



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA BIOQUIMICA Y FARMACIA

**FORMULACIÓN DE UNA CREMA ANTIINFLAMATORIA A
BASE DE EXTRACTO DE *Urtica urens***

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Trabajo Experimental

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA:

LOLA JANNETH DÍAZ GARCÍA

Riobamba – Ecuador

2023



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA BIOQUIMICA Y FARMACIA

**FORMULACIÓN DE UNA CREMA ANTIINFLAMATORIA A
BASE DE EXTRACTO DE *Urtica urens***

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Trabajo Experimental

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: LOLA JANNETH DÍAZ GARCÍA

DIRECTORA: BQF. VALERIA ISABEL RODRIGUEZ VINUEZA MSc.

Riobamba – Ecuador

2023

© 2023, Lola Janneth Díaz García

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

Yo, Lola Janneth Díaz García, declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

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

Riobamba, 20 de junio del 2023



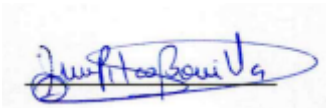


Lola Janneth Díaz García

CI: 060571482-3

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular; Tipo: Trabajo Experimental, **FORMULACIÓN DE UNA CREMA ANTIINFLAMATORIA A BASE DE EXTRACTO DE *Urtica urens***, realizado por la señorita: **LOLA JANNETH DÍAZ GARCÍA**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
BQF. Aida Adriana Miranda Barros, MSc PRESIDENTE DEL TRIBUNAL		2023-06-20
BQF. Valeria Isabel Rodríguez Vinueza, MSc. DIRECTORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2023-06-20
BQF. Gisela Alexandra Pilco Bonilla, MSc. ASESORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2023-06-20

DEDICATORIA

La presente tesis está dedicada a Dios, ya que gracias a él he logrado concluir mi carrera, a mis padres Patricio y Liliana porque ellos siempre estuvieron a mi lado brindándome su apoyo y sus consejos para ser de mí una mejor persona, a mis hermanas Ximena y Sandra por sus palabras y su compañía, a mi esposo Jaime Tapia por sus palabras y su confianza, por su amor y por brindarme el tiempo necesario para realizarme profesionalmente, a mi amada hija Aitana por ser mi motivación para nunca rendirme en los estudios y poder llegar a ser un ejemplo para ella.

Lola

AGRADECIMIENTO

El principal agradecimiento es a Dios quien me ha guiado y me ha dado fortaleza para seguir adelante. A mi familia por su comprensión y estímulo constante, además de su apoyo incondicional a lo largo de mis estudios. A mi amiga Jessica Chiliquina por brindarme su amistad y ayuda durante toda la carrera y a todas las personas que de una u otra manera me apoyaron a la realización de este trabajo. También un sincero agradecimiento a la Dra. Susana Abdo M.Sc quien supo guiarme en la realización de este trabajo de titulación. A mi tutora Lic. Karen Acosta por su tiempo y conocimientos compartidos durante el presente trabajo de titulación. Finalmente quiero agradecer a la BQF. Gisela Pilco quien me ha guiado para la culminación del presente trabajo.

Lola

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	xi
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	xii
ÍNDICE DE ANEXOS	xiii
RESUMEN.....	xiv
ABSTRACT	xv
INTRODUCCIÓN	1

CAPÍTULO I

1. DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA	3
1.1. Planteamiento del problema	3
1.2. Justificación	4
1.3. Objetivos.....	6
1.3.1. Objetivo general	6
1.3.2. Objetivos específicos	6

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO	7
2.1. Inflamación.....	7
2.2. Signos clínicos de la inflamación	7
2.3. Clasificación de la inflamación	8
2.3.1. Tiempo de duración.....	8
2.3.2. Exudado.....	9
2.3.3. Etiología.....	9
2.3.4. Morfológicas.....	9
2.3.5. Localización.....	9
2.4. Fisiopatología	9
2.4.1. Cambios vasculares	9
2.4.2. Mediadores celulares	10
2.4.3. Mediadores químicos.....	10
2.5. Plantas medicinales.....	10
2.5.1. Urtica urens (ortiga).....	11

2.5.2.	Descripción	11
2.5.3.	Hábitat	12
2.5.4.	Taxonomía	12
2.5.5.	Usos tradicionales de <i>Urtica urens</i>	12
2.5.6.	Composición química	12
2.5.7.	Estudios de toxicidad	13
2.6.	Estudios de actividad antiinflamatoria de <i>Urtica urens</i>	13
2.7.	Formas farmacéuticas semisólidas	15
2.7.1.	Cremas	15
2.7.2.	Pomadas	15
2.7.3.	Geles	15
2.7.4.	Pastas	16
2.8.	Excipientes	16
2.8.1	Glicerina líquida	16
2.8.2	Alcohol cetílico	16
2.8.3	Lanolina	16
2.8.4	Manteca de cacao	17
2.8.5	Aceite de <i>sacha inchi</i>	17
2.8.6	Aceite de aguacate	17
2.8.7	Vitamina E	17
2.8.8	Metilparabeno	18
2.8.9	Aceite esencial de lavanda	18
2.8.10	Agua destilada	18

CAPÍTULO III

3.	MARCO METODOLÓGICO	19
3.1.	Descripción de los procesos	19
3.1.1.	Lugar de investigación	19
3.1.2.	Identificación botánica	19
3.1.3.	Recolección del material vegetal	19
3.1.4.	Selección, secado y molienda del material vegetal	19
3.1.5.	Control de calidad del material vegetal	20
3.1.5.1.	<i>Determinación de humedad</i>	20
3.1.5.2.	<i>Determinación de cenizas totales</i>	20
3.1.5.3.	<i>Para la determinación de cenizas solubles en agua se debe</i>	21

3.1.5.4.	<i>Para la determinación de las cenizas insolubles en ácido clorhídrico se debe</i>	21
3.1.6.	Obtención del extracto hidroalcohólico de <i>Urtica urens</i>	22
3.1.7.	Control de calidad del extracto hidroalcohólico mediante ensayos organolépticos	22
3.1.7.1.	<i>Determinación de olor</i>	22
3.1.7.2.	<i>Determinación del color</i>	22
3.1.8.	Control de calidad del extracto hidroalcohólico mediante ensayos fisicoquímicos	22
3.1.8.1.	<i>Determinación del pH</i>	22
3.1.8.2.	<i>Determinación de la densidad relativa</i>	23
3.1.9.	Tamizaje fitoquímico	23
3.1.9.1.	<i>Ensayo de catequinas</i>	24
3.1.9.2.	<i>Ensayo de resinas</i>	24
3.1.9.3.	<i>Ensayo de Fehling</i>	24
3.1.9.4.	<i>Ensayo de Baljet</i>	24
3.1.9.5.	<i>Ensayo de Liebermann-Burchard</i>	24
3.1.9.6.	<i>Ensayo de Borntrager</i>	25
3.1.9.7.	<i>Ensayo de la espuma</i>	25
3.1.9.8.	<i>Ensayo del cloruro férrico</i>	25
3.1.9.9.	<i>Ensayo de shinoda</i>	25
3.1.9.10.	<i>Ensayo de antocianidinas</i>	25
3.1.9.11.	<i>Ensayo de Dragendorff</i>	26
3.1.9.12.	<i>Ensayo de Mayer</i>	26
3.1.9.13.	<i>Ensayo de Wagner</i>	26
3.1.10.	Formulación de la crema a base de <i>Urtica urens</i>	26
3.1.11.	Control de calidad de la crema a base de <i>Urtica urens</i>	27
3.1.11.1.	<i>Ensayos organolépticos de la crema</i>	27
3.1.11.2.	<i>Ensayos fisicoquímicos de la crema</i>	27
3.1.12.	Ensayos microbiológicos	28
3.1.13.	Etiquetado y envase del producto final	29
3.1.14.	Equipos materiales y reactivos	30
3.1.14.1.	<i>Equipos</i>	30
3.1.14.2.	<i>Materiales</i>	30
3.1.14.3.	<i>Reactivos</i>	31
3.1.15.	Normas	32
3.1.16.	Enfoque de investigación	33
3.1.17.	Alcance de investigación	33
3.1.18.	Diseño de investigación	33

3.1.19.	Tipo de investigación	33
3.1.20.	Métodos, Técnicas e instrumentos de investigación	33

CAPITULO IV

4.	ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	35
4.1.	Control de calidad del material vegetal.....	35
4.2.	Control de calidad del extracto hidroalcohólico	36
4.3.	Tamizaje fitoquímico.....	37
4.4.	Descripción micromorfológica de <i>Urtica urens</i>	38
4.4.1.	Corte de la Hoja de <i>Urtica urens</i>	38
4.4.2.	Corte transversal del tallo de <i>Urtica urens</i>	39
4.4.3.	Formulaciones de la crema antiinflamatoria a base de <i>Urtica urens</i>	41
4.4.4.	Control de calidad organoléptico de las formulaciones de crema antiinflamatoria a base de <i>U. urens</i>	44
4.4.5.	Análisis fisicoquímico de la crema	46
4.4.6.	Formulación de la crema antiinflamatoria F10	47
4.4.7.	Análisis microbiológico de la formulación F10	48
4.4.8.	Etiqueta del producto final	48
4.4.8.1.	<i>Etiqueta tapa</i>	48
4.4.8.2.	<i>Etiqueta frontal</i>	49
	CONCLUSIONES.....	50
	RECOMENDACIONES.....	51
	ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-2:	Clasificación taxonómica– <i>Urtica urens</i>	12
Tabla 1-3:	Equipos de laboratorio.....	30
Tabla 2-3:	Materiales	30
Tabla 3-3:	Reactivos	31
Tabla 1-4:	Resultados de los parámetros de calidad del material vegetal.....	35
Tabla 2-4:	Requisitos organolépticos del extracto hidroalcohólico de <i>Urtica urens</i>	36
Tabla 3-4:	Requisitos fisicoquímicos del extracto hidroalcohólico de <i>Urtica urens</i>	36
Tabla 4-4:	Resultados del tamizaje fitoquímico de la <i>Urtica urens</i>	37
Tabla 5-4:	Formulaciones a base de extracto de <i>Urtica urens</i>	41
Tabla 6-4:	Control de calidad organoléptico de formulaciones de la crema antiinflamatoria	44
Tabla 7-4:	Características fisicoquímicas de la crema antiinflamatoria	46
Tabla 8-4:	Formulación y función de la crema antiinflamatoria.....	46
Tabla 9-4:	Resultados del análisis microbiológico de la formulación F10	47

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1-2:	Esquema general de la reacción inflamatoria	7
Ilustración 2-2:	Inflamación aguda.....	8
Ilustración 3-2:	Inflamación crónica.....	8
Ilustración 4-2:	<i>Urtica urens</i>	11
Ilustración 1-3:	Reacciones efectuadas en el extracto alcohólico.....	23
Ilustración 2-3:	Técnicas y métodos empleados en la investigación.....	34
Ilustración 1-4:	Corte hoja de <i>Urtica urens</i>	38
Ilustración 2-4:	Corte transversal del tallo de <i>Urtica urens</i>	39
Ilustración 3-4:	Etiqueta de la tapa.....	49
Ilustración 4-4:	Etiqueta frontal	49

ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** IDENTIFICACIÓN BOTÁNICA DE LA PLANTA
- ANEXO B:** RECOLECCIÓN DEL MATERIAL VEGETAL
- ANEXO C:** LAVADO, SECADO Y MOLIENDA DEL MATERIAL VEGETAL
- ANEXO D:** CONTROL DE CALIDAD DEL MATERIAL VEGETAL
- ANEXO E:** PREPARACIÓN DEL EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO
- ANEXO F:** TAMIZAJE FITOQUÍMICO DEL EXTRACTO DE *Urtica urens*
- ANEXO G:** CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DEL EXTRACTO
- ANEXO H:** FORMULACIÓN DE LA CREMA ANTIINFLAMATORIA
- ANEXO I:** CONTROL DE CALIDAD DE LA CREMA ANTIINFLAMATORIA
- ANEXO J:** CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LA CREMA ANTIINFLAMATORIA

RESUMEN

La presente investigación tuvo por objetivo realizar la formulación de una crema antiinflamatoria a base de extracto de *Urtica urens* y excipientes de origen natural. Para ello, se realizó el control de calidad del material vegetal a través de los ensayos de humedad, cenizas totales, cenizas solubles en agua e insolubles en ácido clorhídrico. Además, se realizó el tamizaje fitoquímico para determinar la presencia de compuestos como: alcaloides, catequinas, azúcares reductores, terpenoides, taninos, saponinas y flavonoides. Para la obtención del extracto hidroalcohólico se procedió a macerar la droga vegetal pulverizada con etanol al 80%, se concentró en un rotapavor. El control de calidad del extracto se realizó mediante ensayos organolépticos y fisicoquímicos. Se realizaron doce formulaciones hasta obtener la formulación más óptima (fórmula 10), es decir, aquella que presentaba características aceptables en el control de calidad tanto organoléptico como fisicoquímico de acuerdo a los requisitos de la Norma INEN 2867. Con la fórmula 10 se realizó el análisis microbiológico, el cual dio como resultado la ausencia de microorganismos, mismo que es apto para su uso. En conclusión, se consiguió una crema orgánica que posee propiedades antiinflamatorias y humectantes libre de patógenos. Se recomienda realizar un estudio de estabilidad a corto y largo plazo para determinar su periodo de caducidad.

Palabras clave: <BIOQUÍMICA Y FARMACIA >, <CREMA>, <ORTIGA (*Urtica urens*)>, <ANTIINFLAMATORIO>, <EXCIPIENTES>.

1536-DBRA-UPT-2023



ABSTRACT

The objective of this research was to formulate an anti-inflammatory cream based on *Urtica urens* extract and natural excipients. For this purpose, quality control of the plant material was done through moisture, total ash, water-soluble ash and hydrochloric acid insoluble ash tests. In addition, phytochemical screening was performed to determine the presence of compounds such as alkaloids, catechins, reducing sugars, terpenoids, tannins, saponins and flavonoids. To obtain the hydroalcoholic extract, the pulverized plant drug was macerated with 80% ethanol and concentrated in a rotovap.

The quality control of the extract was done by means of organoleptic and physicochemical tests. Twelve formulations were made until the most optimal formulation (formula 10) was obtained, that is, the one that presented acceptable characteristics in both organoleptic and physicochemical quality control according to the requirements of INEN Standard 2867. With formula 10, a microbiological analysis was performed, which resulted in the absence of microorganisms, making it suitable for use.

In conclusion, an organic cream with anti-inflammatory and moisturizing properties free of pathogens was obtained. A short-term and long-term stability study is recommended to determine its expiration date.

Keywords: <BIOCHEMISTRY AND PHARMACY>, <CREAM>, <ORTIGA (*Urtica urens*)>, <ANTI-INFLAMMATORY>, <EXCIPIENTS>.



Lic. Edgar Mesias Jaramillo Moyano

C.I. 0603497397

INTRODUCCIÓN

Desde la antigüedad el ser humano ha utilizado las plantas como medicina alternativa para aliviar de forma natural sus dolencias debido a que no ocasionan efectos secundarios graves para las personas. Las plantas se han convertido en una herramienta muy usada en diversos campos de la salud como, por ejemplo, en formulaciones o preparaciones farmacéuticas, en productos alimenticios para un balance nutricional y en cosmética para elaborar cremas o ungüentos. En la actualidad, los estudios científicos están dependiendo cada vez más de la medicina ancestral y están dedicados a encontrar los mecanismos efectivos de las plantas medicinales (Moreno 2022, p. 1).

En Ecuador, existe un alto porcentaje de plantas medicinales que son aprovechadas en el país. Se han registrado alrededor de 3118 especies vegetales, pertenecientes a 206 familias de plantas como lo señala el Cuarto Informe Nacional para el Convenio sobre la Diversidad Biológica a las que se les atribuye propiedades curativas. Se tiene un registro total de 16216 plantas; sin embargo, sólo el 13% se usan para el tratamiento de cuadros de inflamaciones de diversa índole

En diferentes países se utilizan las raíces y hojas de la *Urtica urens* como tratamiento en la medicina tradicional, ya que posee metabolitos y otros principios activos como fenoles, flavonoides y taninos que le brindan el poder antiinflamatorio ayudando de esta manera a aliviar los síntomas de la osteoartritis, el dolor articular, entre otros (Tomalá et al. 2018, p.10).

El proceso antiinflamatorio implica varios mecanismos de reacciones complejas de naturaleza nerviosa, vascular, humoral y celular en el sitio de lesión, formando un proceso dinámico (Acuña 2019, p. 15). Por ello, uno de los mayores problemas que afecta a la sociedad como la nuestra es el abuso indiscriminado de los antiinflamatorios no esteroideos (AINES), que se encuentran en el mercado farmacéutico, y son los más comercializados a nivel nacional e internacional. Es por esto que nuevas formas de tratar la inflamación generan como alternativa la vía tópica siendo esta la más sencilla de alcanzar en el mercado farmacéutico, así se tiene a las cremas que cuentan con las características oleosa y acuosa buenas para conservar el principio activo y efectuar sus propiedades (Saldana 2019, p.4).

En el pasado los cosméticos naturales eran ampliamente utilizados, y su formulación casera a base de productos orgánicos, no perjudicaba a la piel ni a la salud humana, ni tampoco causaban contaminación ambiental. Es por esto que, en la actualidad, se está buscando defender y proteger los recursos naturales y la salud del ser humano. Por tal razón, la industria farmacéutica tiene la

necesidad de introducir productos que cuiden la salud sin atentar contra el ambiente (Saldana 2019, p.4).

El siguiente Trabajo de Integración Curricular se centró en formular y elaborar una crema antiinflamatoria a base de *Urtica urens* (ortiga), usando como en la posible materia prima de origen natural.

CAPÍTULO I

1. DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

Con el pasar del tiempo, el uso de la medicina tradicional ha ido presentado una demanda progresiva, ya que se considera una alternativa para prevenir enfermedades, tratar patologías y conservar la salud, principalmente en las áreas rurales. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha enfatizado en la importancia de desarrollar políticas y reglamentos a nivel sanitario, para construir conocimientos que permitan gestionar de forma activa la medicina tradicional y complementaria (Gallegos 2020, p. 327).

Existe un alto porcentaje de plantas medicinales que son aprovechadas en el país. Se han registrado alrededor de 3118 especies vegetales, que pertenecen a 206 familias de plantas que se usan actualmente con fines medicinales en Ecuador. Se tiene un registro total de 16216 plantas, sin embargo, sólo el 13% se usan para el tratamiento de cuadros de inflamaciones de diversa índole. Tomando en consideración que, en Ecuador existe una alta prevalencia de enfermedades de la piel (tercera causa de morbilidad), se ha evidenciado la poca importancia para el tratamiento y prevención de estos problemas de salud (Gallegos 2020, p. 327).

El cuadro de inflamación surge por procesos fisiopatológicos producidos ante la acción de estímulos externos, como, por ejemplo: infecciones y lesiones donde se necesita inmunidad. En ciertos casos, la inflamación puede ser temporal, ya que el tiempo dependerá de la causa que la desencadenó; en el caso de las agresiones, se genera un proceso en cascada que incluye la vasodilatación y la quimiotaxis, provocando una patología crónica y la administración de diversos medicamentos para aliviar el malestar del paciente (Gallegos 2020, p. 327).

Se considera que, los pacientes que atraviesan por un proceso inflamatorio, piensan que la inflamación es sinónimo de daño, lo que indica el desconocimiento de la fisiopatología y los acontecimientos que suceden en el proceso. Los pacientes acuden a fármacos y otras medidas terapéuticas que no mitigan la afección e incluso pueden llegar a perjudicar su salud (Romero y Benedí 2019, p. 58).

Otra problemática radica en el elevado costo de los medicamentos antiinflamatorios que se encuentran actualmente en el mercado y a la diferencia de precios, lo que se debe a la diversidad

de las especialidades farmacéuticas de la región, donde unos medicamentos se ajustan al sistema privado (desregulado) y otros al sistema público (regulado) (Coba 2022, p. 1).

El principal propósito de la investigación es poder resaltar el aprovechamiento de las diferentes plantas medicinales en la elaboración de un preparado oficial, donde se destaquen los beneficios de una crema elaborada a base de un extracto vegetal. Se conoce que, los antiinflamatorios tópicos son fármacos que actúan a nivel local, lo que es una alternativa eficaz para tratar dolores de intensidad leve a moderada, ya que reducen los efectos secundarios como, por ejemplo, las alteraciones gastrointestinales (Romero y Benedí 2019, p. 58).

1.2. Justificación

Según la OMS, la medicina tradicional es un conjunto de conocimientos y prácticas que se basan en creencias, teorías y experiencias de la población de diferentes culturas, quienes usan las plantas para el mantenimiento de la salud, prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades a nivel físico y mental (Tácuca et al. 2002, p. 101).

En la actualidad, Ministerio de Salud ha buscado fortalecer la salud intercultural, donde se incorpore la medicina alternativa y ancestral al Sistema Nacional de Salud, a través de diversas estrategias que permitan potenciar la práctica tradicional y ancestral de cada región (Eyzaguirre 2018, p. 2)

En el país existen alrededor de 5.172 especies de plantas que presentan alguna utilidad y de éstas, 3.118 son plantas medicinales (75 % nativas, 5% endémicas y 11 % introducidas) (De la Torre, et al., 2008). Las plantas de este país se han usado con diversos fines: como antiinfecciosas en un 26%, con poder cicatrizantes un 17%, actúan como antídotos un 14%, poseen acción digestiva un 15%, tienen poder antiinflamatorio un 13%, entre otros (Oliveira 2018, p.12).

Se ha evidenciado que, la población indígena es quien da un mayor uso a estos recursos, debido a que poseen un amplio conocimiento acerca de los beneficios de cada planta medicinal, ya que son saberes transmitidos de generación en generación. Debido a las políticas inclusivas por parte del gobierno, se ha visto que, en los últimos años ha aumentado el uso etnofarmacológico en el resto de la población (Oliveira 2018, p.12).

La innovación en el sector cosmético se debe a las tendencias del consumo y a la importancia del uso de productos que no contengan aditivos, ya que son considerados peligrosos. Esto ha causado un retorno al medio natural para poder aprovechar las propiedades medicinales que posee cada

planta, lo que ha sido motivo de estudio dentro de la etnobotánica, la cual se practicaba desde la antigüedad y diversas civilizaciones (egipcios, romanos y babilonios) hacían diversos extractos naturales, aceites esenciales, preparación de cosméticos con arcillas y plantas, así como también jugos a base de semillas (Mosquera et al. 2020, p. 139).

La formulación de una crema antiinflamatoria con un extracto de ortiga (*Urtica urens*) es de gran importancia porque permitirá el tratamiento de cuadro de inflamación cutánea, que en varias ocasiones no son tratadas ya que no se consideran graves. Es un error que no se dé un adecuado tratamiento a las afecciones de la piel, ya que, por ejemplo, el acné, golpes, picaduras y enrojecimientos, son problemas de salud que podrían ser tratados con cremas antiinflamatorias (Mosquera et al. 2020, p. 139).

La ortiga menor (*Urtica urens*), es una planta medicinal que posee metabolitos que le brindan el poder antiinflamatorio. Esta planta crece en ambientes húmedos y con alto contenido de nutrientes, además, se desarrolla en ocasiones dentro de otras plantaciones como mala hierba (Pomboza-Tamaquiza et al. 2016). La ortiga posee en sus hojas la acción antiinflamatoria, por la cantidad de zinc (84 mg por cada 100 g de peso en seco), además posee otros principios activos como fenoles, flavonoides y taninos (Sameh et al 2019, p.17).

El desarrollo de la crema a base de ortiga se considera factible por la facilidad de cultivar la planta y por encontrarla en diversas zonas de la ciudad ya que se considera mala hierba en diversos cultivos. Además, teniendo como base la etnobotánica, se puede impulsar el desarrollo de la crema antiinflamatoria a base de una planta medicinal, por sus múltiples propiedades en la salud humana y su bajo costo.

El objetivo de la investigación es elaborar la crema antiinflamatoria para poder contribuir de alguna manera con las comunidades indígenas del cantón Riobamba, por lo cual, se coordinará con la Asociación de Productores de Plantas Medicinales Orgánicas Jambí Kiwa para su elaboración y distribución, para tomar en consideración su trayectoria y prestigio, con el fin de seleccionar un lugar estratégico para la venta de esta crema.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

Elaborar una crema antiinflamatoria a base de extracto de *Urtica urens*.

1.3.2. Objetivos específicos

- Determinar la calidad de las especies vegetales y extractos mediante ensayos botánicos, organolépticos y fisicoquímicos.
- Formular la crema usando materias primas vegetales y/o biodegradables.
- Determinar la calidad de la crema a través de ensayos organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Inflamación

La inflamación, proviene del latín “inflammatio”, que significa incendio o encender fuego. En el área de medicina se denomina con el sufijo itis y es considerada como una respuesta fisiopatológica, que surge con el objetivo de eliminar cualquier estímulo nocivo que ha invadido el huésped y, además, permite la reparación del tejido (Chuqui 2018, p. 21).

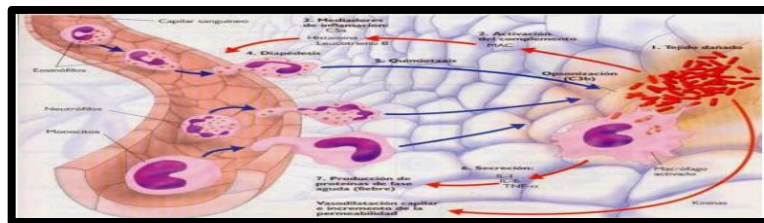


Ilustración 1-2: Esquema general de la reacción inflamatoria

Fuente: (Marín, 2015).

El daño a la piel puede ser causado por diferentes agentes como, por ejemplo, factores mecánicos (golpes, fracturas), procesos infecciosos ya sean virales o bacterianos, por agentes químicos (contacto con sustancias agresivas), entre otros (Marín 2015, p.12).

2.2. Signos clínicos de la inflamación

La inflamación se caracteriza por presentar los cinco signos clínicos (Marín 2015, p.12):

- El eritema o rubor surge por el cúmulo de sangre a causa de la vasodilatación y la estasis vascular producida en la región inflamada.
- El calor es un signo producido por la vasodilatación a causa del aumento del metabolismo desarrollado en este nivel.
- El dolor se produce por la irritación de las fibras nerviosas a nivel del área lesionada, por el daño que produce el agente etiológico y también por la medición de sustancias como: histamina, bradicinina y prostaglandina E2.
- El aumento de tamaño (tumor) se debe al acúmulo de la sangre y de exudado inflamatorio.
- La impotencia potencial se define como la incapacidad del órgano afectado para poder realizar su función adecuadamente por algún tipo de alteración producida

Las manifestaciones cardinales se dan por la acumulación de leucocitos, derivados de la sangre y proteínas plasmáticas hacia sitios de los tejidos extravasculares donde hay una lesión o infección, ya sea provocada o no por agentes patógenos (González y Padrón 2019, p. 30).

2.3. Clasificación de la inflamación

Para realizar la clasificación de la inflamación se tomó en consideración el tiempo de duración, la etiología, el carácter del exudado, las diversas características morfológicas y su localización:

2.3.1. Tiempo de duración

Agudas: son un tipo de inflamación que surgen como respuesta inmediata al agente agresor con el fin de liberar mediadores de defensa el área de la lesión, además, se caracteriza por ser de corta duración (León 2016, p. 47).

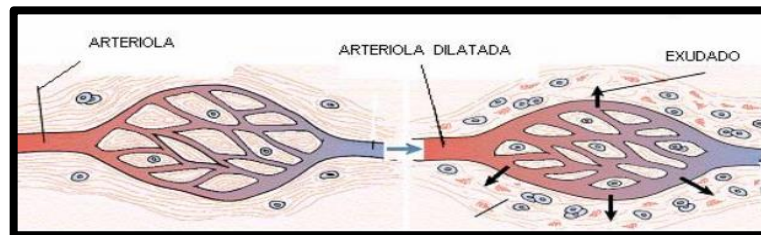


Ilustración 2-2: Inflamación aguda

Fuente: Quiñones, A, 2018.

Crónicas: este tipo de inflamación es prolongada y se produce una destrucción tisular, se da una inflamación activa y repetitivos intentos para lograr la reparación (Arts et al. 2018, p. 1).

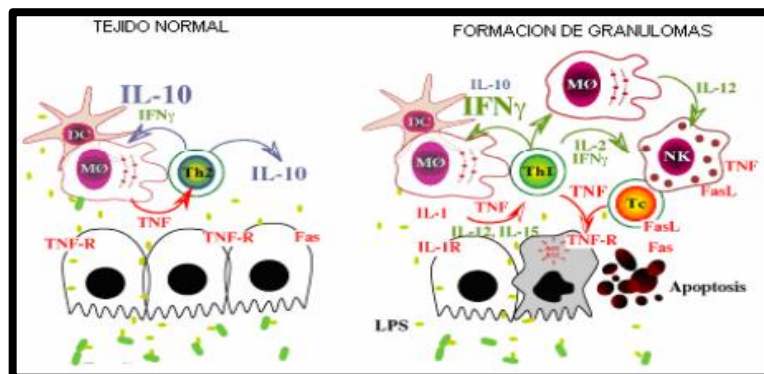


Ilustración 3-2: Inflamación crónica

Fuente: Alphachem, 2018.

2.3.2. Exudado

- **Trasudado:** se caracteriza por presentar líquido extravascular que posee bajo contenido proteico y resulta de un cambio a nivel de la permeabilidad vascular.
- **Exudado:** indica la presencia de líquido inflamatorio a nivel extravascular, el cual, posee alto contenido proteico, lo que indica que los vasos poseen alta permeabilidad (Yanza 2017, p. 1).

2.3.3. Etiología

- **Infecciosas:** la inflamación puede ser causada por agentes como virus, bacterias, toxinas microbianas y parásitos
- **Traumáticas:** resultan de golpes intensos, por ejemplo, los esguinces, donde se obtiene una respuesta ya sea inmediata o tardía (Yanza 2017, p. 1).

2.3.4. Morfológicas

- **Serosa:** se caracteriza por la acumulación del líquido tisular con bajo contenido proteico.
- **Fibrinosa:** presenta exudado con alta concentración de fibrinógeno.
- **Abscesos:** se caracteriza por presentar tejido inflamatorio de tipo purulento que va acompañado de necrosis.
- **Úlceras:** son causadas por esfacelamiento del tejido necrótico inflamado (Yanza 2017, p. 1).

2.3.5. Localización

- **Focales:** se producen en órganos y zonas específicas y se usa el sufijo “itis”, como, por ejemplo, amigdalitis, otitis, faringitis, laringitis, peritonitis, conjuntivitis, etc.
- **Diseminados:** resulta de la propagación de ciertos procesos inflamatorios que son persistentes (Yanza 2017, p. 1).

2.4. Fisiopatología

2.4.1. Cambios vasculares

Este tipo de cambios se dan en cuanto al flujo y calibre vascular. Todo cambio a nivel de los vasos sanguíneos inicia tras la lesión o infección y se desarrolla a diferentes velocidades de acuerdo a la naturaleza e intensidad que tenga el estímulo inflamatorio.

Una vez realizada la vasoconstricción transitoria se da una vasodilatación arterial, causando un aumento localizado del flujo sanguíneo y la congestión de los lechos capilares, de modo que, la expansión vascular provoca el aumento de calor y enrojecimiento (Villalba 2014, p. 2241).

2.4.2. *Mediadores celulares*

Los leucocitos son células sanguíneas que carecen de pigmentación, por lo cual, se conocen también como glóbulos blancos, además, poseen núcleo, son capaces de moverse libremente a través de pseudópodos. Se pueden clasificar de la siguiente manera (Villalba 2014, p. 2241):

- polimorfonucleares: conocidos como granulocitos ya que se agrupan y pueden ser: neutrófilos, basófilos y Eosinófilos.
- células mononucleares incluyen los monocitos y linfocitos, los cuales, son responsables de dar todo tipo de respuesta a nivel inmunitario.

2.4.3. *Mediadores químicos*

Aparte de las células que participan directamente en la inflamación (neutrófilos, linfocitos, macrófagos, basófilos, plaquetas, mastocitos), también las células endoteliales pueden producir mediadores químicos. Los mediadores químicos son aquellas sustancias endógenas que se hallan en los tejidos y el plasma, por lo que son relevantes para los procesos inflamatorios. Además, en los tejidos se encuentran mediadores químicos como los lípidos, aminas, componentes lisosomales y ciertos productos que son generados por los linfocitos (González y Padrón 2019, p. 1).

2.5. Plantas medicinales

Se define como plantas medicinales a aquellos vegetales que poseen productos llamados principios activos, los cuales poseen una acción farmacológica sobre el organismo vivo. Su utilidad es servir como droga o medicamento para causar alivio ante una patología o reestablecer el estado de salud de un paciente, es decir, se basa en reducir o neutralizar el desequilibrio orgánico de la enfermedad. A nivel mundial, las plantas medicinales constituyen la séptima parte de las especies existentes (Macchaca 2014, p. 1).

Droga: es cualquier sustancia ya sea de origen vegetal, mineral o animal, que posee aplicaciones a nivel medicinal o industrial. En la antigüedad se ha asignado este nombre a cualquier especie vegetal que poseía principios activos y actualmente, se usa este término para referirse a diversas partes del vegetal que contienen principios activos (Insulza 2017, p. 11).

Planta oficial: es la planta que posee propiedades farmacológicas y consta en la farmacopea, debido a que, forma parte de un medicamento que ha sido preparado en base a lineamientos estandarizados (Insulza 2017, p. 11).

Plantas Aromáticas: son plantas medicinales que poseen esencias como principios activos y representan alrededor del 0,66 % del total de las plantas medicinales (Insulza 2017, p. 11).

Plantas condimentarias o especias: son plantas aromáticas, que se usan por sus características organolépticas y brindan aromas, sabores y colores a los alimentos y las bebidas (Insulza 2017, p. 11).

Plantas apícolas, melíferas o poliníferas: este tipo de plantas suelen atraer a insectos como las abejas, debido a que poseen polen, néctar y mielada, que sirven para la alimentación de la colmena. Las plantas contienen principios activos, por lo cual, se consideran como especies medicinales (Insulza 2017, p. 11).

2.5.1. *Urtica urens* (ortiga)



Ilustración 4-2: *Urtica urens*

Fuente: Iovovich, 2019.

2.5.2. Descripción

Esta planta es originaria de países como Canadá y México. Se caracteriza por ser una hierba anual, erecta de 30-80 cm de altura, ruderal, con pelos urticantes y simples, sus hojas son opuestas, ovaladas o elípticas, son largas ya que alcanzan hasta 5 cm incluyendo el pecíolo y poseen dientes grandes de tonalidad verde intensa, mientras que, los cistolitos son pequeños circulares o de tipo puntiforme. Las flores monoicas, suelen ser verdosas y pequeñas, el perianto tiene pelos

urticantes, que están dispuestos en glomérulos, racimillos axilares, femeninos y masculinos mezclados. Además, florece a fines de invierno y a inicios de la primavera (Loyo 2019, p. 1).

2.5.3. Hábitat

- Áreas artificiales: crece en áreas que han sido completamente modificadas por el hombre.
- Estepas: se puede encontrar en superficies de suelo desnudo que sea superior al 20% o inferior al 60%, en un estrato leñoso abierto de hasta 5 metros de altura, con especies de tipo perenne que se encuentren distanciadas en no más de 2 veces su diámetro.
- Ríos y arroyos: también se encuentra en cuerpos de agua corriente salada o dulce, ya sea permanente o estacional (Condori 2019, p. 2).

2.5.4. Taxonomía

Tabla 1-2: Clasificación taxonómica–*Urtica urens*

Reino	Plantae
División	Magnoliophyta
Clase	Magnoliopsida
Orden	Rosales
Familia	Urticaceae
Género	<i>Urtica</i>
Especie	<i>U. urens</i>

Fuente: Gordillo, 2019.

Realizado por: Díaz, Lola, 2023.

2.5.5. Usos tradicionales de *Urtica urens*

A nivel general, la ortiga se considera una planta con poder depurativo, diurético, hemostático, astringente, mineralizante y también es un agente estimulante del sistema circulatorio. Si se administra vía oral, por jugos e infusiones, puede ser usado para afecciones de las vías urinarias, anemia, sangrado externa e interno, trastornos respiratorios, problemas digestivos, gota y colitis. Si la planta se aplica directamente en zonas locales, puede servir para el tratamiento de artritis, dolores reumáticos, gota, neuralgias, afecciones cutáneas, hemorroides, caída del cuero cabelludo, entre otros. Para tratar la anemia se puede preparar una ensalada con ortiga que esté apenas escaldada y también se usa abundantemente en el caso de problemas renales, para drenar el hígado y como diurético ya que tiene la capacidad de eliminar de ácido úrico (Gordillo 2019, p.5).

2.5.6. Composición química

En cuanto a la composición química de *Urtica urens*, se han reportado en estudios fitoquímicos las siguientes partes (Condori 2019, p. 2):

Hojas (planta fresca): las hojas poseen clorofila de tipo a y b (2,5 - 3 %), flavonoides que son derivados del kemferol, quercetol y ramnetol y carotenoides como el betacaroteno, También posee sales minerales como el calcio, hierro, sílice, potasio, azufre y manganeso. Dentro de los ácidos orgánicos destacan el clorogénico, cafeico, gálico, acético y fórmico y además, posee provitamina A, ciertos mucílagos, sitosterol y en los tricomas que son los pelos urticantes, se encuentra la histamina, acetilcolina, y la serotonina.

Raíces: se encuentran metabolitos secundarios como los taninos, glucósido de sitosterol, escopoletina, lignanos, ácidos grasos (10 E, 12 Z)-9-hidroxi-10> 12octadecadienoico), ceramidas y monoterpénidos.

Frutos: posee proteínas, mucílagos, aceite fijo en un 30 %, ácido linoleico en un 83%

2.5.7. Estudios de toxicidad

En un estudio donde se evaluó la toxicidad a la planta *Urtica urens* usando diferentes dosis (1000, 3000 y 5000 mg/Kg de extracto crudo) en 22 ratones (11 machos y 11 hembras), se observó que, el 100% sobrevivió y al realizar el test hipocrático se evidenció hipersensibilidad al tacto, aumento de la actividad motriz, vasodilatación periférica y excreción de mucosa en heces (López 2018, p. 1).

2.6. Estudios de actividad antiinflamatoria de *Urtica urens*

Para evaluar la actividad antiinflamatoria de la planta, se tomó como referencia un estudio sobre “Actividad analgésica de dos especies de *Urtica* con usos etnomédicos en la República Argentina”, donde se determinó que, esta planta ha sido usada por años por su efecto medicinal, debido a su acción antiinflamatoria y analgésica. Actualmente, tomando en consideración sus usos populares, se realizó un estudio en ratones para evaluar la actividad analgésica de los extractos etanólicos de *U. circularis* (Hicken) y *Urtica urens* L, observando que ambos extractos tuvieron actividad antinociceptiva, es decir, la alteración de la percepción de la intensidad del dolor (Marassini 2018, p.5).

En Bolivia, las especies vegetales *Urtica urens* y *Xanthium spinosum* L. se usan ampliamente para tratar procesos inflamatorios. En un estudio se evaluó el efecto analgésico y antiinflamatorio de diversos extractos (acuoso, etanólico, diclorometano y etéreo) de las plantas medicinales en

modelos murinos. Se observó inhibición del dolor con los extractos etanólico y diclorometano de las dos especies, alcanzando hasta un 72,8% de inhibición gracias al extracto etanólico de la ortiga. También se realizó la asociación de extractos acuosos de ambas especies y se evaluó el efecto antiinflamatorio, determinando que, a una dosis de 0,75 g/kg de peso corporal de cada extracto, se podía inhibir 68,95% de la inflamación y 54,8% del dolor, mientras que, al asociar extractos etanólicos de estas especies, únicamente se observó el efecto antiinflamatorio (Gutiérrez 2021, p. 15).

En el año 2015 en Ecuador, se realizó un estudio sobre “Evaluación de la actividad antiinflamatoria de la mezcla hidroalcohólica de *Matricaria chamomilla* y *Urtica urens* en ratas wistar”, en el cual se realizó la determinación de la concentración de las mezclas hidroalcohólicas usando un grupo control sin tratamiento, control positivo con administración de diclofenaco y 5 grupos de 4 animales cada uno tratados con mezclas de manzanilla y ortiga en las siguientes proporciones (20:80); (50:50); (80:20). En la segunda fase se comparó la actividad farmacológica de mezclas hidroalcohólicas, observando que, el efecto antiinflamatorio tuvo la mezcla hidroalcohólica (80 ortiga: 20 manzanilla) (Gutiérrez 2021, p. 15).

En las revisiones bibliográficas de *U. urens* se ha reportado actividad antiinflamatoria, diurética, hepatoprotectora y quimiopreventiva. El autor Marrassini y colaboradores, evaluaron la actividad antiinflamatoria y antinociceptiva del extracto etanólico de la parte aérea de la ortiga (*U. urens* L), usando modelos animales experimentales y se observó que, esta planta poseía actividad antiinflamatoria y antinociceptiva y podía inhibir el dolor hasta en un 62,8% si se usaba una dosis de 500 mg/kg vía oral. La actividad antiinflamatoria a través del modelo de edema plantar que es inducido en ratas usando carragenina, mostró que, con una dosis de 300 mg/kg vía intraperitoneal, se podía inhibir hasta 41,5% de la inflamación (Gutiérrez 2021, p. 15).

Otro estudio realizado en la Universidad de Guayaquil, en el año 2022, tuvo por objetivo comparar preclínicamente la eficacia antiinflamatoria de aceite de Moringa y extracto de *Urtica urens*. Como resultados se obtuvo que los extractos acuosos, alcohólico presentaron actividad antiinflamatoria significativa, gracias a la presencia de metabolitos como taninos, flavonoides y compuestos fenólicos, que ayudan a reducir la inflamación. El extracto acuoso, la Moringa oleífera alcanzó mayor eficacia antiinflamatoria en menor tiempo, mientras que, *Urtica urens* mostró mayor porcentaje de eficacia en mayor tiempo. Además, respecto a la dosis, el extracto alcohólico de la moringa oleífera tuvo mayor porcentaje de eficacia a mayor dosis, mientras que, al administrar 200mg/kg de *Urtica urens* en un tiempo de evaluación a las 7hrs, observó que la ortiga presentó mayor eficacia con un 56.15% (Gutiérrez 2021, p. 15).

2.7. Formas farmacéuticas semisólidas

Las formas farmacéuticas semisólidas son una proporción significativa de las formas de dosificación de los medicamentos, ya que sirven de vehículo en medicamentos de administración cutánea, rectal, cornea, vaginal, nasal, bucal, uretral, etc.

A nivel tecnológico, las formas farmacéuticas semisólidas, tienen propiedades que influyen en su comportamiento reológico (plástico), debido a que, mantienen su forma y suelen adherirse como una película y, además, si se aplica una fuerza externa sobre ellos suelen deformarse con facilidad (Maqbool 2018, p. 882).

2.7.1. Cremas

Son formas farmacéuticas constituidas por dos fases, bien sea agua /aceite (hidrófobas) o aceite/agua (hidrófilas) y la naturaleza de los sólidos de la fase interna. Las cremas están destinadas para su aplicación en la piel o ciertas mucosas con efecto protector, terapéutico o profiláctico, en particular cuando no se necesita un efecto oclusivo (López et al. 2018, p.5).

2.7.2. Pomadas

Este tipo de formas farmacéuticas son heterogéneas, de uso externo y suelen contener aproximadamente 40% de agua. Las pomadas pueden ser una base compuesta o simple, lo que causa diferencia en su penetración cutánea, pudiendo clasificarse en: epidérmica, endodérmica e hipodérmica (Guzmán et al. 2020, p.15).

2.7.3. Geles

Los geles son formas farmacéuticas que tienen un solvente que posee consistencia viscosa debido a la presencia de sustancias coloidales, ya que estos compuestos poliméricos son una parte esencial de la fase dispersa (Benítez y Povedano 2020, p. 1).

2.7.4. Pastas

Las pastas son preparaciones usadas tradicionalmente para las afecciones cutáneas, que cursan con inflamación y exudación, además, es una mezcla homogénea que es llevada a fusión y actúa como barrera en el área lesionada, impidiendo que quede expuesta (Benítez y Povedano 2020, p. 1).

2.8. Excipientes

Son sustancias auxiliares que ayudan a que se formule de mejor manera una forma farmacéutica específica, el principal papel del excipiente es servir de soporte al principio activo que se desea aplicar sobre la piel, aunque el excipiente podrá influir en la penetración del principio activo hacia lugares menos o más profundos situados por debajo de la zona de aplicación y contribuir de este modo a la eficacia del preparado. En otros casos el excipiente contribuye a mantener las características fisicoquímicas de la piel normal (grado de humedad y pH) mejorando así sus mecanismos de defensa (Villafuerte 2011, p.16).

2.8.1 Glicerina líquida

Consiste en un líquido incoloro viscoso, que se obtiene mediante hidrólisis de grasas vegetales, la glicerina se mezcla bien en agua y alcohol, lo que facilita su incorporación en formulación de muchos cosméticos, ya que posee propiedades emolientes, hidratantes y suavizantes (Mosquera 2015 p.4).

2.8.2 Alcohol cetílico

Es un alcohol graso conocido también como 1-hexadcanol, en la industria cosmética se usa como un emoliente, emulsionante o agente espesante den la fabricación de cremas y lociones, proporciona un sensación suave y nutritiva. Está indicado para todo tipo de piel, especialmente para pieles secas. Se utiliza para dar consistencia y estabilidad a las emulsiones. Se puede utilizar entre el 1 y 15 % del total de la fórmula (Dávila 2015, p.12).

2.8.3 Lanolina

Es una mezcla de colesterol y ésteres de ácidos grasos químicamente emparentada con la cera de abeja. En su calidad comercial, si es buena, no contiene más del 0,25% de agua, y puede contener hasta un 0,02% de un antioxidante adecuado. No se enrancia y al mismo tiempo es fácilmente absorbida por la piel humana, a la que suaviza. Aplicada sobre ésta, la protege del aire seco y

mantiene la hidratación corporal. Una de las características es que se lo considera un potente hidratante emoliente (Murillo 2018, p.1).

2.8.4 *Manteca de cacao*

La manteca de cacao o Theobroma cacao se ha empleado durante siglos para mantener la piel suave y flexible. Actualmente, se emplea con frecuencia por su gran capacidad hidratante y nutritiva, tanto incluida en diferentes formulaciones, como pura, ya que su punto de fusión entre 31 y 37°C hace que se funda con la piel (Murillo 2018, p.1).

2.8.5 *Aceite de sacha inchi*

El Sacha Inchi conocido también Ticazo por las comunidades indígenas del Ecuador, antiguamente se usaba como alimento al tostarlo, es una planta oleaginosa con altos contenidos nutricionales. El Aceite de Sacha Inchi por su composición en ácidos grasos poliinsaturados posee una efectividad clínica, misma que se asocia con la capacidad de mejorar los perfiles lipídicos y de esta forma disminuyendo el riesgo cardiovascular. Además, ayuda a fortalecer la masa muscular ya que aporta un alto contenido energético, ayuda a la memoria y a controlar el estrés, su uso externo está indicado para pieles sensibles, deshidratados, secas, incluyendo inflamaciones e irritaciones (Elements 2019, p.1).

2.8.6 *Aceite de aguacate*

Se trata de un aceite vegetal de procedencia natural que se utiliza en cosmética debido a sus propiedades hidratantes, protectoras, emolientes y regeneradoras. Contiene ácidos grasos como el ácido oleico (hasta un 66%) y el ácido palmítico (entre un 12 y un 24%). Además, contiene vitaminas A, E y D. Se puede utilizar en una cantidad del 2 al 10%. En formulaciones con tensioactivos: previene la destrucción de la función de barrera (Billia 2005, p.15).

2.8.7 *Vitamina E*

Es un antioxidante de origen natural liposoluble que tiene como función principal impedir la oxidación de los ácidos grasos poliinsaturados. Además, ejerce una acción hidratante sobre la piel. Esta actividad antioxidante e hidratante justifica que pueda mejorar el aspecto de la piel envejecida, con sus arrugas y su sequedad, siendo indicada para el envejecimiento cutáneo. Asimismo, posee un efecto protector frente a los daños degenerativos del tejido conectivo. Se

recomienda utilizar la vitamina E para fases oleosas y la vitamina C para las fases acuosas. Su concentración de uso poder ser una dosis entre el 0,1 y el 3% suele ser suficiente para disminuir el enranciamiento de la fase grasa (Ortuño 2019, p.15).

2.8.8 *Metilparabeno*

Es un conservante natural que proporciona numerosos beneficios para la elaboración de cosméticos, incluyendo la hidratación, la humectación y la emoliencia, el mejoramiento sensorial de la piel, la fragancia agradable de las rosas y la inhibición del desarrollo de microorganismos, puede ser usado a concentraciones en el rango de 0,6-1,2 % (Ortuño 2019, p.15).

2.8.9 *Aceite esencial de lavanda*

La lavanda se considera un adaptógeno, es decir, una hierba o planta con capacidad para resistir el estrés. Extraído y destilado de la planta de lavanda, el aceite esencial de lavanda se le atribuyen propiedades antibacterianas y antimicóticas, también se usa para cicatrizar heridas y quemaduras es antiinflamatorio, regenerador y muy adecuado para los problemas de acné. Se utiliza como máximo un 2% de aceites esenciales (Figuerola 2019, p.6).

2.8.10 *Agua destilada*

El agua se considera un ingrediente mineral de origen vegetal, esta no debe ser contaminada por agentes microbiológicos y fisicoquímicos. En general para una emulsión de tipo O/W, el porcentaje se encuentra en un rango de 65 al 89% en dependencia de la consistencia deseada (Figuerola 2019, p.6).

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Descripción de los procesos

3.1.1. Lugar de investigación

La investigación se realizó en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Escuela de Bioquímica y Farmacia en los laboratorios de:

- Productos Naturales
- Investigación y Desarrollo
- Análisis Clínico
- Química Analítica

3.1.2. Identificación botánica

La identificación de la planta fue realizada por el Ing. Jorge Caranqui, responsable del Herbario de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. (ANEXO A)

3.1.3. Recolección del material vegetal

La planta *Urtica urens* (Ortiga) fue recolectada en la Parroquia San Juan, Provincia de Chimborazo, en el mes de julio 2022. Las muestras se colocaron en fundas plásticas para su transporte.

3.1.4. Selección, secado y molienda del material vegetal

Se realizó una selección del material vegetal, excluyendo las hojas dañadas y otros materiales extraños. Se hizo un lavado de las hojas para retirar tierra y polvo hasta eliminar la presencia de sustancias extrañas.

Posteriormente se procedió a desecar el material vegetal bajo condiciones controladas para así prevenir la formación de compuestos químicos, este proceso debe ser a una temperatura moderada 36°C y en aire caliente, finalmente se pulverizo las hojas secas ya que muchos de los principios

activos en las plantas se encuentran en el citoplasma de la célula vegetal o formando sales que están incrustadas en las células.

3.1.5. Control de calidad del material vegetal

3.1.5.1. Determinación de humedad

Se procedió a pesar 2 g de muestra en una cápsula previamente tarada, posteriormente se transfirió a una estufa a 105°C por 3 horas, luego se colocó en un desecador durante 15 minutos y se pesó. Nuevamente se colocó en la estufa por 1 hora, hasta obtener un peso constante (Miranda 2019, p. 10).

$$\%H = \frac{m2 - m1}{m2 - m} \times 100$$

%H: pérdida en peso por desecación (%)

m: masa de la cápsula vacía (g)

m1: masa de la cápsula con la muestra de ensayo desecada (g)

m2: masa de la cápsula con la muestra de ensayo (g)

100: factor matemático para cálculos (Miranda, 1991)

3.1.5.2. Determinación de cenizas totales

En un crisol de porcelana previamente tarado se pesaron 2 g de muestra vegetal y se carbonizó en un reverbero y se incineró en un horno mufla a 700°C durante 2 horas. Luego se colocó en un desecador por 30 minutos y se pesó. La determinación se realizó por triplicado hasta obtener un peso constante (Miranda 2019, p. 10).

$$C = \frac{m2 - m}{m1 - m} \times 100$$

C: porcentaje de cenizas totales

m: masa de la cápsula vacío (g)

m1: masa de la cápsula con la muestra (g)

m2: masa de la cápsula con las cenizas (g)

100: factor matemático para cálculos. (Miranda, 1991)

3.1.5.3. Para la determinación de cenizas solubles en agua se debe

Para esta determinación se partió de las cenizas totales a la cual se le añadió 20 ml de agua destilada, se tapó el crisol y se sometió a calor por 5 minutos, a la solución obtenida se filtró con un papel filtro libre de cenizas. Luego se procedió a colocar el papel filtro con el residuo en el crisol inicial para así llevar a carbonizar en un reverbero hasta que desapareció el humo, posteriormente se llevó a un horno mufla a incinerar durante 2 horas a 700°C. Transcurrido el tiempo se colocó en un desecador por 30 minutos y se pesó. La determinación se realizó por triplicado (Miranda 2019, p. 10).

$$Ca = \frac{m2 - ma}{m1 - m} \times 100$$

C: porcentaje de cenizas solubles en agua (%)

m2: masa de la cápsula con las cenizas (g)

ma: masa de la cápsula con las cenizas insolubles en agua (g)

m1: masa de la cápsula con la muestra (g)

m: masa de la cápsula vacía (g).

100: factor matemático para cálculos. (Miranda, 1991)

3.1.5.4. Para la determinación de las cenizas insolubles en ácido clorhídrico se debe

En el crisol a las cenizas totales se le añadieron 20 mL de ácido clorhídrico (HCl) al 10%, se tapó con un vidrio reloj y se calentó en baño de agua hirviendo por 10 minutos, se lavó el vidrio reloj con 5 mL agua caliente y se unió al contenido del crisol. Luego se filtró la solución utilizando un papel filtro libre de cenizas y se lavó al residuo con agua caliente hasta que el filtrado acidulado con ácido nítrico no muestre presencia de cloruros, para esto se añadió 2 gotas de nitrato de plata (AgNO₃) 0,1 mol/L. Finalmente el filtrado con el residuo se desecó a 105°C, se transfirió al crisol inicial para carbonizar e incinerar en un horno mufla a 700°C por 2 horas. Después se colocó en un desecador y se pesó. La determinación se realizó por triplicado (Miranda 2019, p. 10).

$$C(HCl) = \frac{m1 - m2}{m1 - m} \times 100$$

C (HCl): porcentaje de cenizas insolubles en HCl (%)

m: masa de la cápsula vacía (g)

m1: masa de la capsula con las cenizas totales (g)

m2: masa de la cápsula con las cenizas finales (g)

100: factor matemático para cálculos. (Miranda, 1991)

3.1.6. Obtención del extracto hidroalcohólico de *Urtica urens*

Se pesaron 500 g de material vegetal pulverizado y con la ayuda de un embudo se colocaron en un frasco ámbar, después se añadió 1000 mL de alcohol etílico al 80%, este material se llevó al sonicador durante 1 hora y luego se maceró por 48 horas en oscuridad a temperatura ambiente. Transcurrido el tiempo se procedió a filtrar al vacío. A continuación, se colocó el extracto hidroalcohólico en un balón esmerilado, para ser llevado a un rotapavor a 60°C, eliminando todo el disolvente mediante una destilación. Finalmente, el extracto obtenido fue almacenado en un frasco ámbar para su posterior utilización.

3.1.7. Control de calidad del extracto hidroalcohólico mediante ensayos organolépticos

3.1.7.1. Determinación de olor

Se tomó una tira de papel secante de aproximadamente 1 cm y se introdujo en un extremo de la muestra de ensayo. Se huele y se determina si corresponde con la característica del extracto (Miranda 2019, p. 10).

3.1.7.2. Determinación del color

Se tomó un tubo de ensayo limpio y seco, hasta llenar las tres cuartas partes con la muestra de extracto, luego se observó el color, transparencia, presencia de partículas y la separación en capas. Se reportó los resultados (Miranda 2019, p. 12).

3.1.8. Control de calidad del extracto hidroalcohólico mediante ensayos fisicoquímicos

3.1.8.1. Determinación del pH

Se calibró el equipo con la solución reguladora de pH adecuada al rango en que se realizó la determinación del valor del pH de la muestra. En un vaso de precipitación se colocaron 20 ml del extracto de *Urtica urens* (ortiga). Luego se introdujo el detector del pH-metro en la muestra y se realizó automáticamente la lectura (Miranda 2019, p. 15).

3.1.8.2. Determinación de la densidad relativa

Se procedió a pesar el picnómetro seco y vacío. Una vez pesado se colocó el extracto de *Urtica urens* y se tapó por 15 minutos a una temperatura de 25°C. Se repitió con el agua destilada después de limpiar el picnómetro (Miranda 2019, p. 17).

$$D = \frac{M1 - M}{M2 - M}$$

D: densidad relativa

M1: peso del picnómetro con la muestra (g)

M2: peso del picnómetro con el agua (g)

M: peso el picnómetro vacío (g)

3.1.9. Tamizaje fitoquímico

Mediante ensayos fitoquímicos se identificaron cualitativamente los metabolitos que se encuentran presentes en *Urtica urens*. Para ello, fue necesario que el material vegetal a utilizar estuviese seco y pulverizado y así someter a pruebas de coloración y precipitación. Se realizó una extracción con un solvente hidroalcohólico al 80%, el cual se filtró por 48 horas y se procedió a realizar el tamizaje fitoquímico (Guamán 2018, p. 22).

Las pruebas del tamizaje fitoquímico (extracto alcohólico) se realizaron según el esquema que se presenta en la Figura 6-2.

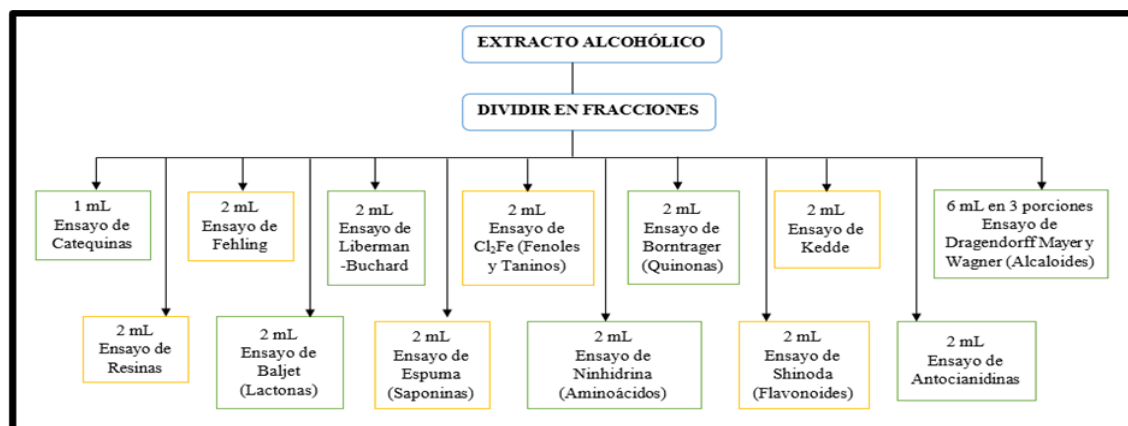


Ilustración 1-3: Reacciones efectuadas en el extracto alcohólico

Fuente: Guamán, 2018.

3.1.9.1. Ensayo de catequinas

Con la ayuda de un capilar se tomó una gota de la solución alcohólica obtenida y se aplicó sobre un papel filtro. Sobre la mancha se agregó solución de carbonato de sodio. Los resultados se consideran positivos (+) cuando existe una mancha de color verde carmelita a la luz UV (Garcia et al. 2020, p. 1210).

3.1.9.2. Ensayo de resinas

Se adicionó 2 mL de la solución alcohólica y 10 mL de agua destilada en un tubo de ensayo. La aparición de un precipitado indica un ensayo positivo (Garcia et al. 2020, p. 1210).

3.1.9.3. Ensayo de Fehling

Se evaporó el solvente en baño de agua y el residuo se redisolvió en 2 mL de agua destilada, se añadió 2 mL del reactivo de Fehling y se calentó la mezcla en baño maría durante 5 minutos. Se considera positivo el ensayo si la solución se colorea de rojo o si aparece precipitado rojo (Garcia et al. 2020, p. 1210).

3.1.9.4. Ensayo de Baljet

Se colocó 2 ml de extracto en un tubo de ensayo a la cual se le añadió 1 mL de reactivo de Baljet, considerándose un ensayo positivo si hay la aparición de coloración o precipitado rojo (++) y (+++) respectivamente (Garcia et al. 2020, p. 1210).

3.1.9.5. Ensayo de Liebermann-Burchard

Se evaporó el solvente de la alícuota de extracto y el residuo se redisolvió en 1 mL de cloroformo. Luego se agregó 1 mL de anhídrido acético y se mezcló bien.

Mientras que por la pared del tubo de ensayo se deja resbalar 2-3 gotas de ácido sulfúrico concentrado sin agitar. Un ensayo positivo se tiene por un cambio rápido de coloración (Garcia et al. 2020, p. 1210):

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

3.1.9.6. Ensayo de Borntrager

Evaporar el solvente que posee el extracto y redissolver en 1 mL de cloroformo. Luego se adicionó 1 mL de hidróxido de sodio, hidróxido de potasio o amonio al 5% en agua, se agitó para mezclar las fases y se dejó en reposo para su separación. Si la fase acuosa alcalina (superior) se colorea de rosado o rojo, el ensayo se considera positivo. Coloración rosada (++), coloración roja (+++). (García et al. 2020, p. 1210).

3.1.9.7. Ensayo de la espuma

A 2 mL de extracto alcohólico se diluyó con 10 ml de agua destilada y se agitó fuertemente durante 5 minutos. Se considera positivo el ensayo si aparece espuma en la superficie del líquido de más de 2 mm de altura y persistente por más de 2 minutos (García et al. 2020, p. 1210).

3.1.9.8. Ensayo del cloruro férrico

Colocamos 2 mL del extracto en un tubo de ensayo y se añadió 3 gotas de solución de tricloruro férrico al 5 % en solución salina fisiológica (cloruro de sodio al 0.9 % en agua) (García et al. 2020, p. 1210).

Puede dar la siguiente información en general:

- Desarrollo de una coloración rojo-vino, compuestos fenólicos en general.
- Desarrollo de una coloración verde intensa, taninos de tipo pirocatecólicos.
- Desarrollo de una coloración azul, taninos de tipo pirogalotánicos.

3.1.9.9. Ensayo de shinoda

En 2 ml de extracto se diluyó 1 mL de ácido clorhídrico concentrado y se agregó un pedacito de cinta de magnesio metálico. Después de la reacción se esperó 5 minutos, posteriormente se añadió 1 mL de alcohol amílico, y se mezclaron las fases, se dejó reposar hasta que se separen.

El ensayo se considera positivo cuando el alcohol amílico se colorea de amarillo, naranja, carmelita o rojo (intensos en todos los casos) (García et al. 2020, p. 1210).

3.1.9.10. Ensayo de antocianidinas

Se calentó 2 mL del extracto alcohólico por 10 minutos con ácido clorhídrico concentrado. Luego se dejó enfriar y se adicionó 1 mL de agua y 2 mL de alcohol amílico. Transcurrido este tiempo

se agitó hasta separación de fases. La aparición de color rojo a marrón en la fase amílica indica un ensayo positivo (Garcia et al. 2020, p. 1210).

3.1.9.11. Ensayo de Dragendorff

Se evaporó en un baño de agua caliente el solvente orgánico y se redisolvió en 1mL de ácido clorhídrico al 1% en agua. Con la solución acuosa acida obtenida se realizó el ensayo añadiendo 3 gotas del reactivo de Dragendorff, si hay opalescencia se considera (+), turbidez definida (++) , precipitado (+++)(Garcia et al. 2020, p. 1210).

3.1.9.12. Ensayo de Mayer

En un baño maría se evaporó el solvente orgánico y se redisolvió en 1 mL de ácido clorhídrico al 1% en agua. A esta solución acida se le añadió una pizca de cloruro de sodio en polvo, se agitó y se filtró. Luego se agregó 3 gotas de la solución reactiva de Mayer, si observa opalescencia (+), turbidez definida (++) , precipitado coposo (+++) (Garcia et al. 2020, p. 1210).

3.1.9.13. Ensayo de Wagner

Se partió al igual que en el caso anterior de la solución acida, añadiendo 3 gotas del reactivo de Wagner y clasificando los resultados de la misma forma (Garcia et al. 2020, p. 1210).

3.1.10. Formulación de la crema a base de *Urtica urens*

Se diseñaron doce formulaciones de emulsiones, utilizando excipientes naturales a distintas concentraciones y el extracto hidroalcohólico de *Urtica urens*.

Método de Elaboración:

La crema se efectuó previo a la desinfección del lugar y del material que se utilizó esto se realizó con alcohol al 80%. Posteriormente se colocó en un recipiente adecuado la fase oleosa que contempla los siguientes excipientes: glicerina, alcohol cetílico, aceite de aguacate, aceite de sacha inchi y manteca de cacao se procedió a calentar hasta que su temperatura no exceda los 65-70°C, hasta que no exista grumos.

En otro recipiente, se calentó la fase acuosa: agua destilada, metilparabeno, vitamina E, extracto de *Urtica urens* y aroma de lavanda. Luego se procedió a agregar la fase acuosa sobre la fase

oleosa, durante el proceso se midió la temperatura para así retirar del calentamiento, se mezcló y se agitó constantemente hasta que la emulsión tome consistencia. Se dejó enfriar a temperatura ambiente para luego envasar y etiquetar.

3.1.11. Control de calidad de la crema a base de *Urtica urens*

3.1.11.1. Ensayos organolépticos de la crema

- Color

Se colocó en un tubo de ensayo limpio y seco las tres cuartas partes del extracto y se observó (Melo y Moncada 2019, p. 4).

- Olor

Se tomó un 1 mL de la muestra con tiras de papel filtro. Con el sentido del olfato se determinó el olor del producto (Melo y Moncada 2019, p. 4)..

- Aspecto

Se determinó mediante visualización directa observando contra luz si existe la presencia de partículas y su transparencia (Melo y Moncada 2019, p. 4).

3.1.11.2. Ensayos fisicoquímicos de la crema

- pH

En un vaso de precipitación se tomó 2 g de crema y se adicionó 30 mL de agua destilada y se homogenizó. Luego se colocó el electrodo neutralizado para la lectura (Coba 2022, p. 24).

- Extensibilidad

Se pesó 1 g del producto terminado, se colocó entre dos placas de vidrio 20x20 sobre una hoja milimetrada y se adicionó las pesas en escala de 50, 100, 200, 500 gramos, después de un minuto se retiró las pesas y se midió el radio. Con los radios obtenidos se calculan las superficies correspondientes y se determina la extensibilidad (Coba 2022, p. 24).

- *Signo de emulsión*

Se colocó 1 gramo de emulsión dentro de un vaso de precipitación con 30 mL de agua destilada y otro gramo en un vaso de precipitación con 30 mL de aceite. Después de una ligera agitación se observa por dónde difunde la emulsión. Si se difunde en el agua es una emulsión aceite/agua, en cambio, si se difunde dentro del aceite se considera una emulsión agua/aceite (Coba 2022, p. 24).

3.1.12. Ensayos microbiológicos

Preparación de la muestra:

Para la realización del control de calidad se seleccionó la formulación 10 a la cual se procedió a pesar en un vidrio reloj 10 g de crema, luego se transfirió a un erlenmeyer y se agregaron 90 mL de agua de peptona previamente esterilizada (Coba 2022, p. 24).

3.1.12.1. *Staphylococcus aureus*

Se preparó el medio de cultivo con agar manitol, luego se colocó en dos placas Petri y se dejó enfriar en una superficie plana. Posteriormente se pipeteó 1000 μ m de la dilución y se agregó al medio de cultivo extendiendo los inóculos con el asa de vidrio, flameando cada vez luego de su uso. Se incubaron en posición invertida a 37°C, por 24 horas. La identificación se realizó con ausencia o presencia de colonias (Lenovo 2018, p.1).

3.1.12.2. *Escherichia coli*

En dos cajas Petri de vidrio se colocó el agar EMB previamente esterilizado y se dejó enfriar hasta solidificarse. Luego se realizó la siembra con la muestra preparada y junto a un mechero se dejó secar la muestra durante 3 minutos. Transcurrido el tiempo se colocó las placas boca abajo y se incubó a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ por 24 horas. Se identificó con presencia o ausencia de colonias (Lenovo 2018, p.1).

3.1.12.3. *Pseudomona aeruginosa*: NORMA INEN ISO 22717

Colocamos 20 mL de agar soya tríptica en dos placas Petri esterilizadas y se dejó solidificar a 45°C. Luego se tomó 1000 μ m de la muestra diluida y se colocaron por duplicado en el agar soya. Con la ayuda de un asa de vidrio se realizó la siembra con movimientos de vaivén en toda la placa.

Transcurrido un tiempo se invirtió las placas Petri y se incubó a 38°C durante 48 horas. La identificación se determina mediante presencia o ausencia de colonias (Lenovo 2018, p.1).

3.1.12.4. Bacterias aerobias mesófilas: NORMA INEN ISO 21149

Se procedió a preparar el medio de cultivo PCA, a la cual se adicionó 20 mL del medio de cultivo en las placas Petri estériles y se dejó solidificar en una superficie plana. A continuación, se pipeteó por duplicado en la placa Petri y se tomó una alícuota de 1000 μ m de la muestra previamente preparada para la siembra, luego se realizó movimientos de vaivén con un asa de vidrio por toda la placa. Posteriormente se invirtió y se etiquetó las placas Petri para así ser incubado a 30°C \pm 1°C por 72 horas. La determinación se identifica con ausencia o presencia (Lenovo 2018, p.1).

3.1.12.5. Mohos y levaduras

Colocamos el medio de cultivo Sabouraud por duplicado en las cajas Petri y se dejó enfriar. Posteriormente se tomó 1000 μ m de la dilución preparada y se adicionó al medio de cultivo ya solidificado para continuar con la ayuda de un asa de vidrio la siembra en estrías, para ello se dejó secar la muestra junto a un mechero. Luego se colocó las cajas boca abajo para incubar durante 24 horas a 35°C. La determinación se identifica con ausencia o presencia (Lenovo 2018, p.1).

3.1.13. Etiquetado y envase del producto final

La NTE INEN 2867 2015, menciona que, el envase o en el empaque de los productos cosméticos debe figurar con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, y debe contener (NTE INEN 2015, p. 1):

- Nombre y marca del producto
- Nombre del fabricante
- Nombre del país de origen
- Razón del producto
- Contenido nominal del producto
- Modo o instrucciones de aplicación
- Precauciones o condiciones de uso
- Número de lote
- Lista de los ingredientes en nomenclatura INCI
- Fecha de elaboración

3.1.14. Equipos materiales y reactivos

3.1.14.1. Equipos

Los equipos usados en la investigación se presentan a continuación:

Tabla 1-3: Equipos de laboratorio

MÉTODO	EQUIPOS
Secado y trituración de la planta	Estufa RedLine by Binder
	Molino Arthur H. Thomas
Tamizaje Fitoquímico	Balanza analítica Radwag
	Cámara UV Chromato-VUE
Control de calidad de la planta	Balanza analítica Radwag
	Estufa RedLine by Binder
	Desecador
	Mufla Ivymen
Control de calidad del extracto hidroalcohólico	pH-metro Oaklon
Obtención del extracto concentrado	Rotavapor Biobase
Formulación de la crema antiinflamatoria	Sorbona Nuaire
Ensayos microbiológicos	Autoclave Hirayama
	Sorbona Nuaire

Realizado por: Díaz, Lola, 2023.

3.1.14.2. Materiales

Tabla 2-3: Materiales

MÉTODO	MATERIALES
Control de calidad de la planta	Crisoles
	Cápsulas
	Pinza para cápsula
	Espátula
	Reverbero
	Malla metálica
	Papel filtro libre de cenizas
	Vaso de precipitación de 50, 100 mL
	Tubos de ensayo
	Gradilla para tubos de ensayo
	Pinza para tubos de ensayo
	Reverbero

Tamizaje Fitoquímico	Vasos de precipitación 50, 250 mL
	Espátula
	Papel aluminio
	Papel filtro
	Frasco ámbar de 250, 500 mL
	Probeta de 100 ml
	Pipetas graduadas de 5, 10 mL
	Pera de succión
Control de calidad del extracto hidroalcohólico	Vaso de precipitación de 100 mL
	Probeta de 100 mL
	Pipeta graduada de 5 mL
Obtención del extracto concentrado	Balón esmerilado de 500 mL
	Frasco ámbar de 50 mL
Formulación de la crema antiinflamatoria	Vaso de precipitación de 50, 100, 250 y 500 mL
	Varilla de agitación
	Termómetro
	Espátula
	Probeta de 100 mL
	Reverbero
	Malla metálica
Ensayos microbiológicos	Embaces plásticos de 50 g
	Elenmeyer de 125 mL
	Espátula
	Probeta de 50 mL
	Placas Petri
	Micropipeta de 1000 um
	Mechero
	Asa de vidrio
Puntas amarillas	

Realizado por: Díaz, Lola, 2023.

3.1.14.3. Reactivos

Tabla 3-3: Reactivos

MÉTODO	REACTIVOS
Control de calidad de la planta	Ácido clorhídrico al 10%
	Ácido nítrico
	Nitrato de plata
	Agua destilada
	Hidróxido de sodio

Tamizaje Fitoquímico	Ácido pícrico
	Ácido acético glacial
	Yoduro de potasio
	Cloruro de mercurio II
	Ácido sulfúrico
	Anhídrico acético
	Cloroformo
	Carbonato de sodio
	Sulfato cúprico
	Tartrato de sodio y potasio
	Cloruro de sodio
	Cloruro férrico
	Ácido clorhídrico
	Alcohol n-amílico
	Cinta de magnesio
	Yodo
	Ácido clorhídrico 1%
Agua destilada	
Obtención del extracto concentrado	Agua destilada
Formulación de la crema antiinflamatoria	Alcohol cetílico
	Glicerina líquida
	Lanolina
	Manteca de cacao
	Aceite de aguacate
	Aceite de sachá inchi
	Metilparabeno
	Esencia natural
	Agua destilada
Ensayos microbiológicos	PCA
	EMB
	Manitol
	Sabouraud
	Soya
	Agua destilada

Realizado por: Díaz, Lola, 2023.

3.1.15. Normas

Para la realización de la investigación se utilizaron las siguientes normas: Farmacopea Real Española 2002, NTE INEN ISO 22718, NTE INEN ISO 22717, NTE INEN ISO 21149, NTE INEN 2867 2015.

3.1.16. Enfoque de investigación

La presente investigación es de enfoque cuantitativo, ya que se fue variando las cantidades de los excipientes para la formulación, además se utilizó datos de naturaleza numérica como, por ejemplo, en el pH y densidad.

3.1.17. Alcance de investigación

El alcance de la investigación es transaccional ya que se recolectaron datos en un solo momento y en un tiempo único. Su propósito es describir variables, y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado, esta puede abarcar varios grupos o subgrupos de personas, objetos o indicadores.

3.1.18. Diseño de investigación

El diseño de la investigación fue de tipo experimental, porque se realizaron ensayos físico-químicos, obtención de extractos, tamizaje del material vegetal y elaboración de las cremas.

3.1.19. Tipo de investigación

La investigación fue de tipo exploratoria, porque para la elaboración de la crema se realizaron análisis de laboratorio, sustentados en conceptos teóricos, con el fin de determinar la formulación más adecuada del producto.

Variable dependiente: Fórmula del producto.

Variable independiente: Concentración de extracto, concentración de cada excipiente.

3.1.20. Métodos, Técnicas e instrumentos de investigación

Las técnicas y métodos empleados en la investigación se resumen en la Figura 7-2.

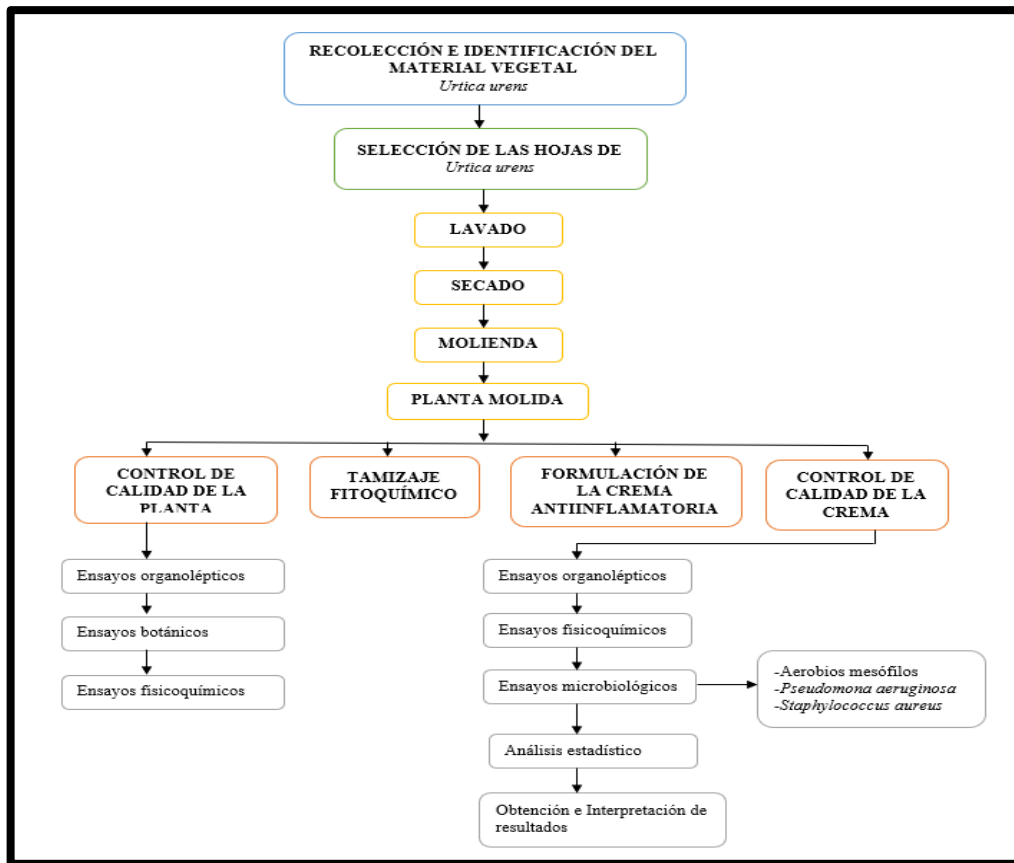


Ilustración 2-3: Técnicas y métodos empleados en la investigación

Realizado por: Díaz, Lola, 2023.

CAPÍTULO IV

4. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1. Control de calidad del material vegetal

Se realizó el análisis y control de calidad del material vegetal (*Urtica urens*) y se obtuvieron los siguientes resultados.

Tabla 1-4: Resultados de los parámetros de calidad del material vegetal

PARÁMETROS	RESULTADOS %	VALORES DE REFERENCIA
Humedad	2,59 %	10 %
Cenizas totales	9,78 %	12 %
Cenizas insolubles en ácido clorhídrico	2,13 %	5 %
Cenizas solubles en agua	5,24 %	7 %

Realizado por: Díaz, Lola, 2023.

En la tabla 1-4 se puede observar que el valor, obtenido para humedad fue de 2,59 % lo que indica que se encuentra dentro del rango establecido de acuerdo a la Real Farmacopea Española 2002. Esta determinación del contenido de humedad evaluó la eficiencia del proceso de secado y el almacenamiento del material vegetal ya que la existencia de una gran cantidad de agua en la planta provocaría que los microorganismos crezcan en exceso, también una posible hidrólisis de sus componentes e incluso generaría problemas en el proceso de fabricación de formas farmacéuticas sólidas (Gordillo 2018, pp.34).

Con base en la Real Farmacopea Española 2002, el valor determinado de cenizas totales fue de 9,78 % el cual se encontraría dentro del rango normal (hasta 12 %) (FEUM 2021, pp.5). Cuando los valores son superiores a lo que indica la Farmacopea significa que hay una cantidad apreciable de metales presentes en la planta, además, las cenizas totales ayudan a tener más información acerca de la calidad del material vegetal con la que se trabajó, el cual es un indicativo de la pureza, presencia o algún tipo de adulteración que presentó el material vegetal como, por ejemplo, cuerpos extraños, materias inorgánicas, entre otros (Guaycha et al., 2017, pp. 64–65).

Por otro lado, los valores de las cenizas insolubles en ácido clorhídrico 2,13 % y solubles en agua 5,24 % también se encuentran dentro del rango referencial estipulado por la Real Farmacopea Española. La cantidad de cenizas insolubles en ácido clorhídrico, indica el contenido de silicio presente en la droga vegetal, evidenciando principalmente la calidad de la muestra. Mientras que

el porcentaje de cenizas solubles en agua, indica el contenido de sales solubles y otro tipo de compuestos como el potasio, el cuál es muy importante en el crecimiento de la planta, además indica una adecuada recolección de la misma; por lo tanto, al presentar resultados dentro del parámetro establecido demuestra un correcto proceso de acondicionamiento (Patel, et al. 2019).

4.2. Control de calidad del extracto hidroalcohólico

Tabla 2-4: Requisitos organolépticos del extracto hidroalcohólico de *Urtica urens*

PARÁMETROS		RESULTADOS
Requisitos organolépticos	Color	Verde oscuro
	Olor	Característico de la planta
	Sabor	Amargo

Realizado por: Díaz, Lola, 2023.

En la Tabla 2-4, se observan las características organolépticas del extracto de *Urtica urens*, presentando un color verde oscuro, un olor característico de la planta y sabor amargo, los cuales son propios de la droga vegetal y del solvente empleado.

Las características organolépticas de la especie vegetal permiten identificar el estado de conservación, pero si se observa una pérdida del color o la presencia de un olor extraño, esto indica que se realizó un incorrecto procesamiento de la planta (Sisa 2022, p. 35).

Tabla 3-4: Requisitos fisicoquímicos del extracto hidroalcohólico de *Urtica urens*

PARÁMETROS		RESULTADOS
Requisitos fisicoquímicos	Ph	5.91
	Densidad relativa (g/ml)	0,899 g/ml

Realizado por: Díaz, Lola, 2023.

El pH obtenido fue de 5,91; este valor de pH es tolerable para utilizarse a nivel cutáneo, porque es un pH ligeramente ácido debido a que los compuestos (metabolitos secundarios) contribuyen con características ácidas débiles como: fenoles, taninos, flavonoides, saponinas, esteroides o triterpenos. Para este caso es favorable la elaboración de un producto farmacéutico de uso tópico debido a que el pH de la piel está en un rango de 5.5.

Para la densidad relativa se obtuvo un valor de 0.899 g/mL que al compararlo con la densidad del solvente utilizado para la preparación del extracto (etanol 0.789 g/mL) siendo mucho mayor el del extracto obtenido ya que se encuentran sustancias en disolución (Rodríguez 2018, p. 18).

4.3. Tamizaje fitoquímico

Tabla 4-4: Resultados del tamizaje fitoquímico de la *Urtica urens*

METABOLITO ENSAYADO	INDICADOR	TIPO DE EXTRACTO
		ETANÓLICO
Catequinas (Catequinas)	Color verde carmelita sobre la mancha (Positivo)	(+)
Resinas (Resinas)	Precitado (Positivo)	(-)
Fehling (Azúcares reductores)	Color o precipitado rojo (Positivo)	(+)
Baljet (Lactonas y Cumarinas)	Color rojo (++) Precipitado rojo (+++)	(-)
Liebermann-Burchard (Triterpenos y/o Esteroides)	Rosado-azul, verde intenso visible o verde oscuro negro (Positivo)	(+)
Tricloruro férrico (Fenoles y Taninos)	Coloración azul, rojo-vino o verde intenso (Positivo)	(+)
Espuma (Saponinas)	Altura más de 2 mm y permanencia por más de 2 minutos (Positivo)	(+)
Borntrager (Quinonas)	Fase superior acuosa alcalina de color rosado (++) , color rojo (+++)	(-)
Shinoda (Flavonoides)	Coloración amarillo, naranja, carmelita o rojo en el alcohol amflico (Positivo)	(+)
Antocianidina (Flavonoides)	Color rojo a marrón en la fase amflica (Positivo)	(+)
Dragendorff (Alcaloides)	Opalescencia (+) Turbidez definida (++) Precipitado (+++)	(+)
Mayer (Alcaloides)		(+)
Wagner (Alcaloides)		(+)

Realizado por: Díaz, Lola, 2023.

Mediante el análisis fitoquímico del extracto hidroalcohólico de *Urtica urens* se determinó la presencia de alcaloides, catequinas, azúcares reductores, terpenoides, taninos, saponinas y flavonoides. No existe evidencia acerca de la presencia de quinonas, cumarinas y resinas.

Los resultados se asemejan al estudio de tamizaje fitoquímico del extracto hidroalcohólico en las hojas y tallos de *Urtica urens*, realizado en la Universidad Nacional San Cristóbal de Huamanga, mediante las pruebas de tamizaje fitoquímico se identificaron algunos metabolitos presentes como

fueron: flavonoides, taninos, polifenoles, triterpenos o esteroides, azúcares reductores, alcaloides, quinonas, resinas, cumarinas o lactonas y saponinas (Curiñaupa 2018, p.1).

Además, al confirmar la presencia de flavonoides y taninos, quiere decir que la planta medicinal *Urtica urens*, va a poseer propiedades antiinflamatorias al producto que vaya a realizarse (García 2019, p. 2).

Los alcaloides en la planta medicinal estudiada están relacionados con propiedades antiespasmódicas, diuréticas, antitusivas, antiinflamatorias con aplicaciones dermatológicas (Bórquez 2022, p.26). Por otro lado, la presencia de cumarinas provee al producto terminado efectos antiinflamatorios, analgésicos y antisépticos (García 2019, p. 2).

En un estudio sobre la evaluación del efecto antiinflamatorio del extracto de *Urtica urens* en modelo murino, se confirmó a nivel experimental en ratones, la presencia de efectos antiinflamatorios ya que presentaron compuestos como: taninos, alcaloides, compuestos reductores, flavonoides, esteroides y cumarinas en los extractos acuosos y etanólicos. Adicionalmente, en el mismo estudio se identificaron efectos analgésicos en ratones, para las contorciones abdominales al utilizar el extracto acuoso (Gutiérrez 2021, p. 8).

4.4. Descripción micromorfológica de *Urtica urens*

4.4.1. Corte de la Hoja de *Urtica urens*

A continuación se presenta el corte de hoja de *Urtica urens*.

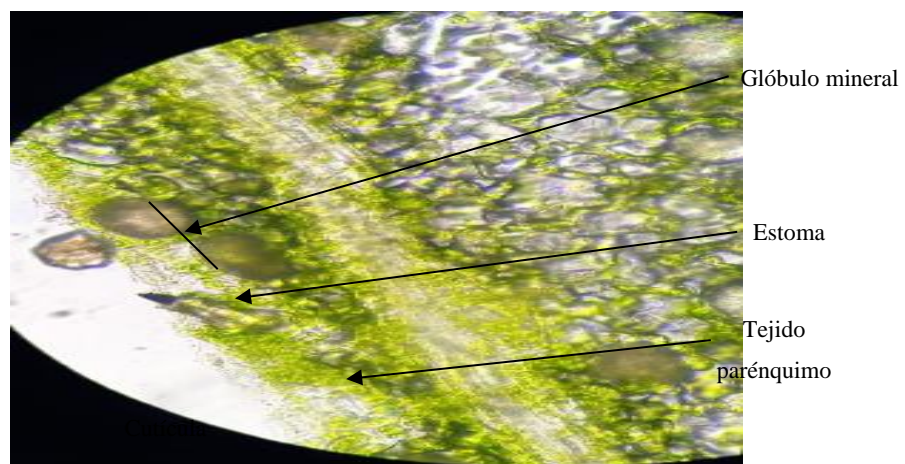


Ilustración 1-4: Corte hoja de *Urtica urens*

Fuente: Laboratorio de Análisis clínico (ESPOCH)

Realizado por: Díaz, Lola, 2023.

El corte de hoja de *Urtica urens* al microscopio, se logró observar glóbulos minerales, estomas, tejido parénquimo y cutículas. Los resultados observados en el corte histológico se relacionan con información obtenida de un estudio microscópico realizado en las hojas de *Urtica urens* en el cual menciona que en un corte transversal es relativamente sencillo identificar una serie de capas, sin teñir la placa (JPINOC 2020, p.1-2). Si se inicia la observación desde el haz, la parte superior de la hoja, podemos apreciar una primera capa, la epidermis, formada por células carentes de cloroplastos, con una pared celular más gruesa, y de aspecto translúcido, casi transparente. En el envés, parte inferior de la hoja, hay también epidermis, pero más delgada y con presencia de estomas de manera habitual. Entre las dos epidermis queda el parénquima clorofílico, de color verde. Con algo de agudeza visual se puede apreciar unos gránulos verdes, más o menos lenticulares, normalmente hacia la periferia de las células, que son, precisamente, los cloroplastos, los que otorgan el color a esta capa y a la hoja.

4.4.2. Corte transversal del tallo de *Urtica urens*

Se realizó el corte transversal del tallo, como se indica a continuación:

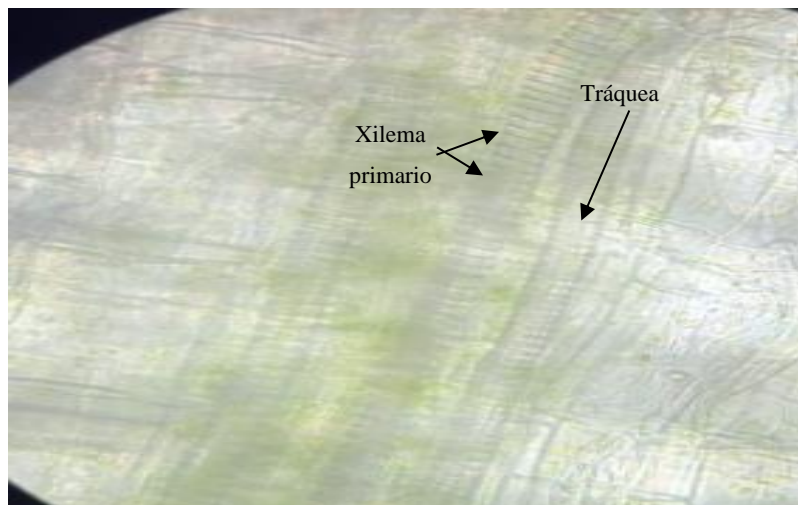


Ilustración 2-4: Corte transversal del tallo de *Urtica urens*

Fuente: Laboratorio de Análisis clínico (ESPOCH)

Realizado por: Díaz, Lola, 2023.

En la figura 8-3, correspondiente al corte longitudinal del tallo de *Urtica urens* se observan tejidos conductores como la tráquea (xilema). En el caso de los tubos cribosos no se pudieron observar claramente. El xilema es un tejido leñoso que puede conducir agua, sales inorgánicas en forma ascendente por toda la planta y proporciona también soporte mecánico. Además, puede llegar a contener tres tipos de células alargadas como son las traqueidas, elementos vasculares y fibras (Botánica 2019, p. 1).

El floema está organizado en haces vasculares las cuales conducen azúcares y otros nutrientes sintetizados, desde los órganos que los producen hacia los que se consumen y almacenan de forma ascendente y descendente. Además, consta de dos tipos de células conductoras los túbulos cribosos (pasan sustancias disueltas) y células anexas (se cree que controlan la conducción) (Botánica 2019, p. 2).

4.4.3. Formulaciones de la crema antiinflamatoria a base de *Urtica urens*

Tabla 5-4: Formulaciones a base de extracto de *Urtica urens*

FASES	MATERIA PRIMA	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9	F10	F11	F12
FASE OLEOSA	Glicerina líquida	2 mL	3 mL	5 mL	4 mL	3 mL	2 mL	1,5 mL	3 mL	2,5 mL	3 mL	3.5 mL	4 mL
	Alcohol cetílico	10 g	3 g	4 g	6 g	2 g	7 g	9 g	4 g	5 g	6 g	6 g	6 g
	Lanolina	5 g	3 g	10 g	2 g	4 g	2.5 g	1 g	1,5 g	0,5 g	-----	0.25 g	0.15 g
	Manteca de cacao	3,5 g	2 g	3 g	2,5 g	3 g	2.5 g	-----	1 g	0,5 g	0,25 g	0,25 g	0,25 g
	Aceite de aguacate	2 mL	2 mL	-----	1 mL	1.5 mL	2 mL	2 mL	0,5 mL	1 mL	0,5 mL	1 mL	0,5 mL
	Aceite de sacha inchi	2 mL	-----	2 mL	2 mL	2.5 mL	-----	1,5 mL	1 mL	0,5 mL	0,25 mL	0,25 mL	0,5 mL
FASE ACUOSA	Vitamina E	1 mL	1 mL	1 mL	1 mL	0.75 mL	1 mL	1 mL	0,75 mL	0,75 mL	1 mL	1 mL	1 mL
	Metilparabeno	0,15 mL	0,15 mL	1 mL	1 mL	1 mL	1 mL	1 mL	0,15 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL
	Extracto de <i>Urtica urens</i>	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL
	Agua destilada	Csp 30 mL	Csp 35 mL	Csp 100 mL	Csp 150 mL	Csp 90 mL	Csp 50 mL	Csp 80 mL	Csp 40 mL	Csp 60 mL	Csp 70 mL	Csp 70 mL	Csp 65 mL

Realizado por: Díaz, Lola, 2023.

En la Tabla 5-4 se muestran los componentes y las cantidades usadas para la realización de las formulaciones. Los excipientes para la formulación fueron seleccionados con el propósito de cumplir con el objetivo de la investigación, es decir, orgánicos y naturales, además del extracto de *Urtica urens*.

La razón por la cual se justifica la utilización de este tipo de componentes para la formulación es que al ser de origen natural se reducen las reacciones adversas a comparación del uso de cremas con compuestos inertes que existen en el mercado farmacéutico, además de ser componentes amigables con el medio ambiente (Fernández 2018, p. 70).

En la elaboración de la crema se eligieron los componentes esenciales para la obtención de un producto semisólido antes mencionada y se determinó las cantidades utilizadas para cada formulación variando los componentes y concentraciones de manera indistinta, con la finalidad de evaluar que formulación cuenta con los parámetros físicos óptimos de calidad. El extracto de *Urtica urens* actúa como el principio activo dentro de la formulación ya que se ha demostrado que posee actividad antiinflamatoria (Gutiérrez; Gonzales 2018).

En el caso de la formulación 1 la gran cantidad de alcohol cetílico, lanolina, manteca de cacao y aceites (aguacate, sachá inchi) tomó una consistencia grumosa y seca por su baja cantidad de agua, es por ello que la formulación obtenida no tuvo una untuosidad adecuada al aplicarse en la piel además de presentar grumos.

Para la formulación 2 se bajó la cantidad de cada excipiente y se omitió el aceite de sachá inchi, debido a que presentaba una untuosidad mantecosa, además tomó un aspecto heterogéneo y una consistencia semidura, probablemente por su baja cantidad de emulsionante.

En la formulación 3 se quitó al aceite de aguacate por su fuerte aroma, y se aumentó la cantidad de lanolina ya que le brinda a la formulación hidratación y protección como reemplazo del aceite, su consistencia fue más líquida esto se debe a que la fase acuosa fue mayor cantidad que la de la fase oleosa, sin embargo, presentó una mejor extensibilidad.

Para la formulación 4 y 5 se colocaron los mismos excipientes variando la cantidad de alcohol cetílico y la cantidad de agua es por esto que en la formulación 4 se obtuvo una crema líquida, mientras que para la formulación 5 se demoró al formar la emulsión debido a la cantidad de (espesante).

En cuanto a la formulación 6 se omitió una vez más al aceite de sacha inchi debido a que seguía presentando en las formulaciones anteriores una consistencia a manteca y un aroma fuerte, predominante del aceite.

Para la formulación 7 se omitió la manteca de cacao ya que, al ser una grasa natural, la formulación presentaba una consistencia sólida grasosa y un olor a manteca, es por ello que se quitó a este excipiente, además al contener una gran cantidad de espesante (alcohol cetílico) se obtuvo una crema espumosa.

En la formulación 8 y 9 se agregó todos los excipientes variando las concentraciones de las grasas y la cantidad de agua, en la cual se obtuvieron formulaciones con una untuosidad más alta, pero con presencia de grumos y una consistencia mantecosa al aplicarse en la piel.

En la formulación 10 se obtuvo una consistencia semisólida, un olor agradable a lavanda (esencia natural), un color blanco debido a la ausencia de lanolina, un aspecto homogéneo con una mayor extensibilidad en la piel y no se observó la presencia de grumos.

Para la formulación 11 y 12 se varió la cantidad de lanolina y de manteca de cacao ya que estas grasas naturales no permitían obtener una formulación con una consistencia agradable para el uso de la piel, además predominaba el olor a manteca.

Es por ello y tras varias formulaciones realizadas se establece que la formulación 10 es la más óptima para su aplicación por: su aspecto, untuosidad, aroma y fácil absorción en la piel.

4.4.4. Control de calidad organoléptico de las formulaciones de crema antiinflamatoria a base de *U. urens*

Tabla 6-4: Control de calidad organoléptico de las formulaciones de la crema antiinflamatoria a base de *U. urens*

Parámetro	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9	F10	F11	F12
Color	Verdoso	Amarillento	Verdoso	Crema	Crema	Beige	Blanca	Crema	Crema	Blanca	Amarillent o	Amarillent o
Olor	Lavanda	Manteca	Mentolado	Manteca	Manteca	Lavanda	Lavanda	Manteca	Manteca	Lavanda	Lavanda	Lavanda
Aspecto	Heterogén eo	Heterogéne o	Homogéne o	Homogéne o	Homogéne o	Homogéne o	Homogéne o	Homogéne o	Homogéne o	Homogéne o	Homogéne o	Homogéne o
Untuoso	Baja	Baja	Media	Alta	Alta	Media	Media	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta
Presencia de grumos e impurezas	Presencia de grumos	Presencia de grumos	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia de grumos	Ausencia	Ausencia	Ausencia

Realizado por: Díaz, Lola, 2023.

En la tabla 6-4, se observan presenta los resultados del control de calidad fisicoquímico realizado a las formulaciones de la crema antiinflamatoria a base de *Urtica urens*, que permitieron determinar los parámetros de aceptación del producto.

Como se puede observar el color varía en base a la diferente composición, de manera que en la formulación 1, se observa un color verdoso debido a la alta concentración del extracto de *Urtica urens* y de aceite de aguacate. Las formulaciones siguientes varían entre un color amarillento, cremoso, beige e incluso blanco debido a la adición de diferentes excipientes tales como la lanolina que posee una coloración amarillenta.

La caracterización de olor se realizó directamente con el olfato, se percibió un aroma a lavanda mayoritariamente, debido a que se añadió este aceite esencial. El olor a manteca se debe a la presencia de lanolina la cual proviene de glándulas sebáceas de ovejas.

El aspecto de la crema se mantuvo estable a partir de la formulación 3, ya que gracias a la acción de emulgentes las dos fases tanto acuosa como oleosa se homogenizaron. En la prueba de untuosidad realizada a través del tacto, en las formulaciones iniciales se observó que no eran absorbidas correctamente por la piel, pero conforme se homogenizó la crema fue mejorando esta característica.

La presencia de grumos se debía a la emulsión de las dos fases ya que se obtiene una mezcla heterogénea, para ello se añade un agente emulsionante (polawax) el cual ayudara a la homogenización de la crema evitando así la presencia de estos.

Finalmente, la formulación 10 contiene la cantidad correcta tanto de componentes de la fase oleosa en mínima cantidad como de la fase acuosa que se encuentra en mayor cantidad para mantener una mezcla homogénea o estable de crema O/W.

Debe presentar características más óptimas ya que cumple los diferentes parámetros tanto en su color el cual es blanco (debido a la ausencia de lanolina), olor agradable, una mezcla homogénea y sin grumos, además de una untuosidad alta, lo cual hace que esta formulación sea apta para su aplicación sobre la piel.

4.4.5. Análisis fisicoquímico de la crema

Tabla 7-4: Características fisicoquímicas de la crema antiinflamatoria

Parámetros	F1	F2	F3	F4	F5	F6
pH	5,32	3,51	4,06	6,38	5,85	6,71
Extensibilidad	1,6	1,8	2,3	2,1	2,4	2,8
Signo de emulsión	O/W	O/W	O/W	O/W	O/W	O/W
Continuación						
Parámetros	F7	F8	F9	F10	F11	F12
pH	5,00	6,50	5,20	5,57	5,90	6,01
Extensibilidad	3,0	2,2	2,4	3,1	2,9	3,2
Signo de emulsión	O/W	O/W	O/W	O/W	O/W	O/W

Realizado por: Díaz, Lola, 2023.

En la tabla 7-4 se puede observar los resultados obtenidos en las características fisicoquímicas tales como pH, extensibilidad y signo de emulsión. Las características fisicoquímicas permitieron determinar alteraciones en la estructura de la formulación. Es recomendable en una crema que el pH se encuentre entre 5,5 a 6,5 (pH normal de la piel). Para regular los valores de pH muy ácido se usó trietanolamina ya que es muy versátil para formar sales. En el caso de un pH muy básico se empleó ácido cítrico, el cual es un ácido suave. Además, la temperatura también permitió cambios de pH, ya que cuando aumenta la temperatura el pH lo hace de la misma manera y viceversa (AEMPS 2019, p. 6).

Otro parámetro importante es la extensibilidad es decir el porcentaje del espacio en la piel que pueda cubrir la crema, las formulaciones que sobresalen son F7 y F10 con un valor de 3,0 y 3,1 respectivamente lo que dará una untuosidad adecuada del producto sobre la piel de las personas (Fernández 2018, p. 70).

El signo de emulsión no varía ya que se está realizando una crema hidrófila ligera de grasa en agua. Por lo mencionado anteriormente la formulación 10 presenta características aceptables de pH y extensibilidad dentro del rango requerido por la norma NTE INEN 1602 para preparados semisólidos como cremas, pomadas, ungüentos, etc., es decir, que presenta propiedades reológicas de fluidez/consistencia y de extensibilidad apropiadas para poder ser aplicada en la piel (Fernández 2018, p. 70)..

Es por ello que esta formulación es la indicada para continuar con el proceso de investigación y control de calidad.

4.4.6. Formulación de la crema antiinflamatoria F10

Tabla 8-4: Formulación y función de la crema antiinflamatoria

FASES	MATERIA PRIMA	CANTIDAD	PORCENTAJE	FUNCIÓN
FASE OLEOSA	Glicerina líquida	3 mL	6 %	Humectante
	Alcohol cetílico	6 g	12 %	Agente co-espesante y co-emulsificante
	Manteca de cacao	0,25 g	0.5 %	Emoliente
	Aceite de aguacate	0,5 mL	1 %	Hidratantes
	Aceite de sacha inchi	0,25 mL	0.5 %	
FASE ACUOSA	Vitamina E	1 mL	2 %	Actividad antioxidante
	Metilparabeno	0,5 mL	1 %	Conservante
	Extracto de <i>Urtica urens</i>	0,5 mL	1 %	Antiinflamatorio
	Agua destilada	70 mL	90 %	Vehículo

Realizado por: Díaz, Lola, 2023.

En la tabla 8-4 se presenta la cantidad de principio activo, excipientes, emulgentes y agua utilizados en el proceso de elaboración del producto, además se destaca su respectiva función.

En este caso la elaboración del producto está definida por dos fases: La fase oleosa estuvo formada por glicerina líquida en un 6 %, este compuesto posee propiedades lubricantes, además de ser emoliente, protegiendo y humectando la piel; en un 12 % se utilizó el alcohol cetílico, el cual actúa como espesante y/o estabilizante de emulsiones y posee propiedades cosméticas emolientes, humectantes y suavizantes; la manteca de cacao en un 0.5 % que actúa como emoliente el cual le otorga la consistencia semisólida y los aceites minerales (aguacate 1 % y sacha inchi 0.5 %), se usan para dar volumen y aportar propiedades emolientes e hidratantes (Guadalupe 2019, p. 45).

La fase acuosa estuvo constituida por agentes hidrosolubles los cuales poseen las siguientes funciones: vitamina E en un 2 % protege a los ácidos grasos insaturados de su oxidación (Guadalupe 2019, p. 45); como conservante antimicrobiano se usó el metilparabeno en un 1 % para evitar el enranciamiento de las grasas usadas en la formulación, mientras que el extracto de *Urtica urens* 1 % es el componente principal que da las características regulatorias de procesos antiinflamatorios y por último se añadió agua destilada con un porcentaje de 90 % la cual ayudará a dar volumen a la crema, disminuyendo la viscosidad de la mezcla (Castro et al. 2021, p. 227).

4.4.7. Análisis microbiológico de la formulación F10

Tabla 9-4: Resultados del análisis microbiológico de la formulación F10

Microorganismo	Resultado	Valor de referencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g o mL
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g o mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g o mL
Aeróbios mesófilos	Ausencia	Límite máximo 5x 10 ² UFC*/g o ml
Mohos y levaduras	<10 UFC	<100 UFC/g

Realizado por: Díaz, Lola, 2023.

La tabla 9-4 indica el análisis microbiológico de la muestra seleccionada (Formulación 10), en la cual se determinó la presencia o ausencia de microorganismos patógenos para la piel. Se realizó el análisis de microorganismos teniendo como referencia la norma (NTE INEN 2867, 2015).

Los resultados para *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y Aeróbios mesófilos cumplen con la normativa ya que hay ausencia de los mismos en 1 g o ml analizado, mientras que para mohos y levaduras el valor obtenido es de <10 UFC/g por lo tanto la crema antiinflamatoria se encuentra dentro de los parámetros establecidos de aceptación. Una presencia de mohos y levaduras nos indica el grado de contaminación ambiental o daño acumulativo por micotoxinas. Lo cual nos indica que la formulación 10 seleccionada es idónea y segura para su uso (Andrade 2019, p. 62).

4.4.8. Etiqueta del producto final

Para la realización del diseño de la etiqueta del producto final se siguieron los puntos mencionados en la NTE INEN 2867 2015, en la cual consta los ingredientes, modo de empleo, precauciones, fecha de elaboración, lote y contenido neto.

4.4.8.1. Etiqueta tapa

La etiqueta de la tapa del producto final se encuentra a continuación:



Ilustración 3-4: Etiqueta de la tapa

Realizado por: Díaz, Lola, 2023.

4.4.8.2. Etiqueta frontal



Ilustración 4-4: Etiqueta frontal

Realizado por: Díaz, Lola, 2023.

CONCLUSIONES

- Las hojas de *Urtica urens* cumplen con los requisitos de calidad tanto para humedad como cenizas. En el tamizaje fitoquímico del extracto alcohólico se determinó la presencia de alcaloides, catequinas, azúcares reductores, terpenoides, taninos, saponinas y flavonoides.
- Se realizaron doce formulaciones a partir de las hojas de *Urtica urens* (ortiga) en la cual se varió la cantidad de los excipientes utilizados, de manera que la formulación 10 fue la que presentó características más óptimas para su uso, la cual tiene en su composición: glicerina líquida (6 %), alcohol cetílico (12 %), manteca de cacao (0.5%), aceite de aguacate (1 %), aceite de sacha inchi (0.5 %), vitamina E (2 %), metilparabeno (1 %), extracto de *Urtica urens* (1 %) y agua destilada (140 %).
- A partir de la formulación seleccionada se realizaron los ensayos de calidad de la crema antiinflamatoria a base de extracto de *Urtica urens*, cuyos resultados se encuentran dentro del rango establecido por la NTE INEN 2867.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda comparar la actividad antiinflamatoria de la crema orgánica de *Urtica urens* con una crema que se encuentre en el área farmacéutica.
- Realizar pruebas de estabilidad a corto y largo plazo de la crema antiinflamatoria a base de extracto de *Urtica urens* para determinar el periodo de caducidad.
- La elaboración de la crema en su fase experimental puede ser considerada para futuras investigaciones y ser registrado como producto natural en las industrias ecuatorianas.

BIBLIOGRAFÍA

ACUÑA, A. *Crema antiinflamatoria a base de los metabolitos secundarios presentes en el jengibre (Zingiber officinale) en sinergia con las hojas de mango (Mangifera indica L) obtenidos por el método de extracción discontinua.* 2019.

AEMPS. *Cómo se regulan los medicamentos y productos sanitarios en España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad* [en línea], vol. 2, 2019, pp. 1-46. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion_med-PS/v2/docs/reg_med-PS-v2-light.pdf.

ANDRADE, A. *Control microbiológico de cosméticos elaborados artesanalmente en base de productos naturales en la ciudad de Quito.* 2019.

ARTS, R.et al. *The potential role of trained immunity in autoimmune and autoinflammatory disorders. Frontiers in Immunology*, vol. 9, no. FEB, 2018, pp. 6-9.

BENÍTEZ, M. y POVEDANO, M. *Principios activos utilizados en la formulación de cosméticos antiejejecimiento para el contorno de ojos.* [en línea] 2020, pp. 16. Disponible en: http://pa.bibdigital.uccor.edu.ar/2814/1/TF_Benitez_Povedano.pdf.

BILLIA, R. *Development and stability of semisolid preparations based on a supercritical CO2 Arnica extract.* [en línea] 2005. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/7316230_Development_and_stability_of_semisolid_preparations_based_on_a_supercritical_CO2_Arnica_extract

CASTRO, G. *Propuesta del diseño de producción de un protector solar para una empresa cosmética. Revista Ingeniería UC*, vol. 28, no. 2, 2021, pp. 227-240.

CHUQUI, M. *Evaluación de la Actividad Antiinflamatoria de la Escorzonera (Perezia multiflora) en Ratas (Ratus norvegicus).* [en línea] 2018, pp. 111. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/2604>.

COBA, E. *Elaboración de una fórmula farmacéutica con extractos de Ruta graveolens (ruda) y Chamaemelum nobile (manzanilla) para el tratamiento de la inflamación articular.* 2022.

CONDORI, E. *Actividad antibacteriana de extracto etanólico de las hojas de Urtica urens L. (ortiga negra), sobre Escherichia coli, in vitro.* [en línea] 2019, pp. 1-71. Disponible en: http://repositorio.uigv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.11818/5909/TESIS_AYLLONAMASIFUEN.PDF?sequence=1&isAllowed=y.

DÁVILA, C. *Evaluación de la actividad antifúngica in vitro de emulsiones de marco y matico sobre hongos patógenos causantes de dermatomycosis.*[en línea] 2015. Disponible en: <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/9232/1/UPS-QT06947.pdf>

ELEMENTS. *El aceite de Sacha Inchi Beneficios y aplicaciones.* .[en línea] 2019. Disponible en: <https://www.elementsgroup.com.ec/el-aceite-de-sacha-inchi-beneficios-y-aplicaciones/>

EYZAGUIRRE, C. *El proceso de incorporación de la medicina tradicional y alternativa y complementaria en las políticas oficiales de salud. Caracterización ocupacional. Medicina Alternativa y Terapias Complementarias* [en línea] 2018, pp. 23-32. Disponible en: <http://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/Observatorio>

FERNÁNDEZ, E. *Fórmulas dermatológicas.* , vol. 17. 2018.

FEUM. *Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010.* , no. tamiz 355, 2018, pp. 1-12.

FIGUEROLA, P. *Análisis y estudio de cosméticos con productos naturales.* Universidad Politécnica de Catalunya [en línea] 2019. Disponible en: <https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2117/174429/AN%C3%81LISIS%20Y%20ESTUDIO%20DE%20COSM%C3%89TICOS%20CON%20PRODUCTOS%20NATURALES.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

GALLEGOS, M. *Las plantas medicinales, usos y efecto en el estado de salud de la población rural.* 2020.

GARCIA, A et al. *Phytochemical screening of extracts obtained from the Sapindus saponaria L plant that grows in Cuba. Bionatura,* vol. 5, no. 3, 2020, pp. 1209-1214.

GARCÍA, S. *La miel como alternativa a los tratamientos tópicos en el proceso de curación de quemaduras, heridas y úlceras. Ene,* vol. 13, no. 1, 2019, pp. 1312.

GONZÁLES, M. y PADRÓN, A. *La inflamación desde una perspectiva inmunológica: desafío a la Medicina en el siglo XXI. Revista Habanera De Ciencias Medicas* [en línea], vol. 6, no. 5, 2019, pp. 1-15. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1729-519X2008000300003&script=sci_arttext.

GORDILLO, F. *Estudio farmacognóstico de los Productos Naturales procesados de uso medicinal de Urtica dioica L. (ortiga) y de su extracto vegetal.* 2018, pp. 2-3.

GUADALUPE, M. *Diseño de un proceso industrial para la elaboración de crema hidratante a base de suero lácteo con Aloe vera (aloe barbadensis) en la planta experimental de lácteos Tunshi - Epoch.* 2019.

GUAMÁN, F. *Determinación y comparación de la actividad antibacteriana In Vitro de extractos de dos especies de Ortiga sobre bacterias de importancia clínica. Facultad de Ciencias* [en línea] 2018, pp. 115. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/15943/1/T-UCF-0008-CQU-018.pdf>.

GUAYCHA, N et al. *Estudios farmacognósticos y toxicológicos preliminares de hojas, tallo y raíz de moringa (moringa oleifera Lam.). Revista Ciencia UNEMI,* vol. 10, no. 22, 2019, pp. 60-68.

GUEVARA, D. *Plan de mejoramiento de los procesos de transformación y comercialización de plantas medicinales orgánicas en la Empresa Jambi Kiwa.* [en línea] 2019. Disponible en: <https://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/11391>.

GUTIÉRREZ, M. *Estudio de los parámetros de calidad de la especie vegetal Urtica urens L. recolectada en la provincia Ingavi del Departamento de La Paz.* 2021.

INSULZA, J. *Modelo Para La Integración Sociolaboral De Personas Con Consumo Problemático De Drogas En El Ámbito Local. El problema de las drogas en las Americas: Estudios* [en línea] 2017, pp. 79. Disponible en: http://www.cicad.oas.org/fortalecimiento_institucional/SAVIA/PDF/guias/Modelo_IT_2021_3.pdf.

LEÓN, M. *Respuesta inflamatoria aguda. Consideraciones bioquímicas y celulares. New Cell Adhesion Research,* 2016, pp. 39-52.

LÓPEZ, B et al. *Ungüentos, pomadas, cremas, geles y pastas: ¿Es todo lo mismo? Formación activa en pediatría de atención primaria* [en línea], vol. 8, no. 4, 2018, pp. 3. Disponible en: http://archivos.fapap.es/files/639-1294-RUTA/FAPAP_4_2015_Unguentos_pomadas.pdf.

LÓPEZ, Y. *Evaluación de la toxicidad aguda y subaguda en ratones de los extractos hidroalcohólicos de las especies vegetales: Urtica urens L. (ortiga) y piper elongatum Poir. (matico), utilizadas tradicionalmente en Bolivia para afecciones inflamatorias, reumáticas.* 2018, pp. 85- 87.

LOYO, P. *Diseño de una planta para la producción de infusión de ortiga.* 2019.

MACCHACA, F. *Efecto toxicológico del jincho jincho (Heracium neoherrerae), altamisa (Ambrosia arborescens), diente de león (Taraxacum officinale), huir huir (Pseudogmaphalium spicatum) y mishico (Bidens andicola) en ratas (Wistar).* Tesis [en línea] 2014, pp. 1-95. Disponible en: http://repositorio.unap.edu.pe/bitstream/handle/UNAP/7104/Molleapaza_Mamani_Joel_Neftali.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

MAQBOOL, M. *Semisolid dosage forms manufacturing: Tools, critical process parameters, strategies, optimization and recent advances.* [en línea] 2018. Disponible en: www.iajpr.com.

MELO, C. y MONCADA, L. *Propuesta Documental Para La Ejecución De Pruebas De Calidad Con Miras a Establecer Estabilidad Cosmética.* *Journal of Chemical Information and Modeling.* 2019.

MIRANDA, M. *Métodos de Análisis de Drogas y Extractos.* *Farmacognosia y Productos Naturales*, vol. 2, no. 1, 2019, pp. 8-30.

MORENO, M. *Elaboración de una crema orgánica con actividad antiinflamatoria a base de productos naturales.* 2022.

MOSQUERA, T. *La investigación en la cosmética natural .* [en línea] 2015. Disponible en: <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/19015/1/La%20investigacion%20de%20la%20cosmetica%20natural.pdf>

MOSQUERA, T et al. *Extractos naturales una alternativa conservante en la industria cosmética. RISTI - Revista Iberica de Sistemas e Tecnologias de Informacao*, vol. 2020, no. E30, 2020, pp. 139-149.

MURILLO, R. *Ingredientes cosméticos* [en línea] 2018. Disponible en: <https://docplayer.es/4898385-Ingredientes-cosmeticos.html>

NTE INEN. *Productos cosméticos. Requisitos.* 2015.

ORTUÑO, M. *Manual Práctico de Aceites Esenciales, Aromas y Perfumes* [en línea] 2019. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/430139820/Ortuno-Sanchez-Manuel-Francisco-Manual-practico-de-Aceites-esenciales-aromas-y-perfumes-pdf#>

RODRÍGUEZ, P. *Calidad De La Tintura. Química*, vol. 20, no. 1, 2018, pp. 19-23.

ROMERO, C. y BENEDÍ, J. *Terapia antiinflamatoria tópica: revisión. Farmacia profesional*, vol. 20, no. 5, 2019, pp. 58-62.

SISA, M. *Elaboración de jabón en barra orgánico antiacné, a base de productos naturales.* [en línea] 2022, pp. 75. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/17395>.

TÁCUNA, A. et al. *Strategies of the World Health Organization in Traditional Medicine and Recognition of Traditional Medicine Systems" y "Estrategia de la OMS sobre. Rev. cuerpo méd. HNAAA* [en línea], vol. 13, no. 1, 2022, pp. 2020. Disponible en: <https://www.who.int/about/es/>.

VILLAFUERTE, L. *Los excipientes y su funcionalidad en productos farmacéuticos sólidos.* Instituto Politécnico Nacional [en línea] 2011. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/237036871_Los_excipientes_y_su_funcionalidad_en_productos_farmaceuticos_solidos


VILLALBA, E. *Inflamación. Revista Clínica*, vol. 43, no. 1, 2017, pp. 2261-2265.

YANZA, K. *Evaluación de la actividad antiinflamatoria y citotóxica del extracto hidroalcohólico de flores y hojas de Oreocallis grandiflora.* [en línea] 2017, pp. 98. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/7929/1/56T00743.pdf>.



ANEXOS

ANEXO A: IDENTIFICACIÓN BOTÁNICA DE LA PLANTA

 **HERBARIO POLITECNICA CHIMBORAZO (CHEP)**
ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DEL CHIMBORAZO
Panamericana sur Km 1, fono: (03) 2 998-200 ext. 700123, jcaranqui@yahoo.com
Riobamba Ecuador


Ofc.No.028.CHEP.2022


Riobamba, 5 de diciembre del 2022

A QUIEN CORRESPONDA

Reciba un atento y cordial saludo, por medio de la presente certifico que la señorita **Díaz García Lola Janneth** con CI: 0605714823, se identificó la especie *Urtica urens* L. (distribución introducida), comparando con muestras de la colección y verificación de nombres en el catálogo de plantas Vasculares del Ecuador.

Me despido, atentamente





Ing. Jorge Caranqui A.
RESPONSABLE HERBARIO CHEP

HERBARIO POLITECNICA CHIMBORAZO

FACULTAD DE RECURSOS NATURALES

ANEXO B: RECOLECCIÓN DEL MATERIAL VEGETAL



Urtica urens

ANEXO C: LAVADO, SECADO Y MOLIENDA DEL MATERIAL VEGETAL



Lavado



Secado



Molienda

ANEXO D: CONTROL DE CALIDAD DEL MATERIAL VEGETAL



Determinación de humedad



Determinación de cenizas totales



Determinación de cenizas solubles en agua e insolubles en ácido clorhídrico

ANEXO E: PREPARACIÓN DEL EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO



Pesaje de la *Urtica urens* pulverizada



Maceración con Etanol 80%



Sonicador

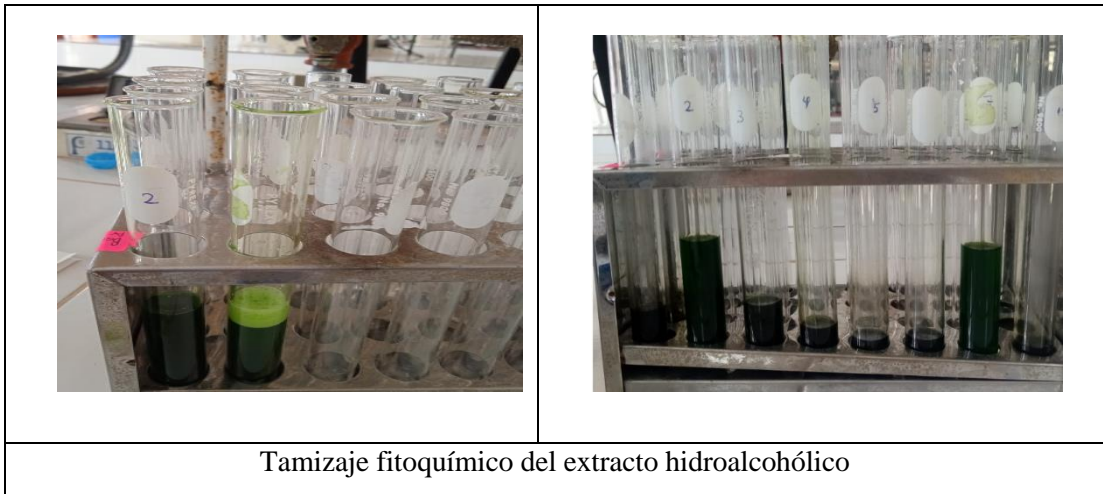


Filtración del extracto al vacío

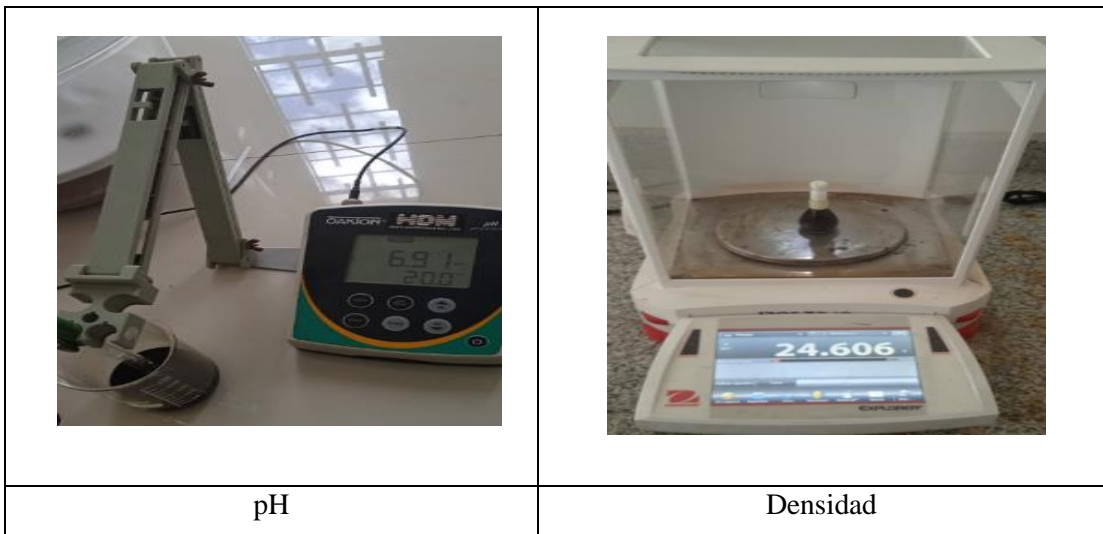


Concentración del extracto en el rotapavor

ANEXO F: TAMIZAJE FITOQUÍMICO DEL EXTRACTO DE *Urtica urens*



ANEXO G: CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DEL EXTRACTO



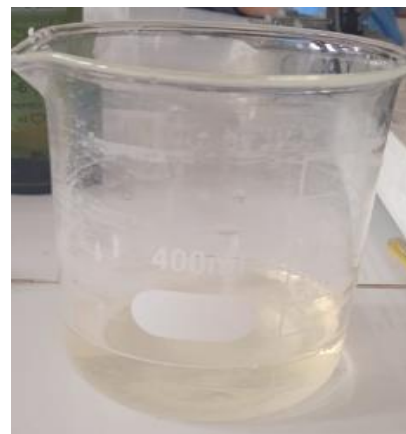
ANEXO H: FORMULACIÓN DE LA CREMA ANTIINFLAMATORIA



Materia prima



Fase oleosa



Fase acuosa

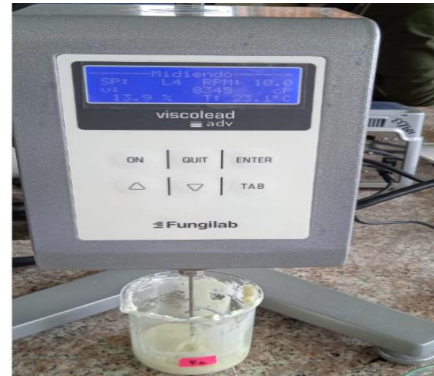


Formulaciones crema *Urtica urens*

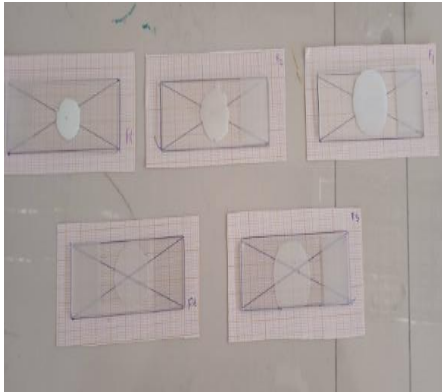
ANEXO I: CONTROL DE CALIDAD DE LA CREMA ANTIINFLAMATORIA



pH



Viscosidad

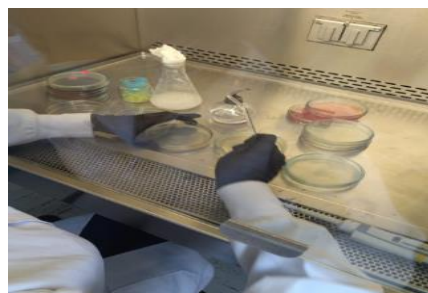


Extensibilidad y medición de la crema

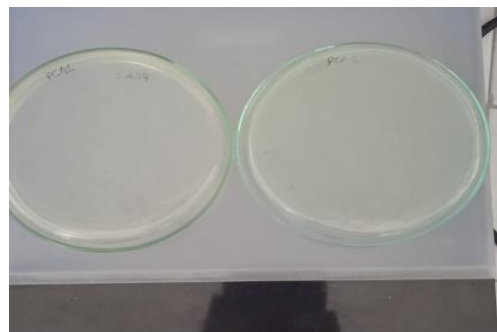
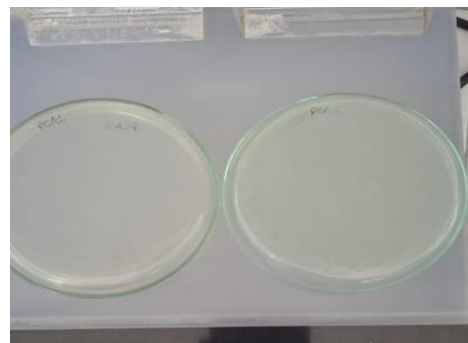
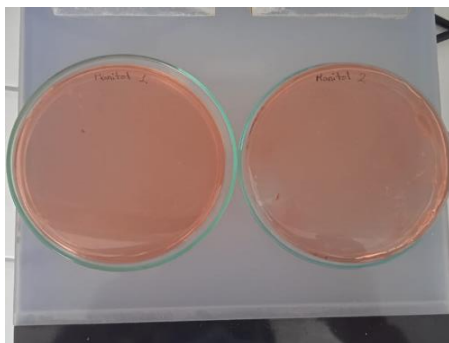
ANEXO J: CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LA CREMA ANTIINFLAMATORIA



Preparación de agares



Siembra de la formulación 10



Observación de los resultados



epoch

Dirección de Bibliotecas y
Recursos del Aprendizaje

UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y
DOCUMENTAL

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 28 / 08 / 2023

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: Lola Janneth Díaz García
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: Ciencias
Carrera: Bioquímica y Farmacia
Título a optar: Bioquímica Farmacéutica
f. Analista de Biblioteca responsable: Ing. Rafael Inty Salto Hidalgo



1536-DBRA-UPT-2023