

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



EVALUACIÓN *IN VIVO* DE LA EFICACIA COSMÉTICA DE LA EMULSIÓN ELABORADA CON ACEITE FIJO DE KAÑIWA (*Chenopodium pallidicaule* Aellen).

TESIS PRESENTADA POR:

Bach. Profeta Tapia Delgado

PARA OPTAR AL TÍTULO PROFESIONAL DE QUÍMICO FARMACÉUTICO

ASESORA:

Dra. Carla Del Carpio Jiménez

CO - ASESOR:

Mg. Roger Giancarlo Gutiérrez Chávez

Financiada por Fondos Canon de la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco

CUSCO - PERU

2022

AGRADECIMIENTOS

Al cumplimiento de esta tesis, quiero expresar mi más sincero y profundo agradecimiento:

A Dios por guiar mi camino y permitirme experimentar momentos hermosos como este, por acompañarme en todos los momentos de mi vida y darme el aliento para realizar este estudio.

A la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, a todos los que conforman esta querida casa de estudios, que desde que llegué a la puerta me acogió, ha sido primordial en mi formación académica y personal, y donde conocí muchas personas que hoy son parte de mi vida y otros que de alguna manera contribuyeron en continuar mis estudios, a veces sólo con una palabra como "matricúlate" que me dijo el doctor Caparo, abogado de la universidad.

A la Dra. Carla del Carpio Jiménez, mi asesora de tesis, por darme la oportunidad de formar parte del proyecto de investigación que dirige, por haberme brindado el apoyo incondicional, los conocimientos científicos y estar pendiente en la realización de la presente tesis.

A los docentes y compañeros de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica, en especial a Ruth Sara, Jimmy y Dany.

Dios los bendiga a cada uno de ustedes. ¡Muchas gracias!

Profeta Tapia Delgado.

DEDICATORIA

La presente tesis está dedicada:

A Dios por darme la vida, por permitirme vivir momentos maravillosos como este y encomendándome de todo corazón que me guíe e ilumine el camino en el ejercicio profesional.

A mi mamá Rita Delgado que está en el cielo, que en este proceso de ejecución de la tesis, nuestro creador te llevó a su lado, aunque ya no hallaré tu mirada y abrazos, puedo sentir y recordar tu cabello crespo y tu risa, y pensar que puedas alegrarte desde algún lugar.

A mi papá Braulio Tapia, que es la persona que a pesar del tiempo aún cree en mí, que me enseñó a andar y comprender los caminos de la vida, de seguro debe estar recorriendo montañas, ríos y valles.

A mi hermano Rey Tapia Delgado, que desde que nació ha sido mi inspiración, de quien recibí el abrazo más sincero que percibí en mi vida, decirle que con voluntad y perseverancia se pueden cumplir los objetivos que se desea.

Llapan sonqoywan...

Profeta Tapia Delgado.

ÍNDICE

RESUMEN	x
ABSTRACT	xii
INTRODUCCIÓN	xiv
CAPÍTULO I	1
1. ASPECTOS GENERALES	1
1.1. Planteamiento del problema	1
1.2. Formulación del problema	2
1.3. Objetivos	2
1.3.1. Objetivo general	2
1.3.2. Objetivos específicos	2
1.4. Justificación e importancia	3
1.5. Hipótesis	4
1.6. Limitaciones	4
CAPÍTULO II	5
2. MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL	5
2.1. Visión histórica	5
2.2. Antecedentes	6
2.2.1. Antecedentes internacionales	6
2.2.2. Antecedentes nacionales	11
2.2.3. Antecedentes locales	13
2.3. Estado de la cuestión	15
2.4. Bases teóricas	15
2.4.1. La piel	15
2.4.2. Evaluación de la eficacia cosmética	16
2.4.2.1. Valoración de la humectación cutánea	17
2.4.2.2. Flacidez de la piel del rostro	19
2.4.2.3. Luminosidad de la piel	20
2.4.2.4. Arrugas	20
2.4.3. Seguridad de las emulsiones	22
2.4.4. Emulsiones	23
2.4.5. Kañiwa (<i>Chenopodium pallidicaule</i> Aellen)	25
2.4.6. Aceites vegetales utilizados en la piel	28
2.4.7. Principales componentes de los aceites vegetales utilizados en dermocosmética	30
2.4.8. Beneficios de los aceites en la cosmética	30
2.5. Definición de términos básicos	31
CAPÍTULO III	33
3. MATERIALES Y MÉTODOS	33
3.1. Materiales, Equipos, reactivos e insumos	33
3.1.1. Material Biológico	33
3.1.2. Equipos e instrumentos de laboratorio	33
3.1.3. Materiales de Laboratorio	34
3.1.4. Reactivos	34
3.1.5. Insumos para preparar las emulsiones	34
3.1.6. Medios de cultivo	34

3.1.7. Otros materiales	34
3.2. Diseño metodológico.....	35
3.2.1. Tipo de investigación	35
3.2.2. Diseño de la investigación	36
3.2.2.1. Evaluación de la seguridad de las emulsiones	36
3.2.2.2. Evaluación de la eficacia clínica de la emulsión	37
3.2.3. Procedimiento general de trabajo experimental	39
3.3. Procedimientos y métodos de la investigación	40
3.3.1. Primera etapa: Extracción del aceite fijo de kañiwa	41
3.3.2. Segunda etapa: Propiedades básicas del aceite de kañiwa (<i>Chenopodium pallidicaule</i>) ...	41
3.3.2.1. Propiedades reológicas.....	42
3.3.2.2. Tensión superficial	42
3.3.2.3. Esparcimiento	42
3.3.2.4. Punto de fluidez y de punto de nube	43
3.3.3. Tercera etapa: Formulación de la emulsión con aceite de kañiwa	43
3.3.3.1. Protocolo de la formulación de la emulsión O/W	43
3.3.3.2. Método operatorio	44
3.3.4. Cuarta etapa: Evaluación de la estabilidad acelerada de la emulsión con aceite de Kañiwa	44
3.3.4.1. Pruebas Organolépticas.....	45
3.3.4.2. Ensayos Físico-Químicos.....	46
3.3.4.3. Evaluación de la estabilidad microbiológica	47
3.3.5. Quinta etapa: Evaluación clínica y de seguridad de la emulsión con aceite de kañiwa	51
3.3.5.1. Metodología.....	51
3.3.5.2. Muestra	52
3.3.5.3. Producto a testear	52
3.3.5.4. Panel de usuarias	52
3.3.5.5. Procedimiento del test para la evaluación clínica y de seguridad de las emulsiones ...	53
3.3.5.6. Instrucciones de uso	54
3.3.5.7. Aspectos éticos	55
3.4. Identificación y operacionalización de variables	55
3.4.1. Variables Independientes.....	55
3.4.2. Variables Dependientes.....	55
3.4.3. Variables Intervinientes o extrañas.....	57
3.5. Análisis Estadístico.....	61
3.6. Cuadro de resumen de las variables	62
CAPÍTULO IV.....	67
4. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	67
4.1 Porcentaje de rendimiento del aceite de kañiwa	67
4.2 Determinación de las propiedades básicas del aceite de kañiwa	68
4.3 Formulación de la emulsión elaborada al 5 % de aceite fijo de kañiwa	70
4.4 Estudio de la estabilidad acelerada de la emulsión con aceite de kañiwa	71
4.4.1 Resultado de la prueba de centrifugación	71
4.4.2 Resultados del análisis de la estabilidad organoléptica	71
4.4.3 Resultados del ensayo fisicoquímico	74
4.4.3.1 pH de la emulsión	74

4.4.3.2 Extensibilidad	76
4.4.4 Análisis de la estabilidad microbiológica de la emulsión con aceite de kañiwa	79
4.5 Seguridad clínica de la emulsión con aceite de kañiwa	81
4.6 Eficacia clínica de la emulsión con aceite de kañiwa.....	82
4.6.1 Evaluación dermatológica	82
4.6.1.1 Fotografía de las Usuaris en la evaluación dermatológica	86
4.6.1.2 Mitigación de las arrugas frontales y periorbitarias	93
4.6.1.2.1 Grupo de las 10 respuestas de disminución de arrugas del lado izquierdo	94
4.6.1.3 Hidratación.....	96
4.6.1.4 Flacidez.....	97
4.6.1.5 Luminosidad	98
4.6.2 Evaluación de la autopercepción por las voluntarias del uso de la emulsión	99
4.6.2.1 Autopercepción de la hidratación	99
4.6.2.2 Autopercepción de la flacidez	103
4.6.2.3 Autopercepción de la luminosidad.....	106
4.6.2.4 Autopercepción de las arrugas frontales	110
4.6.2.5 Autopercepción de las arrugas periorbitarias.....	113
Conclusiones.....	116
Sugerencias	117
Referencias bibliográficas	118
Anexos	127

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro N° 1 Atributos relacionados con la seguridad	22
Cuadro N° 2 Ácidos del aceite de kañiwa	27
Cuadro N° 3 Composición del aceite de kañiwa	27
Cuadro N° 4 Capacidad de esparcimiento.....	43
Cuadro N° 5 Fórmula de la emulsión con aceite de kañiwa	43
Cuadro N° 6 Escala utilizada para evaluar las características organolépticas	45
Cuadro N° 7 Procedimiento de la evaluación clínica y de seguridad de la emulsión	53
Cuadro N° 8 Operacionalización de la variable independiente	62
Cuadro N° 9 Operacionalización de la variable dependiente	62
Cuadro N° 10 Operacionalización de las variables intervinientes o extrañas	64
Cuadro N° 11 Porcentaje de rendimiento del aceite de kañiwa (<i>Chenopodium pallidicaule</i> Aellen) ...	67
Cuadro N° 12 Medición de la viscosidad del aceite de kañiwa	68
Cuadro N° 13 Fórmula de la emulsión con aceite de kañiwa	70
Cuadro N° 14 Características organolépticas de la emulsión con aceite de kañiwa almacenada a diferentes temperaturas (20 °C., 45 °C. y 5°C.) durante el periodo de estabilidad	71
Cuadro N° 15 Luminosidad, pureza, tono y variación total del color de la emulsión con aceite de kañiwa.....	73
Cuadro N° 16: pH de la emulsión con aceite de kañiwa almacenada a diferentes temperaturas durante el periodo de estabilidad en días.	74
Cuadro N° 17 Capacidad y factor de esparcimiento de la emulsión con aceite de kañiwa durante el periodo de estabilidad en días.....	76

Cuadro N° 18 Determinación de la capacidad de esparcimiento de acuerdo a los pesos añadidos de la emulsión con e kañiwa durante el periodo de estabilidad en días	77
Cuadro N° 19 Resultados del análisis de los parámetros de la estabilidad microbiológica de la emulsión con aceite de kañiwa en el día cero.....	79
Cuadro N° 20 Resultados del análisis de los parámetros de la estabilidad microbiológica de la emulsión con aceite de kañiwa al final en el día 90.....	80
Cuadro N° 21 Resultados de la evaluación dermatológica de la emulsión con el aceite de kañiwa	82
Cuadro N° 22 Mitigación de las arrugas frontales y periorbitarias tras la aplicación de las emulsiones	93
Cuadro N° 23 Autopercepción de la hidratación de la emulsión base en el lado derecho	99
Cuadro N° 24 Autopercepción de la hidratación de la emulsión con kañiwa en el lado izquierdo.....	99
Cuadro N° 25 Autopercepción de la hidratación a los 14 días	102
Cuadro N° 26 Autopercepción de la hidratación a los 28 días	102
Cuadro N° 27 Autopercepción de la flacidez de la emulsión base en el lado derecho.....	103
Cuadro N° 28 Autopercepción de la flacidez de la emulsión con kañiwa en el lado izquierdo.....	103
Cuadro N° 29 Autopercepción de la flacidez a los 14 días.....	105
Cuadro N° 30 Autopercepción de la flacidez a los 28 días.....	105
Cuadro N° 31 Autopercepción de la luminosidad de la emulsión base en el lado derecho	106
Cuadro N° 32 Autopercepción de la luminosidad de la emulsión con kañiwa en el lado izquierdo ...	106
Cuadro N° 33 Autopercepción de la luminosidad a los 14 días.....	109
Cuadro N° 34 Autopercepción de la luminosidad a los 28 días	109
Cuadro N° 35 Autopercepción de las arrugas frontales de la emulsión base en el lado derecho.....	110
Cuadro N° 36 Autopercepción de las arrugas frontales de la emulsión con kañiwa en el lado izquierdo.....	110
Cuadro N° 37 Autopercepción de las arrugas frontales a los 14 días.....	112
Cuadro N° 38 Autopercepción de las arrugas frontales a los 28 días.....	112
Cuadro N° 39 Autopercepción de las arrugas periorbitarias de la emulsión base en el lado derecho	113
Cuadro N° 40 Autopercepción de las arrugas periorbitarias de la emulsión con Kañiwa en el lado izquierdo.....	113
Cuadro N° 41 Autopercepción de las arrugas periorbitarias a los 14 días	115
Cuadro N° 42 Autopercepción de las arrugas periorbitarias a los 28 días	115

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura N° 1 Capas de la piel.....	16
Figura N° 2 Esquema de las capas de la epidermis	16
Figura N° 3 Corneometer CM 825 y Medición a nivel de la región del antebrazo con la sonda.	18
Figura N° 4 Medición en la zona del rostro	18
Figura N° 5 Imagen de la piel facial emitido por el equipo Visioscan VC 98.	19
Figura N° 6 Ilustración esquemática de la retinacula cutis (RC)	19
Figura N° 7 Flujograma del diseño general de la investigación	39
Figura N° 8 Diagrama del proceso de extracción con fluidos supercríticos	41
Figura N° 9 Plano cromático L*, a*	45
Figura N° 10 Plano cromático a*, b*	46
Figura N° 11 Determinación de la extensibilidad de una emulsión.....	47

Figura N° 12 Diluciones seriadas.....	48
Figura N° 13 Método de la placa vertida.....	49
Figura N° 14 Flujograma de identificación de microorganismos.....	50
Figura N° 15 pH de la emulsión con aceite de kañiwa almacenada a diferentes temperaturas durante el periodo de estabilidad en días.....	74
Figura N° 16 Determinación de la capacidad de esparcimiento de la emulsión con aceite de kañiwa al inicio y al final en el día 90.....	78
Figura N° 17 Irritación de la piel con emulsión base y con kañiwa en porcentajes.....	81
Figura N° 18 Mitigación de arrugas.....	93
Figura N° 19 Grupo de las 10 respuestas de disminución de arrugas del lado izquierdo.....	94
Figura N° 20 Gráfico de los resultados de la hidratación evaluada por especialista.....	96
Figura N° 21 Gráfico de los resultados de la flacidez evaluada por especialista.....	97
Figura N° 22 Gráfico de los resultados de la luminosidad evaluada por especialista.....	98
Figura N° 23 Autopercepción de la hidratación de la emulsión base del lado derecho en porcentajes.....	101
Figura N° 24 Autopercepción de la hidratación de la emulsión con kañiwa del lado izquierdo en porcentajes.....	101
Figura N° 25 Autopercepción de la flacidez de la emulsión bases del lado derecho en porcentajes.....	104
Figura N° 26 Autopercepción de la flacidez de la emulsión con kañiwa del lado izquierdo en porcentajes.....	104
Figura N° 27 Autopercepción de la luminosidad de la emulsión base del lado derecho en porcentajes.....	108
Figura N° 28 Autopercepción de la luminosidad de la emulsión con kañiwa del lado izquierdo en porcentajes.....	108
Figura N° 29 Autopercepción de las arrugas frontales de la emulsión base del lado derecho en porcentajes.....	111
Figura N° 30 Autopercepción de las arrugas frontales de la emulsión con kañiwa del lado izquierdo en porcentajes.....	111
Figura N° 31 Autopercepción de las arrugas periorbitarias de la emulsión base del lado derecho en porcentajes.....	114
Figura N° 32 Autopercepción de las arrugas periorbitarias de la emulsión con kañiwa del lado izquierdo en porcentajes.....	114

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo N° 1: Constancia de identificación del grano de la Kañiwa.....	127
Anexo N° 2: Informe del ensayo de extracción del aceite de kañiwa.....	128
Anexo N° 3: Encuesta aplicada a las voluntarias del análisis clínico dermatológico.....	129
Anexo N° 4: Formato de consentimiento.....	130
Anexo N° 5: Fotografía de la evaluación de las Propiedades básicas del aceite de kañiwa.....	131
Anexo N° 6: Fotografías de la elaboración de las emulsiones.....	133
Anexo N° 7: Fotografías de la estabilidad acelerada de la emulsión con aceite de kañiwa.....	135
Anexo N° 8: Fotografía de Control microbiológico al inicio del estudio.....	137
Anexo N° 9: Foografía de ontrol microbiológico al final del estudio a los 90 días.....	138
Anexo N° 10: Voluntarias y distribución de muestras de la evaluación clínica.....	142
Anexo N° 11: Datos de la evaluación clínica estadística.....	143

ÍNDICE DE FOTOS

Foto N° 1, 2 y 3: Medición de la viscosidad del aceite de kañiwa	131
Foto N°4: Medición del diámetro interno del capilar	131
Foto N° 5 y 6: Medición de la capilaridad.....	131
Foto N° 7 y 8: Foto obtención de la masa del picnómetro y del aceite	132
Foto N° 9 y 10: Preparación de la gelatina y la aplicación de esto al porta objetos	132
Foto N° 11: Congelamiento de los porta objetos	132
Foto N° 12 y 13: Ambientación para la lectura del esparcimiento del aceite	132
Foto N° 14, 15 y 16: Determinación del punto de fluidez y punto de nube del aceite de kañiwa ...	133
Foto N° 17: Elaboración de las emulsiones	133
Foto N° 18 y 19: Elaboración y envasado de las emulsiones	133
Foto N° 20 y 21: Etiquetado de las emulsiones (color verde: emulsión base sin kañiwa, color azul: emulsión con aceite de kañiwa).....	134
Foto N° 22: Acondicionamiento para el envío de las emulsiones para el estudio de eficacia	134
Foto N° 23: Emulsiones para la evaluación de la estabilidad acelerada	134
Foto N° 24 y 25: Centrifugación de la emulsión a 3000 rpm por 30 minutos	135
Foto N° 26, 27 y 28: Emulsiones de aceite de kañiwa a 20°C, 5°C y 45°C recién elaboradas previo al almacenamiento a diferentes temperaturas.....	135
Foto N°29: Emulsiones de aceite de kañiwa a 20°C, 45°C y 5°C al final del estudio a los 90 días	135
Foto N°30 y 31: Medición del color y del pH respectivamente de la emulsión al inicio del estudio	136
Foto N° 32, 33 y 34: Medición de la extensibilidad de la emulsión con diferentes pesos (peso del porta objeto, 2 g y 5 g)	136
Foto N° 35 y 36: Emulsiones de aceite de kañiwa almacenada a 45°C	136
Foto N° 37: Esterilización de materiales para control microbiológico inicial	137
Foto N°38: Recuento de microorganismos después de la incubación de las placas.....	137
Foto N° 39 y 40: Lectura de resultados de P. aeruginosa y microorganismos totales	137
Foto N° 41 y 42: Lectura de resultados de mohos y levaduras y S. aureos respectivamente	138
Foto N° 43, 44 y 45: Limpieza y esterilización de materiales para control microbiológico	138
Foto N° 46: Materiales esterilizados para control microbiológico	138
Foto N° 47 y 48: Preparación de la solución buffer	139
Foto N° 49 y 50: Pesado y homogenización de la emulsión con tween 80 y solución buffer	139
Foto N° N° 51, 52 y 53: Preparación del agar.....	139
Foto N° 54 y 55: Autoclavado de Agar.....	140
Foto N° 56 y 57: Incubación de placas.....	140
Foto N° 58: Lectura de resultados de las placas después de la incubación	140
Foto N° 59 y 60: Lectura de resultados de mohos y levaduras, y P. aeroginos	141
Foto N° 61 y 62 : Lectura de resultados de S. áureos y microorganismos totales	141

ABREVIATURAS

- ADN : Ácido desoxirribonucleico
- AIQ : Año internacional de la quinua
- BHT : Butilhidroxitolueno
- DPPH : 2,2-difenil-1-picrilhidrazila
- FDA : Food and Drug Administration
- g : Gramos
- HPLC : high performance liquid chromatography o cromatografía líquida de alta eficacia
- INIA : Instituto Nacional de Innovación Agraria
- Km : Kilómetro
- MENI : Métodos de Exploración No Invasivos
- mg : Miligramos
- ml : Mililitros
- msnm : Metros sobre el nivel del mar
- NASA : National Aeronautics and Space Administration
- OMS : Organización mundial de la salud
- O/W : Oil in water emulsions
- O/W/O : Oil in water in oil
- pH : Potencial de hidrógeno
- ER : Resveratrol
- SC-CO₂ : Dióxido de carbono supercrítico
- TEWL : Transepidermical Water Loss
- UFC : Unidades formadoras de colonias
- USP : United State Pharmacopea
- UNALM : Universidad Nacional Agraria La Molina
- UNMSM : Universidad Nacional Mayor de San Marcos
- UNSAAC : Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco
- µL : Microlitros
- µg : Microgramos
- W/O : Water in oil emulsions
- W/O/W : Water in oil in water

RESUMEN

El objetivo principal de este estudio fue evaluar *in vivo* la eficacia cosmética de la emulsión elaborada con aceite fijo de kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen). Determinar la estabilidad acelerada de la emulsión con aceite de kañiwa, el porcentaje de rendimiento y las propiedades básicas del aceite de kañiwa.

La metodología utilizada fue de tipo experimental, prospectiva, longitudinal y transversal. La obtención del aceite de kañiwa fue por fluidos supercríticos a una presión de 350 bar y temperatura de 45 °C. El perfil de estabilidad se analizó observando las características organolépticas (aspecto, color y olor), determinando el pH, la extensibilidad y realizando el conteo microbiano de acuerdo a la guía de control de calidad de productos cosméticos (ANVISA, 2008) y según la USP, se elaboraron emulsiones O/W al 5 % de aceite de kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen), para el estudio de la estabilidad acelerada, las emulsiones fueron sometidas a calentamiento en una estufa (45 ± 2 °C), enfriamiento en refrigerador (5 ± 2 °C) y a temperatura ambiente (20 ± 2 °C) durante 90 días. La evaluación de la eficacia clínica fue un estudio aleatorizado, doble ciego, con 20 panelistas femeninas de 50 a 65 años de edad que firmaron el consentimiento informado aceptando las condiciones del estudio y se aplicaron la emulsión base (placebo) en el lado derecho de la cara y emulsión con aceite de kañiwa en el lado izquierdo de la cara durante 4 semanas. Se valoró cuatro parámetros cutáneos (hidratación, flacidez, luminosidad y reducción de arrugas frontales y periorbitarias), realizándose la autoevaluación de los sujetos a través de una encuesta y la valoración dermatológica en tres tiempos a un inicio (T0), a los 14 días (T14) y al final a los 28 días (T28) después del contacto del producto incluyendo uso de fotografías. Para la evaluación de la seguridad de la emulsión toda molestia debía ser reportada por las voluntarias y evaluada por una dermatóloga.

El resultado obtenido del rendimiento de aceite fue del 2.52 %, dentro de las propiedades básicas del aceite de kañiwa se obtuvo una viscosidad de 71.99 cP, tensión superficial de 33.1 mN/m, capacidad de esparcimiento de 7 mm ± 0,02 mm, y punto de fluidez de -11 °C. Referente a la estabilidad acelerada, durante el almacenamiento a diferentes temperaturas todas las emulsiones no presentaron cambios en el aspecto, las emulsiones almacenadas a 20 °C y 5 °C no mostraron cambios de olor clasificándose como "1" según la escala utilizada para características organolépticas, todas las emulsiones no mostraron cambios de color hasta los 60 días. La variación de pH de la emulsión con aceite de kañiwa fluctuó entre 5.091 y 5.289 durante los 90 días, el valor de pH de todas las emulsiones tiende a disminuir siendo mayor la disminución en la emulsión a 5 °C seguida de 20 °C y de 45 °C que tiene valores cercanos al control inicial a los 90 días. La extensibilidad de la emulsión a 5 °C y 20 °C tiene una ligera disminución a lo largo del estudio, la emulsión a 45 °C mostró mayor factor de esparcimiento que las otras emulsiones. En el resultado del control microbiológico se observó ausencia de microorganismos aerobios mesófilos totales, hongos filamentosos y levaduras, *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa*. En cuanto a la seguridad de la emulsión con aceite de kañiwa no se evidenció irritación al inicio ni después de la aplicación de las emulsiones en la piel de ambos lados del rostro en ninguna de las participantes. En cuanto a la eficacia, en la evaluación clínica dermatológica se observó notablemente mejor la mitigación de arrugas frontales y periorbitarias en el lado izquierdo del rostro tratado con la emulsión de kañiwa que en el lado derecho del rostro ($p < 0.05$), así como una mejoría en la hidratación, flacidez e iluminación en ambos lados del rostro, no habiendo diferencia significativa entre ambos lados del rostro ($p > 0,05$). Hubo una mejora significativa en la percepción de la hidratación, luminosidad y reducción de arrugas de ambos lados del rostro ($p < 0.05$), aunque

estadísticamente no existió una diferencia significativa en la percepción entre los tratamientos ($p>0,05$). No existió una mejora significativa ($p>0.05$) en la percepción de la flacidez con el uso de ambas emulsiones.

Se concluye que, los valores obtenidos de las propiedades básicas son adecuados, el aceite de kañiwa puede ser usado de forma segura y eficaz en formulaciones cosméticas. Las emulsiones elaboradas al 5 % de aceite de kañiwa fueron estables. La evaluación clínica a los 28 días de tratamiento reveló que la aplicación tópica de la emulsión elaborada con el aceite de kañiwa no irrita la piel, es decir es segura para su uso como un producto dermocosmético tópico, presenta un efecto mitigador significativa de las arrugas frontales y periorbitarias, y muestran una mejora en la percepción de la hidratación y la luminosidad de la piel del rostro.

Palabras clave: Aceite fijo, *Chenopodium pallidicaulle* Aellen, emulsión cosmética, estabilidad acelerada, evaluación clínica.

ABSTRACT

The main objective of this study was to evaluate *in vivo* the cosmetic efficacy of the emulsion made with fixed oil of kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen). Determine the accelerated stability of the emulsion with kañiwa oil, the percentage yield and the basic properties of kañiwa oil were also determined.

The methodology used was experimental, prospective, longitudinal and transversal. The kañiwa oil was obtained by supercritical fluids at a pressure of 350 bar and temperature of 45 °C. The stability profile was analyzed by observing the organoleptic characteristics (appearance, color and odor), determining the pH, extensibility and performing the microbial count according to the quality control guide for cosmetic products (ANVISA, 2008) and according to the USP, O/W emulsions were prepared at 5% of kañiwa oil (*Chenopodium pallidicaule* Aellen) were prepared, for the study of accelerated stability, the emulsions were subjected to heating in an oven (45 ± 2 °C), cooling in a refrigerator (5 ± 2 °C) and at room temperature (20 ± 2 °C) for 90 days. The evaluation of clinical efficacy was a randomized, double-blind, double-blind study with 20 female panelists aged 50 to 65 years who signed the informed consent form accepting the study conditions and applied the base emulsion (placebo) on the right side of the face and emulsion with kañiwa oil on the left side of the face for 4 weeks. Four skin parameters were evaluated (hydration, flaccidity, luminosity and reduction of frontal and periorbital wrinkles), with self-evaluation of the subjects through a survey and dermatological evaluation at three times at the beginning (T0), at 14 days (T14) and at the end at 28 days (T28) after contact with the product, including the use of photographs. For the evaluation of the safety of the emulsion, any discomfort had to be reported by the volunteers and evaluated by a dermatologist.

The result obtained for the oil yield was 2.52 %, within the basic properties of kañiwa oil a viscosity of 71.99 cP, surface tension of 33.1 mN/m, spreadability of 7 mm ± 0.02 mm, and pour point of -11 °C were obtained. Regarding accelerated stability, during storage at different temperatures all the emulsions did not show changes in appearance, the emulsions stored at 20 °C and 5 °C did not show changes in odor and were classified as "1" according to the scale used for organoleptic characteristics, all the emulsions did not show changes in color up to 60 days. The pH variation of the emulsion with kañiwa oil fluctuated between 5.091 and 5.289 during the 90 days, the pH value of all the emulsions tends to decrease being greater the decrease in the emulsion at 5 °C followed by 20 °C and 45 °C which has values close to the initial control at 90 days. The extensibility of the emulsion at 5 °C and 20 °C has a slight decrease throughout the study, the emulsion at 45 °C showed higher spreading factor than the other emulsions. The results of the microbiological control showed the absence of total mesophilic aerobic microorganisms, filamentous fungi and yeasts, *Staphylococcus aureus* and *Pseudomona aeruginosa*. As for the safety of the emulsion with kañiwa oil, there was no evidence of irritation at the beginning or after application of the emulsions on the skin of both sides of the face in any of the participants. In terms of efficacy, in the dermatological clinical evaluation, the mitigation of frontal and periorbital wrinkles on the left side of the face treated with the kañiwa emulsion was notably better than on the right side of the face ($p < 0.05$), as well as an improvement in hydration, flaccidity and illumination on both sides of the face, with no significant difference between the two sides of the face ($p > 0.05$). There was a significant improvement in the perception of hydration, luminosity and wrinkle reduction on both sides of the face ($p < 0.05$), although statistically there was no significant difference in perception between treatments ($p > 0.05$). There was no significant improvement ($p > 0.05$) in the perception of flaccidity with the use of both emulsions.

It is concluded that the values obtained for the basic properties are adequate and that kañiwa oil can be used safely and effectively in cosmetic formulations. The emulsions elaborated with 5 % kañiwa oil

were stable. The clinical evaluation after 28 days of treatment revealed that the topical application of the emulsion elaborated with kañiwa oil does not irritate the skin, i.e. it is safe for use as a topical dermo-cosmetic product, presents a significant mitigating effect on frontal and periorbital wrinkles, and shows an improvement in the perception of hydration and luminosity of the facial skin.

Keywords: Fixed oil, *Chenopodium pallidicaule* Aellen, cosmetic emulsion, accelerated stability, clinical evaluation.

INTRODUCCIÓN

La kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen) es una planta en proceso de domesticación que es cultivado en zonas de una altitud considerable, localizada desde los 3500 hasta los 4200 m.s.n.m en medio de las cordilleras andinas oriental y occidental de América del sur. El grano de la kañiwa es rica en proteínas de elevada calidad, también contiene otros compuesto que son muy beneficiosos para la salud, entre ellos se tiene a los flavonoides, fenoles y antioxidantes (1).

Los cosméticos son productos que se emplean sobre el cuerpo del hombre con la finalidad de aumentar el atractivo y/o cambiar la apariencia, o cuando se busca el embellecimiento o la limpieza de la figura de la persona (2).

Actualmente hay una inclinación grande hacia el descubrimiento e inclusión de nuevos componentes en las formulaciones cosméticas, especialmente los ingredientes provenientes de origen natural (3). En este contexto el aceite fijo del grano andino de *Chenopodium pallidicaule* Aellen (kañiwa) extraídos a través de fluidos supercríticos que es un método natural de extracción pueden ser un potencial relevante para ser utilizado en muchas formulaciones cosméticas.

Las formulaciones cosméticas al estar compuesto por ingredientes sintéticos o naturales tienen que pasar por estudios de estabilidad para asegurar la calidad y seguridad del producto, el estudio consiste en someter a un producto a condiciones exageradas de almacenamiento que incrementan las velocidades de degradación biológica, química o los cambios físicos de la formulación cosmética (4).

En los últimos años ha habido un aumento significativo en la realización de ensayos clínicos que evalúan la eficacia de los cosméticos. Con el adelanto de la tecnología en bioingeniería, ha sido posible desarrollar diversos métodos que permiten evaluar de forma no invasiva las características fisiológicas y físicas de la capa cutánea, entre las características de la piel que se puede evaluar se tiene, la humectación de la capa cutánea, relieve de la superficie de la piel, periodo de recambio de estrato córneo, figuras ultrasonográficas y la función de barrera de la piel. Estableciendo estas propiedades de la capa cutánea se puede determinar si el cosmético evaluado es provechoso o no para la piel (5).

En los últimos años hubo un aumento en el crecimiento del mercado cosmético natural debido a la alta demanda de los clientes que buscan calidad y activos naturales en las formulaciones cosméticas (6).

Teniendo en cuenta el alto contenido de ácidos grasos poliinsaturados y la capacidad antioxidante del aceite extraído de la kañiwa fue prometedor elaborar una formulación dermocosmética simple, evidenciar la estabilidad acelerada y demostrar la seguridad y la eficacia clínica cosmética de la emulsión elaborada a base del aceite fijo extraído de kañiwa en un grupo de panelistas femeninos. Por lo cual se presenta el trabajo de investigación intitulado: "EVALUACIÓN *IN VIVO* DE LA EFICACIA COSMÉTICA DE LA EMULSIÓN ELABORADA CON ACEITE FIJO DE KAÑIWA (*Chenopodium pallidicaule* Aellen)". Tiene como objetivo evaluar *in vivo* la eficacia cosmética de la emulsión elaborada con aceite fijo de kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen).

El trabajo de investigación está organizado en capítulos cuyos contenidos son los siguientes: Capítulo I: Aspectos generales, formulación del problema, objetivos, hipótesis y justificación. Capítulo II: Marco teórico y conceptual. Capítulo III: Materiales, método, tipo de investigación y operacionalización de variables. Capítulo IV: Resultados, análisis y discusión de la investigación, conclusión y recomendaciones. Concluyendo con la bibliografía y anexos.

CAPÍTULO I

1. ASPECTOS GENERALES

1.1. Planteamiento del problema

Los cosméticos se definen como aquel material que se aplica, introduce, vierte, rosea o frota sobre el cuerpo del hombre con la finalidad de hacer la limpieza, embellecimiento, mejoramiento del atractivo o cambio de la apariencia. Dentro de esta definición está el colorante para cabello, humectante para la piel, materiales para maquillaje de ojo y rostro, lápiz labial, jabón, champú, esmalte de uña, desodorante y perfume, también está incluido aquel material que se va a utilizar en la formulación del producto cosmético (2). Una emulsión es un sistema coloide disperso que está formado por dos fases líquidas que no son miscibles, y para lograr la estabilidad se requiere de uno o más agentes emulsificantes (7). La importancia de las emulsiones radica en que representan prácticamente el 70 % de todos los cosméticos dentro de la industria cosmética (8).

La gran gama de variedad de antioxidantes que conoce el hombre son proveniente de los vegetales; Se tiene un número considerable de estudios sobre materias vegetales que contienen alto porcentaje de ácidos grasos que evidencian que aparte de ser una fuente alimenticia también puede ser un potencial como marial básico en la formulación de productos cosméticos (5).

Al hacer un estudio de los componentes polifenoles presentes en los emulgeles dermocosméticos se evidenció la disminución de las arrugas de la superficie cutánea (-12.40 %), la descamación (-18.59 %) y la aspereza (-11.76 %), demostrándose además la seguridad y compatibilidad de los dermocosméticos (9).

La kañiwa es uno de los granos andinos más nutritivos, está compuesto por 42.6 % de ácidos grasos poliinsaturados como el ácido linoleico más conocido como omega 6, también contiene 788.4 ppm de γ -tocoferol y 726 ppm de α -tocoferol (10) (11). Al realizar un estudio de los componentes de la kañiwa en el HPLC se evidenció principalmente la presencia de ocho compuestos denominados como ácido vanílico, ácido ferúlico, 4-metilresorcinol, catequina, galato de catequina, resorcinol, kaempferol y quercetina. Al analizar la contribución estimada al valor de la capacidad antioxidante por el método del poder antioxidante reductor férrico, se demostró que la mayor contribución en la capacidad antioxidante del extracto se debe a la presencia de los resorcinoles. Demostrándose que la kañiwa es una fuente potencial de varios compuestos bioactivos y antioxidantes naturales (12).

Para la evaluación de la eficacia cosmética se realizan estudios "*in vivo*" a través del análisis instrumental y clínico, abocado a indagar el desarrollo de las características de la capa cutánea en un periodo de tiempo definido, y con los resultados de la investigación ya se puede predecir los efectos que tendrá un producto al ser aplicado en la piel del hombre. Los estudios de eficacia cosmética son de mucha significancia cuando se analiza la acción de un principio activo de un producto cosmético que se vierte sobre la capa cutánea (13). Previamente a la realización de los estudios de eficacia se realizan las pruebas de seguridad para confirmar la tolerabilidad del producto sobre la piel.

El crecimiento del mercado cosmético a nivel mundial ha sido a un ritmo agigantado en los últimos años, fomentado por la alta demanda de los clientes que tienen una preocupación por su aspecto físico. Desde el punto de vista de los requerimientos sociológicos y fisiológicos, generalmente las

mujeres son las más preocupadas en conservar su imagen, por lo que los cosméticos se relacionan de alguna medida más con las personas de sexo femenino (2).

Las propiedades básicas de un aceite influyen sobre las características sensoriales de la fórmula cosmética y se utilizan para definir los aceites cosméticos a utilizar en la formulación (14) (15). Existen varios factores que pueden provocar la inestabilidad de una emulsión, especialmente la oxidación, reacción que se evita con el uso de antioxidantes (16). Los estudios de estabilidad de las formulaciones cosméticas son esenciales para establecer criterios de control de calidad, seguridad y eficacia (17).

Se observa que la mayoría de los aceites vegetales se extraen utilizando solventes orgánicos que son muy perjudiciales para la salud humana y contaminan el medio ambiente.

El grano de la kañiwa es cultivado en las zonas Andinas que se comercializan sólo como materia prima a un costo rebajado. Este grano no cuenta con estudios suficientes para su aplicación en la industria cosmética. La capacidad antioxidante es conocida de la kañiwa, más no existen pruebas de seguridad y eficacia cosmética clínicamente probados de la formulación con aceite de kañiwa.

Es necesario proponer proyectos de desarrollo que incluyan una planta de extracción supercrítica y elaboración de una línea base cosmética elaborada con aceite de kañiwa, de esta manera, extrayendo el aceite por este método se contaminaría menos el medio ambiente y se daría un valor agregado al grano de la kañiwa que sería alentador para los productores de este grano andino.

Por eso, se planteó la presente investigación donde se evalúa la eficacia cosmética *in vivo* de la emulsión elaborada con aceite fijo de kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen), ofreciendo un producto cosmético elaborado con un ingrediente de origen natural con diferentes propiedades beneficiosas para la piel.

1.2. Formulación del problema

¿Presentará eficacia cosmética *in vivo* la emulsión elaborada con aceite fijo de kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen)?

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

Evaluar *in vivo* la eficacia cosmética de la emulsión elaborada con aceite fijo de kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen).

1.3.2. Objetivos específicos

1. Determinar el rendimiento del aceite fijo del grano de kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen) por extracción supercrítica.
2. Determinar las propiedades básicas de reología, tensión superficial, esparcimiento, punto de fluidez y punto de nieve del aceite de kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen).
3. Formular una emulsión al 5% con el aceite fijo de kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen).

4. Determinar la estabilidad acelerada a través del análisis organoléptico, fisicoquímico y microbiológico de la emulsión elaborada con aceite fijo de kañiwa (*Chenopodium pallidicaule*).
5. Determinar la seguridad de la emulsión elaborada con aceite de kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen).
6. Evaluar la eficacia clínica de la emulsión con aceite de kañiwa a través de la valoración dermatológica y la percepción de un panel de usuarias de los parámetros cutáneos de hidratación, flacidez, luminosidad y reducción de arrugas.

1.4. Justificación e importancia

De conocimiento. El presente proyecto se realiza con el fin de comprobar si la emulsión elaborada con el aceite fijo de Kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen) posee eficacia cosmética, de esta forma aportar un nuevo conocimiento y así poder darle el valor agregado a este grano que son cultivados por los pobladores de las zonas andinas que en la actualidad mayoritariamente se comercializan sólo como materia prima.

De aplicabilidad. La industria dedicada a la formulación de materias de cuidado personal financia investigaciones y el desarrollo cosmético de aquellos productos que incluyen como ingrediente los recursos naturales, debido a la inclinación mundial hacia artículos considerados ambientalmente sostenibles y obtenidos ecológicamente. También, los clientes son más cuidadosos con el ecosistema y son conscientes de los grandes problemas del medio ambiente y de sostenibilidad, de manera que no hacer daño al ambiente es un asunto primordial a considerar en el desarrollo de nuevos ingredientes cosméticos (18). Es así que en el presente proyecto el aceite fijo es extraído por fluidos supercríticos que es un método que contamina menos al medio ambiente.

En la categoría natural, en los últimos tiempos hay un desarrollo rápido de la industria cosmética, debido a que existe un aumento de los clientes que buscan productos de calidad y formulaciones con principios activos naturales; De modo que para satisfacer las exigencias de los clientes es imprescindible hacer los estudios necesarios para asegurar la eficacia y la seguridad de las formulaciones naturales para introducir en el mercado cosmético (6).

En la actualidad hay una inclinación para hallar ingredientes nuevos que tengan la capacidad de producir variaciones buenas en las propiedades de firmeza y/o elasticidad de la piel, especialmente los provenientes de los vegetales (3). Así en la composición de la kañiwa se tiene 42,6 % de ácidos grasos poliinsaturados como el omega 6, también contiene una cantidad considerable de compuestos fenólicos, que demuestran tener bioactivos con buena capacidad antioxidante (10).

La formulación de la emulsión con el aceite extraído a través de fluidos supercríticos del grano de la kañiwa que es cultivado en las zonas alto andinas y que tiene en su composición alto porcentaje de PUFAs que tienen propiedades benéficas sobre la piel, es un estudio realizado que da a conocer a la población en general otras alternativas de emulsiones con una seguridad y eficacia cosmética evaluada, además es un método proenvejecimiento no invasivo.

1.5. Hipótesis

La emulsión elaborada con el aceite fijo de kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen) presenta eficacia cosmética *in vivo*.

1.6. Limitaciones

- Reducida información bibliográfica sobre el aceite de kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen).
- No existen equipos de extracción del aceite por fluidos supercríticos en nuestra ciudad que estén disponibles y con capacidad de extraer una cantidad considerable de aceite.
- La presente tesis es parte de uno de los hitos planteados del proyecto canon “obtención de aceite fijos de granos andinos a través de CO₂ supercrítico para su utilización en alimentos y cosméticos naturales de exportación” de la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, el hito que se realiza con esta tesis del proyecto canon fue hacer un estudio en un laboratorio reconocido y especializado ya que se pretende patentar la emulsión con aceite de kañiwa por lo que la tesista no reclutó ni trabajo directamente con las voluntarias.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL

2.1. Visión histórica

Hace más de 7000 años la kañiwa ya era el cultivo básico de la cultura preinka e inka; luego de la llegada de los españoles al continente americano durante la época colonial posiblemente se dejó de lado el cultivo por considerarse producto indígena (1). Una de las referencias más antiguas sobre la utilización de la kañiwa en la alimentación es de Diego Cabrera en 1586, cuando describe el empleo de alimentos en La Paz, Bolivia. En 1912 Bertonio se refiere a la kañiwa como la quinua silvestre o “la isualla hupa” en el idioma aymara, que crece en las cercanías del lago titicaca (19). Pese a que ya no se recuperó completamente el estado anterior de la kañiwa, los agricultores de las zonas alto andinas aún cultivan la kañiwa ya que es rico en proteínas y además tiene alta capacidad de adaptarse en suelos secos, con alta salinidad y bajas temperaturas (1).

Entre las características de los productores de los granos andinos se tiene que el 64 % no pasa del nivel primario, 40 % está catalogado en la pobreza el año 2017, el 17 % tiene al menos una necesidad básica insatisfecha y otros. Esto asociado a que el 48 % de los productores trabajan fuera de su chacra, demuestra que el productor no cuenta con ingresos adecuados para dedicarse exclusivamente a su terreno (20).

Desde hace 10 años aproximadamente, la producción de los granos andinos a nivel nacional aumentó a 7,3 % de tasa promedio ponderado anual (20).

El uso de cosméticos se data a la antigüedad cuando los aceites de ricino y oliva se rociaban para proteger la piel (21). En las tumbas se han encontrado utensilios que indican que desde los inicios del hombre, este cuidaba su piel y cabello (22). En los museos de Egipto se observa que para la momificación utilizaron aceites de libia (*Olea europaea* L.) y cedro (*Cedrus libani* A.Rich.) (23).

La belleza y la moda de Europa fue liderada por la Italia de renacimiento. Cosméticos con azufre producían envenenamiento. Aparecen los primeros intentos para eliminar arrugas con esmaltes de arsénico y plomo que se aplicaban sobre las arrugas previamente rellenadas con pasta (22).

El uso global de los cosméticos se da hacia los finales de la segunda guerra mundial, donde inicia el uso masivo del jabón de higiene, es así que, en el año 1944, el farmacéutico de Miami Beach, Benjamin elabora un protector solar. Más tarde Hollywood y también la televisión en color fueron detonadores para la utilización de productos cosméticos (23).

En 1938 en la jurisdicción regulatoria de la FDA ya empiezan a aparecer algunos cosméticos (23). En 1951, ciertas universidades como Hoffman y La Roche inician la producción industrial de cosméticos estandarizado y clínicamente evaluados (22). En el siglo XX se crean grandes industrias cosméticas en Franca y Estados Unidos con generación de ganancias millonarias (23).

En la elaboración de productos cosméticos se han y son utilizados materias primas provenientes en su mayoría de las plantas debido a que son fuente de metabolitos secundarios y fitonutrientes que brindan y mantienen la salud. Actualmente se busca tener productos hipoalergénicos y libre de tóxicos como los químicos peligrosos (mercurio, plomo y arsénico) que se utilizaban en la antigüedad y prohibidos en la actualidad (23).

En los últimos años ha habido un aumento notable en la realización de estudios clínicos que evalúan la eficacia de los productos cosméticos utilizando equipos de bioingeniería más conocidos como métodos de exploración no invasivos que analizan las propiedades y características de la capa cutánea (5).

2.2. Antecedentes

2.2.1. Antecedentes internacionales

- PIRAS, A; et al: **“Extracción supercrítica de aceites volátiles y fijos de semillas de *Petroselinum crispum* L.: composición química y actividad biológica”** Nat Prod Res, ago. 2020.

OBJETIVO: En este estudio se presenta la extracción con fluido supercrítico (SFE) de aceite volátil y fijo de semillas de perejil (*Petroselinum crispum* L.) molidas, utilizando CO₂ como solvente. METODOLOGÍA Y RESULTADOS: Los experimentos de extracción se llevaron a cabo en dos pasos: a presiones de (90 o 300) bar y temperatura de 40 °C. El primer paso de extracción, realizado a 90 bar, produjo una fracción volátil formada principalmente por apiola (82,1 %) y miristicina (11,4 %). El rendimiento de aceite volátil fue del 2,6 % en peso de la carga. La segunda etapa de extracción, realizada a 300 bar, produjo un aceite fijo con un rendimiento del 0,4 % en peso. Los ácidos grasos más representados en *P. crispum* aceite fijo fueron 18: 1 n-12 (49,9 %), 18: 2 n-6 (18,2 %), 18: 1 n-9 (11,8 %) y 16: 0 (7,4 %). En particular, los ácidos grasos insaturados 18: 1 n-12 y 18: 1 n-9 promediaron 182,2 mg /g y 92,1 mg /g de extracto de aceite, respectivamente. La calidad de los aceites extraídos por SFE, en términos de su composición química, se comparó con los aceites obtenidos por hidrodestilación (HD) en un aparato Clevenger y por extracción por solvente (SE) usando *n*-hexano en un aparato Soxhlet. Las propiedades antioxidantes se determinaron mediante el ensayo ABTS. Los resultados indicaron que el aceite fijo poseía una baja actividad antioxidante (EC₅₀= 0,4 mg / ml) y el aceite volátil no tenía actividad antioxidante. El contenido fenólico total, de ácido gálico (equivalente de ácido gálico, GAE), del aceite fijo fue de 1,5 mg/g. El aceite fijo tiene efectos inhibidores contra la α -glucosidasa, el aceite volátil es activo sobre la acetilcolinesterasa (AChE), tirosinasa y α -glucosidasa. Ambas muestras tienen una actividad inhibidora débil sobre la α -amilasa y ninguna actividad sobre la butirilcolinesterasa (BChE) (24).

- KILIC, Ana; et al: **“La acidificación de la piel con una emulsión de agua en aceite (pH 4) restaura la barrera epidérmica alterada y mejora la estructura de las láminas lipídicas en los ancianos”**. Journal of dermatology -Wiley. Alemania; 2019 junio.

OBJETIVO: Este estudio aleatorizado confirmatorio investigó la eficacia de las emulsiones de agua en aceite (w/o) con pH 4 o pH 5.8 en 20 sujetos de edad avanzada después de 4 semanas de tratamiento. METODOLOGÍA: Después del tratamiento, la piel fue retada con una solución de dodecil sulfato de sodio (SDS) para analizar las propiedades de protección de barrera de ambas formulaciones. RESULTADOS: El pH 4 sin emulsión resultó en un pH de la piel significativamente más bajo en comparación con el pH 5.8 sin emulsión y una mejor hidratación de la piel después de 4 semanas de tratamiento. Además, la emulsión de pH 4 condujo a mejoras más pronunciadas en la longitud de las láminas lipídicas intercelulares, la organización laminar y los niveles de lípidos que la emulsión de pH 5.8. Después del daño de la barrera inducido por SDS en la piel, el pH de todas las áreas de prueba aumentó, pero el área tratada con la emulsión de pH 4 mostró el aumento más bajo en comparación con el valor basal. Adicionalmente, incluso después del desafío con SDS, el

área de la piel tratada con la emulsión de pH 4 todavía mantuvo una longitud significativamente mayor de laminillas lipídicas intercelulares en comparación con el comienzo del estudio. CONCLUSIÓN: Este estudio proporciona evidencia de que la aplicación tópica de una emulsión a w/o con pH 4 reacidifica la piel en los ancianos y tiene efectos beneficiosos sobre la hidratación de la piel, la regeneración de las láminas lipídicas y el contenido de lípidos. La aplicación de una emulsión de pH 4 puede mejorar la barrera epidérmica, así como la organización del estrato córneo en la piel envejecida (25).

- DHALIWAL, S; et al: **“Evaluación prospectiva, aleatorizada, doble ciego de bakuchiol y retinol tópicos para el fotoenvejecimiento facial” Br J Dermatol, feb, 2019.**

OBJETIVOS: Comparar la eficacia clínica y los perfiles de efectos secundarios del bakuchiol y el retinol en la mejora de los signos comunes del envejecimiento cutáneo facial. MÉTODOS: Este fue un estudio aleatorizado, doble ciego, de 12 semanas con 44 pacientes que se aplicaron la crema de bakuchiol al 0,5% dos veces al día o crema de retinol al 0,5% al día. Se utilizó un sistema de fotografía y análisis facial para obtener y analizar fotografías de alta resolución de pacientes a las 0, 4, 8 y 12 semanas. Los pacientes también completaron preguntas de evaluación de tolerabilidad para revisar los efectos secundarios. Durante las visitas de estudio, un dermatólogo certificado por la junta, cegado a las asignaciones del grupo de estudio, la pigmentación gradual y el enrojecimiento. RESULTADOS: El bakuchiol y el retinol disminuyeron significativamente la superficie de las arrugas y la hiperpigmentación, sin diferencias estadísticas entre los compuestos. Los usuarios de retinol informaron más descamación y escozor de la piel del rostro. CONCLUSIONES: Se demostró que el bakuchiol es comparable al retinol en su capacidad para mejorar el fotoenvejecimiento y se tolera mejor que el retinol. El bakuchiol es prometedor como una alternativa más tolerable al retinol (26).

- WANG, Yinjuan; et al: **“Evaluación de la eficacia de una nueva crema compleja para la piel antisensible”, J Cosmet Dermatol, dic 2018.**

OBJETIVO: Evaluar la función antisensible de una nueva crema compleja compuesta por extracto de Yunnan Portulaca oleracea, aceite de Prinsepia utilis, beta-glucano e hialuronato de sodio extraído de hongos. MÉTODOS: Se realizó un estudio aleatorizado, doble ciego y de autocontrol en 20 voluntarios seleccionados con piel sensible. Los sujetos aplicaron la crema de prueba en un lado de la cara y la crema de control (crema de tolerancia extrema) en el otro lado de la cara, dos veces al día durante 28 días. Las evaluaciones se realizaron al inicio del estudio y a los 28 días. Se evaluó la clasificación clínica experta de la piel del rostro, incluida la sequedad, aspereza, descamación y eritema. También se incluyeron en el estudio cuestionarios de autoevaluación de los sujetos, fotografía digital y bioinstrumentación no invasiva de hidratación, pérdida de agua transepidérmica, índice de lípidos, textura de la piel y humectabilidad. RESULTADOS: Los productos fueron bien tolerados. Para todos los parámetros estudiados, no se observaron diferencias significativas entre las cremas de prueba y de control. Los resultados mostraron que la crema de prueba proporcionó una mejora estadísticamente significativa en las puntuaciones de clasificación clínica de sequedad, aspereza y eritema a los 28 días en comparación con el valor inicial. Además, se demostró una mejora estadísticamente significativa de los parámetros de hidratación y textura de la piel (por ejemplo, suavidad y rugosidad). El cuestionario de los voluntarios reveló beneficios autopercebidos consistentes con la calificación visual experta. CONCLUSIÓN: Este estudio confirmó

la eficacia y tolerancia de la nueva crema compleja en sujetos con piel sensible. La crema de prueba podría servir como humectante de cuidado diario para el rostro (27).

- MOLDOVAN, Mirela; et al: **“Formulación y evaluación de una crema de agua en aceite que contiene ingredientes activos a base de hierbas y ácido ferúlico”**, *Clujul Med*, abr. 2017, 90 (2).

OBJETIVOS: Formular una crema anti-edad a base de ingredientes vegetales y ácido ferúlico y evaluar las características físicas y la eficacia de la crema. MÉTODOS: Los ingredientes activos fueron aceite de Centella asiática, aceite de Spilanthes acmella, extracto de Zingiber officinale y ácido ferúlico. La Formulación 1 (F1) se preparó usando estearato de glicerilo y Cetearth-25® como emulsionantes y la Formulación 2 (F2) usando estearato de glicerilo y cetilfosfato de potasio, permaneciendo iguales todos los demás ingredientes. Se realizó la caracterización física de las cremas y se analizaron los siguientes parámetros: viscosidad, tamaño de gota de aceite, índice de polidispersidad; además, se realizó un análisis de textura. El efecto anti-envejecimiento del F2 se evaluó evaluando la densidad cutánea antes y después de la aplicación de la crema utilizando el escáner DUB-cutis®. RESULTADOS: El diámetro medio de las gotas de aceite fue de 10.26 ± 4.72 mm (F1) y 22.72 ± 7.93 mm (F2) y el índice de polidispersidad fue de 35.4 % y 45.7 %, respectivamente. Los valores medios de consistencia fueron 594.7 ± 10.3 g (F1) y 300.5 ± 14.5 g (F2), los valores medios de adherencia fueron 15.61 ± 0.8 mJ (F1) y 22.25 ± 4.3 mJ (F2), para firmeza fueron 51.2 ± 0.8 g (F1) y 30.3 ± 4.3 g (F2) y la untabilidad tuvo valores entre 72.63 mm² (F1) y 73.3 mm² (F2). El estudio in vivo reveló que los valores medios de la densidad cutánea aumentaron de 9.21 ± 1.39 % a 12.50 ± 1.44 % después de 8 semanas de aplicación de la crema. Los ingredientes vegetales incorporados en la base de la crema O/W para la actividad antioxidante y efecto antiarrugas, inducen cambios de la densidad cutánea, un parámetro importante que cuantifica el proceso de regeneración de la piel. CONCLUSIONES: Se obtuvo una crema anti-edad con principios activos vegetales y ácido ferúlico con las características físicas adecuadas. El estudio in vivo de la eficacia clínica reveló un efecto positivo sobre la densidad de la piel, que aumentó después de 8 semanas de aplicación de la crema (28).

- KOMANE, B; et al: **“Seguridad y eficacia del aceite de Sclerocarya birrea (A.Rich.) Hochst (Marula): una perspectiva clínica”**. *J Ethnopharmacol - Sudáfrica*. 2015 diciembre; 176.

OBJETIVO: Este estudio evaluó el potencial de irritación (seguridad), los efectos hidratantes e hidratantes, así como las propiedades de oclusividad (eficacia) del aceite de Marula después de la aplicación tópica. Además, el aceite de Marula utilizado en este estudio se caracterizó ampliamente mediante cromatografía de gases bidimensional acoplada a espectrometría de masas. MÉTODOS Y MATERIALES: Se cuantificó los ésteres metílicos de ácidos grasos (FAMES) usando un LECO Pegasus 4D GC × GC-MS. Para determinar la seguridad y la eficacia de las voluntarias adultas caucásicas sanas con aceite de Marula (n = 20) que cumplieran los criterios de inclusión y exclusión para el parche de irritación, se reclutaron pruebas de eficacia de humedad, hidratación y oclusividad para cada estudio. Se utilizaron una lámpara de aumento 2x (observación visual), instrumentos Chromameter®, Aquaflux® y Corneometer® para evaluar y controlar el nivel de irritación, la función de barrera cutánea, la pérdida transepidérmica de agua, los efectos hidratantes y oclusivos del aceite de Marula aplicado tópicamente. RESULTADOS: El análisis GC × GC-MS identificó ácidos grasos saturados e insaturados. El ácido oleico fue el principal ácido graso (69.0 %), ácido palmítico (15.3 %), el ácido linoleico (9.2 %), el ácido palmitoleico (4.1 %) y el ácido esteárico (1.5 %). El

estudio clínico reveló que el aceite de Marula no es irritante ($p < 0.001$), con propiedades hidratantes e hidratantes ($p < 0.001$) cuando se aplica a una piel seca con lípidos (xerosis). Además, el aceite exhibió efectos oclusivos ($p < 0.001$) cuando se aplicó a la piel normal. Estos hallazgos pueden estar relacionados con la absorción del aceite en la piel debido al alto porcentaje de ácido oleico y la presencia de ácido palmítico que se sabe que perturban los lípidos intercelulares del estrato córneo. Estos ácidos grasos presentes en el aceite de Marula son muy similares a los presentes en la epidermis. CONCLUSIONES: El aceite de marula rico en ácidos grasos exhibe propiedades hidratantes, hidratantes y oclusivas. Como el aceite no es irritante y proporciona un efecto hidratante con una prevención moderada de la pérdida de agua transepidérmica, propiedades de retención de humedad promedio y notables efectos oclusivos, su inclusión en productos cosméticos basados en su uso tradicional puede estar justificada dependiendo de la aplicación (29).

- DEUSCHLE, VIVIANE CECÍLIA KESSLER NUNES; et al: **“Evaluación de la química física de la estabilidad, capacidad de esparcimiento, in vitro. Capacidades antioxidantes y fotoprotectoras de formulaciones tópicas que contiene extracto de hoja de Calendula officinalis L.”** Revista Brasileña de ciencias farmacéuticas BJPS. 2015 enero; 51(1).

OBJETIVO: Fue desarrollar y evaluar la estabilidad de las formulaciones tópicas elaboradas con extracto al 5 % hidro-etanólico de las hojas de caléndula, incluyendo capacidad de esparcimiento in vitro, capacidad foto protectora y antioxidante. METODOLOGÍA: En la evaluación de la estabilidad se analizó las características organolépticas, pH y viscosidad. La capacidad antioxidante se midió a través del método de DPPH (2,2-difenil-1-picrilhidrazilo) y la capacidad fotoprotectora por medida espectrofotométrica SPF. RESULTADOS: Todas las formulaciones en general fueron estables, durante el almacenamiento en diferentes condiciones de temperatura, observó que el color, apariencia y olor no cambiaron, y clasificó como "1" según la escala utilizada para características organolépticos de las muestras mantenidas a temperatura ambiente y bajo refrigeración. Sólo en el horno, la crema de caléndula y el gel de caléndula presentaron una leve pérdida de color después de 30 y 60 días, respectivamente. Las formulaciones de extracto de caléndula en gel y crema no mostraron variaciones significativas en el pH, y las formulaciones en crema presentaron variaciones de viscosidad menores que las formulaciones en gel. La capacidad de esparcimiento de las formulaciones de gel fueron superiores a las de crema, los geles almacenados a temperatura del horno mostraron valores más altos. Los cálculos del factor de esparcimiento demostraron que gel de caléndula en horno a los 90 días tenía el factor de esparcimiento más alto y la crema de caléndula en refrigeración a los 90 días, el más bajo; Las formulaciones también presentaron buena capacidad antioxidante y un FPS de alrededor de 1.75. CONCLUSIÓN: De acuerdo con los resultados, las formulaciones se pueden utilizar como antioxidantes, pero teniendo en cuenta el bajo SPF obtenido, la caléndula no puede considerarse como un protector solar, sin embargo, puede ser probado en estudios futuros para verificar la mejora de los filtros solares sintéticos (17).

- ALVEAR ROSERO, SANDRA JANNETH: **“Estudios de estabilidad acelerada en cremas formuladas con aceites de frutos de tres especies vegetales: morete (Mauritia fleuosa), Chonta (Bactris gasipaes) y Sacha inchi (Plukenetia volubilis)”** Tesis , editor. Quito: Universidad Politécnica Salesiana; 2012.

OBJETIVO: Las cremas elaboradas con aceites de morete (*Mauritia fleuosa*), Chonta (*Bactris gasipaes*) y Sacha inchi (*Plukenetia volubilis*) se sometieron a estudios de estabilidad preliminar y acelerada de acuerdo a la guía de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasilia, para determinar su vida útil. METODOLOGÍA: El estudio de estabilidad de las cremas se realizó a temperatura ambiente de 20 °C y 40 % HR durante 80 días, temperatura elevada de 37 °C y 20 % HR durante 180 días y a radiación ultravioleta por 90 días, se realizó pruebas organolépticas, ensayos físicos y químicos, prueba microbiológica y la eficacia del conservante. RESULTADOS: Las cremas almacenadas a 37 °C y a radiación ultravioleta fueron inestables, en tanto que a 20°C tuvo buena estabilidad en los 180 días, siendo la más estable la crema de Sacha Inchi. A las 24 horas todas las cremas tuvieron un pH de 5.5 y sin contaminación bacteriana; A la temperatura de 20°C, el pH de las cremas de morette, chonta y sachá inchi al inicio fue ligeramente ácida y al final a los 180 días fue 5.61, 5.66 y 5.68 respectivamente. El pH a la temperatura de 37 °C de la crema con Morete fue 5.54, luego fue cambiando y a los 180 días el pH fue de 5.42. La crema de chontay la crema de sachá inchi en el primer mes tuvieron un valor de pH ligeramente ácida, a partir del segundo mes el pH fue cambiando y en los últimos meses la crema de chonta presentó 4.68 y la crema de sachá inchi 4.72. La evaluación de eficacia conservante demostró una reducción eficiente de la carga bacteriana inoculada. Al comparar los resultados obtenidos de la crema de Ungurahua y la crema de sachá inchi a temperatura ambiente mantuvieron características similares de estabilidad (4).

- MOSQUERA, Tatiana; et al: **“Evaluación de la eficacia cosmética de cremas elaboradas con aceites extraídos de especies vegetales amazónicas: *Mauritia flexuosa* (MORETE), *Plukenetia volubilis* (SACHA INCHI) y *Oenocarpus bataua* (UNGURAHUA)”**. Rev. LA GRANJA. Ecuador. 2012 diciembre 20.

METODOLOGÍA: Se elaboraron cremas de aplicación cosmética y emulsiones básicas. La evaluación de las formulaciones fue realizada en un estudio in vivo no invasivo en 30 mujeres con algún grado de fotoenvejecimiento. Se hizo una evaluación clínica por dermatología e instrumental usando el Cutometer MPA580, equipo que facilita la evaluación de la elasticidad y firmeza de la piel. La evaluación se realizó al inicio y luego de 28 días de haber usado el producto y los datos han sido sometidos al análisis de varianza. RESULTADOS: A las cuatro semanas del uso de los productos, la evaluación clínica de las cremas mostraron una mejora significativa de la luminosidad y suavidad de la capa cutánea, y la evaluación instrumental demostró una mejora en la firmeza y la elasticidad de la capa cutánea (5).

- LANGE, MARCELA KIST; et al: **“Evaluación de la estabilidad y actividad antioxidante de una emulsión base no iónica que contiene resveratrol”**. BJPS-Revista Brasileña de Ciencias farmacéuticas. 2009 enero; 45(1) Fuente especificada no válida..

OBJETIVO: El objetivo del estudio fue la incorporación de resveratrol, un compuesto fenólico que se encuentra principalmente en la uva así como en los vinos tintos, en una emulsión base no iónica para evaluar el perfil de estabilidad y actividad antioxidante frente a una no iónica. La emulsión de base iónica que contiene butilhidroxitolueno (BHT). METODOLOGÍA: El perfil de estabilidad se analizó observando las características organolépticas, determinando el pH y la untabilidad, y actividad antioxidante a través del ensayo con el radical libre 2,2-difenil-1-picrilhidrazila (DPPH). RESULTADOS: En cuanto a la estabilidad a temperaturas elevadas, la emulsión que contenía BHT

fue superior a la emulsión que contenía resveratrol. A una temperatura de 20 °C, las formulaciones de emulsión base iónica con butilhidroxitolueno (EBHT) y emulsión de base no iónica con resveratrol (ER) se mantuvieron sin modificaciones a lo largo del estudio de estabilidad (60 días). La emulsión EBHT, almacenada a 45 °C, mostró cambios solo a los 45 días, luego de lo cual se observó la presencia de gotitas en la superficie, indicando el inicio de la separación de fases. Sin embargo, en relación con el color y el olor, se mantuvo sin cambios. La emulsión ER presentó una clara separación de fases y un olor alterado después de 15 días almacenada a 45 °C, mostrándose inestable al ser sometida a esta temperatura. Al analizar la actividad antioxidante, el resveratrol tanto en su forma de extracto seco como cuando se incorporó a la emulsión, mostró una superioridad significativa sobre el BHT, y su uso puede ser una alternativa viable en preparaciones cosméticas, debido a su gran potencial antioxidante (16).

- HE, Han Ping; et al: **“Extracción de dióxido de carbono supercrítico de aceite y escualeno de grano de amaranto”** J Agric Food Chem, 31 dic,51(27), 2003.

Se utilizó dióxido de carbono supercrítico (SC-CO₂) para la extracción de aceite y escualeno del grano de *Amaranthus*. (SC-CO₂) podría extraer cantidades muy pequeñas de aceite de granos no interrumpidos, aunque (SC-CO₂) posee una mayor difusividad. La molienda aumentó la tasa de extracción y el rendimiento de aceite, y el tamaño de partícula más pequeño dio una tasa de extracción más alta. El rendimiento de aceite y la tasa de extracción inicial aumentaron linealmente con el aumento de la tasa de flujo de (SC-CO₂) de 1 a 2 L/ min. El aumento de la tasa de flujo de (SC-CO₂) por encima de 2 L /min dio como resultado solo un ligero aumento del rendimiento de aceite y la tasa de extracción. En el rango de presión de 150-250 bar, la extracción disminuyó al aumentar la temperatura a una presión constante, mientras que, a una presión de 300 bar, el rendimiento de extracción aumentó al aumentar la temperatura. Posibles razones para esto son discutidas. Los efectos de la temperatura y la presión en el rendimiento de escualeno fueron diferentes que del rendimiento de aceite. Se obtuvo un buen rendimiento de aceite (4,77 g de aceite / 100 g de grano) a 40 °C y 250 bar. El mayor rendimiento de escualeno (0,31 g de escualeno / 100 g de grano) y concentración (15,3 % en extracto) se obtuvieron a 50 °C y 200 bar, aunque el rendimiento de aceite en esta condición fue bajo (2,07 g de aceite / 100 g de grano). El contenido de humedad dentro del 0-10 % tuvo poca influencia sobre los rendimientos de aceite y escualeno a 40 °C y 250 bar. Finalmente, se comparó el rendimiento de aceite y la concentración de escualeno en los extractos por (SC-CO₂) con los de extracción por solvente (30).

2.2.2. Antecedentes nacionales

- CUEVAS ESPINAL, Mery Milagros; et al: **“Actividad antioxidante y composición de ácidos grasos, tocoferoles y tocotrienoles en tres variedades de *Chenopodium quinoa* Willd en OW y elaboración de una crema dermocosmética antienvjecimiento”**. Lima: UNMSM; 2017.

OBJETIVO: Obtener los aceites de *Chenopodium quinoa* Willd (quinua blanca, roja y negra) y evaluar la capacidad antioxidante por los métodos 2,2-difenil-1-picrilhidrazil (DPPH) y ácido 2,2'-

azinobis (3-etilbenzotiazolin)-6-sulfónico (ABTS^{•+}), *in vitro*. Formular una crema cosmética y comprobar su efecto antienvjecimiento *in vivo*. METODOLOGÍA: Los aceites obtenidos fueron sometidos a análisis por Cromatografía de Gases (CG) y Cromatografía Líquida de Alta Presión y Polaridad (HPLC) para determinar ácidos grasos y tocoferoles/tocotrienoles respectivamente. RESULTADOS: La prueba de DPPH mostró una actividad antioxidante con IC50 de 3 587; 2 576 y 3 316 µg/mL para el aceite de quinua blanca, roja y negra respectivamente; La prueba de ABTS^{•+} mostró el valor TEAC 28,362; 29,176 y 31,351 mg Trolox/g muestra para quinua blanca, roja y negra respectivamente. Las formulaciones se hicieron a la concentración de 3, 6 y 9 %, se hizo un análisis fisicoquímico y microbiológico, y se estudió la histología de la piel de los animales de experimentación. CONCLUSIONES: La mejora del efecto antienvjecimiento fue mejor con la crema elaborada con aceite de quinua roja, seguidamente de la crema con quinua negra y blanca, tal efecto mejoró conforme se incrementa la concentración de aceite en la formula cosmética (31).

- CAMACHO CERVANTES, Rosa María: **“Evaluación de la actividad antioxidante e irritabilidad dérmica del aceite de ungurahui *Oenocarpus bataua* para uso cosmético”**. Lima: UNMSM; 2015

OBJETIVO: Evaluar la capacidad antioxidante *in vitro* e irritabilidad dérmica del aceite del fruto de ungurahui (*Oenocarpus bataua* Mart). METODOLOGÍA: La capacidad antioxidante del aceite se realizó por el método del radical 2,2- difenil-1-picril hidrazilo (DPPH), se usó el tocoferol acetato como patrón. Para determinar la irritabilidad se empleó la prueba de toxicidad dérmica N° 404 de la Organización para la Cooperación Económica y Desarrollo (OECD). RESULTADOS: El aceite de ungurahui tuvo una capacidad antioxidante de 68.42; 91.38; 87.88 y 85,12 % a las concentraciones de 6, 8, 10 y 12 % respectivamente, en comparación con el tocoferol acetato que tuvo una capacidad antioxidante de 77.51, 93.42 y 92.73 % a las concentraciones de 6, 8 y 10 %. Luego de administrar el aceite de ungurachi evidenció que no produjo lesiones en las zonas donde se aplicó, obteniéndose un índice de irritación primario igual a cero, demostrándose que el aceite de ungurahui no irrita la piel, por lo que se puede sugerir el uso de ungurachi en la industria cosmética (32).

- YARINGAÑO MOREANO, Joselyn Martha: **“Formulación de una crema dermocosmética a base de *Mauritia flexuosa* L. f. y *Copaifera reticulata* var. *peruviana* con efecto regenerador de la piel lesionada en ratones *Mus musculus* Balb c.”**. Lima: UNMSM; 2015.

OBJETIVO: Elaborar una fórmula cosmética con *Mauritia flexuosa* L. f. y *Copaifera reticulata* var. *peruviana* y evaluar la capacidad regeneradora de piel dañada en animales de experimentación. METODOLOGÍA: Se realizó la evaluación de las características físicas y químicas de los aceites obtenidos, se realizó formulaciones con aceite de aguaje, otro con oleorresina de copaiba y una tercera formulación con los dos aceites mencionados, luego se evaluó la estabilidad a 40 °C y 5 °C por 120 días, se analizó las características organolépticas, parámetros fisicoquímicos y la estabilidad microbiológica. La capacidad regeneradora de la capa cutánea dañada de las cremas cosmética se estudió a través del método tensiométrico y se ratificó a través de estudios histológicos. Se empleó ratones *Mus musculus* Balb y como tratamiento las cremas formuladas con aguaje al 8 %, copaiba al 10 % y una mezcla de ambas a la misma concentración, los resultados se compararon con el grupo control y también con el grupo que se trató con una crema comercial Cicalfate. RESULTADOS: Se ha obtenido la mejor capacidad regeneradora de la capa cutánea

dañada con la formula cosmética a base de aguaje y copaiba evidenciado con el porcentaje de cicatrización de 57.4 % y el estudio histológico donde se observó una piel reepitalizada, granulada e incremento de colágeno (33).

- CHAPILLIQUÉN LLERENA, Mabel; et al: **“Aplicación de métodos de bioingeniería cutánea en la evaluación de la eficacia de una formulación dermocosmética elaborada a base del aceite de *Amaranthus caudatus* L. (Kiwicha)”**. Lima: UNMSM; 2006.

METODOLOGÍA: El aceite de las semillas de kiwicha se obtuvo mediante el método de Soxhlet y se hizo la evaluación de la seguridad cutánea y ocular *in vivo* a través del método “Acute Dermal Irritation/Corrosion” (OECD 404) y “Acute Eye Irritation/Corrosion” (OECD 405) de Guidelines for Testing of Chemicals; se realizó la de terminación de las propiedades físicoquímicas del aceite. Se elaboró una formula dermocosmética conteniendo 5 % del aceite y se hizo el control microbiológico; La evaluación de la eficacia cosmética de la fórmula elaborada se hizo por 24 horas con equipos de bio-ingeniería cutánea, usando el corneometer, tewameter, cutometer y visioscan para determinar la hidratación, pérdida de agua transepidérmica, la elasticidad y el microlieve de la piel respectivamente. RESULTADOS: Se demostró que la formulación cosmética elaborada con 5 % de aceite de Kiwicha (*Amaranthus caudatus* L.) tuvo un efecto humectante significativo en la piel, así como el aumento de la elasticidad, atenuación de arrugas y se mantuvo la función de barrera de la capa cutánea, atribuyéndose los efectos al aceite de kiwicha (34).

2.2.3. Antecedentes locales

- TORRES POLANCO, JG: **“Efecto comparativo de las variaciones producidas en los constituyentes funcionales y capacidad antioxidante durante el procesamiento de harinas tostadas de quinua (*Chenopodium quinoa* Wild), Cañihua (*Chenopodium pallidicaule* Aellen) y Kiwicha (*Amaranthus caudatus* L.)”** Cusco: UNSAAC; 2019.

OBJETIVO: Evaluar la variabilidad producida en las concentraciones de los fitoconstituyentes y la capacidad antioxidante de los granos andinos de quinua, cañihua y kiwicha, por acción del procesamiento. Se trabajó con tres unidades de cada grano. RESULTADOS: Se demostró que el procesamiento afecta las concentraciones medias de polifenoles totales, calcio, fósforo y la capacidad antioxidante de la quinua ($p < 0.05$). así mismo el procesamiento afecta las concentraciones medias de polifenoles totales, calcio, hierro, fósforo, y capacidad antioxidante de la cañihua ($p < 0.05$). También el procesamiento afecta las concentraciones medias de polifenoles totales, calcio, fósforo y capacidad antioxidante de la kiwicha ($p < 0.05$). Los resultados indicaron que la mayor concentración media de calcio con 111.487 mg Ca/100 g ms presentó el grano de kiwicha tostada. La mayor concentración media de hierro con 24.9567 mg Fe/100 g ms presentó el grano de cañihua. La mayor concentración media de polifenoles totales con 343.317 mg AG/100 g ms presentó el grano de cañihua tostada (35).

- VARGAS QUISPITUPA, R; OVIEDO CUEVA, P: **“Evaluación de la eficiencia de conservación antibacteriana del aceite esencial de molle (*Schinus molle* L.) frente a cepas *Staphylococcus aureus* ATCC, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC y *Escherichia coli* ATCC en comparación a una mezcla de parabenos en una emulsión cosmética”** Cusco: UNSAAC; 2019.

OBJETIVO: Evaluar la eficiencia de conservación antibacteriana del aceite esencial de molle *Schinus molle* L. frente a cepas *Staphylococcus aureus* ATCC, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC y

Escherichia coli ATCC comparando con una mezcla de parabenos en una emulsión cosmética. METODOLOGÍA: La extracción del aceite esencial se realizó por el método de arrastre de vapor, para la determinación de la eficiencia de conservación antibacteriana (Challenge test) se elaboró cinco emulsiones cosméticas, las cuales llevaron aceite esencial de Schinus molle L. a concentraciones de 1,5 %, 2,5 % y 3,5 %, una formulación original que lleva una mezcla de parabenos (metilparabeno al 0,05 % y propilparabeno al 0,022 %) y la última formulación que no llevó ningún conservante. RESULTADOS: Las tres formulaciones con aceite esencial de *Schinus molle* fueron catalogadas con criterio B, es decir son productos de alto riesgo asociados a factores ajenos a la formulación. La cepa más sensible durante la prueba fue Staphylococcus aureus Gram (+), disminuyó más de 3 log a las 48 horas en todas las formulaciones evaluadas, seguidos de Escherichia coli, y Pseudomonas aeruginosa, ambas Gram (-), que disminuyeron de 3 log a los 7 y 14 días respectivamente. CONCLUSIÓN: La eficiencia de conservación antibacteriana del aceite esencial de Molle (*Schinus molle* L.) elaborada a 1,5 %, 2,5 % y 3,5 % en una emulsión resultaron aceptables, pero con reserva (Criterio B) teniendo una eficiencia menor comparado a una mezcla de metilparabeno al 0,05% y propilparabeno al 0,022% que resultó aceptable (Criterio A). El aceite esencial tuvo una mayor acción frente a Staphylococcus aureus ATCC 25923 (36).

- ARCE TTITO, Hilda Rosaura; QUISPE CHAUCCA, Prissila Adirney: **“Efecto antifotoenvejecimiento de la crema elaborada a base del extracto hidroalcohólico al 70% del fruto seco de *Prunus domestica* L. (Ciruelo) en ratones *Mus musculus* cepa Balb/C” Cusco: UNSAAC; 2018.**

Objetivo: Evaluar el efecto profotoenvejecimiento de la crema con extracto hidroalcohólico al 70 % del fruto seco de *Prunus domestica* L. (Ciruelo) al 1 %, 3 % y 5 %, comparando con una crema comercial (Sentiva Elixir de vida®) en ratones albinos *Mus musculus* cepa Balb/C. METODOLOGÍA: La valoración del efecto antifotoenvejecimiento se realizó a través de técnicas histopatológicas y macroscópicas descritas por Concepción A. y Col. (2001), Rodríguez M. y Col. (2003) y De la Peña R. (2003). La toxicidad dérmica se realizó por medio del test de Draize (1944) descrito en la guía 404 de la OCDE. RESULTADOS: El análisis organoléptico de la crema demostró un aspecto homogéneo, color y olor característicos al extracto y consistencia suave y untada. El análisis mostró un pH 6 y una extensibilidad para la crema al 1 % de 907, 9224 mm², al 3 % de 1418,628 mm² y al 5 % de 1326.392 mm². Los análisis microbiológicos se encuentran dentro de los valores según la USP 40. El grupo tratado con la crema al 5 % presentó mayor disminución de las lesiones costrodescamativas comparada con la crema patrón y las formulaciones al 1 % y 3 %. La evaluación microscópica por histopatología demostró en el grupo tratado con la crema al 1 % la presencia de congestión de vasos, infiltrado inflamatorio, atrofia epitelial, hiperplasia epitelial, hiperqueratosis, despegamiento supraepitelial; La crema al 3 % presentó congestión de vasos, hiperqueratosis, despegamiento supraepitelial, la crema al 5 % presentó atrofia epitelial, hiperplasia epitelial y la crema patrón (Sentiva Elixir de Vida®) presentó congestión de vasos, atrofia epitelial, hiperplasia epitelial. CONCLUSIÓN: La crema elaborada con extracto hidroalcohólico al 70 % del fruto seco de *Prunus domestica* L. (Ciruelo) al 5 % tiene mejor efecto antifotoenvejecimiento que las cremas al 1 %, al 3 % y la crema patrón Sentiva Elixir de vida® (37).

2.3. Estado de la cuestión

En los últimos años hay una inclinación grande hacia el descubrimiento e inclusión de nuevos componentes en las formulaciones cosméticas, especialmente los ingredientes provenientes de origen natural (3), debido a la alta demanda de los clientes que buscan calidad y activos naturales en las formulaciones cosméticas (6), por lo que se requieren realizar ensayos clínicos que evalúen la eficacia de los cosméticos, para establecer si es provechoso o no para la piel (5).

En la actualidad a nivel mundial existen muchos estudios que evalúan la eficacia cosmética de productos cosméticos en voluntarios, es así que en un estudio determinó la función antisensible de una nueva crema compleja que entre sus componentes tenía aceite de *Prinsepia utilis*, el cosmético se aplicó por 28 días en voluntarias, evidenciando después de la aplicación una mejora estadísticamente significativa en las puntuaciones de clasificación clínica de sequedad, aspereza y eritema (27). Otro estudio de eficacia cosmética se hizo con una crema elaborada con aceites extraídos de especies vegetales amazónicas, en el cual la evaluación clínica e instrumental evidenció una mejora de la luminosidad, suavidad, firmeza y elasticidad de la capa cutánea (5). No hay información clara sobre la metodología a emplear en el estudio de las características de la piel, pudiendo utilizarse diferentes métodos como una evaluación por especialista, empleando instrumentos y cuestionarios, existen estudios de eficacia *in vivo* con cosméticos elaborados con aceites de origen vegetal que tuvieron acción significativa en las características de la piel como la mejora de la hidratación, textura y luminosidad.

A nivel nacional no existen muchos estudios *in vivo* sobre eficacia cosmética, hay estudios sobre *Chenopodium quinoa* Willd (quinua), es así que se elaboró cremas a diferentes concentraciones con aceite de distintas variedades de quinua para evaluar su uso en la estructura de la piel, encontrándose la mejora del efecto antienvjecimiento con la crema elaborada con aceite de quinua roja (31). También se evaluó con una formula dermocosmética elabora al 5 % de aceite de *Amaranthus caudatus* (Kiwicha), encontrándose un efecto humectante significativo en la piel, así como el aumento de la elasticidad, atenuación de arrugas y se mantuvo la función de barrera de la capa cutánea, atribuyéndose los efecto al aceite de kiwicha (34). Existen estudios de eficacia *in vivo* con cosméticos elaborados con aceite de un vegetal de los andes que fue estable en la formulación y tuvo acción significativa en las características de la piel como la mejora de la hidratación.

No existe información del uso del aceite de kañiwa en cosméticos y no se encontró estudios de eficacia cosmética que se hayan realizado con voluntarios en nuestra región.

2.4. Bases teóricas

2.4.1. La piel

Es un órgano que está en constante cambio, tiene tres capas básicas que de afuera hacia adentro son la epidermis, dermis y tejido subcutáneo, a su vez estas capas tienen otras subcapas. La piel tiene una alta capacidad de regenerarse, es así que es capaz de repararse así misma cuando sufre una lesión leve. Los anexos de la piel como las glándulas sebáceas y sudoríparas y los folículos también cumplen diversas funciones (38)

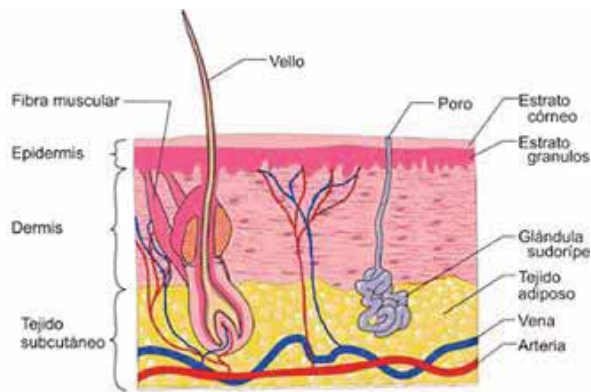


Figura N° 1 Capas de la piel
Fuente: Ramos Guanilo IM. 2017 (38)

- **Epidermis**

- Según la región de la piel, la epidermis tiene 4 o 5 capas (Figura N° 2). Las dos capas primordiales de la epidermis son el estrato córneo y el estrato germinativo o basal. El estrato córneo es la capa más externa que está en conexión con el ambiente, es un sistema complejo donde ocurren muchos fenómenos como el uso de los productos cosméticos (38).

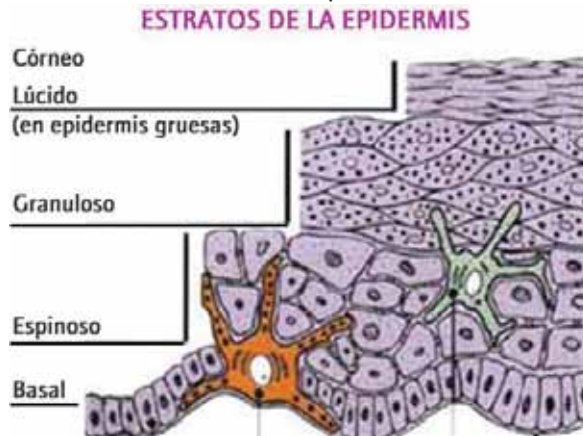


Figura N° 2 Esquema de las capas de la epidermis
Fuente: Ramos Guanilo IM. 2017 (38)

2.4.2. Evaluación de la eficacia cosmética

Por eficacia cosmética se entiende al cumplimiento, actividad, fuerza y virtud de las promesas para lo cual ha sido hecho un producto cosmético determinado. La evaluación se hace con métodos que tienen un diseño y validez internacional. Una de las técnicas más conocidas es la bioingeniería que es un método no invasivo, a través del cual se puede determinar parámetros funcionales, estructurales y biológicos del cabello y la piel (13).

- **Ensayos de eficacia *in vivo* de productos cosméticos**

Una vez que se demuestra la seguridad de los ingredientes de los productos cosméticos se aplican en los pacientes sanos sin enfermedades. En los estudios clínicos es de vital importancia tener en cuenta los derechos éticos de los voluntarios, para lo cual se debe basarse en los principios éticos básicos de proteger la vida, intimidad, dignidad y salud de las personas (34). Todos los ensayos clínicos se realiza por especialistas debidamente capacitados y calificados, preferentemente con varios años de experiencia (39). Entre estos ensayos se tiene:

- **Evaluación clínica.** - Se refiere a la evaluación que se hace a un producto cosmético a través de una puntuación que se da al inicio y al finalizar un ensayo.
- **Evaluación de expertos.** - Evaluación que se hace mediante un grupo de expertos como dermatólogos, peluqueros y cosmetólogos.
- **Autoevaluación.** - Haciendo uso de un cuestionario (39).

Parámetros de evaluación:

1. Valoración de la humectación cutánea
2. Flacidez de la piel del rostro
3. Luminosidad de la piel}
4. Arrugas

2.4.2.1. Valoración de la humectación cutánea

Humectación cutánea

Aproximadamente el 70 % de peso corporal corresponde al agua. La humectación se entiende como la humedad que recibe la epidermis del exterior por medio de formulaciones de base acuosa que a veces también contienen humectantes o agentes higroscópicos. Cabe señalar que la hidratación cutánea se refiere a la cantidad de agua que existe en la piel (34).

La humedad de la piel y el paso del agua al medio ambiente va a depender de la integridad de la epidermis y más específicamente de estrato corneo que almacena el agua hasta un determinado grado, luego de llenarse libera al exterior. 45 mg de agua por mg de estrato córneo es la concentración de saturación de agua del estrato córneo. La determinación de agua del estrato corneo se ve influenciado por la temperatura y la humedad relativa. Es así que al 60 % de humedad, el estrato córneo plantar retiene 0,1 mg/mg, en otras zonas se puede llegar hasta 33 mg/mg (34).

El estrato corneo es resistente a la conducción eléctrica, en tanto que la dermis y los queratinocitos en división son buenos conductores (34).

Existen diversos métodos para hallar el contenido acuoso de la capa cutánea, entre los que se puede nombrar la resistencia a la corriente directa de la superficie de la piel, espectroscopía de infrarrojos, método de microondas, la conductancia eléctrica de la superficie de la piel, determinación de las propiedades mecánicas y método fotoacústico. El método por conductancia eléctrica con el Corneometer es el método más empleado para evaluar el contenido acuoso de la piel (34).

-Corneometer CM 825. Medición de la humectación de la piel

Valora indirectamente el contenido acuoso del estrato córneo a través de la conductancia eléctrica. El contenido acuoso es directamente proporcional a la capacitancia o conductancia eléctrica de la capa cutánea. De esta forma se puede hallar de forma cuantitativa el contenido acuoso del estrato córneo (Figura 3) (34).

La medida del corneometer es en unidades relativas que es proporcional al grado de humectación del estrato corneo. La cantidad de 0.2 a 0.9 mg de agua por mg de estrato córneo anhidro corresponde a una U.A. (34).



Figura N° 3 Corneometer CM 825 y Medición a nivel de la región del antebrazo con la sonda.
Fuente: Chapelliquén Llerena M, 2006. (34)

El estado de hidratación cutánea es el resultado del equilibrio entre las pérdidas por evaporación (transpiración y sudoración) y el aporte endógeno o exógeno (de la higrometría del aire) del agua (34). La estructura del estrato córneo está formada de corneocitos que se unen a la sustancia lamelar cementante, lo que dificulta la entrada y salida del agua. El fundamento del modelo de lípidos cementantes es la formación de una estructura cristal líquido que es una capa alterna de lípidos y agua. Las ceramidas conforman el almacén y el resto de lípidos se unen a la bicapa lipídica (34).

la estructura de cristal líquido es gracias al agua que está en la sustancia cemental, el desprendimiento de los corneocitos no cementados y la alteración de la estructura cristal líquido determina la descamación (34).

La organización tridimensional de las fibras de colágeno dérmico superficial determina el microrelieve de la piel, asimismo el aspecto externo de la piel depende del revestimiento del estrato córneo y de la epidermis. Todas las variaciones en la estructura, nutrición, regulación de temperatura, composición, flujo sanguíneo, porosidad capilar, hidratación, y otros pueden afectar o modificar el microrelieve de la capa cutánea. La medición del microrelieve puede hacerse por observación clínica, por métodos bi o tri dimensionales que a su vez esto permiten evaluar la anisotropía de la piel (34).

Analizando las imágenes superficiales se puede determinar la profundidad, el estado de densidad y la configuración del micro relieve (34).

La medición de microrelieve es utilizada para determinar las consecuencias de las formulaciones cosméticas y de sus ingredientes, por ejemplo, los surfactantes cambian la función de barrera causando resequead y aspereza de la piel. En el proceso de envejecimiento puede utilizarse como un indicador el microrelieve (34).



Figura N° 4 Medición en la zona del rostro
Fuente: Chapelliquén Llerena M, 2006 (34)

En la siguiente fotografía, se observa la imagen que emite el dispositivo luego de la medición de la piel del rostro (Figura N°5).

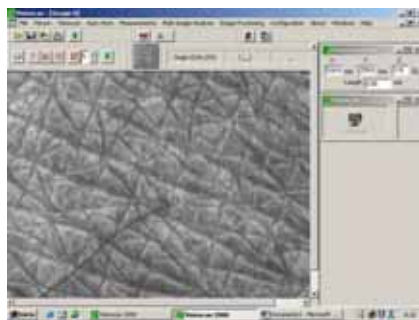


Figura N° 5 Imagen de la piel facial emitido por el equipo Visioscan VC 98.
Fuente: Chapelliquén Llerena M, 2006 (34)

2.4.2.2. Flacidez de la piel del rostro

La piel flácida es un problema estético para las personas mayores (40). La piel flácida de las mejillas, alrededor de la boca y la línea de la mandíbula es un síntoma típico del envejecimiento facial (40).

Causas

La principal causa es la disminución de la elasticidad con el envejecimiento, es decir el aflojamiento de los ligamentos de retención que contribuyen a la laxitud, sin embargo, la piel del rostro tiene solo 2 mm de grosor en la mayoría de las áreas, por lo que la disminución de la elasticidad de la piel del rostro por sí sola parece insuficiente como la única causa subyacente de los drásticos cambios morfológicos asociados con la flacidez de la piel del rostro. Se observan cambios histológicos en la piel del rostro con el envejecimiento tanto en la piel como en el tejido subcutáneo (40) (41).

Uno de los componentes del tejido subcutáneo debajo de la dermis es una red de fibras de colágeno en una capa de grasa subcutánea conocida como retinacula cutis (RC). Se cree que el RC juega un papel en el mantenimiento estructural del tejido subcutáneo al ayudar a contrarrestar las fuerzas gravitacionales y de tracción, y mantener la estructura fibrosa tridimensional (40).



Figura N° 6 Ilustración esquemática de la retinacula cutis (RC)

Fuente: Sakata, A; et al: "Relación entre la retinacula cutis y la flacidez de la piel facial", feb 2018 (40).

Se ha observado también que los movimientos faciales prolongados y sostenidos son un factor importante que contribuye a la flacidez facial (41).

La función de los músculos miméticos y el aumento de la masa grasa pueden estar relacionados con el desarrollo de flacidez en las mejillas (42).

Tratamiento

- Estiramiento de la piel para levantar el tejido laxo, el poder del estiramiento facial es incomparable en su capacidad para rejuvenecer una forma facial flácida (43).

- La introducción de hilos para levantar la piel ha sido un gran avance en el levantamiento de la piel flácida. Estos hilos que tienen púas en su superficie han simplificado el procedimiento y tienen la posibilidad de combinarse con otros procedimientos de rejuvenecimiento (44).
- Masoterapia; técnica por la cual se aplica sustancias como el silicio orgánico, la vitamina C y otros que ayudan en la síntesis de elastina y colágeno.
- Rellenos dérmicos; a base de ácido hialurónico que pueden generar colágeno (45).

2.4.2.3. Luminosidad de la piel

La luminosidad de la piel se define como la intensidad de las áreas claras reflejadas en las áreas prominentes del rostro. La luminosidad de la tez es multifactorial, las principales características son el contraste de la piel definido por la luminosidad, brillo y transparencia. El brillo de la piel corresponde a la uniformidad de la piel en cuanto a coloración y textura. La transparencia de la piel es la posibilidad de ver los vasos debajo de la piel reflejando el nivel de vascularización y el grosor de la piel (46).

La luminosidad de la tez es multifactorial y es difícil enumerar todos los parámetros que la constituyen con sus proporciones relativas. Las principales características son el contraste de la piel definido por la luminosidad, brillo y transparencia; el color de la piel, afectado principalmente por la microcirculación cutánea; y las imperfecciones de la piel como la homogeneidad, ojeras o manchas (46).

Causas

El envejecimiento de la piel puede ocurrir a través de dos procesos biológicos diferentes: envejecimiento intrínseco y envejecimiento extrínseco. El envejecimiento cutáneo intrínseco o cronológico se caracteriza por finas arrugas y pérdida de elasticidad de la piel. Este proceso ocurre naturalmente y es causado por la lenta degeneración del tejido. El envejecimiento extrínseco, también conocido como fotoenvejecimiento, se asocia con arrugas profundas y cambios en la pigmentación de la piel. Este tipo de envejecimiento está causado por factores ambientales, el más común de los cuales es la exposición a la radiación ultravioleta. La combinación del envejecimiento intrínseco y extrínseco, junto con las expresiones faciales habituales, la mala hidratación y el tabaquismo pueden provocar la pérdida de luminosidad cutánea y por tanto la aparición de piel envejecida (47).

Tratamiento

La nutrición y, en particular, los antioxidantes podrían ayudar a combatir la degradación de la piel por consiguiente puede ayudar a mejorar la luminosidad (46).

2.4.2.4. Arrugas

¿Por qué aparecen las arrugas? Las arrugas son sólo un componente de una compleja serie de cambios que ocurren a medida que envejecemos. Los factores intrínsecos y extrínsecos determinan los cambios bioquímicos y del envejecimiento celular y estos, a su vez, determinan las propiedades biomecánicas y la capacidad de la piel para responder a las fuerzas internas y externas (48).

La exposición repetitiva de la piel al ultravioleta B (UVB) provoca preferentemente arrugas mientras que el ultravioleta A (UVA) provoca predominantemente la flacidez (49).

Clasificación de arrugas

Existen escalas de arrugas que están orientadas al tratamiento o clasificación de arrugas para realizar comparaciones. Se han propuesto varios sistemas de clasificación de arrugas para categorizar en función de las diferencias en la histología de las arrugas y el mecanismo de desarrollo (48).

Existen 4 categorías basadas en diferencias histológicas y causas sugeridas:

- 1) Las arrugas atróficas se desarrollan en la piel expuesta y no expuesta, desaparecen con la tracción de la piel, cambian de orientación con la postura corporal y se deben a la atrofia de la matriz extracelular.
- 2) Las arrugas elásticas se desarrollan en la piel expuesta al sol, exhiben elastosis solar, se vuelven progresivamente permanentes y no desaparecen con la tracción perpendicular.
- 3) Las arrugas de expresión debidas a la contracción del músculo subdérmico, se vuelven permanentes con arrugas repetidas.
- 4) Arrugas gravitacionales debido a la flacidez de la piel en respuesta a las fuerzas gravitacionales y la inelasticidad (48).

Formación de arrugas

La compresión de la piel joven y elástica da como resultado muchas arrugas delgadas, mientras que la piel más vieja y menos elástica produce menos arrugas más anchas. En la piel elástica, la reacción a una fuerza aplicada externamente disminuirá gradualmente en un área grande, mientras que la respuesta de la piel inelástica será más localizada y decaerá abruptamente en un área más pequeña (48).

La disminución de la elasticidad (retroceso) y la disminución de la extensibilidad (estiramiento) están asociadas con una mayor formación de arrugas y ambas ocurren con la edad. Las arrugas parecen aparecer cuando se alcanza un punto de inflexión en el equilibrio mecánico entre las capas de la piel. El daño repetitivo finalmente da como resultado arrugas permanentes y las fuerzas de compresión más pequeñas generan arrugas paralelas a la dirección del movimiento de la piel (48).

El número de arrugas disminuía con la edad, pero aumenta en longitud y profundidad en la piel con deformaciones crónicas (48).

Líneas horizontales de la frente

Anatomía; El frontal es un músculo delgado y grande adherido a la piel. Sus fibras mediales se unen en la región glabellar, donde se cruzan con el procerus. Sus fibras centrales y laterales se mezclan con el corrugator supercilii y la parte interna del orbicularis oculi. La contracción del frontal levanta las cejas y el párpado superior, provocando la formación de arrugas horizontales en la frente (50).

Patatas de gallo

Anatomía; El orbicular de los ojos suele dividirse en tres porciones: la porción lagrimal en el lado medial de la órbita, que es la porción más pequeña e interna; la porción palpebral que levanta los párpados y controla la acción involuntaria del parpadeo; y la porción orbitaria o pars orbicularis, que rodea la

órbita con fibras concéntricas, se funde con el frontal y se extiende hasta el masetero. Las tres porciones del orbicular de los ojos deben funcionar correctamente para controlar el cierre voluntario de los párpados (50).

2.4.3. Seguridad de las emulsiones

2.4.3.1. Ensayos de seguridad

Estos ensayos miden los factores que tiende a producir una formulación cosmética como irritar los ojos o la piel, además de evaluar la sensibilización dérmica que se evidencia en forma de erupciones, inflamaciones y otras reacciones adversas (51).

Las formulaciones cosméticas requieren pasar ensayos clínicos, a fin de que las empresas puedan garantizar la seguridad, la calidad y minimizar el riesgo del producto a los clientes (52).

El ensayo de compatibilidad es la primera conexión de la formulación con la piel, por lo que se debe cumplir las buenas prácticas clínicas y las reglas de ética, se hacen con apósitos oclusivos o semi oclusivos (*patch tests*) o abiertos (*open tests*). En la literatura hay una variedad de criterios y modelos de evaluación (52).

2.4.3.2. Estudios Clínicos de Tolerancia

Teniendo en cuenta que no es posible quitar el riesgo en la totalidad, se requiere hacer una apropiada gestión del riesgo de la fórmula elaborada, como la elección del ingrediente, el rotulado, el grupo etario para el quien va dirigido, modo de empleo, entre otros (53)

2.4.3.3. Atributos relacionados con la Seguridad y ensayos comúnmente usados

Cuadro N° 1 Atributos relacionados con la seguridad

Atributo de seguridad (Claim)	Ensayos recomendados en humanos
Dermatológicamente probado	Evaluaciones de compatibilidad con la piel, dependiendo de la fórmula elaborada se puede realizar por diferentes métodos como por ejemplo a través de parches oclusivos, supervisado por un dermatólogo; o evaluaciones de uso.
Oftalmológicamente evaluado	Evaluaciones de tolerancia de uso supervisado por un oftalmólogo.
Clínicamente evaluado	Evaluaciones clínicas de aceptabilidad de la piel supervisada por un especialista (odontólogo, dermatólogo, etc.) dependiendo el estudio.
Hipoalergénico	La evaluación de sensibilización denominado test de aplicación de insulto reiterado-HRIPT; son exámenes que se hacen por periodos de inducción, descanso y desafío supervisado por un dermatólogo. Para la evaluación de fotoalergenicidad se desarrollará la evaluación de la misma forma, pero exponiendo el producto a un simulador solar.
No Fototóxico	Evaluaciones de compatibilidad de la piel, simulando una exposición al sol supervisado por un dermatólogo.

Fuente: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. [anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar).; Available from: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/marzo_2019/Dispo_MSYS_2196-19.pdf. (53)

2.4.4. Emulsiones

2.4.4.1. Definición

Las emulsiones están formadas por dos líquidos inmiscibles, la fase interna o discontinua está dispersa de manera uniforme sobre la fase externa o continua, con la ayuda de un agente emulsificante (54).

Naturaleza termodinámica de las Emulsiones

Desde el punto de vista termodinámico las emulsiones son inestables ya que las fases con el pasar del tiempo tienden a separarse debido al incremento del área (ΔA) mientras se hace la emulsificación, lo que ocasiona un aumento de la entalpía libre de Gibbs (ΔG).

$$(\Delta G) = \gamma \times \Delta A$$

γ es la tensión interfacial.

2.4.4.2. Componentes de una Emulsión

Una emulsión está compuesta básicamente por la fase oleosa, la fase acuosa y los emulgentes (55). La composición de las emulsiones es muy compleja, puede contener azúcares simples, alcohol, proteínas, agua y aceite, colorantes, aromas, etc.

2.4.4.3. Clasificación de las Emulsiones

2.4.4.3.1. Por el tipo de fase dispersa

2.4.4.3.1.1. Emulsiones Simples (Macroemulsiones)

Son emulsiones de aceite en agua (O/W); en el cual las gotas de aceite están dispersas en el agua y representa a cerca del 90 % de las emulsiones cosméticas o de agua en aceite (W/O); donde las gotas de agua están dispersas en el aceite. Son las emulsiones típicas de diámetro mayor a 0,1 μm .

2.4.4.3.1.2. Emulsiones múltiples

Son agua en aceite y la fase externa agua (W/O/W) o aceite en agua y luego la fase externa agua (O/W/O), se hace con fines de investigación. Para la elaboración en el segundo caso primero se elabora la emulsión aceite en agua y después se emulsifica en una fase externa aceite.

2.4.4.3.1.3. Microemulsiones

Nanoemulsiones, que desde el punto de vista termodinámico son estables, óptico son transparentes, son una mezcla bifase de aceite en agua solubilizada por surfactantes.

2.4.4.3.2. Tipos Generales de Emulsiones Cosméticas

- Microemulsiones: Son sistemas heterogéneos donde el tamaño de la partícula de la fase interna es muy pequeño que consigue ser transparente.
- Serums: Son emulsiones generalmente de aceite en agua que se absorben rápido, poseen baja viscosidad y tienen poca cantidad de la fase oleosa.

- Lociones; Son emulsiones que tienen baja viscosidad.
- Linimentos; Son emulsiones que tienen un contenido alto de la fase grasa
- Cremas; Similar a las lociones, pero poseen una alta viscosidad (56).

2.4.4.4. Teoría de las Emulsiones

- Teoría de la Tensión Superficial
Para formar la emulsión se debe reducir la tensión superficial de la fase dispersa, lo que se logra incluyendo un emulsificante.
- Teoría del "Oriented-Wedge"
La fase interna que está en forma de gota es cubierta con capas de emulsificante.
- Teoría Film Interfase
La fase dispersa no hace contacto ni coalescencia gracias a la presencia de una película del emulsificante.

2.4.4.5. Aditivos para la formulación de una emulsión

Preservantes, antioxidantes, antimicrobianos y emulsificantes auxiliares.

2.4.4.6. Agentes Emulsificantes

Son aquellas sustancias que se añaden a la emulsión con la finalidad de evitar la coalescencia de los glóbulos de la fase interna (dispersa). Esto ocurre de tres formas:

- Disminución de la tensión interfacial – termodinámicamente estable
- Conformación de una capa dura interfacial – Barrera mecánica a la coalescencia
- Formación de una doble capa eléctrica – Barrera electrostática entre partículas,

Emulsificantes aceptables para uso cosmético deben también:

- ✓ Poseer una estabilidad
- ✓ Ser no tóxicos
- ✓ Ser compatibles con la variedad de ingredientes que se utiliza
- ✓ Tener escaso sabor, olor o color
- ✓ No tener una interferencia con la eficacia o estabilidad de los activos.

Clasificación de los emulsificantes:

1. Semisintéticos y naturales, coloides hidrofílicos (Film multimoleculares) Ejm. Carboximetil celulosa
2. Agentes de actividad superficial sintéticos (Film monomolecular)
3. Particulados. Partículas sólidas finamente separadas (Film particulado) Ejm. Silicato de Aluminio y Magnesio. (8)

2.4.4.7. Inestabilidad de las emulsiones

Las emulsiones pueden presentar tres tipos de inestabilidad:

2.4.4.7.1.1. Floculación

Es el proceso a través del cual la fase dispersa emerge de la suspensión a manera de escamas.

2.4.4.7.1.2. Cremado

Las gotas pequeñas de la formula se unen de manera continua para dar lugar a gotas más grandes de forma progresiva.

2.4.4.7.1.3. Coalescencia

Se da cuando una de las fases, dependiendo de la densidad que tenga se dirige a la parte superior o inferior de la emulsión.

Para que una emulsión no tenga problemas de cremado, coalescencia y floculación, se agregan agentes tensoactivos que varían el pH, o agentes emulsionantes que incrementan la estabilidad de la emulsión, de esta manera se alarga la estabilidad de la emulsión.

Las emulsiones tópicas se conocen como cremas, ungüentos y lociones (7).

2.4.5. Kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen)

Kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen) es una planta de los Andes de América del Sur que por miles de años fue de mucha importancia en la nutrición del hombre andino. Es cultivada mayoritariamente en las partes altas de las regiones del Altiplano Puneño, Cusco y Arequipa, a los 3812 – 4100 msnm. La producción es de forma tradicional ya que no tiene un buen rendimiento lo que no satisface a la agroindustria y no es beneficioso los ingresos económicos para las personas que se dedican al cultivo de la kañiwa (57).

a) Denominación de la Especie

En el año 1929, el botánico Paúl Aellen de nacionalidad suiza designa *Chenopodium pallidicaule* Aellen, como nombre de esta especie; empleándose kañiwa en las zonas de idioma quechua y kañawa en la población aymara (57).

b) Nombres Comunes

En Perú: “kañiwa”.

En Bolivia: “Cañahua”.

Quechua: “kañiwa”, “kañahua”, “cuchiquina”, “kañawa”, “quitacañigua”, “kañagua”, “ayara”,

Aymará: “iswallahupa”, “aara”, “aharahupa”, “kañawa”, “ajara”, “cañahua”.

Español: “cañihua”, “cañigua”, “cañahua”, “kañiwa”.

Inglés: “kaniwa”, “canihua” (57).

c) Taxonomía

Reino : Vegetal
División : Angiospermophyta
Clase : Dicotyledoneae
Sub clase : Archichlamydeae
Orden : Centrospermales
Familia : Chenopodiáceae
Género : *Chenopodium*
Especie : *Chenopodium pallidicaule* Aellen

Fuente: Apaza Mamani V. Ministerio de agricultura, 2010. (57)

d) Descripción de la Botánica de la kañiwa

Es una planta herbácea, tiene ramificaciones desde la base, mide de 50 a 60 cm. La coloración de la planta es variable dependiendo del ecotipo en la fase fenológica del grano pastoso, verde, anaranjado, amarillo, rosa claro, rosa oscuro, rojo y púrpura.

La kañiwa posee tres formas de crecer: “saiwa” de tallo erguido; “lasta” de tallo semi erguidos y “pampa lasta” de tallo tendido, los extremos son erguidos.

Tiene una raíz pivotante, de unos 15 cm de profundidad, con pocas ramificaciones principales y numerosas raicillas a los lados, la coloración cambia de blanco crema a rosado pálido.

El tallo es estriado, hueco y tiene ramas primarias y secundarias desde la base, según el ecotipo tiene unos 11 a 16 ramas. La coloración del tallo varía según la madurez de amarillo claro, verde amarillento, café oscuro, púrpura pálida, púrpura oscura.

Hojas tribuladas, alternas con peciolo pequeños de uno 11 mm, la lámina foliar es romboide, ancha ovada, triangular, de unos 3 cm de largo y de 2.5 a 2.8 cm de ancho, con bordes dentadas o enteras. La hoja tiene tres nervaduras muy marcadas en el revés, que se enlaza en la inserción del peciolo. La hoja tiene vesículas con cristales de oxalato de calcio higroscópicos que se encargan de regular la transpiración en lugares muy secas (57).

e) Características del Grano

El grano no posee saponina, tiene una forma subcilíndrico, subelipsoidal, sublenticular y cónico de unos 1.1 mm, el embrión es periforme y curvo, el epispermo es de color negro, castaño o castaño claro, muy fino y puntiagudo.

El fruto está dentro de un perigonio de color gris de pericarpio muy fino y translúcido. Las semillas pueden germinar en la propia planta cuando posee una humedad alta (57).



Imagen 26: Grano de la Kañiwa

Fuente: https://i.blogs.es/065a09/7693913808_6c9301d594_b/1366_2000.jpg (58)

f) Compuestos Bioactivos de Kañiwa

Son compuestos funcionales que no son necesariamente nutritivos (fibra, carotenoides, compuestos fenólicos, pigmentos, etc.).

1. Tocoferoles

De los diferentes isómeros de tocoferol que hay en la naturaleza, el alfa tocoferol es el que posee más poder antioxidante como vitamina E, esta vitamina protege del daño por los radicales libres a la membrana. Los radicales libres causan un daño a la célula y el ADN.

En el año 1992 se demostró que la kañiwa contiene concentraciones de tocoferol incluso superiores a otros aceites estudiados (57).

2. Carotenoides y compuestos fenólicos

Las plantas tienen carotenoides o provitamina A, el cual se convierte en dos moléculas a nivel del hígado, es así que existe carotenoides como el caroteno que son poco usuales de lípidos antioxidantes. La actividad antioxidante *in vitro* se debe principalmente a la presencia de los compuestos polifenólicos.

La variedad Cupi de la kañiwa contiene compuestos lipófilos como luteínas y carotenos, y compuestos hidrofílicos como betalainas y polifenoles (57).}

3. Lípidos

El aceite de la kañiwa está compuesto mayoritariamente por el ácido linoleico u omega-6, ácido oleico u omega-9, ácido linolénico u omega-3 y el ácido palmítico. El aceite de quinua tiene un 81,05 % de ácidos grasos insaturados mientras que la kañiwa contiene el 91.19 %. (57).

Cuadro N° 2 Ácidos del aceite de kañiwa

Ácido graso insaturado	Aceite de Kañiwa
Omega 6 (ácido linoleico)	42,59
Omega 9 (ácido oleico)	42,59
Omega 3 (ácido linolénico)	6,01
Totales (%)	91,19

Fuente: Apaza Mamani V. Ministerio de Agricultura, Instituto Nacional de Innovación Agraria, Estación Experimental Agraria Illapa; 2010. (57)

Cuadro N° 3 Composición del aceite de kañiwa

Nombre común	Nomenclatura	Nombre químico	kañiwa	
			TR	%
Ácido palmítico	C 16:0	Ácido hexadecanoico, metil ester	18.469	17.49
Acido esteárico	C 18:0	Metilestearato	21.884	2.28
Ácido oleico	C 18:1 (n-9) OMEGA 9	9-Acido octadecenoico, metil ester	22.324	24.74
Ácido linoleico	C 18:2 (n-6) OMEGA 6	9,12 - Acido octadecadienoico metil ester	23.145	42.11
Ácido linolénico	C 18:3 (n-3) OMEGA 3	9,12,15 - Acido octadecatrienoico metil ester	24.098	3.04
Ácido araquídico	C 20:0	Ácido eicosanoico metil ester	25.083	0.76
Escualeno	C 30:0	Hexametil-2,6,10,14,18,22-tetracosahexaeno	31.463	9.58
Total				100

Fuente: UNSAAC. "Reporte del laboratorio de cromatografía – UNSAAC" Cusco. 2019 (59).

2.4.6. Aceites vegetales utilizados en la piel

Aceite de oliva

Aceite obtenido de los frutos de *Olea europea*, está compuesto mayoritariamente por ácido oleico, en menor porcentaje de ácido linoleico y ácido palmítico, también contiene diferentes compuestos como los esteroides, compuestos fenólicos, carotenoides, entre otros (60). El aceite de oliva tiene propiedades antioxidantes, esto se debe en mayor medida a los fenoles que contiene. Estudios en ratones evidenciaron que la aplicación de este aceite sobre las úlceras de presión promueve la reconstrucción de la capa subcutánea (60). Otro estudio demuestra que las partículas que contienen el aceite de oliva en una crema cosmética brindan una hidratación a la piel y pueden actuar como un fotoprotector cuando se coloca en individuos sanos (61).

Aceite de semilla de girasol

Este aceite obtenido de la semilla de *Helianthus annuus*. Está compuesto mayoritariamente por ácidos linoleico y oleico; En relación al aceite de oliva, el aceite de girasol tiene más cantidad de ácido linoleico, el cual es un compuesto muy utilizado en formulaciones cosméticas ya que tiene propiedades beneficiosas para la piel. Se evidenció que el aceite de girasol mantiene la barrera cutánea y la humectación de la piel de los individuos adultos (60). Otro estudio señala que la aplicación del aceite de semillas de girasol sobre el cuerpo puede mejorar la hidratación de la piel de los recién nacidos (62).

Aceite de semilla de uva

Este aceite es obtenido de la semilla de *Vitis vinífera*. Está compuesto por resveratrol, fenoles, ácido linoleico y vitamina E. Al aplicarse este aceite tópicamente en los ratones, se acelera el cierre de la herida, además se demostró que el resveratrol inhibe el crecimiento de *Staphylococo aureus*. La actividad antioxidante de la semilla de uva es debido básicamente a la presencia de los compuestos fenólicos, vitamina E y el resveratrol (60).

Aceite de coco

Es obtenido de los cocos adultos de *Cocos nucifera*. La composición del aceite de coco abarca 49 % de ácido láurico, 18 % de ácido mirístico, 8 % de ácido palmítico, 8% de ácido caprílico, 7 % de ácido cáprico, 6 % de ácido oleico, 2 % ácido linoleico y 2 % de ácido esteárico. Se demostró que el aceite de coco cuando se aplica tópicamente puede defender la dermis de los rayos ultravioleta y fomentar la cicatrización de heridas, también los estudios celulares demostraron que este aceite tiene actividad antifúngica, antiviral y antibacteriana (60). El empleo del aceite virgen de coco en los prematuros contribuye en la madurez de la dermis (63), también ayuda a disminuir el riesgo de infección y mejora el estado general de la piel (64). Se demostró que la aplicación de una pomada elaborada con 30 % de aceite de coco sobre las heridas de los animales de experimentación tiene efecto cicatrizante (65).

Aceite de semilla de cártamo

Es obtenidos de la semilla de *Carthamus tinctorius*, está compuesto en un 70 % de ácido linoleico, 10 % de ácido oleico y en porcentajes menores de ácido esteárico. Se demostró que el aceite de cártamo empleado en la piel de los recién nacidos tiene buena absorción (60), este aceite también tiene un potencial como ingrediente en el tratamiento de las arrugas (66) y puede utilizarse como tratamiento natural en las heridas e infecciones cutáneas (67).

Aceite de argán

Se extrae de la semilla de *Argania spinosa L*. Contiene 80 % de ácidos monoinsaturados y 20 % de ácidos grasos saturados, en menos porcentaje contiene polifenoles, esteroides, escualeno y tocoferoles.

Al aplicar el aceite de argán sobre la piel brinda suavidad, relajación, mejora la elasticidad e hidrata la piel (60), se demostró que este aceite mejoró las quemaduras de segundo grado inducidas en ratas (68).

Aceite de soya

Es extraído de la semilla de *Glycine max*. Tiene alto contenido de ácido linoleico (69). Aplicado tópicamente brinda protección a la piel contra el eritema producido por los rayos ultravioleta (60).

Aceite de aguacate

Es extraído del fruto de la *Persea americana*. Está compuesto mayoritariamente de ácido linoleico (6,1– 22,9 %), ácido linolénico (0,4 – 4,0 %), ácido oleico (31,8 – 69,6 %) y en menor porcentaje β -caroteno, lecitina, minerales y vitamina A, C, D y E. Se demostró que el empleo del aceite de aguacate en la capa cutánea de las ratas favorece la producción de colágeno y también es un buen nutriente de la piel seca o dañada (60).

Aceite de borraja

Es extraído de la semilla de *Borago officinalis*. Está compuesto mayoritariamente por ácido linoleico. Se evidenció que el empleo del aceite de borraja en preescolares con dermatitis seborreica, estabiliza la funcionalidad de la piel, y además se observó una disminución de la pérdida de agua transepidérmica en la capa cutánea (60).

Aceite de jojoba

Es obtenido de la semilla de *Simmondsia chinensis*. Está compuesto mayoritariamente en un 96 % de ceramidas, por esta composición rica en ésteres de cera es resistente a los procesos de oxidación y es muy estable frente al calor (70), Es muy utilizados y se incluye en los productos cosméticos por presentar beneficios como hidratación, protector solar, antiinflamatorio, antienvjecimiento y otros en la piel (60).

Aceite de avena

Se obtiene de *Avena sativa*, está compuesto mayoritariamente por ácido linoleico (36 - 46 %) y ácido oleico (28 – 40 %). Se evidenció que el empleo de este aceite en queratinocitos acrecentó notablemente los niveles de ceramidas (60).

Aceite de semilla de granada

Es obtenido de la semilla de *Punica granatum*, contiene 63 % de ácidos grasos insaturados, de esta cantidad el 29 % es ácido linoleico y el 10 % es el ácido oleico, también es rica en polifenoles. Se demostró que el aceite de las semillas de granada tiene propiedades antiinflamatorias, antioxidantes y tiene potencial como agente para prevenir la aparición del cáncer cutáneo (60).

Aceite de almendras

Se obtiene de *Oleum amygdalae*, contiene un alto porcentaje de ácido oleico, es un buen emoliente y esclerosante, también se demostró que el aceite de almendras puede proteger a la piel del agravio de los rayos ultravioleta (60).

Aceite de rosa de mosqueta

Se extrae de la semilla de *Rosa canani L.* está compuesto de ácido linoleico (35,9–54,8 %), ácido α -linolénico (16,6–26,5 %), ácido oleico (14,7–22,1 %), tocoferoles, carotenoides, ácidos fenólicos y ácido vanílico. Protege a la piel de los procesos oxidativos y contra la inflamación (60).

De los aceites nombrados, como el aceite de oliva, aceite de: semilla de girasol, semilla de uva, coco, semilla de cártamo, aguacate, semilla de granada y rosa de mosqueta, que son ampliamente utilizadas en las formulaciones cosméticas por tener propiedades beneficiosas para la piel, están compuestos por ácidos grasos insaturados en cantidades variables, mayoritariamente poseen ácido linoleico y ácido oleico, composición que es similar a los ácidos grasos insaturados que contiene el aceite de kañiwa.

2.4.7. Principales componentes de los aceites vegetales utilizados en dermocosmética

a) Los ácidos poliinsaturados.- Estos lípidos cementales son indispensables para la hidratación de la piel, ya que estos lípidos evitan la disminución del factor de hidratación y también impiden el paso de las sustancias hidrosolubles en el estrato corneo (71).

El factor de hidratación natural es parte de la película epicutánea ácido hidrolipídico junto con los lípidos de superficie como son el sebo, ácidos grasos libres, ésteres serosos, escualeno y otros (71).

b) Ácido esteárico. – El ácido esteárico se caracteriza por presentar propiedades tensoactivas y actuar como hidratante dérmico y se utiliza ampliamente en la elaboración de jabones y cosméticos (72).

c) Ácido palmítico. - Es el ácido graso saturado más empleado por la industria cosmética, se encuentra en el aceite de palma y es utilizado en la elaboración de productos farmacéuticos y cosméticos (72).

d) Escualeno.- Es uno de los compuestos mayoritarios de los lípidos poliinsaturados de la superficie de la piel, le brinda algunas ventajas a la piel como un emoliente, antioxidante, hidratante y actividad antitumoral, también se usa como material en vehículos de formulaciones tópicas, como en las emulsiones lipídicas y vehículos lipídicos nanoestructurados (73).

El escualeno es uno de los emolientes más importantes de la naturaleza, se impregna con facilidad en las capas de la superficie cutánea, brindándole a la piel una buena elasticidad y flexibilidad sin dejar una apariencia grasosa. Se determinó que el porcentaje del escualeno en la emulsión de aceite en agua tiene mayor influencia en la estabilidad y la viscosidad de la formulación cosmética, es decir el escualeno forma emulsiones estables (73).

2.4.8. Beneficios de los aceites en la cosmética

El ácido linolénico y el ácido linoleico demostraron ser muy beneficiosos para la conservación de la homeostasis de la capa cutánea y en el mejoramiento de las anormalidades cutáneas. Estos ácidos grasos pueden contrarrestar la hiperpigmentación causada por los rayos UV, mejorar la apariencia de la piel seca, optimizar la función de barrera de la piel, contribuir en el restablecimiento de los daños de la piel como las heridas y evitar la aparición de enfermedades malignas de la piel, los cuales se pueden lograr mediante diferentes vías de administración, incluida la suplementación oral, la aplicación tópica y la inyección intravenosa (74).

Los aceites ricos en grasas poliinsaturadas presentan una variedad de propiedades benéficas utilizadas en la industria cosmética, según el tipo del ácido graso presente en el aceite proporciona un efecto determinado, entre estos tenemos:

1) Cicatrizante o regeneradora

La cicatrización de heridas es un evento fisiológico que genera la reconstitución y restauración del tejido de granulación que termina con la formación de cicatrices; Los omegas son parte de los fosfolípidos de la capa cutánea y participa en la respuesta inflamatoria. Al aplicar las emulsiones

con aceite que contiene ácido linolénico, ácido linoleico y ácido oleico tópicamente en las heridas de escisión de las ratas promueven la cicatrización de las heridas (75)

Los principales mecanismos de los PUFA para atenuar la inflamación cutánea son la competencia con el ácido araquidónico inflamatorio y la inhibición de la producción de eicosanoides proinflamatorios; Es así que los PUFAs en el aceite de pescado pueden ser los reguladores que afectan la síntesis y la actividad de las citocinas para promover la cicatrización de heridas (74). Los injertos de la piel de pescado acelular se caracterizan por la fosfatidilcolina que contiene ácidos grasos poliinsaturados, siendo la mayoría de ellos omega-3; Al comparar con el control el cierre de la herida con el injerto de la piel de pescado acelular fue mejor y más rápida. El contenido de lípidos de la piel de pescado acelular influye en las propiedades de cicatrización de heridas (76).

2) Hidratante

El tratamiento hidratante adecuado implica la reparación de la barrera lipídica de la piel, restaurando su capacidad para atraer, retener y redistribuir el agua; conservando así su integridad y aspecto. Idealmente, un producto hidratante no sólo debería ser efectivo en términos de prevención de pérdida de agua, sino además ser un buen emoliente, suavizar y flexibilizar la piel, ser respetuoso con las pieles sensibles, hipoalergénico, libre de fragancias, no comedogénico, asequible y duradero. Los aceites obtenidos de los vegetales son una forma de materia prima muy utilizados en la composición de los diferentes cosméticos de calidad (77), es así, que la formulación cosmética al 5 % con aceite extraído de *Amaranthus caudatus* L. (Kiwicha) aplicada en la capa cutánea le brinda una humectación grandemente significativa durante el día (34).

3) Nutriente - Protector de la barrera cutánea

Los ácidos grasos linoleico, oleico, palmitoleico, palmítico y esteárico son utilizados con frecuencia en formulaciones dermatológicas; La aplicación de los ácidos grasos en la superficie de la piel hace que haya una redistribución de los ácidos grasos nativos no solo en la capa del estrato córneo de la epidermis sino también en el contenido de lípidos de las capas completas de la epidermis y la dermis (78). Cuando se aplica un producto que contiene aceites vegetales mejora la formación de la barrera epidérmica y proporciona de lípidos del estrato corneo en la piel seca envejecida (79).

4) Permeabilidad

La nanoemulsión con aceite de linaza mostró buena permeabilidad de la piel, esto puede deberse a la presencia de los ácidos oleico, linoleico y linolénico, ácido graso que serían buenos potenciadores de la permeación. Esto indica que las nanoemulsión de aceite comestible tiene potencial como vehículo farmacológico a través de la piel (80).

2.5. Definición de términos básicos

- **Emulsión** Una emulsión es un sistema con la termodinámica inestable que mínimamente está formado por dos fases líquidas que no son miscibles, donde una de las fases está dispersa en la fase continua gracias a la presencia del agente emulsificante (8).
- **Fluido supercrítico** Un fluido supercrítico no es un líquido ni gas sino es aquella sustancia que está en un estado crítico, a una temperatura crítica y una presión crítica. Es así por ejemplo que los puntos críticos del dióxido de carbono son 7,38 MPa, 304 K / 31,1 ° C y 73,8 bar, siendo modificable la densidad que cambia de acuerdo a la presión y la temperatura (81)

- **Antioxidante** Un antioxidante es aquella sustancia que tiene la capacidad de retrasar o inhibir la oxidación. Los antioxidantes neutralizan a los radicales libres. La piel posee un sistema de antioxidantes como el superóxido dismutasa, ubiquinona, glutatión y las vitaminas E y C. Ciertos estudios encontraron que tiene actividad anticarcinogénica, antienvjecimiento y fotoprotector cuando se usan tópicamente, no siendo así por vía sistémica. El uso adecuado del vehículo influye en la concentración del antioxidante por ende en la efectividad (82).
- **Suspensión** Es un sistema que está formado por dos fases, donde hay sólidos que están dispersos finamente en la fase continúa, esta fase puede ser un líquido, sólido o un gas (13).
- **Surfactantes** Es una inadecuada traducción de la palabra del idioma inglés surfactant, la cual es la contracción de la frase surfaceactive agent (agente de actividad superficial) (8).
- **Aceites fijos** Aceite proveniente de los vegetales, que a comparación de los otros aceites esenciales no son volátiles, son densos y grasos (83).
- **Cosmético hipoalergénico** Un cosmético hipoalergénico es aquella que esta formulada con la finalidad de minimizar el riesgo de alergia, aunque no la elimine completamente. En la preparación se eligen ingredientes que previamente se han sometido y superado estudios de tolerancia y se quitan los agentes que tienen más susceptibilidad de provocar alergias como perfumes, colorantes y ciertos conservantes. Un cosmético hipoalergénico se indica para piel que se irrita con facilidad, piel sensible, o aquellas pieles que son reactivas ante cambios climáticos o del producto (84).
- **Alergia** Aparece cuando un cosmético ya se empleó una o varias veces y a veces lejos de región que se aplicó. Por ejemplo, la alergia causada por las lacas de uñas que afecta al parpado y produce picor, inflamación, enrojecimiento y hasta descamación (84).
- **Irritación** Aparece de inmediato luego de emplear el cosmético, y desaparece cuando se deja de usar el cosmético y utilizar un calmante en la zona que esta irritada (84).
- **Radicales libres** Los radicales libres son átomo que tienen un electrón libre en la órbita externa por lo que son muy reactivos con las células que los rodea y pueden cambiar la estructura y función de estas. Al menos un 50 % del daño de la piel se debe a la formación de radicales libres, ya que al exponerse a los rayos ultravioleta hay una inducción a la producción de cromóforos que absorben la luz UVB y UVA produciendo radicales libres (82).
- **Métodos de exploración no invasivos** En los últimos años se ha desarrollado métodos no invasivos para determinar las propiedades físicas y fisiológicas de la capa cutanea como la sudoración, la pérdida transepidérmica de agua, flujo sanguíneo, secreción de sebo y otros (5).
- **Comités de ética** Es un grupo de personas elegido por una institución que puede ser por ejemplo un hospital o una universidad, integrado por profesionales como investigadores, expertos en ética, entre otros e individuos de la comunidad. La función del comité es evaluar normas éticas y metodologías de las propuestas de investigación. Debe haber un protocolo la cual deben aplicar y cumplir los investigadores (85).
- **Consentimiento Informado** Situación en el que un individuo en posesión de todas sus facultades e informado adecuadamente del estudio, decide libremente ser parte de un estudio de investigación. (85).

CAPÍTULO III

3. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. Materiales, Equipos, reactivos e insumos

3.1.1. Material Biológico

El grano andino de la Kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen) fue adquirido en el Instituto Nacional de Innovación Agraria INIA – Puno.

3.1.2. Equipos e instrumentos de laboratorio

- Balanza Digital KERN ABJ-NM/ABS-N, Modelo ABS 320-4N; Capacidad máx de 320 g y legibilidad de 0.1 mg.
- Estufa y/o Incubadora de laboratorio BINDER modelo BD 56 con Temperatura nominal de 100 °C y Temperatura de protección 20.
- Agitador magnético, marca: VELP, modelo: AREC, serie: 388432, color: Blanco/plomo, material: baquelita/acero.
- Agitador magnético, marca: THERMO, modelo: S131120-33, serie: C1760130946510, color: Blanco/amarillo, material: Metal.
- Balanza de precisión, marca: SARTHORIUS, modelo: TE1502S, serie: 31407684, color: Blanco humo, material: baquelita/metal.
- Balanza de precisión, marca: PIONEER, modelo: TE1502S, serie: 31407684, color: Blanco humo, material: baquelita/metal.
- Baño de ultrasonido, marca: BRANSONIC, modelo: CPX2800H-E, serie: BHU121305430, color: Beige, material: baquelita.
- Colorímetro, marca: konica minolta, modelo: Chroma meter CR - 400, serie: B8212295, color: Plomo, material: baquelita.
- Refrigeradora de doble puerta, marca: BOSCH, modelo: KAD62V40SA/05, serie: 300250443, color: Plateado, material: metal.
- Incubadora, marca: BRINDER, modelo: BD-56, serie: 41550, color: Blanco/Rojo, material: baquelita.
- pH - metro, marca: JENWAY, modelo: 3510, serie: 388432, color: Blanco/plomo, material: baquelita/acero.
- Autoclave, marca: Euretech, model: BMS-AUT-50-2020, Capacity: 50 L., Power supply: AC 220 V, Working temp: 134 °C., Working pressure: 0.23 Mpa, Product Id: BKQ50II2001505, Rated power: 4.4 kw, Manufactured by EUR TECH P.O.Box 122327-26222Hamburg.
- Centrifuga, marca: Universal 320, modelo: Hettich.
- Estufa y/o Incubadora de laboratorio Stericell
- Viscosímetro ViscoQC100, marca: Julabo, de Anton paar
- Micropipeta SCI LOGEX, 200 – 100 µL.
- Homogeneizador o Mezclador o Dispersador de alto rendimiento ULTRA TURRAX T-25, digital IKA®
- Agitador mecánico o mezclador EUROSTAR pwr, IKA®, 2000 rpm digital
- Termómetro de cocina de - 40 °C a 70 °C.
- Destilador de agua
- Cocina eléctrica

3.1.3. Materiales de Laboratorio

- Baguetas
- Pipetas de 1 mL, 5 mL, 10 mL.
- Probetas de 50 mL, 100 mL, 250mL.
- Picnómetro de 10 mL.
- Tubos de ensayo de 5 mL, 10 mL.
- Matraz Erlenmeyer de 50 mL, 100 mL, 250 mL Y 500mL.Goteros
- Vasos de precipitados de 25 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL y 1 L.
- Viales de 5 mL.
- Placas Petri 15x100 mm
- Gradillas
- Mechero bunsen
- Piseta de 500 mL.
- Papel filtro

3.1.4. Reactivos

- Agua destilada
- Alcohol etílico al 95° o etanol al 95 %
- NaOH 0.1N (hidróxido de sodio al 0.1N)
- Na₂HPO₄·2H₂O (Hidrogenofosfato de disodio dihidratado)
- KH₂PO₄ (Dihidrogenofosfato de potasio)

3.1.5. Insumos para preparar las emulsiones

- Agua destilada
- Ciclopentano siloxano/dimeticonol
- Acrilamide/Sodio acrilato copolimero y parafina líquida
- Fenoxietanol/caprylil glicol/propilene glicol
- Tocoferol

3.1.6. Medios de cultivo

- A gar cetrimide
- Agar saboudaud dextrose
- Agar manitol salado
- Agar soya tripticaseina (TSA)

3.1.7. Otros materiales

- Cinta adhesiva
- Barbijo
- Bolsas de polietileno
- Cuaderno de apuntes
- Fracos cremeros pavonados de 25 g y 50 g
- Frascos color ambar
- Gasas
- Guantes de látex
- Gorras
- Espátula
- Mandil

- Pita de amarre
- Papel crepé
- Papel milimetrado
- Papel aluminio
- Plumón indeleble

3.1.8. Recurso de infraestructura

Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco.

3.2. Diseño metodológico

3.2.1. Tipo de investigación

El presente trabajo de investigación tuvo un **alcance explicativo**, ya que en el estudio se observó y comparó las diferencias que produce la presencia y ausencia de la variable independiente sobre la variable dependiente. Es decir, se evaluó el efecto o eficacia cosmética del uso de la emulsión (86).

El diseño de la investigación está dentro en la clasificación **experimental** y subclasificación **cuasiexperimental**; Puesto que en el estudio hubo un nivel mínimo de manipulación de la variable independiente (presencia - ausencia), ya que al grupo experimental se sometió a la presencia de la variable independiente y al otro grupo control no, después los dos grupos fueron comparados con el fin de verificar si el grupo que se expuso a la variable independiente difiere del grupo no expuesto a está. En el estudio no hubo asignación al azar ya que el grupo que está conformada por las 20 voluntarias han sido seleccionadas previamente a la ejecución del estudio cumpliendo ciertos requisitos como la edad de 50 a 60 años, piel íntegra en la zona, fototipo II o IV, y otros que están citados en el criterio de inclusión. Cabe mencionar que el grupo de las 20 voluntarias hizo las veces de grupo control y grupo experimental (87) (88).

Diseño con prepruebas-postpruebas y grupo control; El estudio ha estado conformado sólo por un grupo (20 voluntarias) que hizo las veces de grupo control y grupo experimental, al inicio del estudio se realizó una preprueba que consistió en la observación dermatológica y un cuestionario de autopercepción, luego se sometió al tratamiento con emulsión elaborada con aceite de kañiwa al grupo experimental y una emulsión sin activo al grupo control por 28 días, se realizaron las postpruebas (observación dermatológica y cuestionario de autopercepción de las voluntarias) a los 14 y 28 días (87).

Teniendo en cuenta la cantidad de veces que se hicieron las distintas mediciones y/o observaciones, el estudio es **longitudinal** de diseños **panel**; ya que las mediciones y/o evaluaciones a las voluntarias se hicieron al inicio del uso de las emulsiones, a los 14 y a los 28 días después del uso de las emulsiones (86).

El trabajo presenta 5 etapas

- La primera etapa está relacionada con la extracción supercrítica del aceite de kañiwa.
- La segunda etapa está relacionada con la evaluación de las propiedades básicas del aceite de kañiwa.
- La tercera etapa está relacionada con la elaboración de la emulsión al 5 % de aceite de kañiwa.
- La cuarta etapa está relacionada con la evaluación de la estabilidad acelerada de la emulsión elaborada con aceite de kañiwa.

- La quinta etapa está relacionada con la evaluación de la seguridad de las emulsiones, la evaluación dermatológica y la evaluación autoperceptiva del uso de las emulsiones por las 20 voluntarias.

3.2.2. Diseño de la investigación

3.2.2.1. Evaluación de la seguridad de las emulsiones

Cuasiexperimento

G: Grupo de 20 voluntarias femeninas de 50 – 60 años y fototipo III o IV

X: Aplicación de la emulsión

O: Observación de la aparición de eritema, edema, enrojecimiento u otra característica de irritación cutánea.

Diseño cuasi experimental con prepruebas, varias postpruebas y grupo control

G _{único} :	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7
	O ₁ O ₂ X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂
	Día 8	Día 9	Día 10	Día 11	Día 12	Día 13	Día 14
	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂ O ₃ O ₄ O ₅
Día 15	Día 16	Día 17	Día 18	Día 19	Día 20	Día 21	
X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	
Día 22	Día 23	Día 24	Día 25	Día 26	Día 27	Día 28	
X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂ O ₆ O ₇ O ₈	

G_{único}: Grupo de 20 voluntarias femeninas de 50 a 60 años que hacen las veces de control y experimental

X₁: Aplicación de la emulsión base (sin aceite de kañiwa) en el lado derecho del rostro de las voluntarias

X₂: Aplicación de la emulsión elaborada con 5 % de aceite de kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen) en el lado izquierdo del rostro de las voluntarias

O₁: Observación de algún signo de irritación como eritema, prurito, enrojecimiento y otro en el lado derecho del rostro

O₂: Observación de algún signo de irritación como eritema, prurito, enrojecimiento y otros en el lado izquierdo del rostro

O₃: Observación de algún signo de irritación como eritema, prurito, enrojecimiento y otro en el lado derecho del rostro, después de la aplicación de la emulsión base o sin activo a los 14 días.

O₄: Observación de algún signo de irritación como eritema, prurito, enrojecimiento y otros en el lado izquierdo del rostro, después de la aplicación diaria de la emulsión con aceite de kañiwa a los 14 días

O₅: Aplicación de un cuestionario que incluye la percepción de los signos de irritabilidad como edema, enrojecimiento y otros de ambos lados del rostro a los 14 días

O₆: Observación de algún signo de irritación como eritema, prurito, enrojecimiento y otro en el lado derecho del rostro, después de la aplicación de la emulsión base o sin activo a los 28 días.

O₇: Observación de algún signo de irritación como eritema, prurito, enrojecimiento y otros en el lado izquierdo del rostro, después de la aplicación diaria de la emulsión con aceite de kañiwa a los 28 días

O₈: Aplicación de un cuestionario que incluye la percepción de los signos de irritabilidad como edema, enrojecimiento y otros de ambos lados del rostro a los 28 días

Día 1, Día 2, Día 3, Día 4, Día 5, Día 6, Día 7, Día 8, Día 9, Día 10, Día 11, Día 12, Día 13, Día 14, Día 15, Día 16, Día 17, Día 18, Día 19, Día 20, Día 21, Día 22, Día 23, Día 24, Día 25, Día 26, Día 27, Día 28: Es el tiempo que duró el estudio, son los días que se aplicaron las emulsiones en la piel del rostro.

3.2.2.2. Evaluación de la eficacia clínica de la emulsión

3.2.2.2.1. Evaluación dermatológica de las emulsiones

Cuasiexperimento

G: Grupo de 20 voluntarias femeninas de 50 – 60 años y fototipo III o IV

X: Aplicación de la emulsión

O: Observación del número de arrugas y parámetro de hidratación, luminosidad y flacidez facial

Diseño cuasi experimental con prepruebas, varias postpruebas y grupo control

G _{único} :	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7
	O ₁ O ₂ X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂
	Día 8	Día 9	Día 10	Día 11	Día 12	Día 13	Día 14
	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂ O ₃ O ₄
Día 15	Día 16	Día 17	Día 18	Día 19	Día 20	Día 21	
X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	
Día 22	Día 23	Día 24	Día 25	Día 26	Día 27	Día 28	
X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂	X ₁ X ₂ O ₅ O ₆	

G_{único}: Grupo de 20 voluntarias femeninas de 50 a 60 años que hacen las veces de control y experimental

X₁: Aplicación de la emulsión base (sin aceite de kañiwa) en el lado derecho del rostro de las voluntarias

X₂: Aplicación de la emulsión elaborada con 5 % de aceite de kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen) en el lado izquierdo del rostro de las voluntarias

O₁: Observación del número de arrugas y los parámetros de hidratación, luminosidad y flacidez del lado derecho del rostro de las voluntarias

O₂: Observación del número de arrugas y los parámetros de hidratación, luminosidad y flacidez del lado izquierdo del rostro de las voluntarias

O₃: Observación del número de arrugas y los parámetros de hidratación, luminosidad y flacidez del lado derecho del rostro de las voluntarias a los 14 días después de la aplicación diaria de la emulsión base en el rostro.

O₄: Observación del número de arrugas y los parámetros de hidratación, luminosidad y flacidez del lado izquierdo del rostro de las voluntarias a los 14 días, después de la aplicación diaria con la emulsión elaborada al 5 % de aceite de kañiwa.

O₅: Observación del número de arrugas y los parámetros de hidratación, luminosidad y flacidez del lado derecho del rostro de las voluntarias a los 28 días después de la aplicación diaria con la emulsión base.

O₆: Observación del número de arrugas y los parámetros de hidratación, luminosidad y flacidez del lado izquierdo del rostro de las voluntarias a los 28 días después de la aplicación diaria con la emulsión elaborada al 5 % de aceite de kañiwa.

Día 1, Día 2, Día 3, Día 4, Día 5, Día 6, Día 7, Día 8, Día 9, Día 10, Día 11, Día 12, Día 13, Día 14, Día 15, Día 16, Día 17, Día 18, Día 19, Día 20, Día 21, Día 22, Día 23, Día 24, Día 25, Día 26, Día 27, Día 28: Es el tiempo que duró el estudio, son los días que se aplicaron las emulsiones en la piel del rostro.

3.2.2.2. Evaluación autoperceptiva de las emulsiones

Cuasiexperimento

G: Grupo de 20 voluntarias femeninas de 50 – 60 años y fototipo III o IV

X: Aplicación de la emulsión

O: Aplicación del cuestionario sobre la percepción de las arrugas, hidratación, luminosidad y flacidez facial

Diseño cuasi experimental con una preprueba, postpruebas y grupo control

Gúnico:	Día 1 O ₁ X ₁ X ₂	Día 2 X ₁ X ₂	Día 3 X ₁ X ₂	Día 4 X ₁ X ₂	Día 5 X ₁ X ₂	Día 6 X ₁ X ₂	Día 7 X ₁ X ₂
	Día 8 X ₁ X ₂	Día 9 X ₁ X ₂	Día 10 X ₁ X ₂	Día 11 X ₁ X ₂	Día 12 X ₁ X ₂	Día 13 X ₁ X ₂	Día 14 X ₁ X ₂ O ₂
	Día 15 X ₁ X ₂	Día 16 X ₁ X ₂	Día 17 X ₁ X ₂	Día 18 X ₁ X ₂	Día 19 X ₁ X ₂	Día 20 X ₁ X ₂	Día 21 X ₁ X ₂
	Día 22 X ₁ X ₂	Día 23 X ₁ X ₂	Día 24 X ₁ X ₂	Día 25 X ₁ X ₂	Día 26 X ₁ X ₂	Día 27 X ₁ X ₂	Día 28 X ₁ X ₂ O ₃

Gúnico: Grupo de 20 voluntarias femeninas de 50 a 60 años que hacen las veces de control y experimental

X₁: Aplicación de la emulsión base (sin aceite de kañiwa) en el lado derecho del rostro de las voluntarias

X₂: Aplicación de la emulsión elaborada con 5 % de aceite de kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen) en el lado izquierdo del rostro de las voluntarias

O₁: Aplicación del cuestionario (preprueba) sobre la autopercepción de las voluntarias de los parámetros de hidratación, luminosidad, flacidez y arrugas del lado derecho e izquierdo del rostro de las voluntarias antes de las aplicaciones de las emulsiones en el rostro.

O₂: Aplicación del cuestionario sobre la autopercepción de las voluntarias de los parámetros de hidratación, luminosidad, flacidez y arrugas del lado derecho e izquierdo del rostro de las voluntarias a los 14 días después de la aplicación diaria de la emulsión base en el lado derecho del rostro y la emulsión elaborada con aceite de kañiwa en el lado izquierdo del rostro.

O₃: Aplicación del cuestionario sobre la autopercepción de las voluntarias de los parámetros de hidratación, luminosidad, flacidez y arrugas del lado derecho e izquierdo del rostro de las voluntarias a los 28 días después de la aplicación diaria de la emulsión base en el lado derecho del rostro y la emulsión elaborada con aceite de kañiwa en el lado izquierdo del rostro.

Día 1, Día 2, Día 3, Día 4, Día 5, Día 6, Día 7, Día 8, Día 9, Día 10, Día 11, Día 12, Día 13, Día 14, Día 15, Día 16, Día 17, Día 18, Día 19, Día 20, Día 21, Día 22, Día 23, Día 24, Día 25, Día 26, Día 27, Día 28: Es el tiempo que duró el estudio, son los días que se aplicaron las emulsiones en la piel del rostro.

3.2.3. Procedimiento general de trabajo experimental

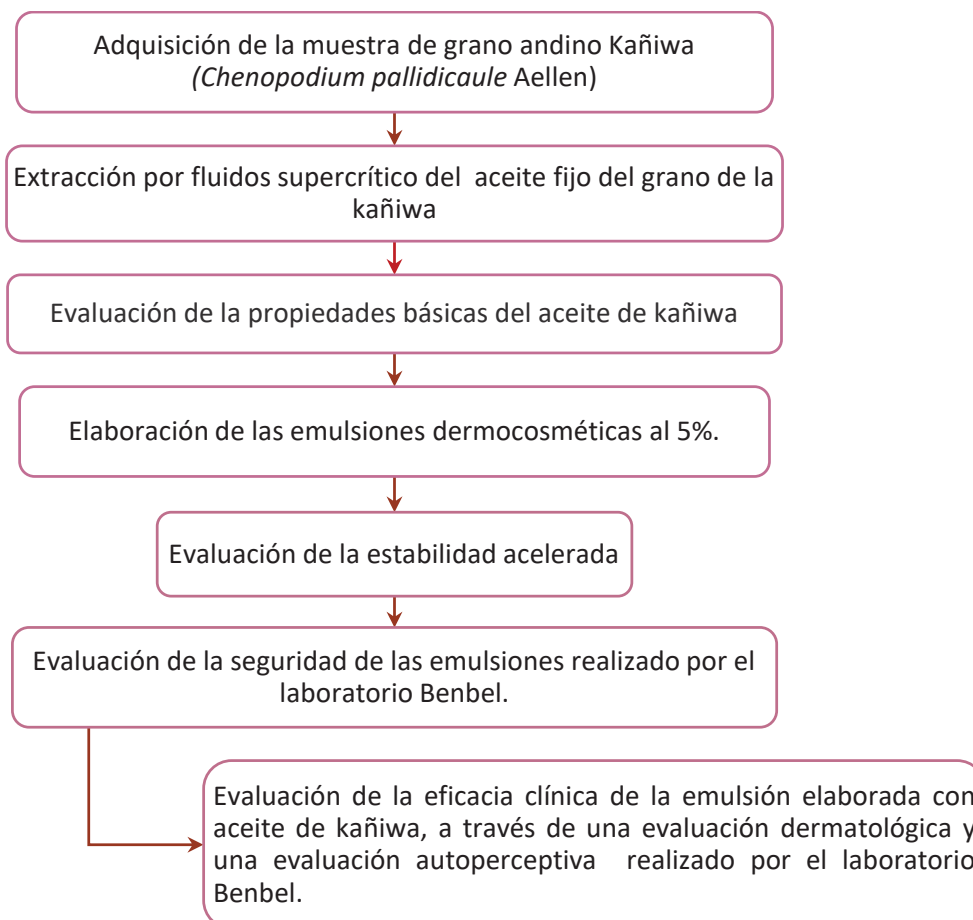


Figura N° 7 Flujograma del diseño general de la investigación

Fuente: Elaboración propia

El procedimiento general del trabajo de investigación se realizó en cinco etapas orden de los pasos que a continuación se mencionan:

❖ **Primera etapa: Adquisición de la muestra y Extracción del aceite fijo del grano de la kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen)**

El grano de la kañiwa fue adquirido del Instituto Nacional de Innovación Agraria de la ciudad de Puno, se procedió a la selección del grano y se hizo el envío a la ciudad de Ayacucho para la posterior extracción del aceite de kañihua.

La extracción por fluidos supercríticos del aceite de kañiwa fue realizada por la universidad nacional del centro del Perú, en la ciudad de Ayacucho.

❖ **Segunda etapa: Evaluación de las propiedades básicas del aceite de kañiwa**

Una vez extraída el aceite, se recepcionó y se almacenó en el laboratorio de tecnología farmacéutica de la UNSAAC, donde se realizó las pruebas para la evaluación de las propiedades básicas del aceite de kañiwa que son la densidad, tensión superficial, esparcimiento, punto de fluidez y punto de nube.

❖ **Tercera etapa: Elaboración de las emulsiones dermocosméticas al 5%.**

Con el aceite extraído del grano de la kañiwa se elaboró cantidad suficiente de emulsión al 5 % de aceite de kañiwa para realizar las pruebas de estabilidad y las pruebas de eficacia clínica, aproximadamente 1250 gramos de emulsión al 5 % de aceite de kañiwa. Para la prueba de la eficacia se elaboró 1250 gramos de emulsión base, es decir sin el aceite de kañiwa.

❖ **Cuarta etapa: Evaluación de la estabilidad acelerada**

Una vez elaboradas las emulsiones, se realizó las pruebas de estabilidad utilizando aproximadamente 200 gramos de emulsión al 5 % de aceite de kañiwa, Se evaluaron los siguientes parámetros: características organolépticas (apariencia, color, olor, aspecto), ensayos físico químicos (pH, extensibilidad) y la estabilidad microbiológica. Las pruebas se ejecutaron en un periodo de 90 días.

❖ **Quinta etapa: Evaluación de la seguridad y eficacia clínica de las emulsiones**

Las pruebas de seguridad y eficacia clínica de la emulsión fueron realizadas por el laboratorio BENBELABAB de la ciudad de Lima, para lo cual la emulsión elaborada al 5 % de aceite de kaniwa y la emulsion base en el párrafo antes mencionado se envasan en 50 frascos de 50 gramos cada uno y se envía al laboratorio BENBELABAB. La evaluación de la eficacia clínica de la emulsión elaborada con aceite de kañiwa, se realizó a través de una evaluación dermatológica y una evaluación autoperceptiva en 20 voluntarias.

3.3. Procedimientos y métodos de la investigación

El procedimiento se realizó en cinco etapas

3.3.1. Primera etapa: Extracción del aceite fijo de kañiwa

La extracción del aceite de kañiwa fue realizado por el laboratorio del centro de investigación de productos naturales de la universidad nacional del centro del Perú, en la ciudad de Ayacucho (Anexo N° 2.)

Método

La extracción del aceite de kañiwa se llevó a cabo mediante la aplicación de la tecnología de extracción con fluidos supercríticos bajo determinadas condiciones de presión y temperatura, como se muestra en el diagrama de proceso (figura N° 8).

El proceso extractivo se llevó a cabo a una presión de 350 bar, temperatura de 45°C, utilizando como cosolvente el etanol y una carga de 9.8 kg de kañiwa molida.

Para determinar el porcentaje de rendimiento (% R) se tomó en cuenta el volumen de aceite extraído hasta agotamiento de la muestra, y se correlacionó con la cantidad de muestra vegetal inicial de acuerdo a la fórmula:

$$(\% R) = \frac{\text{ml de aceite extraído}}{\text{g. de muestra vegetal}} \times 100$$

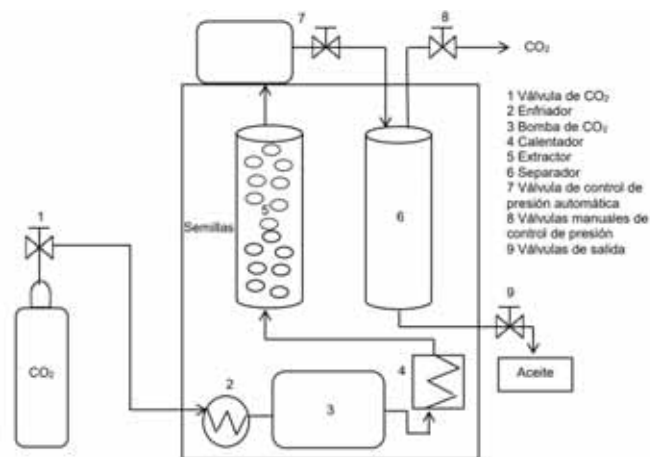


Figura N° 8 Diagrama del proceso de extracción con fluidos supercríticos

Fuente: Pantoja Chamorro Ana Lucía; et al: "Evaluación del rendimiento, composición y actividad antioxidante de aceite de semillas de mora (*Rubus glaucus*) extraído con CO₂ supercrítico" 2017. (89)

3.3.2. Segunda etapa: Propiedades básicas del aceite de kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen)

Los aceites cosméticos y los ingredientes cosméticos deben someterse a una evaluación exhaustiva. Los criterios de evaluación incluyen el efecto de las propiedades físico-químicas sobre la característica sensorial, algunas propiedades básicas influyen en la química coloide, así como en las características sensoriales de las preparaciones en emulsión (14).

Las propiedades básicas como la viscosidad, la tensión superficial, los puntos de fluidez y enturbiamiento y la capacidad de esparcimiento son parámetros que se utilizan para definir los aceites cosméticos (15).

3.3.2.1. Propiedades reológicas

Fundamento: Se sabe que, a mayor viscosidad del aceite, mayor es la viscosidad de la emulsión. Se encontró que hay un alto nivel de correlación entre la viscosidad de aceites cosméticos y la untuosidad experimentada (14)

Método: La viscosidad del aceite de kañiwa se obtuvo utilizando el viscosímetro viscoQC™ 100, teniendo en cuenta que los aceites vegetales tienden a comportarse como un fluido newtoniano a temperatura ambiente (15°C a 30°C) es decir que la viscosidad es constante, se ha hecho mediciones a diferentes velocidades y se obtuvo la media aritmética de dichos datos (90) (91).

3.3.2.2. Tensión superficial

Fundamento: La tensión superficial (o energía superficial) es definido como el trabajo necesario para aumentar el área de una superficie de forma isotérmica y reversible por cantidad unitaria (14). La interacción entre dos fases líquidas constituye la base de la ciencia de la emulsión (14).

Método: La determinación de la tensión superficial se realizó a través del método de ascenso capilar que es el método más preciso para determinar las tensiones superficiales, cuando es realizado correctamente (14).

Se determinó con la ecuación de la Laplace utilizando la ley de la hidrostática (92).

$$\gamma = \frac{r\rho gh}{2}$$

Donde:

r = 0.575 mm

h = 12 mm

ρ = 0.9815 g/mL

g = 9.8 m/s²

Los datos de la h (altura alcanzada del aceite en el capilar) y la ρ (densidad del aceite) se realizaron por tres veces y se utilizó la media aritmética. La densidad del aceite se determinó a través del método del picnómetro a 25 °C.

3.3.2.3. Esparcimiento

Fundamento: La untabilidad de un aceite está en correlación con la evaluación subjetiva de la penetración capacidad en el estrato córneo y el curso temporal de la sensación grasosa (15).

Método:

La capacidad de esparcimiento del aceite se determinó por el método propuesto por Roel y Brand 1991, utilizando placas de vidrio recubiertas con gelatina. En un recipiente se preparó una solución acuosa de gelatina al 1 % mediante calentamiento lento, luego se sumergieron y humedecieron uniformemente los portaobjetos con la solución de gelatina, en seguida se dejó solidificar la película sobre una bandeja flotando en un baño de hielo durante 1 hora. Luego, la película se secó a temperatura ambiente durante dos días, seguidamente se almacenó a 25°C en una cabina libre de polvo durante 24 horas. Las pruebas de esparcimiento se realizaron en un lugar acondicionada a 52 % de humedad relativa y a 23°C de temperatura. Las placas de vidrio revestidas se colocaron sobre

un papel milimetrado en una superficie plana. Se colocó 10 µL del aceite en el portaobjetos. Después de 5 minutos, se leyó el diámetro del área de extensión circular (14).

Dado que la capacidad de esparcimiento depende de condiciones externas como la temperatura y la humedad atmosférica, los valores de esparcimiento se determinaron en un ambiente acondicionada a 52% de humedad relativa y a 23°C de temperatura.

La capacidad de esparcimiento del aceite analizado se asignó a un grupo de acuerdo con el diámetro encontrado según el cuadro N°4 (14).

Cuadro N° 4 Capacidad de esparcimiento

Grupo	Diámetro	Significado
I	< 10 mm	Baja capacidad de esparcimiento
II	10-13 mm	Moderada untabilidad
III	13-16	Buena capacidad de esparcimiento
IV	16-19	Muy buena untabilidad
V	> 19 mm	Súper esparcimiento.

Fuente: Akhtar, Naveed; Mahmood, Ahmad.-“ Evaluation of basic properties of macadamia nut oil”enero 2006. (14).

3.3.2.4. Punto de fluidez y de punto de nube

Fundamento: El punto de fluidez es la temperatura más baja a la cual fluirá un aceite y el punto de fluidez es 3 °C más que la temperatura en la cual el aceite cesa de fluir o se congela (14).

El punto de enturbiamiento de un aceite se define como temperatura a la que la sustancia se vuelve turbio al enfriar (15).

Si el punto de fluidez del aceite es bajo, el punto de fluidez de la emulsión será bajo y por lo tanto la estabilidad a la congelación de la emulsión será mejor (15).

Método: en un tubo de ensayo se colocó el aceite a bajas temperaturas hasta hallar el punto de fluidez y el punto de nube.

3.3.3. Tercera etapa: Formulación de la emulsión con aceite de kañiwa

La fórmula cosmética escogida perteneció a las emulsiones tipo O/W, una emulsión es una mezcla de dos líquidos inmiscibles de manera más o menos homogénea, que están mezcladas por la presencia de la sustancia emulsificante. En la emulsión el líquido o la fase dispersa es dispersado en otro que es la fase continua o dispersante (5).

La elaboración de la emulsión fue realizada en el laboratorio de tecnología farmacéutica de la UNSAAC.

3.3.3.1. Protocolo de la formulación de la emulsión O/W

Cuadro N° 5 Fórmula de la emulsión con aceite de kañiwa

Ingredientes	Función
1. Aqua	Vehículo/solvente
2. Ciclopentano siloxano/dimeticonol	Emoliente
3. Acrilamide/Sodio acrylate copolimero y parafina líquida	Agente emulsificante

Ingredientes	Función
4. Fenoxlethanol/capryll gllcol/propllene gllcol	Preservante
5. Aceite de kañiwa + tocoferol	Principio activo + antioxidante

Fuente: Salgado Quintanilla JC. Curso de: "Estudio de estabilidad, eficacia y seguridad de los cosméticos". 2019 [Cusco-Peru]. INVENTHIA cosmetic innovation.

3.3.3.2. Método operatorio

1. En el recipiente principal agregar el 100% del agua de la fórmula
2. Agregar "Acrilamide/Sodio acrylate copolimero y parafina líquida" y mezclar hasta formación de un gel homogéneo con uso de hélice naval
3. Agregar el aceite de kañiwa + tocoferol a la mezcla anterior (recipiente principal), agitar hasta homogeneidad
4. Agregar el "Ciclopentano siloxano/dimeticonol" y "Fenoxlethanol/capryll gllcol/propllene gllcol", agitar hasta total homogeneidad
5. Tomar muestra para control de calidad (8).

3.3.4. Cuarta etapa: Evaluación de la estabilidad acelerada de la emulsión con aceite de Kañiwa

Fundamento Se realizó con el objetivo de proporcionar datos para prever la estabilidad del producto, tiempo de vida útil y compatibilidad de la formulación con el material de acondicionamiento (93).

Procedimiento Los estudios de estabilidad se realizaron en base a la Guía de Estabilidad de Productos Cosméticos (ANVISA, 2005), Guía de control de calidad de productos cosméticos (ANVISA, 2008) y USP 40. Se evaluaron los siguientes parámetros: características organolépticas (apariencia, color, olor, aspecto), ensayos físico químicos (pH, extensibilidad) y la estabilidad microbiológica. Se elaboró emulsión al 5% de *Chenopodium pallidicaule* Aellen que se separó en dos frascos bien sellados que se sometieron a calentamiento en una estufa (45 ± 2 °C), a enfriamiento en refrigerador (5 ± 2 °C) y a temperatura ambiente (20 ± 2 °C). Las pruebas se ejecutaron en un periodo de 90 días, siendo las evaluaciones en el día 0, 15, 30, 60 y 90, para lo cual las muestras se aclimataron a temperatura ambiente y tras el análisis volvieron a sus respectivas condiciones de almacenamiento (93) (94) (7) (17).

CENTRIFUGACIÓN.

Fundamento La fuerza de la gravedad actúa sobre la muestra haciendo con que sus partículas se muevan en su interior (93).

En el ensayo de la centrifugación se genera estrés en la muestra lo que incrementa la fuerza de gravedad y el movimiento de partículas, con lo que se puede predecir la posible inestabilidad que se puede evidenciar como separación de fases, precipitación, generación de escamas (caking), y otros (93).

Procedimiento Previo a la realización de las pruebas de estabilidad se sometieron a la emulsión a la prueba de centrifugación; que consistió en centrifugar una muestra a 3000 rpm durante 30 minutos. La muestra permaneció estable y se sometió a las pruebas de estabilidad (93).

3.3.4.1. Pruebas Organolépticas

Fundamento Los ensayos organolépticos son procedimientos que se utilizan para evaluar las características de un producto como la apariencia, color, olor, gusto y tacto detectados a través de los sentidos, permiten determinar de inmediato el estado en que se encuentra la muestra en estudio por medio de análisis comparativos, con el objetivo de verificar alteraciones como separación de fases, precipitación y turbiedad permitiendo el reconocimiento primario del producto (95).

Las características organolépticas determinan los parámetros de aceptación del producto por el consumidor (93).

Procedimiento Las características organolépticas se determinaron siguiendo la escala dada en el cuadro N° 6 (93). La evaluación de las características se realizó en el día 0, 15, 30, 60 y 90 días.

Cuadro N° 6 Escala utilizada para evaluar las características organolépticas

Escala	Aspecto
1	Normal, Sin alteración, Sin cambios visibles, sin cambios de color o apariencia,
2	Ligera pérdida de color
3	pérdida total de color
4	Evidencia de falta de homogeneidad y cambio de apariencia.

Fuente: Adaptado a ANVISA: "Guía de Estabilidad de Productos Cosméticos", 2005 y Mariotti, 2011 (93) (96).

Aspecto; Se realizó mediante la observación visual de las características de la muestra, verificando si hubo cambios macroscópicos con relación al patrón establecido o si hubo cambios como la separación de fases, precipitación y turbidez. El aspecto puede ser descrito como: viscoso, homogéneo, heterogéneo, etc (95) (93).

Olor; Se realizó de manera directa mediante el olfato, se comparó el olor de la muestra con el del patrón establecido (95).

Color; Es un fenómeno óptico luminoso. El color se evaluó directamente a través de la vista (95). También se realizó utilizando el instrumento colorímetro, en el cual se obtiene valores del L^* , a^* y b^* , con los cuales se obtuvo los atributo de tono, luminosidad y pureza del color (97).

-Luminosidad (L^*): es un atributo de la sensación visual en la cual una superficie emite más o menos luz.

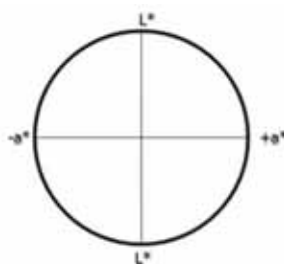


Figura N° 9 Plano cromático L^* , a^*

Luminosidad (L^*), cuanto más arriba se encuentre el valor en la línea L^* , es mayor la luminosidad, y cuando se encuentre más bajo en la línea L^* , menor es la luminosidad.

-Pureza (C^*): Contenido de color de una superficie evaluado en proporción a su luminosidad. Presenta valores de cero a 100 % en el primer cuadrante, siendo el cero en el punto del centro de la circunferencia y el valor de 100 es el punto del borde de la circunferencia cuando se traza una línea del punto medio del círculo, matemáticamente se obtiene con la siguiente ecuación:

$$C^* = \sqrt{(a^*)^2 + (b^*)^2}$$

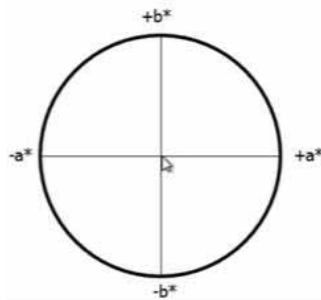


Figura N° 10 Plano cromático a^* , b^*

-Tonalidad (h^*): Atributo de la sensación visual según la cual una superficie parece similar a uno, o a proporciones de dos, de los colores percibidos (rojo, naranja, amarillo, verde, azul, púrpura). Valores de 0° a 90° indican tonalidades rojo-amarillas, de 90° y 180° corresponden tonalidades amarilla-verdosas, de 180° y 270° indica tonalidades verde-azules y de 270° y 360° corresponde a tonalidades azul-púrpura (97).

$$h^* = \arctan \frac{b^*}{a^*}$$

- Cambio total de color (ΔE^*).- $\Delta E^* < \pm 3$: pequeña; $\Delta E^* > \pm 5$: perceptible

$$\Delta E^* = \sqrt{(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2}$$

3.3.4.2. Ensayos Físico-Químicos

Los ensayos físico-químicos son operaciones técnicas que son importantes para estudiar los cambios estructurales de la formulación que no se perciben a simple vista. La inestabilidad puede deberse a los ingredientes o al proceso de elaboración. Los ensayos físico-químicos que se realizan habitualmente son el pH, la viscosidad, la densidad, etc. (95) (93).

Medición de potencial de hidrógeno (pH)

El pH es el logaritmo negativo de la concentración molar de iones de hidrogeno, los valores varían desde 1 (ácido) a 14 (alcalino), siendo el pH 7 neutro. El pH representa la alcalinidad o la acidez de una solución (95)

La piel posee un valor de pH que se encuentra entre 5 y 6 y este se debe mantener para evitar dañarla (98). El valor del pH de las cremas debe de estar entre 5 – 5,5 (99).

Procedimiento

Para la evaluación se utilizó el pHmetro (peachímetro) y la determinación se midió por la diferencia de potencial entre dos electrodos inmersos en la muestra en estudio, el de referencia y el de medición.

Previamente a la lectura del pH se calibró el equipo con soluciones estándar con pH 4, pH 7 y pH 10. (95) (93).

Medición de la Extensibilidad

La extensibilidad es el incremento de la superficie de una cantidad de emulsión que se somete a la acción de pesos crecientes, en intervalos de tiempo fijo.

Procedimiento En una superficie plana se colocó un papel milimetrado, sobre este se coloca un porta objetos con 25 mg de emulsión y sobre este porta objeto se colocó otro porta objeto de peso conocido, se esperó 1 minuto y se anotó el radio. Siguiendo el mismo procedimiento con intervalos de tiempo de 1 minuto se colocaron 2 pesas de 2 gramos y al final una pesa de 5 g, con los valores de los radios se calcula la extensibilidad de la emulsión, como se muestra en la figura N° 11 (100).

El área de la circunferencia formada por la emulsión, se determinó mediante la siguiente ecuación (101).

$$E = A = \pi [(r_1 + r_2 + r_3)/3]^2$$

Dónde:

E = Extensibilidad del producto (mm²).

A = Área de la circunferencia formada (mm²).

π = Constante (3.1416).

$r_1 + r_2 + r_3$ = Radios de la circunferencia formada por la emulsión (mm)

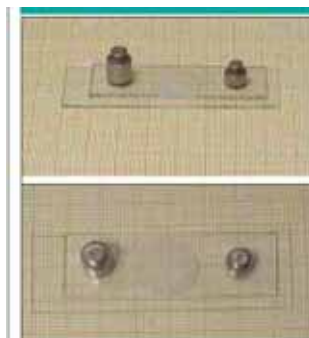


Figura N° 11 Determinación de la extensibilidad de una emulsión

Fuente: Fernández Montes, Enrique Alía: "Control de calidad de fórmulas dermatológicas" 2003 (100).

3.3.4.3. Evaluación de la estabilidad microbiológica

Fundamento: El crecimiento de los microorganismos es favorecido por contener agua y sustancias orgánicas en la formulación, este crecimiento puede afectar la estructura del agente conservante lo que puede influir en la estabilidad del producto, por lo que se debería de realizar la evaluación microbiológica del producto (93).

Procedimiento: La estabilidad microbiológica se evaluó en dos momentos diferentes, al inicio en el día 0 y al final en el día 90 de uno de los dos frascos que estarán almacenados a diferentes temperaturas.

Preparación de la Muestra para el análisis Microbiológico

Antes de abrir el envase y obtener la muestra se realizó la desinfección de las superficies con etanol al 70 % (102).

- Recuento de microorganismos aerobios totales

Dilución: Se procedió a pesar 1 g de la emulsión, se diluyó con 8 mL de la solución buffer fosfato pH 7.2, se añadió 1 mL de Tween 80 para facilitar la dilución y se sonicó hasta obtener una solución homogénea. Esta solución correspondió a la dilución 1:10.

Para obtener la dilución 1:100; Se transfirió 1 mL de la dilución 1:10 a un tubo que contiene 9 mL de buffer fosfato pH 7.2. Como se muestra en la figura N° 12 (102).

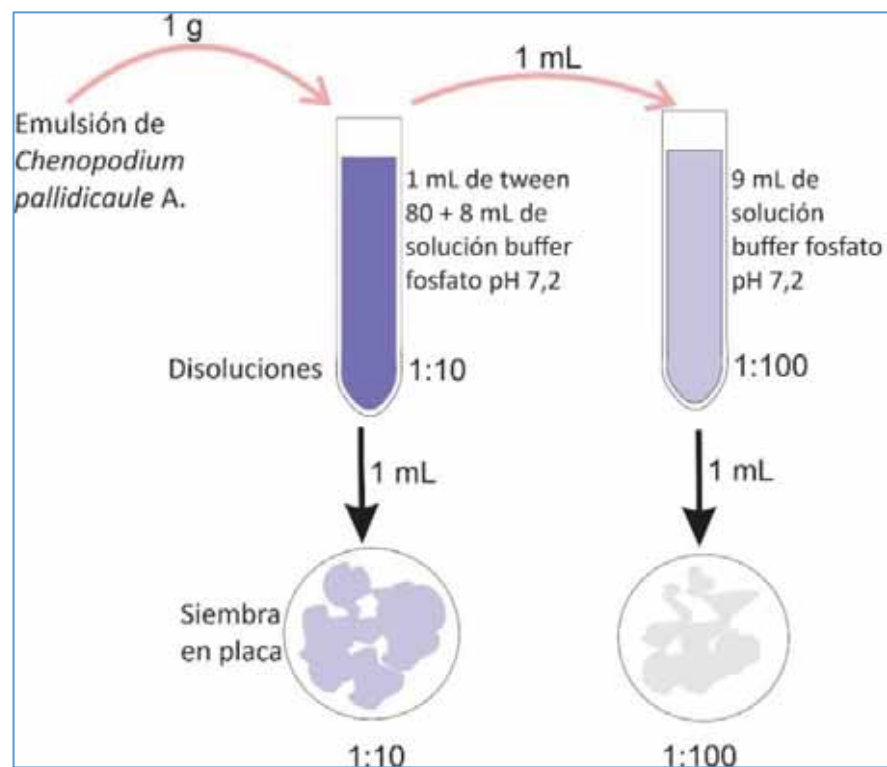


Figura N° 12 Diluciones seriadas

Fuente: Adaptado a Torotora: "Introducción a la microbiología" 2007. (103)

Recuento en placa por vertido: Se procedió a la siembra de 1 mL de la dilución 1:10 en las dos placas estériles, se agregó de 15 a 20 mL de agar soya tripticaseína (TSA) previamente fundido, se mezcló con movimientos suaves, luego de solidificar se invirtió las placas y se incubó a 30 - 35 °C por 48 - 72 horas, como se muestra en la figura N° 13 (103) (102) (7).



Figura N° 13 Método de la placa vertida

Fuente: Adaptado a Torotora: "Introducción a la microbiología" 2007 (103)

Lectura de resultados: Se hizo el conteo del número de unidades formadoras de colonias (ufc) por gramo de muestra que crece en cada placa, se reportó el promedio de los resultados.

Para el **testigo** se colocó 1 mL de la solución buffer fosfato pH 7,2 en lugar de la muestra y se repitió la misma operación descrito anteriormente (102).

Cálculo

$$C = N \times F$$

Donde: C = ufc/ g de muestra

N = Número promedio de ufc contados en las placas Petri

F = factor de dilución a la inversa

Por ejemplo si se observa 32 colonias en la placa correspondiente a la dilución 1/100, el recuento es $32 \times 100 = 3200$ bacterias/mL de muestra (103).

- Recuento total de mohos y levaduras

Se realizó el mismo procedimiento que para el recuento de microorganismos aerobios totales, con la diferencia de que el agar utilizado fue dextrosa - sabouraud y la incubación se realizó de 20 a 25 °C durante 5 a 7 días (7) (102).

- Recuento de Staphylococcus aureus

Se realizó el mismo procedimiento que para el recuento de microorganismos aerobios totales, con la diferencia de que se utilizó el Agar Manitol Salado (7).

- Recuento de Pseudomonas Aeruginosa

Se realizó el mismo procedimiento que para el recuento de aerobios totales, con la diferencia de que el agar utilizado fue el agar cetrimide (7).

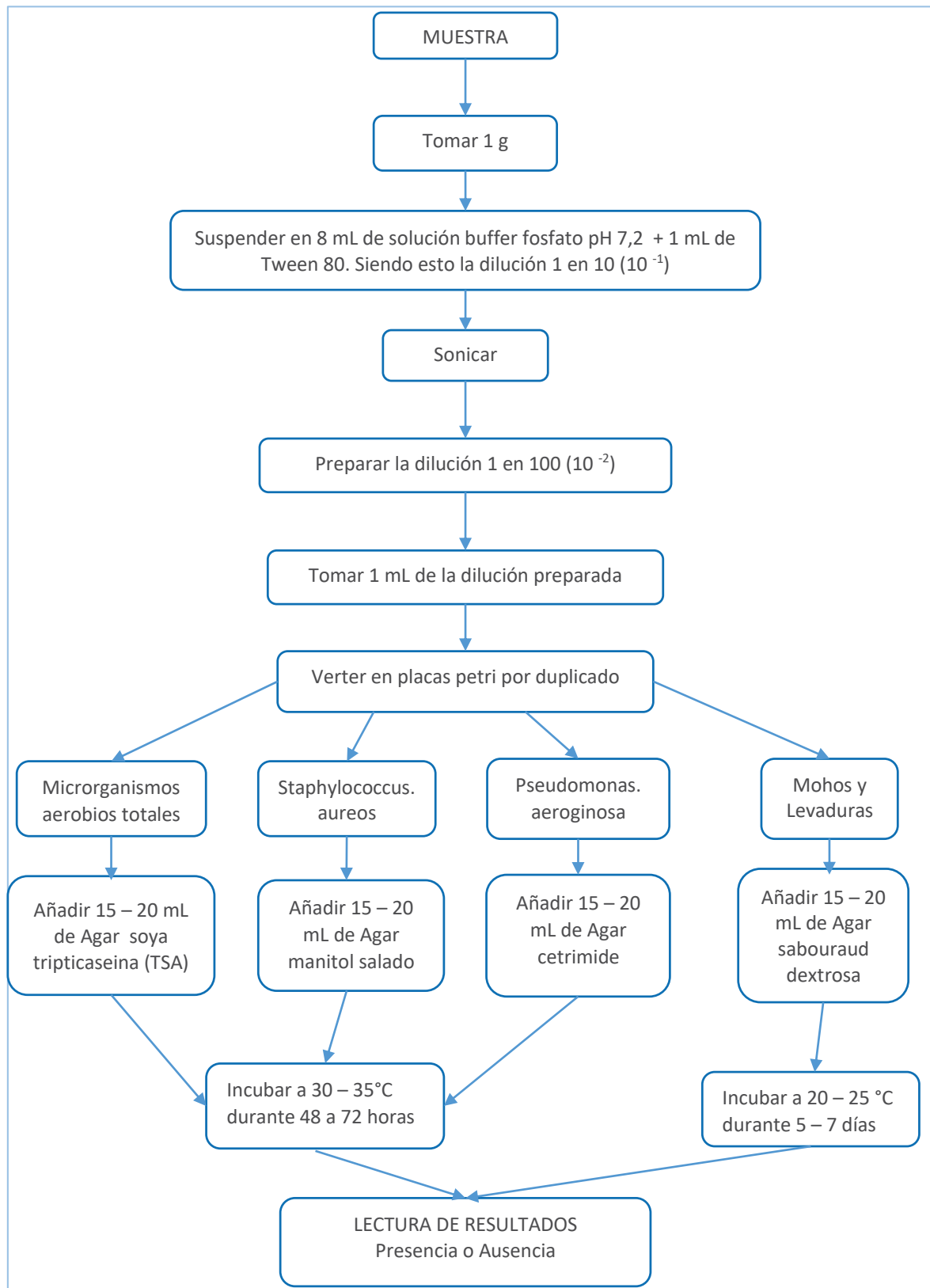


Figura N° 14 Flujograma de identificación de microorganismos
Fuente: Adaptado a USP 40, Tortora y Gudiño (7) (102) (103).

3.3.5. Quinta etapa: Evaluación clínica y de seguridad de la emulsión con aceite de kañiwa

3.3.5.1. Metodología

El estudio se realizó de abril a junio del 2021 como un estudio aleatorizado, doble ciego, con calificador ciego, por 28 días. Se realizó la evaluación de la eficacia clínica a través de la evaluación dermatológica con evidencia visual de eficacia tratante y la prueba de autopercepción de las usuarias, y la evaluación de la seguridad.

La presente tesis forma parte de uno de los hitos planteados del proyecto canon “obtención de aceite fijos de granos andinos a través de CO₂ supercrítico para su utilización en alimentos y cosméticos naturales de exportación” de la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, el hito planteado indica realizar un estudio en un laboratorio reconocido y especializado ya que se pretende patentar la emulsión con aceite de kañiwa, para lo cual se contrató a una empresa especializada en el rubro de investigación sensorial dermatológica que usa protocolos aprobados, además los ensayos no se realizaron en la UNSAAC, por lo que no se pudo presentar el protocolo al comité de ética de la UNSAAC.

se contrató al laboratorio BENBELAB que se encargó de realizar del reclutamiento de las voluntarias cumpliendo con todos los protocolos que se requieren para hacer un estudio *in vivo*, así como de hacer firmar el consentimiento informado a todas las voluntarias, tales datos como las encuestas y consentimiento informado de las voluntarias se encuentran como registro en los archivos del laboratorio BENBELAB.

Cabe señalar que la contrata se realizó previó estudio de mercado y tuvo que acreditar su experticia a través de la presentación de constancias de empresas del rubro que acreditaban que sus resultados fueron usados para solicitar la NSO (notificación sanitaria obligatoria) ante DIGEMID (dirección general de medicamentos, insumos y drogas) para los productos que fueron evaluados por la empresa en mención.

- **Prueba dermatológica con evidencia visual de eficacia tratante:** Evaluación que fue hecha por el médico dermatólogo en el T0, T14 y T28, dando una calificación sobre los diferentes parámetros como la hidratación, flacidez, luminosidad y reducción de arrugas con la ayuda de fotografías.
- **Prueba de percepción de usuarias.** - La autoevaluación de la percepción de las voluntarias del desempeño de la emulsión se realizó a través de las calificaciones de auto percepción hecha por las voluntarias en los días T0, T14 y T28 utilizando el formato de encuesta (Anexo 2).
- **Evaluación de la seguridad.** - Prueba de uso valorada clínicamente por un médico dermatólogo colegiado, quien realizó valoraciones en 3 tiempos luego del contacto con el producto.

La evaluación clínica incluyó la valoración de 04 parámetros cutáneos, sobre el lado derecho e izquierdo de las voluntarias. Estudio de eficacia y seguridad clínica evaluado por el Médico Dermatólogo quien evalúa a las usuarias y califica el desempeño de las emulsiones en tres tiempos T0, T14, T28 luego del contacto con el producto.

Los parámetros cutáneos fueron:

1. Hidratación

2. Flacidez
3. Luminosidad
4. Reducción de arrugas:
 - a. Frontales
 - b. Periorbitarias

Para la evaluación de la aceptabilidad y/o seguridad, durante el uso de los productos, toda molestia debía ser reportada por las voluntarias y evaluada por el médico especialista, según consta en el consentimiento informado. Al finalizar la prueba fue evaluado los signos de alergenicidad como la aparición de pruritos, enrojecimiento por un dermatólogo.

Los registros fotográficos se realizaron en instalaciones facilitadas por el laboratorio y estuvieron a cargo de un fotógrafo profesional, que asegura las mismas condiciones técnicas que permiten la reproducibilidad del perfil de las imágenes a través del tiempo, evitando así influenciar en la calificación clínica del médico especialista.

3.3.5.2. Muestra

Se realizó la formulación colocando un activo que es el aceite vegetal del grano de la kañiwa. Se formuló, además, una crema con la misma base sin activo considerado testigo. Las dos formulaciones (emulsión base y otro con activo) se colocaron en un envase, cada uno con un peso de 50 g de emulsión; teniéndose 25 envases de emulsión kañiwa y 25 envases con emulsión base. La identificación de las formulaciones se caracterizó como: 25 emulsiones con aceite de kañiwa etiquetadas con cinta de color azul y 25 emulsiones base etiquetada con cinta de color verde.

- Emulsión con kañiwa (etiqueta cinta azul): Lado izquierdo del rostro
- Emulsión base: Lado derecho del rostro

3.3.5.3. Producto a testear

El producto a testear fue entregado por la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco al Laboratorios BENBELABAB de la ciudad de Lima, Organización de Investigación por Contrato, dedicada a desarrollo de protocolos de investigación clínica en humanos realizando estudios de seguridad y eficacia. Para la evaluación de la eficacia clínica cosmética las formulaciones fueron evaluadas conservando la identificación del panelista, todas las emulsiones tenían la misma apariencia y color, para evitar cualquier sesgo dentro de las evaluaciones realizadas.

3.3.5.4. Panel de usuarias

Número de voluntarios: 25 inicial, finalizaron 20.

Criterios de inclusión:

- Piel íntegra en la zona de prueba
- Edad de 50 a 65 años
- Género: femenino
- Piel íntegra en la zona de prueba (rostro) y fototipo III y IV
- Con arrugas en la zona frontal y periorbitaria del rostro
- Las panelistas fueron instruidas en la forma de uso del cosmético
- Las panelistas contaban con la total libertad de seguir o retirarse de la prueba

- Las panelistas firmaron un consentimiento para el buen trato de sus datos y evidencias fotográficas
- Las panelistas son parte de la base de datos de BENBELAB.

Criterios de exclusión

- Gestación y lactancia.
- Uso de corticoides sistémicos o inmunosupresores;
- Diabetes, insuficiencias inmunológicas
- Antecedentes de alergias a cosméticos
- Presencia de dermatosis inflamatorias en la región de estudio.
- Presencia de lesiones melanocíticas en la región de estudio
- Enfermedades de la piel: vitíligo, psoriasis, lupus, rosácea, dermatitis atópica.
- Presentar las siguientes condiciones: insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial descontrolada, insuficiencia renal, insuficiencia respiratoria significativa, epilepsia, intolerancia al calor o piel sensible.
- Haberse sometido a depilación facial laser dentro del 1° mes.
- Uso de antibacterianos tópicos (cremas, lociones): Clindamicina, Eritromicina, Neomicina, para tratar la bromhidrosis.
- Uso de antisépticos: Clorhexidina. Triclorocarbanilida.
- Estar participando en estudios en paralelo.

3.3.5.5. Procedimiento del test para la evaluación clínica y de seguridad de las emulsiones

Cabe recalcar que todo el procedimiento fue realizado por el laboratorio BENBELAB, para la evaluación se reclutaron un promedio de 25 voluntarias que cumplieran con los criterios de inclusión, las cuales firmaron el consentimiento informado aceptando las condiciones del estudio. Una vez firmada el consentimiento informado las voluntarias fueron evaluadas por el personal de laboratorio (evaluación al inicio, tiempo cero T₀) y recibieron dos productos de forma aleatoria, una emulsión etiquetada con cinta de color verde que es una emulsión base y otra emulsión etiquetada con cinta de color azul que es la emulsión con aceite de kañiwa, las voluntarias se aplicaron diariamente la emulsión de cinta de color verde (emulsión base) en el lado derecho y la emulsión con cinta de color azul (emulsión con aceite de kañiwa) en el lado izquierdo del rostro por 28 días. A los 14 días se realizó un segundo análisis (T₁₄) y al final a los 4 semanas fueron evaluadas otra vez (evaluación al final, tiempo final a los 28 días T₂₈), como se detalla en el cuadro siguiente:

Cuadro N° 7 Procedimiento de la evaluación clínica y de seguridad de la emulsión

Procedimiento	T₀	T₁₄	T₂₈
1. Firma del consentimiento Informado	X	-	-
2. Evaluación clínica dermatológica – elegibilidad de los criterios de inclusión/exclusión	x	-	-
3. Captación de imágenes (frontal y laterales) del lado derecho e izquierdo del rostro	X	X	X
4. Distribución: - Producto de investigación de emulsión con kañiwa - Producto de investigación de emulsión base - Diario de uso Nota: Los productos fueron aleatorizados entre los sujetos. Cada sujeto recibió 02 productos de investigación (uno para cada lado del rostro)	X	-	-
5. Evaluaciones de eficacia autopercebida del sujeto del estudio por medio de un cuestionario de los parámetros de:	x	X	X

Procedimiento	T ₀	T ₁₄	T ₂₈
- Percepción de la Hidratación del rostro - Percepción de la flacidez del rostro - Percepción de luminosidad del rostro - Percepción de reducción de arrugas frontales y periorbitarias del rostro			
6. Evaluación de la conformidad de uso de los productos por medio de la verificación de los diarios de uso	X	X	X
7. Evaluación de la seguridad autopercebida por las voluntarias	-	X	X
8. Evaluación dermatológica de los parámetros de: - Hidratación - Flacidez - Luminosidad - Arrugas frontales - Arrugas Periorbitarias	x	X	X
9. Evaluación de la seguridad por el dermatólogo, observación de edemas y eritema	x	X	X

Fuente: Elaboración propia

Eficacia Clínica

Se seleccionó las zonas del rostro que presentaban arrugas notorias, (preferencia zona periocular). Y se sometieron a dos tipos de evaluaciones:

- 1) Las usuarias participaron en los tiempos T₀, T₁₄ y T₂₈ en la sesión de “impresión de la evidencia visual” (estudio fotográfico para la evidencia visual del efecto tratante)-
- 2) Las usuarias participaron del cuestionario de la evaluación de la eficacia clínica, utilizando el cuestionario de percepciones en 3 tiempos. T₀, T₁₄ y T₂₈, monitoreada por la especialista de evaluación. Los atributos tratantes evaluados fueron:
 - Percepción de la Hidratación del rostro
 - Percepción de la flacidez del rostro
 - Percepción de luminosidad del rostro
 - Percepción de reducción de arrugas frontales y periorbitarias

Seguridad de la emulsión

El médico dermatológico evaluó los aspectos en los tiempos T₀, T₁₄ y T₂₈ (efecto acumulativo), utilizando la escala de observación clínica de eritema, edema y descamación, según Frosch & Kligman, 1979.

Si se diagnosticaba algún signo de respuesta a alérgenos en alguna panelista, se suspendía la prueba para la misma panelista.

3.3.5.6. Instrucciones de uso

Para la aplicación de la emulsión primero se debía hacer una limpieza rutinaria facial para retirar la suciedad y/o restos de maquillaje, luego aplicar con los dedos de manera generosa y extenderlo por el rostro con la yema de los dedos presionando suavemente con movimientos ondulantes (efecto ola) desde dentro hacia afuera y dando pequeños masajes en el rostro una vez al día la emulsión indicada para el lado derecho e izquierdo del rostro, respectivamente.

Se suspendió el uso de todo producto cosmético de tratamiento facial.

El control inicial (T0) se realizó 24 horas después del último lavado con su producto habitual y el control final (T28) 24 horas después de la última aplicación.

3.3.5.7. Aspectos éticos

Las usuarias participantes fueron instruidas en el objetivo y metodología del estudio, y aceptaron participar en la prueba de forma libre y voluntaria. Los consentimientos informados de las voluntarias se encuentran como registro en los archivos del laboratorio BENBELAB.

3.4. Identificación y operacionalización de variables

3.4.1. Variables Independientes

Emulsión elaborada con aceite fijo al 5 % de kañiwa

- **Definición conceptual:** Es un sistema formado por dos fases líquidas que no son miscibles, donde una de las fases está dispersa en la fase continua gracias a la presencia del agente emulsificante (104).
- **Naturaleza:** Cualitativa
- **Medición:** Directa
- **Escala:** Proporción
- **Instrumento:** Balanza
- **Procedimiento de medición:** Se procedió a pesar el aceite extraído a través de CO₂ del grano de la kaniwa; Se incorporó a la emulsión cosmética.
- **Expresión final:** % P/P

3.4.2. Variables Dependientes

A. Eficacia cosmética de las emulsiones

Valoración Clínica por médico dermatólogo

a. Mitigación de las arrugas frontales y periorbitaria

- **Definición conceptual:** Es la disminución del número de líneas y pliegues que se forman en la piel de la zona frontal y periorbitaria del ojo, la exposición solar es una de las causas principales de su aparición (105).
- **Naturaleza:** Cualitativa
- **Medición:** Directa
- **Escala:** Ordinal
- **Instrumento:** Observación
- **Procedimiento de medición:** Se realiza por la médica especialista
- **Expresión final:** Mejora el lado izquierdo, mejora ambos lados, mejora el lado derecho, no hay diferencia entre ambos lados

b. Hidratación de la piel

- **Definición conceptual:** Se refiere generalmente a la cantidad de agua presente en la epidermis y depende de varios factores como la barrera lipídica y otro (106).
- **Naturaleza:** Cualitativa
- **Medición:** Directa
- **Escala:** Ordinal
- **Instrumento:** Encuesta y observación

- **Procedimiento de medición:** Se realiza por la médica especialista
- **Expresión final:** Muy hidratada, hidratado moderadamente, poco hidratada

c. Flacidez de la piel

- **Definición conceptual:** Es la disminución de la elasticidad, es decir es el aflojamiento de los ligamentos de retención que contribuyen a la laxitud (41).
- **Naturaleza:** Cualitativa
- **Medición:** Directa
- **Escala:** Ordinal
- **Instrumento:** Encuesta y observación
- **Procedimiento de medición:** Se realiza por la médica especialista
- **Expresión final:** Muy flácido, moderadamente flácido, no flácido

d. Luminosidad de la piel

- **Definición conceptual:** Es la intensidad de las áreas claras reflejadas en las áreas prominentes del rostro, es multifactorial, está influenciado por el brillo y transparencia (46).
- **Naturaleza:** Cualitativa
- **Medición:** Directa
- **Escala:** Ordinal
- **Instrumento:** Encuesta, observación
- **Procedimiento de medición:** Se realiza por la médica especialista
- **Expresión final:** Luminosa, poco luminosa, poco opaca

Valoración de la percepción de las voluntarias de uso de la emulsión

a. Percepción de la hidratación de la piel

- **Definición conceptual:** Impresión sensorial sobre la hidratación que se refiere generalmente a la cantidad de agua presente en la epidermis y depende de varios factores como la barrera lipídica y otro (106).
- **Naturaleza:** Cualitativa
- **Medición:** Directa
- **Escala:** Ordinal
- **Instrumento:** Encuesta
- **Procedimiento de medición:** Se realiza a través de una estimación táctil.
- **Expresión final:** Muy hidratada, moderadamente hidratada, poco hidratada, no hidratada

b. Percepción de la flacidez facial

- **Definición conceptual:** Impresión sensorial sobre la flacidez que es la disminución de la elasticidad, es decir es el aflojamiento de los ligamentos de retención que contribuyen a la laxitud (41).
- **Naturaleza:** Cualitativa
- **Medición:** Directa
- **Escala:** Ordinal
- **Instrumento:** Encuesta
- **Procedimiento de medición:** Se realiza a través de una estimación táctil
- **Expresión final:** Muy flácido, moderadamente flácido, no flácido

c. Percepción de la luminosidad de la piel

- **Definición conceptual:** Impresión sensorial de la intensidad de las áreas claras reflejadas en las áreas prominentes del rostro, es multifactorial, está influenciado por el brillo y transparencia (46).
- **Naturaleza:** Cualitativa
- **Medición:** Directa
- **Escala:** Ordinal
- **Instrumento:** Encuesta, observación
- **Procedimiento de medición:** Se realiza a través de una estimación visual.
- **Expresión final:** Luminosa, poco luminosa, poco opaca, piel opaca

d. Percepción de las líneas de expresión frontales

- **Definición conceptual:** Impresión sensorial que tiene la persona de la disminución del número de líneas y pliegues que se forman en la piel de la zona frontal (105).
- **Naturaleza:** Cualitativa
- **Medición:** Directa
- **Escala:** Ordinal
- **Instrumento:** Encuesta, observación
- **Procedimiento de medición:** Se realiza a través de una estimación visual.
- **Expresión final:** Muy densas, moderadas, muy pocas, ninguna

e. Percepción de las líneas de expresión periorbitaria de los ojos

- **Definición conceptual:** Impresión sensorial que tiene la persona de la disminución del número de líneas y pliegues que se forman en la piel de la zona periorbitaria de los ojos (105).
- **Naturaleza:** Cualitativa
- **Medición:** Directa
- **Escala:** Ordinal
- **Instrumento:** Encuesta, observación
- **Procedimiento de medición:** Se realiza a través de una estimación visual.
- **Expresión final:** Muy densas, moderadas, muy pocas, ninguna

3.4.3. Variables Intervinientes o extrañas

B. Propiedades básicas del aceite de kañiwa

a. Viscosidad del Aceite

- **Definición conceptual:** Es una propiedad general de un fluido, a mayor viscosidad del aceite, mayor es la viscosidad de la emulsión, hay una correlación entre la viscosidad del aceite y la untuosidad experimentada (14).
- **Naturaleza:** Cuantitativa
- **Medición:** Directa
- **Escala:** Intervalo
- **Instrumento:** Viscosímetro viscoQC™ 100
- **Procedimiento de medición:** Se introduce el aceite en vaso de precipitados de 500 mL, se realiza la lectura a diferentes velocidades.
- **Expresión final:** Viscosidad del aceite en cP

b. Tensión superficial del aceite

- **Definición conceptual:** Es el trabajo necesario para aumentar el área de una superficie de forma isotérmica y reversible por cantidad unitaria. La interacción entre dos fases líquidas y constituye la base de la ciencia de la emulsión (14).
- **Naturaleza:** Cuantitativa
- **Medición:** Directa
- **Escala:** Razón
- **Instrumento:** Capilar
- **Procedimiento de medición:** Se realizó a través del método de ascenso capilar.
- **Expresión fina:** mN/m del aceite

c. Capacidad de esparcimiento del aceite

- **Definición conceptual:** La untabilidad de un aceite está en correlación con la evaluación subjetiva de la penetración o capacidad en el estrato córneo y el curso temporal de la sensación grasosa (15).
- **Naturaleza:** Cualitativa
- **Medición:** Directa
- **Escala:** Razón
- **Instrumento:** Estimación visual
- **Procedimiento de medición:** Se determinó por el método propuesto por Roel y Brand 1991.
- **Expresión fina:** I: < 10 mm: Baja capacidad de esparcimiento, II: 10-13 mm: Moderada untabilidad, III: 13-16: Buena capacidad de esparcimiento, IV: 16-19: Muy buena untabilidad, V: > 19 mm: Súper esparcimiento.

d. Punto de fluidez

- **Definición conceptual:** Es la temperatura más baja a la cual fluirá un aceite, si el punto de fluidez del aceite es bajo, el punto de fluidez de la emulsión será bajo y por lo tanto la estabilidad a la congelación de la emulsión será mejor (14).
- **Naturaleza:** Cuantitativa
- **Medición:** Directa
- **Escala:** intervalo
- **Instrumento:** Termómetro
- **Procedimiento de medición:** En un tubo de ensayo se colocó el aceite a bajas temperaturas hasta hallar el punto de nube
- **Expresión fina:** Temperatura del aceite en °C

e. Punto de nieve

- **Definición conceptual:** Es la temperatura a la que la sustancia se vuelve turbio al enfriar (15).
- **Naturaleza:** Cuantitativa
- **Medición:** Directa
- **Escala:** Ordinal
- **Instrumento:** Termómetro
- **Procedimiento de medición:** En un tubo de ensayo se colocó el aceite a bajas temperaturas hasta hallar el punto de fluidez.
- **Expresión fina:** Temperatura del aceite en °C

C. Estabilidad acelerada de la emulsión elaborada con aceite de kañiwa

➤ Análisis de características organolépticas

a. Aspecto

- **Definición conceptual:** Característica física para apreciar la homogeneidad de la formulación (95).
- **Naturaleza:** Cuantitativa
- **Medición:** Directa
- **Escala:** Nominal
- **Instrumento:** Estimación visual
- **Procedimiento de medición:** Se realiza el análisis organoléptico (estimación visual) de las emulsiones elaboradas con aceite extraído de kañiwa.
- **Expresión fina:** 1: Normal, Sin alteración, Sin cambios visibles, sin cambios de color o apariencia, 2: Ligera pérdida de color, 3: pérdida total de color, 4: Evidencia de falta de homogeneidad y cambio de apariencia.

b. Color

- **Definición conceptual:** Característica física para apreciar el color de la formulación (95).
- **Naturaleza:** Cuantitativa
- **Medición:** Directa
- **Escala:** Nominal
- **Instrumento:** Estimación visual
- **Procedimiento de medición:** Se realiza el análisis organoléptico (estimación visual) de las emulsiones elaboradas con aceite extraído de kañiwa.
- **Expresión fina:** 1: Normal, Sin alteración, Sin cambios visibles, sin cambios de color o apariencia, 2: Ligera pérdida de color, 3: pérdida total de color, 4: Evidencia de falta de homogeneidad y cambio de apariencia.

c. Olor

- **Definición conceptual:** Característica física para determinar el aroma de la formulación (95).
- **Naturaleza:** Cuantitativa
- **Medición:** Directa
- **Escala:** Nominal
- **Instrumento:** Estimación visual
- **Procedimiento de medición:** Se realiza el análisis organoléptico (estimación volfativa) de las emulsiones elaboradas con aceite extraído de kañiwa.
- **Expresión fina:** 1: Normal, Sin alteración, Sin cambios visibles, sin cambios de color o apariencia, 2: Ligera pérdida de olor, 3: pérdida total de olor, 4: Evidencia de falta de homogeneidad y cambio de apariencia.

➤ **Ensayos fisicoquímicos**

a. Potencial de hidrógeno (pH) de la emulsión

- **Definición conceptual:** Es el logaritmo negativo de la concentración molar de iones de hidrogeno, representa la alcalinidad o la acidez de la emulsión (95).
- **Naturaleza:** Cuantitativa
- **Medición:** Directa
- **Escala:** Intervalo
- **Instrumento:** pHmetro (peachímetro)
- **Procedimiento de medición:** Se midió por la diferencia de potencial entre dos electrodos inmersos en la muestra en estudio.
- **Expresión final:** De 5 a 5,5: pH indicado para la emulsión.

b. Extensibilidad de la emulsión

- **Definición conceptual:** Es el incremento de la superficie de una cantidad de emulsión que se somete a la acción de pesos crecientes, en intervalos de tiempo fijo (100).
- **Naturaleza:** Cuantitativa
- **Medición:** Directa
- **Escala:** Razón
- **Instrumento:** Papel milimetrado
- **Procedimiento de medición:** Se colocó un papel milimetrado, sobre este un porta objetos con 25 mg de emulsión y sobre este otro porta objeto de peso conocido, se esperó 1 min y se anotó el radio, con intervalos de 1 minuto se colocaron 2 pesas de 2 g y al final una pesa de 5 g.
- **Expresión fina:** Variación del área en mm²; Variación del factor de esparcimiento

➤ **Análisis microbiológico**

a. Recuento de microorganismos aerobios totales

- **Definición conceptual:** Recuento en la emulsión, con límite de aceptabilidad $\leq 10^2$ ufc (7).
- **Naturaleza:** Cuantitativa
- **Medición:** Directa
- **Escala:** Nominal
- **Instrumento:** Incubadora y conteo visual
- **Procedimiento de medición:** Se realiza la siembra en agar soya tripticaseina (TSA) y se incubó a 30 - 35 °C por 48 - 72 horas.
- **Expresión fina:** 1: Ausencia, Presencia

b. Recuento total de mohos y levaduras

- **Definición conceptual:** Recuento en la emulsión, con límite de aceptabilidad $\leq 10^1$ ufc (7).
- **Naturaleza:** Cuantitativa
- **Medición:** Directa
- **Escala:** Nominal
- **Instrumento:** Incubadora y conteo visual
- **Procedimiento de medición:** Se siembra en agar dextrosa - sabouraud y se incubó de 20 a 25 °C por 5 a 7 días.
- **Expresión final:** Ausencia, Presencia

c. Recuento de Staphylococcus aureus

- **Definición conceptual:** Recuento en la emulsión, con límite de aceptabilidad: Ausencia (7).
- **Naturaleza:** Cuantitativa
- **Medición:** Directa
- **Escala:** Nominal
- **Instrumento:** Incubadora y conteo visual
- **Procedimiento de medición:** Se realiza la siembra en Agar Manitol Salado y se incubó a 30 - 35 °C por 48 - 72 horas
- **Expresión final:** Ausencia, Presencia

d. Recuento de Pseudomonas Aeruginosa

- **Definición conceptual:** Recuento en la emulsión, con límite de aceptabilidad: Ausencia (7).
- **Naturaleza:** Cuantitativa
- **Medición:** Directa
- **Escala:** Nominal

- **Instrumento:** Incubadora y conteo visual
- **Procedimiento de medición:** Se realiza la siembra en agar agar cetrimide y se incubó a 30 - 35 °C por 48 - 72 horas.
- **Expresión final:** Ausencia, presencia

D. Valoración de la seguridad y/o aceptabilidad de la emulsión

Irritabilidad de la piel

- **Definición conceptual:** Es una piel roja, con edemas y dolorosa que se ha irritado por la aplicación de un producto cosmético (107).
- **Naturaleza:** Cualitativa
- **Medición:** Directa
- **Escala:** Ordinal
- **Instrumento:** Encuesta y observación
- **Procedimiento de medición:** Se realiza a través de una estimación táctil y visual, realizado por médico especialista
- **Expresión fina:** Muy irritada, irritación moderada, muy poca irritación, ninguna

3.5. Análisis Estadístico

El diseño experimental aplicado fue basado en el estudio de la estadística descriptiva y paramétrica. La Prueba estadística que se utilizó fue Student y programa excel, la cual analizó la diferencia significativa entre dos conjuntos de mediciones al inicio y al final de utilizar el producto y los datos fueron sometidos al análisis de varianza.

3.6. Cuadro de resumen de las variables

3.6.1. Variable Independiente

Cuadro N° 8 Operacionalización de la variable independiente

Variable	Definición Conceptual	Indicador	Naturaleza	Medición	Escala	Instrumento	Procedimiento de medición	Expresión final
Emulsión elaborada con aceite fijo al 5 % de kañiwa (<i>Chenopodium pallidicaule</i> Aellen).	Es un sistema formado por dos fases líquidas que no son miscibles, donde una de las fases está dispersa en la fase continua gracias a la presencia del agente emulsificante (104).	Cantidad del aceite fijo de kañiwa incorporado en la emulsión cosmética.	Cuantitativa	Directa	Proporción	Balanza	Se procedió a pesar el aceite extraído a través de CO2 del grano de la kaniwa; Se incorporó a la emulsión cosmética.	% P/P

Fuente: Elaboración propia

3.6.2. Variable Dependiente

Cuadro N° 9 Operacionalización de la variable dependiente

Variable	Indicador	Subdivisiones	Concepto	Naturaleza	Medición	Escala	Instrumento	Procedimiento de medición	Expresión final
Valoración clínica por médico		Mitigación de las arrugas frontales y periorbitaria	Es la disminución del número de líneas y pliegues que se forman en la piel de la zona frontal y periorbitaria del ojo, la exposición solar es una de las causas principales de su aparición (105).	Cuantitativa	Directa	Ordinal	Encuesta Observación	Se realiza por la médico especialista	-Mejora el lado izquierdo -Mejora ambos lados -Mejora el lado derecho -No hay diferencia entre ambos lado
		Hidratación de la piel	Se refiere generalmente a la cantidad de agua presente en la epidermis y depende de varios factores como la barrera lipídica y otro (106).	Cualitativa	Directa	Ordinal	Encuesta Observación	Se realiza por la médico especialista	-Muy hidratada -Hidratado moderadamente -Poco hidratada
		Flacidez facial	Es la disminución de la elasticidad, es decir es el aflojamiento de los ligamentos de retención que contribuyen a la laxitud (41).	Cualitativa	Directa	Ordinal	Encuesta Observación	Se realiza por la médico especialista	-Muy flácido -Moderadamente flácido -No flácido

Variable	Indicador	Subdivisiones	Concepto	Naturaleza	Medición	Escala	Instrumento	Procedimiento de medición	Expresión final
Eficacia clínica de la emulsión de kañiwa	dermatólogo	Luminosidad de la piel	Es la intensidad de las áreas claras reflejadas en las áreas prominentes del rostro, es multifactorial, está influenciado por el brillo y transparencia (46).	Cualitativa	Directa	Ordinal	Encuesta Observación	Se realiza por la médico especialista	-Luminosa -Poco luminosa -Poco opaca
	Valoración de la percepción de las voluntarias de uso de la emulsión	Percepción de la hidratación de la piel	Impresión sensorial sobre la hidratación que se refiere generalmente a la cantidad de agua presente en la epidermis y depende de varios factores como la barrera lipídica y otro (106).	Cualitativa	Directa	Ordinal	Encuesta	Se realiza a través de una estimación táctil	-Muy hidratada -Moderadamente hidratada -Poco hidratada -No hidratada
		Percepción de la flacidez facial	Impresión sensorial sobre la flacidez que es la disminución de la elasticidad, es decir es el aflojamiento de los ligamentos de retención que contribuyen a la laxitud (41).	Cualitativa	Directa	Ordinal	Encuesta	Se realiza a través de una estimación táctil	-Muy flácido -Moderadamente flácido -No flácido
		Percepción de la luminosidad de la piel	Impresión sensorial de la intensidad de las áreas claras reflejadas en las áreas prominentes del rostro, es multifactorial, está influenciado por el brillo y transparencia (46).	Cualitativa	Directa	Ordinal	Encuesta	Se realiza a través de una estimación táctil	-Luminosa -Poco luminosa -Poco opaca -Piel opaca
		Percepción de las líneas de expresión frontales	Impresión sensorial que tiene la persona de la disminución del número de líneas y pliegues que se forman en la piel de la zona frontal (105).	Cualitativa	Directa	Ordinal	Encuesta	Se realiza a través de una estimación visual	-Muy densas -Moderadas -Muy pocas -Ninguna
		Percepción de las líneas de expresión periorbitaria de los ojos	Impresión sensorial que tiene la persona de la disminución del número de líneas y pliegues que se forman en la piel de la zona periorbitaria de los ojos (105).	Cualitativa	Directa	Ordinal	Encuesta	Se realiza a través de una estimación visual	-Muy densas -Moderadas -Muy pocas -Ninguna

Fuente: Elaboración propia

3.6.3. Variables Intervinientes o extrañas

Cuadro N° 10 Operacionalización de las variables intervinientes o extrañas

Variable	Indicador	Subdivisiones	Concepto	Naturaleza	Medición	Escala	Instrumento	Procedimiento de medición	Expresión final
Propiedades básicas del aceite de kañiwa	Efecto de las propiedades físico-químicas sobre la característica sensorial de la emulsión	Viscosidad del aceite	Es una propiedad general de un fluido, a mayor viscosidad del aceite, mayor es la viscosidad de la emulsión (14).	Cuantitativa	Directa	Intervalo	viscosímetro viscoQC™ 100	Se introduce el aceite en vaso de precipitados de 500 mL, se realiza la lectura a diferentes velocidades.	Viscosidad del aceite en cP
		Tensión superficial del aceite	Es el trabajo necesario para aumentar el área de una superficie de forma isotérmica y reversible por cantidad unitaria (14).	Cuantitativa	Directa	Razón	Capilar	se realizó a través del método de ascenso capilar	mN/m de aceite
		Capacidad de esparcimiento del aceite	La untabilidad de un aceite está en correlación con la evaluación subjetiva de la penetración o capacidad en el estrato córneo y el curso temporal de la sensación grasosa (15).	Cuantitativa	Directa	Razón	Estimación visual	Se determinó por el método propuesto por Roel y Brand 1991	I: < 10 mm: Baja capacidad de esparcimiento II: 10-13 mm: Moderada III: 13-16: Buena capacidad de esparcimiento. IV: 16-19: Muy buena untabilidad. V: > 19 mm: Súper esparcimiento.
		Punto de fluidez	Es la temperatura más baja a la cual fluirá un aceite, si el punto de fluidez del aceite es bajo, el punto de fluidez de la emulsión será (14).	Cuantitativa	Directa	Intervalo	Termómetro	En un tubo de ensayo se colocó el aceite a bajas temperaturas hasta hallar el punto de nube.	Temperatura del aceite en °C
		Punto de nieve	Es la temperatura a la que la sustancia se vuelve turbio al enfriar (15).	Cuantitativa	Directa	Intervalo	Termómetro	En un tubo de ensayo se colocó el aceite a bajas temperaturas hasta hallar el punto de fluidez.	Temperatura del aceite en °C

Variable	Indicador	Subdivisiones	Concepto	Naturaleza	Medición	Escala	Instrumento	Procedimiento de medición	Expresión final
Estabilidad acelerada de la emulsión elaborada con aceite de kañiwa	Análisis de características organolépticas	Aspecto	Característica física para apreciar la homogeneidad de la formulación (95).	Cualitativa	Directa	Nominal	Estimación visual	Se realiza el análisis organoléptico (estimación visual y olfativa) de las emulsiones elaboradas con aceite extraído de kañiwa.	1: Normal, Sin alteración, Sin cambios visibles, sin cambios de color o apariencia 2: Ligera pérdida de color 3: pérdida total de color 4: Evidencia de falta de homogeneidad y cambio de apariencia.
		Color	Característica física para apreciar el color de la formulación (95).	Cualitativa	Directa	Nominal	Estimación visual		
		Olor	Característica física para determinar el aroma de la formulación (95).	Cualitativa	Directa	Nominal	Estimación olfativa		
	Ensayos Físicoquímicos	Potencial de hidrógeno (pH) de la emulsión	Es el logaritmo negativo de la concentración molar de iones de hidrogeno, representa la alcalinidad o la acidez de la emulsión (95).	cuantitativa	Directa	Intervalo	pHmetro (peachímetro)	Se midió por la diferencia de potencial entre dos electrodos inmersos en la muestra en estudio.	De 5 a 5,5: pH indicado para la emulsión.
		Extensibilidad de la emulsión	Es el incremento de la superficie de una cantidad de emulsión que se somete a la acción de pesos crecientes, en intervalos de tiempo fijo (100).	cuantitativa	Directa	Razón	Papel milimetrado	Se colocó un papel milimetrado, sobre este un porta objetos con 25 mg de emulsión y sobre este otro porta objeto de peso conocido, con intervalos 1 minuto se colocaron 2 pesas de 2 g y al final una pesa de 5 g.	Variación del área en mm ² Variación del factor de esparcimiento

Variable	Indicador	Subdivisiones	Concepto	Naturaleza	Medición	Escala	Instrumento	Procedimiento de medición	Expresión final
	Análisis microbiológica	Recuento de microorganismos aerobios totales	Recuento en la emulsión, con límite de aceptabilidad $\leq 10^2$ ufc (7)	cuantitativa	Directa	Nominal	Incubadora y conteo visual	Se realiza la siembra en agar soya tripticaseina (TSA) y se incubó a 30 - 35 °C por 48 - 72 horas.	Ausencia Presencia
		Recuento total de mohos y levaduras	Recuento en la emulsión, con límite de aceptabilidad $\leq 10^1$ ufc (7).	cuantitativa	Directa	Nominal	Incubadora y conteo visual	Se siembra en agar dextrosa - sabouraud y se incubó de 20 a 25 °C por 5 a 7 días.	Ausencia Presencia
		Recuento de Staphylococcus aureos	Recuento en la emulsión, con límite de aceptabilidad :Ausencia (7).	cuantitativa	Directa	Nominal	Incubadora y conteo visual	Se realiza la siembra en Agar Manitol Salado y se incubó a 30 - 35 °C por 48 - 72 horas.	Ausencia Presencia
		Recuento de Pseudomonas Aeruginosa	Recuento en la emulsión, con límite de aceptabilidad: Ausencia (7).	cuantitativa	Directa	Nominal	Incubadora y conteo visual	Se realiza la siembra en agar agar cetrimide y se incubó a 30 - 35 °C por 48 - 72 horas.	Ausencia Presencia
Seguridad y/o aceptabilidad de la emulsión	Irritabilidad de la piel	-	Es una piel roja, con edemas y dolorosa que se ha irritado por la aplicación de un producto cosmético (107)	Cualitativa	Directa	Ordinal	Encuesta	Se realiza a través de una estimación táctil y visual por la médico especialista.	-Muy irritada -Irritación moderada -Muy poca irritación -Ninguna

Fuente: Elaboración propia

CAPÍTULO IV

4. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1 Porcentaje de rendimiento del aceite de kañiwa

Cuadro N° 11 Porcentaje de rendimiento del aceite de kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen)

Especie	Cantidad de materia prima (g)	Cantidad de aceite fijo (mL)	Porcentaje de rendimiento (%)
<i>Chenopodium pallidicaule</i> Aellen	9800	247	2.52

Fuente: Datos experimentales

Interpretación, análisis, y discusión de resultados

En el cuadro N° 11 se muestra el porcentaje de rendimiento del aceite del grano de la kañiwa obtenido que fue de 2.52 %, se realizó a 350 bar de presión y 45 °C de temperatura utilizando como cosolvente el etanol.

En comparación con el estudio realizado por Piras A, et al. (24), quienes hicieron la extracción de aceite fijo de semilla de perejil (*Petroselinum crispum* L.) molidas con fluido supercrítico utilizando como solvente el CO₂, realizada a 300 bar de presión y 40 °C de temperatura, produjeron un aceite fijo con un rendimiento del 0,4 % en peso, además, determinaron que la composición en ácidos grasos del aceite mayoritariamente de 18: 1 n-12 (49,9 %), 18: 2 n-6 (18,2 %), 18: 1 n-9 (11,8%) y 16: 0 (7,4 %), mostraron también que el aceite fijo de la semilla del perejil tiene baja actividad antioxidante y el aceite volátil no tiene actividad antioxidante. Los resultados obtenidos con la extracción del aceite de kañiwa que se realizó a presión y temperaturas similares se obtuvo un rendimiento de 2.52 %, es similar ya que el valor de rendimiento obtenido con la kañiwa es ligeramente mayor.

Comparando con el estudio realizado por He Han Ping, et al (30), quienes realizaron la extracción del aceite del grano de Amaranthus por fluidos supercríticos a 40 °C y 250 bar obteniendo un rendimiento de 4.77 %, y al realizar a 50°C y 200 bar obtuvieron un rendimiento de 2.07 %. Los resultados obtenidos con la extracción del aceite de kañiwa que se realizó a 350 bar de presión y 45 °C de temperatura obteniendo un porcentaje de rendimiento de 2.52 %, los valores obtenidos son similares, pudiendo deberse quizá la variación al uso del cosolvente ya que estos granos son muy parecidos.

Existen aceites vegetales que tienen mayor porcentaje de rendimiento como la extracción de aceite de semilla de girasol con CO₂ supercrítico a 80 °C y 400 bar tiene el máximo porcentaje de rendimiento de 54.37 % (108), así como la extracción del aceite de semilla de tuna roja utilizando CO₂ supercrítico obtuvo 49,9 ± 2,2 % de rendimiento. Sin embargo, esto no debería ser desventajoso para el aceite de kañiwa ya que tiene una rica composición sobre todo en ácidos grasos insaturados, contiene 42.11 % de ácido linoleico, 24.74 % de ácido oleico, 17.49 % de ácido palmítico, 9.58 % de escualeno, 3.04 % de ácido linolénico y 2.28 % de ácido esteárico (59).

4.2 Determinación de las propiedades básicas del aceite de kañiwa

a) Propiedades reológicas

Cuadro N° 12 Medición de la viscosidad del aceite de kañiwa

Temperatura (°C)	Velocidad (rpm)	Viscosidad (cP)
17.2	1.5	79.99
16.9	3	79.99
17.2	6	69.99
16.9	12	64.99
16.6	30	64.99

Fuente: Datos experimentales

En el cuadro N° 12 se observa los valores de la viscosidad del aceite de kañiwa a diferentes temperaturas y velocidades, teniendo en cuenta que el aceite de los vegetales se comporta como un fluido newtoniano a temperatura ambiente, es decir que la viscosidad es constante (90) (91), se obtuvo el promedio de las mediciones obteniéndose una viscosidad de 71.99 cP para el aceite de kañiwa. En comparación con el estudio realizado por Akhtar, Naveed; et al (14), quien indica los valores de viscosidad de otros aceites vegetales como los aceites de almendra, aguacate y nuez de macadamia de 54.6 cP, 98.4 cP y 40.42 cP respectivamente (15). Esto muestra que la viscosidad del aceite de kañiwa es ligeramente mayor al aceite de almendra y macadamia, y es menor que el aceite de aguacate. Se sabe que, a mayor viscosidad del aceite, mayor es la viscosidad de la emulsión (14), y para cualquier formulación, cuanto menor sea la viscosidad, mayor será su capacidad de esparcimiento. La viscosidad del aceite de kañiwa está entre los valores de las viscosidades de los aceites vegetales nombrados que se emplean en la cosmética, lo que indica que podría ser utilizado en las formulaciones dermocosméticas.

b) Tensión superficial

La tensión superficial (o energía superficial) es definido como el trabajo necesario para aumentar el área de una superficie de forma isotérmica y reversible por cantidad unitaria (14). La interacción entre dos fases líquidas constituye la base de la ciencia de la emulsión (14).

La tensión superficial del aceite de kañiwa que se obtuvo fue de 33.1 mN/m. En comparación con el estudio realizado por Akhtar, Naveed; et al (14), quien indica los valores de tensión superficial de otros aceites vegetales como del aceite de almendra, aguacate y nuez de macadamia de 36,3 mN/m, 34,6 mN/m y 33.01 mN/m respectivamente (15). Esto significa que el valor de la tensión superficial del aceite de kañiwa es similar que los otros aceites naturales nombrados.

c) Esparcimiento

La untabilidad de un aceite está en correlación con la evaluación subjetiva de la capacidad de penetración en el estrato córneo y el curso temporal de la sensación grasosa (15).

En el estudio realizado se encontró el diámetro del área de esparcimiento del aceite de kañiwa de $7 \text{ mm} \pm 0.02 \text{ mm}$, este valor pertenece al primer grupo de baja capacidad de esparcimiento mencionado por Yazan, Yasemin; Avcier, Sefa (15), valor que es similar al aceite de nuez de macadamia que tuvo una untabilidad de $8.2 \text{ mm} \pm 0.02 \text{ mm}$ (14).

d) Punto de fluidez y de Punto de Nube

El punto de fluidez es la temperatura más baja a la cual fluiría un aceite (14), y el punto de enturbiamiento de un aceite se define como temperatura a la que la sustancia se vuelve turbio al enfriar (15).

En el estudio realizado se encontró el punto de fluidez del aceite de kañiwa a $-11 \text{ }^\circ\text{C}$ y el punto de nube a $-1 \text{ }^\circ\text{C}$. En comparación con el estudio realizado por Akhtar, Naveed; et al (14), quien indica que el punto de fluidez del aceite de almendra, guacate y nuez de macadamia se encontró a $-20 \text{ }^\circ\text{C}$, $-15 \text{ }^\circ\text{C}$ y $-1,83 \text{ }^\circ\text{C}$ respectivamente y el punto de nube de los aceites de almendra, aguacate y nuez de macadamia se encontró a $-18 \text{ }^\circ\text{C}$, $-15 \text{ }^\circ\text{C}$ y $0,17 \text{ }^\circ\text{C}$ respectivamente. Esto indica que el punto de fluidez y el punto de nube es similar a comparación de los otros aceites vegetales nombrados. Teniendo en cuenta que si el punto de fluidez del aceite es bajo, el punto de fluidez de la emulsión será bajo y por lo tanto la estabilidad a la congelación de la emulsión será mejor (15). Con el resultado obtenido se puede predecir que la emulsión elaborada con el aceite de kañiwa puede tener una buena estabilidad a la congelación.

El estudio realizado por Komane, B; et al. (29), señala al aceite de nuez de macadamia (*Sclerocarya birrea*) de origen africano como un ingrediente muy utilizado en la cosmética y rica en ácidos grasos que contiene 69 % de ácido oleico, 15.3 % de ácido palmítico, 9.2% de ácido linoleico, 4.1 % de ácido palmitoleico y 1.5 % de ácido esteárico, realizó un estudio clínico demostrando que no es irritante y además exhibe propiedades hidratantes y humectantes en la piel. La composición rica en ácidos grasos insaturados del aceite de kañiwa contiene 42.11 % de ácido linoleico, 24.74 % de ácido oleico, 17.49 % de ácido palmítico, 9.58 % de escualeno, 3.04 % de ácido linolénico y 2.28 % de ácido esteárico (59), composición que es similar al aceite de macadamia, y puede ser un potencial ingrediente en las formulaciones cosméticas.

Los aceites cosméticos, así como todos los ingredientes cosméticos deben someterse a una evaluación exhaustiva. La evaluación de las propiedades básicas como la viscosidad, la tensión superficial, los puntos de fluidez y enturbiamiento, y la capacidad de esparcimiento se utilizan para definir los aceites cosméticos a utilizar en la formulación ya que estas propiedades fisicoquímicas influyen sobre las características sensoriales de la emulsión cosmética (14) (15).

Las propiedades básicas estudiadas muestran que el aceite de kañiwa tiene valores elevados para la cosmética, es decir se puede usar de forma segura en las formulaciones cosméticas.

4.3 Formulación de la emulsión elaborada al 5 % de aceite fijo de kañiwa

Cuadro N° 13 Fórmula de la emulsión con aceite de kañiwa

Ingredientes	% P/P	Función
1. Agua	90 %	Vehículo/solvente
2. Ciclopentano siloxano/dimeticonol (DC 1401)	1 %	Emoliente
3. Acrilamide/Sodio acrylate copolimero y parafina líquida (RHEOSOL AVC)	3 %	Agente emulsificante
4. Fenoxletanol/capryll glicol/propilen glicol (SALIGUARD PCG)	1 %	Preservante
5. Aceite de kañiwa + tocoferol	5 % + 0.25 %	Principio activo + antioxidante
	100 %	

Fuente: Elaboración propia

Interpretación, análisis, y discusión de resultados

En el cuadro N° 13 se observa la fórmula de la emulsión con aceite de kañiwa, se utilizó 5 % de aceite fijo de kañiwa que se incorporó de forma favorable, es decir no hubo ninguna inestabilidad como precipitación, floculación o coalescencia.

La formulación es una emulsión de tipo O/W que está compuesto en mayor cantidad por el agua (90 %) que es compatible con el ciclopentano siloxano/dimeticonol que está a una concentraxxipon de 1 %, como agente emulsificante se utilizó “acrilamide/Sodio acrylate copolimero y parafina líquida” a la concentración de 3 % y como preservante el “Fenoxletanol/capryll glicol/propilen glicol” a la concentración de 1 % que es libre de parabenos y tiene un amplio espectro de conservación (109).

Chapelliquén Llerena, Mabel; et al, realizó un estudio *in vivo* para lo cual elaboró una formula dermocosmética conteniendo 5 % del aceite de Kiwicha (*Amaranthus caudatus* L.) demostrando que la formulación cosmética elaborada con 5 % de aceite de Kiwicha tuvo un efecto humectante significativo en la piel, así como el aumento de la elasticidad, atenuación de arrugas y se mantuvo la función de barrera de la capa cutánea, atribuyéndose los efecto al aceite de kiwicha (34). La emulsión con aceite de kañiwa se realizó a la concentración de 5 %, que es la misma concentración estudiada por Chapillequen Llerena Mabel.

Existen varios factores que pueden provocar la inestabilidad de una emulsión, especialmente la oxidación, reacción que se evita con el uso de antioxidantes (16), para lo cual se incorporó tocoferol a la formulación.

4.4 Estudio de la estabilidad acelerada de la emulsión con aceite de kañiwa

4.4.1 Resultado de la prueba de centrifugación

Previo a la realización de la evaluación de la estabilidad acelerada de la emulsión se realizó la prueba inicial de centrifugación, en el cual la emulsión con aceite de kañiwa permaneció estable luego de la centrifugación a 3000 rpm por un periodo de 30 minutos. Luego para el estudio de la estabilidad acelerada las emulsiones se almacenaron a diferentes temperaturas; ambiente ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), estufa ($45 \pm 2^\circ\text{C}$) y en refrigeración ($5 \pm 2^\circ\text{C}$) durante 90 días.

4.4.2 Resultados del análisis de la estabilidad organoléptica

Cuadro N° 14 Características organolépticas de la emulsión con aceite de kañiwa almacenada a diferentes temperaturas (20°C ., 45°C . y 5°C .) durante el periodo de estabilidad en días (0, 15, 30, 60 y 90).

		Tiempo (días)				
Características organolépticas	Temperatura almacenada ($^\circ\text{C}$.)	0	15	30	60	90
Aspecto	20°C	1	1	1	1	1
	45°C	1	1	1	1	1
	5°C	1	1	1	1	1
Color	20°C	1	1	1	2	2
	45°C	1	1	2	2	2
	5°C	1	1	1	2	2
Olor	20°C	1	1	1	1	1
	45°C	1	1	2	2	2
	5°C	1	1	1	1	1

Fuente: Datos experimentales

Nota: 1 sin cambios visibles, sin cambios en el color y aspecto; 2 pérdida leve de color y olor.

Interpretación, análisis, y discusión de resultados

En el cuadro N° 14 se presenta las características organolépticas de la emulsión con aceite de kañiwa almacenada a diferentes temperaturas; ambiente ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), estufa ($45 \pm 2^\circ\text{C}$) y en refrigeración ($5 \pm 2^\circ\text{C}$) que se realizó durante 90 días. La evaluación se hizo al inicio, a los 15, 30, 60 y 90 días, y las características organolépticas analizadas fueron el aspecto, color y olor.

Al comienzo del estudio la emulsión con aceite de kañiwa presentó un aspecto homogéneo, color amarillento y un olor característico al aceite de kañiwa. Se observó que el aspecto durante el periodo de estudio almacenado a diferentes condiciones de temperatura, no presentó cambios, es decir permaneció homogénea, clasificándose como "1" según la escala utilizada para características organolépticas.

Respecto al color, las emulsiones almacenadas a temperatura ambiente (20°C) y en refrigeración (5°C) presentaron una ligera pérdida de color después de 60 días, y las emulsiones almacenadas en estufa (45°C) presentaron una ligera pérdida de color después de los 30 días, clasificándose como "2" según la escala utilizada para características organolépticas.

En cuanto al olor, las emulsiones almacenadas a temperatura ambiente (20°C) y en refrigeración (5°C) no presentaron cambios en el olor, y las emulsiones almacenadas en estufa (45°C) presentaron una ligera pérdida de olor después de los 60 días, clasificándose como "2" según la escala utilizada para características organolépticas.

En comparación con el estudio realizado por Deuschle, VCKN; et al. (17), que indica que las formulaciones en crema y gel de caléndula durante el almacenamiento en diferentes condiciones de temperatura, observó que el color, apariencia y olor no cambiaron, y clasificó como "1" según la escala utilizada para características organolépticas de las muestras mantenidas a temperatura ambiente y bajo refrigeración. Sólo en el horno, la crema de caléndula y el gel de caléndula presentaron una leve pérdida de color después de 30 y 60 días, respectivamente. Los resultados obtenidos del aspecto de la emulsión que se mantuvieron homogéneas durante los 90 días son iguales, respecto al color hay un ligero cambio después de los 30 días que es similar, en cambio respecto al olor y color de la emulsión almacenada a 45°C es diferente ya que la variación se observa desde el día 30 a esta temperatura.

Al comparar con el estudio realizado por Lange, Marcela Kist; et al. (16), que evaluó la estabilidad de una emulsión de base iónica que contiene butilhidroxitolueno (BHT) y otra emulsión de base no iónica con resveratrol (ER), observó que a una temperatura de 20°C , las formulaciones de emulsión de base iónica con EBHT y la emulsión de base no iónica con resveratrol (ER) se mantuvieron sin cambios durante todo el período de estudio de estabilidad (60 días), la emulsión EBHT almacenada a 45°C , mostró cambios solo a los 45 días, luego de lo cual se observó la presencia de gotitas en la superficie, indicando el inicio de la separación de fases, sin embargo, en relación con el color y el olor se mantuvo sin cambios, la emulsión ER presentó una clara separación de fases y un olor alterado después de 15 días almacenada a 45°C , mostrándose inestable al ser sometida a esta temperatura. Los resultados obtenidos del aspecto de la emulsión con kañiwa que permanecieron sin cambio a diferentes temperaturas es diferente, en cuanto al color hubo una ligera pérdida después de los 30 días que es similar al resultado de la emulsión con EBHT y respecto al color hubo una ligera pérdida después del día 30 en la emulsión almacenada a 45°C que es similar a la observación de la emulsión no iónica almacenada a 45°C .

Cuadro N° 15 Luminosidad, pureza, tono y variación total del color de la emulsión con aceite de kañiwa

Tiempo (días)	Temperatura de Almacenamiento (°C)	L*	a*	b*	Luminosidad L*	Pureza C*	Tono h*	Variación total del color
0	-	81.26	-2.06	4.39	81.26	4.85	-1.13	0
15	20 °C	82.02	-2.55	7.08	82.02	7.53	-1.23	2
	45 °C	81.96	-2.40	7.03	81.96	7.43	-1.24	2
	5 °C	83.74	-3.15	8.40	83.74	8.97	-1.21	3
30	20 °C	79.72	-2.68	7.39	79.72	7.86	-1.22	2
	45 °C	67.96	-2.45	7.89	67.96	8.26	-1.27	4
	5 °C	61.20	-3.17	8.25	61.20	8.83	-1.20	5
60	20 °C	63.71	-2.06	5.69	63.71	6.05	-1.22	4
	45 °C	61.13	-2.09	7.39	61.13	7.68	-1.30	5
	5 °C	60.08	-2.66	6.99	60.08	7.48	-1.21	5
90	20 °C	56.31	-1.82	5.04	56.31	5.36	-1.22	5
	45 °C	58.37	-1.67	6.03	58.37	6.26	-1.30	5
	5 °C	60.05	-2.31	5.93	60.05	6.36	-1.20	5
p-Valor Temperatura					0.1487	0.0036	0.001	0.0065
p-Valor Tiempo					0.0043	0.0027	0.6456	0.0094

Fuente: Datos experimentales

Interpretación, análisis, y discusión de resultados

En el cuadro N° 15 se presenta los valores de los tres atributos del color como son la luminosidad, pureza y tono, así como los valores de la variación total del color de la emulsión de kañiwa almacenada a diferentes temperaturas por un periodo de 90 días, en cuanto a la luminosidad después del día 30 hay una ligera disminución en todas las emulsiones almacenadas a diferentes temperaturas, observándose una diferencia significativa con respecto al tiempo de almacenamiento ($p < 0.05$). Respecto a la pureza se observa una variación con respecto al control inicial, hay un ligero aumento hasta el día 30, luego hay una ligera disminución en todas las emulsiones almacenadas a diferentes temperaturas, se mostró una diferencia significativa con respecto al tiempo de almacenamiento y temperatura ($p < 0.05$). Acerca del tono se observa el control inicial entre tonalidades verde-azules, la variación es muy ligera en la emulsión de la kañiwa almacenada a 5 °C y 20 °C durante todo el periodo del estudio, en cambio la variación de tonalidad hacia verde es mayor de la emulsión almacenada a 45°C con respecto a las otras emulsiones almacenadas a 5 °C y 20 °C., se mostró una diferencia significativa con respecto a la temperatura almacenada ($p < 0.05$). Referente a la variación total del color, la emulsión de kañiwa almacenada a las temperaturas de 5 °C y 45 °C presentaron variaciones perceptibles después de los 30 días, todas las emulsiones almacenadas a diferentes temperaturas (5 °C, 20 °C y 45 °C) presentaron variaciones perceptibles de color después de los 60 días de almacenamiento, observándose una diferencia significativa ($p < 0.05$).

4.4.3 Resultados del ensayo fisicoquímico

4.4.3.1 pH de la emulsión

Cuadro N° 16: pH de la emulsión con aceite de kañiwa almacenada a diferentes temperaturas durante el periodo de estabilidad en días.

Temperatura almacenada (°C) /Tiempo (días)	T 0	15	30	60	90
20 °C.	5.257	5.750	5.177	5.180	5.093
45 °C	5.257	5.268	5.239	5.289	5.223
5 °C	5.257	5.167	5.175	5.159	5.091

Fuente: Datos experimentales

Nota: (InfoStat; Temperatura, $p = 0.0125$; Tiempo, $p = 0.0268$)

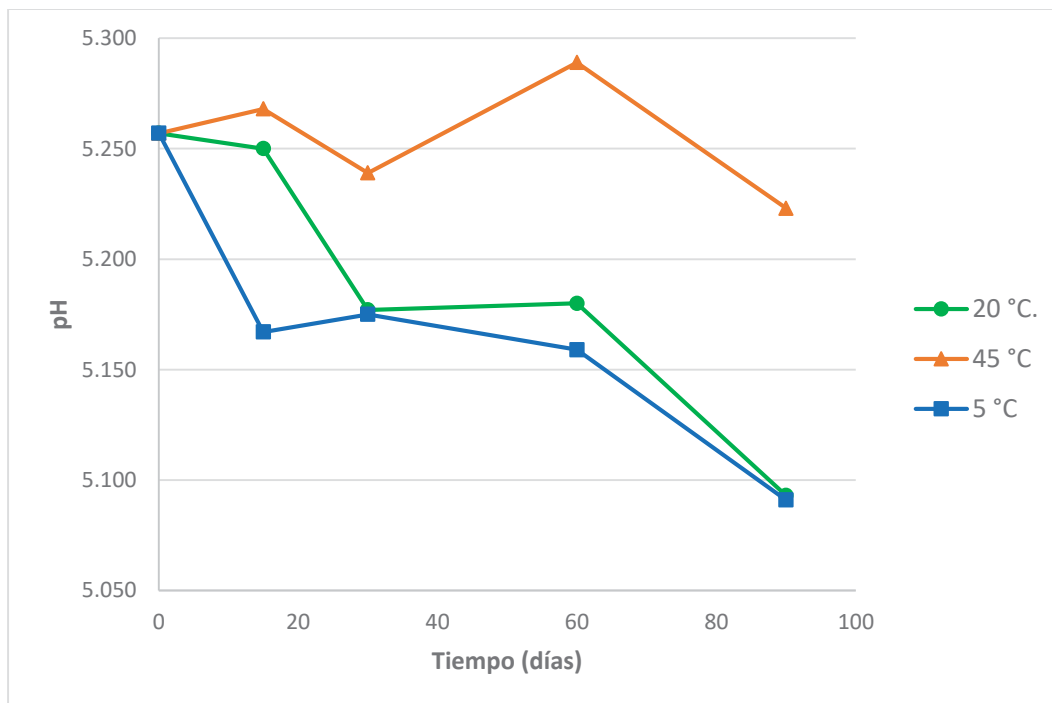


Figura N° 15 pH de la emulsión con aceite de kañiwa almacenada a diferentes temperaturas durante el periodo de estabilidad en días.

Interpretación, análisis, y discusión de resultados

En el cuadro N° 16 y en la figura N° 15 se presenta los valores de pH de la emulsión con aceite de kañiwa almacenada a diferentes temperaturas; ambiente (20 ± 2 °C), estufa (45 ± 2 °C) y en refrigeración (5 ± 2 °C) que se realizó durante 90 días. La evaluación se hizo al inicio, a los 15, 30, 60 y 90 días. El valor de pH de la emulsión almacenada a 20 °C tiene un aumento ligero a los 15 días, luego disminuye después de los 30 días, la emulsión almacenada a 5 °C disminuye después de los 15 días, y la emulsión almacenada a 45 °C se mantiene cerca al valor inicial de pH teniendo un aumento y una disminución muy ligera a lo largo del estudio. La emulsión almacenada a 5 °C y 20 °C tienden a disminuir a lo largo del estudio, aunque la disminución de la emulsión a 5 °C es mayor, la emulsión almacenada a 5 °C y 20 °C tienen una disminución mayor de pH que la emulsión almacenada a 45 °C que tiende a permanecer en el valor inicial, observándose una diferencia significativa ($p < 0.05$).

En comparación con el estudio realizado por alvear rosero, sandra janneth (4), quien evaluó la estabilidad acelerada de las cremas elaboradas con aceites de morete (*Mauritia fleuosa*), Chonta (*Bactris gasipaes*) y Sacha inchi (*Plukenetia volubilis*), observó que a las 24 horas las tres cremas presentaron un pH de 5.5; luego a la temperatura de 20°C, el pH de las tres cremas morete, chonta y sachá inchi, al final a los 180 días fue 5.61, 5.66 y 5.68 respectivamente, el pH a la temperatura de 37°C de la crema con Morete fue 5.54, luego fue cambiando y a los 180 días el pH fue de 5.42, la crema de chonta y de sachá inchi en el primer mes tuvieron un valor de pH ligeramente ácido, a partir del segundo mes el pH fue cambiando y en los últimos meses la crema de chonta presentó 4.68 y la crema de sachá inchi 4.72. Los resultados obtenidos con la emulsión de kañiwa almacenadas a 20°C es diferente ya que el valor del pH disminuye ligeramente con respecto al valor inicial, respecto a los resultados del pH de la emulsión almacenada a una elevada temperatura los resultados obtenidos son similares, pues después de los 60 días el valor de pH disminuye.

La variación de pH de la emulsión con aceite de kañiwa fluctuó entre 5.091 y 5.289 durante los 90 días, estando dentro de las especificaciones de pH para este tipo de formulaciones farmacéuticas indicadas por Simmons, John (99).

Teniendo en cuenta el estudio realizado por kilic, Ana; et al (25), quienes observaron que la aplicación tópica de una emulsión a w/o con pH 4 reacidifica la piel en los ancianos y tiene efectos beneficiosos sobre la hidratación de la piel, la regeneración de las láminas lipídicas y el contenido de lípidos, la aplicación de una emulsión de pH 4 puede mejorar la barrera epidérmica, así como la organización del estrato córneo en la piel envejecida. Se podría decir que es algo beneficioso la tendencia de la disminución de los valores de pH de la emulsión de kañiwa después de los 60 días.

4.4.3.2 Extensibilidad

Cuadro N° 17 Capacidad y factor de esparcimiento de la emulsión con aceite de kañiwa durante el periodo de estabilidad en días

Tiempo (días)	Temperatura almacenada (°C)	Área total (mm ²)	Peso total (g)	Factor de esparcimiento
0	-	92.72	13.99	6.63 ± 1.3
15	20 °C	77	13.49	5.7 ± 0.10
	45 °C	100.88	13.93	7.24 ± 0.25
	5 °C	78.56	13.89	5.65 ± 0.25
30	20 °C	72.43	13.88	5.22 ± 0.27
	45 °C	72.94	13.85	5.27 ± 0.31
	5 °C	57.92	13.95	4.15 ± 0.32
60	20 °C	71.15	13.88	5.13 ± 0.31
	45 °C	73.66	13.74	5.36 ± 0.27
	5 °C	65.11	13.83	4.71 ± 0.31
90	20 °C	70.9	13.97	5.08 ± 0.19
	45 °C	82.51	13.97	5.91 ± 0.05
	5 °C	62.62	13.72	4.56 ± 0.35

Fuente: Datos experimentales

Interpretación, análisis, y discusión de resultados

En el cuadro N° 17 se presenta la variación de la capacidad de esparcimiento y el factor de esparcimiento de la emulsión con aceite de kañiwa almacenada a diferentes temperaturas; ambiente (20 ± 2 °C), estufa (45 ± 2 °C) y en refrigeración (5 ± 2 °C) que se realizó durante 90 días, la evaluación se hizo al inicio, a los 15, 30, 60 y 90 días.

La untabilidad o extensibilidad consiste en la expansión de una formulación semisólida sobre una superficie después de cierto tiempo, y su determinación es importante porque los productos tópicos deben ser fáciles de aplicar sobre la superficie de la piel (110). El valor de la capacidad de esparcimiento de la emulsión a 20°C presenta una ligera disminución después de los 15 días con respecto a control inicial a lo largo de los 90 días.

El valor de la extensibilidad de la emulsión a 5 °C disminuye en todo el periodo de estudio respecto al valor inicial; Es así que en el control a los 30, 60 y 90 días, la emulsión a 5°C es la que tiene menor valor de extensibilidad a comparación de la emulsión a 20 °C y 45°C.

La extensibilidad de la emulsión a 45°C tuvo un ligero aumento al inicio, luego a los 30 días disminuye y después aumenta a lo largo del estudio, sin embargo, en todos los controles a los 15, 30, 60 y 90 días el valor de esparcimiento de la emulsión a 45° C fue mayor que las emulsiones a 20 °C y 5 °C.

El factor se usa para calcular la capacidad de esparcimiento entre formulaciones (17), la emulsión a 45 °C presentó el factor de esparcimiento más alto, y el menor fue de la emulsión almacenada a 5°C.

Los valores de untabilidad de la emulsión con kañiwa son similares a las cremas W/O que contiene hierbas y ácido ferúlico que fueron la 72,63 mm² y 73,3 mm² para la fórmula 1 y 2 respectivamente (28).

En comparación con el estudio realizado por Deuschle, VCKN; et al. (17), que indica que la capacidad de esparcimiento de los geles almacenados a temperatura del horno mostraron valores más altos, los cálculos del factor de esparcimiento demostraron que gel de caléndula en horno a los 90 días tenía el factor de esparcimiento más alto y la crema de caléndula en refrigeración a los 90 días, el más bajo. Los resultados obtenidos con la emulsión de kañiwa en el cual la emulsión almacenada a 45°C tuvo mayor valor de la capacidad de esparcimiento y a los 90 días mayor valor del factor de esparcimiento, la emulsión a 5°C tuvo el menor valor de factor son iguales.

Cuadro N° 18 Determinación de la capacidad de esparcimiento de acuerdo a los pesos añadidos de la emulsión con e kañiwa durante el periodo de estabilidad en días

Tiempo (días)	Temperatura (°C)	Peso (gramos)	Área o extensibilidad (mm ²)
0	-	4.99	63.62
		8.99	86.59
		13.99	95.03
15	20 °C.	4.49	56.75
		8.49	79.33
		13.49	80.91
	45°C	4.93	70.88
		8.93	103.87
		13.93	132.73
	5 °C	4.89	56.75
		8.89	78.54
		13.89	92.46
30	20 °C.	4.89	56.75
		8.89	71.63
		13.89	84.13
	45°C	4.85	63.62
		8.85	79.33
		13.85	80.91
	5 °C	4.95	50.27
		8.95	50.27
		13.95	63.62
60	20 °C.	4.88	60.13
		8.88	74.66
		13.88	79.33
	45°C	4.74	60.13
		8.74	80.12
		13.74	81.71
	5 °C	4.83	50.27
		8.83	70.88
		13.83	83.32
90	20 °C.	4.97	60.13
		8.97	74.66
		13.97	78.54
	45°C	4.97	80.12
		8.97	82.94
		13.97	84.56
	5 °C	4.72	50.27
		8.72	67.20
		13.72	71.24

Fuente: Datos experimentales

Nota: (InfoStat; Temperatura, p = 0.0078; Tiempo, p = 0.0966)

Interpretación, análisis, y discusión de resultados

En el cuadro N° 18 se presenta la variación del área de acuerdo a los pesos añadidos y también se observa la variación de la capacidad de esparcimiento de la emulsión con aceite de kañiwa almacenada a diferentes temperaturas; ambiente ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), estufa ($45 \pm 2^\circ\text{C}$) y en refrigeración ($5 \pm 2^\circ\text{C}$) que se realizó durante 90 días. La evaluación se hizo al inicio, a los 15, 30, 60 y 90 días.

La variación del área de acuerdo a los pesos añadidos con respecto al control inicial evaluados a los 15, 60 y 90 días de la emulsión almacenada a 5°C Y 20°C fue similar a lo largo del estudio, en cambio en la emulsión almacenada a 45°C fue disminuyendo a través del tiempo de estudio. La variación de la capacidad de esparcimiento entre las emulsiones almacenadas a diferentes temperaturas y a través del tiempo fue significativa ($p < 0.05$).

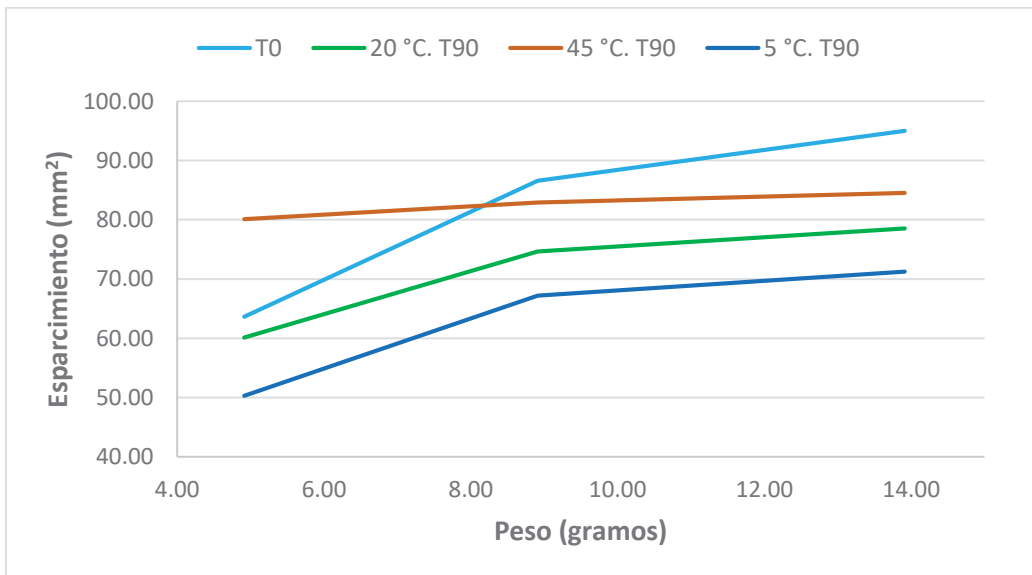


Figura N° 16 Determinación de la capacidad de esparcimiento de la emulsión con aceite de kañiwa al inicio y al final en el día 90.

Fuente: Datos experimentales

Interpretación, análisis, y discusión de resultados

En la figura N° 16 se observa la variación de la capacidad de esparcimiento según los pesos empleados de la emulsión con aceite de kañiwa almacenada a diferentes temperaturas; ambiente ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), estufa ($45 \pm 2^\circ\text{C}$) y en refrigeración ($5 \pm 2^\circ\text{C}$) realizadas al inicio en el día cero y al final a los 90 días. Durante todo el estudio el valor de la variación de la capacidad de esparcimiento fue disminuyendo en las emulsiones a 5°C , 20°C y 45°C , sin embargo, la emulsión a 5°C fue disminuyendo más que la emulsión a 20°C , y la emulsión almacenada a 45°C disminuyo menos que las otras emulsiones, es decir la emulsión almacenada a 45°C es la que mantuvo una capacidad de esparcimiento similar al valor inicial.

4.4.4 Análisis de la estabilidad microbiológica de la emulsión con aceite de kañiwa

Cuadro N° 19 Resultados del análisis de los parámetros de la estabilidad microbiológica de la emulsión con aceite de kañiwa en el día cero.

Muestra	Macroorganismo	Resultados	Límites de aceptabilidad	Observación
Emulsión con aceite de kañiwa	Microorganismos aerobios totales	Placa 1: Ausencia Placa 2: Ausencia	$\leq 10^2$ ufc	Conforme
	Mohos y Levaduras	Placa 1: Ausencia Placa 2: Ausencia	$\leq 10^1$ ufc	Conforme
	Staphylococcus aureos	Placa 1: Ausencia Placa 2: Ausencia	Ausencia	Conforme
	Pseudomonas Aeruginosa	Placa 1: Ausencia Placa 2: Ausencia	Ausencia	Conforme

Fuente: Datos experimentales

Interpretación, análisis, y discusión de resultados

En el cuadro N° 19 se observa los resultados del análisis microbiológico que se realizó de la emulsión elaborada con el aceite de kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen), el análisis se hizo al momento de elaborar la emulsión, según la USP 40, los parámetros a considerar para el análisis microbiológico de formas farmacéuticas no estériles, son microorganismos aerobios mesófilos totales, hongos filamentosos y levaduras, Staphylococcus aureus y Pseudomona aeruginosa. El resultado del control microbiológico fue ausencia de microorganismos aerobios mesófilos totales, hongos filamentosos y levaduras, Staphylococcus aureus y Pseudomona aeruginosa de la emulsión elaborada con aceite de kañiwa. Observándose que los resultados se encuentran dentro de los parámetros establecidos.

Cuadro N° 20 Resultados del análisis de los parámetros de la estabilidad microbiológica de la emulsión con aceite de kañiwa al final en el día 90.

Temperatura almacenada de la emulsión	Microorganismo	Resultados	Límites de aceptabilidad	Observación
Ambiente 20 ± 2 °C.	Microorganismos aerobios totales	Placa 1: Ausencia Placa 2: Ausencia	≤ 10 ² ufc	Conforme
Estufa 45 ± 2°C		Placa 1: Ausencia Placa 2: Ausencia		Conforme
Refrigeración 5 ± 2 °C		Placa 1: Ausencia Placa 2: Ausencia		Conforme
Ambiente 20 ± 2 °C.	Mohos y Levaduras	Placa 1: Ausencia Placa 2: Ausencia	≤ 10 ¹ ufc	Conforme
Estufa 45 ± 2°C		Placa 1: Ausencia Placa 2: Ausencia		Conforme
Refrigeración 5 ± 2 °C		Placa 1: Ausencia Placa 2: Ausencia		Conforme
Ambiente 20 ± 2 °C.	Staphylococcus áureos	Placa 1: Ausencia Placa 2: Ausencia	Ausencia	Conforme
Estufa 45 ± 2°C		Placa 1: Ausencia Placa 2: Ausencia		Conforme
Refrigeración 5 ± 2 °C		Placa 1: Ausencia Placa 2: Ausencia		Conforme
Ambiente 20 ± 2 °C.	Pseudomonas Aeruginosa	Placa 1: Ausencia Placa 2: Ausencia	Ausencia	Conforme
Estufa 45 ± 2°C		Placa 1: Ausencia Placa 2: Ausencia		Conforme
Refrigeración 5 ± 2 °C		Placa 1: Ausencia Placa 2: Ausencia		Conforme

Fuente: Datos experimentales

Interpretación, análisis, y discusión de resultados

En el cuadro N° 20 se observa los resultados del análisis microbiológico que se realizó de la emulsión elaborada con aceite de kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen) que se almacenaron a diferentes temperaturas (ambiente 20 ± 2 °C, estufa a 45 ± 2°C y en refrigeración 5 ± 2 °C.), el análisis se hizo en el día 90, al finalizar el estudio de estabilidad acelerada que fue por un periodo de 90 días, según la USP 40, los parámetros a considerar para el análisis microbiológico de formas farmacéuticas no estériles, son microorganismos aerobios mesófilos totales, hongos filamentosos y levaduras, Staphylococcus aureus y Pseudomona aeruginosa. El resultado del control microbiológico fue ausencia de microorganismos aerobios mesófilos totales, hongos filamentosos y levaduras, Staphylococcus aureus y Pseudomona aeruginosa de todas las emulsiones elaboradas con aceite de kañiwa que se almacenaron a diferentes temperaturas (ambiente 20 ± 2 °C., estufa a 45 ± 2 °C y en refrigeración 5 ± 2 °C). Observándose que los resultados se encuentran dentro de los parámetros establecidos.

4.5 Seguridad clínica de la emulsión con aceite de kañiwa

Irritación de la piel

Representación gráfica de la irritación de la piel con la emulsión base y con kañiwa

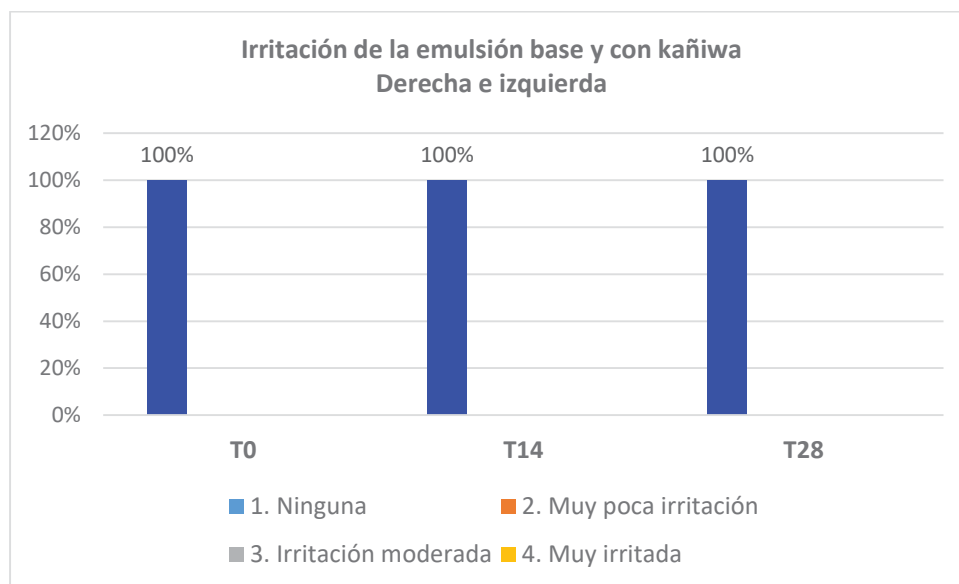


Figura N° 17 Irritación de la piel con emulsión base y con kañiwa en porcentajes

Fuente: Datos experimentales

Interpretación, análisis, y discusión de resultados

En la figura N° 17 se presenta las calificaciones en porcentajes sobre la percepción de irritación de la emulsión base aplicada en el lado derecho del rostro y de la emulsión con aceite de kañiwa aplicada en el lado izquierdo del rostro, se hizo un control inicial luego a los 14 y 28 días. El porcentaje de la percepción de las voluntarias como “ninguna irritación” fue al 100 % a los 14 y 28 días después del uso de ambas emulsiones.

En el informe del laboratorio BENBELAB del estudio “servicio de evaluación sensorial de la emulsión cosmética elaborada con el aceite de kañihua para el proyecto denominado obtención de aceites fijos de granos andinos a través de CO₂ supercrítico para su utilización en alimentos y cosméticos naturales de exportación” realizada por la dermatóloga se indica que no se evidenció irritación al inicio ni después de la aplicación de las emulsiones en la piel de ambos lados del rostro en ninguna de las participantes en el estudio. Lo que demuestra que el uso de esta formulación elaborada con el aceite de kañiwa es segura para la aplicación tópica.

Resultado que es similar al estudio realizado por Camacho Cervantes, Rosa María (32), quien evaluó la irritabilidad dérmica del aceite de ungurachi (*Oenocarpus bataua*) evidenciando que no irrita la piel. También es igual al estudio realizado por Chapilliquén Llerena, Mabel; et al. (34), quien evaluó la seguridad cutánea y ocular in vivo, demostrando que la formulación dermocosmética elaborada con aceite de kiwicha (*Amaranthus Caudatus* L.) es seguro y no irrita la piel.

4.6 Eficacia clínica de la emulsión con aceite de kañiwa

4.6.1 Evaluación dermatológica

Cuadro N° 21 Resultados de la evaluación dermatológica de la emulsión con el aceite de kañiwa

N°	Usaria	Días de evaluación	Humectación		Flacidez		Luminosidad		Calificación de arrugas frontales y periorbitarias
			Derecho	Izquierdo	Derecho	Izquierdo	Derecho	Izquierdo	
1	AV	1ra Evaluación	Hidratación moderada	Hidratación moderada	Moderadamente flácido	Moderadamente flácido	Luminosa	Luminosa	No se encuentran diferencias entre ambos lados
		2da Evaluación							
		3ra Evaluación							
2	MA	1ra Evaluación	Hidratación moderada	Hidratación moderada	No flácido	No flácido	Poco luminosa	Poco luminosa	Al final del estudio se observa: Disminución de las arrugas en el lado izquierdo. Antes del uso de la crema se podían contabilizar 5 arrugas dinámicas en el área periorbitaria, al final se ven solo 2.
		2da Evaluación							
		3ra Evaluación							
3	CR	1ra Evaluación	Hidratación moderada	Hidratación moderada	Moderadamente flácido	Moderadamente flácido	Poco luminosa	Poco luminosa	Al final del estudio se observa: Disminución de las arrugas en el lado izquierdo. Antes del uso de la crema se podían contabilizar 5 arrugas dinámicas en el área periorbitaria, al final se ven solo 2 bien marcadas y 2 arrugas finas.
		2da Evaluación			No flácido	No flácido			
		3ra Evaluación	Muy hidratado	Muy hidratado	No flácido	No flácido	Luminosa	Luminosa	
4	YV	1ra Evaluación	Poco hidratado	Poco hidratado	No flácido	No flácido	Poco luminosa	Poco luminosa	Al final del estudio se observa mejoría clínica de las arrugas periorbitarias de ambos lados. Antes del uso de la emulsión se tenía 2 arrugas en el lado derecho y 3 en el lado izquierdo. Al final no se observaron arrugas en ninguno de ellos.
		2da Evaluación					Poco opaco	Poco opaco	
		3ra Evaluación							
5	MB	1ra Evaluación	Poco hidratado	Poco hidratado	No flácido	No flácido	Poco opaco	Poco opaco	Al final del estudio se observa mejoría clínica de las arrugas periorbitarias de ambos lados. Antes del uso de la emulsión se tenían 8 arrugas finas en el lado derecho y 3 arrugas medianamente profundas en el lado izquierdo. Al final sólo se observa 1 arruga en el lado derecho y 1 arruga fina en el lado izquierdo. Llama la atención que a pesar de la mejoría de ambos lados el izquierdo mejora arrugas más profundas.
		2da Evaluación	Muy hidratado	Muy hidratado			Poco luminosa	Poco luminosa	
		3ra Evaluación	Hidratación moderada	Hidratación moderada					

N°	Usu aria	Días de evaluación	Humectación		Flacidez		Luminosidad		Calificación de arrugas frontales y periorbitarias
			Derecho	Izquierdo	Derecho	Izquierdo	Derecho	Izquierdo	
6	NI	1ra Evaluación	Hidratación moderada	Hidratación moderada	Moderadamente flácido	Moderadament e flácido	Poco luminosa	Poco luminosa	Al final del estudio no se encuentra diferencias entre ambos lados del rostro.
		2da Evaluación					Luminosa	Luminosa	
		3ra Evaluación							
7	EV	1ra Evaluación	Hidratación moderada	Hidratación moderada	Moderadamente flácido	Moderadament e flácido	Luminosa	Luminosa	Al final del estudio no se encuentra diferencias entre ambos lados del rostro.
		2da Evaluación							
		3ra Evaluación							
8	LB	1ra Evaluación	Nada hidratado	Nada hidratado	Muy Flácido	Muy Flácido	Poco opaca	Poco opaca	Al final del estudio, el lado izquierdo se observa con más luminosidad comparado con el lado derecho. No hay diferencias en las 3 evaluaciones para las arrugas periorbitarias entre ambos lados
		2da Evaluación	Poco hidratado	Poco hidratado			Poco luminosa	Poco luminosa	
		3ra Evaluación	Hidratación moderada	Hidratación moderada			Luminosa	Luminosa	
9	MV	1ra Evaluación	Nada hidratado	Nada hidratado	Moderadamente flácido	Moderadament e flácido	Opaca	Opaca	Al final del estudio no se encuentra diferencias entre ambos lados del rostro.
		3ra Evaluación	Hidratación moderada	Hidratación moderada	No flácido	No flácido	Poco luminosa	Poco luminosa	
10	EC	1ra Evaluación	Poco hidratado	Poco hidratado	Moderadamente flácido	Moderadament e flácido	Poco luminosa	Poco luminosa	Al final del estudio, el lado derecho mejora más las arrugas de expresión y luminosidad comparado con el lado izquierdo en las 3 evaluaciones. Antes de la emulsión se apreciaban 6 arrugas dinámicas en el área periorbitaria derecho y 6 en el izquierdo, en la tercera evaluación se apreció 1 arruga en el lado derecho y 4 en el izquierdo.
		2da Evaluación			No flácido	No flácido			
		3ra Evaluación							
11	LM	1ra Evaluación	Hidratación moderada	Hidratación moderada	No flácido	No flácido	Poco luminosa	Poco luminosa	Al final del estudio. El lado izquierdo mejora más las arrugas periorbitarias comparado con el lado derecho. Antes de aplicar la emulsión se apreciaban 2 arrugas medianamente profundas en el lado izquierdo y en la tercera evaluación ya no se observan arrugas en ambos lados.
		2da Evaluación							
		3ra Evaluación					Luminosa	Luminosa	

N°	Usu aria	Días de evaluación	Humectación		Flacidez		Luminosidad		Calificación de arrugas frontales y periorbitarias
			Derecho	Izquierdo	Derecho	Izquierdo	Derecho	Izquierdo	
12	MR	1ra Evaluación	Hidratación moderada	Hidratación moderada	Moderadamente flácido	Moderadament e flácido	Luminosa	Luminosa	Al final del estudio, el lado izquierdo mejora más las arrugas periorbitarias comparado con el lado derecho. Antes de aplicar la emulsión se apreciaban 2 arrugas medianamente profundas en el lado izquierdo y en la tercera evaluación ya no se observan arrugas en ambos lados.
		2da Evaluación							
		3ra Evaluación	Muy hidratado	muy hidratado					
13	RC	1ra Evaluación	Poco hidratado	Poco hidratado	No flácido	No flácido	Poco opaca	Poco opaca	Al final del estudio, en el lado izquierdo mejora más las arrugas periorbitarias comparado con el lado derecho. Antes de aplicar la emulsión se apreciaban 5 arrugas finas en el lado derecho y 1 arruga medianamente profunda y 4 arrugas finas en el lado izquierdo, en la tercera evaluación no se observaron arrugas en ambos lados.
		2da Evaluación	Hidratación moderada	Hidratación moderada			Poco luminosa	Poco luminosa	
		3ra Evaluación					Luminosa	Luminosa	
14	FT	1ra Evaluación	Poco hidratado	Poco hidratado	No flácido	No flácido	Luminosa	Luminosa	Al final del estudio, el lado izquierdo mejora más las arrugas periorbitarias comparado con el lado derecho. Antes de aplicar la emulsión se apreciaban 5 arrugas medianamente profundas en el lado izquierdo, en la tercera evaluación se observan 2 en el lado derecho y ninguna en el lado izquierdo.
		2da Evaluación	Hidratación moderada	Hidratación moderada					
		3ra Evaluación							
15	MT	1ra Evaluación	No hidratado	No hidratado	No flácido	No flácido	Opaca	Opaca	Al final del estudio, el lado derecho mejora más las arrugas de expresión y luminosidad comparada con el lado izquierdo. Antes de aplicar la emulsión se apreciaban 2 arrugas medianamente profundas en el área periorbitaria del lado derecho y 3 arrugas finas en el lado izquierdo, en la tercera evaluación se observan 2 arrugas finas en el lado derecho y ninguna en el lado izquierdo.
		2da Evaluación	poco hidratado	Poco hidratado			Poco opaca	Poco opaca	
		3ra Evaluación	Hidratación moderada	Hidratación moderada			Poco luminosa	Poco luminosa	
16	MP	1ra Evaluación	Hidratación moderada	Hidratación moderada	No flácido	No flácido	Luminosa	Luminosa	Al final del estudio, el lado derecho mejora más las arrugas periorbitarias comparado con el lado izquierdo. Antes de la aplicación de la emulsión se apreciaban 3 arrugas finas en el área periorbitaria del lado derecho y 6 arrugas finas en el lado izquierdo, en la tercera evaluación se observan 3 arrugas finas en el lado izquierdo.
		2da Evaluación							
		3ra Evaluación					Poco luminosa	Poco luminosa	

N°	Usu aria	Días de evaluación	Humectación		Flacidez		Luminosidad		Calificación de arrugas frontales y periorbitarias
			Derecho	Izquierdo	Derecho	Izquierdo	Derecho	Izquierdo	
17	RR	1ra Evaluación	Hidratación moderada	Hidratación moderada	No flácido	No flácido	Luminosa	Luminosa	Al final del estudio, el lado izquierdo mejora más las arrugas periorbitarias comparado con el lado derecho. Antes de la aplicación de la emulsión se apreciaban 4 arrugas finas en el área periorbitariadel lado derecho y 3 arrugas medianamente profundas en el lado izquierdo, en la tercera evaluación se observan 3 arrugas en el lado derecho y ninguna en el lado izquierdo.
		2da Evaluación							
		3ra Evaluación							
18	GC	1ra Evaluación	Poca hidratación	Poca hidratación	No flácido	No flácido	Poco opaca	Poco opaca	Al final del estudio, no se observan diferencias entre ambos lados, ni en la primera ni tercera evaluación.
		2da Evaluación	Hidratación moderada	Hidratación moderada			Poco luminosa	Poco luminosa	
		3ra Evaluación					Luminosa	Luminosa	
19	ML	1ra Evaluación	Hidratación moderada	Hidratación moderada	No flácido	No flácido	Luminosa	Luminosa	Al final del estudio, no se encuentran diferencias entre ambos lados del rostro.
		2da Evaluación							
		3ra Evaluación	Muy hidratado	Muy hidratado					
20	MV	1ra Evaluación	Poco hidratado	Poco hidratado	Moderadament e flácido	Moderadament e flácido	Poco luminosa	Poco luminosa	Al final del estudio, no se encuentran diferencias entre ambos lados del rostro.
		2da Evaluación							
		3ra Evaluación	Hidratación moderada	Hidratación moderada					

Leyenda:

- Mejora el lado izquierdo
- Mejora ambos lados
- Mejora el lado derecho
- No hay diferencia entre ambos lados

Fuente: Informe Laboratorio de análisis sensorial y eficacia – BENBELABAB

4.6.1.1 Fotografía de las Usuarías en la evaluación dermatológica

A continuación, se presenta las fotografías de las 20 voluntarias que se tomaron al inicio a los 14 y 28 días.

1. Usuaría AV



2.Usuaría MA



3.Usuaría CR



4.Usuaria YV



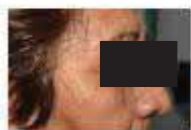
5. Usuaria MB



6. Usuaria NI



7.Usuaria EV



derecha dia 1



derecha Dia 14



derecha dia 28



frente dia 1



Frente Dia 14



Frente dia 28



izquierda dia 1

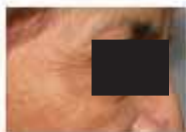


izquierda Dia 14

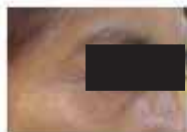


izquierda dia 28

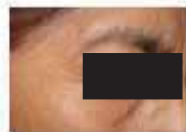
8. Usuaria LB



derecha



derecha dia 14



derecha dia 28



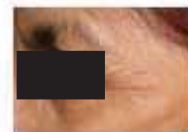
frente



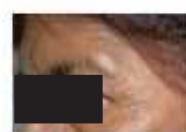
frontal Dia 14



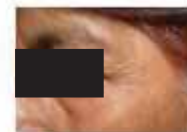
frontal dia 28



izquierda dia 1



izquierda dia 14



izquierda dia 28

9. Usuaria MV



derecha dia 1



derecha dia 28



frente dia 1



frente dia 28



izquierda dia 1



izquierda dia 28

10. Usuaria EC



11. Usuaria LM



12. Usuaria MR



13. Usuaría RC



14. Usuaría FT



15. Usuaría MT



16. Usuaria MP



17. Usuaria RR



18. Usuaria GC



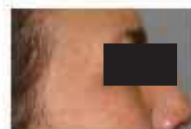
19. Usuaria ML



derecha dia 1



derecha dia 14



derecha dia 28



frente (11)



frontal dia 14



Frontal dia 28



izquierda (13)



izquierda dia 14



izquierda dia 28

20. Usuaria MV



Derecha dia 1



derecha dia 14



derecha dia 28



Frontal dia 1



frontal dia 14



Frontal dia 28



Izquierda dia 1



izquierda dia 14



izquierda dia 28

Resultados de la evaluación dermatológica

4.6.1.2 Mitigación de las arrugas frontales y periorbitarias

Cuadro N° 22 Mitigación de las arrugas frontales y periorbitarias tras la aplicación de las emulsiones

Calificación de mitigación de arrugas frontales y periorbitarias	Número de casos
Mejora del lado derecho	3
Mejora del lado izquierdo	8
Mejora de ambos lados	2
No hay diferencia entre ambos lados	7
Total	20

Fuente: Informe Laboratorio de análisis sensorial y eficacia – BENBELAB

Nota: Las calificaciones de mitigación de arrugas y el número de casos se puede ver a detalle en el cuadro N°39.

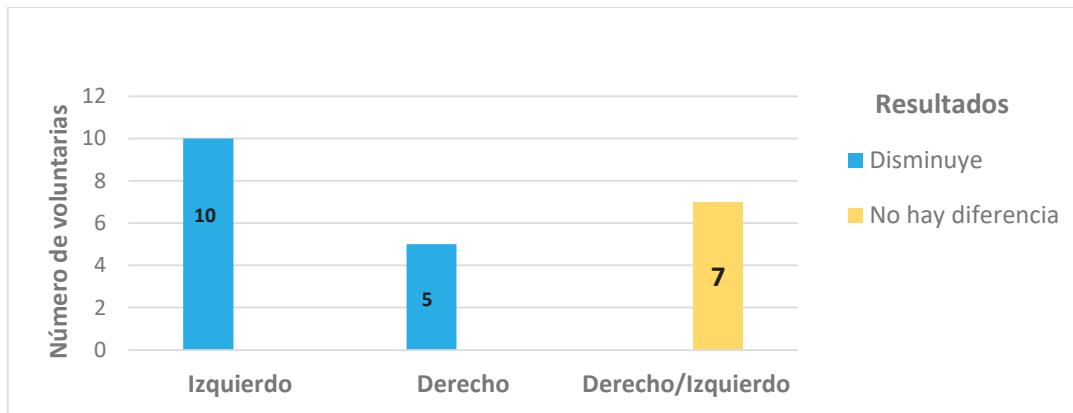


Figura N° 18 Mitigación de arrugas

Fuente: Datos experimentales

Tabla 1 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	22,000 ^a	2	,000
Razón de verosimilitud	27,522	2	,000
N de casos válidos	22		

a. 5 casillas (83.3 %) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 1,59.

Fuente: Datos experimentales

Interpretación de resultados

En el cuadro N° 22 se muestra claramente que la emulsión con kañiwa, aplicado en el lado izquierdo del rostro presentó el mayor número de casos de la reducción y/o desaparición de arrugas luego de la evaluación a los 14 y 28 días comparada con la emulsión base que fue aplicado en el lado derecho del rostro. al análisis de χ^2 muestra una diferencia significativa entre los tratamientos ($p < 0,05$), es decir existe una mejoría más notable en el lado izquierdo que en el lado derecho del rostro en cuanto a la reducción de arrugas.

4.6.1.2.1 Grupo de las 10 respuestas de disminución de arrugas del lado izquierdo

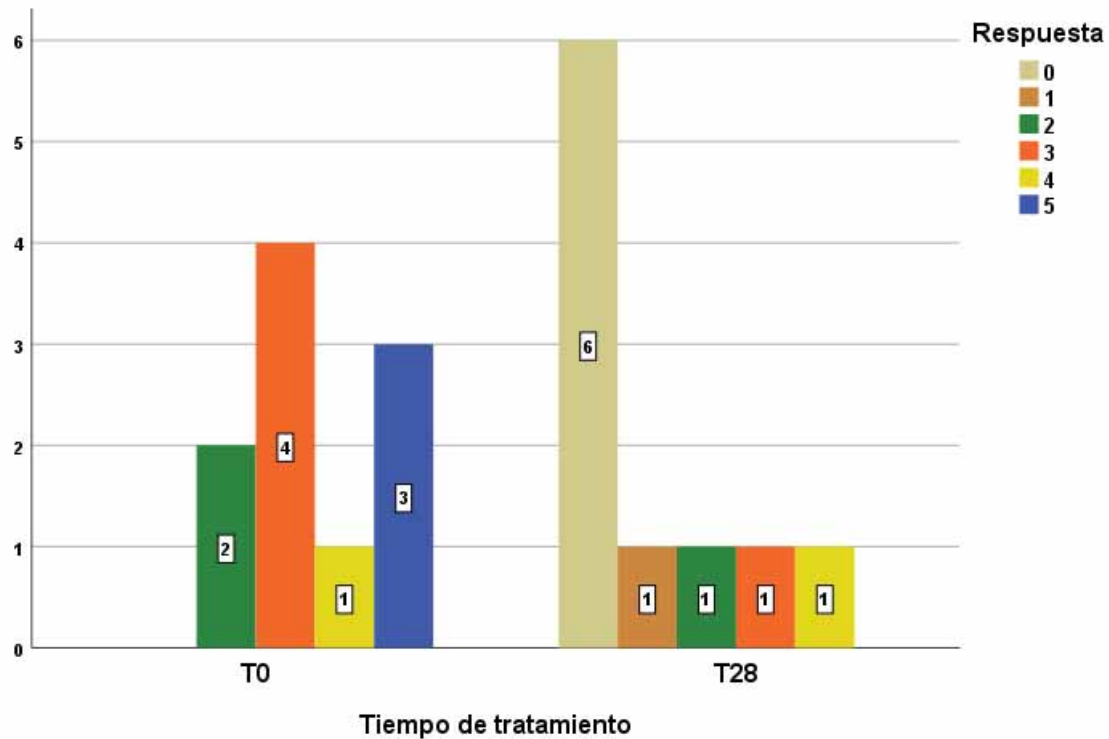


Figura N° 19 Grupo de las 10 respuestas de disminución de arrugas del lado izquierdo

Fuente: Datos experimentales

Tabla 2 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	12.133 ^a	5	,033
Razón de verosimilitud	16.130	5	,006
N de casos válidos	20		

a. 12 casillas (100.0 %) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 0.50.

Fuente: Datos experimentales

Interpretación de resultados

En la figura N° 19 se observa que, del total de 10 voluntarias en el T0, que presentaban 2 con 2 arrugas, 4 con 3 arrugas, 1 con 4 arrugas, y 3 con 5 arrugas, luego del tratamiento con la emulsión elaborada con aceite de Kañihua, a los 28 días presentaron 6 con cero arrugas, 1 con una arruga, 1 con 2 arrugas, 1 con 3 arrugas y 1 con 4 arrugas.

Interpretación, análisis, y discusión de resultados sobre la mitigación de arrugas

Como se observa en el cuadro N° 21, la emulsión cosmética elaborada al 5% de aceite de kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen), presentó el mayor número de casos de mitigación de arrugas frontales y periorbitarias, se muestra claramente la mejoría del lado izquierdo del rostro en cuanto a la reducción y/o desaparición de arrugas luego de la evaluación a los 14 y 28 días comparada con la emulsión base, esto demuestra el potencial cosmético de esta emulsión, y si tenemos en cuenta que el aceite de kañiwa, no ha sido previamente evaluado con fines cosméticos, estos resultados abren una oportunidad única para los productores y comercializadores de este grano andino, cuyo contenido en aceite rico en ácidos grasos insaturados y presencia de antioxidantes como tocoferoles y escualeno (10) (11) (59), ha demostrado que pueden tener una adecuada acción cosmética mitigando la presencia de arrugas frontales y periorbitarias, rasgos presentes en pieles maduras especialmente de mujeres, esta actividad pone en evidencia la calidad de este dorado aceite para el desarrollo de una línea cosmética a base de un aceite natural y exótico que podría tener mucha acogida entre los consumidores de cosméticos naturales.

Los aceites de semillas naturales utilizados en cosmética contienen una serie de ácidos grasos que aportan varias propiedades beneficiosas a los productos cosméticos y de cuidado personal. Los ácidos grasos se dividen en ácidos grasos saturados (por ejemplo, palmítico; esteárico; araquídico) y ácidos grasos insaturados (por ejemplo, oleico; linoleico). El ácido linoleico es el ácido graso más utilizado en los productos cosméticos, ya que hidrata la piel, ayuda en el proceso de curación de las dermatosis y las quemaduras solares y se utiliza en el tratamiento del acné vulgar (111). Como se muestra en el estudio realizado por Wang, Yinjuan, et al (27), quienes elaboraron una crema compleja compuesta por extracto de Yunnan Portulaca oleracea, aceite de *Prinsepia utilis*, beta-glucano e hialuronato de sodio extraído de hongos, realizaron una evaluación clínica de doble ciego en 20 voluntarios, demostrando una mejora estadísticamente significativa de los parámetros de hidratación y textura de la piel (por ejemplo, suavidad y rugosidad) después de 28 días de uso de la crema, siendo la mejora de la textura atribuida al aceite de *Prinsepia utilis* que es un grano que crece sobre los 2000 m de altitud en Yunnan China y está compuesto por alrededor de un 40 % de aceite que contiene una mayoría de ácidos grasos insaturados y vitaminas. El aceite de kañiwa tiene una composición rica en ácidos grasos insaturados como ácido oleico, ácido linolénico y ácido linoleico (59), que tiene un potencial ingrediente en la formulación de cosméticos tópicos.

En la evaluación clínica dermatológica se observó que hay una mejoría en la hidratación, flacidez e iluminación en ambos lados del rostro, no habiendo diferencia significativa entre ambos tratamientos, en cambio la mitigación y/o reducción de arrugas en el lado izquierdo del rostro tratado con la emulsión de kañiwa fue notablemente mejor que el lado derecho del rostro.

La mitigación de las arrugas fue mejor con la emulsión de kañiwa que con la emulsión base, siendo similar este efecto mitigador al estudio realizado por Poetschke Julian, et al (112), quienes evidenciaron que el uso regular de cremas antiarrugas conteniendo ácido hialurónico por 3 meses disminuyó significativamente la profundidad de las arrugas periorales y orbitarias.

Quedaría pendiente demostrar el comportamiento del uso tópico de este aceite en la hidratación, firmeza, elasticidad, pérdida de agua transepidérmica y antienvjecimiento de la piel, debido a la presencia de compuestos fenólicos, escualeno, ácido palmítico, ácido esteárico y a su composición rica en ácidos grasos insaturados como son las omegas 3, 6 y 9 (10) (11) (59).

4.6.1.3 Hidratación

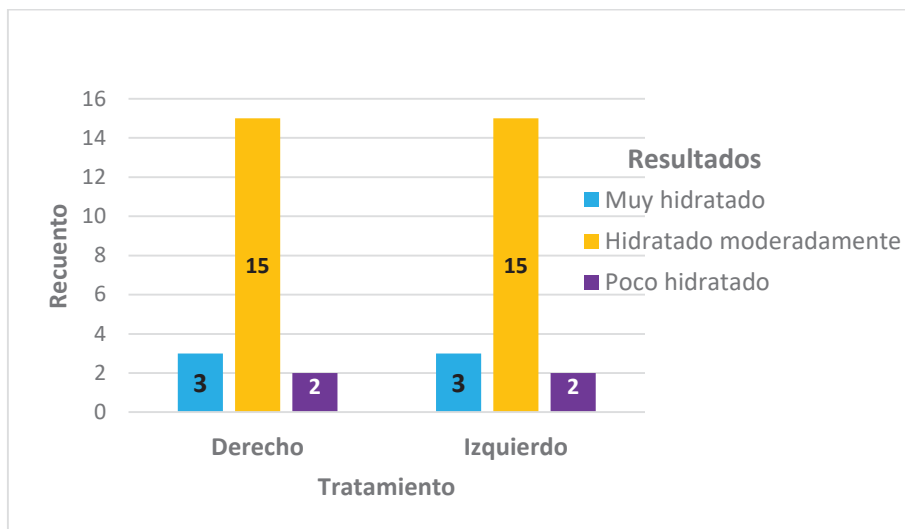


Figura N° 20 Gráfico de los resultados de la hidratación evaluada por especialista
Fuente: Datos experimentales

Tabla 3 Tabla cruzada Tratamiento*Resultado

		Resultado			Total
		Muy hidratado	Hidratado moderadamente	Poco hidratado	
Tratamiento	Derecho	3	15	2	20
	Izquierdo	3	15	2	20
Total		6	30	4	40

Fuente: Datos experimentales

Tabla 4 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,000 ^a	2	1,000
Razón de verosimilitud	,000	2	1,000
N de casos válidos	40		

a. 4 casillas (66,7%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 2,00.

Fuente: Datos experimentales

Interpretación de resultados

En la figura N° 20 se presenta el resultado de las calificaciones sobre la hidratación de la emulsión base y con kañiwa aplicada en el lado derecho e izquierdo del rostro respectivamente al final del estudio realizado, se observa la misma calificación para ambos lados del rostro, 15 como hidratado moderadamente, 3 muy hidratado y 2 calificaciones como poco hidratado. De acuerdo al análisis de χ^2 que se muestra en la tabla 4 no existe una diferencia significativa entre los tratamientos ($p > 0,05$), lo que puede deberse a la utilización de la misma base cosmética.

4.6.1.4 Flacidez

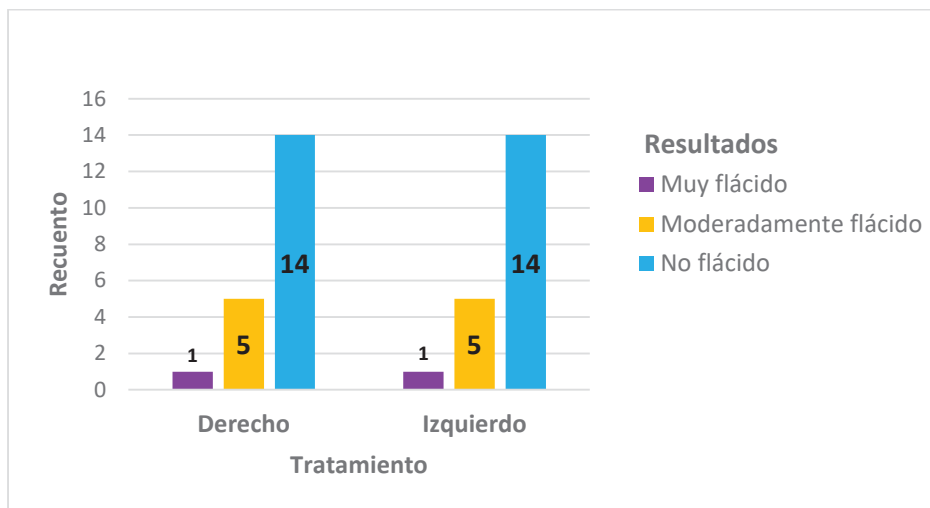


Figura N° 21 Gráfico de los resultados de la flacidez evaluada por especialista
Fuente: Datos experimentales

Tabla 5 Tabla cruzada Tratamiento*Resultado

		Resultado			Total
		Muy flácido	Moderadamente flácido	No flácido	
Tratamiento	Derecho	1	5	14	20
	Izquierdo	1	5	14	20
Total		2	10	28	40

Fuente: Datos experimentales

Tabla 6 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,000 ^a	2	1,000
Razón de verosimilitud	,000	2	1,000
N de casos válidos	40		

a. 2 casillas (33.3%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 1,00.

Fuente: Datos experimentales

Interpretación de resultados

En la figura N° 22 se presenta el resultado de las calificaciones sobre la flacidez de la emulsión base y con kañiwa aplicada en el lado derecho e izquierdo del rostro respectivamente al final del estudio realizado, se observa la misma calificación para ambos lados del rostro, 14 como no flácido, 5 moderadamente flácido y una calificación como muy flácido. De acuerdo al análisis de χ^2 que se muestra en la tabla 6 no existe una diferencia significativa entre los tratamientos ($p > 0,05$).

4.6.1.5 Luminosidad

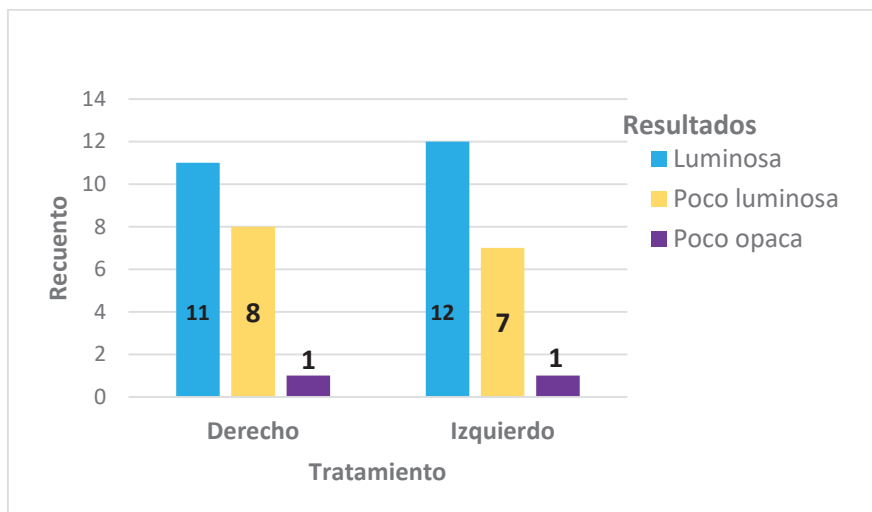


Figura N° 22 Gráfico de los resultados de la luminosidad evaluada por especialista
Fuente: Datos experimentales

Tabla 7 Tabla cruzada Tratamiento*Resultado

		Resultado			Total
		Luminosa	Poco luminosa	Poco opaca	
Tratamiento	Derecho	11	8	1	20
	Izquierdo	12	7	1	20
Total		23	15	2	40

Fuente: Datos experimentales

Tabla 8 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,110 ^a	2	,946
Razón de verosimilitud	,110	2	,946
N de casos válidos	40		

a. 2 casillas (33.3 %) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 1,00.

Fuente: Datos experimentales

Interpretación de resultados

En la figura N° 23 se presenta el resultado de las calificaciones sobre la luminosidad de la emulsión base y con kañiwa aplicada en el lado derecho e izquierdo del rostro respectivamente al final del estudio realizado, se observa calificaciones similares para ambos lados del rostro, en el lado derecho se tiene 11 como luminosa, 8 como poco luminosa y 1 como poco opaca, en el lado izquierdo se tiene 12 como luminosa, 8 como poco luminosa y 1 como poco opaca. De acuerdo al análisis de chi² que se muestra en la tabla 8 no existe una diferencia significativa entre los tratamientos ($p > 0,05$), lo que puede ser atribuida al uso de la base en la formulación.

4.6.2 Evaluación de la autopercepción por las voluntarias del uso de la emulsión

4.6.2.1 Autopercepción de la hidratación

Distribución de calificaciones de la autopercepción de la hidratación según escala

Cuadro N° 23 Autopercepción de la hidratación de la emulsión base en el lado derecho

Emulsión base Derecha	Autopercepción de la hidratación		
	Pregunta 1		
	T0	T14	T28
1. No Hidratada	1	0	1
2. Poco	8	2	3
3. Moderado	11	14	10
4. Muy hidratado	0	3	6
Número de casos favorables	11	17	16
Total Respuestas	20	19	20

Fuente: Datos experimentales

Nota: (Friedman's Test; Alpha = 5.05; Q-stat = 10.43243; df = 2, p-value = 0.005428)

Cuadro N° 24 Autopercepción de la hidratación de la emulsión con kañiwa en el lado izquierdo

Emulsión con kañiwa Izquierda	Autopercepción de la hidratación		
	Pregunta 1		
	T0	T14	T28
1. No Hidratada	1	0	1
2. Poco	8	4	0
3. Moderado	11	11	14
4. Muy hidratado	0	4	5
Número de casos favorables	11	15	19
Total, Respuestas	20	19	20

Fuente: Datos experimentales

Nota: (Friedman's Test; Alpha = 5.05; Q-stat = 10.87805; df = 2, p-value = 0.004344).

Interpretación, análisis, y discusión de resultados

En el cuadro N° 23 se presenta las calificaciones sobre la percepción de hidratación de la emulsión base aplicada en el lado derecho del rostro, se hizo un control inicial luego a los 14 y 28 días. Al inicio la cantidad de calificaciones como poco hidratado es 8 y después del uso de la emulsión base a los 28 días es sólo 3, respecto a la calificación favorable entre moderado y muy hidratada al inicio fue 11, y después del uso a los 28 días esta cantidad aumentó a 16.

En el cuadro N° 24 se presenta las calificaciones sobre la percepción de hidratación de la emulsión con kañiwa aplicada en el lado izquierdo del rostro, se hizo un control inicial luego a los 14 y 28 días. Al inicio la cantidad de calificaciones como poco hidratado fue 8 y después del uso de la emulsión con kañiwa a los 28 días fue cero, respecto a la calificación moderada y muy hidratada al inicio fue 0 y 11, y después del uso a los 28 días esta cantidad aumentó a 5 y 19 respectivamente.

De acuerdo al análisis estadístico con un nivel de confianza del 95%, se puede afirmar que existe una mejora significativa ($p < 0,05$) en la percepción de la hidratación a través del tratamiento con la emulsión base y con kañiwa, lado derecho e izquierdo del rostro respectivamente. Sin embargo, la cantidad de casos positivos a los 28 días es mayor con la emulsión con kañiwa que con la emulsión base, además las dos emulsiones tienen la misma fórmula cosmética, diferenciándose uno del otro sólo por la presencia del aceite de kañiwa.

El tratamiento hidratante adecuado implica la reparación de la barrera lipídica de la piel, restaurando su capacidad para atraer, retener y redistribuir el agua; conservando así su integridad y aspecto (77). La mejora de la hidratación de la piel después del tratamiento con la emulsión elaborada con aceite de kañiwa puede estar relacionado con la absorción del aceite en la piel debido a la presencia de ácido oleico y ácido palmítico que perturban los lípidos intercelulares del estrato córneo (29), o también puede ser debido a la presencia de ácido esteárico y escualeno que actúan como hidratantes dérmicos (72) (73).

En comparación con el estudio realizado por Chapelliquén Llerena, Mabe; et al. (34), que indica que la aplicación de una emulsión con 5 % de aceite de kiwicha proporciona un efecto humectante muy significativo a la piel. Los resultados obtenidos son similares ya que la hidratación de la piel mejoró significativamente a los 28 días del uso de la emulsión con aceite de kañiwa.

Representación gráfica de la autopercepción de la hidratación de las emulsiones

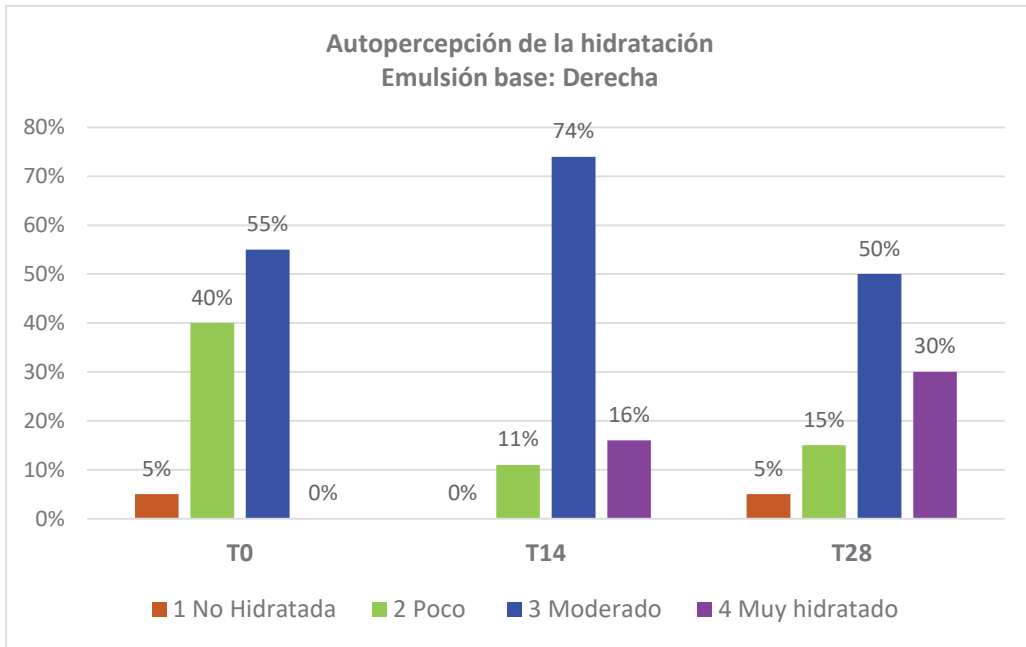


Figura N° 23 Autopercepción de la hidratación de la emulsión base del lado derecho en porcentajes
Fuente: Datos experimentales

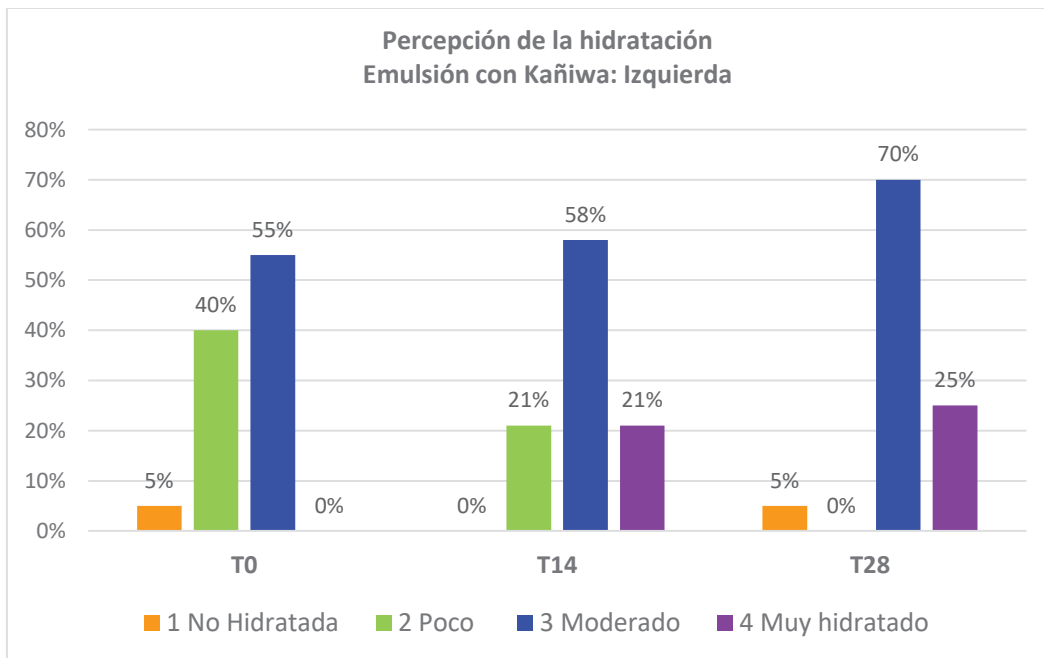


Figura N° 24 Autopercepción de la hidratación de la emulsión con kañiwa del lado izquierdo en porcentajes
Fuente: Datos experimentales

Interpretación, análisis, y discusión de resultados

En la figura N° 24 se presenta las calificaciones en porcentajes sobre la percepción de hidratación de la emulsión base aplicada en el lado derecho del rostro, se hizo un control inicial luego a los 14 y 28 días. El porcentaje de la percepción de las voluntarias como no hidratado fue igual al inicio y después del uso de la emulsión, la percepción de poco hidratado al inicio fue del 40 % y después del uso de la emulsión a los 28 días fue 15 %, respecto a la calificación favorable entre moderado y muy hidratada al inicio fue 55 % y 0 %, y después del uso a los 28 días esta cantidad aumentó a 50 % y 30 % respectivamente.

En la figura N° 25 se presenta las calificaciones en porcentajes sobre la percepción de hidratación de la emulsión con kañiwa aplicada en el lado izquierdo del rostro, se hizo un control inicial luego a los 14 y 28 días. El porcentaje de la percepción de las voluntarias como no hidratado fue igual al inicio y después del uso de la emulsión, la percepción de poco hidratado al inicio fue del 40 % y después del uso de la emulsión a los 28 días fue 0 %, respecto a la calificación favorable entre moderado y muy hidratada al inicio fue 55 % y 0 %, y después del uso a los 28 días esta cantidad aumentó a 70 % y 25 % respectivamente.

El porcentaje de calificación como muy hidratado a los 28 días fue de 30 % para la emulsión con kañiwa, siendo este valor mayor al porcentaje de 25 % de la emulsión base.

Resultado del análisis binomial de la autopercepción de la hidratación entre tratamientos a los 14 y 28 días:

Cuadro N° 25 Autopercepción de la hidratación a los 14 días

Parámetro	14 días de tratamiento		
	Número de casos positivos		
Hidratación	Derecha	Izquierda	p-Value
	17	15	0.298

Fuente: Datos experimentales

Cuadro N° 26 Autopercepción de la hidratación a los 28 días

Parámetro	28 días de tratamiento		
	Número de casos positivos		
Hidratación	Derecha	Izquierda	p-Value
	16	19	0.632

Fuente: Datos experimentales

Interpretación, análisis, y discusión de resultados

En el cuadro N° 25 se observa el número de casos positivos del parámetro de hidratación del lado derecho e izquierdo que fue 17 y 15 respectivamente a los 14 días, en el cuadro N° 26 se observa el número de casos positivos del lado derecho e izquierdo que fue 16 y 19 respectivamente a los 28 días.

Para el atributo de la hidratación, de acuerdo al análisis binomial de los mejores casos, correspondientes al número de voluntarias que calificaron como (3) Hidratación moderada y (4) Muy Hidratada, a los 14 y 28 días para un tratamiento versus el otro, no se puede afirmar que existe una diferencia significativa entre los tratamientos ($p > 0,05$), sin embargo, existe mayor cantidad de voluntarias que perciben más hidratado la piel del lado izquierdo del rostro después del uso de la emulsión con kañiwa que del lado derecho.

4.6.2.2 Autopercepción de la flacidez

Distribución de calificaciones de la autopercepción de la flacidez según escala

Cuadro N° 27 Autopercepción de la flacidez de la emulsión base en el lado derecho

Emulsión base Derecha	Autopercepción de la flacidez		
	Pregunta 2		
	T0	T14	T28
1. No flácido	6	2	3
2. Moderado	12	15	15
3. Muy flácido	2	1	2
Número de casos favorables	6	2	3
Total Respuestas	20	18	20

Fuente: Datos experimentales

Nota: (Friedman's Test; Alpha = 0.05; Q-stat = 1.6; df = 2, p-value = 0.449329)

Cuadro N° 28 Autopercepción de la flacidez de la emulsión con kañiwa en el lado izquierdo

Emulsión con Kañiwa	Autopercepción de la flacidez		
	Pregunta 2		
	T0	T14	T28
1. No flácido	6	3	2
2. Moderado	12	15	15
3. Muy flácido	2	1	2
Número de casos favorables	6	3	2
Total Respuestas	20	19	19

Fuente: Datos experimentales

Nota: (Friedman's Test; Alpha = 0.05; Q-stat = 1; df = 2, p-value = 0.606531)

Interpretación, análisis, y discusión de resultados

En el cuadro N° 27 se presenta las calificaciones sobre la percepción de la flacidez de la emulsión base aplicada en el lado derecho del rostro, se hizo un control inicial luego a los 14 y 28 días. Al inicio la cantidad de calificaciones no flácido fue 6 y después del uso de la emulsión base a los 28 días fue sólo 3, respecto a la calificación como flácido moderado fue 12 al inicio y después del uso a los 28 días fue 15, en cuanto al parámetro muy flácido, la cantidad de calificaciones fue igual al inicio y después del uso a los 28 días.

En el cuadro N° 28 se presenta las calificaciones sobre la percepción de la flacidez de la emulsión base aplicada en el lado izquierdo del rostro, se hizo un control inicial luego a los 14 y 28 días. Al inicio la cantidad de calificaciones no flácido fue 6 y después del uso de la emulsión base a los 28 días fue sólo 2, respecto a la calificación como flácido moderado fue 12 al inicio y después del uso a los 28 días fue 15, en cuanto al parámetro muy flácido, la cantidad de calificaciones fue igual al inicio y después del uso.

De acuerdo al análisis estadístico con un nivel de confianza del 95 %, se puede afirmar que no existe una mejora significativa ($p > 0,05$) en la percepción de la flacidez a través del tratamiento con la emulsión base y la emulsión con kañiwa, lado derecho e izquierdo del rostro respectivamente.

Representación gráfica de la autopercepción de la flacidez de las emulsiones

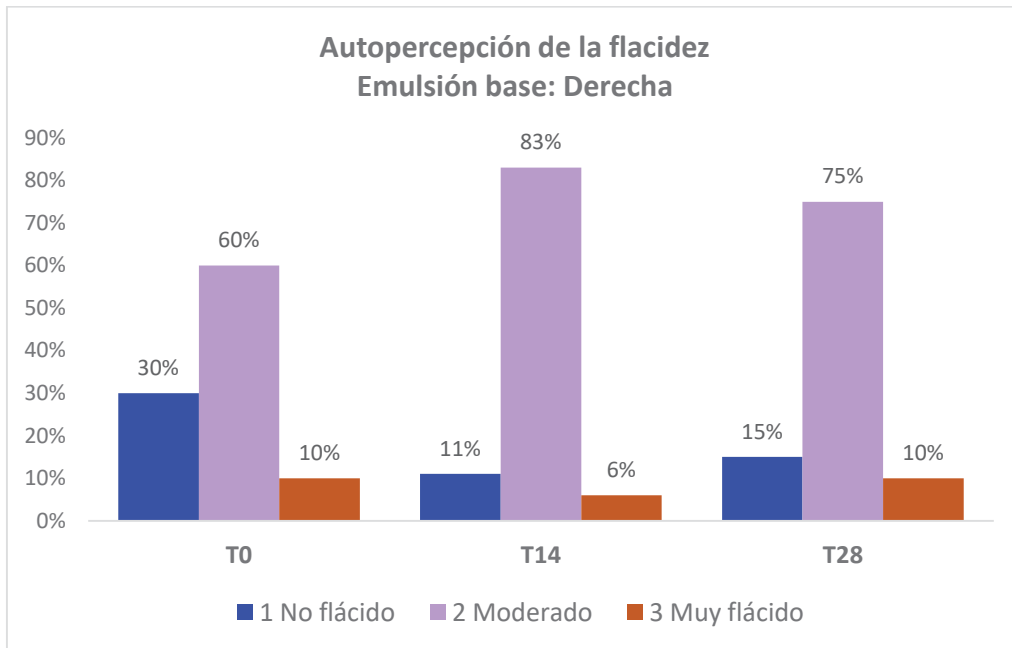


Figura N° 25 Autopercepción de la flacidez de la emulsión bases del lado derecho en porcentajes
Fuente: Datos experimentales

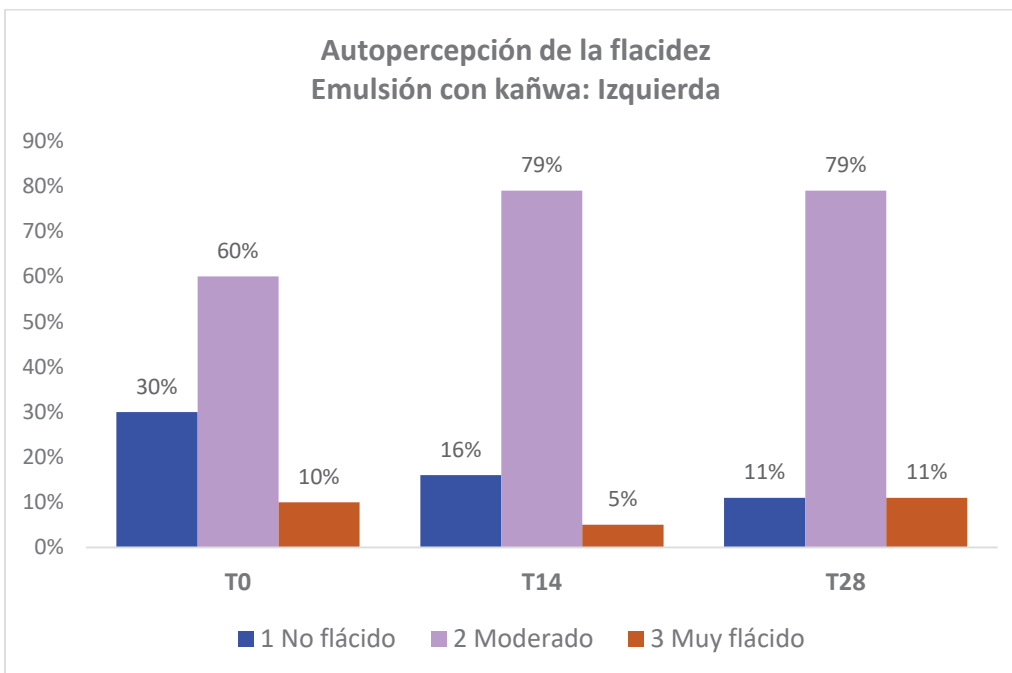


Figura N° 26 Autopercepción de la flacidez de la emulsión con kañiwa del lado izquierdo en porcentajes
Fuente: Datos experimentales

Interpretación, análisis, y discusión de resultados

En la figura N° 26 se presenta las calificaciones en porcentajes sobre la percepción de la flacidez de la emulsión base aplicada en el lado derecho del rostro, se hizo un control inicial luego a los 14 y 28 días. El porcentaje de la percepción de las voluntarias como no flácido fue 30 % al inicio y después del uso de la emulsión a los 28 días fue 15 %, la percepción de flacidez moderado al inicio fue del 60 % y después del uso de la emulsión a los 28 días fue 75 %, respecto a la calificación muy flácido al inicio y después del uso a los 28 días fue 10 %.

En la figura N° 27 se presenta las calificaciones en porcentajes sobre la percepción de la flacidez de la emulsión con kañiwa aplicada en el lado izquierdo del rostro, se hizo un control inicial luego a los 14 y 28 días. El porcentaje de la percepción de las voluntarias como no flácido fue 30 % al inicio y después del uso de la emulsión a los 28 días fue 11 %, la percepción de flacidez moderado al inicio fue del 60 % y después del uso de la emulsión a los 28 días fue 79 %, respecto a la calificación muy flácido al inicio fue 10% y después del uso a los 28 días aumentó a 11 %.

Resultado del análisis binomial de la autopercepción de la flacidez entre tratamientos a los 14 y 28 días:

Cuadro N° 29 Autopercepción de la flacidez a los 14 días

Parámetro	14 días de tratamiento		
	Número de casos positivos		
Flacidez	Derecha	Izquierda	p-Value
		2	3

Fuente: Datos experimentales

Cuadro N° 30 Autopercepción de la flacidez a los 28 días

Parámetro	28 días de tratamiento		
	Número de casos positivos		
Flacidez	Derecha	Izquierda	p-Value
		3	2

Fuente: Datos experimentales

Interpretación, análisis, y discusión de resultados

En el cuadro N° 29 se observa el número de casos positivos de la percepción de la flacidez del lado derecho e izquierdo que fue 2 y 3 respectivamente a los 14 días, en el cuadro N° 30 se observa el número de casos positivos del lado derecho e izquierdo que fue 3 y 2 respectivamente a los 28 días.

De acuerdo al análisis binomial de los mejores casos del atributo flacidez, correspondientes al número de voluntarias que calificaron como (1) No Flácido, a los 14 y 28 días para un tratamiento versus el otro, no se puede afirmar que existe una diferencia significativa entre los tratamientos ($p > 0,05$).

4.6.2.3 Autopercepción de la luminosidad

Distribución de calificaciones de la autopercepción de la luminosidad según escala

Cuadro N° 31 Autopercepción de la luminosidad de la emulsión base en el lado derecho

Emulsión base Derecha	Autopercepción de la luminosidad		
	Pregunta 3		
	T0	T14	T28
1. Piel opaca	2	0	0
2. Poco opaca	11	2	2
3. Poco luminosa	7	13	13
4. Luminosa	0	2	5
Número de casos favorables	0	2	5
Total Respuestas	20	17	20

Fuente: Datos experimentales

Nota: (Friedman's Test; Alpha = 0.05; Q-stat = 14.35294; df = 2, p-value = 0.000764)

Cuadro N° 32 Autopercepción de la luminosidad de la emulsión con kañiwa en el lado izquierdo

Emulsión con kañiwa Izquierda	Autopercepción de la luminosidad		
	Pregunta 3		
	T0	T14	T28
1. Piel opaca	2	0	1
2. Poco opaca	11	7	3
3. Poco luminosa	7	7	10
4. Luminosa	0	4	6
Nro de casos favorables	0	4	6
Total Respuestas	20	18	20

Fuente: Datos experimentales

Nota: (Friedman's Test; Alpha = 0.05; Q-stat = 9.695652; df = 2, p-value = 0.007845)

Interpretación, análisis, y discusión de resultados

En el cuadro N° 31 se presenta las calificaciones sobre la percepción de la luminosidad de la emulsión base aplicada en el lado derecho del rostro, se hizo un control inicial luego a los 14 y 28 días. Al inicio la cantidad de calificaciones como piel opaca y poco opaca fue 2 y 11, y después del uso de la emulsión base a los 28 días disminuyeron a 0 y 2 respectivamente, respecto a la calificación poco luminosa y luminosa al inicio fue 7 y 0, y después del uso a los 28 días esta cantidad aumentó a 13 y 5 respectivamente.

En el cuadro N° 32 se presenta las calificaciones sobre la percepción de la luminosidad de la emulsión con kañiwa aplicada en el lado izquierdo del rostro, se hizo un control inicial luego a los 14 y 28 días. Al inicio la cantidad de calificaciones como piel opaca y poco opaca fue 2 y 11, y después del uso de la emulsión base a los 28 días disminuyeron a 1 y 3 respectivamente, respecto a la calificación poco luminosa y luminosa al inicio fue 7 y 0, y después del uso a los 28 días esta cantidad aumentó a 10 y 6 respectivamente.

De acuerdo al análisis estadístico con un nivel de confianza del 95%, se puede afirmar que existe una mejora significativa ($p < 0,05$) en la percepción de la luminosidad a través del tratamiento con la emulsión base y la emulsión con kañiwa, lado derecho e izquierdo del rostro respectivamente. Sin embargo, la cantidad de la percepción positiva como luminosa a los 28 días es mayor con la emulsión de kañiwa que con la emulsión base.

En comparación con el estudio realizado por Mosquera, Tatiana; et al. (5), quienes realizaron una evaluación clínica dermatológica in vivo, demostrando que a los 28 días de tratamiento, el estudio muestra una mejora significativa en la luminosidad de la piel con el uso de las cremas elaboradas con aceites vegetales amazónicos. Los resultados obtenidos con la emulsión de kañiwa en el cual hay una mejora significativa en la luminosidad a los 28 días de tratamiento, son iguales.

Representación gráfica de la autopercepción de la luminosidad de las emulsiones

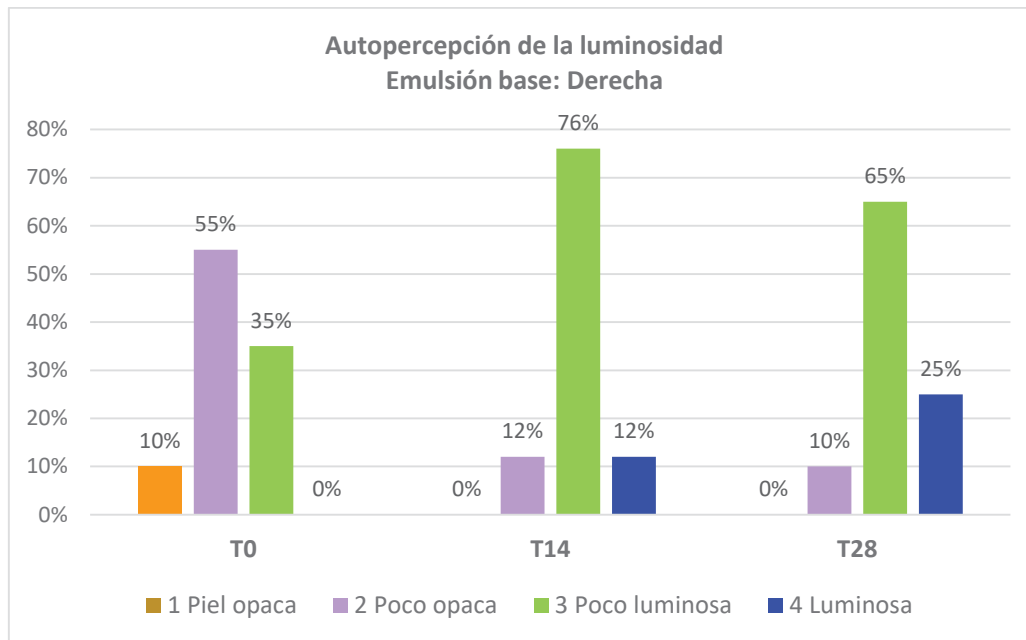


Figura N° 27 Autopercepción de la luminosidad de la emulsión base del lado derecho en porcentajes
Fuente: Datos experimentales

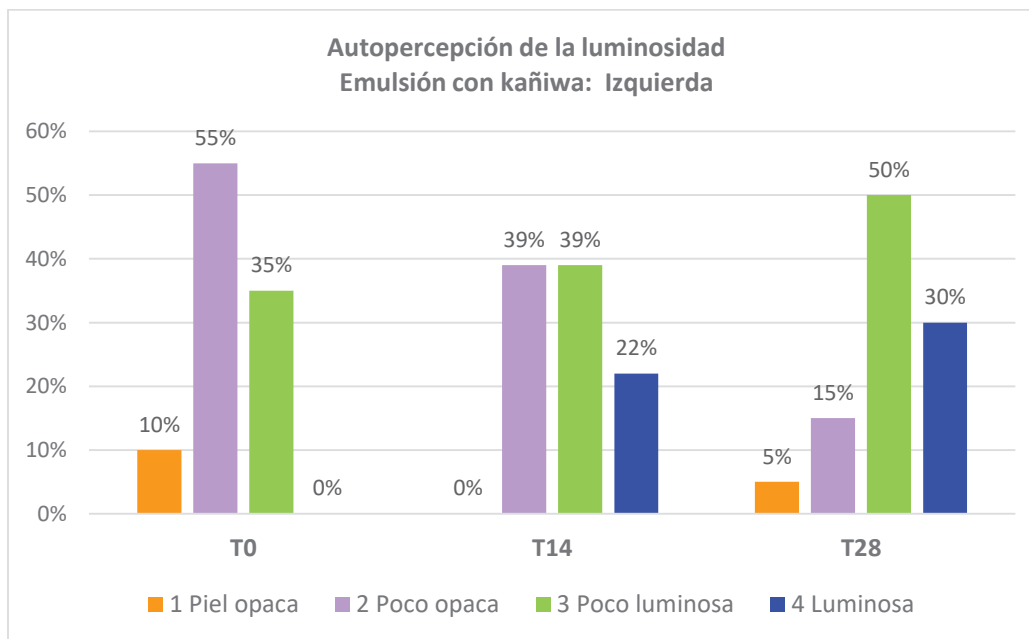


Figura N° 28 Autopercepción de la luminosidad de la emulsión con kañiwa del lado izquierdo en porcentajes
Fuente: Datos experimentales

Interpretación, análisis, y discusión de resultados

En la figura N° 28 se presenta las calificaciones en porcentajes sobre la percepción de la luminosidad de la emulsión base aplicada en el lado derecho del rostro, se hizo un control inicial luego a los 14 y 28 días. El porcentaje de la percepción de las voluntarias como piel opaca fue 10 % al inicio y después del uso de la emulsión fue 0 %, la percepción de poco opaca al inicio fue del 55 % y después del uso de la emulsión a los 28 días disminuyó a 10 %, respecto a la calificación poco luminosa y luminosa al inicio fue 35 % y 0 %, y después del uso a los 28 días esta cantidad aumentó a 65 % y 25 % respectivamente.

En la figura N° 29 se presenta las calificaciones en porcentajes sobre la percepción de la luminosidad de la emulsión con kañiwa aplicada en el lado izquierdo del rostro, se hizo un control inicial luego a los 14 y 28 días. El porcentaje de la percepción de las voluntarias como piel opaca fue 10 % al inicio y después del uso de la emulsión fue 5 %, la percepción de poco opaca al inicio fue del 55 % y después del uso de la emulsión a los 28 días disminuyó a 15 %, respecto a la calificación poco luminosa y luminosa al inicio fue 35 % y 0 %, y después del uso a los 28 días esta cantidad aumentó a 50 % y 30 % respectivamente.

Al final del tratamiento el porcentaje de calificación positiva es decir como luminosa de la emulsión con kañiwa fue del 30%, siendo mayor que el del lado derecho o emulsión base que fue del 25 %.

Resultado del análisis binomial de la autopercepción de la luminosidad entre tratamientos a los 14 y 28 días:

Cuadro N° 33 Autopercepción de la luminosidad a los 14 días

Parámetro	14 días de tratamiento		
	Número de casos positivos		
Luminosidad	Derecha	Izquierda	p-Value
		2	4

Fuente: Datos experimentales

Cuadro N° 34 Autopercepción de la luminosidad a los 28 días

Parámetro	28 días de tratamiento		
	Número de casos positivos		
Luminosidad	Derecha	Izquierda	p-Value
		5	6

Fuente: Datos experimentales

Interpretación, análisis, y discusión de resultados

En el cuadro N° 33 se observa el número de casos positivos del parámetro de la luminosidad del lado derecho e izquierdo que fue 2 y 4 respectivamente a los 14 días, en el cuadro N° 34 se observa el número de casos positivos del lado derecho e izquierdo que fue 5 y 6 respectivamente a los 28 días.

De acuerdo al análisis binomial de los mejores casos, correspondientes a él número de voluntarias que calificaron como como (4) Piel Luminosa, a los 14 y 28 días para un tratamiento versus el otro, no se puede afirmar que existe una diferencia significativa entre los tratamientos ($p > 0,05$) para el atributo luminosidad. Sin embargo, el número de casos positivos después del uso de la emulsión con kañiwa a los 28 días es mayor.

4.6.2.4 Autopercepción de las arrugas frontales

Distribución de calificaciones de la autopercepción de las arrugas frontales según escala

Cuadro N° 35 Autopercepción de las arrugas frontales de la emulsión base en el lado derecho

Emulsión base Derecha	Autopercepción de las arrugas frontales		
	Pregunta 4		
	T0	T14	T28
1. Ninguna	0	1	1
2. Muy poca	1	8	7
3. Moderadas	14	6	9
4. Muy densas	5	3	3
Número de casos favorables	1	9	8
Total Respuestas	20	18	20

Fuente: Datos experimentales

Nota: (Friedman's Test; Alpha = 0.05; Q-stat = 7.347826; df = 2, p-value = 0.025377)

Cuadro N° 36 Autopercepción de las arrugas frontales de la emulsión con kañiwa en el lado izquierdo

Emulsión con Kañiwa Izquierda	Autopercepción de las arrugas frontales		
	Pregunta 4		
	T0	T14	T28
1. Ninguna	0	1	1
2. Muy poca	1	6	5
3. Moderadas	14	8	12
4. Nuy densas	5	3	2
Número de casos favorables	1	7	6
Total Respuestas	20	18	20

Fuente: Datos experimentales

Nota: (Friedman's Test; Alpha = 0.05; Q-stat = 6; df = 2, p-value = 0.049787)

Interpretación, análisis, y discusión de resultados

En el cuadro N° 35 se presenta las calificaciones sobre la percepción de las arrugas frontales de la emulsión base aplicada en el lado derecho del rostro, se hizo un control inicial luego a los 14 y 28 días. Al inicio la cantidad de calificaciones como ninguna y muy poca arruga frontal fue 0 y 1, y después del uso de la emulsión base a los 28 días aumentaron a 1 y 7 respectivamente, respecto a la calificación moderadas y muy densas al inicio fue 14 y 5, y después del uso a los 28 días esta cantidad disminuyó a 9 y 3 respectivamente.

En el cuadro N° 36 se presenta las calificaciones sobre la percepción de las arrugas frontales de la emulsión con kañiwa aplicada en el lado izquierdo del rostro, se hizo un control inicial luego a los 14 y 28 días. Al inicio la cantidad de calificaciones como ninguna y muy poca arruga frontal fue 0 y 1, y después del uso de la emulsión base a los 28 días aumentaron a 1 y 6 respectivamente, respecto a la calificación moderadas y muy densas al inicio fue 14 y 5, y después del uso a los 28 días esta cantidad disminuyó a 12 y 2 respectivamente.

De acuerdo al análisis estadístico con un nivel de confianza del 95%, se puede afirmar que existe una mejora significativa ($p < 0,05$) en la percepción de la disminución de las arrugas frontales a través del tratamiento con la emulsión base y la emulsión de kañiwa, lado derecho e izquierdo del rostro respectivamente.

Representación gráfica de autopercepción de las arrugas frontales de las emulsiones

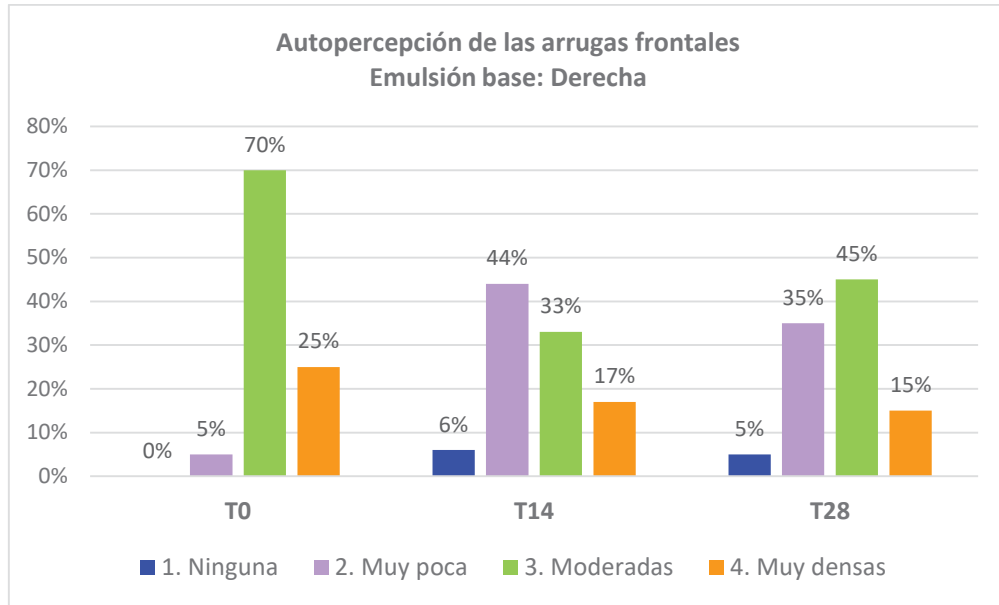


Figura N° 29 Autopercepción de las arrugas frontales de la emulsión base del lado derecho en porcentajes

Fuente: Datos experimentales

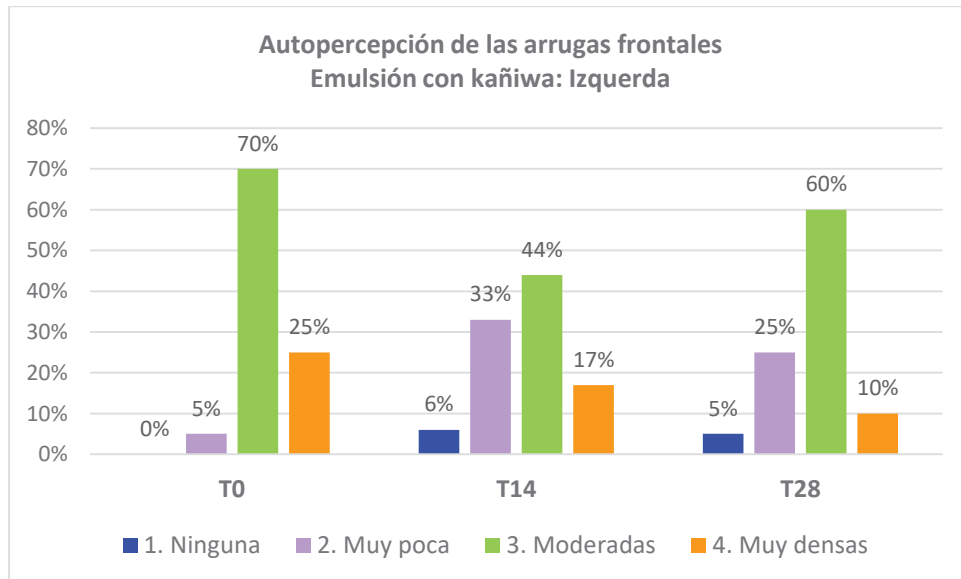


Figura N° 30 Autopercepción de las arrugas frontales de la emulsión con kañiwa del lado izquierdo en porcentajes

Fuente: Datos experimentales

Interpretación, análisis, y discusión de resultados

En la figura N° 30 se presenta las calificaciones en porcentajes sobre la percepción de las arrugas frontales de la emulsión base aplicada en el lado derecho del rostro, se hizo un control inicial luego a los 14 y 28 días. El porcentaje de la percepción de las voluntarias como ninguna fue 0 % al inicio y después del uso de la emulsión fue 5 %, la percepción de muy poca al inicio fue del 5 % y después del uso de la emulsión a los 28 días aumentó a 35 %, respecto a la calificación moderadas y muy densas al inicio fue 70 % y 25 %, y después del uso a los 28 días esta cantidad disminuyó a 45 % y 15 % respectivamente.

En la figura N° 31 se presenta las calificaciones en porcentajes sobre la percepción de las arrugas frontales de la emulsión con kañiwa aplicada en el lado izquierdo del rostro, se hizo un control inicial luego a los 14 y 28 días. El porcentaje de la percepción de las voluntarias como ninguna fue 0 % al inicio y después del uso de la emulsión fue 5 %, la percepción de muy poca al inicio fue del 5 % y después del uso de la emulsión a los 28 días aumentó a 25 %, respecto a la calificación moderadas y muy densas al inicio fue 70 % y 25 %, y después del uso a los 28 días esta cantidad disminuyó a 60 % y 10 % respectivamente.

Resultado del análisis binomial de la autopercepción de las arrugas frontales entre tratamientos a los 14 y 28 días:

Cuadro N° 37 Autopercepción de las arrugas frontales a los 14 días

Parámetro	14 días de tratamiento		
	Número de casos positivos		
Arrugas frontales	Derecha	Izquierda	p-Value
	9	7	0.227

Fuente: Datos experimentales

Cuadro N° 38 Autopercepción de las arrugas frontales a los 28 días

Parámetro	28 días de tratamiento		
	Número de casos positivos		
Arrugas frontales	Derecha	Izquierda	p-Value
	8	6	0.212

Fuente: Datos experimentales

Interpretación, análisis, y discusión de resultados

En el cuadro N° 37 se observa el número de casos positivos del parámetro de las arrugas frontales del lado derecho e izquierdo que fue 9 y 7 respectivamente a los 14 días, en el cuadro N° 38 se observa el número de casos positivos del lado derecho e izquierdo que fue 8 y 6 respectivamente a los 28 días.

De acuerdo al análisis binomial de los mejores casos, correspondientes al número de voluntarias que calificaron como (1) Ninguna y (2) Muy pocas Arrugas Frontales, a los 14 y 28 días para un tratamiento versus el otro, no se puede afirmar que existe una diferencia significativa entre los tratamientos ($p > 0,05$) para el atributo arrugas frontales.

4.6.2.5 Autopercepción de las arrugas periorbitarias

Distribución de calificaciones de la percepción de las arrugas periorbitarias según escala

Cuadro N° 39 Autopercepción de las arrugas periorbitarias de la emulsión base en el lado derecho

Emulsión base Derecha	Autopercepción de las arrugas periorbitarias		
	Pregunta 5		
	T0	T14	T28
1. Ninguna	3	2	0
2. Muy poca	4	10	7
3. Moderadas	13	6	11
4. Muy densas	0	1	1
Número de casos favorables	7	12	7
Total Respuestas	20	19	19

Fuente: Datos experimentales

Nota: (Friedman's Test; Alpha = 0.05; Q-stat = 4.541667; df = 2, p-value = 0.103226)

Cuadro N° 40 Autopercepción de las arrugas periorbitarias de la emulsión con Kañiwa en el lado izquierdo

Emulsión con kañiwa Izquierda	Autopercepción de las arrugas periorbitarias		
	Pregunta 5		
	T0	T14	T28
1. Ninguna	3	3	3
2. Muy poca	4	6	5
3. Moderadas	13	10	10
4. Muy densas	0	0	0
Número de casos favorables	7	9	8
Total Respuestas	20	19	18

Fuente: Datos experimentales

Nota: (Friedman's Test; Alpha = 0.05; Q-stat = 1.761905; df = 2, p-value = 0.414388)

Interpretación, análisis, y discusión de resultados

En el cuadro N° 39 se presenta las calificaciones sobre la percepción de las arrugas periorbitarias de la emulsión base aplicada en el lado derecho del rostro, se hizo un control inicial luego a los 14 y 28 días. Al inicio la cantidad de calificaciones como ninguna y muy poca arruga periorbitaria fue 3 y 4, y después del uso de la emulsión base a los 28 día fue 0 y 7 respectivamente, respecto a la calificación moderadas y muy densas al inicio fue 13 y 7, y después del uso a los 28 días esta cantidad disminuyó a 11 y 1 respectivamente. En el cuadro N° 40 se presenta las calificaciones sobre la percepción de las arrugas periorbitarias de la emulsión con kañiwa aplicada en el lado izquierdo del rostro. Al inicio la cantidad de calificaciones como ninguna y muy poca arruga preiorbicular fue 3 y 4, y después del uso de la emulsión base a los 28 día fue 3 y 5 respectivamente, respecto a la calificación moderadas y muy densas al inicio fue 13 y 0, y después del uso a los 28 días esta cantidad fue 10 y 0 respectivamente.

De acuerdo al análisis estadístico con un nivel de confianza del 95%, se puede afirmar que no existe una mejora significativa ($p > 0,05$) en la percepción de las arrugas periorbitarias a través del tratamiento con la emulsión base y la emulsión con kañiwa, lado derecho e izquierdo del rostro respectivamente.

Representación gráfica de la autopercepción de las arrugas periorbitarias de las emulsiones

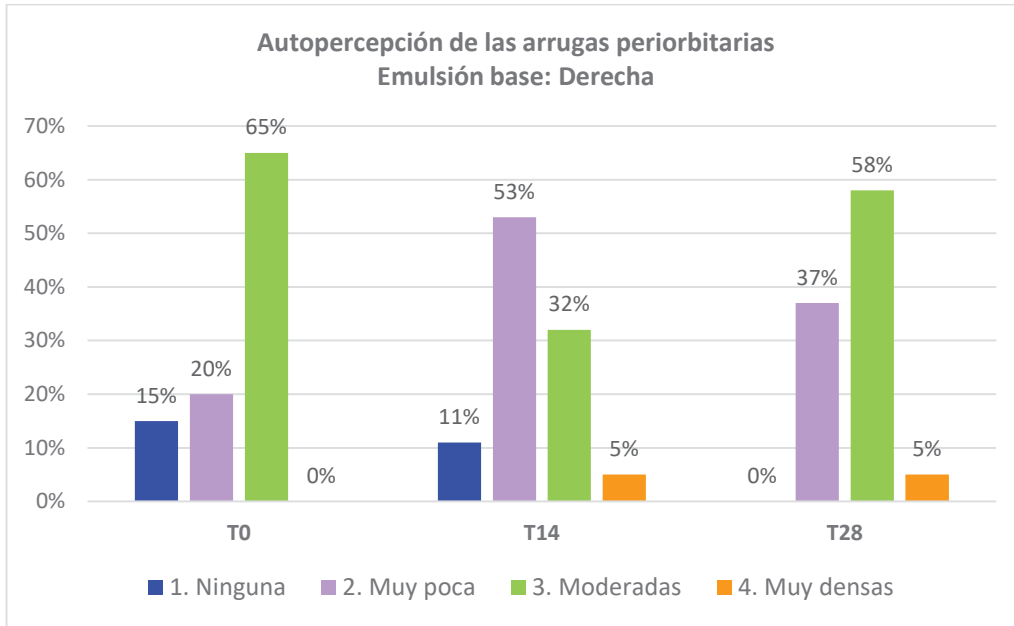


Figura N° 31 Autopercepción de las arrugas periorbitarias de la emulsión base del lado derecho en porcentajes

Fuente: Datos experimentales

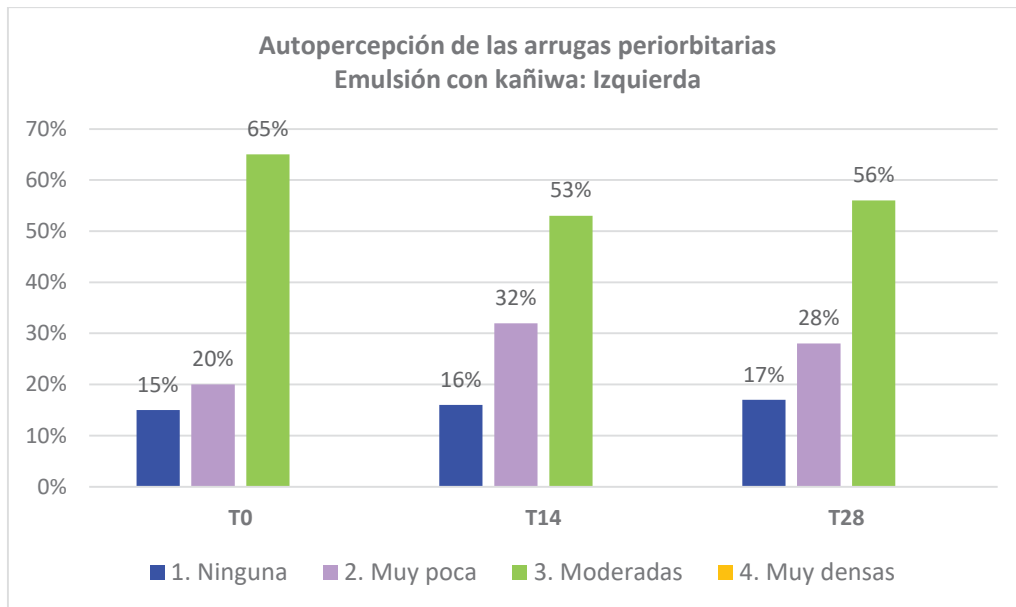


Figura N° 32 Autopercepción de las arrugas periorbitarias de la emulsión con kañiwa del lado izquierdo en porcentajes

Fuente: Datos experimentales

Interpretación, análisis, y discusión de resultados

En la figura N° 32 se presenta las calificaciones en porcentajes sobre la percepción de las arrugas periorbitarias de la emulsión base aplicada en el lado derecho del rostro, se hizo un control inicial luego a los 14 y 28 días. El porcentaje de la percepción de las voluntarias como ninguna fue 15 % al inicio y después del uso de la emulsión fue 0 %, la percepción de muy poca al inicio fue del 20 % y después del uso de la emulsión a los 28 días aumentó a 37 %, respecto a la calificación moderadas y muy densas al inicio fue 65 % y 0 %, y después del uso a los 28 días esta cantidad disminuyó a 58 % y 5 % respectivamente.

En la figura N° 33 se presenta las calificaciones en porcentajes sobre la percepción de las arrugas periorbitarias de la emulsión con ceite de kañiwa aplicada en el lado izquierdo del rostro, se hizo un control inicial luego a los 14 y 28 días. El porcentaje de la percepción de las voluntarias como ninguna fue 15 % al inicio y después del uso de la emulsión fue 17 %, la percepción de muy poca al inicio fue del 20 % y después del uso de la emulsión a los 28 días aumentó a 28 %, respecto a la calificación moderadas y muy densas al inicio fue 65 % y 0 %, y después del uso a los 28 días esta cantidad fue 56 % y 0 % respectivamente.

Resultado del análisis binomial de la autopercepción de las arrugas periorbitarias entre tratamientos a los 14 y 28 días:

Cuadro N° 41 Autopercepción de las arrugas periorbitarias a los 14 días

Parámetro	14 días de tratamiento		
	Número de casos positivos		
Arrugas periorbitarias	Derecha	Izquierda	p-Value
	12	9	0.192

Fuente: Datos experimentales

Cuadro N° 42 Autopercepción de las arrugas periorbitarias a los 28 días

Parámetro	28 días de tratamiento		
	Número de casos positivos		
Arrugas periorbitarias	Derecha	Izquierda	p-Value
	7	8	0.500

Fuente: Datos experimentales

Interpretación, análisis, y discusión de resultados

En el cuadro N° 41 se observa el número de casos positivos del parámetro de las arrugas periorbitarias del lado derecho e izquierdo que fue 12 y 9 respectivamente a los 14 días, en el cuadro N° 42 se observa el número de casos positivos del lado derecho e izquierdo que fue 7 y 8 respectivamente a los 28 días.

De acuerdo al análisis binomial de los mejores casos, correspondientes al número de voluntarias que calificaron como (1) Ninguna y (2) Muy pocas arrugas peri orbitales, a los 14 y 28 días para un tratamiento versus el otro, no se puede afirmar que existe una diferencia significativa entre los tratamientos ($p > 0,05$) para el atributo arrugas periorbitarias.

En la autoevaluación de la percepción de las voluntarias del uso de las emulsiones se observó que hay una mejoría en la percepción de la hidratación, flacidez, luminosidad y disminución de arrugas en ambos lados del rostro, siendo esta mejoría mejor en el lado izquierdo que en el derecho en los parámetro de hidratación, luminosidad y disminución de arrugas, aunque estadísticamente no existe una diferencia significativa entre ambos tratamientos ($p > 0.05$), lo que puede atribuirse al uso de la misma base cosmética.

Conclusiones

1. La emulsión elaborada con aceite fijo de kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen) presenta eficacia cosmética *in vivo*, realizado a través de una evaluación dermatológica que evidenció la mitigación de arrugas frontales y periorbitarias, y mediante una evaluación autoperceptiva, que demostró la mejora significativa en la percepción de la hidratación, luminosidad y reducción de arrugas.
2. El porcentaje de rendimiento del aceite fijo de kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen) por extracción supercrítica fue 2.52 %, porcentaje no tan alta pero que puede realizarse por la rica composición sobre todo en ácidos grasos insaturado del aceite.
3. Los valores de las propiedades básicas del aceite de kañiwa obtenidos fueron, una viscosidad de 71.99 cP, tensión superficial de 33.1 mN/m, capacidad de esparcimiento de $7 \pm 0,02$ mm, y punto de fluidez de -11°C , mostrando valores adecuados para la cosmética, es decir se puede usar de forma segura en las formulaciones cosméticas.
4. Se elaboró una emulsión de tipo O/W con el aceite fijo de kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen) a la concentración de 5%.
5. La estabilidad acelerada de la emulsión con kañiwa se realizó por 90 días, almacenada a 5°C , 20°C y 45°C , todas las emulsiones no presentaron cambios en el aspecto, mostraron una ligera pérdida de color después de los 60 días y no mostraron cambios de olor significativos. La variación de pH fluctuó entre 5.091 y 5.289 durante los 90 días, siendo un valor óptimo ya que el pH idóneo de los cosméticos se encuentra entre 4 – 7. La extensibilidad de las emulsiones fluctuó entre 52.92 mm^2 y 100.88 mm^2 , no hubo un cambio significativo durante el estudio, aunque la emulsión a 45°C mostró mayor factor de esparcimiento que las otras emulsiones. En la evaluación microbiológica no se encontró contaminación bacteriana ni fúngica.
6. La emulsión con el aceite fijo de kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen) no presentó ninguna irritación después del uso diario de 20 voluntarias por 4 semanas, evaluación realizada por una dermatóloga.
7. En cuanto a la eficacia cosmética, en la evaluación clínica dermatológica se observó notablemente mejor la mitigación de arrugas frontales y periorbitarias en el lado izquierdo del rostro tratado con la emulsión de kañiwa que en el lado derecho del rostro ($p < 0.05$), lo que demuestra el potencial cosmético y la calidad del aceite de kañiwa en formulaciones pro envejecimiento. Hubo una mejora significativa en la percepción de la hidratación, luminosidad y reducción de arrugas de ambos lados del rostro. No existió una mejora significativa en la percepción de la flacidez con el uso de ambas emulsiones.

Sugerencias

A la autoridad universitaria

- Gestionar la adquisición de equipos e instrumentos para la determinación objetiva del uso de las formulaciones cosméticas elaboradas con principios activos de plantas endémicas de la región andina sobre las propiedades de la piel.
- Gestionar la implementación de una planta de extracción de aceites por fluidos supercríticos a fin de extraer y comercializar el aceite de las diferentes plantas de la región.
- Gestionar para acceder virtualmente a revistas científicas de relevancia internacional y de publicación reciente.
- Facilitar el acceso a la biblioteca virtual por parte de tesis.

A los docentes

- Incentivar a la investigación de la amplia variedad de plantas endémicas de la región andina como la kañiwa (*Chepoódium pallidiale* Aellen), para aportar con las investigaciones en el conocimiento científico y al cambio de la productividad de esta parte del Perú.
- Organizar campañas de salud dirigidas a la población que permitan conocer los beneficios de las formulaciones cosméticas elaboradas con las diferentes plantas como los granos andinos en las propiedades de la piel (antiarrugas, humectantes, etc.)

A los estudiantes que deseen continuar con el presente trabajo de investigación

- Realizar de forma objetiva el efecto *in vivo* del uso de las emulsiones elaboradas con aceite de kañiwa a través de equipos de bioingeniería cutánea.
- Realizar un estudio de mercado evaluando la aceptación, costos y acceso a este producto dermocosmético innovador en el mercado cosmético.
- Investigar la inclusión del aceite de kañiwa en las diferentes formas farmacéuticas, siendo esta la oportunidad para seguir indagando sobre el uso y propiedades de este grano andino y otros propios de la región andina.

Referencias bibliográficas

1. Mangelson H, Jarvis DE, Mollinedo P, Rollano Penalzoa OM, PalmaEncinas VD, Gomez Pando LR. El genoma de *Chenopodium pallidicaule* : Un supergrano andino emergente. Appl Plant Sci. 2019 Nov; 7 (11). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31832282/>.
2. Getachew M, Tewelde T. Cosmetic Use and Its adverse events among female employees of jimma university, Southwest Ethiopia. hiop J Health Sci. 2018 Nov; 28 (6). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30607088/>.
3. Fernandes MF, Mota YL, Decastro Campos Pinto N, De olivera LG, Kopke de Aquiar JA, Sousa Fagundes EMea. Cecropia pachystachya deja el potencial presente para ser utilizado como un nuevo ingrediente para la dermocosmética antienvjecimiento. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine. 2019 Abr..
4. Alvear Rosero SJ. Estudios de estabilidad acelerada en cremas formuladas con aceites de frutos de tres especies vegetales: morete (*Mauritia fleuosa*), chonta (*Bactris gasipaes*) y sachá inchi (*Plukenetia volubilis*) [Tesis] , editor. Quito: Universidad Politécnica Salesiana; 2012.
5. Mosquera T, Noriega P, Tapia W, Pérez SH. Evaluación de la eficacia cosmética de cremas elaboradas con aceites extraídos de especies vegetales amazónicas: *Mauritia flexuosa* (morete), *Plukenetia volubilis* (sachá inchi) y *Oenocarpus bataua* (ungurahua). La granja. Ecuador. 2012 Dic 20; 15(2): p. 14.
6. López Tobar FJ, Tituaña Altamirano KD. Estudio de estabilidad de cremas faciales elaboradas con matico (*Aristeguietia glutinosa*) e ishpingo (*Ocotea quixos*) [tesis] , editor. Quito: Universidad Politécnica Salesiana; 2017.
7. USP 40 The United States Pharmacopeia & NF 35.: The National Formulary; 2015.
8. Salgado Quintanilla JC. Curso de: "Estudio de estabilidad, eficacia y seguridad de los cosméticos". 13,14 y 15 de mayo de 2019,Cusco-Peru: UNSAAC. Inventhia cosmetic innovation.
9. Kashif M, Akhtar N. Dermocosmetic emulgels for anti-aging effects: Evidence from chromatographic and non-invasive biophysical techniques. Pak J Pharm Sci. 2019 Mar.; 32 (2). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31103981/>.
10. Bartolo Estrella DE. Propiedades nutricionales y antioxidante de la kañiwa (*Chenopodium pallidicaule* Aellen). Revista de Investigación Universitaria. 2013 May. Perú; 2(1).
11. Espinoza C, Jacobsen S. Valor nutricional y uso de los cultivos andinos de quinua (*Chenopodium quinoa*) y Kañiwa (*Chenopodium pallidicaule*). Food Reviews International. 2006 Ago; 19(1-2).
12. Peñarrieta J, Alvarado J, Akesson B, Bergenståhl B. Total antioxidant capacity and content of flavonoids and other phenolic compounds in canihua (*Chenopodium pallidicaule*): an Andean pseudocereal. Mol Nutr Res. 2008 Jun; 52 (6). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18537130/>.

13. Robalino Andrade E, Pérez Guarderas MS. Eficacia cosmética "*in vivo*" de una emulsión formulada a partir del extracto seco de hojas de "*Ficus citrifolia*" [tesis] , editor. Quito: Universidad politécnica Salesiana; 2015.
14. Akhtar N, Mahmood A. Evaluation of basic properties of macadamia nut oil. ResearchGate. 2006 Ene.; 22.
15. Yazan Y, Avcier S. Comparative evaluation of two cosmetic oils: Almond and avocado. Anadolu Universitesi Bilim ve Teknoloji Dergisi. 2001 Ene; 2(1).
16. Lange MK, Heberlé G, Milán D. Avaliação da estabilidade e atividade antioxidante de uma emulsão base não-iônica contendo resveratrol. BJPS-Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences. 2009 Ene; 45(1).
17. Deuschle VCKN, Deuschle RAN, Rocha MB, Athayde ML. Physical chemistry evaluation of stability, spreadability, in vitro antioxidant, and photo-protective capacities of topical formulations containing *Calendula officinalis* L. leaf extract. Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences BJPS. 2015 Ene; 51(1).
18. Mellou F, Varvaresou A, Papageorgiou S. Renewable sources: applications in personal care formulations. Int J Cosmet Sci. 2019 Dec; 41(6). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31369686/>.
19. Tapia ME, Bonifacio A, Rojas W. indap.gob.cl. [Online].; 2019 [cited 2020 Ene. 08. Available from: <http://www.indap.gob.cl/docs/default-source/vii-congreso-quinua/ejes-tematicos/recursos-geneticos/ka%C3%B1awa---grano-promisorio-de-los-andes-altos-per%C3%BA-y-bolivia.pdf?sfvrsn=2>.
20. Ministerio de agricultura Perú. agroaldia.minagri. Manejo agronómico, prácticas de conservación de suelo, producción, comercialización perspectiva de granos andinos. [Online].; 2018 [cited 2019 Oct. 23. Available from: http://agroaldia.minagri.gob.pe/biblioteca/download/pdf/tematicas/f-taxonomia_plantas/f01-cultivo/2019/manejo_granos_andinos19.pdf.
21. Jaiminy, Pankaj. Tuv sud Iberia- Ensayos cosméticos. [Online].; 2013 [cited 2019 Oct. 23. Available from: http://www.intedya.com/componentes/editor/ckfinder/userfiles/files/es-tuv-sud-ensayos-cosmeticos_protected.pdf.
22. López Aguero LC, Stella A. Dermatología estética a través del tiempo. Rev Argent Dermatol. 2007; 88.
23. González Minero FJ, Bravo Díaz L. Historia y actualidad de productos para la piel, cosméticos y fragancias. Especialmente los derivados de las plantas. Ars Pharmaceutica. 2017 Ene; 58(1).
24. Piras A, Porcedda S, Falconieri D, Fais A, Era b, Carta G, et al. Supercritical extraction of volatile and fixed oils from *Petroselinum crispum* L. seeds: chemical composition and biological activity. Nat Prod Res. 2020 Apr; 36 (7). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32820642/>.

25. Kilic A, Masur C, Reich H, Knie U, Dahnhardt D, Dahnhardt-Pefeiffer S, et al. Skin acidification with a water-in-oil emulsion (pH 4) restores disrupted epidermal barrier and improves structure of lipid lamellae in the elderly. *Journal of dermatology -Wiley. Alemania*. 2019 Jun; 46(6).
26. Dhaliwal S, Rybak Y, Ellis S, Notay M, Trivedi M, Burney W, et al. Prospective, randomized, double-blind assessment of topical bakuchiol and retinol for facial photoageing. *Br J Dermatol*. 2019 Feb; 180(2).
27. Wang Y, Viennet C, Jeudy A, Fanian F, He L, Humbert P. Assessment of the efficacy of a new complex antisensitive skin cream. *J Cosmet Dermatol*. 2018 Dec; 17(6).
28. Moldovan M, Lahma A, Bogdan C, Părăuan S, Tomuță I, Crișan M. Formulation and evaluation of a water-in-oil cream containing herbal active ingredients and ferulic acid. *Clujul Med*. 2017 Apr; 90(2).
29. Komane B, Vermaak I, Summers B, Viljoen A. Safety and efficacy of *Sclerocarya birrea* (A.Rich.) Hochst (Marula) oil: A clinical perspective. *J Ethnopharmacol -Sudáfrica*. 2015 Dec; 176.
30. He HP, Corke H, Cai JG. Supercritical carbon dioxide extraction of oil and squalene from amaranthus grain. *J Agric Food Chem*. 2003 Dec; 51(27).
31. Cuevas Espinal MM, Lozano Julián NR. Actividad antioxidante y composición de ácidos grasos, tocoferoles y tocotrienoles en tres variedades de *Chenopodium quinoa* Willdenow y elaboración de una crema dermocosmética antienvjecimiento [Tesis] , editor. Lima: UNMSM; 2017.
32. Camacho Cervantes RM. Evaluación de la actividad antioxidante e irritabilidad dérmica del aceite de unguurahui *oenocarpus bataua* para uso cosmético" [tesis] , editor. Lima: UNMSM; 2015.
33. Yaringaño Moreano JM. Formulación de una crema dermocosmética a base de *Mauritia flexuosa* L. f. y *Copaifera reticulata* var. peruviana con efecto regenerador dela piel lesionada en ratones *Mus musculus* Balb c." [Tesis] , editor. Lima: UNMSM; 2015.
34. Chapelliquén Llerena M, Alvis Huamán RA. Aplicación de métodos de bioingeniería cutánea en la evaluación de la eficacia de una formulación dermocosmética elaborada a base del aceite de *Amaranthus caudatus* L. "Kiwicha" [Tesis] , editor. Lima: UNMSM; 2006.
35. Torres Polanco JG. Efecto comparativo de las variaciones producidas en los constituyentes funcionales y capacidad antioxidante durante el procesamiento de harinas tostadas de quinua (*Chenopodium quinoa* Wild), cañihua (*Chenopodium pallidicaule* Aellen) y kiwicha (*Amaranthus caudatus*. [tesis postgrado]. Cusco: UNSAAC; 2019.
36. Vargas Quispitupa R, Oviedo Cueva P. Evaluación de la eficiencia de conservación antibacteriana del aceite esencial de molle (*Schinus molle* L.) frente a cepas *Staphylococcus aureus* ATCC, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC y *Escherichia coli* ATCC en comparación a una mezcla de parabenos en una emuls Cusco: UNSAAC; 2019.

37. Arce Ttito HR, Quispe Chaucca PA. Efecto antifotoenvejecimiento de la crema elaborada a base del extracto hidroalcohólico al 70% del fruto seco de *Prunus domestica* L. (Ciruelo) en ratones *Mus musculus* cepa Balb/C Cusco: UNSAAC; 2018.
38. Ramos Guanilo IM. Capacidad antioxidante in vitro y actividad regeneradora in vivo de una crema cosmética con extracto hidroalcohólico de *Myrciaria dubia* (kunth) MC Vaugh Camu Camu. Lima: UNMSM; 2017.
39. Merieux Nutri Sciences. merieuxnutrisciences. [Online]. [cited 2021 octubre 5. Available from: <https://www.merieuxnutrisciences.com/es/cosmeticos-productos-cuidado-personal/ensayos-eficacia-validacion-declaraciones>.
40. Sakata A, Abe K, Mizukoshi K, Gomi T, Okuda I. Relationship between the retinacula cutis and sagging facial skin. *Skin Res Technol.* 2018 Feb.; 24 (1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28868761/>.
41. Ryu MH, Seng Khoo OL, Lee J, Li D. Reframing the etiology of facial sagging from a facelift perspective. *Plast reconstr surg glob open.* 2018 Jul.; 6 (7). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30175011/>.
42. Tomonobu Ezure M, Hosoi J, Amano S, Tsuchiya T. Sagging of the cheek is related to skin elasticity, fat mass and mimetic muscle function. *Skin res technol.* 2009 Ago.; 15(3).
43. Derby BM, Codner MA. Evidence-based medicine: face lift. *Plast reconstr surg.* 2017 Jan; 139 (1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28027252/>.
44. Sulamanidze M, Sulamanidze G. Facial lifting with aptos methods. *J cutan aesthet surg.* 2008 Jan; 1 (1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20300331/>.
45. altiorem. altiorem.com. [Online]. [cited 2021 octubre 13. Available from: <https://altiorem.com/portfolio/envejecimiento-cutaneo-flacidez/>.
46. Dumoulin M, Gaudout D, Lemaire B. Clinical effects of an oral supplement rich in antioxidants on skin radiance in women. *Clin cosmet investig dermatol.* 2016 Oct; 18. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27799805/>.
47. Reicks C, Groathouse J, Trauernicht M, Sikich S, Wilson MV, Holmes AE, et al. Wild Plum: novel blue fluorescent compounds capable of luminosity restoration in sun-exposed skin. *Skin res technol.* 2013 Feb.; 19 (1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22882649/>.
48. Anson G, Kane MAC, Lambros V. Sleep wrinkles: Facial aging and facial distortion during sleep. *Aesthet surg J.* 2016 Sep; 36 (8). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27329660/>.
49. Imokawa G, Ishida K. Biological mechanisms underlying the ultraviolet radiation-induced formation of skin wrinkling and sagging I: reduced skin elasticity, highly associated with enhanced dermal elastase activity, triggers wrinkling and sagging. *Int j mol sci.* 2015 Apr; 16(4). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25856675/>.

50. Ascher B, Talarico S, Cassuto D, Escobar S, Hexsel D, Jaén P, et al. International consensus recommendations on the aesthetic usage of botulinum toxin type A (Speywood Unit)--Part I: Upper facial wrinkles. *J Eur acad dermatol venereol*. 2010 Nov.; 24(11).
51. Go Further, Together. *dva.mx*. Pruebas realizadas para determinar la seguridad de los productos cosméticos. [Online].; Ago. 2018. México [cited 2020 Ene 13. Available from: <https://www.dva.mx/blog/pruebas-realizadas-determinar-la-seguridad-los-productos-cosmeticos/>.
52. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. *es.slideshare.net*. [Online].; 2003 [cited 2020 Ene 13. Available from: <https://es.slideshare.net/roydiaz2/guia-cosmeticos-espanol>.
53. Administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica. *anmat.gov.ar*. [Online].; 12 de Mar. 2019 [cited 2020 Ene 13. Available from: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/marzo_2019/Dispo_MSYS_2196-19.pdf.
54. Vila Jato JL. *Tecnología farmacéutica*. [Vlo.II] ed. Jato JLV, editor. España: Síntesis; 2001.
55. Ugaña Rosas VA. Evaluación in vivo de la eficacia cosmética dos formulaciones elaboradas con aceite esencial de matico (*Aristeguietia glutinosa*) [tesis] , editor. Quito: Universidad Politécnica Salesiana; 2017.
56. Ratz-Lyko A, Arct J, Pytkowska K, Majewski S. Evaluación in vivo y ex vivo de las propiedades cosméticas de las tortas de semillas. *J Cosmet laser ther*. 2015 Abr; 17(2).
57. Apaza Mamani V. Ministerio de agricultura, instituto nacional de innovación agraria, estación experimental agraria illapa. [Online].; 2010 [cited 2019 Ago 12 [http://quinua.pe/wp-content/uploads/2013/08/Libro_Manejo_y_Mejoramiento_Ka%C3%B1iwa.pdf]. Available from: http://quinua.pe/wp-content/uploads/2013/08/Libro_Manejo_y_Mejoramiento_Ka%C3%B1iwa.pdf.
58. *i.blogs.es*. [Online]. [cited 2019 noviembre 6. Available from: https://i.blogs.es/065a09/7693913808_6c9301d594_b/1366_2000.jpg.
59. UNSAAC. Reporte de laboratorio de Cromatografía - UNSAAC. 2019..
60. Lin TK, Zhong L, Santiago JL. Anti-Inflammatory and skin barrier repair effects of topical application of some plant oils. *Int J Mol Sci*. 2018 Dec; 19(1).
61. Mota Henriques A, Oliveira Silva C, Nicolai M, Baby A, Palma L, Rijo P, et al. Design and evaluation of novel topical formulation with olive oil as natural functional active. *Pharm dev technol*. 2018 Oct; 23(8).
62. Caglar S, Yildiz GK, Bakoglu I, Salihoglu O. The effect of sunflower seed and almond oil on preterm Infant skin: A randomized controlled trial. *Adv skin wound care*. 2020 Aug; 33(8): p. 1-6.

63. Konar MC, Islam dK, Roy A, Ghosh T. Effect of virgin coconut oil application on the skin of preterm newborns: A randomized trial. *J Trop Pediatr*. 2020 Apr.; 66(2): p. 129-135.
64. Sameer PS, Rao S, Strunk T, Patol S. Topical application of coconut oil to the skin of preterm infants: a systematic review. *Eur J Pediatr*. 2019 Sep; 178(9): p. 1317 -1324.
65. Rossi Paredes GC. Efecto cicatrizante del aceite de Cocos nucífera L. "Coco" en heridas de animales de experimentación Arequipa: UCSM; 2019.
66. Hee Jeong E, Yang H, Kim JE, Won Lee K. El aceite de semilla de cártamo y su compuesto activo acacetina inhiben el fotoenvejecimiento cutáneo inducido por los rayos UVB. *J Microbiol Biotechnol*. 2020;: p. 1567-1573.
67. Khémiri I, Essghaie B, Sadfi-Zouaoui N, Bitri L. Antioxidant and antimicrobial potentials of seed oil from carthamus tinctorius L. in the management of Skin injuries. *Oxid Med Cell Longev*. 2020 Nov; 4.
68. Avsar U, Halici Z, Akpınar E, Yayla M, Avsar U, Harun U, et al. The effects of argan oil in second-degree burn wound healing in rats. *Ostomy wound manage*. 2016 Mar; 62(3): p. 26-34.
69. Vieyra Alberto R, Carlos AJ, Dominguéz Vara I, Bórquez Gastelum J, Almaráz M, Ernesto. Efecto del aceite de soya sobre la concentración de los ácidos grasos vaccénico y ruménico en leche de vacas en pastoreo. *Agraria*. 2017.
70. Cornejo Guerra FE. Viabilidad financiera para la creación de una empresa productora y exportadora de aceite de jojoba. Guayaquil: Universidad católica de Santiago de Guayaquil; 2015.
71. Codina A. Hidratación cutánea y sustancias hidratantes. 2001 marzo..
72. Rincón Vargas FM. Identificación y descripción de los posibles usos y mercados para la comercialización del aceite de palma alto oleico producido en Colombia. 2016..
73. Huang Z, Lin Y, Fang J. Biological and pharmacological activities of squalene and related compounds: potential uses in cosmetic dermatology. *Molecules*. 2009 Jan; 14(1): p. 540 enero.
74. Huang TH, Wang PW, Yang SC, Chou WL, Fang JY. Cosmetic and therapeutic applications of fish Oil's fatty acids on the skin. *Mar Drugs*. 2018 Jul; 16(8): p. 256 Agosto.
75. Ishak W, Katas H, Yuen N, Abdullah M, Zulfakar M. Topical application of omega-3-, omega-6-, and omega-9-rich oil emulsions for cutaneous wound healing in rats. *Drug Deliv Transl Res*. 2019 Apr; 9(2): p. 418-433.
76. Kotronoulas A, Jónasdóttir H, Sigurðardóttir R, Halldórsson S, Haraldsson G, Rólfsson Ó. Wound healing grafts: Omega-3 fatty acid lipid content differentiates the lipid profiles of acellular Atlantic cod skin from traditional dermal substitutes. *J Tissue Eng Regen Med*. 2020 Mar; 14(3).

77. Donat V. aceites vegetales en cosmética. [Online].; 2017 [cited 2020 Ene 04. Available from: www.industriacosmetica.net › descargar › articulos-descarga-directa.
78. Čižinauskas V, Elie N, Brunelle A, Briedis V. Fatty acids penetration into human skin ex vivo: A TOF-SIMS analysis approach. *Biointerphases*. 2017 Mar; 12 (1).
79. Blaak J, Dähnhard tD, Dähnhardt-Pfeiffer S, Bielfeldt S, Wilhelm K, Wohlfart R, et al. A plant oil-containing pH 4 emulsion improves epidermal barrier structure and enhances ceramide levels in aged skin. *Int J Cosmet Sci*. 2017 Jun; 39(3): p. 53-60 Junio.
80. Tou K, Rehman K, Ishak W, Zulfakar M. Influence of omega fatty acids on skin permeation of a coenzyme Q10 nanoemulsion cream formulation: characterization, in silico and ex vivo determination. *Drug Dev Ind Pharm*. 2019 Sep; 45(9): p. 1451-1458 Sep.
81. Apaza Quenta A, Chancuaña Carrillo E, Lazarte Mejía LY, Paz Condori GR, Pocco Chupa LE, Quispe Salinas KA, et al. *paulet.pe*. [Online].; Aplicaciones de los fluidos supercríticos [cited 2019 Nov 11. Available from: <https://www.paulet.pe/images/PDF/PDF2017B/2017AMF101.pdf>.
82. Castellanos Ramos GI, Alcalá Pérez D. Antioxidantes en dermatología. *Dermatología CMQ. México*. 2010 Oct; 8(4).
83. Sánchez Paz IMJ, Figueroa Barrera MdR. Extracción y caracterización fisicoquímica de aceite fijo obtenido por Expresión de 5 especies nativas y cultivadas en Guatemala: *Crescentia cujete* (Morro), *Mammea americana* (Mamey), *Pachira aquatica* (Zapotón), *Cucumis melo* (Melón) y *Acrocomia mexicana*. [tesis] ,Universidad de San Carlos de Guatemala; 2013.
84. Madurga Sanz M. El papel de la cosmética: excipientes y conservantes. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2009. España.
85. Polgar S, Thomas SA. Introducción a la Investigación en ciencias de la salud. 6th ed. Barcelona-España: El Sevier; 2014.
86. Hernández Sampieri R, Mendoza Torres CP. Metodología de la investigación: Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta Oca CTMd, editor. México: Mc Graw Hill; 2018.
87. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la investigación. Mc Graw-Hill ed. México; 6th ed.
88. Valerino E, Yáber G, Cemborain MS. Metodología de la Investigación paso a paso México: trillas; 2019.
89. Pantoja Chamorro AL, HBAM, Martínez Correa HA. Evaluación del rendimiento, composición y actividad antioxidante de aceite de semillas de mora (*Rubus glaucus*) extraído con CO2 supercrítico. *Información tecnológica*. 2017; 28(1).
90. Velázquez Valladares AS. Determinación del comportamiento reológico de los aceites vegetales de: *Elaeis guineensis* (palma africana), *Elaeis guineensis* (palmiste africano o quito integral de

- palma), *Jatropha curcas* L. (pinoñ), producidos en el Ecuador. Tesis , editor. Sangolqui-Ecuador: Universidad de las Fuerzas Armadas; 2019.
91. Amado E, Mora LY. Análisis de la variación de la viscosidad cinemática de un aceite vegetal en función de la temperatura. BISTUA. 2006 septiembre; 4(2).
 92. Pilotzi Xahuentitla A. Comportamiento de la tensión superficial en la interfase agua-aceite y su influencia sobre la estabilidad de emulsiones Tesis , editor. Puebla : Benemérita Universidad Autónoma de Puebla; 2015.
 93. ANVISA ANdVS. antigo.anvisa.gov.br.Guía de estabilidad de productos cosméticos. [Online].; 2005 [cited 2021 May 2. Available from:
<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/106351/107910/Gu%C3%ADa+de+Estabilidad+de+Productos+Cosm%C3%A9ticos/dd40ebf0-b9a2-4316-a6b4-818cac57f6de#:~:text=El%20estudio%20de%20la%20estabilidad,su%20fabricaci%C3%B3n%20hasta%20su%20expiraci%C3%B3n.>
 94. Da Silva TF, Woutheres Bortolotto J, Norbert Deuschle RADSCT, Kessler Nunes Deuschle VC. Desenvolvimento e estudo de estabilidade físico-química de formulações cosméticas antienvhecimento. Revista Contexto & Saúde. 2019 Mar.; 19(36).
 95. ANVISA. gehaka.com.br - Guia de Contrle de Qualidade de Produtos Cosméticos. [Online].; 2008 [cited 2021 May 2. Available from:
https://www.gehaka.com.br/downloads/guia_de_controle_de_qualidade_de_produtos_cosmeticos_anvisa.pdf.
 96. Mariotti D, Frasson APZ. Avaliação da estabilidade e atividade antioxidante de formulações cosméticas contendo extrato etanólico dos frutos de *Fragaria vesca* L. (morango). infarma. 2011; 23(3 y 4).
 97. Talens Oliag P. Descripción del color en el espacio ciel *a*b* (video en internet-youtube) (citado 19 de setiembre de 2021): Recuperado a partir de:
<https://www.youtube.com/watch?v=Q7afXHJNpnQ>; 3 diciembre de 2019.
 98. Badía Vila MA, García Miranda E. Cosmética para peluquería. 1st ed. Carmona CL, editor. Madrid, España: Ediciones nobel; 2013.
 99. Simmons JV. Cosméticos: Formulaicón, preparación y aplicación Vicente AM, editor. España; 2000.
 100. Fernández Montes EA. Control de calidad de fórmulas dermatológicas. 2003..
 101. Mondeja Rivera Y. Influencia de variables tecnológicas y de formulación en la calidad y estabilidad de cremas cosméticas.” tesis , editor. Santa Clara: Universidad Central Marta Abreu de las Villas; 2017.

102. Gudiño Cando R. Control microbiológico de cremas faciales, a base de productos naturales, comercializadas en centros naturistas de la ciudad de Quito. [tesis] , Quito: Universidad central del ecuador; 2013.
103. Tortora GJ, Funke BR, Case CL. Introducción a la microbiología. 9th ed. Buenos Aires, Bogotá, Madrid, Mexico: panamericana; 2007.
104. Draelos ZD. Cosmecêuticos. El servier ed. Dover JS, editor. Sao Paulo - Brasil: Fuutura; 2005.
105. MayoClinic. mayoclinic.org-Arrugas. [Online].; 2021 [cited 2022 07 11. Available from: <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/wrinkles/symptoms-causes/syc-20354927>.
106. Muñoz J. Hidratación cutánea: estética y salud. elsevier. 2008 Dic; 27(11).
107. MedlinePlus. <https://medlineplus.gov>. [Online].; 2021 [cited 20 06 2022. Available from: https://medlineplus.gov/spanish/ency/esp_imagepages/9170.htm#:~:text=Res%C3%BAmens,alg%C3%BAn%20deporte%20o%20realizar%20ejercicios.
108. Rai A, Mohanty B, Bhargava R. Extracción supercrítica de aceite de girasol: un diseño compuesto central para variables de extracción. Química de alimentos. 2016 feb; 192.
109. Prospector. ulprospector. [Online]. [cited 2022 01 10. Available from: <https://www.ulprospector.com/es/asia/PersonalCare/Detail/29182/133349/Saliguard-PCG>.
110. Borghetti G, Knorst M. Desenvolvimento e avaliação da estabilidade física de loções O / A contendo filtros solares. Braz. J. Pharm. Ciencia. 2006; 6(35).
111. Lautenschläger H. Essential fatty acids - cosmetic from inside and outside. Beauty Forum. 2003;(54-56).
112. Poetschke J, Schwaiger H, Steckmeier S, Ruzicka T, Gauglitz GG. Anti-wrinkle creams with hyaluronic acid: how effective are they? MMW Fortschr Med. 2016 May; 158.

Anexos

Anexo N° 1: Constancia de identificación del grano de la Kañiwa

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

CONSTANCIA DE IDENTIFICACION SEMILLA VARIETADES DE KIWICHA, QUINUA Y CAÑIHUA

El Director de la Estación Experimental Agraria Andenes Cusco, deja constancia de lo siguiente:

Vista la solicitud presentada por la Srta. **LISBET YESSICA TORRES VARGAS**, de fecha 13 de setiembre 2019, sobre constancia de identificación de semilla de variedades de Kiwicha, Quinua y Cañihua:

Se ha verificado y se certifica :

1. Que la semilla de Kiwicha Variedad Oscar Blanco fue adquirida de la Estación Experimental Agraria Andenes con Factura N° 000625 por 05 kg. y cuenta con las características que la identifican como la mencionada variedad.
2. Que la muestra de semilla de Quinua alcanzada variedad "INIA 420 Negra Callana" según verificación de sus características de grano corresponde a la variedad antes mencionada.
3. Que la muestra de semilla de Cañihua alcanzada variedad "CUPI" según verificación de sus características de grano corresponde a la variedad antes mencionada.

Por tanto se da constancia que las tres semillas utilizadas por la Srta. LISBET YESSICA TORRES VARGAS, para sustentar el Proyecto Final de Investigación titulado "Obtención de aceites fijos de granos andinos (Quinua, Kiwicha y Cañihua) a través de CO₂ supercrítico para su utilización en alimentos y cosméticos naturales de exportación" son variedades identificadas.

Se expide la presente constancia a petición del interesado para los fines de sustentación del trabajo de investigación.

Cusco, 25 de setiembre 2019


INSTITUTO NACIONAL DE INGENIERIA AGRARIA
ESTACION EXPERIMENTAL SEMILLAS ANDENES
Ing. Pedro Manuel Basadre
DIRECTOR

Estación Experimental Agraria Andenes
Av. Micaela Bastidas N°330 - 314 Wanchaq -
Teléfono (084) 227351 - 249890 - 232182
E-mail: andenes@inip.gob.pe



Anexo N° 2: Informe del ensayo de extracción del aceite de cañiwa



UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CENTRO DEL PERU
CENTRO DE INVESTIGACION EN PRODUCTOS NATURALES

INFORME DE ENSAYO

ENTIDAD SOLICITANTE: UNIVERSIDAD SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO
DOMICILIO LEGAR: Av. De la Cultura Nro. 733, Cusco – Perú
Producto declarado: Cañihua entera
Cantidad de muestra: 10 Kg (Muestra proporcionada por el solicitante)
Forma de presentación: En bolsa plástica
Ensayo realizado en: Centro de Investigación de productos naturales
Fecha: 1/12/2020

Parámetros de extracción:

Presión: 350 Bar

Temperatura: 45°C

Cosolvente: etanol

Tiempo de extracción: por batch: 2 horas

Ingresos: 9.8 Kg de cañihua molida

Salida: 247 mL. De aceite de cañihua

Rendimiento: 2,52 % aproximadamente.

Color de aceite : amarillento

Olor: cañihua

El aceite obtenido fue envasado en envase de vidrio ambar y enviado a su destino.

Dra. Clara Raquel Espinoza Silva

Directora de Centro de Investigación en productos naturales

Anexo N° 3: Encuesta aplicada a las voluntarias del análisis clínico dermatológico

EVALUACION CLINICA GENERAL	
N° de voluntarias: _____ (Correlativo de Ingreso a la prueba)	Fecha: _____ Día /mes /año
I. FILIACIÓN	
Nombres y Apellidos _____ C.C.: _____	
Domicilio: _____	
Estado Civil: S <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> UL <input type="checkbox"/> Sep <input type="checkbox"/>	Sexo: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>
Fecha de Nacimiento: _____	Edad: _____
Ocupación: _____	Teléfono: _____ E-mail: _____
II. ANTECEDENTES GENERALES	
Patológicos: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	_____
Medicamentosos: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	_____
Toxicos-Alergicos: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	_____
Alergia a Cosméticos SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	_____
III. ANTECEDENTES DERMATOLÓGICOS	
1. ¿Tiene usted alguna enfermedad dermatológica y/o problema en la piel?	SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Especificar: _____	
2. ¿Presenta usted problemas recurrentes (periódicos) relacionados con?:	
Área Orbicular SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	_____
IV. EXAMEN FÍSICO GENERAL	
SIGNOS VITALES	
Talla _____ cm	Peso _____ Kg
V. EXAMEN FÍSICO DE PIEL	
V.I ROSTRO	
I II III IV V VI	
Fototipo (Fitzpatrick)	No hidratada Poco Moderado Muy hidratada
Nivel de Humectación	Poco Graso Moderadamente Muy Graso
Nivel de Sebo	No fiado Moderadamente Muy fiado
Flacidez	Piel opaca Poco opaca Poco Luminosa Luminosa
Luminosidad de la piel	Presencia de: () Efelides () Cloasma () Lentigos solares
Lineas de expresión Frontales	Ninguna Muy Pocas Moderadas Muy densas
Interciliales ó Glabelar	Ninguna Muy Pocas Moderadas Muy densas
Perioculars	Ninguna Muy Pocas Moderadas Muy densas
	Presencia de: () Efelides () Lentigos solares
Iritación de la piel	Ninguna Muy Poca Iritación Iritación Moderada Muy Iritada

Anexo N° 4: Formato de consentimiento

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Usted ha sido invitado a participar en un estudio clínico que tiene por objetivo la evaluación de la eficacia de un producto cosmético. Ha sido informado sobre los detalles del procedimiento y los riesgos asociados al mismo.

Transmita sus dudas al equipo y sólo después de que quede totalmente conforme firme su consentimiento de participación.

Muchas gracias.

Nombre del estudio:

Código del estudio:

Muestras en evaluación:

Duración del estudio:

Lugar del estudio:

Fecha de inicio del estudio:

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Usted será evaluado previamente para determinar si cumple con los criterios de inclusión para poder participar en la prueba.

En caso de alguna reacción adversa por el uso del producto o fallas en el procedimiento, Laboratorios BENBELAB procederá con la atención de un médico dermatólogo asumiendo los gastos de esta.

DECLARACIÓN FINAL Y FIRMA

Declaro haber recibido una copia de este documento y haber sido informado sobre el estudio y las instrucciones incluidas en este documento.

Acepto libremente participar en este estudio.

NOMBRE COMPLETO: _____

FIRMA: _____

FECHA: _____

Anexo N° 5: Fotografía de la evaluación de las Propiedades básicas del aceite de kañiwa

a) Propiedades reológicas



Foto N° 1, 2 y 3: Medición de la viscosidad del aceite de kañiwa
Fuente: Fotografías propias

b) Tensión superficial



Foto N°4: Medición del diámetro interno del capilar
Fuente: Fotografías propias

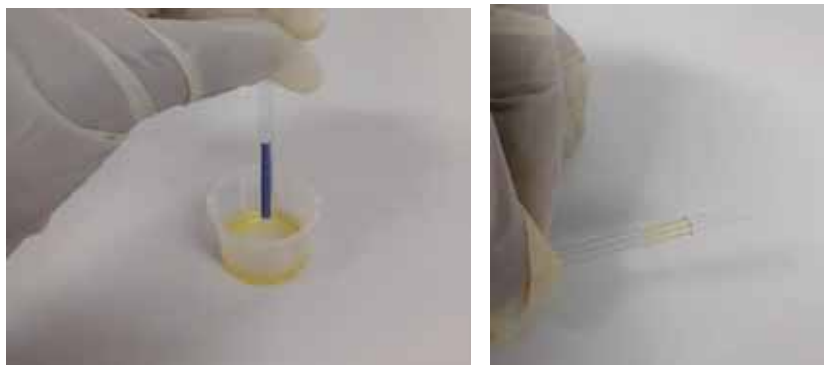


Foto N° 5 y 6: Medición de la capilaridad
Fuente: Fotografías propias



Foto N° 7 y 8: Foto obtención de la masa del picnómetro y del aceite
Fuente: Fotografías propias

c) Esparcimiento



Foto N° 9 y 10: Preparación de la gelatina y la aplicación de esto al porta objetos
Fuente: Fotografías propias



Foto N° 11: Congelamiento de los porta objetos
Fuente: Fotografías propias



Foto N° 12 y 13: Ambientación para la lectura del esparcimiento del aceite
Fuente: Fotografías propias

d) Punto de fluidez y de Punto de Nube



Foto N° 14, 15 y 16: Determinación del punto de fluidez y punto de nube del aceite de kañiwa

Fuente: Fotografías propias

Anexo N° 6: Fotografías de la elaboración de las emulsiones



Foto N° 17: Elaboración de las emulsiones

Fuente: Fotografías propias

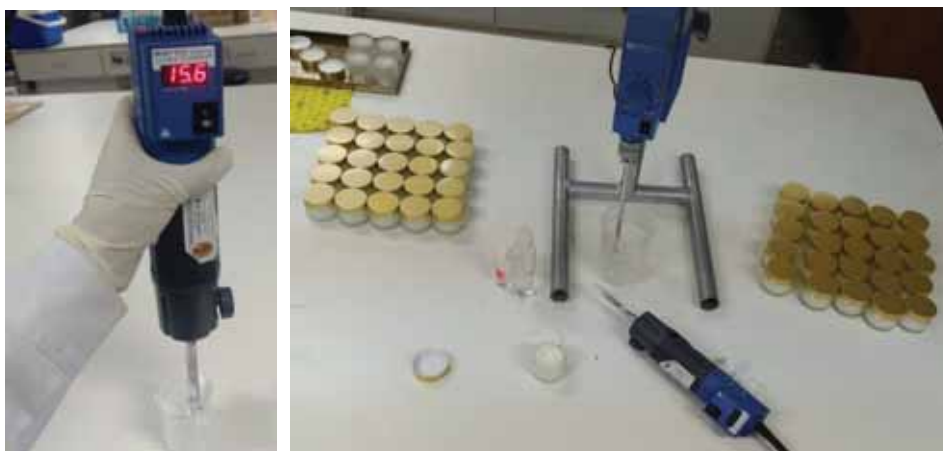


Foto N° 18 y 19: Elaboración y envasado de las emulsiones

Fuente: Fotografías propias



Foto N° 20 y 21: Etiquetado de las emulsiones (color verde: emulsión base sin kañiwa, color azul: emulsión con aceite de kañiwa)

Fuente: Fotografías propias



Foto N° 22: Acondicionamiento para el envío de las emulsiones para el estudio de eficacia clínica.

Fuente: Fotografías propias

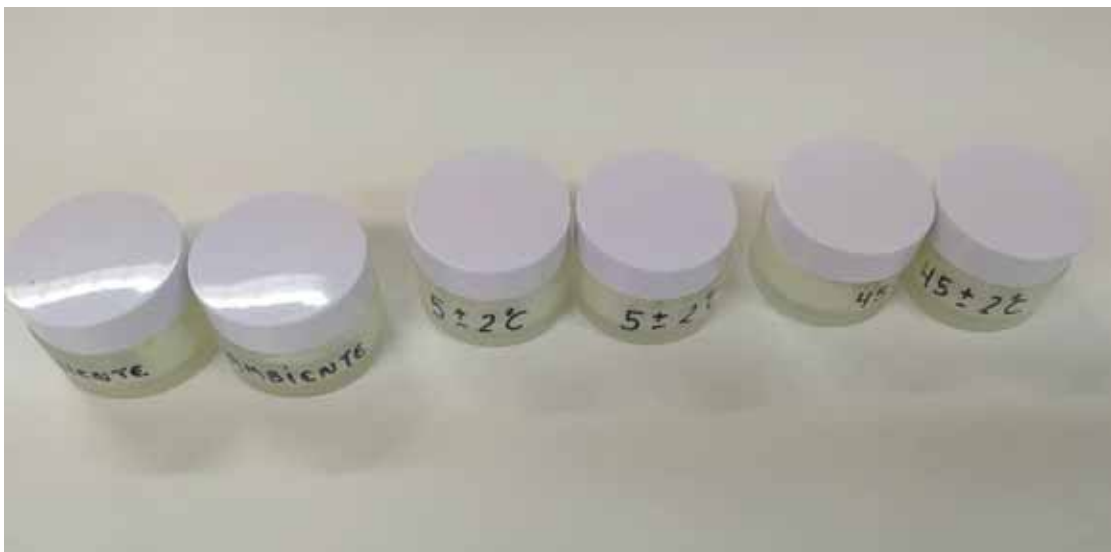


Foto N° 23: Emulsiones para la evaluación de la estabilidad acelerada

Fuente: Fotografías propias

Anexo N° 7: Fotografías de la estabilidad acelerada de la emulsión con aceite de kañiwa

a) Prueba de centrifuga



Foto N° 24 y 25: Centrifugación de la emulsión a 3000 rpm por 30 minutos
Fuente: Fotografías propias

b) Pruebas Organolépticas y fisicoquímicos de la emulsión



Foto N° 26, 27 y 28: Emulsiones de aceite de kañiwa a 20°C, 5°C y 45°C recién elaboradas previo al almacenamiento a diferentes temperaturas

Fuente: Fotografías propias



Foto N°29: Emulsiones de aceite de kañiwa a 20°C, 45°C y 5°C al final del estudio a los 90 días

Fuente: Fotografías propias



Foto N°30 y 31: Medición del color y del pH respectivamente de la emulsión al inicio del estudio
Fuente: Fotografías propias



Foto N° 32, 33 y 34: Medición de la extensibilidad de la emulsión con diferentes pesos (peso del porta objeto, 2 g y 5 g)

Fuente: Fotografías propias



Foto N° 35 y 36: Emulsiones de aceite de kañiwa almacenada a 45°C
Fuente: Fotografías propias

b) Fotografía del control microbiológico

Anexo N° 8: Fotografía de Control microbiológico al inicio del estudio



Foto N° 37: Esterilización de materiales para control microbiológico inicial
Fuente: Fotografías propias

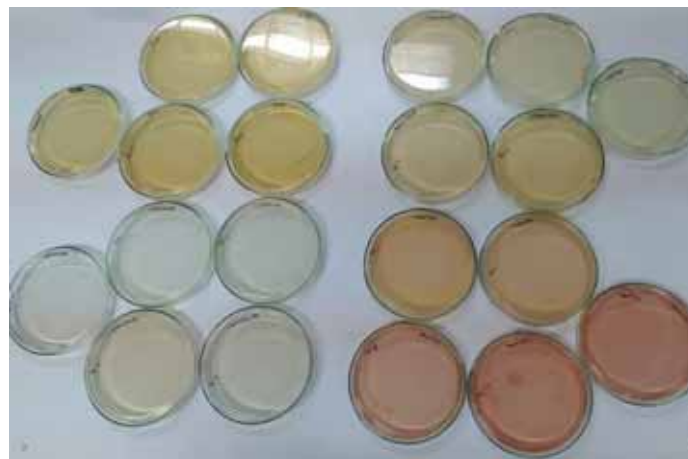


Foto N°38: Recuento de microorganismos después de la incubación de las placas
Fuente: Fotografías propias

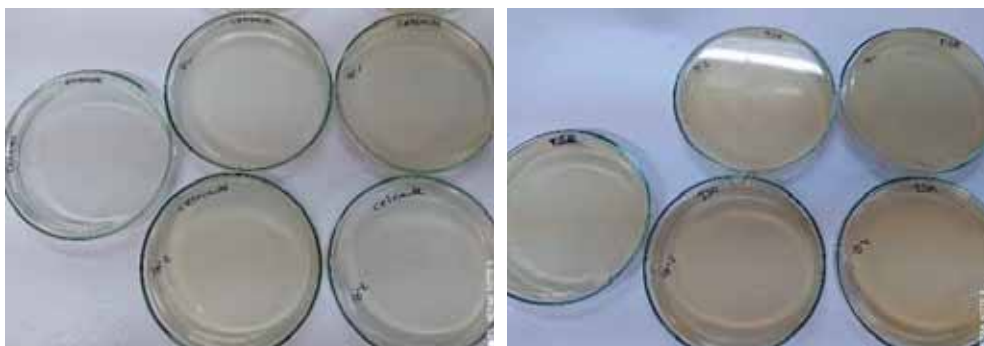


Foto N° 39 y 40: Lectura de resultados de *P. aeruginosa* y microorganismos totales respectivamente
Fuente: Fotografías propias

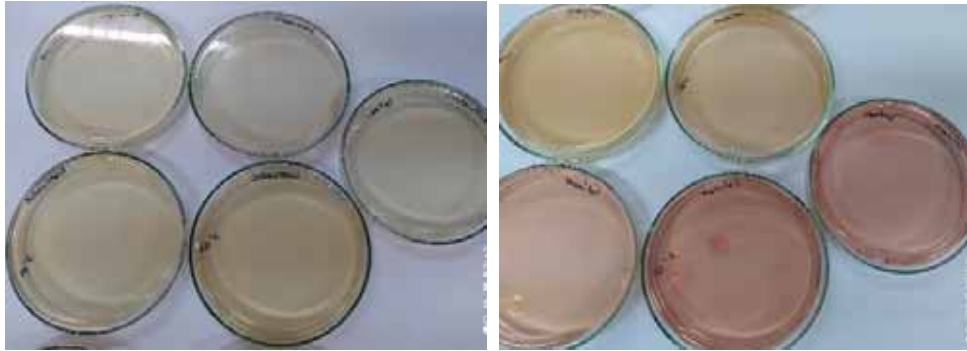


Foto N° 41 y 42: Lectura de resultados de mohos y levaduras y *S. aureus* respectivamente
Fuente: Fotografías propias

Anexo N° 9: Fotografía de ontrol microbiológico al final del estudio a los 90 días



Foto N° 43, 44 y 45: Limpieza y esterilización de materiales para control microbiológico
Fuente: Fotografías propias



Foto N° 46: Materiales esterilizados para control microbiológico
Fuente: Fotografías propias



Foto N° 47 y 48: Preparación de la solución buffer
Fuente: Fotografías propias



Foto N° 49 y 50: Pesado y homogenización de la emulsión con tween 80 y solución buffer
Fuente: Fotografías propias



Foto N° N° 51, 52 y 53: Preparación del agar
Fuente: Fotografías propias



Foto N° 54 y 55: Autoclavado de Agar
Fuente: Fotografías propias



Foto N° 56 y 57: Incubación de placas
Fuente: Fotografías propias

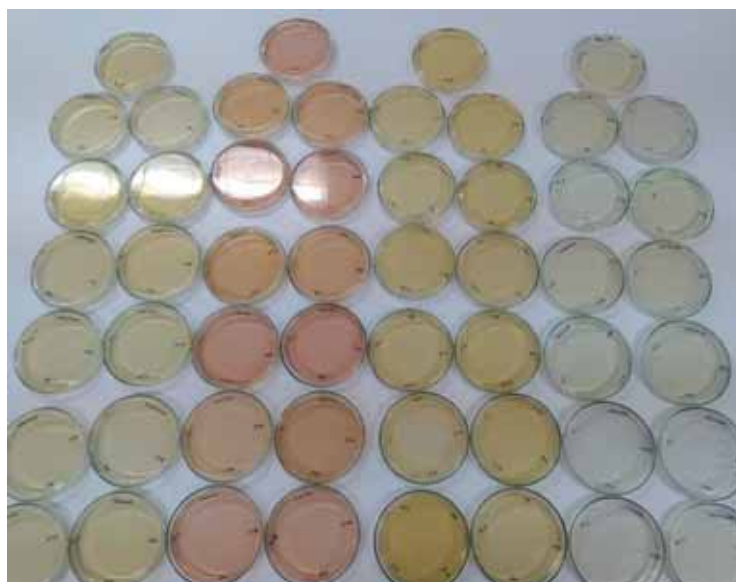


Foto N° 58: Lectura de resultados de las placas después de la incubación
Fuente: Fotografías propias

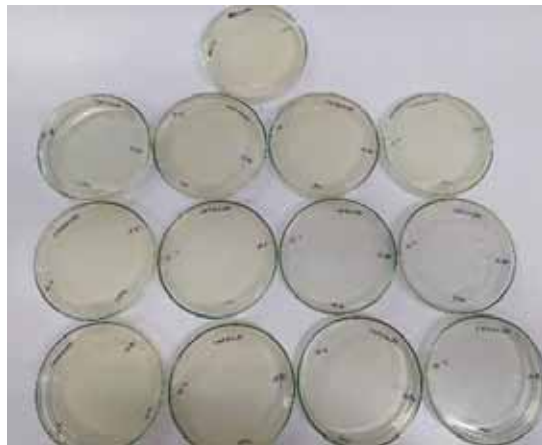
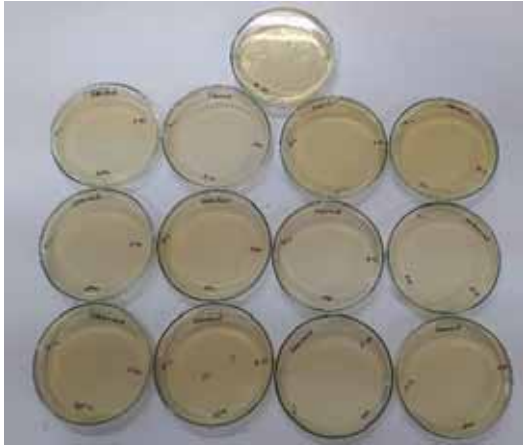


Foto N° 59 y 60: Lectura de resultados de mohos y levaduras, y P. aeruginos
Fuente: Fotografías propias

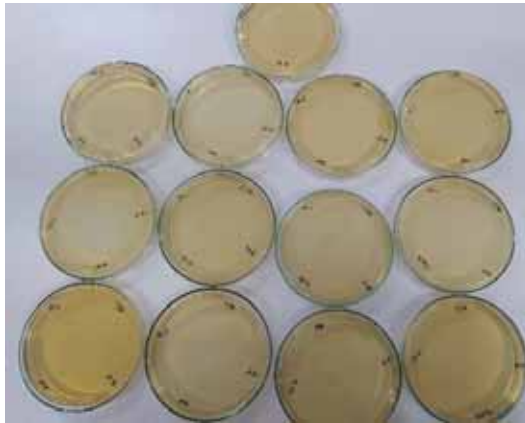
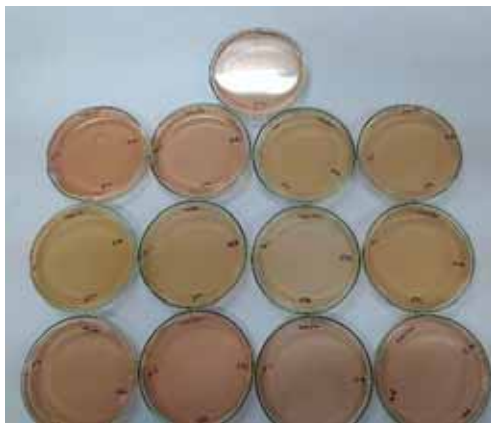


Foto N° 61 y 62 : Lectura de resultados de S. áureos y microorganismos totales
Fuente: Fotografías propias

Anexo N° 10: Voluntarias y distribución de muestras de la evaluación clínica

Correlativo encuesta	Iniciales	Edad	Muestras evaluadas 1=Derecha 2=Izquierda	Codificación
1	Y.V	41	1	Muestra 1
1	Y.V	41	2	Muestra 2
2	R.V	39	1	Muestra 1
2	R.V	39	2	Muestra 2
3	R.C	54	1	Muestra 1
3	R.C	54	2	Muestra 2
4	NI	66	1	Muestra 1
4	NI	66	2	Muestra 2
5	MA	45	1	Muestra 1
5	MA	45	2	Muestra 2
6	MV	53	1	Muestra 1
6	MV	53	2	Muestra 2
7	M.R	54	1	Muestra 1
7	M.R	54	2	Muestra 2
8	MV	44	1	Muestra 1
8	MV	44	2	Muestra 2
9	M.P	41	1	Muestra 1
9	M.P	41	2	Muestra 2
10	M.C	47	1	Muestra 1
10	M.C	47	2	Muestra 2
11	M.T	55	1	Muestra 1
11	M.T	55	2	Muestra 2
12	M.B	48	1	Muestra 1
12	M.B	48	2	Muestra 2
13	L.M	46	1	Muestra 1
13	L.M	46	2	Muestra 2
14	L.B	60	1	Muestra 1
14	L.B	60	2	Muestra 2
15	F.T	48	1	Muestra 1
15	F.T	48	2	Muestra 2
16	E.V	63	1	Muestra 1
16	E.V	63	2	Muestra 2
17	E.C	59	1	Muestra 1
17	E.C	59	2	Muestra 2
18	D.C	54	1	Muestra 1
18	D.C	54	2	Muestra 2
19	C.R	47	1	Muestra 1
19	C.R	47	2	Muestra 2
20	A.V	49	1	Muestra 1
20	A.V	49	2	Muestra 2

Anexo N° 11: Datos de la evaluación clínica estadística

Correlativo encuesta	Iniciales	Edad	Muestras evaluadas 1=Derecha 2=Izquierda	Codificación	T0 HIDRATACION (Del 1 al 4) 1 No Hidrata 2 Poco 3 Moderado 4 Muy hidratado	T14 HIDRATACION (Del 1 al 4) 1 No Hidrata 2 Poco 3 Moderado 4 Muy hidratado	T28 HIDRATACION (Del 1 al 4) 1 No Hidrata 2 Poco 3 Moderado 4 Muy hidratado
1	Y.V	41	1	Muestra 1	2		4
1	Y.V	41	2	Muestra 2	2		4
2	R.V	39	1	Muestra 1	3	2	4
2	R.V	39	2	Muestra 2	3	2	3
3	R.C	54	1	Muestra 1	2	4	4
3	R.C	54	2	Muestra 2	2	3	3
4	N.I	66	1	Muestra 1	3	3	3
4	N.I	66	2	Muestra 2	3	3	3
5	MA	45	1	Muestra 1	2	3	2
5	MA	45	2	Muestra 2	2	3	3
6	M.V	53	1	Muestra 1	3	4	4
6	M.V	53	2	Muestra 2	3	4	4
7	M.R	54	1	Muestra 1	2	3	3
7	M.R	54	2	Muestra 2	2	4	4
8	M.V	44	1	Muestra 1	3	3	3
8	M.V	44	2	Muestra 2	3	3	3
9	M.P	41	1	Muestra 1	1	2	1
9	M.P	41	2	Muestra 2	1	2	1
10	M.C	47	1	Muestra 1	2	4	2
10	M.C	47	2	Muestra 2	2	3	3
11	M.T	55	1	Muestra 1	2	3	3
11	M.T	55	2	Muestra 2	2	3	3
12	M.B	48	1	Muestra 1	3	3	4
12	M.B	48	2	Muestra 2	3	3	3
13	L.M	46	1	Muestra 1	2	3	3
13	L.M	46	2	Muestra 2	2	3	3
14	L.B	60	1	Muestra 1	3	3	4
14	L.B	60	2	Muestra 2	3	2	4
15	F.T	48	1	Muestra 1	3	3	3
15	F.T	48	2	Muestra 2	3	2	3
16	E.V	63	1	Muestra 1	3	3	3
16	E.V	63	2	Muestra 2	3	3	3
17	E.C	59	1	Muestra 1	3	3	3
17	E.C	59	2	Muestra 2	3	4	4
18	D.C	54	1	Muestra 1	3	3	3
18	D.C	54	2	Muestra 2	3	3	3
19	C.R	47	1	Muestra 1	2	3	2
19	C.R	47	2	Muestra 2	2	4	3
20	A.V	49	1	Muestra 1	3	3	3
20	A.V	49	2	Muestra 2	3	3	3

Correlativo encuesta	Iniciales	Edad	Muestras evaluadas 1=Derecha 2=Izquierda	Codificación	T0 NIVEL DE FLACIDEZ (Del 1 al 3) 1 No flácido 2 Moderado 3 Muy flácido	T14 NIVEL DE FLACIDEZ (Del 1 al 3) 1 No flácido 2 Moderado 3 Muy flácido	T28 NIVEL DE FLACIDEZ (Del 1 al 3) 1 No flácido 2 Moderado 3 Muy flácido
1	Y.V	41	1	Muestra 1	2		3
1	Y.V	41	2	Muestra 2	2		3
2	R.V	39	1	Muestra 1	1		1
2	R.V	39	2	Muestra 2	1	2	1
3	R.C	54	1	Muestra 1	1	2	1
3	R.C	54	2	Muestra 2	1	1	2
4	N.I	66	1	Muestra 1	2	2	2
4	N.I	66	2	Muestra 2	2	2	2
5	MA	45	1	Muestra 1	3	3	3
5	MA	45	2	Muestra 2	3	2	2
6	M.V	53	1	Muestra 1	2	2	2
6	M.V	53	2	Muestra 2	2	0	2
7	M.R	54	1	Muestra 1	2	2	2
7	M.R	54	2	Muestra 2	2	2	2
8	M.V	44	1	Muestra 1	1	1	2
8	M.V	44	2	Muestra 2	1	1	
9	M.P	41	1	Muestra 1	1	1	1
9	M.P	41	2	Muestra 2	1	1	1
10	M.C	47	1	Muestra 1	2	2	2
10	M.C	47	2	Muestra 2	2	2	2
11	M.T	55	1	Muestra 1	2	2	2
11	M.T	55	2	Muestra 2	2	2	2
12	M.B	48	1	Muestra 1	2	2	2
12	M.B	48	2	Muestra 2	2	2	2
13	L.M	46	1	Muestra 1	2	2	2
13	L.M	46	2	Muestra 2	2	2	2
14	L.B	60	1	Muestra 1	2	2	2
14	L.B	60	2	Muestra 2	2	2	2
15	F.T	48	1	Muestra 1	2	2	2
15	F.T	48	2	Muestra 2	2	2	2
16	E.V	63	1	Muestra 1	2	2	2
16	E.V	63	2	Muestra 2	2	2	2
17	E.C	59	1	Muestra 1	1	2	2
17	E.C	59	2	Muestra 2	1	2	2
18	D.C	54	1	Muestra 1	1	2	2
18	D.C	54	2	Muestra 2	1	2	2
19	C.R	47	1	Muestra 1	2	2	2
19	C.R	47	2	Muestra 2	2	3	3
20	A.V	49	1	Muestra 1	3	2	2
18 20	A.V	49	2	Muestra 2	3	2	2

Correlativo encuesta	Iniciales	Edad	Muestras evaluadas 1=Derecha 2=Izquierda	Codificación	T0 NIVEL DE LUMINOSIDAD (Del 1 al 4) 1 Piel opaca 2 Poco Opaca 3 Poco Luminosa 4 Luminosa	T14 NIVEL DE LUMINOSIDAD (Del 1 al 4) 1 Piel opaca 2 Poco Opaca 3 Poco Luminosa 4 Luminosa	T28 NIVEL DE LUMINOSIDAD (Del 1 al 4) 1 Piel opaca 2 Poco Opaca 3 Poco Luminosa 4 Luminosa
1	Y.V	41	1	Muestra 1	2		4
1	Y.V	41	2	Muestra 2	2		4
2	R.V	39	1	Muestra 1	2		3
2	R.V	39	2	Muestra 2	2	3	3
3	R.C	54	1	Muestra 1	2	4	4
3	R.C	54	2	Muestra 2	2	4	4
4	N.I	66	1	Muestra 1	3	3	3
4	N.I	66	2	Muestra 2	3	4	3
5	MA	45	1	Muestra 1	3	3	3
5	MA	45	2	Muestra 2	3	2	2
6	MV	53	1	Muestra 1	2	3	4
6	MV	53	2	Muestra 2	2	3	4
7	MR	54	1	Muestra 1	1	3	3
7	MR	54	2	Muestra 2	1	3	3
8	MV	44	1	Muestra 1	2	2	2
8	MV	44	2	Muestra 2	2	2	2
9	MP	41	1	Muestra 1	2	2	4
9	MP	41	2	Muestra 2	2	2	4
10	M.C	47	1	Muestra 1	1	3	3
10	M.C	47	2	Muestra 2	1	2	2
11	MT	55	1	Muestra 1	2	3	3
11	MT	55	2	Muestra 2	2	3	3
12	MB	48	1	Muestra 1	3	3	3
12	MB	48	2	Muestra 2	3	2	3
13	LM	46	1	Muestra 1	3	3	3
13	LM	46	2	Muestra 2	3	3	3
14	LB	60	1	Muestra 1	2	3	3
14	LB	60	2	Muestra 2	2	2	1
15	F.T	48	1	Muestra 1	3	3	2
15	F.T	48	2	Muestra 2	3		3
16	E.V	63	1	Muestra 1	3	3	3
16	E.V	63	2	Muestra 2	3	3	3
17	E.C	59	1	Muestra 1	2		3
17	E.C	59	2	Muestra 2	2	3	3
18	D.C	54	1	Muestra 1	2	3	3
18	D.C	54	2	Muestra 2	2	2	3
19	C.R	47	1	Muestra 1	2	3	3
19	C.R	47	2	Muestra 2	2	4	4
20	A.V	49	1	Muestra 1	3	4	4
20	A.V	49	2	Muestra 2	3	4	4

Correlativo encuesta	Iniciales	Edad	Muestras evaluadas 1=Derecha 2=Izquierda	Codificación	T0 LINEAS DE EXPRESIÓN - FRONTAL 1. Ninguna 2. Muy Poca 3. Moderadas 4. Muy densas	T14 LINEAS DE EXPRESIÓN - FRONTAL 1. Ninguna 2. Muy Poca 3. Moderadas 4. Muy densas	T28 LINEAS DE EXPRESIÓN - FRONTAL 1. Ninguna 2. Muy Poca 3. Moderadas 4. Muy densas
1	Y.V	41	1	Muestra 1	3		3
1	Y.V	41	2	Muestra 2	3		3
2	R.V	39	1	Muestra 1	2	3	2
2	R.V	39	2	Muestra 2	2	2	3
3	R.C	54	1	Muestra 1	3	2	2
3	R.C	54	2	Muestra 2	3	3	3
4	N.I	66	1	Muestra 1	4	3	3
4	N.I	66	2	Muestra 2	4	3	3
5	MA	45	1	Muestra 1	4	4	4
5	MA	45	2	Muestra 2	4	4	4
6	M.V	53	1	Muestra 1	3		3
6	M.V	53	2	Muestra 2	3		3
7	M.R	54	1	Muestra 1	4	2	2
7	M.R	54	2	Muestra 2	4	2	2
8	M.V	44	1	Muestra 1	3	3	3
8	M.V	44	2	Muestra 2	3	2	3
9	M.P	41	1	Muestra 1	4	1	1
9	M.P	41	2	Muestra 2	4	1	1
10	M.C	47	1	Muestra 1	3	2	3
10	M.C	47	2	Muestra 2	3	3	3
11	M.T	55	1	Muestra 1	3	2	2
11	M.T	55	2	Muestra 2	3	2	2
12	M.B	48	1	Muestra 1	3	2	2
12	M.B	48	2	Muestra 2	3	3	3
13	L.M	46	1	Muestra 1	3	3	2
13	L.M	46	2	Muestra 2	3	3	2
14	L.B	60	1	Muestra 1	3	2	4
14	L.B	60	2	Muestra 2	3	3	3
15	F.T	48	1	Muestra 1	4	3	3
15	F.T	48	2	Muestra 2	4	3	3
16	E.V	63	1	Muestra 1	3	4	3
16	E.V	63	2	Muestra 2	3	4	3
17	E.C	59	1	Muestra 1	3	4	4
17	E.C	59	2	Muestra 2	3	4	4
18	D.C	54	1	Muestra 1	3	2	2
18	D.C	54	2	Muestra 2	3	2	2
19	C.R	47	1	Muestra 1	3	3	3
19	C.R	47	2	Muestra 2	3	2	2
20	A.V	49	1	Muestra 1	3	2	3
20	A.V	49	2	Muestra 2	3	3	3

Correlativo encuesta	Intitales	Edad	Muestras evaluadas 1=Derecha 2=Izquierda	Codificación	T8 LINEAS DE EXPRESIÓN - GLABELAR 1. Ninguna 2. Muy Poca 3. Moderadas 4. Muy densas	T14 LINEAS DE EXPRESIÓN - GLABELAR 1. Ninguna 2. Muy Poca 3. Moderadas 4. Muy densas	T21 LINEAS DE EXPRESIÓN - GLABELAR 1. Ninguna 2. Muy Poca 3. Moderadas 4. Muy densas
1	Y.V	41	1	Muestra 1	3		3
1	Y.V	41	2	Muestra 2	3		2
2	R.V	39	1	Muestra 1	3	2	1
2	R.V	39	2	Muestra 2	3	1	1
3	R.C	54	1	Muestra 1	3	2	2
3	R.C	54	2	Muestra 2	3	3	3
4	NI	66	1	Muestra 1	3	3	
4	NI	66	2	Muestra 2	3	3	
5	MA	45	1	Muestra 1	3	3	3
5	MA	45	2	Muestra 2	3	3	3
6	MV	53	1	Muestra 1	3	1	1
6	MV	53	2	Muestra 2	3	1	1
7	MR	54	1	Muestra 1	3	3	2
7	MR	54	2	Muestra 2	3	2	2
8	MV	44	1	Muestra 1	3	2	3
8	MV	44	2	Muestra 2	3	2	3
9	MP	41	1	Muestra 1	2	2	2
9	MP	41	2	Muestra 2	2	2	2
10	MC	47	1	Muestra 1	3	2	2
10	MC	47	2	Muestra 2	3	3	3
11	MT	55	1	Muestra 1	2	3	3
11	MT	55	2	Muestra 2	2	3	3
12	MB	48	1	Muestra 1	3	2	2
12	MB	48	2	Muestra 2	3	3	3
13	LM	46	1	Muestra 1	2	3	3
13	LM	46	2	Muestra 2	2	2	3
14	LB	60	1	Muestra 1	3	2	3
14	LB	60	2	Muestra 2	3	3	1
15	F.T	48	1	Muestra 1	3	3	
15	F.T	48	2	Muestra 2	3		2
16	E.V	63	1	Muestra 1	3	3	3
16	E.V	63	2	Muestra 2	3	3	3
17	E.C	59	1	Muestra 1	3	3	3
17	E.C	59	2	Muestra 2	3	3	3
18	D.C	54	1	Muestra 1	3	3	2
18	D.C	54	2	Muestra 2	3	3	2
19	C.R	47	1	Muestra 1	3	3	3
19	C.R	47	2	Muestra 2	3	3	2
20	AV	49	1	Muestra 1	4	3	3
20	AV	49	2	Muestra 2	4	3	3

Correlativo encuesta	Iniciales	Edad	Muestras evaluadas 1=Derecha 2=Izquierda	Codificación	T0 LINEAS DE EXPRESIÓN - PERFORSCULARES 1. Ninguna 2. Muy Poca 3. Moderadas 4. Muy densas	T14 LINEAS DE EXPRESIÓN - PERFORSCULARES 1. Ninguna 2. Muy Poca 3. Moderadas 4. Muy densas	T28 LINEAS DE EXPRESIÓN - PERFORSCULARES 1. Ninguna 2. Muy Poca 3. Moderadas 4. Muy densas
1	Y.V	41	1	Muestra 1	3		3
1	Y.V	41	2	Muestra 2	3		3
2	R.V	39	1	Muestra 1	2	1	2
2	R.V	39	2	Muestra 2	2	1	1
3	R.C	54	1	Muestra 1	3	2	2
3	R.C	54	2	Muestra 2	3	2	1
4	N.I	66	1	Muestra 1	2	3	
4	N.I	66	2	Muestra 2	2	3	
5	MA	45	1	Muestra 1	2	4	4
5	MA	45	2	Muestra 2	2	3	3
6	MV	53	1	Muestra 1	1	2	3
6	MV	53	2	Muestra 2	1	2	3
7	MR	54	1	Muestra 1	3	3	3
7	MR	54	2	Muestra 2	3	3	
8	MV	44	1	Muestra 1	3	2	2
8	MV	44	2	Muestra 2	3	2	2
9	MP	41	1	Muestra 1	3	3	3
9	MP	41	2	Muestra 2	3	3	1
10	M.C	47	1	Muestra 1	3	2	2
10	M.C	47	2	Muestra 2	3	3	3
11	MT	55	1	Muestra 1	3	2	2
11	MT	55	2	Muestra 2	3	2	2
12	MB	48	1	Muestra 1	3	3	2
12	MB	48	2	Muestra 2	3	3	3
13	LM	46	1	Muestra 1	2	1	3
13	LM	46	2	Muestra 2	2	1	3
14	LB	60	1	Muestra 1	3	2	3
14	LB	60	2	Muestra 2	3	3	2
15	F.T	48	1	Muestra 1	3	2	3
15	F.T	48	2	Muestra 2	3	3	3
16	E.V	63	1	Muestra 1	1	3	3
16	E.V	63	2	Muestra 2	1	3	3
17	E.C	59	1	Muestra 1	3	2	2
17	E.C	59	2	Muestra 2	3	2	2
18	D.C	54	1	Muestra 1	3	3	3
18	D.C	54	2	Muestra 2	3	3	3
19	C.R	47	1	Muestra 1	3	2	3
19	C.R	47	2	Muestra 2	3	2	2
20	A.V	49	1	Muestra 1	1	2	3
20	A.V	49	2	Muestra 2	1	1	3