g⁻¹ de lípidos totales) encontrado en la nuez corrobora con la literatura, mientras que el contenido encontrado en el caparazón (329.4 mg g⁻¹) no se describió previamente. El contenido total de tocoferol fue más alto que otras semillas oleaginosas. Se destaca la gran cantidad de α - tocoferol presente en el caparazón, ya que se considera que es el principal responsable de la actividad metabólica de la vitamina E. Las ingestas dietéticas de referencia demostraron que ambas partes de Sacha inchi tienen un buen suministro nutricional. El uso del análisis multivariado permitió distinguir las nueces y las conchas y comprobar sus constituyentes. La incorporación de Sacha inchi en la dieta humana es prometedora debido a sus características intrínsecas, así como al uso de la cáscara en el procesamiento de alimentos.

2.2. BASES TEÓRICAS

2.2.1. Sacha Inchi *Plukenetia volubilis* Linneo

Sacha Inchi (*P. volubilis* L.), también conocido como inca inchi o maní silvestre, maní sachá o maní de montaña, es una planta oleaginosa que pertenece a la familia *Euphorbiaceae*.^{11,20-22}

2.2.2. Taxonomía:

La taxonomía de *P. volubilis* L. ha sido estudiado por muchos investigadores nacionales e internacionales. Según Arévalo G., investigadora agraria de Tarapoto la taxonomía es la siguiente:

| | |
|-------------------|---|
| Reino | : Plantae |
| Subreino | : Tracheobionta |
| División | : Magnoliophyta |
| Clase | : Magnoliopsida |
| Subclase | : Rosidae |
| Orden | : Malpighiales |
| Familia | : Euphorbiaceae |
| Subfamilia | : Acalyphoideae |
| Género | : <i>Plukenetia</i> |
| Especie | : <i>P. volubilis</i> L. ^{22,23} |

2.2.3. Características botánicas

Plukenetia volubilis Linneo., es una planta trepadora monoica, decidua; de hojas opuestas o simples, lámina foliar ovada-triangular de 6-13(~20) cm

de largo y 4-10(~12) cm de ancho, con base truncada o cordada; el margen es crenado o finamente aserrado (Figura 1A); en la cara adaxial se presenta una protuberancia glandular en el ápice del pecíolo. Inflorescencia racemosa, alargada, monoica (bisexual) de 5-18 cm de largo; flores pistiladas solitarias en los nudos basales, columna estilar parcial o totalmente connada de 15-30 mm de largo, de flores masculinas sub-globosas, numerosas y agrupadas en los nudos distales; con estambres de 16-30 con filamentos conspicuos, cónicos de 0,5 mm de largo²². Frutos en cápsulas tetra-, penta o hexámeras, glabras de 2,5-6(~7) cm de diámetro de color verde que al madurar se tornan marrón oscuro; en las cápsulas se encuentran las semillas lenticulares, comprimidas lateralmente, de color marrón con manchas irregulares más oscuras de 1,5-2 x 0,7-0,8 cm, como se puede observar en la Figura 1B^{24,25}. Las semillas de sacha inchi son de gran interés debido a que contienen una alta cantidad y calidad de aceite comestible (41-54%) con una muy alta proporción de ácidos grasos insaturados²⁶. Esta leguminosa tiene una fruta en forma de estrella, que contiene semillas ovales oscuras caracterizadas por altos niveles de proteína (aproximadamente 30%) y de aceite (aproximadamente 50%)²⁷⁻²⁹.



Figura 1. A. Planta de sachá inchi B. Fruto marrón de sachá inchi en forma de estrella

2.2.4. Condiciones de cultivo de Sacha Inchi

Según Arévalo (2000), para su adecuada producción, el sachá inchi requiere ciertas condiciones idóneas como un terreno fácilmente adaptable a suelos francos; sin embargo, se debe cuidar el riego en suelos arcillosos debido a que genera la asfixia radical del cultivo debido a una mayor retención de humedad. El cultivo tolera suelos ácidos, pero se observa un mejor comportamiento en suelos con un pH de 5,0 a 6,0 y para un crecimiento sostenido requiere de disponibilidad permanente de agua²².

2.2.5. Distribución geográfica

Crece desde los 100 hasta los 1500 m.s.n.m., se ha encontrado desde América Central hasta Bolivia, en América del Sur se ha registrado en la Amazonía peruana, boliviana y en las Antillas. En el Perú están distribuidos principalmente en las zonas selváticas de los departamentos de San Martín, Ucayali y Loreto ^{21, 22, 30}.

Ahora, también es ampliamente cultivado en la parte norte de Tailandia, así como en otros países como un nuevo cultivo valioso prometedor ²⁶.

2.2.6. Aceite de Sacha Inchi (*Plukenetia volubilis* L.): Composición química

2.2.6.1. Ácidos grasos

El aceite de sachá inchi contiene ácido α -linolénico omega-3 (45% -53%), ácido linoleico omega-6 (34% -39%) ³¹ y omega-9 no esencial (6% -10%) de contenido de grasa,^{32,33} que representan aproximadamente el 82% del contenido total de aceite. La relación de ω_6 / ω_3 ha sido reportada en aproximadamente 0.81 por Hamaker y colaboradores ²⁷, mientras que otros autores reportan que el aceite de la semilla de sachá inchi tiene una relación de aproximadamente 07:10 de contenido de ω_6 (omega-6) y ω_3 -Fas (omega 3) ^{16,34}.

Los ácidos grasos poliinsaturados ω_3 y ω_6 son ácidos grasos esenciales que proporcionan importantes beneficios para la salud de los seres humanos e intermediarios en la biosíntesis de compuestos importantes en el cuerpo

humano, como la prostaglandina E1 y sus derivados³⁵. Hay una creciente investigación en la fortificación de productos alimenticios con ácidos grasos poliinsaturados ω -6 (AGPI ω -6) y especialmente ácidos grasos poliinsaturados ω -3 (AGPI ω -3). Los AGPI ω -3 disminuyen los marcadores inflamatorios, la presión arterial y los triglicéridos, que son factores de riesgo establecidos para la enfermedad cardiovascular ^{4, 28, 29}.

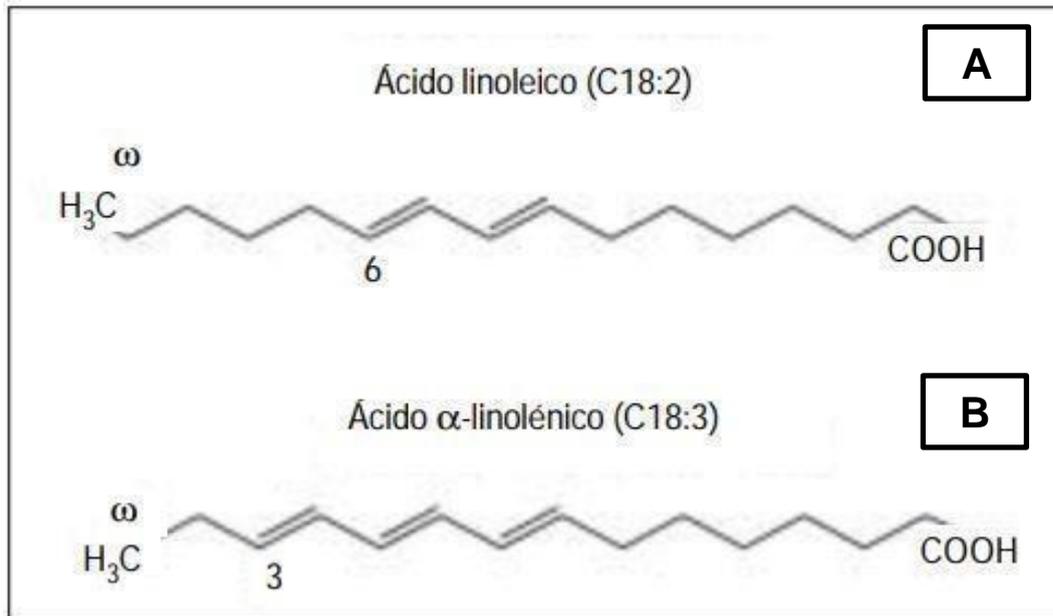


Figura 2 Estructura química de los ácidos grasos indispensables. A. Ácido linoleico C18:2 (Contiene 18 carbonos con dos dobles enlaces) B. Ácido linolénico C18:3 (Contiene 18 carbonos con tres dobles enlaces) ³¹.

Hay pocos artículos que fueron publicados sobre el efecto de los aceites vegetales en el cabello humano. Sin embargo, la propiedad física de esta clase de excipiente es que le da la hidrofobicidad al aceite. Los aceites saturados y monoinsaturados se difunden en el cabello mucho mejor que los aceites poliinsaturados^{38,39}.

2.2.6.2. Aminoácidos

El aceite de sacha inchi contiene aminoácidos relativamente altos de cisteína, tirosina, treonina y triptófano, en comparación con otras fuentes de semillas oleaginosas²⁷, estos actúan como filtro solar endógeno UV- cromóforos (Cys, Trp, Tyr) ^{17,35}.

2.2.6.3. Antioxidantes

Los antioxidantes son moléculas que inhiben o contrarrestan las reacciones de radicales libres y retrasan o inhiben el daño celular⁴⁰.

Como antes mencionado, el aceite de sachá Inchi está compuesto por muchos componentes con altas propiedades beneficiarias para el organismo humano. Por ejemplo, los fitoesteroles, tocoferoles, carotenoides y compuestos fenólicos. Los fitoesteroles se ha informado que reducen el colesterol en la sangre y disminuyen el riesgo de ciertos tipos de cáncer. Ambos carotenoides y compuestos fenólicos se consideran para promover la salud en los humanos, ya que son responsables de las funciones biológicas críticas. Siendo importante para este trabajo de investigación la presencia de tocoferoles, ya que tienen vitamina E que tienen propiedades y muestran una fuerte actividad antioxidante más eficiente de una naturaleza lipídica, confiriendo protección contra la peroxidación de lípidos en tejidos biológicos y alimentos, así como de importancia en la biosíntesis de proteínas relacionadas^{11,21}.

2.2.6.3.1. Fitoesteroles

Los esteroides vegetales (fitoesteroles) son componentes bioactivos de todos los alimentos vegetales. Son alcoholes de 28 o 29 carbonos y se asemejan al colesterol en vertebrados en términos de función (estabilización de bicapas de fosfolípidos en membranas celulares de plantas) y estructura (núcleo de esteroides, grupo 3 β -hidroxilo, enlace doble 5, 6)^{41,42}. En las plantas, se han reportado más de 200 tipos diferentes de fitoesteroles siendo los más abundantes el β -sitosterol (24- α -etilcolesterol), campesterol (24- α -metilcolesterol) y estigmasterol (Δ 22, 24- α -etilcolesterol)⁴². Las estructuras de los fitoesteroles más comúnmente encontrados en los alimentos se incluyen en la Figura 3.

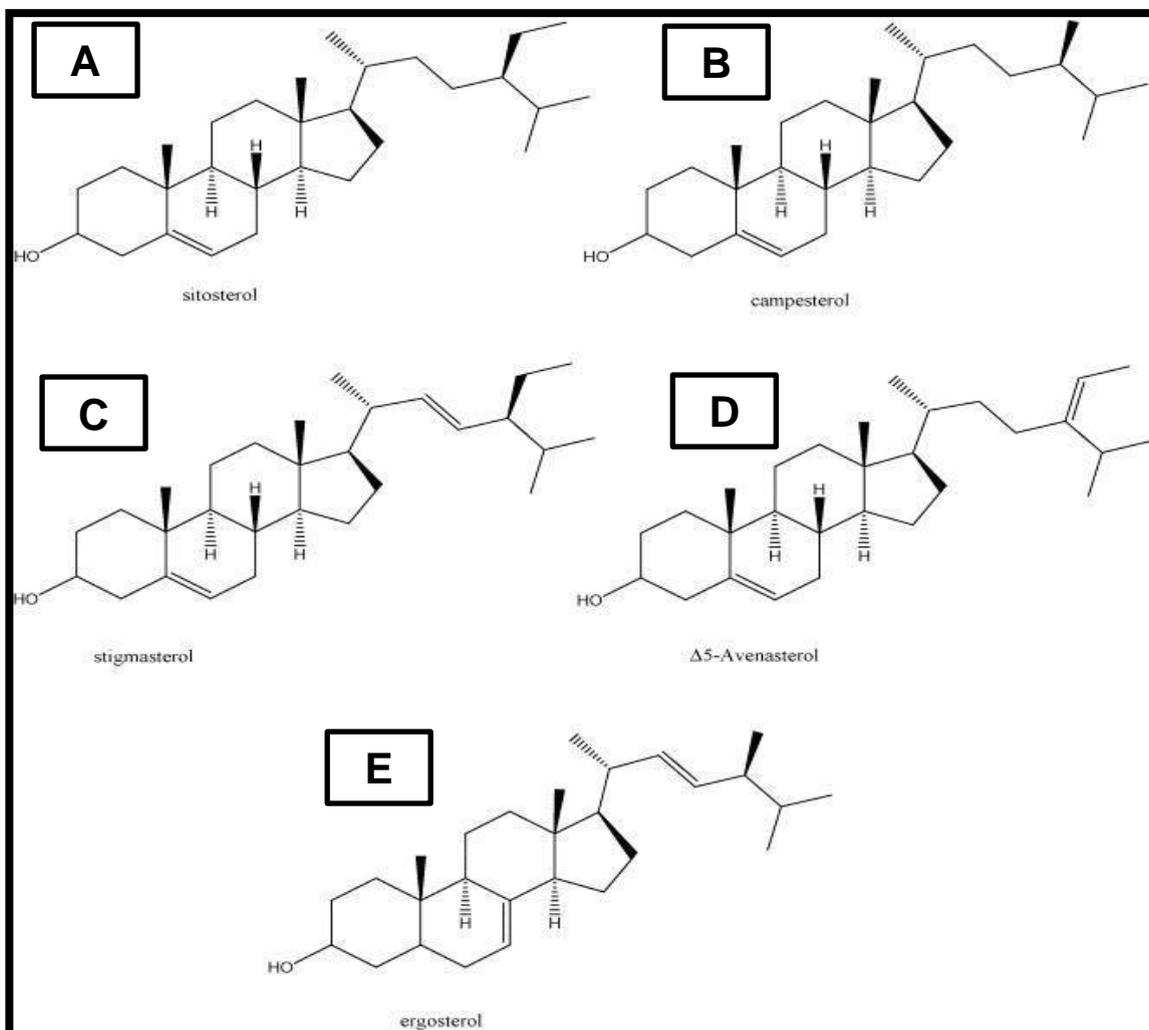


Figura 3. Estructuras de los fitoesteroles más comúnmente encontrados en los alimentos. Ejemplos: A. Sitosterol B. Campesterol C. Stigmasterol D. Δ 5-Avenasterol E. Ergosterol⁴³.

De acuerdo con Chirinos y et al. ⁴⁴, el grano de Sacha inchi es una fuente excelente de moléculas bioactivas tales como fitoesteroles que disminuyen el riesgo de ciertos tipos de cáncer y reducen el nivel de colesterol en la sangre ⁴³.

2.2.6.3.2. Tocoferoles

Los tocoferoles son compuestos solubles en lípidos ampliamente distribuidos en aceites vegetales. Tienen varias funciones biológicas en el cuerpo, y se sabe que son potentes antioxidantes lipofílicos y promueven importantes beneficios para la salud. En comparación con otras fuentes de petróleo, como maíz, linaza, palma, maní, soja y girasol, Sacha Inchi contiene niveles más altos de tocoferoles (hasta 210 mg 100 g⁻¹ de aceite), y δ -tocoferol representan

los principales tocoferoles en SIO (~97%), mientras que α - y β - tocoferol representan menos del 3% del total de tocoferoles^{21,45}.

El aceite de sacha inchi se encontró concentraciones relativamente altas de tocoferol³², y la mayoría de contenido de tocoferol detectado en el aceite de sacha Inchi es el γ -tocoferol, mientras que el α -tocoferol es predominante en aceite de oliva y aceite de girasol. (Tabla 1)¹¹, Q. Lui se apoya de las investigaciones realizadas por Fanali y colaboradores, donde se observa que la producción peruana del aceite de sacha inchi tiene mayor capacidad antioxidante que el aceite de sacha Inchi de China y también que otros aceites vegetales.

Tabla 1. Comparación de tocoferoles en aceite de Sacha Inchi y otros aceites vegetales (mg. 100g-1 aceite)¹¹.

| | α - tocoferol | γ - tocoferol | δ - tocoferol | Total tocoferol | Referencia |
|-----------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------|---|
| Sacha Inchi | ND | 105.21 | 56.66 | 161.87 | Q. Lui., 2014 |
| Sacha Inchi* | 0.4 | 125.70 | 86.90 | 213.00 | Fanali, et al., 2011 |
| Haba de soja | 15.34 | 50.40 | 18.85 | 84.59 | Gliszczyn´ska- S´wigło and Sikorska, 2004 |
| Girasol | 59.13 | 2.54 | 0.87 | 62.54 | |
| Maní | 10.02 | 11.20 | 1.19 | 22.41 | |
| Olivo | 16.08 | 1.25 | 0.13 | 17.46 | |
| Semilla de uva | 10.06 | 1.71 | 0.39 | 12.16 | |
| Maíz | 2.04 | 5.83 | 2.94 | 10.81 | |
| Colza | 1.95 | 2.98 | 1.19 | 6.12 | |

Aceite Sacha Inchi* de Perú¹¹

ND: No detectado¹¹

La actividad antioxidante de los tocoferoles en los lípidos sigue este orden: $\gamma > \delta > \alpha > \beta$. El significativo cantidades de γ - y δ -tocoferoles encontrados en las semillas de sacha inchi constituyen un factor de protección antioxidante

para las semillas y aceites ricos en ácidos grasos poliinsaturados (PUFAs), si se utilizan técnicas de extracción adecuadas para maximizar recuperación de tocoferol. La presencia de cantidades importantes de PUFA, en particular, los ácidos grasos α -linolénico en las semillas de sachá inchi podría estar asociada a una importante síntesis de tocoferol (principalmente los isómeros γ y δ) como un mecanismo de defensa contra procesos oxidativos²¹.

2.2.6.3.3. Carotenoides

Los carotenoides son los pigmentos responsables de los colores de muchas plantas, frutas y flores. Estos son nutrientes liposolubles y clasificados en xantófilas o carotenos de acuerdo con su composición química. La mayoría de las xantófilas se encuentran en vegetales verdes frondosos y los carotenos en vegetales amarillos. Los carotenoides más importantes son los alfa y beta carotenos, beta-cryptoxantina, luteína, violaxantina, neoxantina y el licopeno⁴⁶. Numerosos aceites vegetales incluyendo el de maíz, soya, linaza, oliva, cebada, girasol, algodón, colza y cacahuate, contienen carotenoides⁴⁷. La concentración en que se encuentran es generalmente baja, menos de 100 ppm⁴⁶. Hamaker y colaboradores,²⁷ reportó un contenido de carotenoides en el aceite de sachá inchi de 0.08 mg de β - caroteno/100 g de aceite. Zuloeta¹² determinó 0.09 mg de β - caroteno/100 g semilla.

2.2.6.3.4. Compuestos fenólicos

Los compuestos fenólicos presentan una alta diversidad molecular y pueden ser clasificados de acuerdo con el número de átomos de carbono de su esqueleto básico molecular y su estructura, pero también de acuerdo con su origen, a partir de síntesis química y a partir de la ruta biosintética natural⁴⁸. Poseen un anillo aromático unido a uno o más grupos hidroxilo y sus estructuras pueden tener un rango, desde una molécula fenólica simple (fenol, ácidos fenólicos y alcoholes fenólicos) a un polímero complejo de alto peso molecular (ligninas y taninos)⁴⁹.

Los fenólicos de las plantas incluyen a los: fenoles simples, ácidos fenólicos (derivados del ácido benzoico y cinámico), cumarinas, flavonoides, estilbenos, taninos hidrolizables y condensados, lignanos y lignina⁵⁰. La figura 4, resume las principales familias de compuestos fenólicos generalmente considerados como adsorbatos⁴⁸.

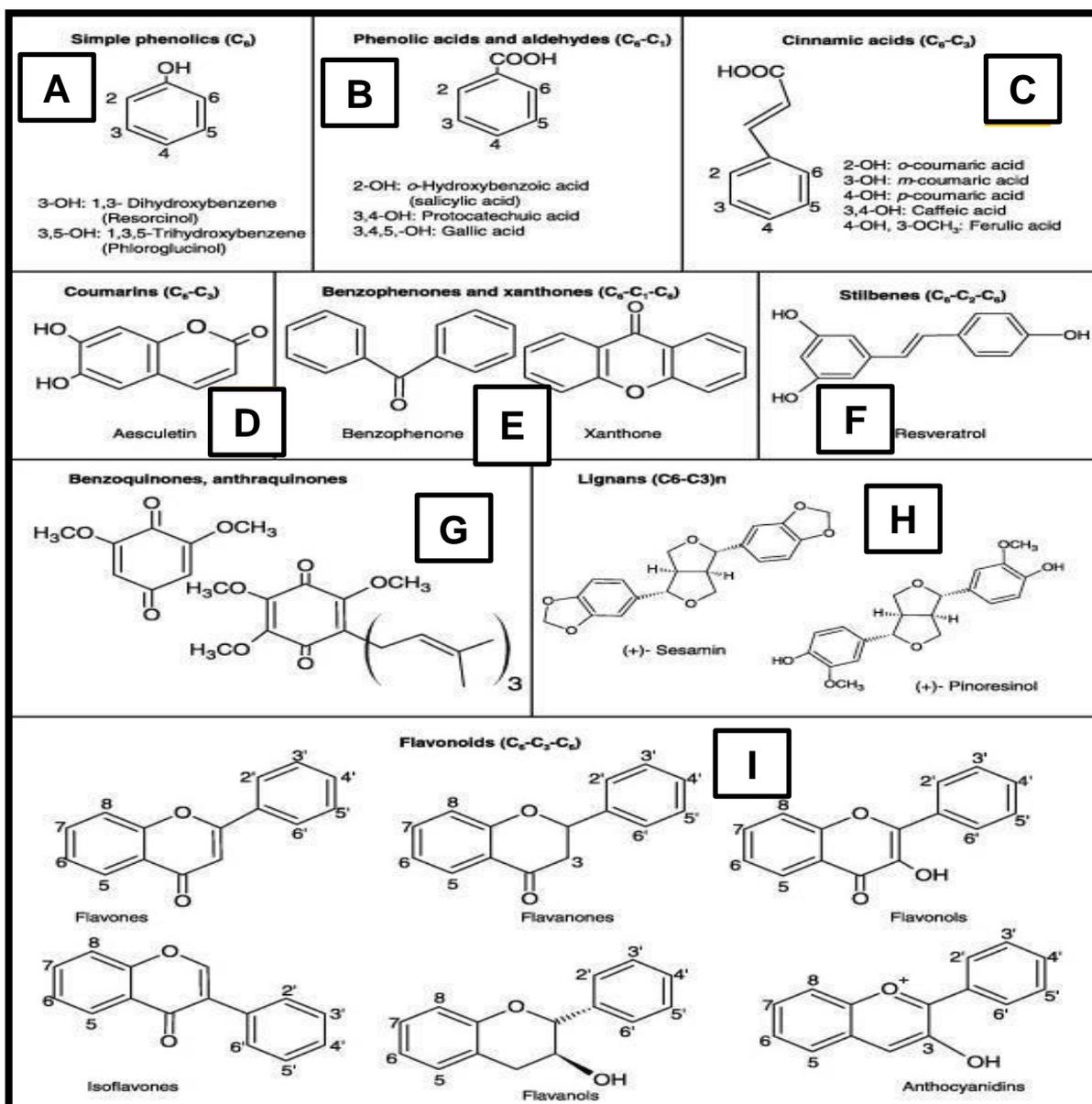


Figura 4. Fenol y derivados de fenol (C₆) comúnmente encontrados en aguas residuales industriales o fracciones aisladas de fuentes vegetales. A. Simple fenol B. Ácidos fenólicos y aldehidos C. Ácidos cinámios D. Cumarinas E. Benzofenones y xantones. F. Reveratrol G. Benzoquinona – Antraquinona. H. Lignanos. I. Flavonoides⁴⁸.

2.2.6.3.5. Medición de la actividad antioxidante

El 2,2-difenil-1-picrilhidrazil (DPPH •) radical se está acercando a los 100 años desde su descubrimiento en 1922 por Goldschmidt y Renn. Este radical es coloreado y notablemente estable, dos propiedades lo han convertido en uno de los radicales más populares en una amplia gama de estudios⁵¹.

Estas dos virtudes que han allanado el camino a un uso extenso (y a menudo impropio) de este radical en solución. El radical se usa en gran medida en química de polímeros, en espectroscopía EPR, ⁵² y en la evaluación de la capacidad antioxidante ⁵³.

Usando el siguiente mecanismo mostrado en la figura 5 ⁵⁴.

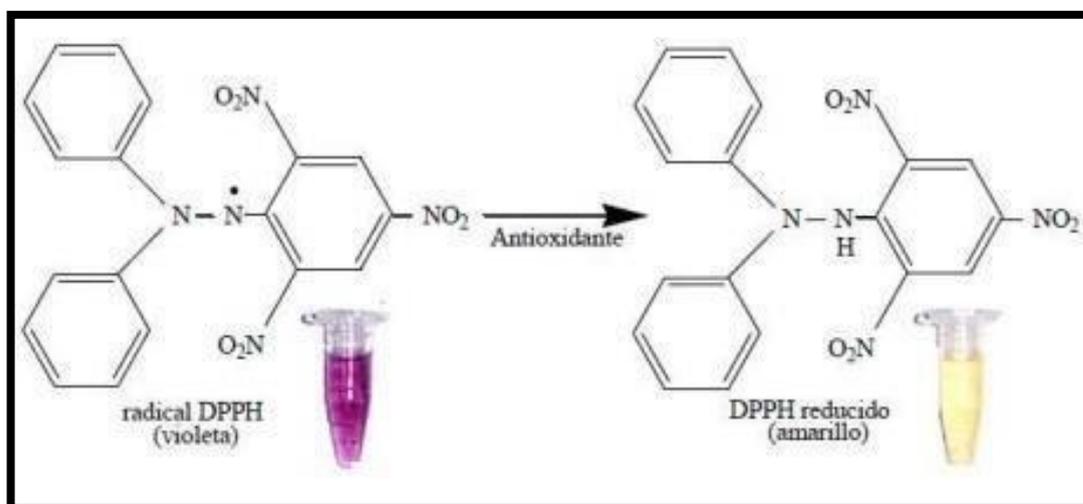


Figura 5. Mecanismo de acción del radical DPPH ⁵⁴.

El fundamento del método desarrollado por Brand-Willams, DPPH, consiste en que este radical tiene un electrón desapareado y es de color azul-violeta, decolorándose hacia amarillo pálido por la reacción de la presencia de una sustancia antioxidante, siendo medida espectrofotométricamente a 517 nm ³³.

2.2.7. Usos populares y tradicionales

Su harina y el aceite han sido consumidos por los antiguos hombres del Perú, que los han utilizado para preparar alimentos y bebidas durante cientos de años⁵⁵.

Debido a las propiedades deseables de los aceites de origen vegetal, ha habido un creciente interés y un aumento continuo de la demanda de los

consumidores no sólo en la industria alimentaria, sino también en la industria farmacéutica y cosmética principalmente⁵⁶.

2.2.8. La piel

La piel es nuestra frontera biológica para el ambiente. Debido a su función de barrera, es un órgano blanco potencial para el estrés oxidativo por daños externos, tales como la radiación ultravioleta (UV) radiación ionizante y varios productos químicos tóxicos ⁵⁷.

La piel es el órgano más expuesto de manera directa al daño por radicales libres (RL) y el desequilibrio de su defensa antioxidante acelera el mecanismo de envejecimiento y predispone al cáncer cutáneo. Ocupa aproximadamente 2 m² y su espesor varía entre los 0,5 mm (en los párpados) a los 4 mm (en el talón). Su peso aproximadamente es de 5 kg en humanos ⁵⁸.

La piel está constituida por tres zonas: (Figura 6)

- Epidermis
- Dermis
- Hipodermis

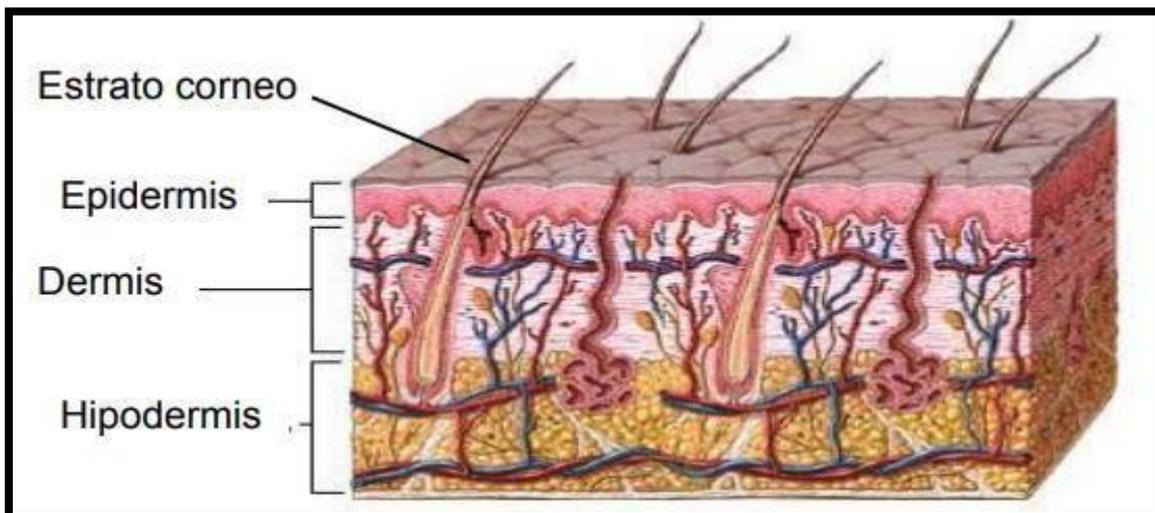


Figura 6. Esquema de un corte transversal de la piel ⁵⁸.

a) Epidermis: Como epitelio de superficie, es un epitelio plano poliestratificado queratinizado con cuatro capas, que con excepción de la capa basal comprenden cada vez capas de células. El orden de los estratos desde el interior hacia la superficie es el siguiente: 1) estrato basal; 2) estrato espinoso; 3) estrato granuloso; y, 4) estrato córneo (capa córnea)⁵⁹.

La epidermis está constituida en aproximadamente un 90% por las células epidérmicas (queratinocitos), pero además contiene células de Langerhans (sistema inmune), melanocitos (sistema pigmentario) y células de Merkel (sistema nervioso)⁵⁹.

b) Dermis: La dermis conjuntiva se divide en dos estratos: Estrato capilar (Tejido conjuntivo superficial, delgado y rico en células y vasos) y estrato reticular (la capa más profunda y gruesa es rica en fibras, aporta firmeza del tejido conjuntivo cutáneo y se confunde en profundidad con el tejido subcutáneo. Contiene los anexos cutáneos, los vasos sanguíneos y linfáticos y los nervios)⁵⁹.

c) Hipodermis: La grasa subcutánea, derivada embriológicamente de la mesénquima, es otro importante componente de la piel, pues sirve como almohadilla absorbente de golpes, protegiendo estructuras vitales; manteniendo el calor corporal, al actuar de aislante y de reservorio de energía en caso de ayuno. Además, permite el desplazamiento y movilidad de la piel sobre los planos profundos⁵⁹.

2.2.9. El cabello

El cabello se encuentra en la piel como un árbol en la tierra, el tallo del árbol se consideraría aquí tallo piloso y la tierra se consideraría aquí folículo piloso. Cada cabello se trata de un cilindro de longitud variable que posee tres zonas diferenciadas. En un corte transversal se pueden distinguir las siguientes capas (Figura 7)⁶⁰.

a) La cutícula: Es la capa más externa rodeando todo el cilindro por un grosor de 5-7 células aplanadas y queratinizadas dispuestas como las tejas en un tejado. Esta capa protege al cabello de los agentes externos y es la que más daños sufre con los tratamientos de peluquería⁶⁰.

b) El córtex: Su composición es un 60% de fibras de queratina con bajo contenido en azufre y un 40% de una matriz proteica amorfa con alto contenido en azufre. La queratina de las fibras puede estar en dos conformaciones: α (helicoidal) o β (plana). Esta capa es la que le confiere las propiedades mecánicas al cabello⁶⁰.

c) **La médula:** Compuesta por células globosas que presentan vacuolas. La importancia de esta capa no es muy significativa, ya que en muchas ocasiones no está presente sin alterar las propiedades del cabello⁶⁰.

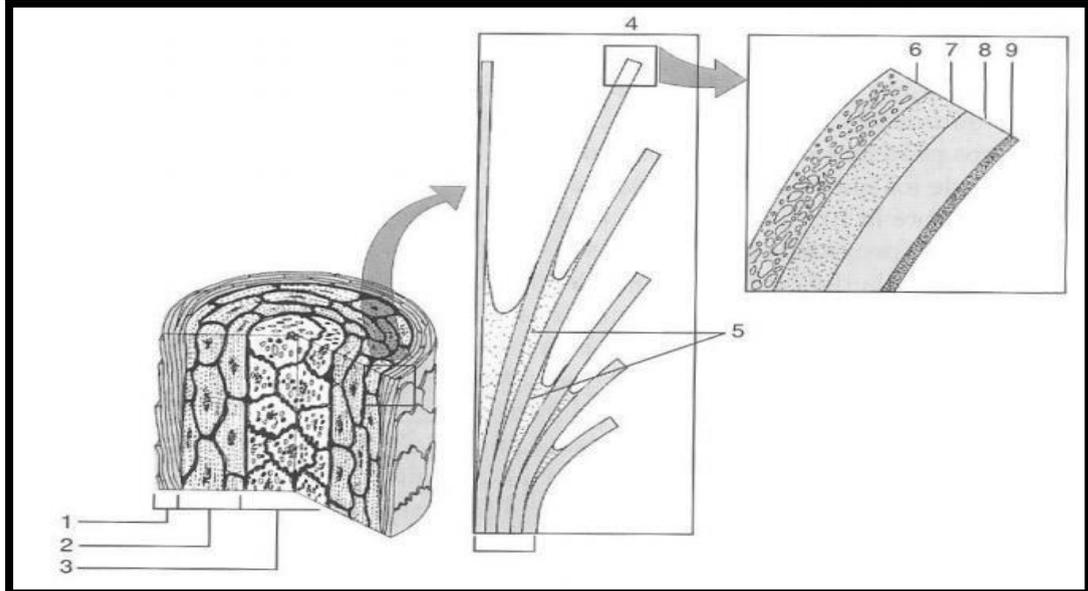


Figura 7. Estructura de un cabello 1. Cutícula 2. Córtex 3. Médula. 4. Célula cuticular. 5. Cell Membrane Complex. 6. Endocutícula. 7. Exocutícula B. 8. Exocutícula A. 9. Epicutícula ⁶⁰.

Los elementos constitutivos del pelo son los aminoácidos fisiológicos, especialmente cistina que se sintetiza en su raíz para formar cadenas de queratina. El enlace peptídico de los aminoácidos da origen a la estructura en espiral de las fibras de queratina. El pelo suele alimentarse exclusivamente por la papila, a través de la circulación sanguínea mediante el suministro de las sustancias necesarias, sobre todo de tioaminoácidos y para que las sustancias constituyentes del pelo puedan ser utilizadas con eficacia, es necesario asegurar su penetración en el folículo piloso⁶¹. Los aceites desempeñan un rol importante en la protección de los daños en el cabello, que pueden penetrar en el cabello y reducir la cantidad de agua absorbido en el cabello⁶².

2.2.10. El champú

El champú no solo es un producto de limpieza del cuero cabelludo, indudablemente que pueda impedir el daño de lecho del cabello. Muchas dolencias del cuero cabelludo también son tratadas por ingrediente activos que son incorporados a las formulaciones del champú. Lo que se quiere es que cualquiera fuera la dolencia o condición (Dermatitis, seborreica, alopecia, psoriasis), el cuero cabello presente mantenido estéticamente presentables, preservando su elegancia y brillo al tratar el cuero cabelludo⁶³⁻⁶⁶, porque la función primaria del champú es limpiar el cabello y el cuero cabelludo de la suciedad, y como función secundaria es controlar la caspa, suavidad y condicionamiento.

La formulación generalmente contiene muchos componentes como: tensioactivo primario para la limpieza y formación de espuma, tensioactivo secundario para el aumento de la viscosidad en el caso de la formulación del champú, ácido o álcali para el ajuste de pH, conservante, absorbente UV, antioxidantes sintéticos y entre otros componentes⁶⁷.

2.2.11. La crema

Las emulsiones son un sistema heterogéneo constituido por dos líquidos inmiscibles, uno de los cuales está disperso en el seno del otro en forma de finas gotas o glóbulos. La fase dispersa, discontinua o interna es el líquido dispersado en el líquido circundante que es la fase continua, externa o medio dispersante. Estos líquidos inmiscibles están unidos por un componente llamado emulsificante, sustancia para prevenir la coalescencia de los glóbulos de la fase dispersa^{61,68}.

Esta preparación semisólida contiene el o los principios activos y aditivos necesarios para obtener una emulsión.

a) Tipos de emulsión:

Emulsiones de aceite en agua (O/W) y emulsiones de agua en aceite (W/O)⁶⁸.

b) Diferencias:

Tabla 2. Diferencias entre emulsiones O/W y W/O⁶⁸.

| EMULSIÓN ACEITE EN AGUA O/W | EMULSIÓN AGUA EN ACEITE O/W |
|---|---|
| Agua es el medio de dispersión y el aceite es la fase dispersada. | Aceite es el medio de dispersión y el agua es la fase dispersada. |
| Son no grasas y se eliminan fácil de la Piel | Son grasa y no se lavan con agua fácilmente. |
| Efecto refrescante | Prevenir la evaporación de humedad |
| Ejm: Crema desvaneciente | Ejm: Cold Cream |

2.2.12. El protector solar

La Comisión Europea define como producto de protección solar cualquier preparado (como crema, aceite, gel o aerosol) de aplicación sobre la piel humana con la finalidad exclusiva o principal de protegerla de la radiación UV absorbiéndola, dispersándola o reflejándola. Inicialmente, el protector solar se usó para contrarrestar los efectos agudos de la radiación ultravioleta. Actualmente, se busca disminuir los efectos crónicos, para prevenir la aparición de carcinomas de piel ⁶⁹.

UVA induce daño en el tejido a través de la producción de especies de radicales de oxígeno. La adición de antioxidantes a los filtros UV en los protectores solares es una estrategia fotoprotectora nueva. La aplicación tópica de antioxidantes en la protección solar puede potencialmente neutralizar los radicales libres inducidos por UVA ⁷⁰.

Los antioxidantes sintéticos más frecuentemente usados son los compuestos como butilhidroxitolueno (BHT) y butilhidroxianisol (BHA), pero hay un gran interés en empleo de antioxidantes extraídos de fuentes naturales o ingredientes que los contengan para desarrollar dicha función⁷¹.

Existen una variedad de tipos de protector solar o filtro solar dentro de los cuales están: Filtros inorgánicos o físicos (como el óxido de zinc, dióxido de titanio), filtros orgánicos (como filtros para UVB; PABA, salicilatos, entre otros; y filtros para UVA; benzofenonas, oxibenzona, entre otros)⁵⁸.

2.2.13. Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos

Toda formulación debe garantizar una preservación contra la contaminación microbiana, tener una estabilidad del color, control de la viscosidad.

La armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos DESICIÓN 516, es la norma obligatoria que regula el comercio en la Comunidad Andina (CAN) integrado por Bolivia, Venezuela, Perú, Colombia y Ecuador, y compuesta por los órganos e instituciones del Sistema Andino de Integración (SAI).

¿Qué es la Notificación Sanitaria Obligatoria?

La Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) es la comunicación mediante la cual el fabricante o comercializador, a título de declaración jurada, informa a la Autoridad Nacional Competente de su intención de comercializar un producto cosmético en el territorio nacional de cualquiera de los Países Miembros de la Comunidad Andina (art. 6).

Información que se debe presentar para la notificación sanitaria obligatoria

Información general

Esta información contiene:

- ✓ Nombre del Representante Legal o Apoderado, acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente
- ✓ Nombre del producto o grupo cosmético para el cual se está presentando la notificación
- ✓ Forma Cosmética
- ✓ Nombre o razón social y dirección del fabricante o del responsable de la comercialización del producto autorizado por el fabricante, establecido en la Subregión.
- ✓ Pago de la tasa establecida por el país miembro.

Información técnica

Esta información requiere:

- ✓ La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para sustancias de uso restringido y los activos que se encuentren en

normas con parámetros establecidos para que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones.

- ✓ Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI).
- ✓ Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.
- ✓ Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado.
- ✓ Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. Deberá tenerse en cuenta que en dicha justificación no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos.
- ✓ Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.
- ✓ Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda y material del envase primario.
- ✓ Certificado de libre venta del producto o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen, en el caso de productos fabricados fuera de la Subregión Andina.

Declaración del fabricante, en el caso de regímenes de subcontratación o maquila para productos fabricados por terceros, en la Subregión o fuera de ésta (Art.7)²⁵⁻²⁷.

III. PARTE EXPERIMENTAL

3.1. TIPOS DE INVESTIGACIÓN

El presente estudio se definió como una investigación tipo analítico experimental, donde se evaluó la efectividad del *Plukenetia volubilis* Linneo "Sacha Inchi" en el diseño y formulación de tres productos dermocosméticos (Crema corporal, champú y protector solar) que serán utilizados para el cuidado del cabello y de la piel. Estos tres productos dermocosméticos fueron evaluados por estabilidad acelerada comparada con una muestra blanco y se evaluó su capacidad antioxidante mediante el método DPPH.

3.2. LUGAR DE EJECUCIÓN

El presente trabajo de investigación se desempeñó entre los meses de junio del 2017 a enero del 2018, en los laboratorios de la Universidad Privada Norbert Wiener, el laboratorio del Departamento de Farmacognosia y el laboratorio del Departamento de Farmacotecnia y Administración Farmacéutica de la UNMSM.

3.3. METODOLOGÍA

3.3.1. Material vegetal

El aceite natural al 100% de Sacha Inchi

3.3.2. Material químico

3.3.3.1. Reactivos químicos

- Etanol
- Polietilenglicol 400
- Butanol Q.P. Merck Chemical®
- Metanol Q.P. Merck Chemical®
- Cloroformo Q.P. Merck Chemical®
- Cloruro de metilo Q.P. Merck Chemical®
- DPPH (2,2-difenil-1-picril hidrazilo) Merck Chemical®
- Vitamina E-Trolox Merck Chemical®

3.3.3.2. Materiales de laboratorio

- Beacker Capacidad 150 mL y 100 mL de vidrio Pyrex®
- Baguetas de vidrio
- Termómetro
- Pipetas de vidrio 1mL, 2mL, 5mL y 10 mL
- Propipeta de goma
- Pipetas Pasteur
- Mortero y pilón de porcelana
- Espátula de metal
- Probetas de 10 mL
- Tubos de ensayo 100 x 12 mm (Capacidad 9 mL)
- Cubetas de cuarzo
- Micropipetas
- Pizetas
- Fiolas de vidrio 25 mL, 50 mL, 100 mL
- Tubos falcon de 10 mL, 15 mL
- Cámara de oscuridad
- Gradilla de metal
- Cocinillas eléctricas
- Guantes de látex descartable N° 6^{1/2}
- Mascarillas N96 y descartables
- Gorra descartable

3.3.3.3. Equipos de laboratorio

- Balanza analítica Marca Mettler Toledo
- Viscosímetro-Reómetro. Modelo DV III Ultra, marca Brookfield
- Potenciómetro. Modelo Seven excellence, Marca Mettler Toledo
- Espectrofotómetro Marca Spectroquant® Pharo 300 Merck
- Centrífuga simple de 2000 rpm
- Vortex Mixer Marca Scilogex

3.4. METODOLOGÍA Y PROCEDIMIENTO

3.4.1. Obtención del aceite natural de *Plukenetia volubilis L.*

El aceite natural de *Plukenetia volubilis Linneo* "Sacha Inchi" fueron obtenidos mediante la compra a los proveedores de la Empresa Omnichem, garantizándonos la calidad, seguridad y eficacia de su producto, por medio de un certificado de análisis (Anexo 01).

a) Ensayo de solubilidad del aceite de Sacha Inchi

La solubilidad del aceite de sacha inchi se evaluó utilizando solventes de polaridad creciente.

En 7 tubos de ensayo se colocó 0,5 ml del aceite de sacha inchi, se les agregó a cada uno de los tubos de 0,5 ml del solvente en 0,5 ml. Solventes como: agua destilada, Polietilenglicol 400, etanol, metanol, N- butanol, cloroformo, cloruro de metileno. Se agitó en el vortex y se observó los resultados como se muestra en la Tabla 6 y Figura 11.

3.4.2. Diseño y formulación de la línea dermocosmética

La línea dermocosmética comprenderá tres formulaciones diferentes que se usaran para el cuidado del cabello y de la piel, debido a las propiedades de *Plukenetia volubilis L.* "Sacha Inchi".

Los productos dermocosméticos serán: Champú, Crema corporal y Protector solar.

a) Champú a base del aceite de Sacha Inchi

El champú fue elaborado de acuerdo a la siguiente fórmula basada en el método tradicional.

Tabla 3. Composición del champú de Sacha Inchi

| EXCIPIENTE | PORCENTAJE (%) |
|----------------------------------|----------------|
| Metilsotiazolinona | 0.05 |
| Lauril Éter Sulfato de Sodio 28% | 32.50 |
| Cocamido Propil Betaína | 3.00 |
| Copolimeros Acrylatos | 6.50 |

| | |
|-----------------------|-------|
| Trietanolamina | 1.30 |
| Zinc Piritionato | 2.00 |
| Chremophor RH 40 | 4.00 |
| Aceite de Sacha Inchi | 4.00 |
| Fragancia | 0.50 |
| Agua destilada | 46.15 |

El producto obtenido cumple con las características físicas y organolépticas agradables para su aplicación en el cuidado del cabello. Su presentación es en un envase de 150 gramos, de fácil manipulación y compatible con el producto (Figura 12 y Anexo 04 respectivamente).

b) Crema a base del aceite de Sacha Inchi

La crema corporal fue elaborada de acuerdo a la siguiente fórmula basada en el método tradicional (mecanismo de formación de una emulsión).

Tabla 4. Composición de la crema de Sacha Inchi

| EXCIPIENTE | PORCENTAJE (%) |
|----------------------------------|-----------------------|
| Isononil Isononanoato | 10.00 |
| Cetearil Sulfato de Sodio | 5.00 |
| Carbomer Sódico | 0.42 |
| Ciclopentasiloxano | 3.00 |
| Etilhexilglicerina/ Fenoxietanol | 0.50 |
| Vitamina E | 0.60 |
| Glicerina | 3.70 |
| Aceite de Sacha Inchi | 4.00 |
| Ceteareth-40 | 4.00 |
| Fragancia | 0.40 |
| Agua destilada | 68.38 |

El producto obtenido cumple con las características físicas y organolépticas agradables para su aplicación en el cuidado de la piel. Su presentación es

en un envase de 150 gramos, de fácil manipulación y compatible con el producto (Figura 12 y Anexo 04 respectivamente).

c) Protector Solar a base del aceite de Sacha Inchi

El protector solar fue elaborado de acuerdo a la siguiente fórmula basada en el método tradicional.

Tabla 5. Composición del protector solar de sachá Inchi.

| EXCIPIENTE | PORCENTAJE (%) |
|--|-----------------------|
| Carbomer Sódico (PNC 400) | 0.40 |
| Univul A Plus | 2.50 |
| Octil Metoxicinamato Uvasorb ET | 12.50 |
| Alquil benzoato (Domuscare AB) | 8.00 |
| Isoninil Isononanoato (Domuscare ISIS) | 5.00 |
| Estearil sulfato sódico (Cera Lanette N) | 4.50 |
| Cetareth-25 (Cremophor A25) | 1.50 |
| Ciclopentasiloxano | 2.00 |
| Vitamina E Acetato | 0.50 |
| Etilhexilglicerina/Fenoxietanol | 0.60 |
| Cremophor RH40 | 4.00 |
| Aceite de Sacha Inchi | 4.00 |
| Glicerina | 4.00 |
| Agua destilada | 50.05 |

El producto obtenido cumple con las características físicas y organolépticas agradables para su aplicación en el cuidado de la piel (prevención del ataque de los rayos ultravioleta). Su presentación es en un envase de 150 gramos, de fácil manipulación y compatible con el producto (Figura 12 y Anexo 04 respectivamente).

3.4.3. Estudio de estabilidad acelerada

Siguiendo las pautas de la USP 39, se sometieron todos los productos dermocosméticos mencionados a estudios de estabilidad acelerada, para lo cual se evaluaron en el tiempo a temperatura de 25-30°C por un período de 90 días. Se evaluó el análisis organoléptico (aspecto, color, olor y consistencia); análisis fisicoquímico que involucra el pH (determinado con potenciómetro), viscosidad (determinado con viscosímetro) y la temperatura ambiente del ambiente (medido con termómetro) y el análisis microbiológico (microorganismos aerobios mesófilos, hongos filamentosos y levaduras ufc/g)^{74,75}.

3.4.4. Determinación de la actividad antioxidante: Método de captación del radical 2,2-difenilpicrilhidrazil (DPPH).

En este ensayo se evalúa la capacidad de un posible antioxidante (productos dermocosmético con aceite de sachá Inchi) para reducir el radical DPPH. Este radical libre tiene una coloración violeta intensa y absorbe radiación a 517 nm, es por ello que su concentración se determina por métodos espectrofotométricos. Se realiza una determinación inicial de solo DPPH y la final cuando ya se le incorporó la muestra para analizar su capacidad de reducción, debido a la cesión de electrones⁵⁴.

a) Preparación de la Solución Stock de DPPH

Se pesaron con precisión 10 mg de DPPH reactivo (polvo liofilizado) en un vaso precipitado previamente tarado. Se disuelven en metanol grado analítico, se trasvasa a matraz aforado de 25 ml y se enrasa. La solución se almacena en recipiente ámbar, recubierto en papel aluminio a 2°C - 8°C.

b) Preparación de la Solución estándar de DPPH

A partir de la solución stock de DPPH se prepara una solución de 0,1mM en metanol grado analítico. La solución se coloca en recipiente ámbar, recubierto en papel aluminio a 2°C - 8°C. La solución estándar de DPPH debe ser preparada en momentos previos de su utilización y no ser sometida a un almacenamiento superior a las seis horas, debido a que se produce una disminución en la absorbancia de la disolución, hecho que está relacionado con la reducción de las moléculas de radical libre. La absorbancia

determinada es de 0,9.

c) Preparación del aceite de *Plukenetia volubilis* Linneo “sacha inchi”

Según Hurtado,Z,⁵⁴ en su estudio menciona que el aceite de sacha inchi tiene una actividad optima en 50 µg/mL. Se realizó dos diluciones a partir del aceite obtenido de Omnicem S.A.C (Según Anexo 01: La densidad es 0,927 g/mL). Figura 8

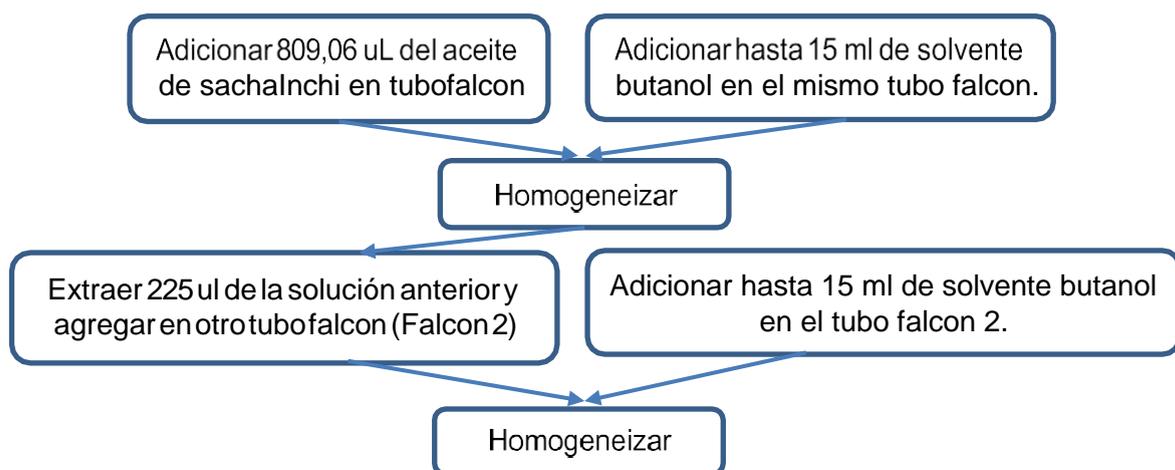


Figura 8. Diagrama de flujo de la dilución del aceite de sacha inchi.

d) Preparación de los productos dermocosméticos

Se pesaron con precisión 5 g de cada formulación dermocosmética (champú, crema corporal y protector solar) en un tubo falcon previamente tarado y se enrasa hasta 10 mL de butanol grado analítico. La solución homogenizada por el vortex se centrifuga a 2000 rpm. Figura 9 muestra el siguiente diagrama.

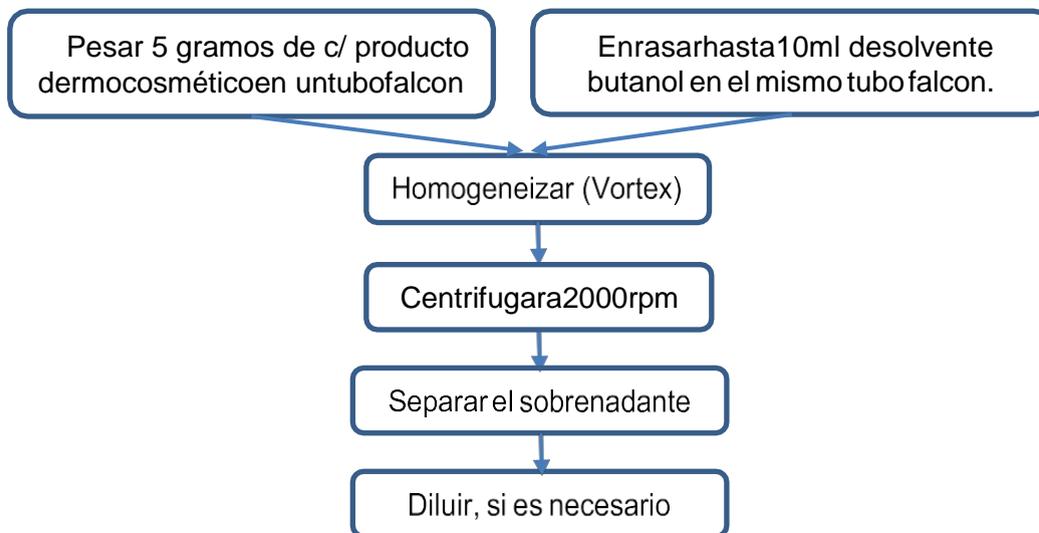


Figura 9. Diagrama de flujo de la preparación de las muestras.

e) Lectura de resultados

Las muestras se leyeron a longitud de onda de 517 nm en espectrofotómetro.

Los resultados se expresaron según la siguiente fórmula:

$$\%Inhibición = \frac{A - B}{A} \times 100$$

Donde:

A = Lectura de absorbancia del blanco del DPPH

B = Lectura de absorbancia del aceite de sachá inchi

Se realizaron los cálculos para expresar los resultados como capacidad antioxidante equivalente a trolox (TEAC)/g aceite de sachá inchi; con una curva de calibración elaborada con estándar de trolox (Anexo 03)

IV RESULTADOS

4.1. CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DEL ACEITE DE SACHA INCHI

El aceite de Sacha Inchi es un líquido límpido libre de partículas de color amarillo brillante (Figura 10). El aceite mostró un índice de peróxido de 1,1 meq O₂/ kg de aceite. Tenía un índice de acidez de 0,12 KOH/g de aceite. La determinación de los ácidos grasos en el aceite también fue determinada. Los principales ácidos grasos fueron Oleico-omega 9 (8,40%), linoleico-omega 6 (36,80%), α linolénico-omega 3 (48,61%), eicosenoico (0,32%). Los resultados están expresados en el certificado de análisis de la Empresa Omnichem en el Anexo 01.



Figura 10 Aceite de Sacha Inchi – Omnichem S.A.C

4.2. ENSAYO DE SOLUBILIDAD DEL ACEITE DE SACHAINCHI

Los resultados del ensayo de solubilidad del aceite de sacha inchi, nos dio a conocer que éste contiene componentes químicos solubles en solventes de polaridad media

como: cloruro de metilo, cloroformo, butanol e insoluble en agua, PEG 400 y poco soluble en metanol y etanol. (Tabla 6 y Figura 11)

Tabla 6. Ensayo de solubilidad del aceite de sachá inchi.

| PRUEBA DE SOLUBILIDAD | |
|-----------------------|-------------|
| SOLVENTE | SOLUBILIDAD |
| Agua | - |
| PEG 400 | - |
| Metanol | + |
| Etanol | + |
| Cloroformo | +++ |
| Cloruro de metilo | +++ |
| Butanol | +++ |

Dónde: (-) No soluble, (+) Poco soluble, (++) Soluble, (+++) Muy soluble

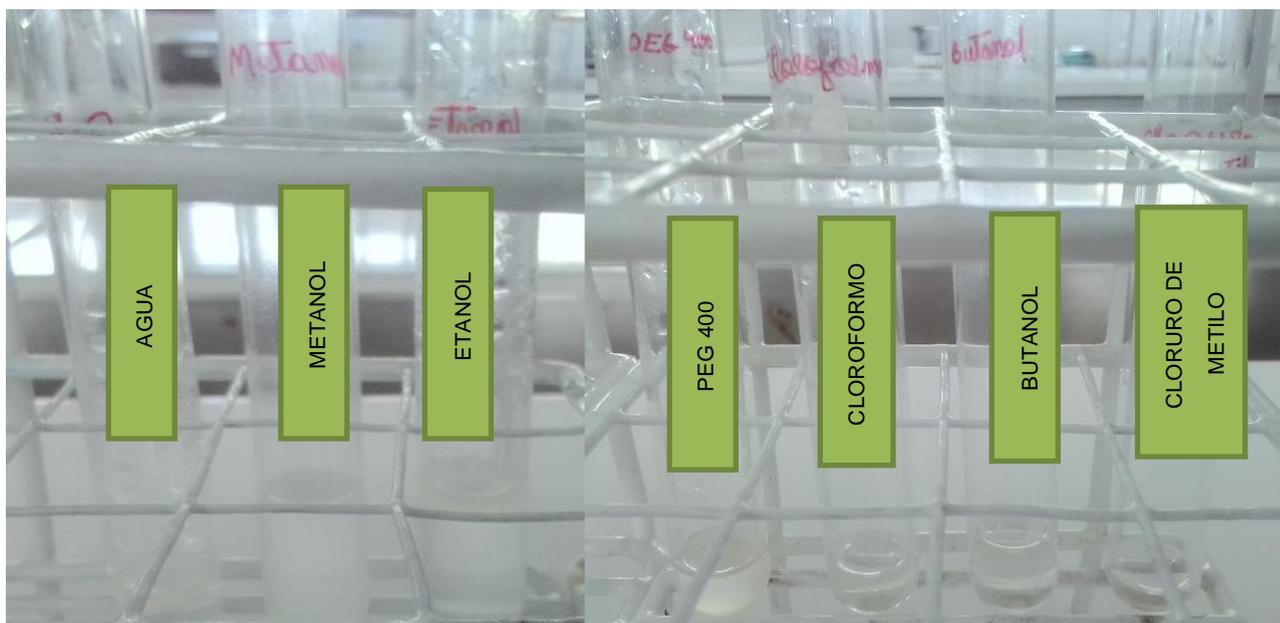


Figura 11. Ensayo de solubilidad del aceite de sachá inchi.

4.3. FORMULACIÓN DE UNA LÍNEA DERMOCOSMÉTICA

Los preparados dermocosméticos con aceite de sachá inchi presentan el color característico de la base con que se elaboran, todos tuvieron brillo y buena fluidez.



Figura 12. A. Línea dermocosmética a base de aceite de sacha inchi. B. Características organolépticas de los productos dermocosméticos a base de aceite de sacha inchi

a) Champú a base del aceite de sacha inchi

Es un champú elaborado con 4% de aceite de sacha inchi para su aplicación en el cuidado del cabello.

Características:

- Presentación del envase de 150gramos
- Consistencia suave
- Generación de espuma
- Color blanco

b) Crema corporal a base del aceite de sachá inchi

La crema corporal fue elaborada con 4% de aceite de sachá inchi para su aplicación en el cuidado de la piel.

Características:

- Presentación del envase de 150 gramos
- Consistencia suave
- Gran extensibilidad en la piel
- Color blanco

c) Protector solar a base del aceite de sachá inchi

El protector solar fue elaborado con 4% de aceite de sachá inchi para su aplicación en el cuidado de la piel.

Características:

- Presentación del envase de 150 gramos
- Consistencia suave
- Gran extensibilidad en la piel
- Color amarillo suave
- Olor característico

4.4. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ACELERADA

4.4.1. Análisis fisicoquímico de los productos dermocosméticos

Los resultados del pH del champú, crema corporal y protector solar se encuentran en el rango de 5,0 a 7,5, lo cual indica que se encuentran en condiciones óptimas para el uso de la piel humana.

Tabla 7. Resultados de análisis fisicoquímico del champú de sachá inchi.

| Análisis fisicoquímico | Meses | | | |
|--------------------------|-------------|--------|--------|--------|
| | Tiempo cero | 1° | 2° | 3° |
| pH (25-30°C) | 5,8 | 5,5 | 5,5 | 5,4 |
| Viscosidad cps (25-30°C) | 5811,7 | 5810,4 | 5809,8 | 5809,5 |

Tabla 8. Resultados de análisis fisicoquímico de la crema corporal de sachá inchi

| Análisis fisicoquímico | Meses | | | |
|--------------------------|-------------|---------|---------|---------|
| | Tiempo cero | 1° | 2° | 3° |
| pH (25-30°C) | 6,50 | 6,45 | 6,30 | 6,30 |
| Viscosidad cps (25-30°C) | 150 000 | 155 000 | 153 000 | 150 000 |

Tabla 9. Resultados de análisis fisicoquímico del protector solar de sachá inchi.

| Análisis fisicoquímico | Meses | | | |
|--------------------------|-------------|---------|---------|---------|
| | Tiempo cero | 1° | 2° | 3° |
| pH (25-30°C) | 6,10 | 6,00 | 5,55 | 5,50 |
| Viscosidad cps (25-30°C) | 225 000 | 225 000 | 220 000 | 215 000 |

Los resultados de viscosidad nos indican que la consistencia ha sido estable en los 90 días, lo cual indica que su condición física se encuentra de igual manera que el día de fabricación.

4.4.2. Análisis microbiológico de los productos dermocosméticos

Los productos fueron fabricados en condiciones óptimas de asepsia, aplicando las buenas prácticas de laboratorio y buenas prácticas de manufactura. Los resultados demuestran ausencia de *S. aureus*, *P. aeruginosa* y *E. coli*. Tabla 10 y 11.

Tabla 10. Resultados del análisis microbiológico del champú de sachá inchi.

| Análisis microbiológico | Meses | | | |
|--|---------------------|-----|-----|-----|
| | 0 | 1° | 2° | 3° |
| Numeración de aerobios mesófilos ufc/g | <10 | <10 | <10 | <10 |
| N. de mohos ufc/g | <10 | <10 | <10 | <10 |
| Presencia de <i>Staphylococcus aureus</i> /g | Ausencia en 1 gramo | | | |
| P. de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /g | Ausencia en 1 gramo | | | |
| P. de <i>Escherichia coli</i> /g | Ausencia en 1 gramo | | | |

Tabla 11. Resultados del análisis microbiológico de la crema corporal y protector solar de sachá inchi

| Análisis microbiológico | Meses | | | |
|--|---------------------|-----|-----|-----|
| | 0 | 1° | 2° | 3° |
| Numeración de aerobios mesófilos ufc/g | <10 | <10 | <10 | <10 |
| N. de mohos ufc/g | <10 | <10 | <10 | <10 |
| Presencia de <i>Staphylococcus aureus</i> /g | Ausencia en 1 gramo | | | |
| P. de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /g | Ausencia en 1 gramo | | | |
| P. de <i>Escherichia coli</i> /g | Ausencia en 1 gramo | | | |

4.4.3. Análisis organoléptico de los productos dermocosméticos

Tabla 12. Resultados de análisis organoléptico del champú de sachá inchi.

| Parámetro organoléptico | Mes cero | 1° mes | 2° mes | 3° mes |
|-------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Color | Blanco | Blanco | Blanco | Blanco |
| Olor | Sui generis | Sui generis | Sui generis | Sui generis |
| Aspecto | Heterogéneo | Heterogéneo | Heterogéneo | Heterogéneo |
| Consistencia | Semisólido espumoso | Semisólido espumoso | Semisólido espumoso | Semisólido espumoso |

Tabla 13. Resultados de análisis organoléptico de la crema corporal de sachá inchi.

| Parámetro organoléptico | Mes cero | 1° mes | 2° mes | 3° mes |
|-------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Color | Blanco | Blanco | Blanco | Blanco |
| Olor | Sui generis | Sui generis | Sui generis | Sui generis |
| Aspecto | Heterogéneo | Heterogéneo | Heterogéneo | Heterogéneo |
| Consistencia | Semisólido suave | Semisólido suave | Semisólido suave | Semisólido suave |

Tabla 14. Resultados de análisis organoléptico del protector solar de sachá inchi.

| Parámetro organoléptico | Mes cero | 1° mes | 2° mes | 3° mes |
|-------------------------|----------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Color | Ligeramente amarillo | Ligeramente amarillo turbio | Ligeramente amarillo turbio | Ligeramente amarillo turbio |
| Olor | Sui generis | Sui generis | Sui generis | Sui generis |
| Aspecto | Homogéneo | Homogéneo | Heterogéneo | Heterogéneo |
| Consistencia | Semisólido suave | Semisólido suave | Semisólido suave | Semisólido suave |

4.5. ESTUDIOS DE LA CAPACIDAD ANTIOXIDANTE

** El porcentaje de inhibición se halla realizando la siguiente ecuación:

$$\% = (1 - (\text{Abs neta muestra} / \text{Abs blanco})) * 100$$

Tabla 15. Evaluación de la actividad antioxidante del aceite de sachá inchi.

| Concentración sachá inchi (ug/mL) | Absorbancia neta muestra | Porcentaje de inhibición (%) ** | TEAC de TROLOX/g aceite |
|--|--------------------------|---------------------------------|-------------------------|
| 8333.333 | 0.061 | 90.093 | 14.90982 |
| 6666.667 | 0.143 | 76.647 | |
| 5000 | 0.250 | 59.118 | |
| 3333.333 | 0.343 | 43.985 | |
| 1666.667 | 0.464 | 24.279 | |
| 0 | 0 | 0 | |
| Ecuación de la recta | | $y = 0.0107x + 4.5416$ | |
| Coefficiente de relación | | 0.9905 | |
| Concentración inhibitoria media (IC₅₀) | | 4248.449 | |

Tabla 16. Evaluación de la actividad antioxidante del champú a base del aceite sachá inchi.

| Concentración sachá inchi (ug/mL) | Absorbancia neta muestra | Porcentaje de inhibición (%) ** | TEAC de TROLOX/g aceite |
|--|---------------------------------|--|--------------------------------|
| 6670 | 0.329 | 87.899 | 16.77029 |
| 3300 | 0.452 | 43.550 | |
| 1670 | 0.516 | 22.546 | |
| 830 | 0.539 | 11.587 | |
| 416 | 0.071 | 7.648 | |
| 0 | 0 | 0 | |
| Ecuación de la recta | | $y = 0.013x + 0.8973$ | |
| Coefficiente de relación | | 0.9995 | |
| Concentración inhibitoria media (IC₅₀) | | 3777.131 | |

Tabla 17. Evaluación de la actividad antioxidante de la crema a base del aceite sachá inchi.

| Concentración sachá inchi (ug/mL) | Absorbancia neta muestra | Porcentaje de inhibición (%) ** | TEAC de TROLOX/g aceite |
|--|---------------------------------|--|--------------------------------|
| 1664 | 0.057 | 58.155 | 44.58189 |
| 833.2 | 0.254 | 28.666 | |
| 416.64 | 0.433 | 18.287 | |
| 208.332 | 0.496 | 10.159 | |
| 0 | 0.545 | 0 | |
| Ecuación de la recta | | $y = 0.0338x + 1.9757$ | |
| Coefficiente de relación | | 0.9938 | |
| Concentración inhibitoria media (IC₅₀) | | 1420.837 | |

Tabla 18. Evaluación de la actividad antioxidante del protector solar a base del aceite sachá inchi.

| Concentración sachá inchi (ug/mL) | Absorbancia neta muestra | Porcentaje de inhibición (%) ** | TEAC de TROLOX/g aceite |
|--|---------------------------------|--|--------------------------------|
| 1600 | 0.201 | 38.395 | 29.86805 |
| 830 | 0.381 | 18.417 | |
| 416 | 0.505 | 8.401 | |
| 208.3 | 0.567 | 5.977 | |
| 0 | 0.582 | 0 | |
| Ecuación de la recta | | $y = 0.0237x - 0.2625$ | |
| Coefficiente de relación | | 0.9948 | |
| Concentración inhibitoria media (IC₅₀) | | 2120.781 | |

V. DISCUSIÓN

El presente proyecto de tesis permitió caracterizar el aceite de sachá inchi (*Plukenetia volubilis* Linneo.), encontrando linoleico-omega 6 (36,80%), α -linolénico-omega 3 (48,61 %), similar a lo reportado por Fanali y et al. ³⁵, y menor a lo reportado por Liu y et al. ¹¹, en ácido linolénico-omega 3 (40 %), pero mayor de ácido linoleico-omega 6 (44%), asimismo la solubilidad se asemeja a lo reportado en la ficha técnica elaborado por Green andina. ⁷⁶

Permitió diseñar y formular la crema corporal, champú y el protector solar, logrando obtener una línea dermocosmética a base de aceite de Sachá Inchi (*P. volubilis* L.), a los cuales se les realizó un control de calidad, mediante los ensayos fisicoquímicos, microbiológicos y organolépticos, para cumplir las especificaciones requeridos para todo producto cosmético terminado, de acuerdo con la Decisión 516 de la CAN ⁷³.

La actividad antioxidante del aceite de sachá inchi y de la línea dermocosmética (protector solar, champú y crema corporal) con aceite de sachá inchi se determinaron mediante la técnica de DPPH+, para lo cual se preparó una solución madre stock de 10mg diluido en 25ml de butanol, del cual se prepararon para los análisis de aceite de sachá inchi (Tabla 15) , champú (Tabla 16), crema corporal (Tabla 17) y protector solar (Tabla 18), obteniéndose 14,909; 16,77; 44,58189 y 29,86 equivalente trolox por gramo de aceite de sachá inchi respectivamente, estos resultados se asemejan a lo reportado por Cisneros y et al. de 18 ug equivalente trolox por gramo de aceite de sachá inchi ¹⁸. Asimismo, el estudio realizado sobre la actividad antioxidante del aceite de sachá inchi (*P. volubilis* L.), donde se determinó la capacidad antioxidante por los métodos ABTS (2,2'-azinobis (3-ethylbenzothiazoline-6-sulfonic acid), FRAP (que consiste de la mezcla de buffer acetato 300 mM/L pH 3.6, solución TPTZ 10 mM/l en 40 mM/l de HCl y solución de FeCl₃.6H₂O), ORAC (Capacidad de Absorción de Radicales de Oxígeno) y DPPH, para determinar que la actividad antioxidante estaría relacionada con los mayores contenidos de compuestos bioactivos, especialmente los polifenoles extraíbles totales, alcanzando un máximo valor de ~ 941 μ mol TE/ml, ~940.40 μ mol TE/ml y ~703 μ mol TE/ml de ABTS, FRAP y ORAC, respectivamente⁷⁹.

En el estudio de la actividad antioxidante la crema corporal y el protector solar, tiene mayor capacidad antioxidante (Tabla 11 y 12) por contener en su formulación un

porcentaje de vitamina E como excipiente y el aceite de Sacha Inchi, y ambos aportan a la actividad antioxidante del producto dermocosmético por sinergismo⁸⁰. Porque, Rezk y colaboradores reportaron que la vitamina E tiene una potente actividad antioxidante propio para fortalecer el arsenal terapéutico contra los trastornos mediados por radicales libres⁸⁰.

En el presente estudio el valor de IC50 del extracto fue 4238,449 ug/ml, así como Bianchi reporta de la importancia de los antioxidantes ⁷⁷, dicho valor no es tan alto indicándonos un potencial moderado de actividad antioxidante, comparado por el valor de IC50 por Zapaille ⁷⁸, quien reporta 20170,0 µg/mL para la crema con extracto de noni, acaí y acerola, utilizada como producto de referencia en el presente estudio. En el estudio de estabilidad de la línea dermocosmética evaluado a una temperatura de 25 - 30 °C, los resultados del pH del champú, crema corporal y protector solar se encontró en el rango de 5,0 a 7,5, lo cual indica que se encuentran en condiciones óptimas para el uso de la piel humana. La USP 39 acepta los resultados obtenidos asegurando la estabilidad, además nuestros resultados concuerdan con Smaoui y colaboradores, que reportaron en su estudio de estabilidad considerar el almacenamiento de las formulaciones a 8 °C, 25 °C y 40 °C, las formulaciones se mantuvieron en un pH 6,5 promedio, no mostraron separación de fases y los ensayos microbiológicos (recuento de microorganismos de *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus*) reveló tener estabilidad a 25 °C⁸¹. Otro estudio desarrollado por Al badi y Khan cuyo objetivo fue formular un champú herbal puro y evaluar y comparar sus propiedades fisicoquímicas con los champús sintéticos y herbarios comercializados, reportaron el pH de los champús comerciales probados se encontraron dentro del rango preferido (entre 7 y 5) y los champús formulados y comercializados presentaron las características físicas tales como color, olor y transparencia semejantes a los reportado en el presente estudio⁸².

Con respecto a los resultados de viscosidad de la línea dermocosmética, a través del tiempo no ha variado significativamente su viscosidad y consistencia durante los 90 días, lo cual indica que su condición física se ha mantenido desde la fabricación ⁸³. Por ello, los resultados obtenidos antes y después de la prueba de estabilidad preliminar al que se sometió la línea dermocosmética con aceite de Sacha Inchi, se puede afirmar que cumple con los atributos de calidad fisicoquímicos y microbiológicos considerados y, que es probable, que cumpla con la estabilidad a largo plazo⁸⁴.

VI. CONCLUSIONES

1. Se logró diseñar la línea dermocosmética a base de aceite de *Plukenetia volubilis* Linneo “sacha inchi”, cumple con los atributos fisicoquímicos, microbiológicos establecidos y evidenció estabilidad.
2. Se evidenció estabilidad de acuerdo a los estudios mencionados, el pH de los productos se encuentra en el rango de 5,0 a 7,5, lo cual es apto para el uso de la piel humana. Los resultados de viscosidad nos indican que la consistencia ha sido estable en los 90 días, lo cual indica que su condición física se encuentra de igual manera que el día de fabricación y los resultados microbiológicos demuestran ausencia de *S. aureus*, *P. aeruginosa* y *E. coli*.
3. Se comprobó la actividad antioxidante in vitro de la crema corporal, crema fotoprotectora y del champú, con valores 484,58; 29,86 y 16,77 equivalente trolox respectivamente. Además se comprobó la actividad antioxidante del aceite de sachá inchi cuyo IC50 es: 4248,449 ug/ml, siendo de potencial uso para aplicaciones en la cosmética.

VII. RECOMENDACIONES

1. Para realizar los ensayos de DPPH, el reactivo necesariamente debe ser almacenado correctamente a -2 °C, se debe proteger de la luz y al momento de manipular este reactivo utilizar guantes y mascarillas N96 para evitar la toxicidad, ya que es perjudicial para la salud.
2. Preparar soluciones madres de stock, alicuotar y congelar a -20 °C, y tener consideración que estas soluciones madres, pueden servir para un uso máximo dentro de los 3 meses de trabajo experimental.
3. Usar mascarillas N96, ya que siempre se estará en contacto con el butanol, un solvente orgánico tóxico para la salud.
4. Una vez concluida la presente tesis, se considera interesante investigar sobre otros aspectos relacionados con las metodologías de determinación de la capacidad antioxidante y el factor de protector solar (FPS).
 - Determinar la actividad antioxidante por método ABTS y el método DMPD para comprobar que al utilizar los diferentes métodos los resultados son significativamente parecidos.
 - Determinar el grado de protección de los fotoprotectores solares frente a la radiación ultravioleta, empleando una técnica “in vivo” por índice de oscurecimiento inmediato de la piel (dosis eritematosa mínima) e “in vitro” por determinación de la longitud de onda crítica u otras metodologías descritas en las bibliografías.
 - Cuando se trata de experimentar en seres humanos, pedir permiso al comité investigación de la universidad y tener la Resolución Rectoral y comunicar al Instituto Nacional de Salud. En cumplimiento a los acuerdos internacionales de experimentación en humanos.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Comisión Nacional de Diversidad Biológica (CONADIB) [Internet]. Comisión Nacional de Diversidad Biológica (CONADIB). 2015 [cited 2018 Jan 5]. Available from: <http://www.minam.gob.pe/conadib/actas-2015/>
2. Mejía K., Rengifo S. EL. Plantas medicinales de uso popular en la Amazonía peruana. 2000;
3. Valenzuela F. Comercialización de los Productos Naturales en Lima Metropolitana, 2005. Recuperado de http://www.ins.gob.pe/repositorioaps/0/7/jer/censi_ofer_estu/Comercializacion_productos_naturales.pdf; 2005.
4. Villanueva C, González S, Luz M, Kross RD. La bioética medioambiental y el estrés oxidativo. Cuicuilco. 2013 Dec; 20(58):91–108.
5. Ramos F, Dayer LP, Mendoza EB, Saavedra LC, Escudero MR. Perfil de ácidos grasos de aceite de Sacha inchi (*Plukenetia volubilis*) en comparación con otros aceites vírgenes comestibles. Rev Campus. 2018; 21(21).
6. SENAMHI. Boletín mensual de vigilancia de la radiación UV-B en ciudades del país. 2017 [Internet]. [cited 2018 Mar 5]. Available from: http://www.inen.sld.pe/portal/documentos/pdf/banners_2014/Febrero/13022014_Libro_RCLM_04_05.pdf
7. INEN. Registro de Cáncer Lima Metropolitana. Incidencia y mortalidad, 2010 - 2012 [Internet]. Lima- Perú; 2016 [cited 2018 Mar 11] p. 62. Available from: http://www.inen.sld.pe/portal/documentos/pdf/banners_2014/2016/Registro%20de%20C%C3%A1ncer%20Lima%20Metropolitana%202010%20-%202012_02092016.pdf
8. Ayala G. Tesis sachá inchi. Análisis de crecimiento y producción de 3 variedades de sachá inchi (*Plukenetia volubilis* L.), en el Municipio de Tena Cundinamarca. 2016. Available from: <http://repository.udca.edu.co:8080/jspui/bitstream/11158/487/1/TESIS%20SACHA%20INCHI.pdf>
9. Buñay A, Ismael J. Proyecto de factibilidad para la implementación de una microempresa productora y comercializadora de sachá inchi tostado (almendras) 50 gr en el cantón Lago Agrio, para el año 2015 [B.S. thesis]. 2015.
10. Adachi L, Calderón F, Chirinos O. Exportación de sachá inchi al mercado de Estados Unidos. Lima (Perú): Ediciones ESAN; 2009.
11. Liu Q, Xu YK, Zhang P, Na Z, Tang T, Shi YX. Chemical composition and oxidative evolution of Sachá Inchi (*Plukenetia volubilis* L.) oil from Xishuangbanna (China). Grasas Aceites. 2014 Mar 30;65(1):012.

12. Zuloeta G. Compuestos fenólicos, tocoferoles, ácidos grasos, carotenoides, fitoesteroles y capacidad antioxidante de 16 cultivares de semillas de sacha inchi (*Plukenetia volubilis* L.). 2014
13. Castaño T., et al. Composición de ácidos grasos de Sacha Inchi (*Plukenetia volubilis* Linneo) y su relación con la bioactividad del vegetal. *Rev Chil Nutr.* 2012;39(1):45–52.
14. Moser P., Freis O., Gillon V., Danoux L.. Extract of a Plant Belonging to the Genus *Plukenetia Volubilis* and Its Cosmetic Use [Internet]. [cited 2017 Jan 30]. Available from: <http://www.google.com/patents/US20070264221>
15. Golz-Berner K., Zastrow L.. Cosmetic skin care complex with anti-aging effect [Internet]. [cited 2017 Jan 30]. Available from: <http://www.google.com/patents/US7968129>
16. Gonzales G., Gonzales C. A randomized, double-blind placebo-controlled study on acceptability, safety and efficacy of oral administration of sacha inchi oil (*Plukenetia volubilis* L.) in adult human subjects. *Food Chem Toxicol.* 2014; 65: 168–76.
17. Hibbert SA, Watson REB, Gibbs NK, Costello P, Baldock C, Weiss AS, et al. A potential role for endogenous proteins as sacrificial sunscreens and antioxidants in human tissues. *Redox Biol.* 2015; 5:101–13.
18. Cisneros F., Paredes D., Arana A., Cisneros L. Chemical composition, oxidative stability and antioxidant capacity of oil extracted from roasted seeds of Sacha-inchi (*Plukenetia volubilis* L.). *J Agric Food Chem.* 2014 Jun 4; 62(22):5191–7.
19. Pereira de Souza A., et al. Sacha inchi as potential source of essential fatty acids and tocopherols: multivariate study of nut and shell. 2013; 35 (4):757–63.
20. Flores D. Base de datos Sacha Inchi (*Plukenetia volubilis* L.). 2009.
21. Chirinos R, Zuloeta G, Pedreschi R, Mignolet E, Larondelle Y, Campos D. Sacha inchi (*Plukenetia volubilis*): A seed source of polyunsaturated fatty acids, tocopherols, phytosterols, phenolic compounds and antioxidant capacity. *Food Chem.* 2013 Dec 1; 141(3):1732–9.
22. Arévalo G. El cultivo del Sacha Inchi (*Plukenetia volubilis* L.) en la Amazonia [Internet]. 1999 [cited 2018 Jan 2]. Available from: <http://www4.congreso.gob.pe/comisiones/1999/ciencia/cd/inia/inia-i5/inia-i5.htm>
23. *Plukenetia volubilis* - Wikipedia, la enciclopedia libre [Internet]. [cited 2018 Jan 5]. Available from: https://es.wikipedia.org/wiki/Plukenetia_volubilis
24. A Revision of Paleotropical *Plukenetia* (Euphorbiaceae) including Two New Species from Madagascar on JSTOR [Internet]. [cited 2018 Jan 2]. Available from: https://www.jstor.org/stable/25064293?seq=1#page_scan_tab_contents

25. Brack A. Diccionario enciclopédico de plantas útiles del Perú | Centro Bartolomé de Las Casas [Internet]. 1999 [cited 2018 Jan 2]. Available from: <http://www.cbc.org.pe/index.php/products-page/ecologia-y-desarrollo/diccionario-enciclopedico-de-plantas-utiles-del-peru/>
26. Niu L., Li J., Chen M., Xu Z. Determination of oil contents in Sacha inchi (*Plukenetia volubilis*) seeds at different developmental stages by two methods: Soxhlet extraction and time-domain nuclear magnetic resonance. *IndCrops Prod.* 2014; 56:187–90.
27. Hamaker B., Valles C., Gilman R., Hardmeier RM, Clark D, Garcia HH, et al. Amino acid and fatty acid profiles of the Inca peanut (*Plukenetia volubilis*). *Cereal Chem USA* [Internet]. 1992 [cited 2017 Jan 29]; Available from: <http://agris.fao.org/agris-search/search.do?recordID=US9425512>
28. Follegatti L., Piantino C., Grimaldi R., Cabral F. Supercritical CO₂ extraction of omega-3 rich oil from Sacha inchi (*Plukenetia volubilis* L.) seeds. *J Supercrit Fluids.* 2009 Jul; 49(3):323–9.
29. Gutiérrez L., Rosada L., Jiménez A. Chemical composition of sachá inchi (*Plukenetia volubilis* L.) seeds and characteristics of their lipid fraction. *Grasas Aceites.* 2011;62(1):76–83.
30. Gómez, E. Cultivo de semillas oleaginosas o de frutas (maníes) y nueces oleaginosas [Internet]. *Scribd.* 2004 [cited 2018 Jan 2]. Available from: <https://www.scribd.com/doc/102709905/Monografia-Sacha-Inchi>
31. Rodríguez M., Tovar A., Del Prado M., Torres N. Mecanismos moleculares de acción de los ácidos grasos poliinsaturados y sus beneficios en la salud. *Rev Investig Clínica.* 2005;57(3):457–72.
32. Hanssen H., Schmitz-Hübsch M. Chapter 117 - Sacha Inchi (*Plukenetia volubilis* L.) Nut Oil and Its Therapeutic and Nutritional Uses. In: Preedy VR, Watson RR, Patel VB, editors. *Nuts and Seeds in Health and Disease Prevention.* San Diego: Academic Press; 2011. p. 991–4.
33. Ramos, E. Evaluación de la capacidad antioxidante de plantas medicinales peruanas nativas e introducidas. *Rev Acad Peru Salud* 15(1), 2008.
34. Wang X-Y, Hong X-L, Fan Y-L, Hu S-Z. Investigation on transmission factors of schistosomiasis after replacement of bovine with machine in Jinxian County. *Chin J Schistosomiasis Control.* 2012;24(6):716–7.
35. Fanali C, Dugo L, Cacciola F, Beccaria M, Grasso S, Dachà M, et al. Chemical Characterization of Sacha Inchi (*Plukenetia volubilis* L.) Oil. *J Agric Food Chem.* 2011 Dec 28; 59(24):13043–9.
36. Pietrowski BN, Tahergorabi R, Matak KE, Tou JC, Jaczynski J. Chemical properties of surimi seafood nutrified with ω -3 rich oils. *Food Chem.* 2011 Dec 1; 129(3):912–9.

37. Rymer C, Givens DI. n-3 fatty acid enrichment of edible tissue of poultry: a review. - PubMed - NCBI [Internet]. [cited 2018 Jan 2]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15884759>
38. Gavazzoni MFR. Hair Cosmetics: An Overview. *Int J Trichology*. 2015;7(1):2– 15.
39. Robbins CR. Morphological, Macromolecular Structure and Hair Growth. In: *Chemical and Physical Behavior of Human Hair*. Springer Berlin Heidelberg; 2012. p. 1–104.
40. Young S, Woodside J. Antioxidants in health and disease. [cited 2018 Jan 3]; Available from: <http://jcp.bmj.com/content/jclinpath/54/3/176.full.pdf>
41. Moreau RA, Whitaker BD, Hicks KB. Phytosterols, phytostanols, and their conjugates in foods: Structural diversity, quantitative analysis, and health-promoting uses. *Prog Lipid Res*. 2002;41(6):457–500.
42. Kritchevsky D, Chen SC. Phytosterols-health benefits and potential concerns: A review. *Nutr Res*. 2005; 25(5):413–28.
43. Lagarda MJ, García-Llatas G, Farré R. Analysis of phytosterols in foods. *J Pharm Biomed Anal*. 2006 Aug 28; 41(5):1486–96.
44. Chirinos R, Necochea O, Pedreschi R, Campos D. Sacha inchi (*Plukenetia volubilis* L.) shell: an alternative source of phenolic compounds and antioxidants. *Int J Food Sci Technol*. 2016 Apr 1; 51(4):986–93.
45. Gutiérrez L-F, Quiñones Y, Sánchez Z, Díaz DL, Abril JI. Physicochemical properties of oils extracted from γ -irradiated Sacha Inchi (*Plukenetia volubilis* L.) seeds. *Food Chem*. 2017 December 15; 237(Supplement C):581–7.
46. Zeb A MS. Carotenoids Contents from Various Sources and Their Potential Health Applications. 2004;3:199–204.
47. Zeitlin MF, Megawangi R, Kramer EM, Armstrong HC. Mothers' and children's intakes of vitamin A in rural Bangladesh. *Am J Clin Nutr*. 1992 Jul; 56(1):136–47.
48. Soto ML, Moure A, Domínguez H, Parajó JC. Recovery, concentration and purification of phenolic compounds by adsorption: A review. *J Food Eng*. 2011 Jul 1;105(1):1–27.
49. Balasundram N et al. Phenolic compounds in plants and agri-industrial by-products: Antioxidant activity, occurrence, and potential uses - ScienceDirect. 2006; 99(1):191–203.
50. Naczek M, Shahidi F. Phenolics in cereals, fruits and vegetables: Occurrence, extraction and analysis. *J Pharm Biomed Anal*. 2006 Aug 28; 41(5):1523–42.

51. Foti MC. Use and Abuse of the DPPH• Radical. *J Agric Food Chem*. 2015 Oct 14; 63(40):8765–76.
52. Yordanov ND, Christova A. DPPH as a primary standard for quantitative EPR spectrometry. *Appl Magn Reson*. 1994 Feb 1;6(1):341–5.
53. Xie J, Schaich KM. Re-evaluation of the 2,2-diphenyl-1-picrylhydrazyl free radical (DPPH) assay for antioxidant activity. *J Agric Food Chem*. 2014 May 14; 62(19):4251–60.
54. Hurtado Z. Análisis composicional de la torta y aceite de semillas de Sacha Inchi (*Plukenetia volubilis*) cultivada en Colombia [Internet]. 2013. Available from: <http://www.bdigital.unal.edu.co/12689/1/7609501.2013.pdf>
55. Guillén MD, Ruiz A, Cabo N, Chirinos R, Pascual G. Characterization of sachá inchi (*Plukenetia volubilis* L.) oil by FTIR spectroscopy and ¹H NMR. Comparison with linseed oil. *J Am Oil Chem Soc*. 2003 Aug 1; 80(8):755–62.
56. Rawdkuen S, Murdayanti D, Ketnawa S, Phongthai S. Chemical properties and nutritional factors of pressed-cake from tea and sachá inchi seeds. *Food Biosci*. 2016 Sep 1; 15: 64–71.
57. Bouftira I, Abdelly C, Sfar S. Characterization of cosmetic cream with *Mesembryanthemum crystallinum* plant extract: influence of formulati on composition on physical stability and anti-oxidant activity. *Int J Cosmet Sci*. 2008 Dec 1; 30(6):443–52.
58. López R. Guía para el uso y elección de protectores solares y componentes para la industria cosmética y consumidores finales. [Internet]. Universidad Nacional Autónoma de México; 2012 [cited 2018 Jan 5]. Available from: https://www.zaragoza.unam.mx/portal/wp-content/Portal2015/Licenciaturas/qfb/tesis/tesis_lopez_valdes.pdf
59. Palomino M. Fisiología de la Piel [Internet]. 2001 [cited 2018 Jan 5]. Available from: http://sisbib.unmsm.edu.pe/BVRevistas/dermatologia/v11_n2/fisio_piel.htm
60. Arroyo I. Trabajo fin de grado: Acondicionadores y sus principios cosméticos para el tratamiento del cabello dañado. Universidad Complutense de Madrid; 2016.
61. Samaniego J. Diseño y formulación de un champú a base de extracto alcohólico de *Urtica urens* L. para su aplicación contra la caída del cabello. Repos Tesis - UNMSM [Internet]. 2015 [cited 2017 Apr 11]; Available from: <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/cybertesis/4324>
62. Gode V, Bhalla N, Shirhatti V, Mhaskar S, Kamath Y. Quantitati ve measurement of the penetration of coconut oil into human hair using radiolabeled coconut oil. *J Cosmet Sci*. 2012 Feb; 63(1):27–31.

63. Shapiro J, Maddin S. Medicated shampoos. *Clin Dermatol*. 1996 Jan 1; 14(1):123–8.
64. Deeksha N., Malviya R, Sharma PK. Advancement in shampoo (a dermal care product): preparation methods, patents and commercial utility. *Recent Pat Inflamm Allergy Drug Discov*. 2014 Jan;8(1):48–58.
65. Draelos ZD. Essentials of Hair Care often Neglected: Hair Cleansing. *Int J Trichology*. 2010 Jan;2(1):24–9.
66. Trüeb RM. [Shampoo]. *Ther Umsch Rev Ther*. 2002 May;59(5):256–61.
67. Robbins CR. Interactions of Shampoo and Conditioner Ingredients with Hair. In: *Chemical and Physical Behavior of Human Hair*. Springer Berlin Heidelberg; 2012. p. 329–443.
68. Aulton's ME. *Pharmaceutics: The Science of Dosage Forms Design*. 2004. 70 p.
69. Cazorla MP. Actividad Fotoprotectora de Maracuyá (*Passiflora edulis*), Ishpingo (*Ocetea quixos*) en Fototipos III para Elaboración de un Protector Solar [B.S. thesis]. 2013.
70. Wang SQ, Osterwalder U, Jung K. Ex vivo evaluation of radical sun protection factor in popular sunscreens with antioxidants. *J Am Acad Dermatol*. 2011 Sep;65(3):525–30.
71. Romero AM, Doval MM, Sturla MA, Judis MA, Fernández C, Peña S, et al. Capacidad antioxidante de extracto de soja fermentada sobre diferentes matrices lipídicas.
72. DIGEMID [Internet]. [cited 2017 Apr 10]. Available from: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=475>
73. DECISIÓN 516: Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos [Internet]. [cited 2017 Apr 10]. Available from: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/decision5166.pdf>
74. Pavón J, Valdés L, Pérez P. Diseño y desarrollo de dos mascarillas faciales para el acné con quitina como sustancia bioactiva. *Rev Cuba Farm*. 2011; 45(2):251–63.
75. Inocente M., Tomas G., et al. Actividad antioxidante y fotoprotectora in vitro de una loción y gel elaborados con extracto estabilizado de camu camu (*Myrciaria dubia*, Kunth). 80(1):65–77.
76. Green. Ficha de seguridad del aceite de Sacha Inchi [Internet] . [cited 2018 Jan 5]. Available from: <http://greenandina Colombia.com/wp-content/uploads/2016/11/MSDS-ACEITE-DE-SACHA-INCHI.pdf>

77. Bianchi M de LP, Antunes LMG. Radicais livres e os principais antioxidantes da dieta. Rev Nutr. 1999;12(2):123–30.
78. Zapaille M. Diseño y formulación de una crema con actividad antioxidante y humectante a base del fruto del *Corryocactus brevistylus* “Sanky.” UNMSM; 2013.
79. Teran, R. “Diseño de mezclas de compuestos fenólicos en función a su eficacia antioxidante en el aceite de sacha inchi (*Plukenetia volubilis*)”. 2014
80. Rezk BM, Haenen GRMM, van der Vijgh WJF, Bast A. The extraordinary antioxidant activity of vitamin E phosphate. 2004;1683(1):16–21.
81. Smaoui S, Ben Hlima H, Ben Chobba I, Kadri A. Development and stability studies of sunscreen cream formulations containing three photo-protective filters. 2017; 10:1216–22
82. Al Badi K, Khan SA. Formulation, evaluation and comparison of the herbal shampoo with the commercial shampoos. 2014;3(4):301–5
83. Mujica, V., Delgado, M., Ramírez, M., Velásquez, I., Pérez, C. y Rodríguez-C. Formulación de un producto cosmético con propiedades antiarrugas a partir del aceite de semilla de merey (*Anacardium Occidentale* L). 2010; 25(2): 119-131.
84. Simões A, Veiga F, Vitorino C, Figueiras A. A Tutorial for Developing a Topical Cream Formulation Based on the Quality by Design Approach. J Pharm Sci [Internet]. 2018

IX. ANEXOS

ANEXO 01. CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL ACEITE DE SACHA INCHI

Omnichem

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO : SACHA INCHI, ACEITE NAT. 100%
LOTE N° : AO20171936
FABRICACION : ENERO.-07/2017
REANALISIS : ENERO.-07/2019
VIDA UTIL : 36 MESES A < 30°C
TEC. ANALISIS : NORMA PROPIA

ANALISIS ORGANOLEPTICO :

| | |
|---------|--|
| Aspecto | Liquido limpido, libre de particulas o indicios de turbidez. |
| Color | Amarillo brillante caracteristico al estandar. |
| Olor | Caracteristico al estandar. |
| Sabor | Corresponde al estandar. |

ANALISIS FISICO QUIMICOS :

| | |
|-------------------------------------|---------------|
| Densidad relativa (g/ml) | 0,927 |
| Indice de acidez | 0,12 |
| Indice de peróxido | 1,1 |
| Plomo (mg/k) | No detectable |
| Hierro (mg/k) | 7,0 |
| Cobre (mg/k) | No detectable |
| Arsenico (mg/k) | No detectable |
| Palmitico (C16:0) | 3,65% |
| Estearico (C18:0) | 2,54% |
| Oleico (Omega 9) (C18:1) | 8,40% |
| Linoleico (Omega 6) (C18:2) | 36,80% |
| Linoleico (Omega 3) (C18:3) (C18:3) | 48,61% |
| Eicosenoico (C20:1) | 0,32% |

Elaborado a partir del 100%de semillas prensados en frío, sin agregados de conservantes, ni aditivos.
Aditivos Alimentarios : No se admite ninguno. / Basados en las Normas del CODEX ALIMENTARIUS.
"Recomendaciones" - Almacenar en lugar fresco y seco alejado de fuentes de calor o la intemperie,
No colocar directo en el piso, ni demasiado expuesto a la luz y el polvo.
Mantener los envases originales y completamente cerrados y sellados.

"COMO RECIBIDO DE NUESTRO SUPLIDOR"
Dpto. Técnico & Control Calidad
OMNICHEM, SAC

Calle Urcon 124, Monterrico Telf.: 248-3548 / 248-3040 / 295-7242 Web: www.omnichemsac.com

05 JUN. 2017

ANEXO 02. RESULTADOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LA ACTIVIDAD ANTIOXIDANTE DEL ACEITE DE SACHA INCHI

Tabla 19. Resultados obtenidos para elaborar la curva de calibración del trolox

| Concentración (g/ml) | % de Inhibición |
|----------------------|-----------------|
| 0 | 0 |
| 25 | 18.324 |
| 50 | 38.124 |
| 75 | 58.456 |
| 100 | 81.092 |

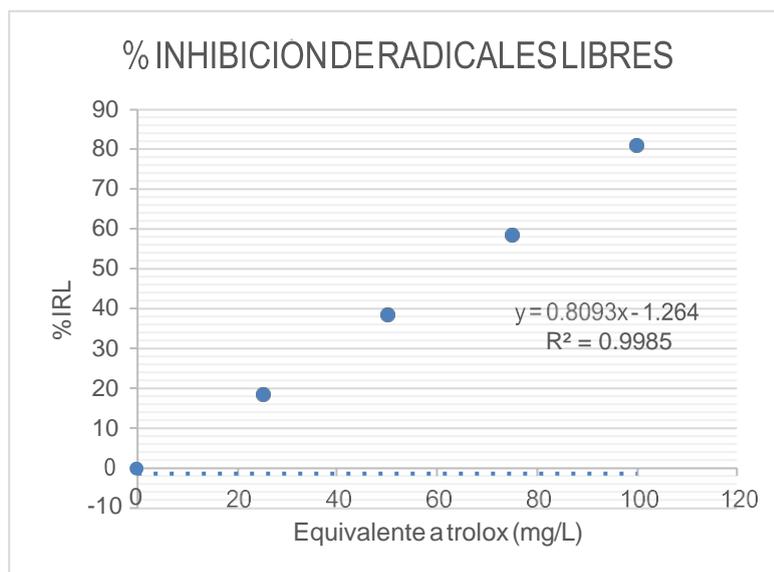


Tabla 20. Resultados de la evaluación antioxidante del aceite de sachá inchi

| ug/mL | Abs 1 | Abs2 | Abs3 | Blanco | Promedio | Abs neta | % inhibición |
|----------|-------|-------|-------|--------|----------|----------|--------------|
| 8333.333 | 0.082 | 0.082 | 0.081 | 0.021 | 0.0817 | 0.0607 | 90.093 |
| 6666.667 | 0.164 | 0.165 | 0.163 | 0.021 | 0.164 | 0.143 | 76.647 |
| 5000 | 0.273 | 0.268 | 0.273 | 0.021 | 0.271 | 0.250 | 59.118 |
| 3333.333 | 0.363 | 0.364 | 0.365 | 0.021 | 0.364 | 0.343 | 43.985 |
| 1666.667 | 0.481 | 0.488 | 0.485 | 0.021 | 0.485 | 0.464 | 24.279 |
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |



Figura 13. Batería de tubos para la determinación de DPPH para el aceite de SI

Tabla 21. Resultados de la evaluación antioxidante del champú a base de aceite sachá inchi.

| ug/mL | Abs 1 | Abs2 | Abs3 | Blanco | Promedio | Abs neta | % inhibición |
|-------|-------|-------|-------|--------|----------|----------|--------------|
| 6670 | 2.7 | 2.716 | 2.71 | 2.638 | 2.709 | 0.0707 | 87.899 |
| 3300 | 0.334 | 0.352 | 0.36 | 0.019 | 0.349 | 0.329 | 43.550 |
| 1670 | 0.469 | 0.472 | 0.47 | 0.018 | 0.470 | 0.452 | 22.545 |
| 830 | 0.528 | 0.53 | 0.536 | 0.015 | 0.531 | 0.516 | 11.586 |
| 416 | 0.554 | 0.55 | 0.556 | 0.014 | 0.553 | 0.539 | 7.648 |
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

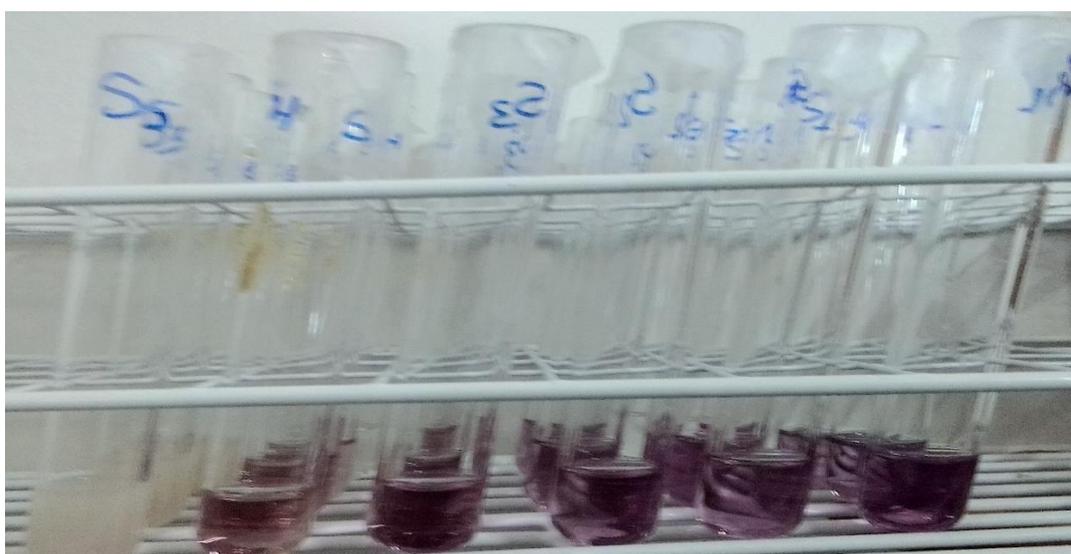


Figura 14. Batería de tubos para la determinación de DPPH para el champú a base del aceite de SI

Tabla 22. Resultados de la evaluación antioxidante de la crema a base de aceite sachá inchi

| ug/mL | Abs 1 | Abs2 | Abs3 | Blanco | Promedio | Abs neta | % inhibición |
|---------|-------|-------|-------|--------|----------|----------|--------------|
| 1664 | 0.284 | 0.285 | 0.289 | 0.032 | 0.286 | 0.254 | 58.155 |
| 833.2 | 0.468 | 0.463 | 0.461 | 0.031 | 0.464 | 0.433 | 28.665 |
| 416.64 | 0.519 | 0.525 | 0.54 | 0.032 | 0.528 | 0.496 | 18.287 |
| 208.332 | 0.589 | 0.561 | 0.582 | 0.032 | 0.577 | 0.545 | 10.159 |
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

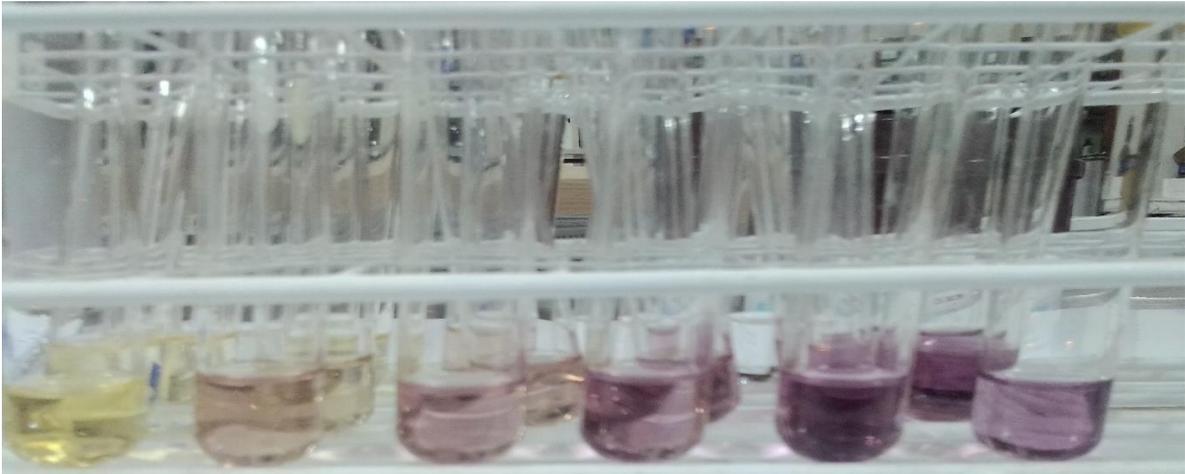


Figura 15. Batería de tubos para la determinación de DPPH para la crema corporal a base del aceite de SI

Tabla 23. Resultados de la evaluación antioxidante del protector solar a base de aceite sacha inchi.

| ug/mL | Abs 1 | Abs2 | Abs3 | Blanco | Promedio | Abs neta | % inhibición |
|-------|-------|-------|-------|--------|----------|----------|--------------|
| 1600 | 0.418 | 0.416 | 0.412 | 0.034 | 0.415 | 0.381 | 38.395 |
| 830 | 0.55 | 0.56 | 0.51 | 0.035 | 0.54 | 0.505 | 18.416 |
| 416 | 0.6 | 0.598 | 0.602 | 0.033 | 0.6 | 0.567 | 8.400 |
| 208.3 | 0.623 | 0.616 | 0.618 | 0.037 | 0.619 | 0.582 | 5.977 |
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |



Figura 16. Batería de tubos para la determinación de DPPH para la crema fotoprotectora a base del aceite de SI

ANEXO 03. CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL REACTIVO DPPH

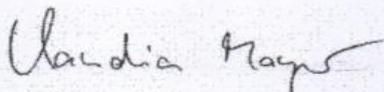
SIGMA-ALDRICH

3050 Spruce Street, Saint Louis, MO 63103 USA
Email USA: techserv@sigmaal.com Outside USA: eurtechserv@sigmaal.com

Certificate of Analysis

Product Name: 2,2-DIPHENYL-1-PICRYLHYDRAZYL
Product Number: D9132
Batch Number: STBH0044
Brand: Aldrich
CAS Number: 1898-66-4
Formula: C₁₈H₁₂N₅O₆
Formula Weight: 394.32
Storage Temperature: 2-8 C
Quality Release Date: 15 MAY 2017

| TEST | SPECIFICATION | RESULT |
|---------------------------|------------------------------------|----------------|
| APPEARANCE (COLOR) | GREEN TO VERY DARK GREEN AND BLACK | BLACK |
| APPEARANCE (FORM) | POWDER | POWDER |
| SOLUBILITY (COLOR) | DARK PURPLE | DARK PURPLE |
| SOLUBILITY (METHOD) | 50MG/ML, CHCL3 | 50MG/ML, CHCL3 |
| CARBON CONTENT | 51.5 -58.1 % GEW. | 55.5 % |
| NITROGEN CONTENT | 16.2 -18.8 % GEW. | 16.8 % |
| INFRARED SPECTRUM | CONFORMS TO STRUCTURE | CONFORMS |
| RECOMMENDED RETEST PERIOD | 3 YEARS | APR 2020 |



Claudia Mayer
Manager Quality Control
Steinheim, Germany

Sigma-Aldrich warrants that at the time of the quality release or subsequent retest date this product conformed to the information contained in this publication. The current specification sheet may be available at Sigma-Aldrich.com. For further inquiries, please contact Technical Service. Purchaser must determine the suitability of the product for its particular use. See reverse side of invoice or packing slip for additional terms and conditions of sale.

ANEXO 04. CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE ESTABILIDAD DE LOS PRODUCTOS DERMOCOSMÉTICOS



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
 CENPROFARMA
 CENTRO DE CONTROL ANALÍTICO



PROTOCOLO DE ANÁLISIS - CPF-2017

SOLICITADO POR : RUBY EVELYN CHAMORRO CONTRERAS
 DIRECCIÓN : Jr. Los Jardines San Juan de Lurigancho
 MUESTRA : CHAMPÚ A BASE DE ACEITE DE SACHA
 INCHI
 CANTIDAD : 2 potes x 100 gramos
 FECHA DE RECEPCIÓN : 25 de Setiembre del 2017
 FECHA DE FABRICACIÓN : 23 de Setiembre del 2017

CUADRO RESUMEN DE ESTABILIDAD, EN CONDICIONES ACELERADAS

| PARÁMETROS | TIEMPO CERO | 1º MES | 2º MES | 3º MES |
|--------------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Organolépticos | | | | |
| Color | Blanco | Blanco | Blanco | Blanco |
| Olor | Sui generis | Sui generis | Sui generis | Sui generis |
| Aspecto | Heterogéneo | Heterogéneo | Heterogéneo | Heterogéneo |
| Consistencia | Semisólido espumoso | Semisólido espumoso | Semisólido espumoso | Semisólido espumoso |
| Fisicoquímicos | | | | |
| pH | 5,8 | 5,5 | 5,5 | 5,4 |
| Viscosidad cps | 5811,7 | 5810,4 | 5809,8 | 5809,5 |
| Microbiológicos | | | | |
| Recuento de Aerobios mesófilos ufc/g | <10 | <10 | <10 | <10 |
| Hongos ufc/g | <10 | <10 | <10 | <10 |
| Escherichia coli ufc/g | Ausencia en 1 gramo | | | |
| Staphylococcus aureus ufc/g | Ausencia en 1 gramo | | | |
| Pseudomona aeruginosa ufc/g | Ausencia en 1 gramo | | | |





UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
CENPROFARMA
CENTRO DE CONTROL ANALÍTICO



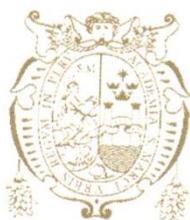
PROTOCOLO DE ANÁLISIS - CPF-2017

SOLICITADO POR : RUBY EVELYN CHAMORRO CONTRERAS
DIRECCIÓN : Jr. Los Jardines San Juan de Lurigancho
MUESTRA : PROTECTOR SOLAR A BASE DE ACEITE
DE SACHA INCHI
CANTIDAD : 2 potes x 100 gramos
FECHA DE RECEPCIÓN : 25 de Setiembre del 2017
FECHA DE FABRICACIÓN : 23 de Setiembre del 2017

CUADRO RESUMEN DE ESTABILIDAD, EN CONDICIONES ACELERADAS

| PARÁMETROS | TIEMPO CERO | 1º MES | 2º MES | 3º MES |
|--------------------------------------|----------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Organolépticos | | | | |
| Color | Ligeramente amarillo | Ligeramente amarillo turbio | Ligeramente amarillo turbio | Ligeramente amarillo turbio |
| Olor | Sui generis | Sui generis | Sui generis | Sui generis |
| Aspecto | Homogéneo | Homogéneo | Heterogéneo | Heterogéneo |
| Consistencia | Semisólido semi-duro | Semisólido semi-duro | Semisólido suave | Semisólido suave |
| Físicoquímicos | | | | |
| pH | 6,10 | 6,00 | 5,55 | 5,50 |
| Viscosidad cps | 225 000 | 225 000 | 220 000 | 215 000 |
| Microbiológicos | | | | |
| Recuento de Aerobios mesófilos ufc/g | <10 | <10 | <10 | <10 |
| Hongos ufc/g | <10 | <10 | <10 | <10 |
| Escherichia coli ufc/g | Ausencia en 1 gramo | | | |
| Staphylococcus aureus ufc/g | Ausencia en 1 gramo | | | |
| Pseudomona aeruginosa ufc/g | Ausencia en 1 gramo | | | |





UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
CENPROFARMA
CENTRO DE CONTROL ANALÍTICO



PROTOCOLO DE ANÁLISIS - CPF-2017

SOLICITADO POR : RUBY EVELYN CHAMORRO CONTRERAS
DIRECCIÓN : Jr. Los Jardines San Juan de Lurigancho
MUESTRA : CREMA A BASE DE ACEITE DE SACHA
INCHI
CANTIDAD : 2 potes x 100 gramos
FECHA DE RECEPCIÓN : 25 de Setiembre del 2017
FECHA DE FABRICACIÓN : 23 de Setiembre del 2017

CUADRO RESUMEN DE ESTABILIDAD, EN CONDICIONES ACELERADAS

| PARÁMETROS | TIEMPO CERO | 1º MES | 2º MES | 3º MES |
|--------------------------------------|---------------------|------------------|------------------|------------------|
| Organolépticos | | | | |
| Color | Blanco | Blanco | Blanco | Blanco |
| Olor | Sui generis | Sui generis | Sui generis | Sui generis |
| Aspecto | Heterogéneo | Heterogéneo | Heterogéneo | Heterogéneo |
| Consistencia | Semisólido suave | Semisólido suave | Semisólido suave | Semisólido suave |
| Fisicoquímicos | | | | |
| pH | 6,50 | 6,45 | 6,30 | 6,30 |
| Viscosidad cps | 150 000 | 155 000 | 153 000 | 150 000 |
| Microbiológicos | | | | |
| Recuento de Aerobios mesófilos ufc/g | <10 | <10 | <10 | <10 |
| Hongos ufc/g | <10 | <10 | <10 | <10 |
| Escherichia coli ufc/g | Ausencia en 1 gramo | | | |
| Staphylococcus aureus ufc/g | Ausencia en 1 gramo | | | |
| Pseudomona aeruginosa ufc/g | Ausencia en 1 gramo | | | |



**ANEXO 05. TESISISTAS-PREPARACIÓN DE LOS PRODUCTOS
DERMOCOSMÉTICOS**



Figura 17 Br. CHAMORRO CONTRERAS, Ruby Evelyn



Figura 18 Br. CAMACHO CAYCHO, Fanny Isabel

ANEXO 06. PREGUNTAS ADICIONALES

1. ¿CÓMO SE DESARROLLÓ EL ANÁLISIS DE LOS COMPONENTES DEL ACEITE DE SACHA INCHI QUE USARON LA EMPRESA OMNICHEN SAC?

OMNICHEM, SAC garantiza la comercialización y distribución de todos sus productos e insumos químicos con los más elevados estándares de calidad sumando valor agregado e innovación a nuestra presentación e imagen corporativa. Según referencia la empresa, la identificación y cuantificación de los ácidos grasos se llevó a cabo por cromatografía de gases o la acoplada a espectrometría masas (CG-EM).

2. ¿EN QUÉ CONSISTE UN MÉTODO ESPECTROFOTOMÉTRICO Y CUANTIFICACIÓN?

La espectrofotometría se basa en la relación que existe entre la absorción de luz por parte de un compuesto y su concentración. Cuando se hace incidir luz monocromática (de una sola longitud de onda) sobre un medio homogéneo, una parte de la luz incidente es absorbida por el medio y otra transmitida, como consecuencia de la intensidad del rayo de luz sea atenuada desde P_0 a P , siendo P_0 la intensidad de la luz incidente y P la intensidad del rayo de luz transmitido. Cada sustancia tiene su propio espectro de absorción, el cual es una curva que muestra la cantidad de energía radiante absorbida. Absorbancia, por la sustancia en cada longitud de onda del espectro electromagnético, es decir, a una determinada longitud de onda de la energía radiante, cada sustancia absorbe una cantidad de radiación que es distinta a la que absorbe otro compuesto.

Fuente: Capítulos 24 y 25 de Fundamentos de Química Analítica Skoog-West Holler-Crouch (octava Ed.).

3. FUNDAMENTAR ACERCA DEL pH DEL CUERPO

Para garantizar su supervivencia, la vida en la Tierra mantiene un pH equilibrados alrededor de los organismos vivos y de las células tanto en el mar como en el suelo. En el cuerpo humano, el pH puede variar de una zona a otra. En la piel tenemos un pH de 4 a 6,5 lo que proporciona un manto ácido que actúa como protección frente a hongos y bacterias.

Fuente: Zavala, C. Una visión universitaria: El pH, sustento en el equilibrio químico para la vida celular. CienciaUAT, Núm 4, abril-junio. 2008. Pp. 62-66 63