



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

“FORMULACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE EMULSIONES ACEITE/AGUA A BASE DE SAPONINAS AISLADAS DE *Chenopodium quinoa* Willd.”

Trabajo de titulación

TIPO: Trabajo experimental

Presentado para optar el grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: VERÓNICA MARICELA LÓPEZ SANTANDER

DIRECTORA: Dra. SUSANA DEL PILAR ABDO LÓPEZ

Riobamba – Ecuador

2020

© 2020, Verónica Maricela López Santander

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

Yo, Verónica Maricela López Santander, declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autora asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 31 de julio de 2020



Verónica Maricela López Santander
C.I.: 060552226-7

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal del Trabajo de Titulación certifica que: El trabajo de titulación; tipo experimental “FORMULACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE EMULSIONES ACEITE/AGUA A BASE DE SAPONINAS AISLADAS DE *Chenopodium quinoa* Willd.”, realizado por la señorita: VERÓNICA MARICELA LÓPEZ SANTANDER, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Trabajo de Titulación, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
Lcda. Karen Lisseth Acosta León PRESIDENTE DEL TRIBUNAL		2020-07-31
Dra. Susana del Pilar Abdo López DIRECTORA DE TRABAJO DE TITULACIÓN		2020-07-31
BQF. Diego Renato Vinueza Tapia MIEMBRO DEL TRIBUNAL		2020-07-31

DEDICATORIA

El presente trabajo de titulación es dedicado primeramente a Dios, aquel ser que ha guiado mi camino. A mis padres Fausto López y Gloria Santander, quienes me han apoyado a lo largo de mi vida estudiantil. A mi hermano y hermanas: Alex, Mayra, Cristina, Dayana; por su apoyo constante durante este proyecto. A mis amigos, amigas y a todas las personas que he conocido a lo largo de mi vida.

Verónica.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por llenar de bendiciones gratificantes a lo largo de mi vida.

A mis padres por darme la vida, brindarme el apoyo incondicional, y por los interminables consejos de vida que han logrado forjar mi carácter para ser cada día mejor.

A mis hermanos por las largas conversaciones, las risas, los consejos y por estar siempre a mi lado.

A mi directora del trabajo de titulación, Dra. Susana Abdo, quien me brindo su apoyo a lo largo de este camino, gracias por compartir sus conocimientos, consejos y principalmente por convertirse en una gran amiga.

Al BQF. Diego Vinuesa, gracias por los consejos y apoyo en este trabajo de titulación, por compartir sus ideas, conocimientos y por ser un excelente docente que dirige sus puntos de vista a obtener profesionales competentes.

A mis amigos, amigas y a todas las personas que han logrado llegar a alegrar mi vida y llenarla de momentos inolvidables.

Verónica.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	xv
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I.....	5
1. MARCO TEÓRICO.....	5
1.1 Quinoa	5
1.1.1 Descripción botánica	5
1.1.2 Composición química de granos de quinua	7
1.2 Desamargado de quinua.....	8
1.2.1 Métodos de desaponificación.....	8
1.3 Saponinas.....	9
1.3.1 Propiedades de saponinas.....	10
1.3.2 Tipos de saponinas en quinua	12
1.3.3 Usos en cosmética	12
1.4 Efectos adversos de cosméticos sintéticos	13
1.4.1 Reglamento REACH para cosméticos	14
1.5 Tensoactivos	14
1.5.1 Clasificación de tensoactivos	14
1.5.2 Aplicación de los tensoactivos a nivel industrial	16
1.6 Emulsiones.....	17
1.6.1 Tipos de emulsiones	17
1.6.2 Componentes empleados en la fase acuosa	18
1.6.3 Componentes empleados en la fase oleosa	18
1.6.4 Procesos que afectan la estabilidad de las emulsiones	19
1.6.5 Balance lipofilia-hidrofilia	22
1.7 Ingredientes empleados en las emulsiones.....	24

1.7.1	<i>Ácido esteárico</i>	24
1.7.2	<i>Alcohol cetílico</i>	25
1.7.3	<i>Cera de abeja</i>	25
1.7.4	<i>Aceite de girasol</i>	26
1.7.5	<i>Manteca de cacao</i>	26
1.7.6	<i>Éster de azúcar</i>	27
1.7.7	<i>Saponina cruda</i>	27
1.7.8	<i>Sapogeninas</i>	28
1.7.9	<i>Agua</i>	28
1.7.10	<i>Etanol</i>	29
1.7.11	<i>Metilparabeno</i>	29
1.7.12	<i>Etilparabeno</i>	30
1.7.13	<i>Propilparabeno</i>	30
CAPÍTULO II		32
2.	MARCO METODOLÓGICO	32
2.1	Lugar de investigación	32
2.2	Población de estudio	32
2.3	Técnicas de recolección de datos	32
2.4	Equipos, materiales y reactivos	32
2.4.1	<i>Equipos</i>	32
2.4.2	<i>Materiales</i>	33
2.4.3	<i>Reactivos</i>	34
2.5	Técnicas y métodos	34
2.5.1	<i>Obtención de saponina cruda</i>	34
2.5.2	<i>Obtención de sapogeninas por hidrólisis ácida en agua</i>	35
2.5.3	<i>Obtención de sapogeninas por hidrólisis ácida en metanol</i>	35
2.5.4	<i>Obtención de sapogeninas por hidrólisis ácida en etanol</i>	36
2.5.5	<i>Pruebas de solubilidad</i>	36

2.5.6	<i>Ensayos de la capacidad emulsionante a diferentes concentraciones</i>	36
2.5.7	<i>Formulación de las emulsiones aceite/agua</i>	39
2.5.8	<i>Procedimiento para la elaboración de las formulaciones</i>	40
2.5.9	<i>Ensayos de estabilidad acelerada</i>	40
2.5.10	<i>Control de calidad de emulsiones aceite/agua recién elaboradas y en los controles de estabilidad acelerada</i>	41
2.5.11	<i>Etiquetado según la norma NTE INEN 2867</i>	44
CAPÍTULO III		46
3.	MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	46
3.1.	Ensayos de la capacidad emulsionante a diferentes concentraciones de saponinas y sapogeninas.	46
3.2	Formulación de las emulsiones aceite/agua	48
3.2.1	<i>Cálculo de HLB para mezclas de tensoactivos de Griffin</i>	48
3.2.2	<i>Límites permitidos por la FDA para excipientes empleados en las formulaciones.</i> ..	51
3.3	Evaluación de las 5 formulaciones	52
3.4	Evaluación de estabilidad física en estabilidad acelerada 40°C/ 65% HR	54
3.5	Test de irritabilidad	65
CONCLUSIONES		67
RECOMENDACIONES		68
GLOSARIO		
BIBLIOGRAFÍA		
ANEXOS		

INDICE DE TABLAS

Tabla 1-1: Saponinas identificadas en <i>Chenopodium quinoa</i> Willd	12
Tabla 2-1: Campos de aplicación de tensoactivos	16
Tabla 3-1: Clasificación de tensoactivos en función del HLB	23
Tabla 1-2: Concentración de saponinas	37
Tabla 2-2: Tratamientos para determinar la capacidad emulsionante	38
Tabla 3-2: 5 Formulaciones aceite/ agua	39
Tabla 4-2: Evaluación para el IPC	44
Tabla 1-3: Evaluación organoléptica de las emulsiones	46
Tabla 2-3: Evaluación mediante atributos generales.....	47
Tabla 3-3: Evaluación por atributos específicos	48
Tabla 4-3: Ingredientes y valores de HLB	49
Tabla 5-3: Formulaciones y % de la fase oleosa.....	49
Tabla 6-3: % de cada componente en la fase oleosa	50
Tabla 7-3: % de componentes por el HLB req.....	50
Tabla 8-3: HLB requerido en cada emulsión	50
Tabla 9-3: Fracciones de tensoactivos	50
Tabla 10-3: HLB de la mezcla de tensoactivos.....	50
Tabla 11-3: % de los excipientes empleados	51
Tabla 12-3: Resultados de la evaluación de las 5 formulaciones.....	52
Tabla 13-3: Resultados de estabilidad física en el día de control 3	54
Tabla 14-3: Resultados de estabilidad física en el día de control 5	55
Tabla 15-3: Resultados de estabilidad física en el día de control 7	55
Tabla 16-3: Resultados de estabilidad física en el día de control 10	56
Tabla 17-3: Resultados de estabilidad física en el día de control 12	57
Tabla 18-3: Resultados de estabilidad física en el día de control 14	57
Tabla 19-3: Resultados de estabilidad física en el día de control 17	58
Tabla 20-3: Resultados de estabilidad física en el día de control 19	59
Tabla 21-3: Resultados de estabilidad física en el día de control 21	59
Tabla 22-3: Resultados de estabilidad física en el día de control 24	60
Tabla 23-3: Resultados de estabilidad física en el día de control 26	61
Tabla 24-3: Resultados de estabilidad física en el día de control 28	61
Tabla 25-3: Resultados de estabilidad física en el día de control 33	62
Tabla 26-3: Resultados del test de irritabilidad.....	65

INDICE DE FIGURAS

Figura 1-1: <i>Chenopodium quinoa</i> Willd	7
Figura 2-1: Estructura general de las saponinas.....	9
Figura 3-1: Agliconas de saponinas	11
Figura 4-1: Proceso de cremado.....	20
Figura 5-1: Proceso de floculación	20
Figura 6-1: Proceso de coalescencia	21
Figura 7-1: Inversión de fases por la adición de un electrolito (sal de calcio).....	21
Figura 8-1: Engrosamiento en una emulsión	22
Figura 9-1: Valor de HLB y función.....	22
Figura 10-1: Valores HLB según Davies	24
Figura 1-2: Procedimiento para la elaboración de las emulsiones aceite/agua.	40
Figura 1-3: Etiqueta de la emulsión aceite/agua.	66
Figura 2-3: Etiqueta de la emulsión aceite/agua. F4.	66

INDICE DE GRÁFICOS

CAPÍTULO III

Gráfico 1-3: Extensibilidad inicial y final. F1.	62
Gráfico 2-3: Extensibilidad inicial y final. F2.	63
Gráfico 3-3: Extensibilidad inicial y final. F3.	63
Gráfico 4-3: Extensibilidad inicial y final. F4.	63
Gráfico 5-3: Extensibilidad inicial y final. F5.	64

INDICE DE ANEXOS

Anexo A: Obtención de saponina cruda

Anexo B: Obtención de saponinas mediante de hidrólisis ácida en agua

Anexo C: Ensayos de la capacidad emulsionante de saponinas y sapogeninas.

Anexo D: 39 Formulaciones de emulsiones aceite/agua

Anexo E: Control físico y organoléptico de las 5 formulaciones elegidas. 24 de enero de 2020.

Anexo F: Control físico y organoléptico en el día de último control A=13, día 33 a 40°C y 65%HR

ABREVIATURAS

°C	Grados Celsius
Σ	Sumatoria
g	Gramos
%	Porcentaje
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
FDA	Food and Drugs Administration
HLB	Balance Hidrófilo-lipófilo
mm²	Milímetros cuadrados
mL	Mililitros
O/W	Emulsión aceite/agua
O/W/W	Emulsión aceite/agua/aceite
REACH	Reglamento de Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas
rpm	Revoluciones por minuto
SLS	Sodio lauril sulfato
µm	Micrómetros
W/O	Emulsión agua/aceite
W/O/W	Emulsión agua/aceite/agua
W/S	Emulsión agua/silicona

RESUMEN

La presente investigación tuvo como objetivo formular emulsiones aceite/agua a base de saponinas aisladas de *Chenopodium quinoa* Willd y control de calidad. Se realizó ensayos de la capacidad emulsionante a concentraciones de 2, 4 y 7,5 % de saponinas y sapogeninas obtenidas mediante hidrólisis ácida en etanol, metanol y agua, realizando la capacidad emulsionante con aceite y agua a diferentes proporciones. Luego se procedió a la formulación de 39 emulsiones aceite/ agua mediante el cálculo del HLB, límites permitidos por la FDA, de las cuales 5 formulaciones se sometieron al control de sus propiedades físicas y organolépticas. Dichas formulaciones fueron llevadas a una cámara de estabilidad con condiciones de 40°C y 65% HR para realizar un seguimiento de estabilidad física mediante pruebas aceleradas durante 33 días. En los ensayos de la capacidad emulsionante las sapogeninas hidrolizadas en metanol y agua al 7,5% evidenciaron emulsiones homogéneas y consistentes. Para la formulación de las emulsiones se empleó una mezcla de tensoactivos (éster de azúcar, saponina y sapogenina) que dieron lugar al requerido por las emulsiones equivalente a 12-13 considerándose un sistema de tipo humectante. Las saponinas y sapogeninas actúan como principio activo ya que según bibliografía tienen propiedades: antiinflamatorias, regeneradores celulares y antimicrobianas. La concentración empleada para conseguir dicho HLB de saponinas y sapogeninas fue de 0-0,7% p/p y 0-0,6% p/p correspondientemente en las 5 formulaciones. Al revisar los parámetros físicos y organolépticos en las formulaciones recién elaboradas y al finalizar el estudio de estabilidad acelerada se elige a la formulación 4 como la óptima por presentar extensibilidad adecuada, apariencia agradable al usuario y pH compatible con la superficie cutánea. Se recomienda realizar estudios toxicológicos para la evaluación de seguridad de la formulación.

Palabras clave: <BIOQUÍMICA Y FARMACIA>, <PRODUCTOS NATURALES>, <QUINUA (*Chenopodium quinoa* Willd)>, <BALANCE HIDROFILIA LIPOFILIA (HLB)>, <SAPONINAS>, <SAPOGENINAS>.



ABSTRACT

The present investigation aimed at formulating oil/water emulsions based on isolated saponins of *Chenopodium quinoa* Willd and quality control. The emulsifying capacity was tested at concentrations from 2, 4 and 7,5 % of saponins and sapogenins obtained by acid hydrolysis in ethanol, methanol and water, performing the emulsifying capacity with oil and water in different proportions. Then, 39 oil/water emulsions were formulated by calculating the HLB, limits allowed by the FDA, from which 5 formulations were submitted to the control of their physical and organoleptic properties. These formulations were taken to a stability chamber with conditions of 40°C and 65% HR to monitor physical stability through accelerated testing for 33 days. In the emulsifying capacity tests, the hydrolyzed sapogenins in methanol and water at 7.5% showed homogeneous and consistent emulsions. For the formulation of the emulsions, a mixture of surfactants was used (sugar ester, saponin, and sapogenin) that gave rise to the required for the emulsions equivalent to 12-13, being considered a wetting type system. The saponins and sapogenins act as an active principle because according to the literature they have anti-inflammatory, cellular regenerating and antimicrobial properties. The concentration used to obtain this HLB of saponins and sapogenins was 0-0,7% w/w and 0-0.6 % w/w correspondingly in the 5 formulations. When reviewing the physical and organoleptic parameters in the recently developed formulations and at the end of the accelerated stability study, formulation 4 was chosen as the optimal one for presenting adequate extensibility, pleasant appearance to the user and a compatible pH with the skin surface. Toxicological studies are recommended for the safety evaluation of the formulation.

Keywords: <BIOCHEMISTRY AND PHARMACY>, <NATURAL PRODUCTS>, <QUINUA (*Chenopodium quinoa* Willd)>, <HYDROPHILIA LIPOPHILIA BALANCE (HLB)>, <SAPONINS>, <SAPOGENINS>.



INTRODUCCIÓN

El presente trabajo de titulación forma parte del proyecto de vinculación Institucional denominado “Diseño e implementación de un proyecto de producción, transformación, comercialización y promoción de consumo de la quinua y sus derivados”. El estudio destaca lo referente a la utilización de la saponina extraída del mojuelo residual, siendo un aporte para los productores de quinua en Chimborazo al establecer el empleo de dicho producto de desecho en emulsiones aceite/agua, amigables con el ambiente y con la superficie cutánea.

La quinua o *Chenopodium quinoa* Willd, es considerada como un pseudocereal originario de los países que conforman la Cordillera de los Andes, dichos países productores son: Colombia, Ecuador, Perú y Chile. Debido a su fácil adaptabilidad a las zonas climáticas sus cultivos no sufren destrucciones ambientales, las producciones son anuales y conllevan al aprovechamiento de sus propiedades nutricionales y terapéuticas. Está constituida por panojas con una altura de entre 1,0 a 2,0 m con la presencia de una flor y producción de semillas cilíndricas o lisas con un largo de 2,5mm y 1,0mm de diámetro (Cuevas and Lozano, 2017).

En el año 2009, el cultivo de la quinua incrementó en las provincias de Chimborazo, Imbabura, Carchi, Cotopaxi, Bolívar, Cañar, Pichincha y Loja. En el año 2017, Ecuador se convirtió en un país productor de más de 16.000 hectáreas en las provincias de la serranía. En la actualidad, las provincias donde se localiza gran producción son: Azuay, Pichincha, Tungurahua, Cotopaxi, Chimborazo e Imbabura; siendo las tres últimas las líderes en producción, es decir es un cultivo con gran cantidad a nivel territorial (FAO, 2014; Cuevas and Lozano, 2017).

La quinua es considerada como un producto de alto potencial biológico debido a su contenido de: proteínas 37%, entre un 58 y 68 % de almidón, 5 % de azúcares, lípidos entre 1,8 - 9,5 %, ácidos grasos 8,1; 52,3 y 23 % (omega-3, omega-6, omega-9) y 23 compuestos fenólicos, constituyendo un producto alimentario de alto valor nutritivo y condiciona a la búsqueda de nuevos productos que evidencien la implementación en terapéutica (Gunsha Allauca, 2013; Kalazich *et al.*, 2015).

Para la etapa de comercialización de la quinua se procede a eliminar los mojuelos que representan el 4,5 % del total del grano y de esta manera conseguir que el producto no sea amargo. El mojuelo contiene alrededor de 30 saponinas triterpénicas que son compuestos anti nutricionales, estos compuestos son eliminados al ambiente como producto de desecho sin considerar un aprovechamiento a largo plazo. Al considerar a las saponinas triterpénicas contenidas en los

granos de quinua, éstas aportan propiedades terapéuticas entre las que destacan las siguientes: antioxidante, humectante y brindan limpieza profunda, lo que las convierten en la materia prima ideal para generar productos cosméticos (Armada, Chavarría and Trejo, 2013; Carrillo, Vilcacundo and Carpio, 2015; Mena, 2015; Ahumada *et al.*, 2016; Villacis, 2018).

El presente trabajo de titulación evidencia la formulación de productos cosméticos tipo emulsiones aceite/agua a partir del aprovechamiento potencial de las saponinas aisladas de la quinua.

Los productos cosméticos tienen una gran influencia tanto en hombres como mujeres, cada vez existen en el mercado nuevas variantes de productos donde predominan componentes de tipo sintéticos, dichos componentes otorgan propiedades dañinas de la piel a largo plazo por lo que se trabajó en conseguir un producto amigable con la superficie cutánea, al considerar el uso de saponinas y saponinas de quinua se asocian propiedades terapéuticas y emulsionantes, lo que se obtiene es un producto con una alta gama de posibilidades (Cuevas and Lozano, 2017).

La industria de la cosmética natural afronta obstáculos debido a la falta de conocimiento, comprensión y falta de normatividad, si se establecieran productos naturales se conseguiría una industrialización de plantas y un aprovechamiento potencial de los recursos naturales de nuestro país, se centra en convertir la cosmética natural en un segmento de consumo mayoritario de los consumidores.

Las formulaciones cosméticas que se elaboraron pretenden obtener productos para aminorar las alteraciones cutáneas (sin grados de toxicidad e inseguridad); contribuir a generar emprendimientos con productos cosméticos ecológicos y emplear la totalidad del grano de quinua, dicho aprovechamiento toma en consideración los mojuelos o residuos de desecho para el aislamiento de saponinas y el grano de quinua empleado para alimentación.

Se considera relevante el empleo de emulsionantes de tipo no iónicos debido a que los aniónicos aportan gran cantidad de reacciones adversas a nivel de la superficie cutánea, además de contribuir a la contaminación ambiental. En contraste con lo mencionado los tensoactivos no iónicos aminoran los daños al ambiente y sugieren una mejor alternativa para la superficie cutánea. Las saponinas empleadas en el presente estudio constituyen tensoactivos de tipo no iónicos (Fernández, 2006; Ríos, 2014).

Antecedentes

En el estudio realizado en Colombia, año 2016, titulado “Saponinas de quinua (*Chenopodium quinoa* Willd): un subproducto con alto potencial biológico”, se presenta información acerca de los efectos que aportan las saponinas a nivel biológico, entre ellos se mencionan los siguientes: actividad hipocolesterolémica e hipoglucemiante, adyuvantes de tipo inmunológico induciendo respuestas celulares, actividad antiinflamatoria atribuida a saponinas derivadas de la Hederagenina, actividad antifúngica contra *Cándida albicans*, actividad surfactante y actividad antioxidante al inhibir la peroxidación lipídica (Ahumada *et al.*, 2016).

De la misma forma, un estudio realizado en Bolivia, año 2012, titulado “Cuantificación de saponinas en residuos de quinua real” se destaca la combinación de etanol con agua a distintas concentraciones: 25%, 50% y 75%; con estas concentraciones se realizaron tres extractos respectivamente. La identificación y cuantificación se realizó por cromatografía de alta resolución, obteniéndose que el extracto ideal para incrementar el rendimiento de saponinas fue el de concentración al 50%, teniendo una concentración de entre 47,3% y 56,2% partiendo de un 36%; además el porcentaje de saponinas en el mojuelo corresponde al 4,5% del grano de quinua (Lozano *et al.*, 2012).

Por otro lado, un estudio realizado en Ecuador, año 2013, titulado “Elaboración de un emulsionante cosmético a base de las saponinas del agua de lavado de quinua en ERPE”, se refiere a que las saponinas tienen gran capacidad emulsionante no iónica en formulaciones tipo aceite/agua. El método de extracción mediante solventes utilizó hexano, metanol y agua destilada donde se obtuvo un rendimiento equivalente a 4,14 g/L, las saponinas que fueron obtenidas se emplearon en un shampoo, lo que permitió corroborar la funcionalidad de dicho emulsionante (Gunsha Allauca, 2013).

Finalmente, un estudio realizado en Latacunga, año 2018, titulado “Estudio para la extracción y purificación de saponinas a partir del mojuelo de quinua como una posible alternativa a la disponibilidad de tensoactivos de origen natural”, enfatiza en la gama de posibilidades que brinda el residuo industrial o mojuelo, tomando en consideración una extracción eficiente con la utilización de etanol al 60%, bajo la acción de 7 ciclos de extracción con microondas, el uso de saponinas industrialmente puede ser considerado en la disminución de la tensión superficial estableciéndose como tensoactivo (Villacis, 2018).

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Formular emulsiones aceite/agua a base de saponinas aisladas de *Chenopodium quinoa* Willd y control de calidad.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar ensayos de la capacidad emulsionante a diferentes concentraciones de saponinas y sapogeninas de *Chenopodium quinoa* Willd para establecer la materia prima para las formulaciones.
- Determinar la concentración apropiada de saponinas aisladas de *Chenopodium quinoa* Willd para la formulación de emulsiones aceite/agua.
- Realizar el control de calidad de las emulsiones formuladas a base de saponinas aisladas de *Chenopodium quinoa* Willd mediante pruebas físico-químicas.
- Realizar pruebas aceleradas de estabilidad física en las formulaciones cosméticas mediante el almacenamiento en un ambiente controlado.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO

1.1 Quinua

La quinua es habitualmente consumida debido a su gran impacto en lo que se refiere al alto valor nutricional y medicinal. Las zonas agrícolas de la Sierra con mayor producción son las siguientes provincias: Carchi, Imbabura, Pichincha, Cotopaxi, Chimborazo y Loja. Se considera un pseudocereal perteneciente a la familia de las *Chenopodiaceae* que es muy apetecido por los ecuatorianos (Ahumada *et al.*, 2016; Landy and Lazo, 2018).

Al incrementar los requerimientos para dicho consumo el procesamiento incrementa tenazmente por lo que se considera el manejo de los granos de quinua de manera ágil y oportuna, entre dicho proceso interviene un paso clave; el desamargado o lavado de quinua para eliminar sustancias fitoquímicas conocidas como saponinas triterpénicas, considerándose productos de desecho (Peralta, 2009).

Fue descubierta por Wildenow en 1778, considerada una especie nativa de Sudamérica. La quinua contiene gran cantidad de sustancias, entre éstas destacan, metabolitos primarios: carbohidratos, aminoácidos, proteínas y citoquininas. Además, la quinua posee otros componentes conocidos como metabolitos secundarios, los cuales son: saponinas, minerales y vitaminas. Al considerar los componentes antes mencionados se asocian propiedades en medicina, tales como: cicatrizantes, antifúngicas, emulgentes y desinflamantes (Cuevas and Lozano, 2017).

1.1.1 *Descripción botánica*

La quinua es un pseudocereal con producción anual lo que favorece a la población de productos con alto valor nutritivo, su crecimiento va desde 0,2 a 3 metros; presentan colores tales como: verde, morado, rojo y combinaciones de los colores anteriores. Poseen características favorables para el desarrollo en sequías, heladas e incluso la permanencia frente al ataque de insectos (Rojas *et al.*, 2011).

La raíz es pivotante con varias ramificaciones logrando alcanzar una profundidad de entre 0,6 a 1,6 m, al ser fibrosa y firme otorga cualidades de resistencia a cambios desfavorables en el ambiente donde exista su crecimiento. Sirve de soporte para el peso de la planta (Medina, 2013; Burga and Sangay, 2018).

El tallo puede presentar ramas secundarias o ausencia de ellas en función del ecotipo y el ambiente donde se desarrolle, así se tiene que en las zonas del valle de Perú sur y Bolivia existen ramificaciones, mientras que en las zonas de Perú central y Ecuador existen variaciones simples o sin ramificaciones. Posee una porción circular en el cuello de la planta (Rojas *et al.*, 2011).

Las hojas tienen características polimórficas, entre estas destacan: romboides a nivel de la base, en la porción media son triangulares y en hojas superiores destacan las lanceoladas. Presentan bordes dentados y en hojas tiernas están cubiertas de oxalato de calcio en forma de vesículas. Son verdes, rojas o moradas que definen la apreciación de sus cultivos (Gunsha Allauca, 2013; Burga and Sangay, 2018).

Las flores son pequeñas, forman grupos en forma de glomérulos. Pueden ser de tres tipos: hermafroditas, pistiladas o androestériles. Permanecen abiertas por un periodo comprendido entre 6 a 7 días de manera no simultánea por lo tanto el tiempo de floración es amplio aproximadamente 15 días (Rojas *et al.*, 2011; Medina, 2013).

Los frutos se denominan aquenios que contienen los granos de aproximadamente 2,66 mm de diámetro, cada fruto contiene una única semilla, existe el perigonio el cual recubre a la semilla que a pesar de tener aspecto membranoso es fácilmente desprendible. Las saponinas se encuentran en el pericarpio de los frutos (Gunsha Allauca, 2013; Medina, 2013)

Las semillas pueden ser de los siguientes tipos: lenticulares, elipsoidales, cónicas o esferoidales. Las semillas poseen episperma, embrión y perisperma; en la primera capa se considera el contenido de saponinas que otorgan el sabor amargo al grano. Son dicotiledóneas y en dependencia del tamaño del grano se dividen en grandes con 2,6 mm, medianas entre 2,2-1,7 mm y pequeñas con diámetro inferior a 1,6 mm (Medina, 2013).



Figura 1-1: *Chenopodium quinoa* Willd

Fuente: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), 2013, p. 1.

Elaborado por: López, Verónica; 2020

1.1.2 *Composición química de granos de quinua*

El grano de quinua posee alta cantidad de carbohidratos mayoritariamente almidón, por esto se considera un pseudocereal, contiene aminoácidos como leucina, metionina, lisina, triptófano, entre otros. En el caso del contenido de componentes grasos destacan el ácido linoleico, oleico y ácido alfa linolénico. Los minerales presentes son calcio, hierro y potasio; las cantidades de minerales son el doble que el caso de trigo. Las vitaminas presentes son riboflavina o B2, ácido fólico, en alta proporción tiamina o B1 y vitamina E (Burga and Sangay, 2018).

Entre los componentes sin propiedades nutritivas destacan las saponinas al limitar la absorción de minerales. Estas sustancias se ubican en el pericarpio o la zona que recubre al grano y son fácilmente eliminadas mediante procesos de lavado previo a la comercialización. Otros componentes antinutritivos son los oxalatos que limitan la acción del calcio y magnesio (Padrón Pereira, Oropeza González and Montes Hernández, 2014).

1.2 Desamargado de quinua

El desamargado constituye la eliminación potencial de saponinas del grano de quinua, para convertir a los granos en un producto apto para el aprovechamiento de componentes nutritivos por la población (Romo *et al.*, 2005). Los métodos de desamargado son los siguientes:

1.2.1 *Métodos de desaponificación*

1.2.1.1 *Método de desaponificación vía seca por escarificación*

Se utiliza fricción con los granos de quinua, la extracción ofrece un 58% de componentes que resulta en una mezcla de sustancias extrañas en conjunto con las saponinas. El peso del grano se reduce en un 12%. Las desventajas que se presentan son: eliminación de grasas y proteínas contenidas en la porción perdida del embrión, altos costos y el tiempo de procesamiento es largo (Trujillo and Valencia, 2017).

1.2.1.2 *Método de desaponificación vía seca por termomecánica*

Se utiliza calor seco, posteriormente se separa la cáscara mediante abrasión y tamizado. La extracción proporciona un 62% de saponinas y existe una pérdida de peso equivalente al 9%, muestra granos limpios y con mayor suavidad. Se realiza en menor tiempo que en escarificación pero es más costoso porque implica usar un horno entre 80 y 90°C (Trujillo and Valencia, 2017).

1.2.1.3 *Método de desaponificación vía húmeda*

Se proceden a colocar los granos en remojo, luego agitación y posteriormente enjuague y escurrimiento. La extracción evidencia un porcentaje de saponinas equivalente al 68%, con agua caliente se potencia la extracción principalmente a los 55°C. El agua considerada para lavado va en proporción 1:10 en peso (Trujillo and Valencia, 2017).

1.2.1.4 *Método de desaponificación químico*

Los granos se someten a solventes de tipo orgánico para la extracción, luego se realizan lavados y finalmente secado. La extracción proporciona la obtención de un 64% de saponinas, la pérdida de peso es sumamente inferior a los métodos anteriores. Las desventajas que presentan son costos

altos, procesos largos, se altera la condición de pH modificando la capacidad anfifílica, es decir no puede actuar como tensoactivo (Trujillo and Valencia, 2017).

1.3 Saponinas

Son metabolitos secundarios con estructuras de anillos de tipo terpenoides, su característica principal es la formación abundante de espuma. En función de la concentración de saponinas la quinua puede ser clasificada de la siguiente manera: dulce o amarga, en el caso de la quinua dulce tiene ausencia de contenido de saponinas o inferior al 0,11%, por otro lado la quinua amarga tiene un contenido igual o superior al 0,11% (Burga and Sangay, 2018).

La localización de saponinas en los granos de quinua es en las coberturas externas. Son glicósidos con varias unidades de azúcares simples o monosacáridos unidos por enlaces glicosídicos a una porción denominada sapogenina. En función del número de cadenas de glucosa se dividen en: monodesmosídicas aquellas con una cadena de azúcar simple en la posición del carbono 3, bidesmosídicas con dos cadenas de azúcar en las posiciones del carbono 3 y la otra en el carbono 18 o a su vez en el 28 y tridesmosídicas con tres cadenas de azúcar (Guevara, 2012).

Las sapogeninas identificadas en la quinua son: ácido oleánico, ácido fitolacagénico, ácido serjánico y hederagenina. Dichas saponinas son las que usualmente se unen las cadenas de azúcares, donde los monosacáridos a los que se unen son: glucosa, arabinosa, fructuosa, xilosa, entre otros (Guevara, 2012).

Las saponinas o saponósidos están presentes en la mayoría de plantas, el problema radica en separarlas a partir de mezclas de gran complejidad, además de que poseen rápida fragilidad, su cristalización es complicada y son higroscópicas, por todo lo anterior mencionado se han sugerido distintos métodos de desaponificación mencionados en el apartado anterior (Bruneton, 1993).

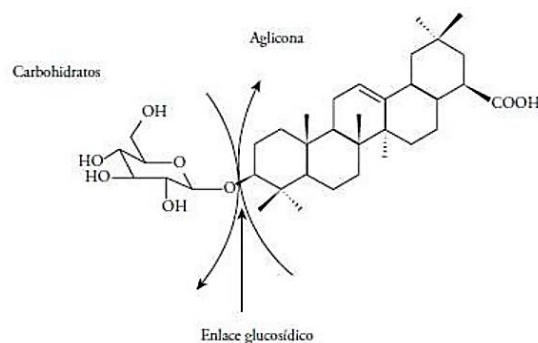


Figura 2-1: Estructura general de las saponinas

Fuente: Trujillo and Valencia, 2017, p.27

Elaborado por: López, Verónica; 2020

1.3.1 *Propiedades de saponinas*

Presentan propiedades hemolíticas asociadas a la interacción con los esteroides existentes en la membrana de los eritrocitos y de esta manera incrementando la permeabilidad y salida inminente de hemoglobina, la acción predominante de hemólisis es producida por acción de monodesmosídicos. De la interacción con esteroides de membrana también surge la actividad antifúngica donde se destaca la acción de monodesmosídicos e incrementa la potencia cuando la molécula posee entre 4 y 5 azúcares en la membrana del microorganismo (Bruneton, 1993).

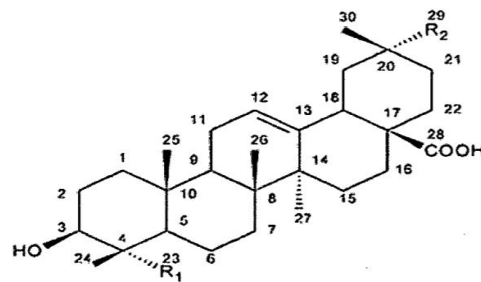
En un estudio realizado en Colombia, año 2016, titulado “Saponinas de quinua (*Chenopodium quinoa* Willd): un subproducto con alto potencial biológico”, se presenta información acerca de los efectos que aportan las saponinas a nivel biológico, entre ellos se mencionan los siguientes:

- Actividad membranolítica en células del intestino delgado de ratas, donde existió una disminución de colesterol y glucosa, considerándose hipocolesterolémica e hipoglucemiante.
- La potenciación del sistema inmunológico con potenciales usos en vacunas. Se logra un incremento en la activación tanto de células T como células B es decir una respuesta inmune más rápida. De otra forma, también existe una acción antiproliferativa en casos de cáncer, existe la necesidad de estudios in vivo.
- Propiedad antiinflamatoria se asocia esta acción debido a la estructura esteroide y principalmente al ácido oleanólico, reduciendo la inflamación en fases exudativas y en su respectiva proliferación, mediante la estimulación de macrófagos y a su vez la producción de óxido nítrico y la inhibición de citoquinas productoras de inflamación.
- Poseen además propiedades tensoactivas al disolverse en agua producen disoluciones espumosas, reducen la tensión superficial al ser sustancias anfifílicas.
- Actividad antifúngica al limitar el crecimiento de *Cándida albicans*, al contener estructuras de tipo bi y monodesmosídicas. En el caso de plantas puede inhibir el crecimiento de: *Taphrinaceae*, *Taphrina*, *T. deformans*, *Venturiaceae*.
- Se mencionan propiedades antioxidantes al limitar la peroxidación lipídica, da lugar a obtener un efecto protector de lípidos, acreditándose el tratamiento del estrés oxidativo.

- Existe también una actividad molusquicida es decir el que produce un control de caracoles asociados a la afectación de sembríos de arroz (Ahumada *et al.*, 2016).

Dentro de las agliconas mayoritarias están presentes cuatro, el ácido oleanólico, ácido serjánico, ácido fitolacagénico y hederagenina. Al revisar información acerca de las propiedades de cada una se mencionan las siguientes:

- El ácido oleanólico a nivel biológico presenta las siguientes propiedades: colabora en procesos inflamatorios en un 30%, antineoplásicas (cáncer de mama y pulmón), capacidad hipolipemiente e hipocolesterolémica, tratamiento de dermatitis, inhiben la proliferación de helmintos y levaduras (Lozano, 2014; Peñafiel and Díaz, 2015).
- El ácido serjánico con capacidad antiinflamatoria equivalente al 24% in vivo en edemas auriculares y plantares, no se han realizado estudios de otros posibles efectos (Lozano *et al.*, 2012).
- El ácido fitolacagénico evidencia una capacidad antiinflamatoria del 12% e inhibición del crecimiento de *Candida albicans* (Lozano, 2014; Ahumada *et al.*, 2016).
- La hederagenina como punto central en el desarrollo de inmunoadyuvantes en la respuesta inmune, actividad antiinflamatoria en un 15%, inhibición del crecimiento de *Candida albicans* y actividad antioxidante que implica eliminación de especies reactivas, poder reductor de peroxidación lipídica y quelación de metales (Lozano, 2014; Ahumada *et al.*, 2016).



Aglicona	R₁	R₂
Ácido oleanólico	CH ₃	CH ₃
Hederagenina	CH ₂ OH	CH ₃
Ácido fitolacagénico	CH ₂ OH	COOCH ₃
Ácido serjánico	CH ₃	COOCH ₃

Figura 3-1: Agliconas de saponinas

Fuente: (Huaman and Shuan, 2018)

Elaborado por: López, Verónica; 2020

1.3.2 Tipos de saponinas en quinua

La tabla 1-1 muestra las saponinas identificadas desde 1988, mostrando la aglicona y los sustituyentes:

Tabla 1-1: Saponinas identificadas en *Chenopodium quinoa* Willd

Compuesto	Aglicona	Sustituyente
1	I	3-Glc-(1→2)-Ara, 28-Glc
2	I	3-GlcA
3	I	3-GlcA, 28-Glc
4	I	3-Glc-(1→2)-Glc-(1→3)-Ara, 28-Glc
5	I	3-Xyl-(1→3)-GlcA, 28-Glc
6	Ii	3-Xyl-(1→3)-GlcA, 28-Glc
7	Ii	3-Ara
8	Ii	3-Glc-(1→3)-Ara, 28-Glc 9
9	Ii	3-Glc-(1→4)-Glc-(1→4)-Glc, 28-Glc
10	Ii	3-GlcA, 28-Glc
11	Ii	3-Gal-(1→3)-Glc, 28-Glc
12	Ii	3-Glc-(1→3)-Gal, 28-Glc
13	Iii	3-Glc-(1→3)-Ara, 28-Glc
14	Iv	3-Glc-(1→3)-Ara, 28-Glc
15	V	3-Glc-(1→3)-Ara, 28-Glc
16	Vi	3-Glc-(1→2)-Glc-(1→3)-Ara, 28-Glc
17	Vi	3-Ara-(1→3)-GlcA, 28-Glc
18	Vii	3-Glc-(1→3)-Ara, 28-Glc
19	Vii	3-Glc-(1→2)-Glc-(1→3)-Ara, 28-Glc
20	Vii	3-Ara-(1→3)-GlcA, 28-Glc
21	Vii	3-Glc-(1→3)-Ara, 28-Glc
22	Vii	3-Ara, 28-Glc
23	Vii	3-GlcA, 28-Glc
24	Viii	3-Glc-(1→3)-Gal, 28-Glc
25	Viii	3-Ara, 28-Glc
26	Viii	3-Ara-(1→3)-GlcA, 28-Glc
27	Viii	3-Glc-(1→4)-Glc-(1→4)-Glc, 28-Glc
28	Viii	3-Glc-(1→2)-Glc-(1→3)-Ara, 28-Glc
29	Viii	3-Glc-(1→3)-Ara, 28-Glc
30	Viii	3-Glc-(1→3)-Ara

Fuente: Ahumada, A. et al. (2016) 'Saponina quinua', Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm, 45(3), pp. 438-469

Elaborado por: López, Verónica, 2020

1.3.3 Usos en cosmética

Dentro de las saponinas destacan las propiedades como emulsionantes; al provenir de una fuente biológica son materias primas renovables, amigables con el ambiente y en cierto grado reducen la irritación potencial causada por tensoactivos sintéticos actualmente comercializados. En combinación con polifenoles, las saponinas han mostrado actividades exfoliativas en extractos de granos de quinua, las formulaciones a desarrollarse promueven la utilización de materias primas naturales y a su vez reducen los potenciales daños que se pueden presentar tanto en los consumidores como al medio ambiente (Carrillo, Vilcacundo and Carpio, 2015).

La cualidad predominante en la saponina es la producción de espuma acompañada de un efecto detergente, por lo que se evidencia su uso potencial en cosméticos del tipo: champús, acondicionadores, cremas hidratantes, desmaquillantes y syndets. En el caso de las propiedades aportadas mediante el empleo en champús se tiene: protección, hidratación y eliminación de la caspa. Por otro lado en el caso de cremas poseen propiedades humectantes, desinflamantes y antioxidantes (Jiménez de Erramouspe, Armada and Gómez Molina, 2013).

1.4 Efectos adversos de cosméticos sintéticos

Al utilizar cosméticos se tiende a pensar que únicamente actúan de forma externa sin penetrar más allá de la superficie corporal, no se consideran las posibles afectaciones a nivel de la penetración de la piel y mucho menos la llegada al torrente sanguíneo, todo lo anterior en dependencia a los componentes contenidos en los productos cosméticos de alto dispendio y uso (Gunsha Allauca, 2013).

Entre los efectos perjudiciales que se acreditan a los componentes cosméticos destacan las repercusiones ambientales que conllevan de una u otra forma la afectación de los seres humanos. Estos efectos se producen al no existir una fácil degradación de los componentes, la formación de complejos con otras sustancias y el complejo proceso de depuración ineficaz. Por tanto las sustancias se comienzan a acumular en el medio que rodea a los seres humanos (Cuevas and Lozano, 2017).

La acumulación de componentes cosméticos en ríos, lagos y mares, dan lugar a la facilidad de formar parte de la cadena alimentaria y por lo tanto provocar daños en los seres humanos desde hemólisis hasta intoxicaciones. Al evidenciar dichos problemas la industria cosmética a comenzado a promover el desarrollo de cosméticos naturales, debido a que implica potenciales alternativas amigables con el ambiente y con la salud de los potenciales consumidores, dando lugar a cosméticos seguros y eficaces, sin repercusiones a largo plazo (Lozano *et al.*, 2012).

En el caso de SLS o Lauril Sulfato de Sodio el que es empleado como un emulsionante en la elaboración de cosméticos y en formulaciones farmacéuticas de uso tópico y oral. Se denomina como componente moderadamente tóxico, en el caso de toxicidad aguda los efectos que destacan incluyen irritación cutánea, ocular, mucosa y estomacal. De otra forma la sobre exposición en el caso de la superficie cutánea puede ocasionar piel reseca, resquebrajamiento y la presencia de dermatitis. La inhalación prolongada se asocia a daños en los pulmones (Gunsha Allauca, 2013).

1.4.1 *Reglamento REACH para cosméticos*

En 2006 la Unión Europea crea el sistema REACH Reglamento (CE) N° 1907, un sistema integrado de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos. REACH asegura la protección a nivel de salud humana y ambiental, proporciona información acerca de las sustancias químicas dispuestas para la obtención de productos seguros y de calidad.

Dentro de las especificaciones para un producto cosmético se encuentran las siguientes:

- Prohibición de ingredientes derivados de la petroquímica al igual que las materias primas animales (excepto la cera de abeja y la lanolina); aceites minerales (parafina) y aceites sintéticos.
- Se privilegian los excipientes naturales: hidrosoles (aguas florales), aceites y ceras vegetales.
- Se limita el uso de emulsionantes y conservantes sintéticos.
- Los productos no pueden ser testeados sobre animales y los envases deben ser fabricados con materiales no contaminantes y deben reciclarse como los residuos del ciclo de producción (PARLAMENTO EUROPEO, 2007; Carrasco, 2009).

1.5 *Tensoactivos*

Son componentes químicos de naturaleza anfifílica al contener en su estructura dos porciones: una parte polar o hidrófila y otra apolar o lipófila. Como consecuencia de las dos porciones destacan las siguientes propiedades: reducción de la tensión superficial del agua, permiten la formación de emulsiones e incluso microemulsiones, dan lugar a micelas, etc.

1.5.1 *Clasificación de tensoactivos*

a) *Según la naturaleza de la porción polar*

- **Tensoactivos no iónicos**

La porción polar tiene carga no iónica. Destacan los siguientes compuestos en la industria cosmética: monolaurato de poliexietilen sorbitano y Tween 20. Dan lugar a productos líquidos o pastosos (Tejada, 2017).

- **Tensoactivos iónicos**

Aniónicos: la porción polar posee carga negativa. Destaca el dodecilsulfato sódico o laurilsulfato sódico empleado potencialmente en la industria cosmética. Son empleados en detergentes destinados a lavado de ropa y en lavavajillas líquidos (Gunsha Allauca, 2013).

Catiónicos: la porción polar posee carga positiva. El componente más empleado en cosmética es el bromuro de hexadecilamonio. Al ser emulsionantes y agentes anticorrosión, pueden ser empleados a nivel industrial, uso doméstico en productos suavizantes (Tejada, 2017).

- **Tensoactivos anfóteros**

La porción posee carga equivalente a cero. El más empleado es propanosulfonato de 3-(dodecildimetilamonio) empleado mayoritariamente como desinfectante de superficies y ambiente. Se emplean generalmente en formulaciones de champús debido a la gran capacidad espumante y bajo nivel de irritación ocular y cutánea (Ríos, 2014).

b) Según la naturaleza de la porción apolar

- Grupos alquilo con presencia o ausencia de ramificaciones
- Residuos de alquilbenceno y procedentes de alquilnaftaleno
- Derivados de resina y lignina
- Grupos perfluoroalquilo y grupos polisiloxano (Tejada, 2017).

c) Tensoactivos siliconados

Tienen lugar al introducir grupos de silicona en una molécula de tensoactivo, incrementa el carácter hidrófobo. Para conseguir los siliconados se sustituyen los átomos de carbono por silicio lo que da lugar a cadenas hidrocarbonadas más cortas. Se emplean en farmacia como agentes anti flatulentos y como emulsionantes (Cuevas and Lozano, 2017).

d) Tensoactivos fluorados

Los átomos de hidrógeno procedentes de la cadena hidrocarbonada son reemplazados por los átomos de flúor, estos tensoactivos también se conocen como fluorocarburos. Tienen un carácter hidrófobo mayor al ser comparados con tensoactivos sin flúor, además presentan una reactividad química menor. Debido a su baja reactividad se emplean en las espumas de extintores de incendios que sugieren mayor resistencia térmica (Ríos, 2014).

e) Biotensoactivos

Son sustancias procedentes de estructuras vivas comprenden varias estructuras químicas entre las que destacan: péptidos, ácidos grasos, fosfolípidos. Presentan niveles de toxicidad menor y son más biodegradables que los sintéticos, incluso algunos aportan a la biorremediación de petróleo. Dentro de las potenciales propiedades destacan: antimicrobianas, antitumorales e inhiben el crecimiento de microorganismos patógenos en biofilms (Ríos, 2014).

1.5.2 Aplicación de los tensoactivos a nivel industrial

Los tensoactivos pueden ser aplicados en varios campos, pero el tipo de sustancia indicará su potencial uso como es posible observar en la tabla 2-1, que se presenta a continuación:

Tabla 2-1: Campos de aplicación de tensoactivos

Industria Cosmética	
Óxidos de amina	Champús y geles
Alcoholes grasos polietoxilados	Jabones de tocador
Ésteres de poliglicol	Emulsiones de cremas cosméticas
Dialquilsulfosuccinatos	Emulsionantes para aceites esenciales
Industria alimentaria	
Acilglicerolos	Emulsionantes
Ésteres de sorbitano	Humectantes
Alquilsulfatos	Antiespumantes
Ésteres de poliglicol	Limpieza de instalaciones
Industria de detergentes	
Alquilbencenosulfonatos	Detergentes en polvo
Olefín silfonatos	Detergentes líquidos
Sulfatos de alcoholes grasos polietoxilados	Productos para limpieza de superficies
Agricultura	
Alquilbencenosulfonatos	Emulsificación de plaguicidas y herbicidas
Ésteres fosfatados, poliglicoles, aceites sulfatados	

Fuente: Ortega, M. (2009) *Universidad de Granada, Language Design*. Universidad de Granada.

Elaborado por: López, Verónica, 2020

1.6 Emulsiones

Son consideradas sistemas que se componen de sustancias inmiscibles entre sí, una de estas está dispersa en la otra en forma de gotículas. Dicho sistema se compone de dos fases: la interna o discontinua y la externa o continua. Es decir, la fase externa permite la dispersión de los glóbulos. Se dividen en emulsiones aceite en agua y emulsiones agua en aceite en dependencia de cual es considerada la fase dispersante. Se requieren de sustancias emulsionantes o tensoactivas que impidan la ruptura de la emulsión y permitan la unión de las dos fases por tiempos prolongados (Fernández, 2006).

1.6.1 Tipos de emulsiones

- **Emulsiones agua en aceite w/o**

El aceite es el medio dispersante, las gotículas presentes son de agua. En productos cosméticos retienen el agua transepidérmica al prevenir la evaporación de humedad. Permanecen en la piel debido a que no se eliminan fácilmente con el lavado. Se prefieren para la formulación de cremas (De Azevedo Ribeiro *et al.*, 2015).

- **Emulsiones aceite en agua o/w**

El agua es el medio dispersante, las gotículas presentes son de aceite. En productos cosméticos dan a la piel un efecto refrescante por el contenido alto de agua. Pueden ser fácilmente eliminadas y no perdurables en el tiempo (Tejada, 2017).

- **Emulsiones siliconadas w/s**

La fase dispersante y el tensoactivo provienen de derivados siliconados, mientras que la fase interna se compone de un medio acuoso (Sanz, 2017).

- **Emulsiones múltiples**

Existen dos sistemas que implican 3 fases por cada sistema; el sistema W/O/W indica que una pequeña fase acuosa se incluye en otra oleosa de mayor tamaño y esta a su vez está dispersa en una fase acuosa. El sistema O/W/O donde una pequeña fase oleosa se incorpora en una fase acuosa de mayor tamaño, que a su vez está dispersa en una fase oleosa (Sanz, 2017).

- **Microemulsiones**

Se caracterizan porque el tamaño de los glóbulos que corresponde a la fase interna es menor a 0,5 µm. Son preparados termodinámicamente estables y traslúcidos (Sanz, 2017).

1.6.2 *Componentes empleados en la fase acuosa*

- **Poliolés:** Otorgan propiedades humectantes y evitan la pérdida de agua de la emulsión en concentraciones entre 5-10%. Al ser componentes higroscópicos actúan como hidratantes si la humedad relativa del ambiente es alta, si dicha humedad es baja captan el agua de la piel ocasionando sequedad de la misma. A concentraciones superiores al 10% al formar una capa no absorbible produciendo un tacto graso y pegajoso. Dentro de este grupo se encuentran: propilenglicol y glicerina o sorbitol.
- **Coloides hidrófilos:** Dentro de las emulsiones O/W otorgan propiedades espesantes y estabilizantes, éste último al retrasar el fenómeno de coalescencia.
- **Electrolitos:** Permiten estabilizar las emulsiones W/O y W/S, al solubilizarse en la fase interna aumentando la estabilidad de las micelas por interacciones electrostáticas. Dentro de este grupo el más empleado es el cloruro sódico (Fernández, 2005; Sanz, 2017; Tejada, 2017).

1.6.3 *Componentes empleados en la fase oleosa*

- **Hidrocarburos y derivados:** Sobre la superficie cutánea tienden a formar una capa oclusiva, forman una barrera otorgando una sensación grasa por lo que no son empleados a altas concentraciones. Al disminuir su viscosidad incrementa la extensibilidad. Dentro de estos se encuentran: parafinas sólidas, vaselinas sólidas y líquidas (Sanz, 2017; Tejada, 2017).
- **Ceras:** Actúan como un agente para incrementar la viscosidad en las formulaciones, tienen efecto oclusivo pero sin aporte de tacto graso principalmente las líquidas a temperatura ambiente que incluso mejoran la extensibilidad sobre la piel- Dentro de éstas se encuentran: ceras blancas y aceites de jojoba.
- **Alcoholes grasos:** incrementan la viscosidad, son menos oclusivos que los hidrocarburos, tienen propiedades emolientes y coemulgentes. Dentro de estos se encuentran: alcohol cetílico, alcohol estearílico, alcohol cetoestearílico y alcohol isostearílico.

- **Ácidos grasos y sus ésteres:** Permite el incremento de la viscosidad, matifica la emulsión, efecto evanescente. Los ácidos (ácido esteárico) son coemulgentes y los ésteres como emulgentes. El miristato de isopropilo otorga emolencia, el monoestearato de glicerilo aporta estabilidad y consistencia a las emulsiones.
- **Lanolina y derivados:** se emplean por sus propiedades emolientes y capacidad de absorción de agua. Otorgan cierta oclusividad, pero han sido retiradas por su tacto graso en pomadas y bálsamos anhidros. La lanolina anhidra presenta una elevada untuosidad y se enrancia con facilidad. La lanolina líquida presenta mayor extensibilidad y mayor penetración en la piel.
- **Aceites vegetales:** otorgan propiedades emolientes, mejoran la extensibilidad e incluso aportan propiedades específicas asociadas a los componentes que contengan cada uno de ellos. Dentro de los aceites con ácidos grasos poliinsaturados se encuentran: Aceite de germen de trigo y de sésamo. Dentro de los ricos en ácidos grasos monoinsaturados están: los aceites de oliva, karité y almendras. El aceite rico en ácidos grasos saturados es el de coco.
- **Siliconas:** La dimeticona o aceite de silicona crea un efecto barrera, mejora la extensibilidad y evita el efecto de blanqueo en cremas. La ciclometicona produce evanescencia y disminuye el tacto graso debido a que es volátil (Fernández, 2005; Gunsha Allauca, 2013; Sanz, 2017).

1.6.4 *Procesos que afectan la estabilidad de las emulsiones*

- **Cremado:** Se caracteriza por un gradiente vertical de concentración de gotas por acción de la gravedad, los aceites de baja viscosidad tienden a cremar con mayor facilidad. Es un proceso reversible, debido a que puede existir redistribución de las gotas en el medio dispersante con la acción de fuerza o agitación. por lo que las gotas pueden redistribuirse en el medio de dispersión aplicando una fuerza o agitación.

Dentro de las estrategias para disminuir la probabilidad de ocasionar el cremado se encuentran las siguientes:

Reducir el tamaño de las gotas; así se disminuye la velocidad de cremado e incrementa la estabilidad.

Al incrementar la viscosidad de la fase externa se disminuye la velocidad de cremado, por esta razón se emplean inductores de viscosidad (goma arábiga y tragacanto).

Las densidades en ambas fases deben tener mínimas diferencias, incrementando la estabilidad.

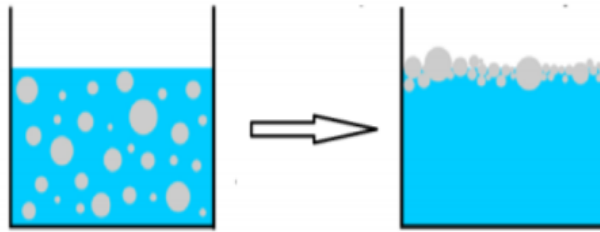


Figura 4-1: Proceso de cremado

Fuente: Tejada, C. 2017, p. 12

Elaborado por: López, Verónica; 2020

- **Floculación:** Este proceso se caracteriza por la adhesión de las gotas sin lograr fusionarse y sin cambios en la distribución de tamaños. Dicho desequilibrio ocurre entre fuerzas de atracción de Van Der Waals y las de repulsión junto con la hidratación. Lo que permite evitar la floculación es añadir a la emulsión sustancias que permitan otorgar carga a las gotas logrando incrementar la repulsión entre ellas.

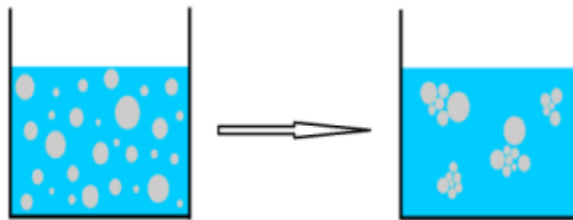


Figura 5-1: Proceso de floculación

Fuente: Tejada, C. 2017, p. 13

Elaborado por: López, Verónica; 2020

- **Coalescencia:** En este proceso tienden a fusionarse las gotas de la fase interna e incluso su tamaño incrementa. Las gotas de menor tamaño al fusionarse en el intento de reducir la tensión superficial y desestabilizan el sistema. El emulsionante de la interfase pasa a la dilución. Con la finalidad de evitar dicho proceso se emplean emulsionantes estabilizadores que evitan las colisiones causadas por movimiento de las gotas e incrementan la viscosidad del sistema con el mismo fin.

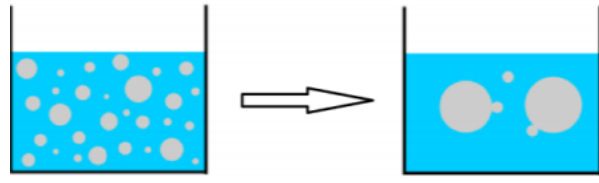


Figura 6-1: Proceso de coalescencia

Fuente: Tejada, C. 2017, p. 14

Elaborado por: López, Verónica; 2020

- **Ruptura:** Este proceso puede llevarse a cabo durante la preparación donde una fase no se dispersa en el seno de la otra debido a varios factores entre los cuales destacan: incompatibilidad del tensoactivo, temperatura muy alta o muy baja, cambio de pH, adición de electrolitos y descomposición ya sea química o microbiológica del tensoactivo.
- **Inversión de fases:** Este proceso se define en el cambio de una emulsión O/W a una W/O o de forma viceversa; ocurre debido a tres factores principalmente, los cuales son: incremento de temperatura, la incorporación de un electrolito y al cambiar la proporción del volumen de fases. Este proceso puede ser minimizado al emplear un tensoactivo adecuado, al mantener a una concentración entre 30-60% la fase dispersa y al mantener un almacenamiento en condiciones adecuadas lo que implica lugares frescos, secos y sin exposición directa al sol.

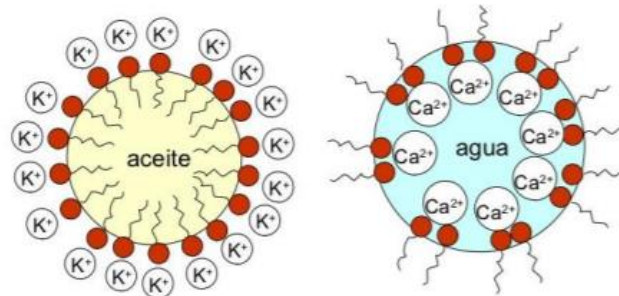


Figura 7-1: Inversión de fases por la adición de un electrolito (sal de calcio)

Fuente: Tejada, C. 2017, p. 14

Elaborado por: López, Verónica; 2020

- **Engrosamiento de las gotas:** En este proceso se evidencia un engrosamiento de las gotas grandes debido a la desaparición de las gotas más pequeñas. Este proceso ocurre cuando la

presión interna de las gotas pequeñas es mayor que en las grandes, sucede a una velocidad en función de la solubilidad de la fase discontinua en la continua (Fernández, 2005; Tejada, 2017).

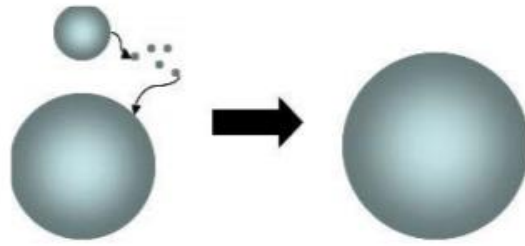


Figura 8-1: Engrosamiento en una emulsión

Fuente: Tejada, C. 2017, p. 14

Elaborado por: López, Verónica; 2020

1.6.5 Balance lipofilia-hidrofilia

Consiste en un sistema en el cual el valor de HLB asignado está en función de la polaridad relativa, basado en un método experimental a partir de datos relativos a la estabilidad de una emulsión. En dependencia del número de HLB se define un rango de eficiencia para cada tensoactivo.

Dicho rango indica lo siguiente:

- HLB con números altos 11-20 indica que el tensoactivo tiene características polares.
- HLB con números menores a 9 el tensoactivo posee características apolares (Usiña, 2017).

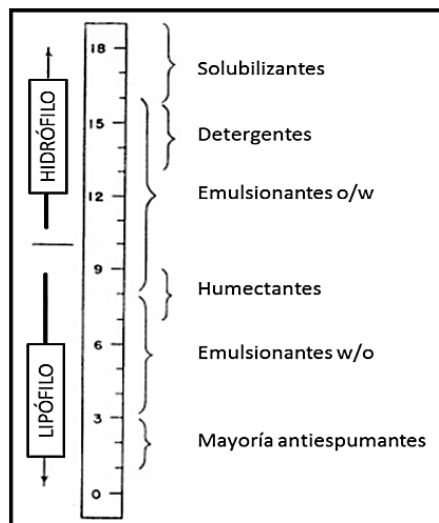


Figura 9-1: Valor de HLB y función

Fuente: Usiña, K, 2017, p. 16

Elaborado por: López, Verónica; 2020

Tabla 3-1: Clasificación de tensoactivos en función del HLB

HLB	Características de la dispersión acuosa	Aplicaciones	Ejemplos
0-4	No se dispersa en agua	Antiespumante	1,0 ácido oleico 2,1 sorbida tri-estearato 2,9 etilenglicol monoestearato
4-6	Dispersión con dificultad. Tienden a la separación de dos fases	Emulsificantes W/O	3,8 glicerol monoestearato 4,7 sorbida monoestearato
6-9	Dispersión de aspecto lechoso. Tienden a la separación en dos fases.	Emulsificantes O/W Humectante	6,0 PEG-4- dilaurato 7,4 sacarosa di palmitato 8,6 sorbida monolaurato
9-10	Dispersión estable de aspecto lechoso	Emulsificantes O/W	9,8 PEG 4-monolaurato 9,6 Polisorbato 61
10-13	Dispersión traslúcida o clara	Emulsificantes O/W	11,0 Polisorbato 85 11,6 PEG 8- monoestearato 12,8 octoxynol 9
13-40	Disolución transparente	Emulsificantes O/W Detergentes	13,1 PEG 8-monolaurato 15,0 sacarosa monolaurato 20,0 oleato potásico 40,0 lauril sulfato sódico

Fuente: Gunsha, L, 2013, p. 52

Elaborado por: López, Verónica; 2020

1.6.5.1 Cálculo del valor de HLB según Griffin

- Alcoholes de cadena larga polioxietilenados y sus ésteres

$$HLB = \frac{\% \text{ en masa de unidades de óxido de etileno}}{5}$$

- Ésteres en general

$$HLB = 20 \times \left(1 - \frac{\text{número de saponificación del éster}}{\text{número de acidez del ácido del cual deriva el éster}} \right)$$

1.6.5.2 Cálculo del valor de HLB de mezclas de tensoactivos según Griffin

$$HLB = HLB_A \times f_A + HLB_B \times f_B$$

1.6.5.3 Cálculo del valor por el método de Davies

$$HLB = 7 + \sum \text{números de grupo}$$

Grupos	Número de grupo
Hidrofilicos	
-SO ₄ ⁻ Na ⁺	38,7
Betaina ⁺	23,5*
Amonio cuaternario ⁺	22,0*
Óxido de amina ⁺	21,9*
-COO ⁻ K ⁺	21,1
Amina ⁺	20,0*
-COO ⁻ Na ⁺	19,1
-SO ₃ H	aprox. 11,0
	20,7*
N (amina terciaria)	9,4
Éster (anillo sorbitán)	6,8
Éster (libre)	2,4
-COOH	2,1
-OH (libre)	1,9
-O- (éter)	1,3
-OH (anillo de sorbitán)	0,5
-(O-CH ₂ -CH ₂)-	0,33
Lipofilicos	
CH	-0,475
-CH ₂ -	
CH ₃ -	
=CH-	
-[O-CH(CH ₃)-CH ₂]-	-0,15
Bencil-	-2,85*

Figura 10-1: Valores HLB según Davies

Fuente: Navarro, A, 2017, p. 3

Elaborado por: López, Verónica; 2020

1.6.5.4 Cálculo del valor por el método de Little para tensoactivos aniónicos y no iónicos

$$HLB = \frac{54 \times (\delta - 8,2)}{\delta - 6,0}$$

δ =Parámetro de solubilidad (Salager, 2008; Vega and Miranda, 2009).

1.7 Ingredientes empleados en las emulsiones

1.7.1 Ácido esteárico

1.7.1.1 Características físico-químicas

- Es un sólido blanco, apariencia cerosa, ligero olor a sebo.
- Punto de ebullición 260°C.
- Punto de fusión -79°C.

- Soluble en alcohol, éter, cloroformo.
- Insoluble en agua (CORQUIVEN, 2012).

1.7.1.2 *Propiedades cosméticas*

- Capacidad emulgente en la formulación de cremas y jabones.
- Acelera el proceso de saponificación.
- Otorga propiedades emolientes y protectoras.
- Ajusta el pH de jabones.
- Incrementa la consistencia y dureza de velas (CORQUIVEN, 2012; Gunsha Allauca, 2013).

1.7.2 *Alcohol cetílico*

1.7.2.1 *Características físico-químicas*

- Copos o gránulos blancos o casi blancos.
- Solubilidad en etanol al 96%. Insoluble en agua.
- Al ser fundido es compatible con aceites y grasas.
- Punto de fusión de 45-52°C (Arriaga, 2016)..

1.7.2.2 *Propiedades cosméticas*

- Efecto emoliente.
- Otorga estabilidad a las emulsiones, posee un HLB bajo.
- En cremas actúa como un co-emulsionante.
- No es un irritante cutáneo (Arriaga, 2016).

1.7.3 *Cera de abeja*

1.7.3.1 *Características físico-químicas*

- Insoluble en agua. Soluble en compuestos orgánicos. Al fundirse compatible con aceites y grasas.
- Punto de fusión 61-66°C.

- Punto de ebullición superior a 430°C.
- Punto de inflamación superior a 180°C.
- Peso molecular 676 g/mol (Hidalgo, 2017).

1.7.3.2 *Propiedades cosméticas*

- Capacidad antioxidante e hidratante.
- Proporciona brillo en productos para el cabello y para la piel. Efecto antiinflamatorio.
- Componente graso y espesante en cremas (Márquez, 2015).

1.7.4 *Aceite de girasol*

1.7.4.1 *Características físico-químicas*

- Es un líquido oleoso de color amarillo.
- Soluble en grasas y aceites. Insoluble en agua.
- Punto de humeo 208°C.
- Densidad 0,92 g/mL (Rodríguez *et al.*, 2012).

1.7.4.2 *Propiedades cosméticas*

- Antioxidante asociado al alto contenido de vitamina E.
- Colabora en el proceso de formación de elastina y colágeno, ideal en productos cutáneos.
- Efecto de retención de humedad en la superficie corporal (Rodríguez *et al.*, 2012).

1.7.5 *Manteca de cacao*

1.7.5.1 *Características físico-químicas*

- Punto de fusión 34°C.
- Apariencia sólida hasta los 32°C, a temperaturas elevadas se considera un aspecto cremoso.
- Índice de peróxido 3% máximo.

- Índice de acidez en un intervalo 1,5-1,75% (GYMCAO, 2016; GUINAMA, 2018).

1.7.5.2 Propiedades cosméticas

- Incrementa la elasticidad de la piel, por lo que reduce la aparición de arrugas.
- Evita la desecación e irritación de la piel, su uso potencial predomina en cremas corporales y bálsamos.
- En la industria de jabones es empleada como lubricante (Codini *et al.*, 2004)

1.7.6 Éster de azúcar

1.7.6.1 Características físico-químicas

- Considerado un emulsificante no iónico, natural y biodegradable.
- Es un monoéster proveniente del ácido esteárico y la sacarosa.
- HLB 2,20.
- Si se emplea en frío es miscible en la fase oleosa. Si se desea emplear en caliente se incorpora en la fase acuosa a 68°C y esta a su vez en la oleosa (Callejas, 2013; Torres, 2016).

1.7.6.2 Propiedades cosméticas

- Emulsionante en formulaciones o/w.
- Co-emulsionante en geles.
- Aporta suavidad y evita irritación en la piel.
- Actúa limitando el crecimiento bacteriano (Callejas, 2013; Torres, 2016).

1.7.7 Saponina cruda

1.7.7.1 Características físico-químicas

- Apariencia de cristales, sabor amargo y alta termoestabilidad.
- Muy solubles en agua y alcohol.
- Efecto detergente con la formación de espuma (Usiña, 2017).

1.7.7.2 *Propiedades cosméticas*

- Limpiador profundo de la superficie cutánea.
- Efecto antioxidante, antiinflamatorio, anticelulítico y antineoplásico.
- Emulsionante en cremas aceite/agua y agua/aceite (Trujillo and Valencia, 2017; Usiña, 2017).

1.7.8 *Sapogeninas*

1.7.8.1 *Características físico-químicas*

- Inmiscible en compuestos polares.
- Ausencia de actividad hemolítica.
- Eliminación del azúcar de la saponina cruda (Balseca, 2019; Guilcapi, 2019).

1.7.8.2 *Propiedades cosméticas*

- Tensoactivo en la formulación de geles, shampoo y lociones.
- En formulación de cremas son empleadas por el retraso del envejecimiento.
- Acción antiinflamatoria y antioxidante (Balseca, 2019; Guilcapi, 2019).

1.7.9 *Agua*

1.7.9.1 *Características físico-químicas*

- Punto de ebullición 100°C a 1 atm.
- Punto de congelación 0°C.
- Miscible con compuestos polares considerado el disolvente universal. Inmiscible con grasas.
- Efectúa reacciones con metales, no metales, óxidos ácidos, óxidos básicos y se une en sales para formar hidratos. Es el medio de las reacciones metabólicas (Marín, 2011; Carbajal and Gonzales, 2013).

1.7.9.2 *Propiedades cosméticas*

- Empleada en soluciones acuosas tipo tónicos, espumas limpiadoras y esencias.
- En la formulación de geles, sérums y emulsiones como solvente.
- Aprovechamiento debido a su capacidad hidratante.
- Sirve de vehículo para la entrada de principios activos a la superficie cutánea (Carbajal and Gonzales, 2013).

1.7.10 *Etanol*

1.7.10.1 *Características físico-químicas*

- Líquido incoloro, volátil y sabor ardiente.
- Soluble en agua. Insoluble en aceites.
- Punto de ebullición 78,5°C.
- Da lugar a la formación de alcóxidos, ésteres y halogenuros de alquilo. Permite reacciones de oxidación y formación de oleofinas (Castillo, 2016).

1.7.10.2 *Propiedades cosméticas*

- Empleado como astringente facial.
- Conservante en lociones.
- Desinfectante en geles para manos.
- Sirve de vehículo para la entrada de principios activos.
- En aerosoles para el cabello permite que el producto se adhiera al cuero cabelludo (Téllez and Cote, 2006; Alvarez, Evelson and Boveris, 2008).

1.7.11 *Metilparabeno*

1.7.11.1 *Características físico-químicas*

- Metil éster del ácido p-hidroxibenzoico.
- Polvo de color blanco; muy soluble en alcohol, propilénglicol y eter dietílico.

- Soluble en agua en ebullición.
- Punto de fusión 126°C (MAQUIMEX, 2012; Pérez and Esparza, 2015).

1.7.11.2 *Propiedades cosméticas*

- Actúa como bacteriostático sobre bacterias gran positivas, levaduras y hongos. Empleado como conservante dentro de la línea cosmética.
- Concentración máxima aceptada 0,4% (Salazar, 2010; Soler, 2016).

1.7.12 *Etilparabeno*

1.7.12.1 *Características físico-químicas*

- Etil éster del ácido p-hidroxibenzoico.
- Polvo blanco.
- Punto de fusión 77°C.
- Muy soluble en alcohol. Ligeramente soluble en agua (Soler, 2016; Escribano, 2019).

1.7.12.2 *Propiedades cosméticas*

- Empleado como antimicrobiano contra bacterias gran positivas, levaduras y hongos.
- Concentración máxima aceptada equivalente al 0,4%

1.7.13 *Propilparabeno*

1.7.13.1 *Características físico-químicas*

- Propil éster del ácido p-hidroxibenzoico.
- Polvo blanco o cristales sin color.
- Punto de fusión 61°C.
- Punto de ebullición 279°C.
- Muy soluble en alcohol. Poco soluble en agua (Salazar, 2010; Escribano, 2019).

1.7.13.2 *Propiedades cosméticas*

- Antimicrobiano más potente contra levaduras, posee espectro contra bacterias gram positivas.
- Concentración máxima aceptada equivalente al 0,14% (Pérez and Esparza, 2015; Escribano, 2019).

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO

2.1 Lugar de investigación

La presente investigación se llevó a cabo en los laboratorios de la facultad de Ciencias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo:

Laboratorio de Productos Naturales

Laboratorio de Investigación del grupo GIPRONAF

Laboratorio de Análisis Instrumental

Laboratorio de Tecnología Farmacéutica

2.2 Población de estudio

Saponinas aisladas de *Chenopodium quinoa* Willd a partir de mojuelos de la empresa COPROBICH, provincia de Chimborazo, Cantón Colta, Sector Mishquilli.

2.3 Técnicas de recolección de datos

Para la recolección de datos se tomó en cuenta la observación directa de la capacidad emulsionante a diferentes concentraciones de saponinas aisladas de *Chenopodium quinoa* Willd, en las formulaciones de emulsiones aceite/agua. En cuanto a estabilidad y formación de emulsiones, en las condiciones que proporcionaron los laboratorios de la facultad. También se consideraron los resultados evidenciados en pruebas físico-químicas, evaluaciones organolépticas y ensayos de estabilidad acelerada.

2.4 Equipos, materiales y reactivos

2.4.1 Equipos

- Balanza analítica
- Mezclador de vórtice
- Reverbero

- Estufa
- Refrigerador
- Termoagitador magnético Thermo Scientific
- Baño termostático de circulación de agua
- Espectrofotómetro de infrarrojo
- Baño María
- Sonicador
- Equipo de secado por atomización
- Cocina industrial
- Cámara de estabilidad

2.4.2 *Materiales*

- Varilla de agitación
- Papel filtro
- Pipetas graduadas de 1, 5 y 10 mL
- Probetas de 100 mL
- Vasos de precipitación de 100, 250, 500 y 1000 mL
- Kitasatos de 3 L
- Frascos de vidrio de 1 L
- Bandejas de vidrio
- Refrigerante de bolas
- Balón esmerilado de 500 mL y 6 L
- Frascos de vidrio con capacidad para 50g
- Tubos de ensayo
- Gradilla para tubos
- Papel aluminio
- Mortero y pistilo
- Fundas plásticas resellables
- Guantes de látex
- Mascarillas desechables
- Tamizador

2.4.3 Reactivos

- Agua destilada
- Etanol al 96%
- Ácido clorhídrico 37% fumante
- Ácido esteárico
- Alcohol cetílico
- Cera de abeja
- Manteca de cacao
- Mojuelo de quinua
- Éster de azúcar
- Aceite de girasol
- Metilparabeno
- Etilparabeno
- Propilparabeno

2.5 Técnicas y métodos

2.5.1 *Obtención de saponina cruda*

Según Diana Corzo, año 2008, sugiere emplear la desaponificación por vía húmeda con mayor rendimiento de saponinas (Corzo, 2008). Dicho proceso fue el siguiente:

- a. Se tamizó los mojuelos hasta conseguir un peso equivalente a 250 gramos.
- b. Se colocó en una funda de lino los 250 gramos y se procedió a cerrar.
- c. En un Kitasato de 3L se colocó 1400 mL de agua (80%) y 350 mL de etanol.
- d. Se colocó la funda dentro del Kitasato y se procedió a presionar con ayuda de una varilla para obtener el lavado del mojuelo de la quinua, durante aproximadamente 15 minutos.
- e. Se sonicó el Kitasato por 15 minutos.
- f. Se sacó la funda del Kitasato evitando el derrame del agua con contenido de saponinas.
- g. Se refrigeró el agua de lavado por un periodo de 48 horas.
- h. Se concentró el líquido obtenido mediante evaporación hasta la obtención de un líquido siruposo o espeso.
- i. Se distribuyó el líquido siruposo alrededor del vaso de precipitación o en bandejas de vidrio, se dejó secar 24 horas a temperatura ambiente.

- j. Se recogieron los cristales que se obtienen como resultado del secado (Corzo, 2008).

2.5.2 Obtención de sapogeninas por hidrólisis ácida en agua

Para realizar la hidrólisis ácida se empleó el primer método sugerido por Tomás, G. Huamán, J. Aguirre, R. Barrera, M, año 2014, sin considerar el acetato de etilo, el método indica lo siguiente:

- a. Se pesó 20 gramos de cristales finamente pulverizados y se coloca en un balón esmerilado de 1000mL.
- b. Se añadieron 200mL de agua destilada y 500mL de una solución 2N de ácido clorhídrico.
- c. Se inició el reflujo a 80°C de temperatura por el lapso de 6 horas.
- d. Al cabo de las 6 horas se dejó reposar durante 16 horas.
- e. Se filtró el contenido y se secó en estufa a 60°C por 20 minutos, se transfirió a un vidrio reloj y se colocó en la estufa por 20 minutos.
- f. El polvo obtenido se conservó en fundas resellables (Tomás *et al.*, 2014).

2.5.3 Obtención de sapogeninas por hidrólisis ácida en metanol

La técnica sugerida por Silvia Morales, año 2015, recomienda el siguiente proceso para la hidrólisis ácida en metanol:

- a. Se pesó 20 gramos de cristales finamente pulverizados y se coloca en un balón esmerilado de 1000mL.
- b. Se añadieron 200mL de metanol y 500mL de una solución 2N de ácido clorhídrico.
- c. Se inició el reflujo a 80°C de temperatura por el lapso de 6 horas.
- d. Al cabo de las 6 horas se dejó reposar durante 16 horas.
- e. Se filtró el contenido y se secó en estufa a 60°C por 20 minutos, se transfirió a un vidrio reloj y se colocó en la estufa por 20 minutos.
- f. El polvo obtenido se conservó en fundas resellables (Morales De La Rosa, 2015)

2.5.4 *Obtención de sapogeninas por hidrólisis ácida en etanol*

Se consideró la técnica empleada por Arturo Carita, año, 2017, donde se menciona el empleo de etanol para el desarrollo de la hidrólisis ácida que se indica a continuación:

- a. Se pesó 20 gramos de cristales finamente pulverizados y se coloca en un balón esmerilado de 1000mL.
- b. Se añadieron 200mL de etanol y 500mL de una solución 2N de ácido clorhídrico.
- c. Se inició el reflujo a 80°C de temperatura por el lapso de 6 horas.
- d. Al cabo de las 6 horas se dejó reposar durante 16 horas.
- e. Se filtró el contenido y se secó en estufa a 60°C por 20 minutos, se transfirió a un vidrio reloj y se colocó en la estufa por 20 minutos.
- f. El polvo obtenido se conservó en fundas resellables (Carita, 2017).

2.5.5 *Pruebas de solubilidad*

La sapogenina fue sujeta a ensayos de solubilidad en agua, aceite y etanol. Dichos ensayos se basaron en el estudio realizado por: Foy, Enzo. Mac, Débora. Cuyos, Margot. Dueñas, Ruth, año 2017, que indica lo siguiente:

Solubilidad en agua: Se colocó aproximadamente 0.1g de la sapogenina en un tubo de ensayo y se agregó 3 mL de agua. Se procedió a agitar, si es soluble se disuelve con facilidad.

Solubilidad en aceite: Se colocó aproximadamente 0.1g de la sapogenina en un tubo de ensayo y se agregó 3 mL de aceite. Se procedió a agitar, si es soluble se disuelve con facilidad.

Solubilidad en etanol: Se colocó aproximadamente 0.1g de la sapogenina en un tubo de ensayo y se agregó 3 mL de etanol. Se procedió a agitar, si es soluble se disuelve con facilidad (Foy et al., 2017).

2.5.6 *Ensayos de la capacidad emulsionante a diferentes concentraciones*

Se empleó la técnica efectuada por: Ana Páez, Claudio Bernal, Lina Hernández y Lina Muñoz, año 2018, donde se indica que una emulsión es duradera a concentraciones del 2 al 7,5%, por tal razón se emplearon 3 concentraciones al 2, 4 y 7,5%. Dichas concentraciones se aplicaron tanto

para la saponina cruda como para las sapogeninas obtenidas por hidrólisis en etanol, metanol y agua (Páez *et al.*, 2018).

Se realizaron 36 ensayos con 3 repeticiones cada uno, un total de 108 ensayos. al considerarse 4 elementos de interés para la evaluación de la capacidad emulsionante, con tres sistemas en distinta proporción de las fases acuosa y oleosa. Las emulsiones fueron formadas por dos fases: la fase acuosa compuesta por agua y la oleosa que fue aceite de girasol.

Los ensayos se efectuaron luego de calentar a 80°C la fase acuosa junto a las saponinas y sapogeninas según correspondiera; luego de añadió la fase oleosa, finalmente, se empleó un agitador tipo vortex a 400 rpm por 2 minutos.

Factor A: Concentración de saponinas % p/p

Tabla 1-2: Concentración de saponinas

Tipo de saponinas	Código	Concentración %
Saponina cruda	C1	2
	C2	4
	C3	7,5
Saponina hidrolizada en etanol	C4	2
	C5	4
	C6	7,5
Saponina hidrolizada en metanol	C7	2
	C8	4
	C9	7,5
Saponina hidrolizada en agua	C10	2
	C11	4
	C12	7,5

Elaborado por: López, Verónica, 2020.

Factor B: Proporción de la fase acuosa (agua) y oleosa (aceite de girasol)

F1=Fase acuosa: Fase oleosa (1:1)

F2=Fase acuosa: Fase oleosa (0,5:1,5)

F3=Fase acuosa: Fase oleosa (1,5:0,5)

Número de repeticiones: Tres

Unidad experimental: 2 gramos de emulsión

Tabla 2-2: Tratamientos para determinar la capacidad emulsionante

Código	Tratamientos	Descripción
1	C1F1	2% y Fase acuosa: Fase oleosa (1:1)
2	C1F2	2% y Fase acuosa: Fase oleosa (0,5: 1,5)
3	C1F3	2% y Fase acuosa: Fase oleosa (1,5: 0,5)
4	C4F1	2% y Fase acuosa: Fase oleosa (1:1)
5	C4F2	2% y Fase acuosa: Fase oleosa (0,5: 1,5)
6	C4F3	2% y Fase acuosa: Fase oleosa (1,5: 0,5)
7	C7F1	2% y Fase acuosa: Fase oleosa (1:1)
8	C7F2	2% y Fase acuosa: Fase oleosa (0,5: 1,5)
9	C7F3	2% y Fase acuosa: Fase oleosa (1,5: 0,5)
10	C10F1	2% y Fase acuosa: Fase oleosa (1:1)
11	C10F2	2% y Fase acuosa: Fase oleosa (0,5: 1,5)
12	C10F3	2% y Fase acuosa: Fase oleosa (1,5: 0,5)
13	C2F1	4% y Fase acuosa: Fase oleosa (1:1)
14	C2F2	4% y Fase acuosa: Fase oleosa (0,5: 1,5)
15	C2F3	4% y Fase acuosa: Fase oleosa (1,5: 0,5)
16	C5F1	4% y Fase acuosa: Fase oleosa (1:1)
17	C5F2	4% y Fase acuosa: Fase oleosa (0,5: 1,5)
18	C5F3	4% y Fase acuosa: Fase oleosa (1,5: 0,5)
19	C8F1	4% y Fase acuosa: Fase oleosa (1:1)
20	C8F2	4% y Fase acuosa: Fase oleosa (0,5: 1,5)
21	C8F3	4% y Fase acuosa: Fase oleosa (1,5: 0,5)
22	C11F1	4% y Fase acuosa: Fase oleosa (1:1)
23	C11F2	4% y Fase acuosa: Fase oleosa (0,5: 1,5)
24	C11F3	4% y Fase acuosa: Fase oleosa (1,5: 0,5)
25	C3F1	7,5% y Fase acuosa: Fase oleosa (1:1)
26	C3F2	7,5% y Fase acuosa: Fase oleosa (0,5: 1,5)
27	C3F3	7,5% y Fase acuosa: Fase oleosa (1,5: 0,5)
28	C6F1	7,5% y Fase acuosa: Fase oleosa (1:1)
29	C6F2	7,5% y Fase acuosa: Fase oleosa (0,5: 1,5)
30	C6F3	7,5% y Fase acuosa: Fase oleosa (1,5: 0,5)
31	C9F1	7,5% y Fase acuosa: Fase oleosa (1:1)
32	C9F2	7,5% y Fase acuosa: Fase oleosa (0,5: 1,5)
33	C9F3	7,5% y Fase acuosa: Fase oleosa (1,5: 0,5)
34	C12F1	7,5% y Fase acuosa: Fase oleosa (1:1)
35	C12F2	7,5% y Fase acuosa: Fase oleosa (0,5: 1,5)
36	C12F3	7,5% y Fase acuosa: Fase oleosa (1,5: 0,5)

Elaborado por: López, Verónica; 2020

En el caso de la evaluación se consideraron los siguientes parámetros organolépticos, evidenciados por la Organización Mundial de la Salud, año 1997, para la evaluación técnica-organoléptica de la calidad:

- Color: se evaluó por visualización directa. Debe ser sensorialmente agradable.
- Olor: se colocó en un envase de boca ancha y se evaluó que sea sensorialmente aceptable.

- Aspecto: para ser una emulsión óptima debe estar ausente de grumos y presentar contenido homogéneo. Sistemas monofásicos.
- Presencia de partículas: este parámetro debería estar ausente asociada a la correcta integración de las saponinas y sapogeninas según fuera el caso (OMS, 1997).

2.5.7 *Formulación de las emulsiones aceite/agua*

Para determinar la formulación con características óptimas para el uso humano, se realizaron 39 formulaciones donde se consideraba la variación de las concentraciones de saponinas y sapogeninas. Finalmente se establecieron 5 formulaciones para ser evaluadas, se realizaron 5 lotes equivalentes a 200 gramos con 60 gramos en cada frasco y 3 repeticiones.

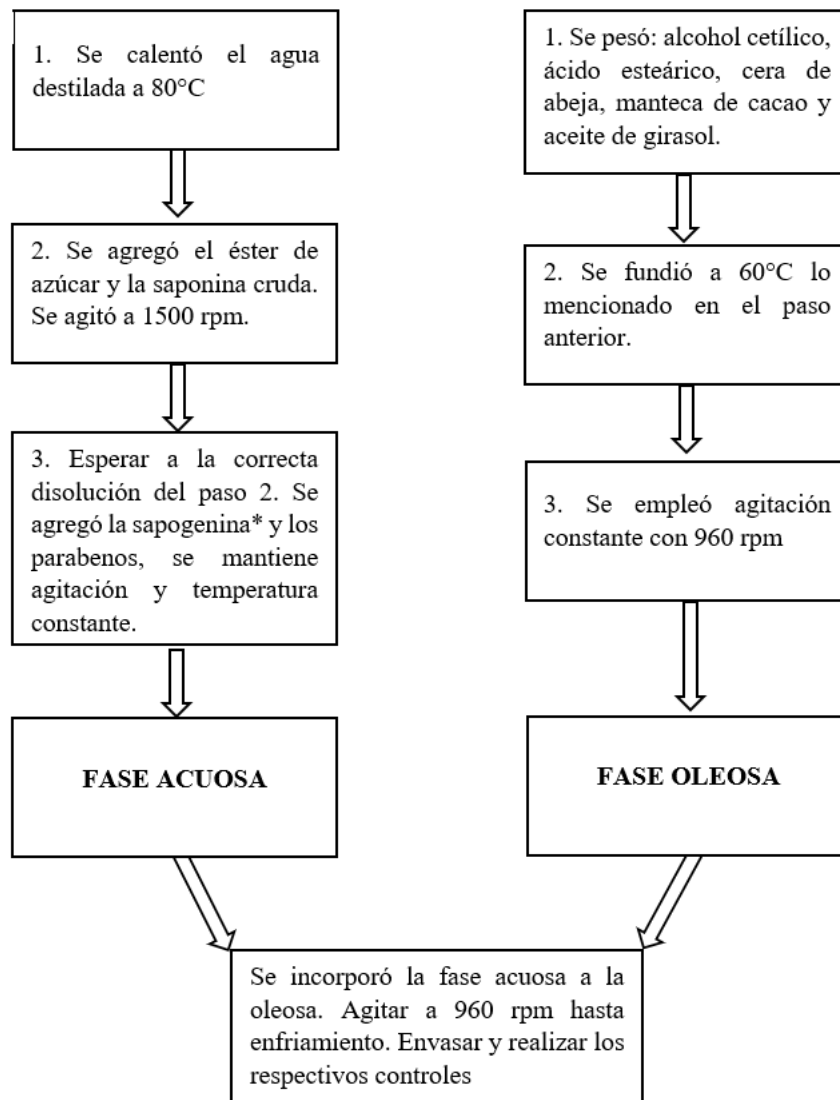
Cada 60 gramos de crema contienen:

Tabla 3-2: 5 Formulaciones aceite/ agua

Ingredientes	F1	F2	F3	F4	F5
Ácido esteárico (g)	3,82	3,87	3,88	3,98	3,79
Alcohol cetílico (g)	1,43	1,45	1,46	1,49	1,42
Cera de abeja (g)	1,91	0,97	0,49	0,00	1,90
Aceite de girasol (g)	1,91	1,93	1,94	1,99	1,90
Manteca de cacao (g)	1,91	1,93	1,94	1,99	1,90
Éster de azúcar (g)	0,95	0,97	0,97	0,25	0,95
Saponinas	-	0,51	0,44	0,35	-
Sapogeninas (g)	0,33	-	0,34	0,17	0,71
Metilparabeno (%)	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
Etilparabeno (%)	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
Propilparabeno (%)	0,14	0,14	0,14	0,14	0,14
Agua (mL)	Csp.	Csp.	Csp.	Csp.	Csp.

Elaborado por: López, Verónica; 2020

2.5.8 Procedimiento para la elaboración de las formulaciones



* La sapogenina se disuelve previamente en alcohol.

Figura 1-2: Procedimiento para la elaboración de las emulsiones aceite/agua.
Elaborado por: López, Verónica; 2020

2.5.9 Ensayos de estabilidad acelerada

Se empleó la técnica de Colombia aplicada por Juan Pablo Díaz, año 2018, donde establece que las condiciones en estabilidad acelerada deben comprender temperaturas de $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $75\% \pm 5\%$ de humedad relativa para que el producto pueda ser comercializado en lugares con zona climática IV (Díaz, 2018).

Por lo mencionado anteriormente se consideraron las siguientes condiciones: 40°C y 65% Humedad relativa. Se prepararon 5 lotes equivalentes a cada formulación, con 3 repeticiones por cada formulación y considerándose como unidades experimentales 60 gramos de emulsión. Se realizaron 13 controles equivalentes a 33 días de estudio de estabilidad acelerada con evaluación de parámetro físicos. A continuación, los días de control:

Factor A: Días de control

A1:	3
A2:	5
A3:	7
A4:	10
A5:	12
A6:	14
A7:	17
A8:	19
A9:	21
A10:	24
A11:	26
A12:	28
A13:	33

2.5.10 *Control de calidad de emulsiones aceite/agua recién elaboradas y en los controles de estabilidad acelerada*

2.5.10.1 *Control de los parámetros organolépticos*

Se consideró el artículo realizado por: Alejandra Zambrano y Leidy Moncada, año 2016, que explica acerca de la estabilidad física que es aquella que se desea evaluar, indica que dicha estabilidad se extiende a los cosméticos en general, se basa en conservar los parámetros físicos originales en cuanto a color, olor, consistencia, uniformidad y aspecto, con la finalidad de asegurar al consumidor la calidad (Zambrano and Moncada, 2016).

Permiten otorgar al producto cualidades para la aceptación por parte de los consumidores. Dentro de lo que se evaluó en las formulaciones para considerarse un producto óptimo fue lo siguiente:

- **Determinación organoléptica:** aspecto, color y olor. Sensorialmente agradable a los usuarios. Se evaluó por observación directa sensorialmente.
- **Determinación de grumos o burbujas:** indicativo de incorrecta fusión de ingredientes, proceso de emulsificación inadecuado. Se coloca en un portaobjetos y se extiende, al colocarse sobre una superficie oscura se observan grumos o burbujas (Cárdenas and Rojas, 2007; Zambrano and Moncada, 2016).

2.5.10.2 *Control de los parámetros físicos y químicos*

Se empleó la técnica empleada en el artículo de Enrique Fernández, año 2003; además se complementó la información con la técnica presentada en el artículo de Soledad Cumbreno y Francisco Pérez, donde se indican los siguientes parámetros a evaluar en las emulsiones:

- **Extensibilidad:** Se considera como el incremento de superficie al aplicarse la acción de pesos crecientes por intervalos de tiempo fijos a una cierta cantidad de emulsión a evaluarse. Dicho parámetro se realiza de la siguiente forma: se coloca 25mg de emulsión en un portaobjetos el cual se sitúa sobre una hoja de papel milimetrado, sobre dicha muestra se coloca otro portaobjetos de peso conocido, permanece así un minuto y se procede a anotar el radio formado. Se repite el proceso empleando 2 pesas de 2g y una pesa de 5g. Se realiza el cálculo de las superficies a partir de los radios obtenidos. La determinación se realiza a temperatura ambiente (Fernández, 2003).
- **Tipo o signo de una emulsión:** Existen varios métodos, para este estudio se consideraron los siguientes:

Método de la gota: se coloca 1 gramo de emulsión en un vaso de precipitación que contiene 30 mL de agua destilada y otro gramo en un vaso de precipitación con 30 mL de aceite. Luego de una ligera agitación se observa donde la emulsión se difunde. Si se difunde en agua es una emulsión aceite/agua, en cambio, si se difunde en aceite se considera emulsión agua/aceite.

Método del azul de metileno: dicho colorante es un compuesto hidrofílico por lo que al añadirse a una emulsión aceite/agua se dispersa con facilidad, si esto no sucede se puede hacer la prueba con aceite si se dispersa se considera una emulsión agua/aceite. En un portaobjetos se coloca una gota de emulsión y se añade una gota del colorante sin mezclar, se observa y se anota el signo de la emulsión (Fernández, 2003; Cumbreno and Pérez, 2004).

- **pH:** Se coloca 1 gramo de emulsión en un vaso de precipitación que contiene 30 mL de agua destilada, se procede a homogenizar y medir el pH. Al ser un producto que se va a aplicar en la piel debe tener un pH ácido para que se considere afín a la superficie cutánea (Fernández, 2003).

2.5.10.3 Test de irritabilidad

Se aplicó la técnica empleada en el estudio por Diana Cobos, 2015, se tomó en consideración lo siguiente: Se realizó en 20 voluntarios de edades comprendidas entre 23 y 60 años, que no presenten enfermedades cutáneas. El procedimiento a seguir fue:

1. Se limpió previamente con alcohol antiséptico la zona de la frente.
2. Se colocó 0,5g de la formulación 4 mediante masajes circulares.
3. Se esperó 20 minutos y se procedió a evaluar el índice de irritabilidad primaria cutánea (IPC):

$$IPC = \frac{1(VALORACIÓN E) + 2(VALORACIÓN O + P) + 0,5(VALORACIÓN S + D + R)}{Número de voluntarios}$$

Donde,

E= Eritema

O= Edema

P= Pápulas

S= Sequedad

D= Detergente

R= Reflectividad

Si el IPC=0, indica un producto muy bien tolerado.

Si el IPC es mayor a 0 pero menor a 0,5, indica un producto bien tolerado o bastante tolerado.

Si el IPC=0,5, indica un producto con ligera tolerancia o mal tolerado (Cobos, 2015).

Tabla 4-2: Evaluación para el IPC

Eritema				
0	1	2	3	4
Ausencia de eritema	Eritema muy ligero	Eritema bien visible	Eritema importante (rojo oscuro)	Eritema purpúrico
Edema				
0	1	2	3	
Ausencia de edema	Edema muy ligero y palpable	Edema ligero, (contornos netos bien definidos)	Eritema mínimo de 1mm	
Pápulas				
0	1	2	3	4
Ausencia de pápulas	Pápulas menos de 1mm	Vesículas de 1 a 2 mm	Pústulas	Ampollas con líquido claro
Sequedad/Descamación				
0	1	2	3	4
Ausencia de sequedad y de descamación	Ligera sequedad = aspecto mate	Sequedad neta = aspecto pulverulento	Descamación moderada = aspecto de escamas	Descamación importante = presencia de escamas espesas
Efecto detergente				
0	1	2	3	4
Ausencia de rugosidad	Rugosidad Ligera = aspecto ligeramente arrugado	Rugosidad neta = aspecto neto de arrugado	Rugosidad moderada = aspecto muy arrugado	Rugosidad importante = presencia de arrugas profundas
Reflectividad				
0	1	2	3	4
Ausencia de reflectividad en al menos las ¾ de la zona de aplicación en al menos las ¾ de la zona de aplicación	Ligera reflectividad = aspecto ligeramente brillante	Reflectividad neta = aspecto brillante	Reflectividad moderada = aspecto barniz	Reflectividad importante = aspecto helado fuertemente reluciente

Fuente: (Instituto Español S.A., 2006)

Elaborado por: López, Verónica, 2020

2.5.11 Etiquetado según la norma NTE INEN 2867

Según dicha norma se especifican los siguientes caracteres a especificarse en el etiquetado:

- Nombre y marca del producto
- Nombre o razón social del fabricante o del responsable de la comercialización. Pueden utilizarse abreviaturas, fácilmente identificables de la empresa.
- País de origen y lote de identificación de fabricación

- Contenido nominal en peso, volumen o unidades del Sistema Internacional
- Precauciones de empleo, restricciones o modo de uso.
- Notificación sanitaria obligatoria indicando país de expedición
- Listado de ingredientes en nomenclatura INCI.
- Se puede colocar el tiempo de vida útil cuando se demuestre en estudios científicos ((INEN), 2015).

CAPÍTULO III

3. MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

3.1. Ensayos de la capacidad emulsionante a diferentes concentraciones de saponinas y sapogeninas.

A continuación, los datos obtenidos en la evaluación organoléptica y 24 horas posteriores a la formulación a temperatura ambiente, en base a la metodología mencionada anteriormente:

Tabla 1-3: Evaluación organoléptica de las emulsiones

Trat.	Color	Aspecto
C1F1	Crema	Inicialmente homogéneo, separación a los 12 minutos.
C1F2	Crema	Inicialmente homogéneo, separación a los 12 minutos.
C1F3	Crema	Inicialmente homogéneo, separación a los 12 minutos.
C4F1	Beige	Heterogéneo, presencia de grumos
C4F2	Beige	Heterogéneo, presencia de grumos
C4F3	Beige	Heterogéneo, presencia de grumos
C7F1	Café	Heterogéneo, presencia de grumos
C7F2	Café	Heterogéneo, presencia de grumos
C7F3	Café	Heterogéneo, presencia de grumos
C10F1	Café claro	Heterogéneo, presencia de grumos
C10F2	Café claro	Heterogéneo, presencia de grumos
C10F3	Café claro	Heterogéneo, presencia de grumos
C2F1	Crema	Inicialmente homogéneo, separación a los 12 minutos.
C2F2	Crema	Inicialmente homogéneo, separación a los 12 minutos.
C2F3	Crema	Inicialmente homogéneo, separación a los 22 minutos.
C5F1	Café claro	Heterogéneo, fase superior oleosa
C5F2	Café claro	Heterogéneo, fase superior oleosa
C5F3	Café claro	Heterogéneo, fase superior oleosa
C8F1	Crema	Heterogéneo, fase superior oleosa
C8F2	Crema	Heterogéneo, fase superior oleosa
C8F3	Crema	Heterogéneo, fase superior oleosa
C11F1	Café claro	Heterogéneo, fase superior oleosa
C11F2	Café claro	Heterogéneo, fase superior oleosa
C11F3	Café claro	Heterogéneo, fase superior oleosa
C3F1	Crema	Inicialmente homogéneo, separación a los 12 minutos.
C3F2	Crema	Inicialmente homogéneo, separación a los 12 minutos.
C3F3	Crema	Inicialmente homogéneo, separación a los 20 minutos.
C6F1	Café oscuro	Homogéneo, consistente.
C6F2	Café oscuro	Heterogéneo, fase superior oleosa
C6F3	Café oscuro	Heterogéneo, fase superior oleosa
C9F1	Café oscuro	Homogéneo, consistente.
C9F2	Café	Homogéneo, consistente.
C9F3	Café	Homogéneo, consistente.
C12F1	Café oscuro	Homogéneo, consistente
C12F2	Café	Heterogéneo, fase superior acuosa
C12F3	Café oscuro	Homogéneo, consistente

Elaborado por: López, Verónica; 2020

En la **Tabla 1-3**, es posible evidenciar que a la concentración del 2% en cuanto a saponinas no fue posible la formulación de un sistema homogéneo, la emulsión únicamente se llevó a cabo con el empleo de saponina cruda, la misma que permaneció estable durante 12 minutos, luego de ese tiempo adquirió un aspecto heterogéneo.

A la concentración del 4%, las saponinas evidenciaron un comportamiento idéntico a la concentración al 2%, mientras que al utilizar saponina cruda el tiempo de permanencia de la emulsión fue más largo en comparación a los anteriores en un sistema donde la fase acuosa: fase oleosa correspondían a 1,5:0,5.

Del mismo modo, a una concentración del 7,5% la saponina cruda inicialmente presentaba una emulsión homogénea y consistente, la cual se separaba en un lapso entre 12 y 20 minutos. Las saponinas a esta concentración se convirtieron en sistemas homogéneos y consistentes, dichos sistemas fueron los siguientes: C6F1, C9F1, C9F2, C9F3, C12F1 y C12F3.

Es importante considerar que, dentro de los 108 ensayos, la saponina cruda a la concentración que fuese formaba la emulsión durante un tiempo determinado, además, únicamente con saponina cruda era posible observar una emulsión libre de grumos y partículas. Dentro de las saponinas la concentración para evidenciar su capacidad emulsionante fue de 7,5%. En el caso del empleo de saponinas en todos los casos existe presencia de partículas asociado a la insolubilidad de las saponinas en agua y en aceite. Para evitar esto se disuelve la saponina previamente en etanol.

Para determinar el tensoactivo a emplearse en las formulaciones aceite/agua; se requiere descartar entre los 36 tratamientos por lo que se empleó la evaluación mediante atributos que se muestra a continuación:

Tabla 2-3: Evaluación mediante atributos generales

Atributo	Código					
Sistemas bifásicos	C1F1	C4F3	C10F2	C5F1	C8F3	C3F2
	C1F2	C7F1	C10F3	C5F2	C11F1	C3F3
	C1F3	C7F2	C2F1	C5F3	C11F2	C6F2
	C4F1	C7F3	C2F2	C8F1	C11F3	C6F3
	C4F2	C10F1	C2F3	C8F2	C3F1	C12F2
Sistemas monofásicos	C6F1	C9F1	C9F2	C9F3	C12F1	C12F3

Elaborado por: López, Verónica; 2020

A partir de la selección de sistemas monofásicos, se determinaron 6 emulsiones a evaluarse para elegir la concentración del tensoactivo a emplearse. A continuación, la selección del tensoactivo:

Tabla 3-3: Evaluación por atributos específicos

Atributos específicos	Código	
Emulsión O/W	C9F3	C12F3
Bajos costos	C12F3	

Elaborado por: López, Verónica; 2020

Se eligió como tensoactivo la sapogenina obtenida mediante hidrólisis en agua debido a que, es un sistema monofásico, consistente, comprueba su acción en emulsiones aceite/agua las cuales son objeto del presente estudio, se descarta de la sapogenina obtenida mediante hidrólisis en metanol debido a que la hidrólisis en agua sugiere menores costos, además de que el metanol es una sustancia tóxica para la piel que sugiere la presencia de dermatitis. Cabe indicar que en la evaluación tanto de las emulsiones recién elaboradas como en las evaluadas luego de 24 horas persisten los resultados obtenidos en la **Tabla 1-3**.

Discusión:

En el artículo realizado por: Ana Páez, Claudio Bernal, Lina Hernández y Lina Muñoz, año 2018, mencionan que las concentraciones para la formulación de emulsiones duraderas comprenden entre 2 y 7,5%, dicha información se relaciona con lo obtenido dado que a una concentración del 7,5 % se obtuvieron las emulsiones homogéneas y consistentes. Estos resultaron sirvieron de base para determinar que su mayor potencial de acción sería en emulsiones aceite/agua (Páez *et al.*, 2018).

3.2 Formulación de las emulsiones aceite/agua

3.2.1 Cálculo de HLB para mezclas de tensoactivos de Griffin

Los valores de saponinas y sapogeninas fueron tomados de la patente europea realizada por Thomas Neubourg, año 2017, es importante considerar que las sapogeninas no son compuestos puros sino mezclas de agliconas por lo tanto, se tomó el valor del ácido oleanólico (Neubourg, 2017).

A continuación, se muestran los valores de HLB requeridos para una emulsión aceite en agua:

Tabla 4-3: Ingredientes y valores de HLB

	Ingredientes	HLB req.
Fase oleosa	Ácido esteárico	17
	Alcohol cetílico	13
	Cera de abeja	14
	Aceite de girasol	7
	Manteca de cacao	6
Tensoactivos	Ester de azúcar	11
	Saponina	16
	Sapogenina	11

Fuente: Usiña, 2017, p.58. Fernández, 2017, p. 7.

Elaborado por: López, Verónica, 2020

Se determinaron los valores de HLB requeridos por las 5 formulaciones a evaluarse, para el cálculo se determinaron los siguientes pasos:

- 1) Sumatoria de la fase oleosa y su % dentro de cada formulación. Esto permitió reconocer que se trata de una emulsión aceite en agua.

Tabla 5-3: Formulaciones y % de la fase oleosa.

Componentes	F1	F2	F3	F4	F5
Ácido esteárico (g)	3,82	3,87	3,88	3,98	3,79
Alcohol cetílico (g)	1,43	1,45	1,46	1,49	1,42
Cera de abeja (g)	1,91	0,97	0,49	0,00	1,90
Aceite de girasol (g)	1,91	1,93	1,94	1,99	1,90
Manteca de cacao (g)	1,91	1,93	1,94	1,99	1,90
Ester de azúcar (g)	0,95	0,97	0,97	0,25	0,95
Saponina (g)	0,00	0,51	0,44	0,35	0,00
Sapogenina (g)	0,33	0,00	0,34	0,17	0,71
Agua (mL)	Csp.	Csp.	Csp.	Csp.	Csp.
∑ Fase oleosa	10,98	10,16	9,71	9,46	10,91
% Fase oleosa	18,3	17	16,2	16	18,2

Elaborado por: López, Verónica, 2020

2) Se divide cada uno de los componentes de la fase oleosa para la Σ obtenida en el paso anterior.

Tabla 6-3: % de cada componente en la fase oleosa

Ingredientes	F1	F2	F3	F4	F5
Ácido esteárico	0,35	0,38	0,4	0,42	0,35
Alcohol cetílico	0,13	0,14	0,15	0,16	0,13
Cera de abeja	0,17	0,10	0,05	0,00	0,17
Aceite de girasol	0,17	0,19	0,2	0,21	0,17
Manteca de cacao	0,17	0,19	0,2	0,21	0,17

Elaborado por: López, Verónica, 2020

3) Se multiplica cada uno de los valores obtenidos en la **Tabla 6-3** por el valor de HLB requerido de la **Tabla 4-3**.

Tabla 7-3: % de componentes por el HLB req.

Ingredientes	F1	F2	F3	F4	F5
Ácido esteárico	5,91	6,48	6,8	7,16	5,91
Alcohol cetílico	1,70	1,86	1,95	2,05	1,70
Cera de abeja	2,43	1,33	0,7	0,00	2,43
Aceite de girasol	1,22	1,33	1,4	1,47	1,22
Manteca de cacao	1,04	1,14	1,2	1,26	1,04

Elaborado por: López, Verónica, 2020

4) La sumatoria de cada uno de los componentes en cada formulación de la **Tabla 7-3** equivalen al HLB que se requiere para formular una emulsión aceite en agua.

Tabla 8-3: HLB requerido en cada emulsión

HLB requerido	F1	F2	F3	F4	F5
	12,30	12,14	12,05	12	12,30

Elaborado por: López, Verónica, 2020

5) Determinación del HLB según Griffin para la mezcla de tensoactivos.

$$HLB = HLB_A \times f_A + HLB_B \times f_B + HLB_C \times f_C$$

Donde,

$HLB_A = 11$ (Sapogenina)

$HLB_B = 11$ (Éster de azúcar)

$HLB_C = 16$ (Saponina)

Tabla 9-3: Fracciones de tensoactivos

Fracciones	F1	F2	F3	F4	F5
f_A	0,26		0,19	0,23	0,43
f_B	0,74	0,66	0,56	0,32	0,57
f_C		0,34	0,25	0,45	

Elaborado por: López, Verónica, 2020

Tabla 10-3: HLB de la mezcla de tensoactivos.

HLB mezcla de tensoactivos	F1	F2	F3	F4	F5
	11	12,7	12,25	13	11

Elaborado por: López, Verónica, 2020

Discusión:

En un estudio realizado por Erika Comina, año 2018, indica que la mezcla de tensoactivos es: Extracto de Saponinas, Polisorbato 80 % y Monoestearato de Sorbitán. Dando lugar a un HLB de 10,97 por lo que se evaluó y se indicó que al ser mayor a 10 el valor de HLB se considera una mezcla de tensoactivos hidrófilos. Se asemeja a lo determinado en el presente estudio ya que el valor es mayor a 11 lo que permitió establecer sistemas aceite/agua, cabe recalcar que en este caso la saponina empleada es cruda e hidrolizada en agua (Comina, 2018).

3.2.2 Límites permitidos por la FDA para excipientes empleados en las formulaciones

La FDA permite un uso adecuado y responsable de los excipientes a emplearse en las formulaciones bajo estudio, así se tiene lo siguiente:

Tabla 11-3: % de los excipientes empleados y sus límites permitidos

Excipientes	Cantidad (%)	Límite por la FDA %
Ácido esteárico	6,4	22,5
Alcohol cetílico	2,4	4
Cera de abeja	2,4	3,5
Aceite de girasol	3,2	3,5
Manteca de cacao	3,2	4
Éster de azúcar	1,6	5%
Saponinas	0-0,7	
Sapogeninas	0-0,6	
Metilparabeno	0,4	0,5
Etilparabeno	0,4	0,5
Propilparabeno	0,14	0,19

Fuente: (Food and Drug Administration (FDA), 2019)

Elaborado por: López, Verónica, 2020

Los excipientes en las formulaciones de las emulsiones aceite/agua se encuentran dentro de los límites recomendados por la FDA; en el caso de las saponinas y sapogeninas no se logró encontrar un valor de referencia para estos, debido a que dichas materias primas se encuentran en auge del proceso de investigación en estudios toxicológicos y posibles reacciones adversas ocasionadas por las mismas a distintas concentraciones.

Se recomienda el empleo de máximo el 1% en mezclas de parabenos, en el caso del propilparabeno se deben emplear cantidades inferiores al 0,19% logrando mayor seguridad de los consumidores en razón de reacciones adversas principalmente en niños menores de 3 años

provocando irritaciones y acumulaciones en el organismo lo que se traduce en toxicidad (Comité Científico europeo de Seguridad de los Consumidores, 2011; Díaz, 2015).

Al considerar los demás excipientes se puede contemplar un producto 99,06% natural excepto por la presencia de parabenos que equivale al 0,94% en cada formulación; para considerarse un producto con un porcentaje alto de tipo natural según ECOCERT se deben evitar las siguientes materias primas: parabenos, propilenglicol, vaselina, parafinas, siliconas, filtros solares químicos y tensoactivos de origen químico (Alcalde, 2008; Arriagada *et al.*, 2012).

3.3 Evaluación de las 5 formulaciones

Dentro de los ensayos realizados se centraron en caracteres organolépticos y físicos, a continuación, los resultados obtenidos:

Tabla 12-3: Resultados de la evaluación de las 5 formulaciones

Ensayos	24/01/2020	F1	F2	F3	F4	F5
Signo de la emulsión	Prueba de azul de metileno	o/w	o/w	o/w	o/w	o/w
	Método de la gota	o/w	o/w	o/w	o/w	o/w
pH	5-6	6	5	5	5	5
Extensibilidad Superficie en mm ²	0	12,57	12,57	12,57	12,57	12,57
	5	78,54	201,06	113,10	153,94	254,47
	10	153,94	314,16	201,06	254,47	380,13
	15	254,47	452,39	254,47	452,39	530,93
Apariencia	Color	Café claro	Crema	Crema	Beige	Café claro
	Presencia de grumos	-	-	-	-	-
	Presencia de impurezas	-	-	-	-	-
	Aspecto	Homogéneo	Homogéneo	Homogéneo	Homogéneo	Homogéneo

Elaborado por: López, Verónica, 2020

Dentro del signo de la emulsión se indica que las 5 formulaciones presentan una fase interna oleosa y una externa acuosa, por tanto, se difunden con facilidad en agua y en el colorante azul de metileno por ser compuestos polares. Otro parámetro evaluado fue el pH el cual define si se puede colocar sobre la superficie cutánea sin provocar alteraciones; el Consejo General de Colegios oficiales de Farmacéuticos recomiendan un pH ácido en un intervalo entre 4,5 a 5,9, dicho pH permanece constante en edades comprendidas entre 18 y 60 años; por lo tanto las 5 formulaciones se encuentran aptas para ser empleadas en dicho grupo etario (Cárdenas and Rojas, 2007; Lucero, 2017).

Del mismo modo en la evaluación de extensibilidad, este parámetro es ideal debido a que guarda una relación directa con el aspecto de las formulaciones, en un artículo realizado por: Tania Pérez, Yanet Rodríguez, Iván Morales, Dulce Soler y Nilia Martín, año 2011, indican que: si presentan menor extensibilidad puede ser muy viscoso o muy fluido si se considera una extensibilidad mucho mayor; se requiere que posea un valor intermedio para la facilidad de aplicación y agrado de los consumidores. Se debe mantener dicho parámetro estable por lo cual se realizará una evaluación de las extensibilidades en las formulaciones recién elaboradas en contraste con las formulaciones al final del estudio de estabilidad acelerada (Pérez *et al.*, 2011).

Al considerar los gráficos se determinó lo siguiente: la formulación 1 se considera muy viscosa, seguida de la formulación 3 del mismo modo viscosa, con un valor intermedio de extensibilidad se encuentra la formulación 4, dentro de las formulaciones muy fluidas se encuentran la 2 y la 5. En cuanto al parámetro de extensibilidad la mejor es la número 4.

Dentro de la evaluación organoléptica las 5 formulaciones no presentaron grumos ni impurezas, lo que se asocia al correcto manejo de la materia prima y asegurando un correcto proceso de emulsificación, por ende, un aspecto homogéneo; en el color mediante observación directa las formulaciones 1 y 5 presentaron un color café claro asociado a la presencia de sapogenina que tiende a dar formulaciones más opacas, en el caso de las formulaciones 2 y 3 el color es crema debido a que la saponina cruda es empleada en mayor cantidad que la sapogenina logrando un color más claro, en la formulación 4 la mezcla entre saponina y sapogenina origina un color beige.

En un estudio realizado por Edgar Guevara, año 2012, donde se emplea únicamente saponinas el color crema es predominante en todos los casos. Lo que corrobora los tonos obtenidos a mayor cantidad de saponina cruda la apariencia es más clara.

3.4 Evaluación de estabilidad física en estabilidad acelerada 40°C/ 65% HR

A continuación, las tablas con los resultados en los respectivos controles:

Tabla 13-3: Resultados de estabilidad física en el día de control 3

Ensayos	A1=3	F1	F2	F3	F4	F5
Signo de la emulsión	Prueba de azul de metileno	o/w	o/w	o/w	o/w	o/w
	Método de la gota	o/w	o/w	o/w	o/w	o/w
pH	5-6	6	5	5	5	5
Extensibilidad Superficie en mm ²	0	12,57	12,57	12,57	12,57	12,57
	5	201,06	452,39	201,06	153,94	254,47
	10	314,16	530,93	254,47	314,16	314,16
	15	380,13	615,75	314,16	380,13	380,13
Apariencia	Color	Café claro	Crema	Crema	Beige	Café claro
	Presencia de grumos	-	-	-	-	-
	Presencia de impurezas	-	-	-	-	-
	Aspecto	Homogéneo	Homogéneo	Homogéneo	Homogéneo	Homogéneo

Elaborado por: López, Verónica, 2020

En el día de control 3 no se evidenció inversión de fases por incremento de temperatura por lo cual los resultados correspondieron a emulsiones aceite/agua. De la misma manera, el pH no mostró cambios bruscos ni alteraciones persiste el intervalo entre 5 y 6. Dentro de la evaluación de extensibilidad se mostraron cambios en relación a las formulaciones recién elaboradas las cuales fueron: las formulaciones 1, 2 y 3 mostraron áreas de extensibilidad mayor lo que ocasiona que sean más fluidas, la formulación 5 mostró menor extensibilidad lo que se traduce en más viscosidad, finalmente, la formulación 4 no presentó diferencias significativas en relación a los valores iniciales.

En un artículo realizado por Msc. Patricia Pérez, año 2013, indica que la extensibilidad presenta una relación inversa a la concentración de alcohol cetílico, a menor concentración mayor extensibilidad; en el presente estudio las cantidades fueron de 1,42 a 1,49. Los resultados hacen referencia a dicha relación. Además, la apariencia no se vio afectada, se mantuvieron los parámetros iniciales.

Tabla 14-3: Resultados de estabilidad física en el día de control 5

Ensayos	A2=5	F1	F2	F3	F4	F5
Signo de la emulsión	Prueba de azul de metileno	o/w	o/w	o/w	o/w	o/w
	Método de la gota	o/w	o/w	o/w	o/w	o/w
pH	5-6	6	6	6	5	6
Extensibilidad Superficie en mm ²	0	12,57	12,57	12,57	12,57	12,57
	5	201,06	314,16	113,10	113,10	113,10
	10	314,16	380,13	153,94	314,16	254,47
	15	380,13	452,39	201,06	452,39	314,16
Apariencia	Color	Café claro	Crema	Crema	Beige	Café claro
	Presencia de grumos	Si	-	Si	-	Si
	Presencia de impurezas	-	-	-	-	-
	Aspecto	Heterogéneo	Homogéneo	Heterogéneo	Homogéneo	Heterogéneo

Elaborado por: López, Verónica, 2020

En el día de control 5 la evaluación del signo de la emulsión no presentó variaciones. En el caso del pH se determinó un incremento al valor de 6 en las formulaciones 2, 3 y 5; pero al encontrarse dentro del intervalo no sugiere importancia. En el parámetro de extensibilidad se encontró lo siguiente: la formulación 1 permanece fluida, en las formulaciones 2, 3 y 5 la extensibilidad disminuyó en relación al día 3 dio lugar a más viscosidad, la formulación 4 no evidenció cambios.

En cuanto a apariencia las formulaciones 1, 3 y 5 presentaron grumos lo que se asocia al aspecto heterogéneo, la presencia de grumos puede ser originada por un incorrecto proceso de emulsificación o tendencia al cremado. En el artículo de Enrique Fernández, año 2011, explica que la presencia de grumos pueden ser ocasionada por: incorporación inadecuada de polvos por lo que se sugiere primero formar una pasta o incorporar de manera adecuada los componentes ya sea en la fase acuosa u oleosa.

Tabla 15-3: Resultados de estabilidad física en el día de control 7

Ensayos	A3=7	F1	F2	F3	F4	F5
Signo de la emulsión	Prueba de azul de metileno	o/w	o/w	o/w	o/w	o/w
	Método de la gota	o/w	o/w	o/w	o/w	o/w
pH	5-6	6	6	6	5	6
Extensibilidad Superficie en mm ²	0	12,57	12,57	12,57	12,57	12,57
	5	78,54	78,54	28,27	153,94	50,27
	10	113,10	113,10	50,27	254,47	78,54
	15	153,94	153,94	50,27	452,39	113,10
Apariencia	Color	Café claro	Crema	Crema	Beige	Café claro
	Presencia de grumos	Si	-	Si	-	Si
	Presencia de impurezas	-	-	-	-	-
	Aspecto	Heterogéneo	Homogéneo	Heterogéneo	Homogéneo	Heterogéneo

Elaborado por: López, Verónica, 2020

En el día de control 7 en cuanto a signo de la emulsión se mantienen constantes las formulaciones aceite/agua, el pH permanece constante en relación al control anterior donde la formulación 4 es la que posee el valor más ácido con un equivalente a 5, la formulación 1 tampoco ha mostrado cambios permanece con un valor de 6 igual al valor inicial.

Dentro del área de extensibilidad se observó lo siguiente: las formulaciones 1, 2, 3 y 5 redujeron la extensibilidad logrando ser más viscosas, en cuanto a la formulación 4 se evidenció un comportamiento idéntico a la recién elaborada, es decir, posee su extensibilidad inicial. Cabe recalcar que las formulaciones 1, 3 y 5, tenían un aspecto heterogéneo por la presencia de grumos, pero a su vez dichas formulaciones presentaron cremado originando la observación de dos fases.

En el estudio realizado por Claudia Tejada, año 2016, indica que el cremado se produce por la acción de la gravedad que identifica un gradiente vertical de gotas, al ser reversible al agitar vuelve a su estado inicial, se relaciona a lo observado en las formulaciones 1,3 y 5. No se evidenció impurezas ni cambios en el color.

Tabla 16-3: Resultados de estabilidad física en el día de control 10

Ensayos	A4=10	F1	F2	F3	F4	F5
Signo de la emulsión	Prueba de azul de metileno	o/w	o/w	o/w	o/w	o/w
	Método de la gota	o/w	o/w	o/w	o/w	o/w
pH	5-6	6	6	6	5	6
Extensibilidad Superficie en mm²	0	12,57	12,57	12,57	12,57	12,57
	5	78,54	78,54	28,27	153,94	50,27
	10	113,10	113,10	50,27	254,47	78,54
	15	153,94	153,94	50,27	314,16	113,10
Apariencia	Color	Café claro	Crema	Crema	Beige	Café claro
	Presencia de grumos	Si	-	Si	-	Si
	Presencia de impurezas	-	-	-	-	-
	Aspecto	Heterogéneo	Homogéneo	Heterogéneo	Homogéneo	Heterogéneo

Elaborado por: López, Verónica, 2020

En el día de control 10 no se evidencian cambios en relación al control anterior en los parámetros de signo de la emulsión, pH, color e impurezas. En cuanto a áreas de extensibilidad se observó lo siguiente: reducción de área de extensibilidad en las formulaciones 1, 2, 3 y 5 incrementando la viscosidad, la formulación 4 no evidenció cambios significativos en relación a la formulación recién elaborada, en cuanto al control anterior la extensibilidad varía de manera no significativa incrementando ligeramente la viscosidad. Las formulaciones 1, 3 y 5 persisten con la presencia de grumos, por ende, sistemas heterogéneos y la presencia de cremado.

Tabla 17-3: Resultados de estabilidad física en el día de control 12

Ensayos	A5=12	F1	F2	F3	F4	F5
Signo de la emulsión	Prueba de azul de metileno	o/w	o/w	o/w	o/w	o/w
	Método de la gota	o/w	o/w	o/w	o/w	o/w
pH	5-6	5	6	6	5	5
Extensibilidad Superficie en mm²	0	12,57	12,57	12,57	12,57	12,57
	5	50,27	113,10	50,27	153,94	50,27
	10	78,54	201,06	78,54	314,16	78,54
	15	113,10	314,16	113,10	615,75	201,06
Apariencia	Color	Café claro	Crema	Crema	Beige	Café claro
	Presencia de grumos	Si	-	Si	-	Si
	Presencia de impurezas	-	-	-	-	-
	Aspecto	Heterogéneo	Homogéneo	Heterogéneo	Homogéneo	Heterogéneo

Elaborado por: López, Verónica, 2020

En el día de control 12 se mantuvo constante el signo de la emulsión aceite/agua, en cuanto al pH se redujeron los valores de las formulaciones 1 y 5 en comparación al control anterior, cabe mencionar que en la formulación 4 no se evidenció cambio de pH en todos los controles anteriores y en el actual.

Del mismo modo, en relación al área de extensibilidad con el control anterior se observó lo siguiente: la formulación 1 presentó menor extensibilidad, las formulaciones 2,3 y 5 presentaron un incremento en el área de extensibilidad, la formulación 4 mostró mayor extensibilidad indicando un ligero incremento de fluidez. Las formulaciones 1,3 y 5 continúan con el proceso de cremado, presencia de grumos originando un aspecto heterogéneo.

Tabla 18-3: Resultados de estabilidad física en el día de control 14

Ensayos	A6=14	F1	F2	F3	F4	F5
Signo de la emulsión	Prueba de azul de metileno	o/w	o/w	o/w	o/w	o/w
	Método de la gota	o/w	o/w	o/w	o/w	o/w
pH	5-6	5	6	6	5	5
Extensibilidad Superficie en mm²	0	50,27	28,27	12,57	12,57	12,57
	5	78,54	50,27	28,27	153,94	78,54
	10	153,94	78,54	50,27	254,47	113,10
	15	201,06	113,10	78,54	452,39	201,06
Apariencia	Color	Café claro	Crema	Crema	Beige	Café claro
	Presencia de grumos	Si	-	Si	-	Si
	Presencia de impurezas	-	-	-	-	-
	Aspecto	Heterogéneo	Heterogéneo	Heterogéneo	Homogéneo	Heterogéneo

Elaborado por: López, Verónica, 2020

En el día de control 14 permanecieron constantes los parámetros signo de la emulsión, pH y apariencia excepto en cuestión de aspecto, con respecto al control anterior. En razón de áreas de extensibilidad fue posible observar lo siguiente: la formulación 1 incrementó sus áreas con respecto al control anterior y con respecto al control inicial se asemeja significativamente; las formulaciones 2, 3 y 5 redujeron sus áreas en relación al control anterior y al control inicial; la formulación 4 mostró una ligera reducción de sus áreas con respecto al control anterior y con respecto al inicial muestra valores idénticos.

Por lo tanto, la formulación 4 es la que menos cambios significativos presenta en relación a las demás formulaciones. En relación al aspecto se consideró que únicamente la formulación 4 no ha experimentado el proceso de cremado manteniéndose homogénea. En el estudio realizado por Liliana Naranjo e Isaac Rea, año 2017, indica que no se presenta cremado cuando se controla la uniformidad de compuestos insolubles y que los glóbulos de la fase interna mantengan una correcta distribución y tamaños uniformes. Esto indica que la formulación 4 mantiene uniformidad de contenido y de glóbulos.

Tabla 19-3: Resultados de estabilidad física en el día de control 17

Ensayos	A7=17	F1	F2	F3	F4	F5
Signo de la emulsión	Prueba de azul de metileno	o/w	o/w	o/w	o/w	o/w
	Método de la gota	o/w	o/w	o/w	o/w	o/w
pH	5-6	4	5	6	5	6
Extensibilidad Superficie en mm²	0	50,27	28,27	28,27	12,57	12,57
	5	113,10	78,54	50,27	113,10	113,10
	10	201,06	113,10	78,54	254,47	153,94
	15	314,16	153,94	113,10	380,13	254,47
Apariencia	Color	Café claro	Crema	Crema	Beige	Café claro
	Presencia de grumos	Si	-	Si	-	Si
	Presencia de impurezas	-	-	-	-	-
	Aspecto	Heterogéneo	Heterogéneo	Heterogéneo	Homogéneo	Heterogéneo

Elaborado por: López, Verónica, 2020

En el día de control 17 la evaluación de signo de la emulsión y apariencia permanecen iguales al del control anterior, persiste el cremado en las formulaciones 1, 2, 3 y 5. En cuanto al pH en la formulación 1 se redujo el valor a un 4 que se encuentra fuera del rango a considerarse, por ende, ya no es apta para emplearse con fines cutáneos; el estudio titulado “pH de la piel y productos cosméticos” indica que a dicho pH la piel va a experimentar cambios lipídicos se sugiere mantener los valores hasta 4,5; el resto de formulaciones se encuentran dentro del rango establecido.

Las áreas de extensibilidad mostraron los siguientes datos: las formulaciones 1, 2, 3 y 5 indicaron valores mayores de extensibilidad, la formulación 4 redujo de manera no significativa sus valores, pero no distante de los datos iniciales. Por lo tanto, las formulaciones 1, 2, 3 y 5 tomaron aspectos más fluidos.

Tabla 20-3: Resultados de estabilidad física en el día de control 19

Ensayos	A8=19	F1	F2	F3	F4	F5
Signo de la emulsión	Prueba de azul de metileno	o/w	o/w	o/w	o/w	o/w
	Método de la gota	o/w	o/w	o/w	o/w	o/w
pH	5-6	4	5	6	5	6
Extensibilidad Superficie en mm²	0	50,27	28,27	28,27	12,57	28,27
	5	153,94	113,10	113,10	153,94	201,06
	10	254,47	153,94	153,94	201,06	254,47
	15	380,13	201,06	201,06	380,13	380,13
Apariencia	Color	Café claro	Crema	Crema	Beige	Café claro
	Presencia de grumos	Si	-	Si	-	Si
	Presencia de impurezas	-	-	-	-	-
	Aspecto	Heterogéneo	Heterogéneo	Heterogéneo	Homogéneo	Heterogéneo

Elaborado por: López, Verónica, 2020

En el día de control 19 los resultados en razón del signo de la emulsión, pH y aspecto son iguales al control anterior. Las áreas de extensibilidad mostraron los siguientes datos: las formulaciones 1, 2, 3 y 5 evidenciaron mayor extensibilidad, la formulación 4 disminuyó de manera no significativa los valores de extensibilidad en cuanto al análisis del control anterior, así como también al control inicial.

Tabla 21-3: Resultados de estabilidad física en el día de control 21

Ensayos	A9=21	F1	F2	F3	F4	F5
Signo de la emulsión	Prueba de azul de metileno	o/w	o/w	o/w	o/w	o/w
	Método de la gota	o/w	o/w	o/w	o/w	o/w
pH	5-6	6	6	6	5	7
Extensibilidad Superficie en mm²	0	50,27	28,27	28,27	12,57	28,27
	5	201,06	153,94	153,94	153,94	254,47
	10	314,16	201,06	201,06	254,47	314,16
	15	452,39	254,47	254,47	452,39	452,39
Apariencia	Color	Café claro	Crema	Crema	Beige	Café claro
	Presencia de grumos	Si	-	Si	-	Si
	Presencia de impurezas	-	-	-	-	-
	Aspecto	Heterogéneo	Heterogéneo	Heterogéneo	Homogéneo	Heterogéneo

Elaborado por: López, Verónica, 2020

En el día de control 21 no existe cambios en el signo de la emulsión. El pH de la formulación 5 presenta un valor de 7, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos indican que ha pH 7 la piel sufre de alteraciones dermatológicas tales como: dermatitis, acné, pérdida del manto lipídico y eliminación de bacterias protectoras; la formulación 1 retoma el valor de pH inicial, hay un incremento en la formulación 2 y 3 pero se considera normal dentro del rango propuesto.

Las áreas de extensibilidad indicaron los siguientes datos: las formulaciones 1, 2, 3 y 5 incrementaron sus valores de extensibilidad convirtiéndose en formulaciones más fluidas. la formulación 4 expone datos idénticos a los obtenidos en el control inicial. Las formulaciones 1, 2, 3 y 5 presentan aspecto heterogéneo, proceso de cremado y en la formulación 5 es posible observar el proceso de sedimentación de partículas de sapogeninas.

Tabla 22-3: Resultados de estabilidad física en el día de control 24

Ensayos	A10=24	F1	F2	F3	F4	F5
Signo de la emulsión	Prueba de azul de metileno	o/w	o/w	o/w	o/w	o/w
	Método de la gota	o/w	o/w	o/w	o/w	o/w
pH	5-6	6	6	6	5	6
Extensibilidad Superficie mm²	0	78,54	28,27	28,27	12,57	28,27
	5	254,47	201,06	201,06	201,06	254,47
	10	380,13	254,47	254,47	314,16	380,13
	15	452,39	314,16	314,16	452,39	530,93
Apariencia	Color	Café claro	Crema	Crema	Beige	Café claro
	Presencia de grumos	Si	-	Si	-	Si
	Presencia de impurezas	-	-	-	-	-
	Aspecto	Heterogéneo	Heterogéneo	Heterogéneo	Homogéneo	Heterogéneo

Elaborado por: López, Verónica, 2020

En el día de control 24 los resultados de signo de la emulsión y aspecto permanecen iguales al control anterior. El pH varía nuevamente excepto en el caso de la formulación 4 la cual permanece constante en relación a los controles anteriores.

La extensibilidad mostró las siguientes observaciones: las formulaciones 1, 2, 3 y 5 presentan mayor área de extensibilidad con respecto al control anterior logrando ser más fluidas, la formulación 4 no presenta cambios bruscos por lo que se mantiene una extensibilidad óptima. Es importante recalcar que la formulación 5 en comparación con los datos de extensibilidad de la formulación recién elaborada son valores muy similares.

Tabla 23-3: Resultados de estabilidad física en el día de control 26

Ensayos	A11=26	F1	F2	F3	F4	F5
Signo de la emulsión	Prueba de azul de metileno	o/w	o/w	o/w	o/w	o/w
	Método de la gota	o/w	o/w	o/w	o/w	o/w
pH	5-6	6	6	6	5	6
Extensibilidad Superficie mm ²	0	78,54	28,27	50,27	12,57	50,27
	5	254,47	201,06	201,06	153,94	314,16
	10	380,13	314,16	314,16	254,47	380,13
	15	530,93	380,13	380,13	380,13	530,93
Apariencia	Color	Café claro	Crema	Crema	Beige	Café claro
	Presencia de grumos	Si	-	Si	-	Si
	Presencia de impurezas	-	-	-	-	-
	Aspecto	Heterogéneo	Heterogéneo	Heterogéneo	Homogéneo	Heterogéneo

Elaborado por: López, Verónica, 2020

En el día de control 26 los resultados en cuanto a signo de la emulsión, pH y apariencia, se mantienen constantes en referencia al control anterior. Las áreas de extensibilidad evidenciaron los siguientes datos: las formulaciones 1, 2, 3 y 5 incrementaron sus valores en comparación con el control anterior, además las formulaciones 2 y 5 en comparación al control inicial tienen valores similares; la formulación 4 no altera sus valores en referencia a los controles anteriores.

Tabla 24-3: Resultados de estabilidad física en el día de control 28

Ensayos	A12=28	F1	F2	F3	F4	F5
Signo de la emulsión	Prueba de azul de metileno	o/w	o/w	o/w	o/w	o/w
	Método de la gota	o/w	o/w	o/w	o/w	o/w
pH	5-6	6	6	6	5	6
Extensibilidad Superficie mm ²	0	78,54	28,27	50,27	12,57	50,27
	5	254,47	201,06	254,47	153,94	380,13
	10	380,13	314,16	314,16	201,06	452,39
	15	530,93	452,39	380,13	380,13	530,93
Apariencia	Color	Café claro	Crema	Crema	Beige	Café claro
	Presencia de grumos	Si	-	Si	-	Si
	Presencia de impurezas	-	-	-	-	-
	Aspecto	Heterogéneo	Heterogéneo	Heterogéneo	Homogéneo	Heterogéneo

Elaborado por: López, Verónica, 2020

En el día de control 28 persisten los resultados en signo de la emulsión, pH y aspecto en relación al control anterior. Los resultados en áreas de extensibilidad fueron los siguientes: la formulación 1 muestra valores mayores indicando ser más fluida, la formulación 2 indica valores muy similares a los obtenidos en el control inicial, las formulaciones 3 y 5 tiene un ligero incremento de extensibilidad en comparación al control anterior, la formulación 4 experimenta un ligero decrecimiento de extensibilidad, pero no con valores distantes al valor inicial.

Tabla 25-3: Resultados de estabilidad física en el día de control 33

Ensayos	A13=33	F1	F2	F3	F4	F5
Signo de la emulsión	Prueba de azul de metileno	o/w	o/w	o/w	o/w	o/w
	Método de la gota	o/w	o/w	o/w	o/w	o/w
pH	5-6	7	6	6	5	7
Extensibilidad Superficie mm ²	0	50,27	28,27	78,54	28,27	78,54
	5	153,94	201,06	254,47	201,06	452,39
	10	254,47	314,16	380,13	314,16	530,93
	15	380,13	530,93	452,39	452,39	615,75
Apariencia	Color	Café claro	Crema	Crema	Beige	Café claro
	Presencia de grumos	Si	-	Si	-	Si
	Presencia de impurezas	-	-	-	-	-
	Aspecto	Heterogéneo	Heterogéneo	Heterogéneo	Homogéneo	Heterogéneo

Elaborado por: López, Verónica, 2020

En el día de control 33, el control final del estudio de estabilidad acelerada el signo de las emulsiones ha permanecido constante a lo largo del estudio sin considerarse inversión de fases en ninguna de las formulaciones. El pH evidenció datos fuera del rango establecido en las formulaciones 1 y 5 con valores equivalentes a la neutralidad (7); en referencia al control inicial se observó lo siguiente: las formulaciones 2 y 3 incrementaron en una unidad su valor de pH tomando un equivalente de 6, la formulación 4 tuvo un valor constante en todos los controles.

En un estudio publicado por el Instituto de Dermofarmacia denominado “El pH de la piel y los productos cosméticos”, indica que a pH 7 la piel sufre estos cambios: las bacterias no residentes incrementan en la superficie cutánea, dermatitis, acné y se pierde la naturaleza del manto lipídico. Por lo tanto, las formulaciones 1 y 5 no deben recomendarse para la aplicación cutánea.

Para evaluar el parámetro de extensibilidad se realizó una comparación gráfica entre los datos del presente control con los datos del control inicial. A continuación, las gráficas obtenidas:

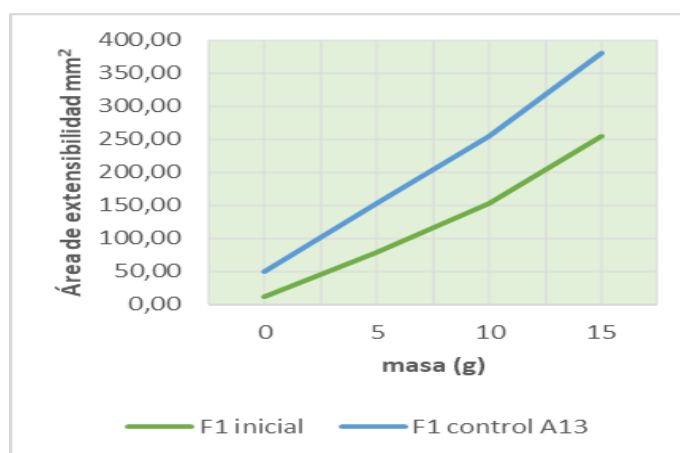


Gráfico 1-3: Extensibilidad inicial y final. F1.

Elaborado por: López, Verónica, 2020

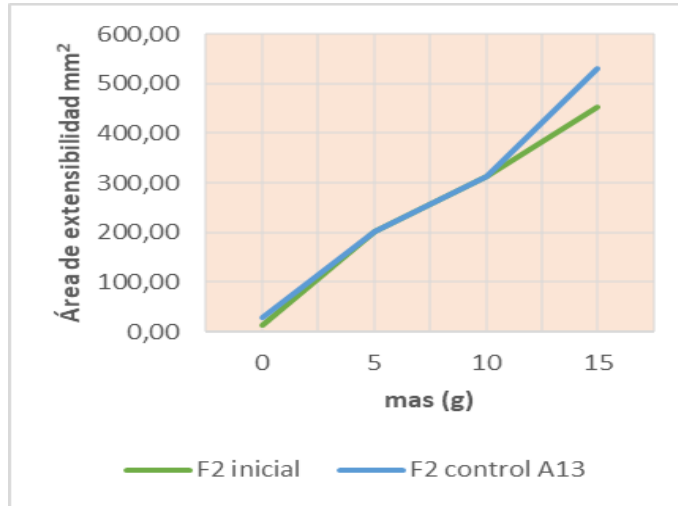


Gráfico 2-3: Extensibilidad inicial y final. F2.
 Elaborado por: López, Verónica, 2020

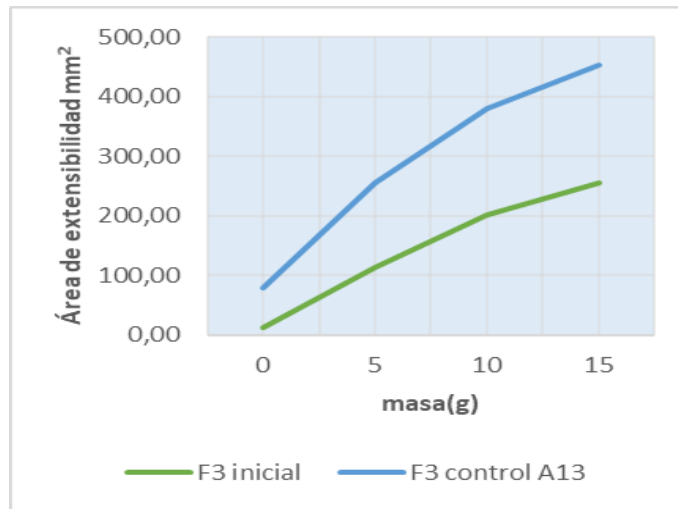


Gráfico 3-3: Extensibilidad inicial y final. F3.
 Elaborado por: López, Verónica, 2020

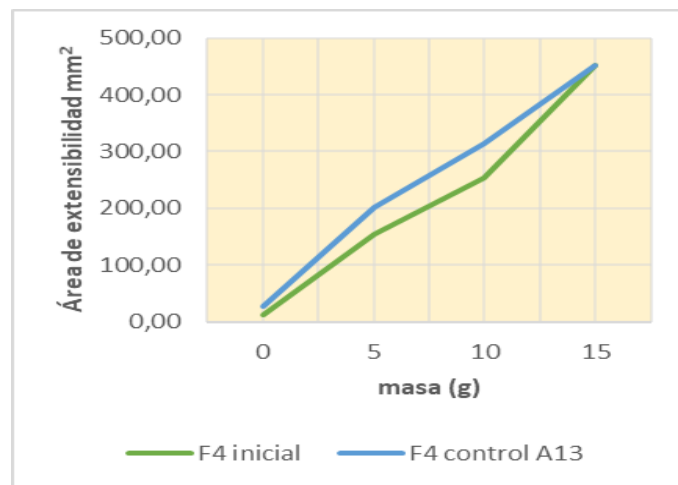


Gráfico 4-3: Extensibilidad inicial y final. F4
 Elaborado por: López, Verónica, 2020

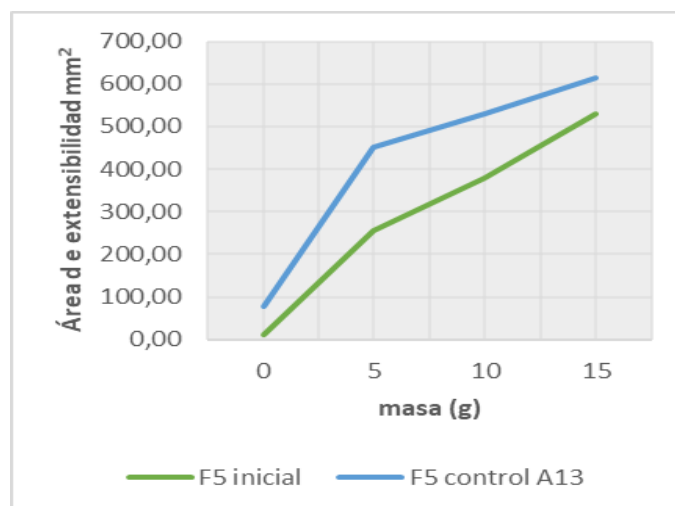


Gráfico 5-3: Extensibilidad inicial y final. F5.
Elaborado por: López, Verónica, 2020

En el parámetro de extensibilidad mediante la comparación gráfica se determinó lo siguiente: en las formulaciones 1, 3 y 5 se incrementaron las áreas de extensibilidad en relación al control inicial por lo tanto, dichas muestras se encontraban más fluidas; la formulación 2 expone un comportamiento no distinto significativamente al control inicial; finalmente, la formulación 4 muestra un ligero incremento del área de extensibilidad. Además, se considera un valor óptimo según el estudio realizado por Germán Hurtado, año 2004, en concordancia con lo relacionado a la formulación 4 y sus escasas variaciones a lo largo de los 13 controles.

Es necesario indicar que a pesar que en este control la formulación 2 no presenta gran variación al control inicial, al igual que las formulaciones 1, 3 y 5 ha experimentado cambios bruscos a lo largo de todos los controles. Por lo tanto, se considera que la formulación 4 presenta una extensibilidad óptima para la superficie cutánea no únicamente por la baja variabilidad sino también por tener un valor intermedio entre que sea demasiada viscosa o a su vez demasiada fluida provocando malestar en los consumidores. En cuanto a apariencia no se ha considerado cambios en el color de las formulaciones, los controles sucesivos indican ausencia de impurezas.

Las formulaciones 1,2,3 y 5 presentaron procesos de cremado, además, la formulación 5 experimentó el proceso de sedimentación. La formulación 4 no experimentó dichos procesos por lo cual permaneció un sistema homogéneo.

3.5 Test de irritabilidad

A continuación, se muestran los resultados obtenidos:

Tabla 26-3: Resultados del test de irritabilidad

Código	E	O	P	S	D	R	Irritabilidad primaria
1	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0

Elaborado por: López, Verónica, 2020

Discusión:

En un estudio realizado por Diana Cobos, año 2015, se indica que dicho cosmético elaborado con ingredientes naturales presente un índice de irritabilidad primaria cutánea igual a cero por lo que se considera seguro para los consumidores, se asemejan los valores al presente estudio asegurando la calidad de la formulación 4 la cual fue evaluada mediante este test (Cobos, 2015).

3.6 Etiquetado

A continuación, se presenta el etiquetado tomando en consideración la norma NTE INEN 2867 para la formulación 4 la cual no ha tenido cambios bruscos en los ensayos de estabilidad acelerada:

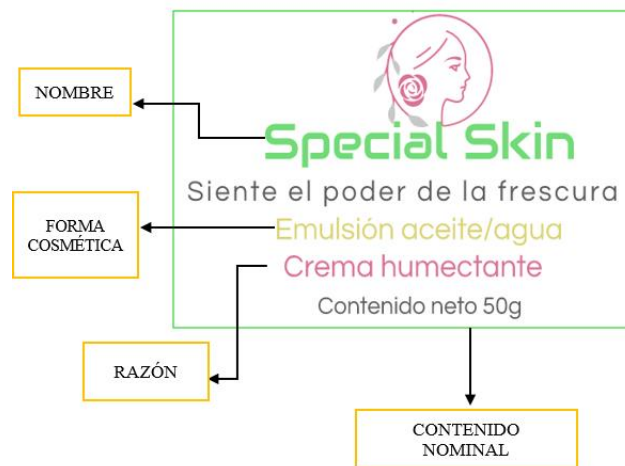


Figura 1-3: Etiqueta de la emulsión aceite/agua.
 Elaborado por: López, Verónica, 2020

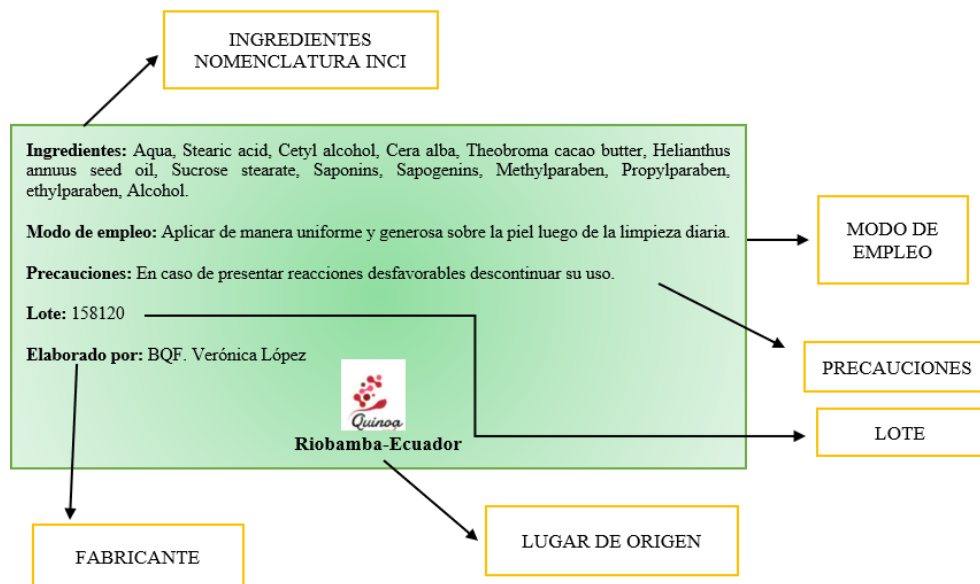


Figura 2-3: Etiqueta de la emulsión aceite/agua. F4.
 Elaborado por: López, Verónica, 2020

CONCLUSIONES

- Se realizaron 39 formulaciones empleando saponina cruda y sapogeninas obtenida mediante hidrólisis ácida en agua, de las cuales 5 formulaciones fueron evaluadas mediante control de calidad y sometidas a estabilidad acelerada consiguiendo que la formulación 4 presentó estabilidad física óptima para sugerir su empleo en la superficie cutánea.
- Luego de evaluar que las sapogeninas obtenidas mediante hidrólisis en agua y metanol dieron lugar a emulsiones homogéneas y consistentes en concentración al 7,5% p/p, en sistemas aceite/agua. Se establecieron como materia prima las sapogeninas obtenidas mediante hidrólisis ácida en agua por sugerir menores costos y posibles daños cutáneos al emplear la sapogenina obtenida con metanol.
- El HLB requerido por las 5 formulaciones tuvo valores entre 12,0 y 12,30. El resultado de HLB para la mezcla de tensoactivos (éster de azúcar, saponina y sapogenina) obtuvo un intervalo de 11-13. La concentración empleada para conseguir dicho HLB de saponinas y sapogeninas fue de 0-0,7% p/p y 0-0,6% p/p correspondientemente en las 5 formulaciones.
- La evaluación de las 5 formulaciones indicó que dichas formulaciones corresponden a emulsiones aceite/agua, el rango de pH fue de 5-6. La extensibilidad indicó que las formulaciones 1 y 3 eran demasiado viscosas, las formulaciones 2 y 5 mostraron ser demasiado fluidas, y la formulación 4 presenta un valor adecuado de extensibilidad. Dentro de la evaluación de los parámetros organolépticos, las 5 formulaciones indican un correcto manejo de la materia prima y un correcto proceso de emulsificación al tener ausentes grumos e impurezas; el color de las formulaciones 1 y 5 fue café claro asociado a la presencia de sapogenina, en las formulaciones 2 y 3 el color fue crema debido a que la saponina cruda está en mayor cantidad que la sapogenina logrando un color más claro, en la formulación 4 la mezcla entre saponina y sapogenina originó un color beige.
- Se empleó una cámara de estabilidad en un ambiente controlado; para la determinación de estabilidad física en las 5 formulaciones. La formulación 4 como la óptima por presentar extensibilidad adecuada, apariencia agradable al usuario y pH compatible con la superficie cutánea. Cabe recalcar que dicha formulación es la que se presentó sin cambios bruscos en todos los parámetros a lo largo de todo el estudio.

RECOMENDACIONES

- Realizar estudios de toxicidad para la evaluación de la seguridad en los usuarios.
- Realizar estudios de estabilidad acelerada para determinar el tiempo de vida útil del producto.
- Realizar formulaciones con la idea de creación de una línea cosmética empleando saponinas y sapogeninas de quinua.
- Emplear la sapogenina obtenida mediante hidrólisis en etanol y metanol para posibles productos cosméticos.

GLOSARIO

Androestériles: se considera como la incapacidad de producir polen fértil y la facilidad de obtención de híbridos con mejoramientos genéticos (Medina, 2013).

Aquenios: son frutos secos los cuales contienen una única semilla, que no se abre de forma espontánea para la liberación de las semillas (Rojas *et al.*, 2014).

Citoquininas: son hormonas vegetales o fitohormonas que estimulan la división y la diferenciación celular. Además, regulan el crecimiento y el desarrollo de las plantas (Bruneton, 1993).

Ecotipo: es un hábitat o ecosistema definido, con tolerancia a ciertos factores ambientales donde viven especies genéticamente diferenciadas (Rojas *et al.*, 2011).

Higroscópica: capacidad de absorción de la humedad relativa (Bruneton, 1993).

Moléculas anfifílicas: también conocidas como anfipáticas, son estructuras que poseen dos porciones una hidrofílica o afín a compuestos polares y otra porción lipofílica afín a compuestos apolares (Tejada, 2017).

Óxido nítrico: es un producto de los macrófagos que interviene como un citotóxico para ciertos microorganismos y células tumorales, mediante la acción como un radical libre (Pérez *et al.*, 2010).

Pseudocereales: es una planta constituida por granos ricos en materia harinosa, similar a los cereales, se encuentran aptos para fabricar pan y derivados; son dicotiledóneas y los géneros que engloban son *Amaranthus* y *Chenopodium* (FAO, 2014).

Sustancias fitoquímicas: son compuestos químicos biológicamente activos que se encuentran presentes en los seres vivos de origen vegetal (Bruneton, 1993).

Syndets: son jabones compuestos por detergentes tensoactivos aniónicos de carácter lipofílico por lo que no producen alteración del manto lipídico de la piel, además se incluyen emolientes y humectantes (Jiménez de Erramouspe, Armada and Gómez Molina, 2013).

BIBLIOGRAFÍA

(INEN), I.E.D.N., 2015. NTE INEN 2867. Productos cosméticos. Requisitos. Annual book of INEN, no. Cosmetic products. requirements, pp. 34.

AHUMADA, A. et.al. 2016. Saponica quinua. Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm [en línea], vol. 45, no. 3, pp. 438-469. DOI 10.15446/rcciquifa.v45n3.62043. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.15446/rcciquifa.v45n3.62043>.

ALCALDE, M.T., 2008. Cosmética natural y ecológica. OFFARM, vol. 27, no. 9, pp. 95-103.

ALVAREZ, S., EVELSON, P. y BOVERIS, A., 2008. Etanol: El combustible del futuro. Rev. Encrucijadas [en línea], vol. 45, no. 7, pp. 7. Disponible en: <http://repositorioubasibsi.uba.ar>.

ARMADA, M., CHAVARRÍA, J.A. y TREJO, A., 2013. Diseño y Construcción de un Prototipo Escarificador de Quinua. I Congreso Argentino de Ingeniería CADI, no. 5, pp. 1-8.

ARRIAGA, P., 2016. Alcohol Cetílico. Instituto de dermocosmética [en línea], pp. 16. Disponible en: <http://www.jabonariumshop.com/alcohol-cetilico>.

ARRIAGADA, M.B.et.al. 2012. Cosmética personalizada CREATÚ. OFFARM, vol. 2, pp. 1-308.

BALSECA, N., 2019. “OBTENCIÓN Y EVALUACIÓN DE SAPONINAS HIDROLIZADAS PROVENIENTES DEL MOJUELO DE QUINUA AMARGA (Chenopodium quinoa) A PARTIR DE UNA HIDRÓLISIS ÁCIDA”. S.l.: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

BRUNETON, J., 1993. Farmacognosia: Fitoquímica Plantas medicinales. Segunda. Zaragoza, España: s.n.

BURGA, W. y SANGAY, C., 2018. Comparación de la concentración de saponinas entre Chenopodium quinoa “quinua” y Quillaja saponaria “choloque”. S.l.: Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo.

CALLEJAS, J.F., 2013. Producción de un Éster Graso de Azúcar para su Utilización como Surfactante. Universidad Nacional de Colombia, pp. 115.

CARBAJAL, Á. y GONZALES, M., 2013. Propiedades físicas y químicas del agua. Departamento de nutrición [en línea], pp. 1-16. Disponible en: <https://www.ucm.es/.../458-2013-07-24-Carbajal-Gonzalez-2012-ISBN-9>.

CÁRDENAS, L. y ROJAS, L., 2007. ELABORACION DE CREMA ANTIESTRIAS A PARTIR DE PRODUCTOS NATURALES A ESCALA DE LABORATORIO. S.l.: Universidad EAFIT.

CARITA, A., 2017. DISEÑO DE MEDIOS DE CULTIVO A BASE DE GRANO DE QUINUA (*Chenopodium quinoa*) PARA LA OBTENCIÓN DE PROBIÓTICOS A TRAVÉS DE TECNOLOGÍA DE FERMENTACIONES. S.l.: s.n.

CARRASCO, F., 2009. Diccionario de Ingredientes cosméticos. 4th ed. S.l.: s.n. ISBN 9788461349791.

CARRILLO, W., VILCACUNDO, R. y CARPIO, C., 2015. Compuestos bioactivos derivados de amaranto y quinua. Actualización en Nutrición [en línea], vol. 16, pp. 18-22. Disponible en: http://www.revistasan.org.ar/pdf_files/trabajos/vol_16/num_1/RSAN_16_1_18.pdf.

CASTILLO, H., 2016. Propiedades físicas y químicas del etanol. Universidad de San Martín de Porres, pp. 50.

COBOS, D., 2015. Elaboración de una crema nutritiva facial a base de la pulpa de Chirimoya (*Annona cherimola*, Annonaceae). S.l.: Universidad Politécnica Salesiana.

CODINI, M.et.al. 2004. Obtención y utilización de la manteca de cacao. Invenio: Revista de investigación académica, no. 12, pp. 143-148. ISSN 0329-3475.

COMINA, E., 2018. Formulación de una crema humectante utilizando como emulgente natural y biodegradable saponinas triterpénicas extraídas del fruto de *Sapindus saponaria* L. (Jaboncillo). S.l.: Universidad Central del Ecuador.

COMITÉ CIENTÍFICO EUROPEO DE SEGURIDAD DE LOS CONSUMIDORES, 2011. Parabenos en cosméticos. Green Facts [en línea], vol. 1, pp. 69. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/docs/citizens_parabens_es.pdf.

CORQUIVEN, 2012. Ácido esteárico. Hoja de seguridad. [en línea]. S.l.: Disponible en: <http://www.corquiven.com.ve/PDF/MSDS-ACIDO-ESTEARICO.pdf>.

CORZO, D.C., 2008. Análisis y selección de diferentes métodos para eliminar las saponinas en dos variedades de *Chenopodium quinoa* Willd. Pérez - Arbelaezia, vol. 1, no. 2, pp. 158.

CUEVAS, M. y LOZANO, N., 2017. Actividad antioxidante y composición de ácidos grasos , tocoferoles y tocotrienoles en tres variedades de *Chenopodium quinoa* Willdenow y elaboración de una crema dermocosmética antienvjecimiento. ,

CUMBRENO, S. y PÉREZ, F., 2004. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE LABORATORIO: DETERMINACIÓN DEL SIGNO DE LA EMULSIÓN. OFFARM, vol. 23, no. 4, pp. 1-5.

DE AZEVEDO RIBEIRO, R.C. et.al. 2015. Production and characterization of cosmetic nanoemulsions containing *Opuntia ficus-indica* (L.) Mill extract as moisturizing agent. *Molecules*, vol. 20, no. 2, pp. 2492-2509. ISSN 14203049. DOI 10.3390/molecules20022492.

DÍAZ, J.P., 2018. Estudios de estabilidad de productos cosméticos. S.l.: s.n. ISBN 9789585985131.

DÍAZ, M., 2015. Análisis Del Contenido De Parabenos En Productos Cosméticos. Universidad Nacional Autónoma de México [en línea], vol. 1, pp. 1-4. Disponible en: http://depa.fquim.unam.mx/amyd/archivero/examen_croma_2015_31994.pdf.

ESCRIBANO, N., 2019. Estudio de biodegradabilidad de una mezcla de parabenos para planta de depuración biológica acoplada a tratamiento de ozono. Universidad Politécnica de Valencia, vol. 1, pp. 97.

FAO, 2014. Estado del arte de la quinua en el mundo. S.l.: s.n. ISBN 9789253085583.

FERNÁNDEZ, A., 2006. Preparación , caracterización y estabilidad de emulsiones y microemulsiones O / W . S.l.: Universidad de Granada.

FERNÁNDEZ, E., 2003. Fórmulas dermatológicas. *Rev.Farmacia Profesional*, vol. 17, no. 2, pp. 70-75.

FERNÁNDEZ, M., 2005. Tipos de Emulsiones. Universidad de Sevilla [en línea], vol. 1, pp. 64. Disponible en: http://personal.us.es/mfarevalo/recursos/tec_far/emulsiones.pdf.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), 2019. Inactive Ingredient Search for Approved Drug Products. Inactive Ingredient Search for Approved Drug Products. [en línea]. [Consulta: 20 febrero 2020]. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/iig/index.cfm?event=BasicSearch.page>.

FOY, E. et.al. 2017. Extracción, identificación y evaluación de saponinas en *Agaricus Bisporus*. *Biotempo*, vol. 5, no. 1, pp. 3-36. DOI 10.31381/biotempo.v5i0.889.

GUEVARA, E., 2012. SAPONINAS TRITERPÉNICAS DE LA QUINUA (*Chenopodium quinoa willd*) EN LA ELABORACIÓN DE UNA CREMA CON ACTIVIDAD EXFOLIANTE. S.l.: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

GUILCAPI, V., 2019. EVALUACIÓN DE MÉTODOS PARA LA EXTRACCIÓN DE SAPONINA PRESENTE EN EL MOJUELO DE QUINUA AMARGA (*Chenopodium quinoa*). S.l.: s.n.

GUINAMA, 2018. MANTECA DE CACAO. . S.l.:

GUNSHA ALLAUCA, L.J., 2013. Elaboración de un emulsionante cosmético a base de las saponinas del agua de lavado de quinua (*Chenopodium quinoa*) en ERPE [en línea]. S.l.: s.n. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/2471>.

GYMCAO, 2016. Ficha Técnica Manteca de cacao. . S.l.:

HIDALGO, A., 2017. OBTENCIÓN DE TRIACONTANOL MEDIANTE SAPONIFICACIÓN A PARTIR DE LA EXTRACCIÓN DE CERA DE PANALES DE ABEJAS. [en línea]. S.l.: s.n. Disponible en: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/14639947.2011.564813> <http://dx.doi.org/10.1080/15426432.2015.1080605> <https://doi.org/10.1080/15426432.2015.1080605> http://heinonline.org/HOL/Page?handle=hein.journals/abaj102&div=144&start_page=26&collectio.

HUAMAN, H. y SHUAN, S., 2018. Obtención de Saponina de la Corteza de Quinoa (*Chenopodium Quinoa*) mediante Extracción Hidroalcohólica. Escuela profesional de Ingeniería Química [en línea], vol. 1, pp. 109. Disponible en: http://repositorio.unac.edu.pe/bitstream/handle/UNAC/3603/Huaman_Viera_y_Shuan_Huanca__titulo_quimica_2018.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

JIMÉNEZ DE ERRAMOUSPE, P.L., ARMADA, M. y GÓMEZ MOLINA, S.E., 2013. Propiedades físico-químicas , estructurales y de calidad en semillas de quinua (*Chenopodium quinoa*) variedad CICA , con evaluación de la eficiencia de un proceso artesanal de escarificación en seco. Ciencia y Tecnología de los Cultivos Industriales [en línea], pp. 9. Disponible en: <http://quinua.pe/wp-content/uploads/2015/09/Páginas-desdeINTA-Revista-Ciencia-y-Tecnologia-de-los-Cultivos-Industriales-Ano-3-No-5-Quinoa-10.pdf>.

KALAZICH, J. et.al. 2015. Quínoa : Un súper alimento. ,

LANDY, L. y LAZO, M. de L., 2018. ESTUDIO DE PRE-FACTIBILIDAD PARA LA PRODUCCIÓN DE QUINUA COMO ALTERNATIVA DE CULTIVO DE LOS HABITANTES DEL SECTOR DE PERUCHO DEL CANTÓN PUELLARO DE LA PROVINCIA DE PICHINCHA. ,

LOZANO, M., 2014. EVALUACIÓN ANTIINFLAMATORIA IN VIVO DE SAPOGENINAS DE RESÍDUOS DE QUINUA REAL (*Chenopodium quinoa* Willd) [en línea]. S.l.: s.n. Disponible en: <http://repositorio.umsa.bo/bitstream/handle/123456789/11652/TM-3925.pdf?sequence=1>.

LOZANO, M. et.al. 2012. CUANTIFICACIÓN DE SAPONINAS EN RESIDUOS DE QUINUA REAL. Revista Boliviana de Química [en línea], vol. 29, no. 2, pp. 131-138. ISSN 0250-5460. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?pid=S0250-54602012000200002&script=sci_arttext&tlng=es.

LUCERO, M.J., 2017. El pH de la piel y los productos cosméticos. Instituto de Dermocosmética [en línea], vol. 1, pp. 2-54. Disponible en: <https://www.institutodermocosmetica.com/el-ph-de-la-piel-y-de-los-cosmeticos/%0Ahttp://www.portalfarma.com/jornadas-congresos/4a-Jornada-Nacional-Dermofarmacia/Documents/2017-JNA-Conferencia-MJesus-Lucero-pH-piel-productos-cosmeticos.pdf>.

MAQUIMEX, 2012. Metil parabeno. CLIO (Recife. Online). S.l.:

MARÍN, R., 2011. Características físicas, químicas y biológicas de las aguas. Emacsa [en línea], no. c, pp. 1-37. Disponible en: http://api.eoi.es/api_v1_dev.php/fedora/asset/eoi:48101/componente48099.pdf.

MÁRQUEZ, R., 2015. Cera De Abeja Para La Obtención De Productos Sintéticos Orgánicos.

Universidad de los Andes. 2015. pp. 63.

MEDINA, O., 2013. ANÁLISIS DEL SISTEMA ACTUAL Y PROPUESTA DE LA CADENA PRODUCTIVA DE QUINUA (*Chenopodium quinoa*, Willd) EN LA IRRIGACIÓN MAJES, AREQUIPA. ,

MENA, Á., 2015. Análisis estadístico exploratorio de dos tipos de secado de quinua. ,

MORALES DE LA ROSA, S., 2015. HIDRÓLISIS ÁCIDA DE CELULOSA Y BIOMASA LIGNOCELULÓSICA ASISTIDA CON LÍQUIDOS IÓNICOS [en línea]. S.l.: s.n. Disponible en: http://digital.csic.es/bitstream/10261/132717/1/morales_de_la_rosa_silvia.pdf.

NEUBOURG, T., 2017. Formulaciones de espuma que contienen al menos un triterpenoide.

OMS, 1997. GUÍA PARA LA EVALUACIÓN TÉCNICA-ORGANOLÉPTICA DE LA CALIDAD. 1997. S.l.: s.n.

PADRÓN, C.A., OROPEZA, R.A. y MONTES, A.I., 2014. Semillas de quinua (*Chenopodium quinoa* Willdenow): composición química y procesamiento . Aspectos relacionados con otras áreas Quinoa (*Chenopodium quinoa* Willdenow) seeds : chemical composition and processing . Aspects related to other areas. Revista Venezolana de Ciencia y Tecnología de Alimentos, vol. 5, no. 2, pp. 166-218.

PÁEZ, A.M. et.al. 2018. Emulsiones tipo pickering a base de almidones modificados como agentes emulsificantes. Revista de Investigación, vol. 11, no. 1, pp. 127-139. ISSN 2011-639X. DOI 10.29097/2011-639x.185.

PARLAMENTO EUROPEO, 2007. Registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH). Diario Oficial de la Unión Europea, vol. 136, no. 7, pp. 3-280.

PEÑAFIEL, E. y DÍAZ, L., 2015. Desarrollo de un Método Espectrofotométrico para la Determinación de Acido Oleanólico en Quinoa (*Chenopodium quinoa* Willd). Arch. Latinoam. Nutr, vol. 38, pp. 113–31.

PERALTA, E., 2009. LA QUINUA EN ECUADOR “Estado del Arte”. , no. 1965, pp. 1-23.

PÉREZ, A. y ESPARZA, I., 2015. Parabenes ¿ Alarma O Realidad? Universidad Complutense

de Madrid [en línea], vol. 1, pp. 20. Disponible en: [http://147.96.70.122/Web/TFG/TFG/Memoria/IRENE ROS ESPARZA.pdf](http://147.96.70.122/Web/TFG/TFG/Memoria/IRENE%20ROS%20ESPARZA.pdf).

PÉREZ, T. et.al. 2011. Comportamiento reológico y extensibilidad de una formulación semisólida a partir del extracto acuoso de *Rhizophora mangle* L . Rheological behavior and extensibility of a semi-solid formulation of the aqueous extract of *Rhizophora mangle* L . Tecnología, Ciencia, Educación [en línea], vol. 26, no. 2, pp. 75-79. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=48221175003%0ACómo>.

RÍOS, F., 2014. Comportamiento ambiental de Tensoactivos comerciales: Biodegradabilidad, Toxicidad y ozonización. [en línea]. S.l.: Universidad de Granada. Disponible en: <http://depa.fquim.unam.mx/fina/presenta/tensoactivos.pdf>.

RODRÍGUEZ, C. et.al. 2012. Determinación de las propiedades físicas y carga crítica del aceite vegetal *Jatropha curcas* L. Ingeniería Mecánica, vol. 15, no. 3, pp. 170-175.

ROJAS, W. et.al. 2011. La Quinoa: Cultivo milenario para contribuir a la seguridad alimentaria mundial. Oficina Regional para América Latina y el Caribe, FAO, vol. 37, pp. 66. ISSN 01401963. DOI 10.1016/j.jaridenv.2009.03.010.

ROJAS, W. et.al. 2014. Estado de la conservación ex situ de los recursos genéticos de quinoa. S.l.: s.n. ISBN 978-92-5-308558-3.

ROMO, S. et.al. 2005. Nutritional Potencial of Quinoa Flour Piartal Variety in Colombian Andes. ,

SALAGER, J., 2008. HLB, PIT, R de Winsor. , vol. 2, pp. 18.

SALAZAR, L., 2010. ¿ Se Deben Prohibir Los Parabenos En Cosmética ? Academia Española, Dermatología Y Venerología, vol. 1, pp. 1-3.

SANZ, S., 2017. EMULSIONES (I). Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia, vol. 1, no. I, pp. 1-9.

SOLER, A.C., 2016. Determinación De La Toxicidad Aguda De Ingredientes Utilizados En Los Productos De Cuidado Personal. Escola de Camins [en línea], vol. 1, pp. 64. Disponible en: https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2117/99113/TFM_TOXICIDADPCPs_ANASOL

ER.pdf.

TEJADA, C. del R., 2017. Emulsionantes y fabricación de cosméticos [en línea]. S.l.: Universidad De Sevilla. Disponible en: <https://digitalcollections.nypl.org/items/510d47dd-c9c1-a3d9-e040-e00a18064a99>.

TÉLLEZ, J. y COTE, M., 2006. Alcohol etílico. Universidad Nacional de Colombia, vol. 54, no. 1, pp. 18.

TOMÁS, G. et.al. 2014. Extracción Y Clasificación De La Saponina Del Sapindus Saponaria L., «Boliche». Revista Peruana de Química e Ingeniería Química, vol. 13, no. 2, pp. 36-39. ISSN 1609-7599.

TORRES, F., 2016. Ester de sucre. Instituto de dermocosmética [en línea], pp. 1505. Disponible en: <http://www.institutodermocosmetica.com/wp-content/uploads/2017/10/ESTER-DE-SUCRE.pdf>.

TRUJILLO, N.M. y VALENCIA, F.D., 2017. Determinación un método eficiente para la extracción de saponinas producidas durante el lavado de quinua y su uso como tensoactivo en la elaboración de champú. ,

USIÑA, K., 2017. ANÁLISIS DE LAS PROPIEDADES SURFACTANTES DE SAPONINAS OBTENIDAS DE LOS FRUTOS DE Sapindus saponaria L. [en línea]. S.l.: s.n. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/8277/1/T-UCE-0015-452.pdf>.

VEGA, A. y MIRANDA, J., 2009. Emulsiones farmacéuticas. Universidad Nacional Autónoma de México, vol. 1, pp. 69.

VILLACIS, C., 2018. ESTUDIO PARA LA EXTRACCIÓN Y PURIFICACIÓN DE SAPONINAS A PARTIR DEL MOJUELO DE QUINUA COMO UNA POSIBLE ALTERNATIVA A LA DISPONIBILIDAD DE TENSOACTIVOS DE ORIGEN NATURAL. S.l.: Universidad de las Fuerzas Armadas.

ZAMBRANO, A. y MONCADA, L., 2016. PROPUESTA DOCUMENTAL PARA LA EJECUCIÓN DE PRUEBAS DE CALIDAD CON MIRAS A ESTABLECER ESTABILIDAD COSMÉTICA. Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales, vol. 1, no. 1, pp. 1-203.

ANEXOS

Anexo A: Obtención de saponina cruda



Agua de lavado de Quinoa



Prueba de presencia de proteínas y almidón en el sedimento del agua de lavado



Secado de los cristales de saponinas

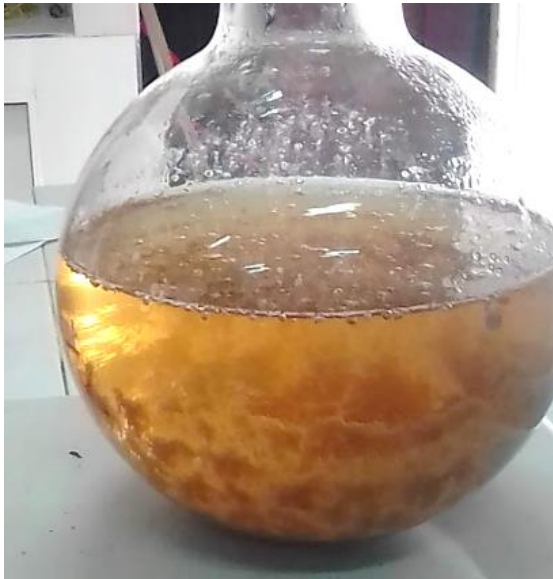


Cristales antes de la pulverización



Cristales de saponina cruda pulverizados

Anexo B: Obtención de saponinas mediante de hidrólisis ácida en agua



Antes del reflujo



Después del reflujo



Reflujo de 6 horas



Sapogenina obtenida mediante hidrólisis ácida en agua

Anexo C: Ensayos de la capacidad emulsionante de saponinas y sapogeninas.



Emulsiones con saponinas 2, 4 y 7,5%



Emulsiones con sapogeninas obtenidas por hidrólisis en etanol 2%



Emulsiones con sapogeninas obtenidas por hidrólisis en etanol 4%



Emulsiones con sapogeninas obtenidas por hidrólisis en etanol 7,5%



Emulsiones con sapogeninas obtenidas por hidrólisis en metanol 2%



Emulsiones con sapogeninas obtenidas por hidrólisis en metanol 4%



Emulsiones con sapogeninas obtenidas por hidrólisis en metanol 7,5%



Emulsiones con sapogeninas obtenidas por hidrólisis en agua 2%



Emulsiones con sapogeninas obtenidas por hidrólisis en agua 4%



Emulsiones con sapogeninas obtenidas por hidrólisis en agua 7,5%

Anexo D: 39 Formulaciones de emulsiones aceite/agua



F1



F2



F3



F4



F5



F6



F7



F8



F8,1



F9



F10



F11



F12



F13



F14



F15



F16



F17



F18



F19



F20



F21



F22



F23



F24



F25



F26



F27



F28



F29



F30



F31



F32



F33



F34



F35



F36



F37

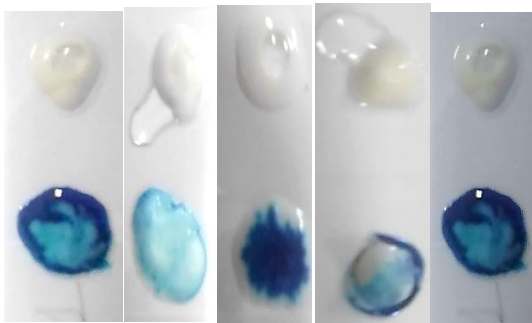


F38

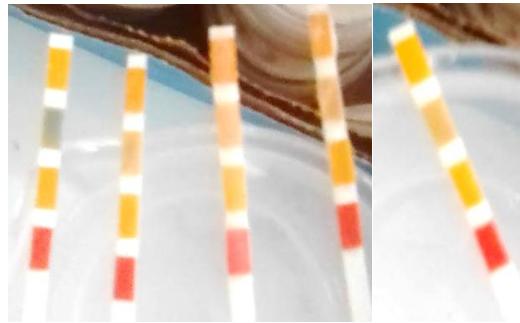


F39

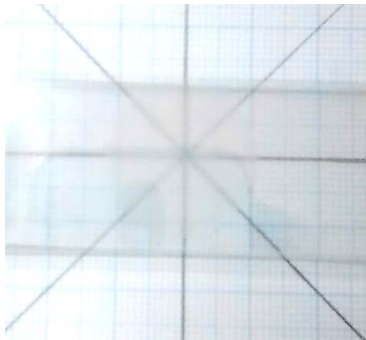
Anexo E: Control físico y organoléptico de las 5 formulaciones elegidas. 24 de enero de 2020.



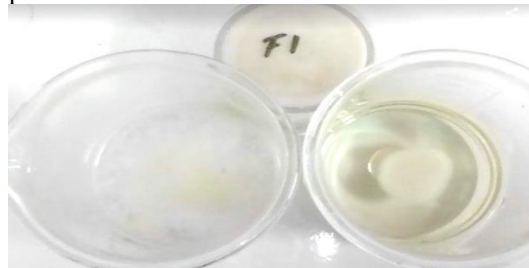
Signo de la emulsión: Método del colorante



pH



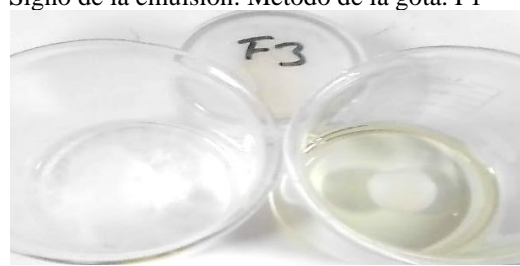
Extensibilidad



Signo de la emulsión: Método de la gota. F1



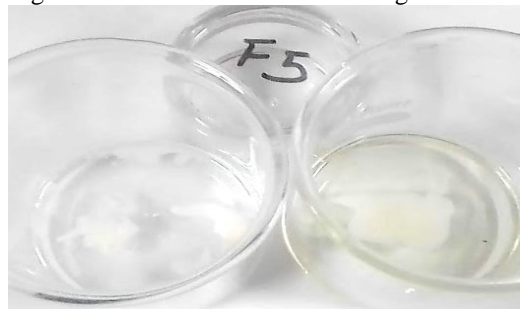
Signo de la emulsión: Método de la gota. F2



Signo de la emulsión: Método de la gota. F3



Signo de la emulsión: Método de la gota. F4

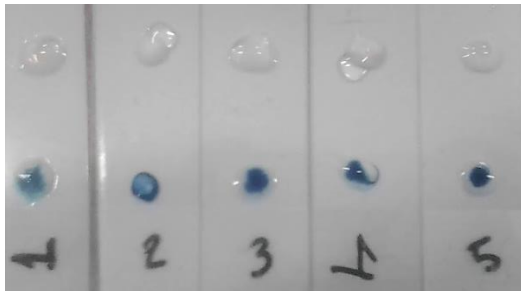


Signo de la emulsión: Método de la gota. F5

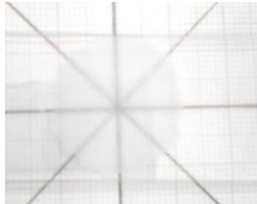
Anexo F: Control físico y organoléptico en el día de último control A=13, día 33 a 40°C y 65%HR



Condiciones en la cámara de estabilidad



Signo de la emulsión: Método del colorante



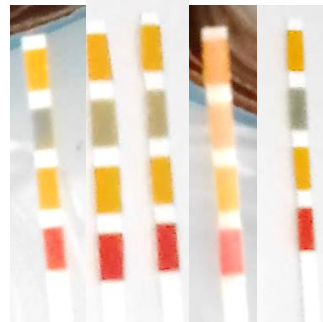
Extensibilidad



Signo de la emulsión: Método de la gota. F2



Signo de la emulsión: Método de la gota. F4



pH



Signo de la emulsión: Método de la gota. F1



Signo de la emulsión: Método de la gota. F3



Signo de la emulsión: Método de la gota. F5

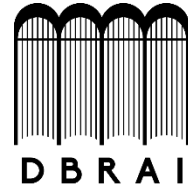


Evaluación organoléptica de las 5 formulaciones



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE
CHIMBORAZO

DIRECCIÓN DE BIBLIOTECAS Y RECURSOS PARA
EL APRENDIZAJE Y LA INVESTIGACIÓN



UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS
REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 11 / 08 /2020

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: : Verónica Maricela López Santander
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: Ciencias
Carrera: Bioquímica y Farmacia
Título a optar: Bioquímica Farmacéutica
f. Analista de Biblioteca responsable: Lic. Luis Caminos Vargas Mgs.



11-08-2020

0194-DBRAI-UPT-2020