



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**“FORMULACIÓN DE UNA CREMA PARA PEINAR A
BASE DE FITOSTEROLES PARA CONTRARRESTAR
LA ALOPECIA ANDROGÉNICA”**

TESIS DE GRADO

**PREVIA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
BIOQUÍMICO FARMACEÚTICO**

**PRESENTADO POR:
MARÍA BELÉN FLORES MANCHENO**

**RIOBAMBA – ECUADOR
2012**

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

El Tribunal de Tesis certifica que: El trabajo de investigación: **“FORMULACIÓN DE UNA CREMA PARA PEINAR A BASE DE FITOSTEROLES PARA CONTRARRESTAR LA ALOPECIA ANDROGÉNICA** de responsabilidad de la señorita egresada María Belén Flores Mancheno, ha sido prolijamente revisado por los Miembros del Tribunal de Tesis, quedando autorizada su presentación.

	FIRMA	FECHA
Dr. Silvio Álvarez. DECANO FAC. CIENCIAS	_____	_____
Dr. Iván Ramos DIRECTOR DE ESCUELA	_____	_____
Dra. Susana Abdo L. DIRECTOR DE TESIS	_____	_____
BQF. Fausto Contero B. MIEMBRO DE TRIBUNAL	_____	_____
Tc. Carlos Rodríguez DIRECTOR CENTRO DE DOCUMENTACIÓN	_____	_____
NOTA DE TESIS ESCRITA	_____	

DEDICATORIA

A Daniel Andrés quienes son el centro de mi vida.

A mi madre Mariana quien ha sido ejemplo de superación día a día.

A mis hermanas Mónica, Carola, Verónica, quienes me han apoyado en la realización de todos mis proyectos.

A mis compañeras, con quienes me he compartido mi vida estudiantil.

A MSC, por ser un pilar fundamental en mi formación católica.

AGRADECIMIENTO

A Dios por darme la Vida y rodearme de personas que me han ayudado a crecer a nivel personal y profesional.

A mi familia por el apoyo incondicional en mi vida estudiantil

Al BQF. Diego Vinuesa T. quien contribuyó con su conocimiento y experiencia en la realización de este trabajo.

A la Dra. Susana Abdo y BQF. Fausto Contero por haberme dirigido en la realización de este proyecto y compartir su amistad.

Yo, **María Belén Flores Mancheno**, soy responsable de las ideas, doctrinas y resultados expuestos en esta Tesis; y el patrimonio intelectual de la Tesis de Grado, pertenece a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

MARÍA BELÉN FLORES MANCHENO

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

Ac.	Acido
°C	Grados Celsius
cm	Centímetro
cs	Cantidad suficiente
Der	Derivado
DHT	Dihidrotestosterona
g	Gramo
HBL:	Balance hidrofílico-Lipofílico
INCI	International Nomenclature of Cosmetic Ingredients
L-B	Liebermann- Buchard
min	Minuto
mL	Mililitro
N.A	No aplicable
O/W	ACEITE/AGUA
PA	Principio Activo
Ppm	Partes por millón
UFC	Unidades Formadoras de Colonias
v/v	volumen /volumen
%	Porcentaje

INDICE GENERAL

ÍNDICE DE ABREVIATURAS	i
ÍNDICE DE CUADROS	vi
ÍNDICE DE TABLAS	vii
ÍNDICE DE GRÁFICOS	viii
ÍNDICE DE FIGURAS	ix
ÍNDICE DE ANEXOS	x
INTRODUCCION.....	xi
CAPÍTULO I	1
1. MARCO TEORICO.....	1
1.1 EL CABELLO	1
1.1.1. HISTOLOGÍA DEL CABELLO.....	3
1.1.1.1 CRECIMIENTO CAPILAR.....	4
1.1.2. PROPIEDADES DEL CABELLO:.....	7
1.1.2.1 PERMEABILIDAD:	7
1.1.2.2 RESISTENCIA:	7
1.1.2.3 PLASTICIDAD:.....	8
1.1.2.4 ELASTICIDAD:.....	8
1.1.2.5 PROPIEDADES ELÉCTRICAS:.....	8
1.1.3. COMPOSICIÓN QUÍMICA:.....	9
1.1.4. FUNCIONES DEL CABELLO	9
1.2 ALOPECIA.....	10
1.2.1 CLASIFICACIÓN DE ALOPECIA.....	11
1.2.1.1 ALOPECIAS CICATRICIALES.	11

1.2.1.2	LA ALOPECIA NO CICATRICIAL:.....	13
1.3	ESTUDIO DE LA ALOPECIA ANDROGENÉTICA	14
1.3.1.	INICIO DE LA ALOPECIA ANDROGENÉTICA	15
1.3.1	DIAGNÓSTICO:.....	17
1.3.1.1	ANAMNESIS (INTERROGATORIO):.....	17
1.3.1.2	EXPLORACIÓN FÍSICA:	18
1.3.1.3	EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS:.....	19
1.3.2	CAUSAS DE LA ALOPECIA	19
1.4	FORMULACION COSMÉTICA.....	20
1.1.4.1	DEFINICIÓN DE COSMÉTICO	20
1.4.2	COMPOSICION GENERAL DE LOS COSMETICOS.....	21
1.4.3	TRATAMIENTOS CAPILARES	22
1.1.4.4	CREMA PARA PEINAR.....	23
1.5	FITOSTEROLES	27
1.5.1	CLASIFICACIÓN Y ESTRUCTURA DE LOS FITOSTEROLES	27
1.5.2	EFFECTOS FISIOLÓGICOS DE LOS FITOESTEROLES	29
1.5.2.1	TOXICIDAD DE LOS FITOESTEROLES	30
1.5.2.2	EFFECTOS FISIOLÓGICOS DE LOS FITOESTEROLES	30
1.5.3	FUENTES DE FITOSTEROLES VEGETALES:	31
1.5.4.	PROPIEDADES FISICAS DE FITOSTEROLES	32
1.6	DISEÑO DE BLOQUES AL AZAR	33
1.6.1	MODELO ESTADISTICO	33
	CAPITULO II	37
2.	PARTE EXPERIMENTAL.....	37
2.1.	LUGAR DE LA INVESTIGACIÓN.....	37

2.2	FACTORES DE ESTUDIO	37
2.3	MATERIALES, EQUIPOS Y REACTIVOS.....	37
2.3.1	MATERIAL DE LABORATORIO	37
2.3.2	EQUIPOS	38
2.3.3	REACTIVOS.....	38
2.3.4	MATERIAL PARA CROMATOGRAFÍA:.....	39
2.4.	TÉCNICAS Y MÉTODOS:	39
2.4.1	EXTRACCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE FITOSTEROLES A PARTIR DE ACEITE DE OLIVA EXTRA VÍRGÉN	39
2.4.1.1	SAPONIFICACIÓN DE LA MUESTRA	39
2.4.1.2	IDENTIFICACIÓN DE FITOSTEROLES	41
2.4.2.	FORMULACIÓN DE LA CREMA PARA PEINAR.....	42
2.4.3.	CONTROL DE CALIDAD DE LA CREMA PARA PEINAR.....	43
2.4.3.1	ENSAYOS ORGANOLÉPTICOS	43
2.4.3.2	ENSAYOS FÍSICO-QUÍMICOS.....	44
2.4.3.3	ENSAYOS MICROBIÓLOGICOS	47
2.4.3.4	EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD ACELERADA.....	49
2.5	DETERMINACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LA CREMA PARA PEINAR.....	49
2.5.1	CÁLCULO DEL ÁREA PROBLEMA.....	51
2.5.2.	CÁLCULO DEL CRECIMIENTO CAPILAR.....	52
CAPÍTULO III		53
3.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	53
3.1	EXTRACCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE FITOSTEROLES A PARTIR DEL ACEITE DE OLIVA EXTRA VÍRGÉN Y ACEITE DE MAÍZ	53
3.1.1	CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA: ACEITE DE OLIVA EXTRA VIRGEN	54

1.2.	FORMULACIÓN DE LA CREMA PARA PEINAR.....	55
3.2.1	FORMULACIÓN PARA ELABORAR UNA CREMA DE PEINAR EMULSIÓN O/W.....	56
3.2.2	CONTROL DE CALIDAD DE LA CREMA PARA PEINAR.....	58
3.2.2.1	ENSAYOS ORGANOLÉPTICOS.....	58
3.2.2.2	ENSAYOS FÍSICO-QUÍMICOS.....	58
3.2.2.3	ENSAYO MICROBIOLÓGICO.....	59
3.2.2.4	EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD ACELERADA.....	59
3.3	ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LA EFECTIVIDAD DE LA CREMA PARA PEINAR A BASE E FITOSTEROLES.....	60
3.4	REGRESIÓN LINEAL DEL ÁREA PROBLEMA.....	62
3.5	REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE LOS RESULTADOS.....	66
	CAPÍTULO IV	69
4.	CONCLUSIONES:.....	69
	CAPITULO V	71
5.	RECOMENDACIONES:	71
	CAPITULO VI	73
6.	RESUMEN.....	73
	CAPÍTULO VII	75
7.	BIBLIOGRAFÍA.....	76
	CAPÍTULO VIII	86
8.	ANEXOS.....	86

ÍNDICE DE CUADROS

CUADRO N°1.	DESCRIPCIÓN DEL VALOR RF DE LOS COMPUESTOS PRESENTES EN LA FRACCIÓN INSAPONIFICABLE DEL ACEITE DE OLIVA EXTRA VIRGEN.....	55
CUADRO N°3	FORMULACIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE LA CREMA PARA PEINAR O/W.	56
CUADRO N°4	HLB DE LOS COMPONENTES DE LA FASE LIPÓFILA DE LA EMULSIÓN O/W.....	57
CUADRO N° 5	ENSAYO ORGANOLÉPTICO DE LA FORMULACIÓN	58
CUADRO N°6	ENSAYO ORGANOLÉPTICO DE LA FORMULACIÓN.....	58
CUADRO N°7	ENSAYO MICROBIOLÓGICO DE LA FORMULACIÓN	59
CUADRO N°8	EVALUACIÓN ACELERADA DE LA FORMULACIÓN	59
CUADRO N°9	VALORES EN cm AREA PROBLEMA REDUCIDA.....	60
CUADRO N° 10	MEDICIONES DEL ÁREA PROBLEMA TRATAMIENTO A.....	63
CUADRO N° 11	MEDICIONES DEL ÁREA PROBLEMA TRATAMIENTO.....	64
CUADRO N° 12	MEDICIONES DEL ÁREA PROBLEMA TRATAMIENTO C ...	65

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA N° 1: PROMEDIO DE CRECIMIENTO Y PÉRDIDA DEL CABELLO	6
TABLA N° 2: PRINCIPALES FUENTES DE FITOSTEROLES	32
TABLA N° 3: ANOVA.....	35
TABLA N° 4: DESCRIPCIÓN DEL DISEÑO EXPERIMENTAL.....	50
TABLA N° 5: TABLA DE ANOVA.....	61
TABLA N° 6 PRUEBA LSD.....	62

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRAFICO N°1	PROMEDIO DE REDUCCION TRATAMIENTO A.....	63
GRAFICO N°2	PROMEDIO DE REDUCCION TRATAMIENTO B	64
GRÁFICO N°3	PROMEDIO DE REDUCCION TRATAMIENTO C.....	65
GRAFICO N°4	PROMEDIO DE REDUCCION POR TRATAMIENTOS.....	66
GRAFICO N°5	REDUCCIÓN DEL ÁREA TRATAMIENTO A	67
GRAFICO N°6	REDUCCIÓN DEL ÁREA TRATAMIENTO B	67
GRAFICO N°7	REDUCCIÓN DEL ÁREA TRATAMIENTO B	68

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA N°1:	ESTRUCTURA DEL CABELLO	3
FIGURA N°2:	CORTE TRANSVERSAL DEL CABELLO.....	4
FIGURA N°3:	FASES DEL CICLO.DEL CABELLO.....	6
FIGURA N°4:	CLASIFICACIÓN DE LA ALOPECIA SEGÚN ESCALA NORWOOD.....	16
FIGURA N°5:	REPRESENTACIÓN DE LA EMULSIÓN FRENTE A LA MEZCLA HETEROGÉNEA	25
FIGURA N°6:	ESTRUCTURA QUÍMICA DEL COLESTEROL	29
FIGURA N°7:	MEDICIÓN PARA ALOPECIA TIPO 1-3.....	51
FIGURA N°8:	MEDICIÓN PARA ALOPECIA TIPO 4-5.....	51
FIGURA N°9:	MEDICIÓN PARA ALOPECIA TIPO 6-7.....	52

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO N° 1	FOTOGRAFÍAS: DETERMINACIÓN DE LOS FITOSTEROLES EN EL ACEITE DE OLIVA EXTRA VIRGEN	86
ANEXO N°2	FOTOGRAFÍAS FORMULACIÓN DE LA CREMA PARA PEINAR	87
ANEXO N°3	EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON FITOSTEROLES.....	88
ANEXO N°4	MEDICIONES DEL ÁREA PROBLEMA DURANTE LAS 8 SEMANAS DE TRATAMIENTO	94
ANEXO N°5	PORCENTAJE DE INHIBICIÓN DEL ÁREA PROBLEMA	95
ANEXO N°6	HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LOS VOLUNTARIOS DEL TRATAMIENTO.....	96
ANEXO N°7	HOJA DE ANÁLISIS COMPLEJO DE FITOESTEROLES.....	100
ANEXO N°8	ETIQUETA PARA EL PRODUCTO COSMÉTICO: CREMA PARA PEINAR A BASE DE FITOSTEROLES.	101

INTRODUCCION

Se define por Alopecia a la pérdida patológica del cabello, debido a que el folículo piloso no tiene la capacidad de generar un nuevo cabello (26).La alopecia androgénica aparece por la hipersecreción sebórea causada por la producción de DHT (21) que se inicia desde la pubertad en el sexo masculino.(29)

Estudios realizados en Estados Unidos y Reino Unido exponen un porcentaje alto de padecimiento de alopecia androgénica en población masculina de 18 a 26 años de edad, sin duda alguna este fenómeno se ha incrementado desde la última década en una forma alarmante, ya que el promedio de edad para padecerla era 46 años de edad.(36)

El problema radica básicamente en el incremento de factores directos en esta patología como es el estrés, mala alimentación, uso inadecuado de productos cosméticos, y el ineludible hecho de la secreción de DHT (21) (26) (30)

El pelo es un componente muy importante de identidad y de la imagen que uno tiene de sí mismo. Incluso una pérdida parcial puede originar complicaciones psicológicas y un impacto negativo en la calidad de vida de los pacientes. Así lo explican los autores de

un nuevo estudio publicado en 'Journal British Association of Dermatologists', pertenecientes al departamento de Psicología de la Universidad de Westminster Londres.(15)

Según estudios previos, las personas con alopecia tienen más probabilidades de padecer depresión y ansiedad, lo que influye significativamente en sus relaciones sociales. Los investigadores indagan en la percepción que los afectados tienen de esta alteración y la relacionan con su forma de afrontarla y su calidad de vida. (15)

Los métodos para recuperar el cabello son innumerables, aparecen en todos los medios de comunicación, la mayoría, sin contar con un estudio científico que los valide han resultado poco confiables (26). Este hecho ha generado que la industria genere alternativas de diversa índole, desde el uso de productos como champús en el área cosmética, cápsulas en el área farmacéutica y los implantes capilares, a nivel quirúrgico, (26) (29) (30).

En 1985 se inicia la investigación científica sobre la causa y solución de la alopecia androgénica, siendo Heinrich Wieland, químico, y Alfred Schmidt, farmacólogo, quienes proponen el uso de sustancias que controlen la producción de hormonas esteroides a nivel local . La solución bloquear la acción de 2 enzimas: la 5 alfa reductasa y la aromatasa por ende finalizar la hipersecreción seborréica del folículo piloso por medio de un complejo de fitoesteroles con el B-sitosterol como sustancia primaria. (21)

A partir de esta información se pretendió elaborar un producto que fuera diseñado para satisfacer las necesidades de los pacientes; fácil de administrar y que no origine efectos indeseados por su uso, es así que se planteó como hipótesis que La formulación cosmética a base de fitosteroles, reducirá la alopecia androgénica en un 20% por un periodo mínimo de dos meses.

Para este estudio se planteó los siguientes objetivos:

Formular una crema de peinar a base de fitosteroles para contrarrestar la Alopecia Androgénica, los objetivos fueron realizar la determinación de la mejor fuente de fitosteroles para su extracción. Formular una crema para peinar con fitosteroles con características químicas y físicas ideales para el cabello. Determinar la efectividad de la crema de peinar aplicando la misma en hombres alopécicos por un período mínimo de dos meses. Realizar el control de calidad del producto terminado por medio de pruebas físicas, químicas microbiológicas y estabilidad acelerada.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEORICO

1.1 EL CABELLO

El cabello o pelo es un tipo de anexo cutáneo queratinizado, perteneciente al grupo de las faneras (dentro de las que se engloban las escamas de los peces o las plumas de las aves).

Su morfología es filamentosa, alargada y flexible, aunque bastante resistente a la tracción. Se forman a partir de una invaginación de la epidermis en la dermis, ensanchada en su parte inferior y que se denomina folículo piloso.

El pelo emerge perpendicularmente o, más comúnmente, de forma ligeramente oblicua al plano epidérmico. Está constituido por células epidérmicas cargadas de queratina, aplanadas y fuertemente empaquetadas, formando una estructura filamentosa y cilíndrica de sección circular o ligeramente elíptica. (23)

En el cuerpo existen pocas zonas no recubiertas de pelo y denominadas zonas glabras: palmas y plantas, lados de los dedos (tanto de manos como de pies), superficie lateral de

los pies por debajo del tobillo, labios y semimucosas genitales (glande y prepucio en el pene, clítoris, labios menores y cara interna de los labios mayores en los genitales externos femeninos).

El resto del cuerpo está cubierto de pelos, de mayor o menor tamaño. Algunos de gran tamaño, como los cabellos, en la cabeza (tenemos entre cien mil y ciento cincuenta mil cabellos), cuyo diámetro puede llegar a los 0,6 milímetros y su longitud superar el metro.

Otros son casi imperceptibles o solo visibles con lupa y diámetros de grosor de 0,005 milímetros y longitudes de menos de un milímetro.

Anatómicamente podemos diferenciar dos grandes tipos de pelo; por una parte está el lanugo, que recubre la piel del feto y que se pierde en los meses posteriores al nacimiento. Y el pelo terminal, que cubre el cuerpo sustituyendo al lanugo en los meses posteriores. Este pelo terminal, a su vez, resulta muy variable en cuanto a su morfología y distribución; ésta varía, además, en función del estado de desarrollo y madurez del individuo y del sexo, siendo una característica sexual secundaria. Incluso diferentes razas presentan pequeñas variaciones en esta distribución.

Así, por un lado, tenemos los pelos largos y flexibles que aparecen en el cuero cabelludo, pubis y axilas (en ambos sexos), barba y bigote de los hombres; y una cierta cantidad en brazos y piernas, más abundantes en hombres que en mujeres.

Por otro lado, están el pelo corto y rígido de las cejas, pestañas y vellosidades de la nariz y oído externo. Por último, tenemos el pelo corporal fino, invisible, denominado vello (en algunas zonas aumenta su tamaño hasta transformarse en un pelo largo y flexible, como lo hemos indicado en brazos y piernas). (8)(1)

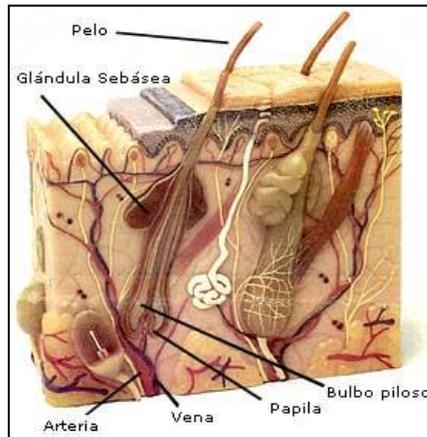


FIGURA N°1: ESTRUCTURA DEL CABELLO

Fuente: SEGROVE, A.

1.1.1. HISTOLOGÍA DEL CABELLO

El pelo puede dividirse en tres segmentos:

Inferior o bulbo piloso: entre la base y la inserción del músculo erector del pelo

Media o istmo: entre la inserción del músculo erector y la desembocadura del conducto sebáceo

Superior o infundíbulo: entre la desembocadura del conducto sebáceo y el orificio folicular, se queratiniza por intermedio de gránulos queratohialinos.(42)

En la base del folículo se encuentra la **papila**, donde tiene lugar el crecimiento real del cabello. La papila contiene una arteria que nutre la raíz del cabello. A medida que las células se multiplican y producen queratina para reforzar la estructura, son empujadas por el folículo a través de la superficie de la piel como tallo piloso.

Cada cabello tiene tres capas:

La **médula** en el centro, que es blanda;

La **corteza**, que rodea a la médula y es la parte principal del cabello

La **cutícula**, el plano externo más duro que protege al tallo.

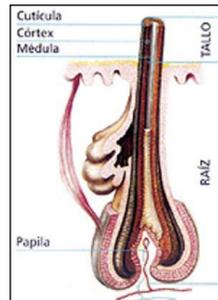


FIGURA N°2: CORTE TRANSVERSAL DEL CABELLO

Fuente: LÓPEZ, G.2012

1.1.1.1 CRECIMIENTO CAPILAR

El cabello está genéticamente preparado para realizar unos 25 ciclos con una duración de unos 4 años aproximadamente cada uno de ellos. Un ciclo se define como el proceso de nacimiento, desarrollo y muerte del pelo. Cada folículo piloso tiene su propio ciclo independiente, con respecto a los otros folículos que hay alrededor.

El crecimiento es más rápido en jóvenes, que en personas mayores. En el ciclo piloso se pueden distinguir las siguientes fases:

a) FASE ANÁGENA:

En esta fase el pelo está pegado a la papila, nace y crece. Dura entre 4 y 6 años, aunque normalmente se toma como valor medio tres años. La forma del folículo en esta fase, es más ancha en la base que en el tallo. El pelo crece sin cesar debido a que las células de la matriz del folículo se dividen por mitosis constantemente. Representa esta fase al 85% de los cabellos.

b) FASE CATÁGENA:

Es una fase de transición. Se extiende unas 3 semanas, durante las cuales el crecimiento se detiene la matriz, incluido los melanocitos. El bulbo toma un aspecto cilíndrico. Representa el 1% de los cabellos.

c) FASE TELÓGENA:

Es la fase del descanso y de caída del pelo, dura unos 3 meses aproximadamente. La raíz del pelo toma un aspecto de cerilla y permanece insertado en el folículo. Representa el 14% de los cabellos. (5)(1)

d) FASE EXÓGENA (TELÓPTOSIS):

Recientemente se ha visto que la pérdida del pelo después de la fase telógena es un fenómeno activo, altamente controlado, mediado por un mecanismo proteolítico que rompe las uniones aún presentes entre el bulbo piloso y la vaina radicular externa. Antiguamente se pensaba que el pelo en fase telógena era empujado hacia afuera por el nuevo pelo en fase anágena que iba emergiendo. Los pelos en fase exógena corresponden a los pelos en fase telógena que se pierden espontáneamente cada día (aproximadamente, 100), sin necesidad de tracción. (5)(1)

e) FASE KENÓGENA:

Se refiere al intervalo de tiempo después de la fase exógena en que el folículo piloso permanece vacío, antes de que salga un nuevo folículo piloso en fase anágena. La frecuencia y duración de los pelos en fase kenógena están incrementadas en mujeres y hombres con alopecia androgénica. (19)(1)



FIGURA N° 3: FASES DEL CICLO. ANÁGENA(A), CATÁGENA(C), TELÓGENA (T), EXÓGENA (E) Y TELÓGENA (T). FUENTE: RESTREPO, R. 2010

El proceso de crecimiento, desarrollo y caída del cabello está en dependencia de la genética, alimentación, hábitos de aseo, y estado emocional de cada individuo.(15)

TABLA N° 1: PROMEDIO DE CRECIMIENTO Y PÉRDIDA DEL CABELLO

DATOS Y FÓRMULA PILOSA	
Nº de cabellos	100 000
Velocidad crecimiento	0.5 mm/día
Pérdida diaria	100
Cabello anágeno 85%	85%
Cabello catágeno 14%	1% mm/día
Cabello telógeno 14%	14%

FUENTE: FEDERACIÓN DE ENSEÑANZA DE CC.OO. DE ANDALUCÍA. 2011

1.1.2. PROPIEDADES DEL CABELLO:

1.1.2.1 PERMEABILIDAD:

Se define la permeabilidad como la capacidad que tiene el cabello de absorber líquidos y debe tenerse muy en cuenta a la hora de aplicar un producto químico. Las fibras de queratina tienen una gran atracción por la humedad del ambiente, pudiendo el cabello llegar a absorber, hasta una tercera parte de su peso. Al producirse en el cabello una absorción de agua, puede producirse en éste una alteración de las demás características tales como su longitud, diámetro y forma. (5)(1)

1.1.2.2 RESISTENCIA:

Se define como la capacidad de soportar la tracción. Esta propiedad del cabello está determinada por su estructura y composición química. La resistencia del pelo puede verse alterada por la acción de determinados agentes químicos como ocurre en el caso de los cabellos decolorados.

La tensión ejercida sobre el cabello está relacionada directamente con el contenido de azufre en éste y antes de romperse el cabello se produce en él una serie de transformaciones en su queratina.

También es muy resistente al calor, resistiendo temperaturas superiores a 140° C de calor seco y de calor húmedo hasta 220° C (siendo de vital importancia tenerlo en cuenta en los cambios de forma del cabello).

Por último la gran cantidad de azufre y su estructura compacta de la queratina la hace muy resistente a los ataques de microorganismos. (5)(1)

1.1.2.3 PLASTICIDAD:

Es la propiedad por la cual podemos moldear o realizar nuevas formas al cabello sin que éste recupere inmediatamente su forma natural. Cuando mojamos el cabello se rompen los puentes de hidrogeno y se moldea éste con mayor facilidad.(5)(1)

1.1.2.4 ELASTICIDAD:

Es la propiedad más importante del cabello y puede variar su forma, longitud y diámetro cuando es aplicada una fuerza sobre él, volviendo a su forma original cuando cesa ésta.

Esta propiedad está relacionada con la mayor o menor unión entre las moléculas de la queratina, pudiendo verse afectada por algunos factores tales como la humedad, la temperatura, la radiación ultravioleta y algunas sustancias químicas. La elasticidad puede llegar hasta una tercera parte de la longitud del cabello.(5)(1)

1.1.2.5 PROPIEDADES ELÉCTRICAS:

Esta propiedad se produce por fricción (cepillado, peinado, etc.) Es debido a la presencia de cargas electrostáticas, impidiendo éstas el normal peinado y cepillado del cabello. Se pueden reducir estas cargas de dos formas:

- Mojando el cabello.
- Recubriendo el cabello mediante una película grasa, bien procedente del propio sebo o de un cosmético de tipo graso. (5)(1)

1.1.3. COMPOSICIÓN QUÍMICA:

El cabello está compuesto por: proteínas, lípidos, oligoelementos, agua, pigmentos y Otras sustancias.

- 28% de proteínas.
- 2% de lípidos.
- 70% de agua, sales y otras sustancias (urea, aminoácidos, etc.).

Las proteínas capilares son en su mayor parte queratina, la queratina del cabello y de Las uñas tienen mayor contenido en azufre, que la de la piel. Podemos diferenciar entre dos tipos de queratina, queratina dura y blanda. La queratina dura presente en la corteza y en la cutícula y la queratina blanda se observa en la médula del pelo. La ruptura de la queratina se debe a la acción de álcalis fuertes y reductores, en esto se basa el proceso de cambio de forma permanente. (5)(1)

1.1.4. FUNCIONES DEL CABELLO

- Proteger al organismo de la pérdida de calor
- Proporcionarle a la epidermis subyacente una “primera línea de defensa” contra la abrasión y la penetración de agentes químicos nocivos.
- “Órgano táctil” involucrado en la percepción sensorial.
- Conducto que dispersa los olores de las secreciones de las glándulas sebáceas y apocrinas.
- Componente importante de la imagen corporal.(42)

1.2 ALOPECIA

La alopecia significa simplemente la pérdida del pelo (calvicie).

Un cabello nace en su papila, se va extendiendo a través del folículo piloso y finalmente emerge a la superficie del cuero cabelludo, destinado a crecer ininterrumpidamente en longitud y ocupando el mismo lugar que en otro tiempo le perteneciera a su antecesor. Si es sano, o mejor dicho, si son sanos el cuero cabelludo y sus órganos generativos, el nuevo cabello tendrá el grosor conveniente, buena textura, aspecto saludable y vivirá de 2 a 6 años, según el lugar de la cabeza que ocupe y el trato que reciba.

Cuando (por cualquiera de las causas posibles, o por una combinación de varias) ha comenzado el proceso de la alopecia, el cabello de antes, con relación al anterior que sustituye, será un poco más delgado, crecerá a un ritmo más lento y vivirá menos. Cuando a su vez este cabello caiga y sea reemplazado por otro, el nuevo aparecerá mostrando características aún más declinantes: será más débil, más fino, más lento en su crecimiento y más efímero en su existencia.

La alopecia se puede producir por: trastornos primarios del cabello o del cuero cabelludo, alteraciones psicológicas, defectos estructurales del cabello, fármacos, anomalías congénitas del cabello, factores genéticos, enfermedades sistémicas, y traumatismos.

Si no se toman medidas médicas (preferentemente rápidas y necesariamente acertadas), este proceso constante de deterioro cualitativo y cuantitativo termina inexorablemente

en la calvicie, que con un poco de suerte, afectará solo a una zona localizada, o en el peor de los casos, se hará total e irreversible.

La alopecia puede presentarse a edad muy temprana o en cualquier otro momento de la vida. Su aparición suele provocar distintos grados de impacto psicológico; sentimientos de angustia que, debido a la desinformación que existe sobre este tema, son agravados por el desconcierto, por no saber qué hacer.

En hombres, es un problema que trae de cabeza a una gran parte de la población masculina. Uno de cada dos hombres se desespera y angustia ante los signos inequívocos de una prematura calvicie. (26)

1.2.1 CLASIFICACIÓN DE ALOPECIA.

La alopecia o los síndromes que producen caída del cabello pueden clasificarse generalmente como cicatriciales o no cicatriciales.(17)(1)

1.2.1.1. ALOPECIAS CICATRICIALES.

Lamentablemente este tipo de alopecias suele ser irreversible porque existe un daño, malformación o ruptura total de la estructura folicular. No existe un tratamiento o droga que ayude en una cabellera con folículos inertes. Si existieran zonas no dañadas puede recurrirse a un implante capilar.

Las alopecias cicatriciales se clasifican de esta forma:

a) ALOPECIAS INFECCIOSAS:

Micóticas (querión, candidiasis, favus); bacterianas (sífilis, lepra, acné necrótico); virales (herpes, varicela); protozoarias (Leishmaniasis).

b) ALOPECIAS POR AGENTES FÍSICOQUÍMICOS:

Agentes cáusticos, traumatismos mecánicos, quemaduras y rediodermatitis por rayos X. Tengamos en cuenta que los folículos son sensibles a las radiaciones.

c) ALOPECIAS TUMORALES: TUMORES DÉRMICOS Y METÁSTASIS.

Mastocitos, epitelomas basocelulares o espinocelulares, linfomas y tumores anexiales.

d) ALOPECIAS POR DERMATOSIS: síndrome de Graham-Little, dermatomiositis, mucinosis folicular y sarcoidosis.

e) ALOPECIAS POR ENFERMEDADES HEREDITARIAS:

Poroqueratosis de Mibelli, nevus epidérmico, enfermedad de Darier, ictiosis y aplasia cutis.

f) ALOPECIAS SÍNDROMES CLÍNICOS DECALVANTES:

Dermatitis pustulosa erosiva, foliculitis decalvante, alopecia parvimaculata y pseudopelada. (54)

1.2.1.2 LA ALOPECIA NO CICATRICIAL:

Procede de una disfunción del folículo piloso. A diferencia de las cicatriciales, el folículo permanece vivo, por lo que es posible una recuperación. Es el caso de la Alopecia Androgenética, Alopecia Areata o los diferentes “Efluvios”, caída del cabello de carácter temporal. (17)(1)

- a) **ALOPECIA AREATA:** Se desconoce la causa pero sus síntomas son claros: parches redondos en la cabeza totalmente despoblados de cabello. Alopecia total (AT) es cuando se pierde completamente el pelo del cuero cabelludo. En los casos de Alopecia universal (AU), se pierde el pelo de todo el cuerpo. Aún no existen tratamientos totalmente efectivos para este tipo de alopecia. Las terapias que se utilizan con medianos resultados son: luz ultravioleta, corticosteroides tópicos, inyecciones de esteroides o agentes irritantes para excitar a los folículos estimulando el crecimiento del cabello.
- b) **ALOPECIA TRAUMÁTICA:** Puede ser provocada por el uso de secadores de pelo, peines metálicos o cualquier otro elemento capaz de generar lesiones en el cuero cabelludo. También puede generarse cuando el paciente -en un estado maníaco- se arranca los pelos a sí mismo. A esta patología se la conoce como tricotilomanía.
- c) **ALOPECIA DIFUSA:** Efluvio telogénico crónico: el término “Efluvio telogénico” fue acuñado por Kligman en el año 1961. Es la pérdida aguda del pelo tras enfermedades sistémicas crónicas, estrés emocional, enfermedades febriles o parto. En éste último, el efluvio telogénico puede durar hasta 6 meses para luego recuperarse totalmente.
- d) **ALOPECIA POR DROGAS O FÁRMACOS:** La vitamina A en grandes dosis, los citostáticos, antitiroideos, anticoagulantes, el mercurio y el ácido

valproico son capaces de producir alopecia. Cuando la droga se suspende la alopecia desaparece.

- e) **ALOPECIA POR ENFERMEDADES SISTÉMICAS:** De origen endocrino, infeccioso, Lupus eritematoso o déficit nutricional.
- f) **ALOPECIA POR SÍNDROMES HEREDITARIOS:** En el caso de la atriquia congénita, el individuo carece de pelo. También la encontramos en la alopecia triangular temporal, en el síndrome de la pérdida del cabello en anagén, en la hipoplasia del pelo y el cartílago, en el síndrome de Menkes, en la displasia ectodérmica anhidrótica y en el síndrome tricorriofalángico.(54)

1.3 ESTUDIO DE LA ALOPECIA ANDROGENÉTICA (O CALVICIE COMÚN)

La alopecia androgenética, o calvicie de patrón masculino, conlleva un cambio en el pelo del cuero cabelludo: se miniaturiza, disminuye el tamaño del bulbo y del cuerpo del cabello, y el folículo produce cabello fino y de diámetro pequeño, tipo vello.

Con la progresiva miniaturización del cabello del cuero cabelludo, se detiene la producción de pigmento y el área afectada puede parecer calva mucho antes de que se pierda totalmente el cabello. También se ve afectado el ciclo del cabello: se observa una reducción del número de cabellos en anágeno (fase de crecimiento) y un aumento relativo de los folículos en telógeno (fase de reposo).(26)

1.3.1. INICIO DE LA ALOPECIA ANDROGENÉTICA

La caída del cabello puede ocurrir en cualquier momento después de la pubertad, cuando aumentan los niveles de hormonas masculinas (andrógenos). Con la edad, el cabello sigue cayéndose en la parte superior del cuero cabelludo. El grado en que progresa esta caída del cabello puede variar notablemente entre distintos individuos. A principios de la década de los 50, Hamilton clasificó los patrones de calvicie observados en la alopecia androgenética. Posteriormente, en 1975, Norwood mejoró esta clasificación.

No existen elementos que permitan predecir cuánto cabello perderán los varones con alopecia androgenética, aunque las personas que comienzan a perder el cabello entre los 20 y los 30 años de edad tienen más probabilidades de perder una mayor cantidad que aquellas otras en las que la caída del cabello comienza en edades más avanzadas. También se observan diferencias raciales en la incidencia de los patrones de calvicie.

La alopecia androgenética puede ser más común en la raza blanca que en la negra o la asiática. Un estudio describió que los varones negros tienen una probabilidad cuatro veces mayor de conservar su cabello. Otro informe indica que la incidencia de calvicie en el grupo de edad menor de 30 años en Japón es aproximadamente un 25 % menor que en los varones de raza blanca. Sin embargo, en los varones japoneses se observan frecuencias similares de calvicie una década más tarde que en los varones de raza blanca. (30)

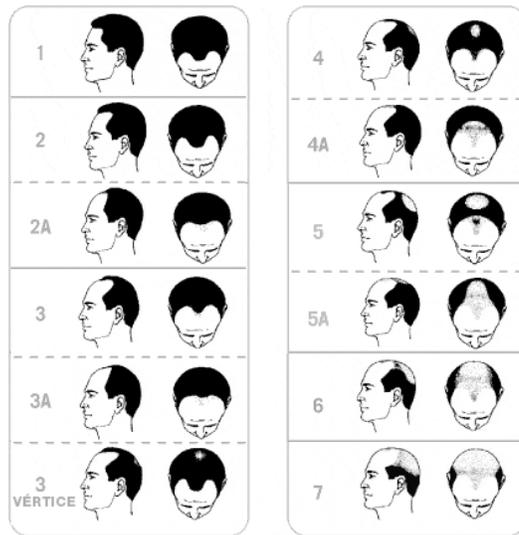


FIGURA N°4: CLASIFICACIÓN DE LA ALOPECIA SEGÚN ESCALA NORWOOD

Fuente: <http://blog.ciencias-medicas.com/archives/107>

Tipo I: Línea del cabello normal, sin recesión, o recesión mínima a lo largo del borde anterior de la línea del cabello en la región frontotemporal.

Tipo II: El borde anterior del cabello en la región frontotemporal presenta áreas triangulares de recesión que tienden a ser simétricas. Estas áreas no se extienden hacia la parte posterior más de 2 cm antes de la línea de las orejas. También se pierde cabello, o se presenta escaso, en el borde frontal medio del cuero cabelludo, pero la profundidad de las áreas afectadas es mucho menor que en la región frontotemporal.

Tipo III: Grado mínimo de caída del cabello suficiente para considerarse calvicie. La mayor parte de los cueros cabelludos de tipo III presentan recesiones frontotemporales generalmente simétricas, sin cabello o con cabello muy escaso. Estas recesiones se extienden hacia la parte posterior al menos 2 cm más que en el tipo II. El tipo III-coronilla se añadió a la clasificación ya que es más frecuente al avanzar la edad. En este tipo hay poca recesión frontal y la pérdida de cabello se localiza principalmente en la coronilla.

Tipo IV: La recesión frontal y frontotemporal es más profunda que en el tipo III y se observa escasez o ausencia de cabello en la coronilla. Las áreas de recesión se encuentran separadas entre sí por una franja de cabello moderadamente denso que se extiende a través de la parte superior del cuero cabelludo. Esta franja une las dos zonas de cabello poblado a ambos lados de la cabeza.

Tipo V: La zona de calvicie en la coronilla sigue estando separada de la zona de calvicie frontotemporal, aunque esta separación ya no es tan evidente debido a que la franja de cabello, a través de la parte superior del cuero cabelludo, se ha estrechado y el cabello se ha vuelto más escaso. Las áreas de calvicie de la coronilla y de la región frontotemporal han aumentado de tamaño.

Tipo VI: El puente de cabello que atravesaba la parte superior del cuero cabelludo se pierde y las dos zonas de calvicie se han convertido en una sola. Además, el tamaño de la zona de alopecia ha aumentado lateral y posteriormente.

Tipo VII: Esta es la forma más avanzada de calvicie de patrón masculino. Lo único que queda es una franja de cabello con forma de herradura que comienza justo frente a la oreja y se extiende hacia la parte posterior del cuero cabelludo y el cuello. Este cabello no es denso y con frecuencia también es fino. También es escaso en la nuca y en un semicírculo por encima de las orejas. (26)

1.3.1 DIAGNÓSTICO:

1.3.1.1- ANAMNESIS (INTERROGATORIO):

- **Antecedentes familiares** (alopecia androgénica y alopecias congénitas)

- **Antecedentes personales:** Estrés, déficit nutricionales, fármacos, seborrea, acción de agentes físicos o químicos, endocrinopatías.
- **Enfermedad actual:** Patrón de distribución (difuso o localizado), tiempo de evolución, manifestaciones acompañantes (locales o sistémicas), forma de inicio (aguda, crónica), evolución (en brotes, lentamente progresiva, irreversible).

1.3.1.2.- EXPLORACIÓN FÍSICA:

Para comprobar si se trata de una caída fisiológica o existe una verdadera alopecia, realizaremos el test del tirón (Pilotracción), que consiste en traccionar con los dedos el pelo de varias regiones, siendo normal que podamos extraer entre 1 y 2 cabellos de algunas zonas. El test del tirón permite una primera aproximación, ya que en casos patológicos con una tracción ligera conseguimos arrancar 4-5 cabellos con facilidad.

Es importante valorar la fase en la que se encuentran los cabellos arrancados a simple vista o con microscopio. Es importante observar la morfología del cabello, seco y deslustrado en alopecias congénitas o en síndromes carenciales, cabellos miniaturizados en la alopecia androgenética, o cabellos en signo de admiración en la alopecia areata.

Analizar el patrón de distribución de la alopecia: difuso (en la alopecia androgenética y en las alopecias congénitas) o localizado, en placas (por regla general en la alopecia areata y en la tricotilomanía). También hay que explorar el cuero cabelludo observando la existencia de alteraciones: cicatrices, pápulas, escamas, eritema.(35)

1.3.1.3.- EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS:

Hay que tener en cuenta que en más de la mitad de los casos de alopecia no es necesario pedir ninguna exploración complementaria, la clínica y la exploración física son suficientes para establecer un diagnóstico firme. Suelen ser problemas temporales autorresolutivos y bastará con una adecuada explicación al paciente.

En los casos seleccionados en que se solicite alguna exploración se debe comenzar por un estudio analítico: hemograma, glucemia, ferritina sérica, creatinina, transaminasas hepáticas, TSH, magnesio y zinc. Son opcionales VDRL o RPR, anticuerpos antinucleares, VIH y Testosterona libre y DHEAs (mujeres con alopecia androgénica).

Pueden también indicarse test especiales en caso de sospecha de infección micótica o bacteriana (cultivo, examen directo del talo del pelo y de la escama con KOH).(35)

1.3.2 CAUSAS DE LA ALOPECIA

La calvicie masculina está generalmente influenciada por factores genéticos, y un hombre puede heredarla tanto de la familia paterna como de la materna. Ello no quiere decir que no tenga solución, pues si se actúa a tiempo, se puede detener el proceso, o incluso recuperar parte del cabello perdido. Los hombres con alopecia androgénica tienen niveles altos de un derivado hormonal denominado DHT (Dihidrotestosterona) en el cuero cabelludo. La DHT contribuye a acortar la fase de crecimiento del cabello y la reduce, de forma que los nuevos cabellos no alcanzan ni el tamaño ni el grosor de sus predecesores, haciéndose casi invisibles. El número de cabellos disminuye, pero la raíz

del pelo permanece viva, por lo que en cualquier momento puede reactivarse. Cuando se libera la 5 alfa reductasa, la DHT estimula las glándulas sebáceas. Estas aumentan la producción de sebo que va a obstruir progresivamente el folículo piloso y asfixiar el bulbo. (21)(1) (29)

La DHT acorta también el ciclo de vida del cabello: estimulado por los andrógenos, el ciclo de vida del cabello no dura más que de 1 a 2 años (en vez de los 4 que aproximadamente suele durar). Consecuencia: el cabello debilitado cae antes de haber alcanzado su longitud máxima. Cada nuevo cabello es cada vez más fino, se acorta su duración de vida: es la evolución progresiva hacia la calvicie. La tensión tiene también un impacto real y es un factor que desencadena o empeora la alopecia.(29)

1.4 FORMLACION COSMÉTICA

1.1.4.1.- DEFINICIÓN DE COSMÉTICO

Es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con la superficie del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos), dientes y mucosa bucal, con el fin de limpiar, perfumar, modificar el aspecto, corregir los olores corporales, protegerlos o mantenerlos en buen estado. De la definición se desprenden las funciones que debe cumplir cualquier cosmético:

- Higiénica (limpian la suciedad y retiran los cosméticos decorativos)
- Mantenimiento y protección de la piel y anexos
- Decorativa (influyen sobre el sentido de la vista)
- Correctora de desviaciones fisiológicas (desodorantes, depilatorios)

Están prohibidos los efectos terapéuticos, curar o diagnosticar, que es propio de los medicamentos ü La única vía de aplicación admitida para un cosmético es la vía TÓPICA. No pueden ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados. (1)(2)

1.4.2.-COMPOSICION GENERAL DE LOS COSMETICOS

Los cosméticos está formado por 3 componentes, normalmente: Principio Activo, Excipiente o Vehículo y los Correctivos. Dentro de los Correctivos hay un grupo denominado Aditivos que comprende a los Colorantes, Conservantes y Perfumes. (Hay autores que los clasifican en 2 grupos, incluyendo a los Correctivos dentro de los excipientes. Nosotros consideraremos los 3 componentes) (1)(2)

1.4.2.1.- PRINCIPIO ACTIVO

Es el componente/s que define la función de ese cosmético. Una misma sustancia puede ser P.A. en un cosmético pero Correctivo en otro. Ej.: la esencia de rosa puede ser el P.A. de un perfume pero el Correctivo de una crema hidratante.

1.4.2.2.- VEHÍCULO O EXCIPIENTE

Es el componente/s del cosmético en el cual se incluyen los P.A., que no pueden aplicarse puros. Además de —transportarll, favorece la aplicación y dosificación del P.A., mejora la eficacia del P.A., mejora la estabilidad y conservación del P.A. Puede ejercer una acción secundaria, aunque no es su función. Suele ser el componente más abundante de la fórmula. (En un perfume, el excipiente es el alcohol, en un tónico agua y alcohol). A veces P.A. y Excipiente son el mismo componente (mascarillas, brillantinas, emolientes,)

1.4.2.3.- CORRECTIVOS

Son muchos y variados. Pueden estar, o no. No son imprescindibles para que el cosmético ejerza su acción cosmética, pero su presencia lo hace más agradable porque corrigen algunos defectos, por ejemplo los conservantes antimicrobianos que evitan o retrasan la contaminación microbiana (1)(2)

1.4.3 TRATAMIENTOS CAPILARES

El tratamiento capilar es un proceso que se aplica al cabello y al cuero cabelludo que ayudara a proporcionarse y dar una buena experiencia y una buena lustroicidad que va compensar a la sequedad que pueda tener los cabellos maltratados a causa de los tintes o colorantes, permanentes, lasiado, etc., el empleo de los productos alcalino es 7 al 14 que pueden destruir la estructura del cuero cabelludo. (23)

1.4.3.1 EMOLIENTES CAPILARES: DEFINICIÓN, CLASIFICACIÓN Y CARACTERÍSTICAS.

Son cosméticos que proporcionan lípidos al cabello y al cuero cabelludo dando: brillo, emoliencia, suavidad, flexibilidad.

Se clasifican según el origen de la base grasa utilizada:

- **Animales:** Grasa de visón, ballena, cerdo, caballo, buey, marmota,....
- **Vegetales:** Aceite de oliva, germen de trigo, aguacate, caléndula, ricino, almendras, algodón, girasol, coco.
- **Minerales:** Der. petróleo : vaselina, parafina, ozoquerita
- **Sintéticas:** Miristato de isopropilo (menos viscoso y pegajoso que los aceites. Soluble en alcohol. Pero en dosis elevada es comedogénico). Aceites de silicona (menos pegajosos que los vegetales)

De entre todas, suelen escogerse las minerales y sintéticas porque no se absorben por la epidermis (las animales y vegetales penetran más en la epidermis y no sirven para uso externo como las brillantinas)

Un emoliente proporciona lípidos al cabello y al cuero cabelludo dando: brillo, emolencia, suavidad, flexibilidad. Se consigue con aceites y grasas. (1)(3)

1.4.3.2.-MECANISMO DE ACCIÓN.

Como es innecesario que el aceite penetre en el interior, se escoge principalmente los aceites minerales. Estimulan un calentamiento local y no permiten que se evapore el agua (hidratación indirecta) que puede provocar una maceración por ser muy oclusivos (irritación). Las emulsiones son menos irritantes que las soluciones. (1)(3)

1.4.3.3.-COMPOSICIÓN QUÍMICA DE LOS EMOLIENTES CAPILARES.

- Una base grasa (mineral normalmente) (coincide excipiente con P.A.)
- Correctivos : colorante, perfume, antioxidante, conservante,
- A veces hay P.A. tricoactivos (vitaminas, lecitina) (1)(3)

1.1.4.4 CREMA PARA PEINAR

Las cremas cosméticas son preparaciones semisólidas, con diferentes grados de viscosidad a temperatura ambiente, destinadas a ser aplicadas sobre la piel, donde han de esparcirse con facilidad. La emulsión es quizás la más clásica de las formas cosméticas, ya que posee una similitud de composición con el manto hidrolipídico que recubre el estrato córneo; esta circunstancia permite que se mezcle fácilmente con las secreciones fisiológicas que recubren, y en parte, protegen al epitelio.

Las emulsiones o bases emulsionadas además permiten poner en contacto con la piel, simultáneamente, sustancias liposolubles e hidrosolubles, gracias al empleo de modernos emulsificantes, así como por la inclusión de excipientes con funcionalidad propia, permitiendo modular las características de oclusividad, desecación e incluso, penetración de activos de forma muy precisa, con base a lo anterior no es de extrañar que las cremas y lociones constituyan la base de formulación de diversidad de productos, tales como cremas y lociones limpiadoras, emolientes e hidratantes, para masajes, desodorantes, antitranspirantes, protectores solares, y un sin fin de productos más.

En la formulación de cremas y lociones cosméticas se incluyen una variedad de sustancias que contribuyen a obtener un producto final estable, seguro y efectivo. Entre esta variedad de sustancias se cuentan hidratantes, emulsificantes, agentes de cuerpo, emolientes y preservativos.

Los productos cosméticos deben ser estables durante el tiempo de almacenamiento y uso, así como a diferentes temperaturas, ya que esta característica se encuentra estrechamente asociada a la seguridad que los productos brindan a los consumidores; además de garantizar en las formulaciones una apariencia externa sin modificaciones, que les inspira confianza a los usuarios finales.(2)(1)

1.4.4.1 EMULSIONES: DEFINICIÓN Y CARACTERÍSTICAS

Son dispersiones formadas por 2 fases pero ambas son líquidas. Son 2 sustancias inmiscibles entre sí. La fase acuosa (agua y sustancias solubles en agua) y otra la oleosa (grasas y sustancias solubles en grasas).

Las emulsiones son muy inestables, para estabilizarlas se puede: añadir espesantes (gomas) o añadir emulgentes (los más utilizados son los tensioactivos). Esta sustancia se llama emulgente o emulsionante.

El Tamaño de las partículas de una emulsión tienen un diámetro de 0,5-100 nm.

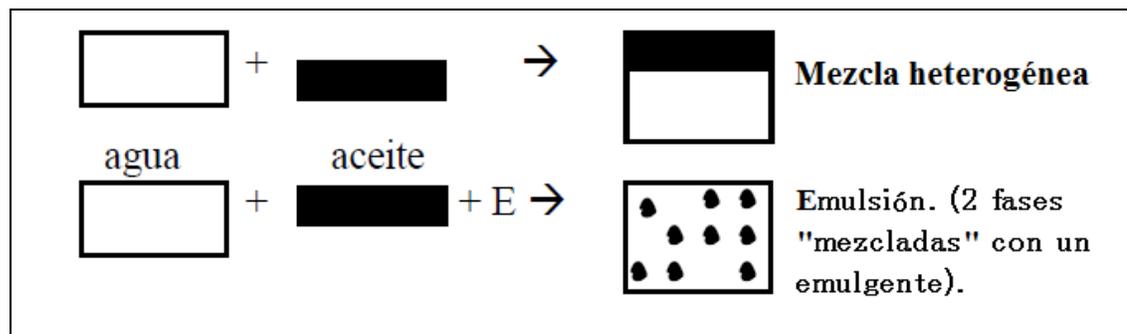


FIGURA N°5: REPRESENTACIÓN DE LA EMULSIÓN FRENTE A LA MEZCLA HETEROGÉNEA

FUENTE: AZUARA, S. 2012

Las emulsiones líquidas se llaman LECHES y las espesas o semisólidas CREMAS
 Hay 2 tipos de representación O/A (emulsión de día poco grasa) o como A/O (emulsión de noche muy grasa)

FASES: O/A y A/O La letra O significa fase oleosa —oíll (aceite) y la letra A fase acuosa (agua) que también puede aparecer como W. Primero se escribe la fase interna o menos abundante (puede ser acuosa u oleosa), luego se pone una raya quebrada y a continuación la fase externa o más abundante (que puede ser oleosa o acuosa) Las fases pueden nombrarse con varios términos:

1. Fase externa / continua / dispersante
2. Fase interna / discontinua / dispersa

1. LA FASE INTERNA

Se encuentra en forma de microscópicas —gotitas‖ dentro de la fase externa Esta emulsión sería bifásica (la más corriente) pero existen trifásicas. Ej.: A/O/A También existen emulsiones donde se sustituye la fase oleosa por polímeros de silicona (raras) y se llaman —oil-free‖ (libres de aceite) y se representan como S/W y W/S (el comportamiento de las siliconas es distinto a los aceites.

2. LA FASE EXTERNA

Las emulsiones con fase externa oleosa se llaman —cremas de noche‖ por ser muy grasas. Para conocer el tipo de emulsión que tenemos hay varios métodos: del colorante, de la dilución y del lavado:

Como fase acuosa suele utilizarse agua, pero también son fases acuosas aquellas sustancias solubles en agua: glicoles, glicerol, sorbitol,... Como fase oleosa se emplean:

- Grasas animales (de visón, cerdo, esperma de ballena, lanolina, ác. esteárico,, cera de abejas)
- Grasas vegetales (aceite de oliva, aguacate, coco, almendras dulces, cera de carnauba, cera de candelilla)
- Grasas minerales (der. del petróleo: vaselina, parafina, ozokerita)

Las grasas animales y vegetales se enrancian, las minerales NO. Las primeras se absorben por la epidermis, las segundas NO.(1)(1)

1.5 FITOSTEROLES

Los fitosteroles (y sus productos de reducción química, los fitoestanoles) son esteroides de origen vegetal cuya estructura química es parecida a la del colesterol. Sin embargo, los fitosteroles difieren estructuralmente del colesterol, que posee 27 átomos de carbono (C27), por la presencia de sustituyentes de tipo metilo (C1) o etilo (C2) en la cadena lateral de la molécula, con lo cual son moléculas de 28 y 29 átomos de carbono.

(7)(1) (24)(1)

1.5.1 CLASIFICACIÓN Y ESTRUCTURA DE LOS FITOSTEROLES

Los fitosteroles son particularmente abundantes en el reino vegetal: están presentes en los frutos, semillas, hojas y tallos de prácticamente todos los vegetales conocidos.

Por este motivo, también están presentes normalmente en nuestra dieta. Se estima que la ingesta diaria de fitoesteroides, la que obviamente es muy variable ya que depende de los hábitos alimentarios de la población, se encuentra en un rango que va desde los 160 mg/día hasta los 500 mg/día.

Si bien los fitoesteroides químicamente identificados suman más de 25 estructuras diferentes, son tres los que están en mayor proporción en sus fuentes de origen: el β -sitosterol (C29), el campesterol (C28) y el stigmasterol (C29), quienes en su conjunto constituyen el 95%-98% de los fitoesteroides identificables en extractos vegetales.

Los fitoesteroles comparten con el colesterol el núcleo central de la molécula, esto es la estructura ciclopentano perhidrofenantreno (D-5 insaturado, conservando el grupo -OH que sustituye el carbono 3 de la estructura cíclica).

La diferencia estructural de los fitoesteroles con el colesterol y entre los diferentes fitoesteroles radica en la cadena hidrocarbonada lateral. En el colesterol esta cadena está formada por ocho carbonos y es saturada.

En los fitoesteroles está formada por 9 o 10 carbonos y en algunos de ellos presenta un doble enlace (stigmasterol).

Los fitoestanoles están en menor proporción que los fitoesteroles en el reino vegetal, pero pueden ser formados por la concentración sérica de fitoesteroles en humanos está en el rango de 0,3-1,7 mg/dL y la de los fitoestanoles es menor de 0,1mg/dL, esto es, mucho menor que la de colesterol (150-300 mg/dL).

Los fitoestanoles, pueden ser formados por la reducción de los respectivos derivados saturados del (β -sitosterol (sitostanol), del campesterol (campestanol) y del stigmasterol (stigmastanol) pueden ser producidos industrialmente. (24)(1)

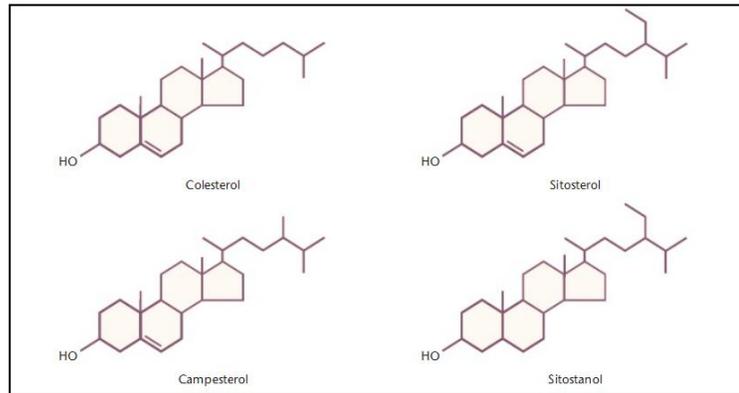


FIGURA N°6: ESTRUCTURA QUÍMICA DEL COLESTEROL Y DE LOS PRINCIPALES FITOSTEROLES Y FITOESTANOLES

FUENTE: LÓPEZ, T. 2005.

1.5.2 EFECTOS FISIOLÓGICOS DE LOS FITOESTEROLES

NIVEL LOCAL

En 1985 se inicia la investigación científica sobre la causa y solución de la alopecia androgénica, siendo Heinrich Wieland, químico, y Alfred Schmidt, farmacólogo, quienes proponen el uso de sustancias que controlen la producción de hormonas esteroides a nivel local. La solución bloquear la acción de 2 enzimas: la 5 alfa reductasa y la aromatasa por ende finalizar la hipersecreción seborréica del folículo piloso por medio de un complejo de fitoesteroles con el β -sitosterol como sustancia primaria. (21)

Este complejo de fitoesteroles tiene las siguientes propiedades:

1. Es hidrófobo, de forma que puede fácilmente ser absorbido por la piel.

2. Inhibe la actividad de las enzimas 5 alfa reductasa y aromatasa.

3. Es hipoalergénico y no tóxico (21)(1)

1.5.2.1 TOXICIDAD DE LOS FITOESTEROLES

No se han reportado efectos tóxicos derivados del consumo de fitoesteroles y de fitoestanoles en animales y en humanos. Los efectos observados en seres humanos y en animales solo se producen con la administración de altas dosis de fitoesteroles, muy distantes de aquellas obtenidas a partir de la ingesta dietética o de una suplementación de 1,5 - 3,0 g/día. (10)(1) (20)(1)

1.5.2.2. EFECTOS FISIOLÓGICOS DE LOS FITOESTEROLES

La literatura científica describe diversos efectos fisiológicos de los fitoesteroles y los fitoestanoles. Se les atribuyen propiedades antiinflamatorias, antitumorales, bactericidas y fungicidas. Sin embargo, el efecto mejor caracterizado científicamente, es el hipocolesterolemiantes, tanto respecto del colesterol total como del colesterol-LDL. En efecto, ya en 1950 se realizó la primera observación que demostró que el consumo habitual de fitoesteroles como componentes de la alimentación, ejerce un considerable efecto hipocolesterolemiantes.

La evidencia experimental del efecto es contundente y está sustentada por abundantes estudios en ratas y en seres humanos.

Estudios recientes han demostrado que el consumo de productos enriquecidos con fitoesteroles, tales como leche, yogurt o margarinas, produce disminuciones del

colesterol circulante de 10% en promedio y de 8% para el colesterol-LDL, en individuos moderadamente hipercolesterolémicos (220-240 mg/dL colesterol), sin que resulten afectados ni el colesterol-HDL, ni el nivel de triglicéridos. (10)(2) (55)

1.5.3 FUENTES DE FITOSTEROLES VEGETALES:

Prácticamente todos los alimentos vegetales contienen cantidades apreciables de esteroides vegetales.

La fuente más concentrada son los aceites vegetales, como los de maíz, girasol, soja y colza (que contienen entre un 0,1% y 0,8%), de tal manera que una persona que consuma al día 30 g de aceite de maíz estaría ingiriendo alrededor de 300 mg de esteroides vegetales, una cantidad que se ha demostrado ya posee alguna eficacia a la hora de reducir la absorción de colesterol

Una excepción es el aceite de palma, que es deficiente en esteroides vegetales tras el proceso de refinado. También se encuentran en legumbres (0,2%) y, en menor cantidad, en frutos secos, pan y vegetales.

Cabe decir que, con excepción de los carbohidratos altamente refinados y los productos animales, casi todos los otros alimentos contribuyen de manera apreciable a la ingesta de esteroides vegetales.

En las dietas occidentales la ingesta diaria de estas sustancias se estima en unos 150-400 mg, aproximadamente la misma que la ingesta de colesterol, siendo mayor en algunas dietas vegetarianas y en la dieta japonesa, en las cuales puede llegar a 300-500 mg/día (7)(2) (10)(1) (23)(1)

TABLA N° 2: PRINCIPALES FUENTES DE FITOSTEROLES

ALIMENTO	ESTEROLES (mg/100 g porción comestible)
Aceite de maíz	952
Aceite de girasol	725
Aceite de semilla de soja	221
Aceite de oliva	176
Almendras	143
Alubias	76
Maíz	70
Trigo	69
Aceite de palma	49
Lechuga	38
Plátano	16
Manzana	12

FUENTE: PALOU, A y otros. 2012

1.5.4. PROPIEDADES FISICAS DE FITOSTEROLES

La gran mayoría de fitosteroles conocidos son sólidos cristalinos incoloros, solubles en solventes orgánicos relativamente apolares (Cloroformo, Benceno, etc.), menos solubles en alcoholes de bajo peso molecular, y que funden sin descomponerse (En forma libre o

esterificada). Presentan además actividad óptica debido a los carbonos asimétricos que poseen. Los esteroides se pueden recrystalizar en metanol caliente o en la mezcla metanol-tetrahidrofurano 10:1, formando cristales en forma de agujas brillantes incoloras. Los que presentan dobles enlaces conjugados son de color amarillento y tienden a descomponerse (17)(1)

1.6 DISEÑO DE BLOQUES AL AZAR

En un diseño en bloques al azar (DBA) se consideran tres fuentes de variabilidad: el factor de tratamientos, el factor de bloques y el error aleatorio, es decir, se tienen tres posibles "culpables" de la variabilidad presente en los datos.

Matriz de datos para el diseño en bloque completamente al azar.

Supongamos una situación experimental con k tratamientos y b bloques. Aspecto de los datos para este caso se muestra en la siguiente tabla. Considerando repetición en cada combinación de tratamiento y bloque.

Bloques	Tratamientos				
	1	2	3	...	k
1	Y_{11}	Y_{21}	Y_{31}	...	Y_{k1}
2	Y_{12}	Y_{22}	Y_{32}	...	Y_{k2}
3	Y_{13}	Y_{23}	Y_{33}	...	Y_{k3}
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
b	Y_{1b}	Y_{2b}	Y_{3b}	...	Y_{kb}

IMAGEN N° 1: MATRIZ DBA

1.6.1 MODELO ESTADISTICO

Cuando se decide utilizar un DBA, el experimentador piensa que cada medición será el resultado del efecto del tratamiento donde se encuentre, del efecto del bloque a que

pertenece y de cierto error que se espera sea aleatorio. Si actuara otro tipo de efecto o factor adicional a estos tres, dicho efecto se carga en el error, el cual deja de ser aleatorio, y como consecuencia puede enmascarar el efecto del factor de interés al realizar el ANOVA. (48)

De aquí la importancia de aplicar el principio de bloqueo, evitando que otro factor no contemplado en el experimento afecte los datos en el experimento. El modelo estadístico para este diseño está dado por:

$$Y_{ij} = \mu + \alpha_i + \beta_j + e_{ij} \quad \text{con } i = 1, \dots, k$$

Donde,

Y_{ij} : es la medición que corresponde al tratamiento i y al bloque j

μ : es la media global poblacional asociada con un parámetro desconocido

α_i : efecto debido al tratamiento i

β_j : efecto debido al bloque j

e_{ij} : error asociado a la observación Y_{ij}

HIPOTESIS A PROBAR

La hipótesis de interés es la misma para todos los diseños comparativos, y está dada por:

$$H_0: \mu_1 = \mu_2 = \dots = \mu_k = \mu$$

$$H_1: \mu_i \neq \mu_j \text{ para algún } i \neq j$$

ANALISIS DE VARIANZA (ANOVA)

El nombre de análisis de varianza (ANOVA) viene del hecho de que se utilizan cocientes de varianzas para probar la hipótesis de igualdad de medias. La idea general

de esta técnica es separar la variación total en las partes con la que contribuye cada fuente de variaciones el experimento.

La hipótesis dada anteriormente se prueba con un análisis de varianza con dos criterios de clasificación: el factor de tratamientos y el factor de bloque. (48)

TABLA N° 3: ANOVA

TABLA DE ANOVA					
<i>FUENTE DE VARIACIÓN</i>	<i>SUMA DE CUADRADOS</i>	<i>GRADOS DE LIBERTAD</i>	<i>CUADRADO MEDIO</i>	<i>PRUEBA F</i>	<i>VALOR P</i>
<i>TRATAMIENTO</i>	$SC_{TRAT} = b \sum_{i=1}^k (\bar{Y}_i - \bar{Y}_..)^2$	$k-1$	$CM_{TRAT} = \frac{SC_{TRAT}}{k-1}$	$F_0 = \frac{CM_{TRAT}}{CM_E}$	$P\{F_{k-1, (k-1)(b-1)} > F_0\}$
<i>BLOQUES</i>	$SC_B = k \sum_{j=1}^b (\bar{Y}_j - \bar{Y}_..)^2$	$b-1$	$CM_B = \frac{SC_B}{b-1}$	$F_0 = \frac{CM_B}{CM_E}$	$P\{F_{b-1, (k-1)(b-1)} > F_0\}$
<i>ERROR</i>	$SC_E = \sum_{i=1}^k \sum_{j=1}^b (Y_{ij} - \bar{Y}_i - Y_j + \bar{Y}_..)^2$	$(k-1)(b-1)$	$CM_E = \frac{SC_E}{nk - k}$		
<i>TOTAL</i>	$SC_T = SC_{TRAT} + SC_B + SC_E$	$N-1$			

FUENTE: http://www.unac.edu.pe/documentos/organizacion/vri/cdcitra/Informes_Finales_Investigacion/Abril_2011/IF_VIVANCO_FIPA/ Capitulo%208_Prue_bas%20estad%EDsticas.pdf0411201276-77 2010

k: número de tratamientos

b: número de bloques

n: número de observaciones por tratamiento y bloque

N: número total de observaciones en el diseño

Y_{ij}: observación *j* – ésima del tratamiento *i* – ésimo

Y_i: suma de las observaciones en el tratamiento *i*

Y_i: promedio de las observaciones en el tratamiento *i*

Y_j: suma de las observaciones en el bloque *j*

\bar{Y}_j : promedio de las observaciones en el bloque j

Y_{\cdot} : suma de todas las observaciones

\bar{Y}_{\cdot} : promedio de todas las observaciones

Criterio de rechazo de la hipótesis nula.

Rechazar H_0 si: el valor p es menor que el nivel de significancia α prefijado

Rechazar H_0 si: el estadístico de prueba F es mayor que el valor crítico.

Solución:

Variable respuesta: Crecimiento de cabello en cm^2

Factor de tratamiento: Formulación.

Factor de bloque: # de aplicaciones

Unidades experimentales: Pacientes

Modelo: $Y_{ij} = \mu + \alpha_i + \beta_j + e_{ij}$ con $i = 1, \dots, k$ y $j = 1, \dots, b$

μ : es la media global, asociada con un parámetro desconocido

α_i : efecto debido a la formulación

β_j : efecto debido a la dosificación

e_{ij} : error asociado a la observación Y_{ij}

$$H_0 = \mu_1 = \mu_2 = \mu_3 = \mu$$

$$H_1 = \mu_i \neq \mu_j \text{ para } i \neq j$$

CAPITULO II

2. PARTE EXPERIMENTAL

2.1. LUGAR DE LA INVESTIGACIÓN

La presente investigación se desarrolló en el laboratorio de Productos Naturales de la Facultad de Ciencias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

2.2 FACTORES DE ESTUDIO

Se consideraron como factores en estudio:

1. Formulación cosmética del producto
2. Número de aplicaciones de la formulación cosmética

2.3 MATERIALES, EQUIPOS Y REACTIVOS

2.3.1 MATERIAL DE LABORATORIO

- Vasos de precipitación
- Embudo de separación

- Varillas
- Balones esmerilados
- Balón de aforo
- Cuba cromatográfica
- Pipetas volumétricas
- Reverbero
- Espátulas
- Pinzas
- Tubos de ensayo
- Vidrio reloj
- Picnómetro
- Gradillas

2.3.2 EQUIPOS

- Evaporador rotatorio marca Heidolph
- Bomba generadora de vacío
- Balanza analítica marca Boeco Germany
- pH-metro
- Estufa
- Congelador

2.3.3 REACTIVOS

- Metanol
- Hidróxido de Potasio
- Hexano

- Éter
- Vainillina
- Cloroformo
- Anhídrido Acético
- Agua destilada

2.3.4 MATERIAL PARA CROMATOGRAFÍA:

- Placas cromatográficas de sílica gel 60F₂₅₄

2.4. TÉCNICAS Y MÉTODOS:

2.4.1 EXTRACCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE FITOSTEROLES A PARTIR DE ACEITE DE OLIVA EXTRA VÍRGÉN

2.4.1.1 SAPONIFICACIÓN DE LA MUESTRA

FUNDAMENTO: Los fitosteroles se encuentran ampliamente difundidos en la naturaleza, (8)(1) su fuente principal se encuentra en la parte etérea del maíz y frutos oleaginosos, de todos ellos se escogió al aceite de maíz refinado y al aceite de oliva extra virgen para la extracción de fitosteroles. (18)(1)

MATERIALES

- Vasos de precipitación
- Embudo de separación
- Varillas
- Balón de aforo

- Reverbero
- Espátulas
- Pinzas
- Vidrio reloj
- Gradillas

PROCEDIMIENTO

- Se pesó 1 g de muestra en un matraz de fondo plano, posteriormente se agregaron 50 mL de solución metanólica de KOH 2 M y se sometió a ebullición suave (55-60 °C) durante 60 min.
- La solución obtenida en el punto anterior se colocó en un embudo de separación, al cual se le agregan 50 mL de agua destilada y 40 mL de éter.
- La solución se deja reposar hasta la separación de fases, esta técnica se repitió tres veces conservando las fracciones etéreas.
- Las fases etéreas obtenidas se mezclan en una pera de decantación, se lavaron las muestras obtenidas con 50 mL de agua destilada en 5 ocasiones.
- Una vez obtenido un extracto concentrado, la muestra se introdujo en el evaporador rotatorio marca Heidolph durante 10 min hasta sequedad, seguido se cuantificó por diferencia de pesos la cantidad de materia insaponificable obtenida.(18)(1)

CÁLCULO:

$$MI = M_1 - M_2$$

Donde:

MI= Materia Insaponificable

M_1 = Masa del balón vacío

M_2 = Masa del Balón con la materia Insaponificable

2.4.1.2 IDENTIFICACIÓN DE FITOSTEROLES

a) ENSAYO DE LIEBERMANN – BUCHART

Permite conocer la presencia de triterpenos y/o esteroides, en ambos tipos debe poseer un núcleo del androstano, generalmente situado en el anillo B y la posición 5-6. Para ello, si la alícuota no se encuentra en cloroformo debe evaporarse el solvente en baño de agua y el residuo redisolverse en 1 mL de cloroformo. Se adiciona 1 mL de anhídrido acético y se mezcla bien. Por la pared del tubo de ensayo se dejan resbalar 2-3 gotas de ácido sulfúrico concentrado sin agitar. Un ensayo positivo se tiene por un cambio rápido de coloración

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

A veces el ensayo queda en dos fases o desarrollo de color, Muy pocas veces puede observarse el primer cambio. El tercer cambio generalmente ocurre cuando el material evaluado tiene cantidades importantes de estos compuestos.(7)(2) (37)

b) CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA:

1. Se tomó una pequeña muestra de la materia insaponificable del Aceite de oliva sobre una placa de Sílica gel 60F₂₅₄, con un sistema de solventes hexano – éter 1:1, Revelador H₂SO₄ - Vainillina. (22)(2)

2.4.2. FORMULACIÓN DE LA CREMA PARA PEINAR

FUNDAMENTO: La cremas para peinar son emulsiones o bases emulsionadas que permiten poner en contacto con la piel, simultáneamente, sustancias liposolubles e hidrosolubles, permitiendo modular las características de oclusividad, desecación e incluso, penetración de activos de forma muy precisa.(2)(1)

MATERIALES:

- Recipiente de acero inoxidable
- Varilla de agitación
- Vaso de precipitación
- Balanza
- Probeta
- Vidrio reloj
- Reverbero

PROCEDIMIENTO:

- a) Se calentó a 36 °C la fase A, posteriormente se añadió los elementos de la fase B y por último los conservantes y el emulsificante.(Ver cuadro N°2)
- b) Se dejó en reposo hasta alcanzar una temperatura de 20°C en la cual se realizó el envasado.

2.4.3. CONTROL DE CALIDAD DE LA CREMA PARA PEINAR

2.4.3.1 ENSAYOS ORGANOLÉPTICOS

Proporcionan parámetros que permiten evaluar inmediatamente el estado en que se encuentra la muestra en estudio por medio de análisis comparativos, con el objetivo de verificar alteraciones como: separación de fases, precipitación y turbiedad permitiendo El reconocimiento primario del producto.

Se debe utilizar una muestra de referencia, recientemente elaborada, o una muestra del producto, almacenada a temperatura adecuada, para evitar modificaciones en las propiedades organolépticas.

ASPECTO:

FUNDAMENTO: Se observan visualmente las características de la muestra, verificando si ocurrieron modificaciones macroscópicas con relación al patrón establecido. El aspecto puede ser descrito como: granulado, polvo seco, polvo húmedo, cristalino, pasta, gel, fluido, viscoso, volátil, homogéneo, heterogéneo, transparente, opaco, lechoso, etc.

La muestra puede ser clasificada según los siguientes criterios:

- Normal, sin alteración;
- Levemente separado, levemente precipitado o levemente turbio;
- Separado, precipitado o turbio (13)(1)

COLOR- VISUAL

FUNDAMENTO: Se compara al color de la muestra con el del patrón establecido, en un frasco de igual especificación. Las fuentes de luz empleadas pueden ser luz blanca, natural o en cámaras especiales con diversos tipos de fuentes de luz.

La muestra del producto puede ser clasificada según los siguientes criterios:

- Normal, sin alteración;
- Levemente modificada;
- Modificada;
- Intensamente modificada. (13)(1)

OLOR:

FUNDAMENTO: Se compara el olor de la muestra con el del patrón establecido, directamente a través del olfato.

La muestra puede ser clasificada según los siguientes criterios:

- Normal, sin alteración;
- Levemente modificada;
- Modificada;
- Intensamente modificada. (13)(1)

2.4.3.2 ENSAYOS FÍSICO-QUÍMICOS

Las evaluaciones físico-químicas permiten al formulador detectar futuros problemas que pueden afectar la estabilidad y la calidad de su producto.

DETERMINACIÓN DEL pH

FUNDAMENTO: *Potencial de hidrógeno (pH):* es el logaritmo negativo de la concentración del ión hidrógeno en una solución acuosa o el logaritmo del recíproco de la concentración de iones hidrógeno.

El valor del pH es la acidez o alcalinidad de una sustancia expresada en términos de la relación entre la fuerza electromotriz (E) expresada en volts, entre un electrodo de vidrio y uno de referencia cuando se sumergen en el agua, y la fuerza electromotriz (Es) expresada en volts, entre los mismos electrodos cuando se sumergen en una solución reguladora de referencia.

$$\text{pH} = - \text{Log} [\text{H}]$$

Acidez: es la capacidad cuantitativa el agua para reaccionar con los iones + hidroxilos.

Alcalinidad: es la capacidad cuantitativa del agua para reaccionar con los iones de hidrógeno.

MATERIALES:

Vasos de precipitados 250 mL;

- Picetas de 500 mL;
- Cepillo pequeño de cerdas

.

EQUIPO

Medidor de pH CON electrodo de vidrio y otro de referencia o un electrodo combinado,

PROCEDIMIENTO

MEDICIÓN DEL pH

- a) En un vaso de precipitado se vació un volumen de 50 mL de la muestra,
- b) Se introdujo el electrodo en la muestra de manera sin tocar el fondo. Esta medición se repitió por 4 veces
- c) Finalmente, se registró los valores del pH junto con la temperatura de las muestras.(12)(1)

DENSIDAD

FUNDAMENTO: Es representada por la relación entre la masa de una sustancia y el volumen que ocupa y, generalmente para los líquidos, es determinada empleándose picnómetro o densímetro. En el caso de líquidos o semisólidos este parámetro puede indicar la incorporación de aire o la pérdida de ingredientes volátiles.

Para la determinación de la densidad (aparente) de polvos se utilizan probeta y balanza. La densidad aparente está relacionada a la capacidad del recipiente. Es importante evitar el exceso o la aparente falta de producto en el recipiente que lo contiene, pues el peso declarado podrá estar dentro de los límites especificados, o el consumidor tendrá la sensación de “falta de producto”. (13)(1)

CROMATOGRAFÍA

FUNDAMENTO: Los métodos cromatográficos son utilizados para la identificación y cuantificación de ingredientes. La evaluación de un componente de una formulación, en

varios intervalos de tiempo, revela su perfil de estabilidad en las condiciones especificadas.

Para este ensayo se procedió como el punto 2.4.1.2 identificaciones de fitosteroles literal b

2.4.3.3 ENSAYOS MICROBIÓLOGICOS

- **RECuento DE LEVADURAS Y MOHOS (ISO 6212: 2008)**

Esta prueba se realiza de acuerdo con la norma ISO 16212. La prueba permite conocer el número total de levaduras y mohos por unidad de volumen (mL) o de peso (gramos) del producto y los resultados se expresan en UFC (unidades formadoras de colonias). Para lo cual se procedió de la siguiente manera:

- a) El producto se diluyó directamente al 1:10 en una solución diluyente-neutralizante validada, cuando son productos miscibles en agua previa mezcla con un agente solubilizante (polisorbato 80)
- b) Posteriormente se diluyó al 1:10 en la solución diluyente-neutralizante validada. A partir de esta primera dilución se realizaron otras diluciones.
- c) Las alícuotas de cada dilución preparada se sembraron mediante inclusión en agar Sabouraud modificado medio adecuado para el desarrollo de levaduras y/o mohos, siembra en superficie
- d) Los cultivos fueron incubados a 25°C durante 3 a 5 días, procediéndose luego al recuento de las colonias desarrolladas.(9)(1)

RECuento DE AEROBIOS MESÓFILOS

-

MATERIALES:

- Balanza analítica
- Pipetas estériles
- Espátula
- Tubos de ensayo

EQUIPO

- Estufa de incubación

REACTIVOS

- Agua de peptona
- Petrifilm
-

PROCEDIMIENTO

Pesar 25 g de muestra representativa

- Agregar 225 mL de Agua de peptona.
- Homogenizar la muestra por un minuto (Dilución 10^{-1})
- A partir de la dilución anterior tomar 1 mL y depositar en un tubo de 9 mL con agua de peptona, homogenizar con la misma pipeta 4 a 5 veces (Dilución 10^{-1})
- Colocar la placa petrifilm en una superficie plana, levantar el film superior y con una pipeta estéril y en forma perpendicular a la placa colocar 1 mL en el centro del film interior.
- Bajar el film sobre el inoculó y ejercer presión
- Inocular a 35°C por 48 Horas la placa cara arriba.

RECUESTO:

Se reporta cada colonia formada como UFC/g (34)

2.4.3.4 EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD ACELERADA

También conocida como Estabilidad Normal o Exploratoria tiene como objetivo proporcionar datos para prever la estabilidad del producto, tiempo de vida útil y compatibilidad de la formulación con el material de acondicionamiento.

PROCEDIMIENTO

- a) Se tomó 100 g de la muestra y se le somete a 100°C en estufa durante 15 minutos.
- b) Se realizó los ensayos del ítem 2.4.3. Control de calidad de la crema para peinar

2.5 DETERMINACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LA CREMA PARA PEINAR

Para determinar la efectividad de la crema de peinar en base de fitosteroles se trabajó con 18 personas voluntarias, cuyas edades están comprendidas entre los 18 a 58 años de edad, cada las cuales fueron divididas en 3 grupos independientemente de la edad y del grado de alopecia, es decir, al azar, cada uno con un porcentaje diferente del PA. A las formulaciones se les asignó las letras A; B; y C; la primera con 3 %, 5 % y 8% de fitoesterol respectivamente; y a su vez cada grupo se dividió en 2 subgrupos correspondientes al número de aplicaciones de la formulación cosmética en el día.

El inicio del experimento empezó con medición del área problema además de una evaluación de la piel afectada, el progreso del tratamiento se llevó cada 3 semanas hasta el final del mismo.

TABLA N° 4: DESCRIPCIÓN DEL DISEÑO EXPERIMENTAL

NÚMERO DE APLICACIONES	PORCENTAJE DE PRINCIPIO ACTIVO		
	A	B	C
CADA 12 HORAS	A1	B1	C1
	A2	B2	C2
	A3	B3	C3
	A4	B4	C4
CADA 8 HORAS	A5	B5	C5
	A6	B6	C6

En donde:

A= Formulaci3n cosm3tica crema para peinar con el 3% de P.A

B= Formulaci3n cosm3tica crema para peinar con el 5% de P.A

C= Formulaci3n cosm3tica crema para peinar con el 8% de P.A

1-3= Aplicaci3n del cosm3tico cada 12 horas

4-5= Aplicaci3n del cosm3tico cada 8 horas

2.5.1 CÁLCULO DEL ÁREA PROBLEMA

La medición del área problema se basó en el cálculo de área del semicírculo y en la suma de las áreas totales dependiendo del Tipo de Alopecia en base a la siguiente fórmula:

:

$$A = \frac{\pi \cdot r^2}{2}$$

Donde:

A= Área problema en cm²

$\Pi = 3,1416$

r²= Radio del área problema en cm² (27)

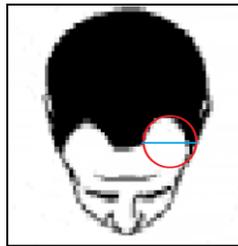


FIGURA N°7: MEDICIÓN PARA ALOPECIA TIPO 1-3. ÁREA FRONTOTEMPORAL

FUENTE: FLORES, M. FACULTAD DE CIENCIAS .ESPOCH. 2012

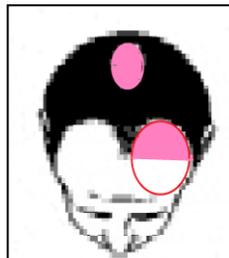


FIGURA N°8: MEDICIÓN PARA ALOPECIA TIPO 4-5. ÁREA FRONTOTEMPORAL Y PARIETAL

FUENTE: FLORES, M. FACULTAD DE CIENCIAS .ESPOCH. 2012

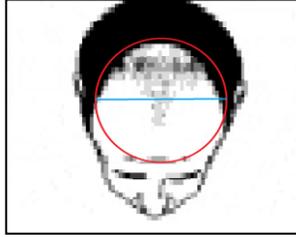


FIGURA N°9: MEDICIÓN PARA ALOPECIA TIPO 6-7 ÁREA FRONTOTEMPORAL Y PARIETAL

FUENTE: FLORES, M. FACULTAD DE CIENCIAS .ESPOCH. 2012

2.5.2. CÁLCULO DEL CRECIMIENTO CAPILAR

Se realizó en base a la siguiente fórmula:

$$CC = A_i - A_f$$

Donde:

CC= Crecimiento capilar

A_i= Área Inicial

A_f= Área Final

CAPÍTULO III

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1 EXTRACCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE FITOSTEROLES A PARTIR DEL ACEITE DE OLIVA EXTRA VÍRGÉN Y ACEITE DE MAÍZ

Se realizó la identificación de los fitosteroles a partir de la materia insaponificable del aceite de maíz refinado y de oliva extra-virgen, en iguales condiciones.

- Por diferencia de pesos se obtuvo 0,0125 g de materia insaponificable a partir de 10 mL. de aceite de maíz refinado, se realizó prueba de Lieberman-Buchard la cual no presentó ningún cambio de coloración, es decir no hay presencia de compuestos esteroideos(7)(2) (37) , se hizo además la Cromatografía en Sílica Gel, confirmando que no existe el compuesto en la fracción insaponificable del aceite de maíz refinado, contrario a la información sobre que en este hay el mayor porcentaje de Fitosteroles como fuente vegetal publicado en el Libro blanco de los fitosteroles,(10)(2) para lo cual se debería aclarar que el aceite maíz para ser usado como fuente de fitosteroles es el no refinado, ya que en el proceso industrial se elimina la materia insaponificable, específicamente durante la neutralización alcalina, disminuyendo al máximo estos compuestos. (4)(1) (25) (50)

- Al realizar el análisis de la materia insaponificable del aceite de oliva extra virgen , por diferencia de pesos se obtuvo 1,0003 g de materia insaponificable seca a partir de 10 mL de aceite de oliva extra virgen , posteriormente se realizó el ensayo de Lieberman Buchard, presentando un color verde lo que indica la presencia de compuestos esteroideos.(10)(2)

3.1.1 CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA: ACEITE DE OLIVA EXTRA VIRGEN

El sistema de solventes utilizado fue éter-hexano (1:1) revelador con vainillina-ácido sulfúrico, posterior al calentamiento de la placa a 100 ° C por 15 minutos en estufa se observó claramente 2 manchas color violeta (22)(2) (Fotografía: 1)



FOTOGRAFÍA N° 1: CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA.SISTEMA DE SOLVENTES ÉTER-HEXANO (1:1) V/V REVELADOR VAINILLINA ÁCIDO SULFÚRICO.FACULTAD DE CIENCIAS. ESPOCH.JULIO 2012

Cálculo del Rf

Para el sistema de solventes descrito el Rf de los esteroides es de 0,45 que concuerdan con lo descrito en la bibliografía de referencia para identificación de Esteroides.(22)(1)

CUADRO N°1. DESCRIPCIÓN DEL VALOR Rf DE LOS COMPUESTOS PRESENTES EN LA FRACCIÓN INSAPONIFICABLE DEL ACEITE DE OLIVA EXTRA VIRGEN. FACULTAD DE CIENCIAS. ESPOCH. RIOBAMBA. 2011

COMPUESTO	DISTANCIA cm	Rf	DESCRIPCIÓN
1	2,5	0,45	β -sitosterol
2	3,5	0,63	Esterol no identificado

El compuesto 1 identificado en la cromatografía corresponde a β -sitosterol, en conclusión el aceite de oliva extra virgen puede ser considerado como una excelente fuente de fitosteroides, (10)(1) (32) y esto es lógico debido a que en el tratamiento industrial este recibe el mínimo de agresión química(43), conservando su materia insaponificable y por ende los compuestos esteroideos. (3)(1) (32)

3.1.2 FORMULACIÓN DE LA CREMA PARA PEINAR

La formulación cosmética se hizo en base a los requerimientos del cuero cabelludo y del cabello (2)(1) (23)(1) (33)en sí, cada uno de los ingredientes utilizados responde a una necesidad básica como emolencia, humectación, lubricación(2)(1) (23)(1) además del uso del complejo de Fitosteroides como principio activo los cuales inhiben el DHT a nivel local, evitando así la caída del cabello.(21)(1) (29)

La crema para peinar se realizó en base al siguiente cuadro:

CUADRO N°2: FORMULACIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE LA CREMA PARA PEINAR O/W.FACULTAD DE CIENCIAS. ESPOCH.RIOBAMBA.2012

	INGREDIENTES	INCI	FORMALUCIÓN	ACCION
FASE A	Alcohol cetílico	Cetearyl Alcohol	6-8	Espesante
	Parafina	Paraffin	2	Lubricante
	Principio activo	*Phytosterol	3,5,8	Inhibidor local de DHT
FASE B	Agua	Aqua	75-80	Vehículo
	Glicerina	Glycerin	2	Emoliente
	Pantenol	Panthenol	2	Hidratante
	Dehyquart	Dehyquart	4	Emulsificante
EXCIPIENTE	Perfume	Perfum	Cs	Excipiente
	Parabeno	Paraben	1	Conservante

La fase A y B corresponden a los ingredientes lipofílicos, e hidrófilicos respectivamente. La denominación INCI, se aplica como norma de escritura para cada ingrediente(44), los porcentajes se basan en la reglamentación para formulaciones cosméticas(46) (47) y a ensayos previos de dicha formulación, cada componente posee una característica esencial para la formulación(14) (46) (47) con el fin de lograr una consistencia adecuada para aplicar directamente en el cuero cabelludo sin dejar la apariencia grasa, dando suavidad e hidratación a la zona.(1)(2) (2)(1) (35) (42)

*Phytosterol : Este complejo activo se adquirió a nivel industrial debido a que la extracción en laboratorio demanda gran cantidad de reactivos, y tiempo.(ver anexo 7)

3.2.1 FORMULACIÓN PARA ELABORAR UNA CREMA DE PEINAR EMULSIÓN O/W

Para determinar la concentración de los emulsionantes en la formulación se siguió el método de Griffin en el que el porcentaje de emulsionantes depende de la composición de la fase oleosa, para cada componente graso y para los emulsionantes se ha

determinado el balance hidrófilo-lipófilo (HLB), el cual es la relación (o equilibrio) entre la porción hidrófila del tensioactivo no iónico a la porción lipófila de la formulación. (51) (52) (53)

Se calculó el HLB requerido según Griffin para la fase lipídica de una emulsión O/W.

CUADRO N°3 HLB DE LOS COMPONENTES DE LA FASE LIPÓFILA DE LA EMULSIÓN OW

COMPONENTE	HBL	% EN LA FORMULACIÓN	% EN LA FASE LIPÍDICA
Cetearyl Alcohol	15,5	60	6
Paraffin	10,5	20	2

$$HBL = \frac{\sum \text{HBL de cada componente} * \% \text{ de la fase oleosa}}{100}$$

$$HBL = \frac{15,5 * 6 + 10,5 * 2}{100} = 1,14$$

El valor 1,4 corresponde a un tipo de emulsión o/w, es decir aceite/agua, dando al producto la garantía de absorción inmediata (35), garantizando la absorción de los componentes de la formulación, los cuales sirven de vehículo al complejo de fitoesteres quienes penetraran en la piel incidiendo directamente en la secreción grasa del folículo piloso.(21)(1) (29)

3.2.2 CONTROL DE CALIDAD DE LA CREMA PARA PEINAR

3.2.2.1 ENSAYOS ORGANOLÉPTICOS:

CUADRO N° 4: ENSAYO ORGANOLÉPTICO DE LA FORMULACIÓN COSMÉTICA

ENSAYO	RESULTADO
Aspecto	Homogéneo
Color	Blanco
Olor	Romero

El aspecto homogéneo de la crema garantiza la estabilidad de las fases lipídica e hidrófila, el color blanco obedece a los ingredientes de la formulación, los consumidores prefieren un producto que no deje residuos de pigmento en la piel por tal razón no se da coloración al mismo. (11) (13) (16)

3.2.2.2 ENSAYOS FÍSICO-QUÍMICOS

CUADRO N°5 : ENSAYO ORGANOLÉPTICO DE LA FORMULACIÓN COSMÉTICA

ENSAYO	RESULTADO	NORMATIVA
pH 25°C	5,8	5,5-5,9
Densidad	1,040 g/ mL	1,014-1,040 g/ mL

El pH de la formulación cosmética se ajustó a 5,8 , ideal para el cuero cabelludo(33), haciendo que el producto sea afín con las propiedades físicas de la piel 5,5-5,9 con ello se asegura que no haya un rechazo de la misma para el producto, o una reacción alérgica al mismo, la densidad de la formulación es ligeramente mayor que el agua, esta

característica la hace muy fácil para aplicar sobre el cabello sin que la crema se filtre o se forme aglutinaciones.(14) (46) (47)

3.2.2.3 ENSAYO MICROBIOLÓGICO

CUADRO N°6 ENSAYO MICROBIOLÓGICO DE LA FORMULACIÓN COSMÉTICA

ENSAYO	RESULTADO	NORMATIVA
Mesófilos aerobios	Ausencia	$\leq 10^3$ UFC
Mohos y levaduras	Ausencia	$\leq 10^2$ UFC

Este ensayo es indispensable para verificar la eficiencia del conservante utilizado, para así garantizar la vida del producto sin el ataque de bacterias u hongos. Los resultados dan fe que el conservante utilizado es el más idóneo para esta formulación, además que en la elaboración y envasado se han realizado con total inocuidad. (38) (43) (45)

3.2.2.4 EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD ACELERADA

CUADRO N°7: EVALUACIÓN ACELERADA DE LA FORMULACIÓN A 100°C

PRUEBA	ENSAYO	RESULTADO	ANÁLISIS INICIAL
ORGANOLEPTICO	Aspecto	Homogéneo	Homogéneo
	Color	Blanco hueso	Blanco
	Olor	inodoro	romero
FISICO-QUIMICO	pH 25°C	4.9	5.,5-5,9
	Densidad 25°C	1,040 g/mL	1,180 g/mL
	Cromatografía	Sin alteración de compuestos	Complejo Fitosteroles
MICROBIOLÓGICO	Mesófilos aerobios	ausencia	ausencia
	Mohos y levaduras	ausencia	ausencia

Los resultados de este ensayo reflejan la estabilidad de la formulación cosmética extremando las condiciones de almacenaje del producto, (100°C) esto para comprobar su estabilidad ante este cambio radical de temperatura, los resultados demuestran la escasa variabilidad del producto, se hace énfasis en el cambio de color, debido a la oxidación de los componentes lipídicos de la crema.

La ausencia de olor se debe a que con el aumento de la temperatura los compuestos volátiles se degradaron en este ensayo.

El volumen del agua disminuyó aumentando así la densidad del producto.

Por lo que respecta al ensayo microbiológico no hubo proliferación de bacterias y hongos, haciendo aceptable al producto de acuerdo con el Reglamento Técnico Centroamericano para productos cosméticos.(11) (13)(2) (50)

3.3 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LA EFECTIVIDAD DE LA CREMA PARA PEINAR A BASE DE FITOSTEROLES.

CUADRO N°8 VALORES EN cm AREA PROBLEMA REDUCIDA DE CADA VOLUNTARIO

NÚMERO DE APLICACIONES	PORCENTAJE DE PRINCIPIO		
	ACTIVO		
	A	B	C
CADA 12 HORAS	5,036601342	13,34784179	7,775441818
	4,548869083	3,907512943	5,513495107
	0,73136277	9,165753646	4,775220833
CADA 8 HORAS	0,790267632	10,74424688	16,36392781
	1,108353888	3,078760801	26,32905971
	1,289780864	2,45044227	13,41837054

TABLA N° DF5: TABLA DE ANOVA. RESULTADOS

TABLA DE ANOVA						
FUENTE DE VARIACIÓN	SUMA DE CUADRADOS	GRADOS DE LIBERTAD	CUADRADO MEDIO	PRUEBA F	VALOR CRÍTICO	VALOR P
FORMULACIÓN	306,883	2	153,442	4,904	3,739	0,024
# DE APLICACIONES	23,92	1	23,92	0,765	4,6	0,397
ERROR	438,011	14	31,287			
TOTAL	1713,345	18				

FUENTE: FLORES, M. FACULTAD DE CIENCIAS. ESPOCH.RIOBAMBA 2012

Tratamiento

El estadístico de prueba F del tratamiento es mayor que el valor crítico (3,739), por lo que se procede a rechazar H_0 , es decir, las formulaciones tienen efecto sobre la variable crecimiento de cabello.

El valor p es menor que el nivel de significancia $\alpha=0.05$, por lo que se ratifica lo anteriormente dicho.

Bloque

El estadístico de prueba F del bloque es menor que el valor crítico (4,600), por lo que no se puede rechazar H_0 , es decir, el número de aplicaciones del tratamiento no tiene efecto sobre el crecimiento de cabello.

El valor p es mayor que el nivel de significancia $\alpha=0.05$, por lo que se ratifica lo anteriormente dicho.

Cuando se detectan diferencias significativas en el efecto de los tratamientos, es decir se rechaza H_0 , se pueden aplicar pruebas de comparación entre pares de medias.

Prueba LSD

La mínima diferencia significativa (LSD) (least significant difference). Es la diferencia entre dos medias, basadas en la prueba t de Student, empleando el valor de la varianza del error. (48). El valor de LSD se encuentra en la distribución de t por la siguiente relación:

$$LSD = t_{\frac{\alpha}{2},(k-1)(b-1)} \sqrt{\frac{2CM_e}{b}}$$

Un par de medias será estadísticamente diferente, si

$$|\bar{y}_{it} - \bar{y}_{jt}| > LSD$$

TABLA N° 6 PRUEBA LSD(mínima diferencia significativa)

PRUEBA LSD			
TRATAMIENTO	N	Subconjunto	
		1	2
A	6	2,2517	
B	6	7,1167	7,1167
C	6		12,3633

FUENTE: FLORES, M. FACULTAD DE CIENCIAS. ESPOCH.RIOBAMBA 2012

3.4 REGRESIÓN LINEAL DEL ÁREA PROBLEMA

Para la representación de la regresión lineal de cada tratamiento se tomó en cuenta el promedio de las mediciones realizadas durante las 8 semanas de tratamiento, se presenta a continuación los valores de cada medición la media de estos y posterior a esto la representación de la regresión lineal.

CUADRO N° 9 MEDICIONES DEL ÁREA PROBLEMA EN VOLUNTARIOS TRATAMIENTO A. RIOBAMBA. 2012

		APLICACIONES				
		A1	A2	A3	A4	A5
PACIENTES	A1	72,63	72,63	72,00	69,89	67,60
	A2	6,28	6,28	6,10	5,86	5,49
	A3	100,53	100,53	100,02	98,18	87,18
	A4	56,5	56,5	55,2	48,9	45,8
	A5	42,47	42,47	40,60	37,06	34,70
	A6	100,53	100,53	98,67	86,72	84,17
PROMEDIO		63,16	63,16	62,10	57,77	54,16

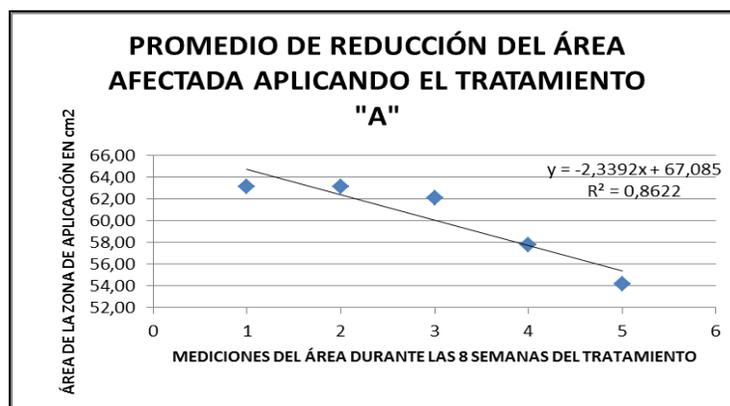


GRAFICO N°1 PROMEDIO DE REDUCCION DEL ÁREA AFECTADA TRATAMIENTO A. FACULTAD DE CIENCIAS. ESPOCH. RIOBAMBA. 2012

La línea de regresión del promedio de reducción del área afectada con la aplicación del tratamiento "A" es negativa, es decir, a mayor número de mediciones, es menor el área afectada. El coeficiente de correlación es de 0,86 lo que indica que las variables tienen una correlación alta, por lo que el 86,2% de la reducción del área afectada está directamente relacionada con el número de mediciones.

CUADRO N° 10 MEDICIONES DEL ÁREA PROBLEMA EN VOLUNTARIOS TRATAMIENTO B. RIOBAMBA. 2012

		APLICACIONES				
		A1	A2	A3	A4	A5
PACIENTES		76,97	76,97	76,17	74,62	72,42
	B2	14,14	14,14	13,82	13,82	13,03
	B3	76,97	76,97	75,86	74,65	73,06
	B4	39,3	39,3	38,1	37,5	36,2
	B5	56,55	56,55	55,55	53,04	51,04
	B6	226,19	226,19	214,98	200,72	199,87
	PROMEDIO	81,69	81,69	79,09	75,73	74,27

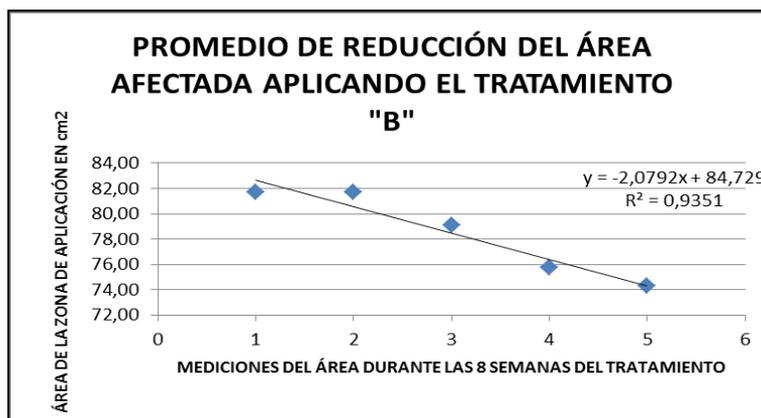
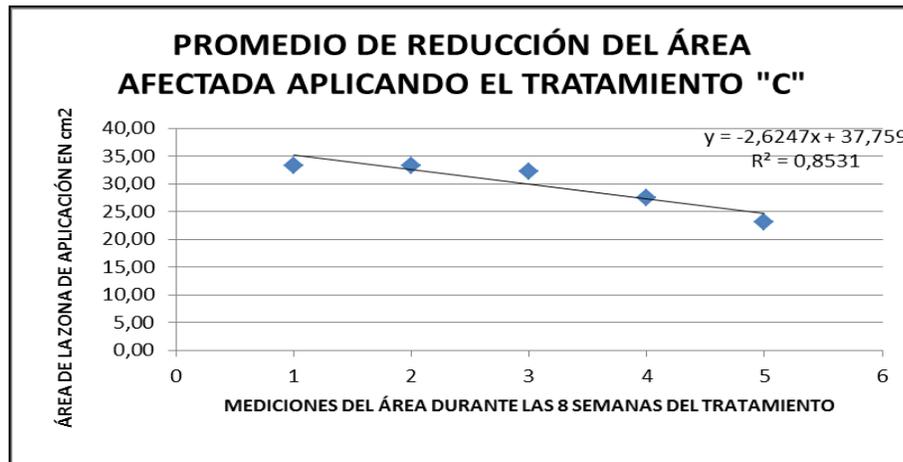


GRAFICO N°2 PROMEDIO DE REDUCCION DEL ÁREA AFECTADA TRATAMIENTO B FACULTAD DE CIENCIAS. ESPOCH. RIOBAMBA. 2012

La línea de regresión del promedio de reducción del área afectada con la aplicación del tratamiento "B" es negativa, es decir, a mayor número de mediciones, es menor el área afectada. El coeficiente de correlación es de 0,93 lo que indica que las variables tienen una correlación alta, por lo que el 93,5% de la reducción del área afectada está directamente relacionada con el número de mediciones

**CUADRO N° 11 MEDICIONES DEL ÁREA PROBLEMA EN VOLUNTARIOS TRATAMIENTO C
RIOBAMBA. 2012**

		APLICACIONES				
		A1	A2	A3	A4	A5
PACIENTES		6,28	6,28	6,14	6,29	5,55
	C2	9,82	9,82	9,42	9,04	8,53
	C3	76,97	76,97	76,14	72,56	67,80
	C4	25,1	25,1	24,2	23,5	22,7
	C5	25,13	25,13	25,13	20,36	20,36
	C6	56,55	56,55	52,12	33,56	13,42
PROMEDIO		33,31	33,31	32,19	27,56	23,06



**GRÁFICO N°3 PROMEDIO DE REDUCCION DEL ÁREA AFECTADA TRATAMIENTO C.
FACULTAD DE CIENCIAS. ESPOCH. RIOBAMBA. 2012**

La línea de regresión del promedio de reducción del área afectada con la aplicación del tratamiento "C" es negativa, es decir, a mayor número de mediciones, es menor el área afectada. El coeficiente de correlación es de 0,85 lo que indica que las variables tienen una correlación alta, por lo que el 85,3% de la reducción del área afectada está directamente relacionada con el número de mediciones

De manera general se observa la dispersión de la media en todos los casos, esto se debe a que en cada tratamiento los voluntarios no estaban dentro de un margen igual de

condiciones, es decir factores que interfieren en los resultados: alimentación, hábitos de aseo, uso de productos capilares y el tipo de alopecia con que iniciaron el tratamiento.

3.5 REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE LOS RESULTADOS

Las siguientes gráficas reflejan la efectividad del tratamiento en relación al porcentaje de fitosteroles en la formulación cosmética debido a que el número de aplicaciones del producto no es significativamente diferente, es decir no influye en los resultados finales.

Las mediciones se tomaron en un promedio de 15 días, durante las 8 semanas de tratamiento, siendo la primera la correspondiente a la medición del área problema sin el uso del tratamiento.

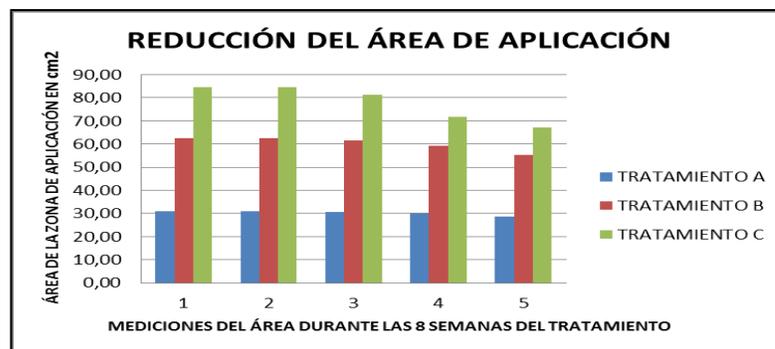


GRAFICO N°4: PROMEDIO DE REDUCCION DEL ÁREA DE APLICACIÓN POR TRATAMIENTOS

Como se observa en la gráfica el tratamiento C y B son los que presentan mejores resultados, debido a que el área afectada disminuye progresivamente.

El tratamiento A (3%) a pesar de ser el menos efectivo demuestra su acción al final de las 8 semanas de tratamiento.

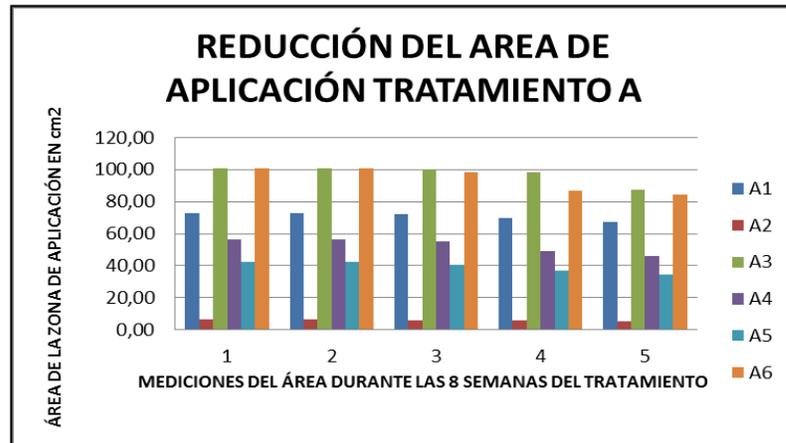


GRAFICO N° 5: REUCCIÓN DEL ÁREA DE APLICACIÓN CON EL TRATAMIENTO A

La gráfica 2 muestra en forma grupal a los 6 pacientes sometidos al tratamiento A, durante un período de 8 semanas, se observa una leve disminución del área afectada.

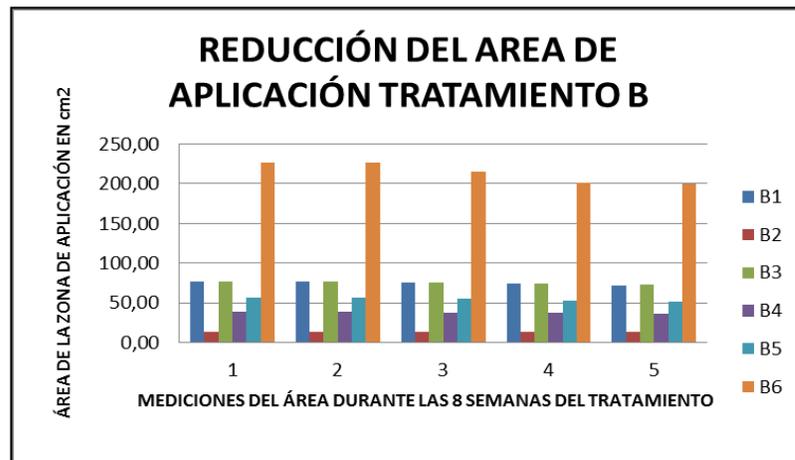


GRAFICO N° 6 REUCCIÓN DEL ÁREA DE APLICACIÓN CON EL TRATAMIENTO B

En conjunto se detalla a los 6 pacientes que utilizaron al formulación B se observa un mayor progreso en el tratamiento.

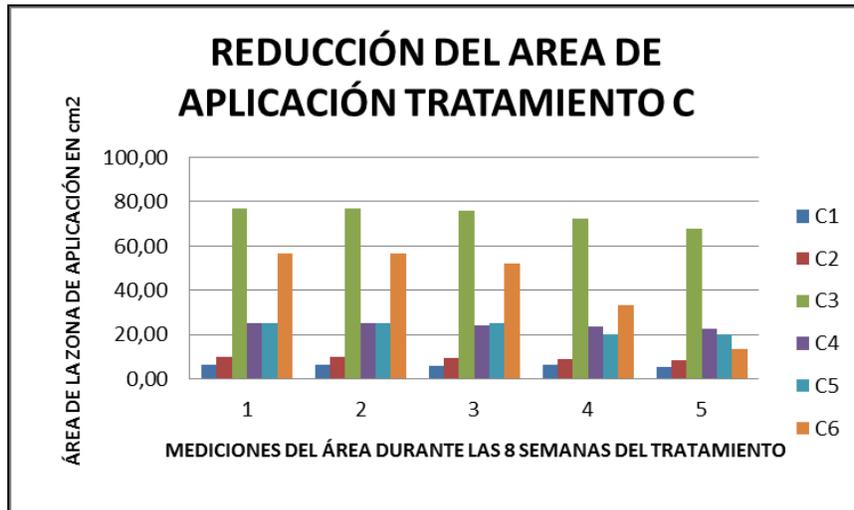


GRÁFICO N°7: REUCCIÓN DEL ÁREA DE APLICACIÓN CON EL TRATAMIENTO C

En la gráfica 4 se observa la efectividad del tratamiento C en los 6 pacientes que utilizaron el producto por 8 semanas, se evidencia el descenso del área problema.

CAPÍTULO IV

4. CONCLUSIONES:

1. Se determinó que la mejor fuente de fitosteroles es el aceite de oliva extra virgen frente al aceite de maíz refinado, ya que este último presentó resultados negativos en las pruebas de identificación de esteroides, este resultado se justifica ya que en la industrialización del aceite de maíz durante el proceso de neutralización química se elimina la parte insaponificable, en la cual se encuentran los fitosteroles, mientras que en el proceso de industrialización del aceite de oliva la agresión química es mínima.
2. El aceite de maíz refinado no es una fuente considerable de fitosteroles debido a que en su proceso industrial, elimina los compuestos esteroideos por ende se debe considerar al aceite de maíz no refinado la mejor opción tanto para el consumo como la extracción de fitosteroles.
3. Se realizó la formulación de la crema para peinar con fitosteroles, las características de esta crema son de acuerdo con las necesidades básicas de la piel y el cuero cabelludo, pH 5,8 su aplicación es muy fácil gracias a que la formulación posee una

densidad de 1,040 g/ mL, se absorbe fácilmente por ser una emulsión tipo o/w, no presenta grumos, es decir las fases de sus componentes están perfectamente emulsificadas, no da la apariencia grasa, el olor es agradable, permitiendo que el paciente se sienta seguro del uso del producto.

4 Se determinó la efectividad de la crema de peinar aplicando la misma en hombres alopecicos voluntarios por un período de 8 semanas, los resultados finales demostraron que la formulación B y C son las más efectivas.

5. Se manifestó la efectividad de la crema para peinar a base de fitosteroles en cuanto a la regeneración capilar es independientemente de la edad, no así en el crecimiento, varió según la severidad de la alopecia es decir en los pacientes que se presentaron con alopecias de tipo 1-3 el proceso de crecimiento de cabello fue más rápido que en los que presentaban alopecias de 5 a 7.

6. Se realizó el control de calidad del producto terminado, en base a Guía para la evaluación de la seguridad de productos cosméticos Brasil, es así que las pruebas organolépticas, físico-químicas y microbiológicas responden al estándar requerido por la comisión, garantizando el uso seguro del cosmético. Las pruebas de estabilidad a temperatura extrema (100°C), evidenciaron la estabilidad de los fitoesteroles a elevadas temperaturas por lo que se asevera que estos compuestos no sufren alteración alguna durante la elaboración de la formulación cosmética.

CAPITULO V

5. RECOMENDACIONES:

1. Se recomienda para investigaciones futuras sobre la relación de patologías y actividad hormonal, se realicen evaluaciones continuas de los niveles hormonales de los pacientes, con el fin de tener datos reales sobre los niveles que influyen o no en los diferentes trastornos a investigar.
2. Al ser estadísticamente igual el tratamiento B y C se recomienda usar la formulación B (5%) ya que al ser menor el porcentaje utilizado de fitosteroles con alta efectividad se, disminuye posibles efectos secundarios.
3. Se recomienda a los pacientes que padecen de alopecia, se realicen una evaluación previa al uso de cualquier método de regeneración capilar, con esto se define el tipo y severidad de la patología, para orientarle hacia el tratamiento específico que debe usar.

4. Para obtener mejores resultados en el uso del tratamiento, se recomienda una alimentación equilibrada, preferir el uso de aceite de oliva y maíz, girasol no refinados para la elaboración de comidas, incrementar el consumo de frutos oleaginosos en proporciones recomendadas por OMS, mejorar los hábitos de aseo capilar: lavarse el cabello no más de 4 veces por semana, debido a que la secreción grasa natural del cuero cabelludo posee vitaminas A D E de naturaleza liposoluble, aceleran el crecimiento capilar.

5. Los fitosteroles actualmente se los considera aliados de la salud, ya que intervienen en el mejoramiento cardiovascular, son hipocolestémicos, además de ser cicatrizantes, las fuentes de estos son variadas en la naturaleza vegetal, pero en pequeñas proporciones además que su extracción y purificación son costosas para lo cual se recomienda utilizar la parte insaponificable en la refinación de aceites, para aprovechar totalmente los componentes de las materias primas utilizadas, además que se controla el impacto ambiental que produce la eliminación de los desechos.

CAPITULO VI

6. RESUMEN

La formulación de una crema para peinar a base de fitosteroles para contrarrestar la alopecia androgénica se realizó en los laboratorios de Productos Naturales, de la Facultad de Ciencias de la ESPOCH.

La investigación inicia partir de la extracción e identificación de compuestos esteroideos, presentes en la materia insaponificable del aceite de oliva y de maíz seguido de extracciones sucesivas en hexano y agua. Al llevar a sequedad en el caso del aceite de oliva extra virgen se obtuvo un polvo blanco untuoso al tacto el cual se identificó como β - sitosterol mediante cromatografía en capa fina con un sistema de solventes hexano-éter (1:1) Revelador H_2SO_4 Vainillina. Por lo que se refiere al aceite de maíz refinado no se encontró ningún compuesto esteroideo.

Seguido se procedió a elaborar la crema de peinar, esta se aplicó a 18 pacientes voluntarios, en edades comprendidas entre 18 y 58 años, se los dividió en 3 grupos correspondientes a los porcentajes de utilizados en formulación, a su vez cada grupo se fraccionó en subgrupos correspondientes a números de aplicaciones del producto. El tratamiento se llevó por 8 semanas consecutivas, se midió el área afectada antes, durante

y al final el tratamiento, el resultado se expresa en porcentaje de inhibición del área aplicada la cual fue en promedio de 12,42%

Se concluye que la crema para peinar presentó características idóneas para su uso sin dejar la apariencia grasa, dando suavidad e hidratación a la zona aplicada, además de que con el continuo uso se renovará el cabello mejorando la calidad de vida del paciente. Se recomienda que todos los productos de uso cosmético deban formularse en base al pH de la piel para lograr mejores resultados, a nivel industrial se puede sugerir el uso de los productos de desecho de la alcalinización de aceites como fuente de fitosteroles.

ABSTRACT

The purpose of this investigation was to formulate a phytosterols based styling cream to counteract androgenic alopecia; this cream was developed in the Natural Products Laboratory at the ESPOCH's (Escuela Superior Politécnica de Chimborazo) Faculty of Science.

The research was conducted as follows: First, after identification and extraction of steroidal compounds present in olive oil and maize unsaponifiable matter successive hexane and water extractions followed the procedure. When the extra blank olive oil was taken to dryness a white unctuous powder resulted from it; by means of hexane-ether thin layer chromatography, the powder was identified like a β -sitosterol (1:1) Vanillin H₂SO₄ (sulfuric acid) Developer; concerning the refined maize oil steroidal compound was found.

Next, the styling cream making proceeded; the cream was spread over 18 volunteering patients whose ages ranged from 18 at 58 years; the patients were classified into sub-groups corresponding to number of applications of product. The treatment lasted 8 consecutive weeks; the affected area measured before, during, and at end of the treatment; the result is stated on inhibition percentage of spread area which showed an average of 12,46%.

It can be concluded that the styling cream presented suitable characteristics for its use, for example, absence of fatty appearance, giving instead softness and moisture to the spread zone; its frequent use will better and renew the hair, improving this way the patient's life quality. Therefore, it is recommended that all cosmetic use products should be formulated taking into account the skin pH (potential hydrogen) in order to reach the best results. At industrial level, it can be suggested to use cull products from oil alkalization as phytosterols sources.

CAPÍTULO VII

7. BIBLIOGRAFÍA

1. **AZUARA, S.**, Módulo de Cosmetología., Cartagena-Colombia., s ed., 2012., Pp. 40,48
2. **BUCARITO, C.**, Tópicos especiales de tecnología cosmética., Universidad Central de Venezuela. Facultad de Farmacia. Posgrado de Ciencia y Tecnología cosmética., Caracas-Venezuela., 2011 Pp 1
3. **E. DEL CASTILLO QUESADA, Y OTROS.**, El aceite de oliva y la salud. Proceso industrial y puntos críticos de control en almazaras., Hig. Sanid. Ambient., Málaga-España., 2007., Vol 7., Pp 256-264
4. **FAO/OMS.** Depósito de documentos FAO. Elaboración y refinado de aceites comestibles. Roma-Italia 1993Capítulo 5

5. FEDERACIÓN DE ENSEÑANZA DE CC.OO. DE ANDALUCÍA.

El cabello: estructura, propiedades, Composición química, ciclo, tipos y Clases de cabello., Temas para la Educación., Madrid-España., 2011., Vol 10., pp.4-6

6. LÓPEZ, T., OFFARM., Cosméticos Madrid-España., .Vol 24 (4). Pp 14

7. MARTINEZ, A., Esteroles., Universidad de Antioquia., Medellín-Colombia., 2012., Pp 4-5 ,10

8. MARTINEZ, J., Anatomía y Fisiología Humanas Básicas., Oviedo-España., s. edt., 2012., Pp.18-19

9. MICROBIOLOGÍA DE COSMÉTICOS. Recuento de levaduras y mohos ISO 16212: 2008

10. PALOU, A y otros. El libro blanco de los esteroides vegetales. 2a ed., Madrid-España., 2012., s.edt., Pp 73,77

- 11. REGALMETO TECNICO CENTROAMERICANO.,** Productos cosméticos verificación de la calidad., s. edt., Resolución 231: 2008., Anexo 4
- 12. ROMERO, I.** Medición de pH y dureza. México-México., Cap 24 pp 2008., Pp. 263-264
- 13. BRASIL., AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.** Guía de Estabilidad de Productos Cosméticos. Serie Calidad en Cosméticos., Brasil-Brasília., Anvisa., 2005., Vol. 1., Pp.31-36, 52.
- 14. BREMMER., H.,** Cosmetics Fact Sheet ., To assess the risks for the consumer., Updated version for ConsExpo 4. 2006
- 15. BRITISH JOURNAL OF DERMATOLOGY.,** Classification of the types of androgenetic alopecia (common baldness) occurring in the female sex., Londres-Inglaterra., Vol 160., 2009., Pp. 1034 - 1039.
- 16. GUÍA DE ESTABILIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS. SERIE CALIDAD EN COSMÉTICOS.,** Brasil-Brasília., Anvisa., Vol. 1., 2005., Pp 31-36

- 17. MENDOZA, G. y otros..** Revista Pacea de Medicina familiar., La Paz-Bolivia., Vol 2., s ed., 2005., Pp 11-15
- 18. PINEDA M., y otros.,** Fitosteroles y patentes: sus aplicaciones en la industria farmacéutica., Revista Cubana Plantas Med., Ciudad de la Habana-Cuba., 2010., Vol.16., Pp 5.
- 19. RESTREPO, R.** Anatomía microscópica del folículo Piloso. Asociación Colombiana de dermatología., Medellín-Colombia., Vol. 16., 2010., Pp: 23,135
- 20. VALENZUELA, A. RONCO, A.,** Fitoesteroles y fitoestanoles: aliados naturales para la protección de la salud cardiovascular SCIELO. 2004., Santiago-Chile., Vol. 21., Pp 161-169
- 21. WIELAND, H., et al,** Patent Application Publication., PCT/EP00/07315., Estados Unidos., 2007., Pg 1
- 22. ABDO, S.,** Estudio Fitoquímico de la Culcitium reflexum (Arquitectura), Tesis Doctorado en Química., Riobamba. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo., Facultad de Ciencias., Especialidad Orgánico-Bioquímica., 1984., Pp 7, 73

- 23. MANDUJANO, R.,** Carnaval de Venecia Cosmetología., Grupo Educativo Selene., Lima-Perú., 2011
- 24. SCAVUZZO, V.,** Galletitas de agua con fitosteroles., Tesis Licenciatura en nutrición Argentina. Universidad nacional de Entre Ríos. Facultad de Bromatología Entre Ríos.-Argentina., 2009., Pp 16
- 25. RUIZ, M.,** Modificaciones producidas durante el proceso de refinación de los aceites comestibles., Universidad: Sevilla. Departamento., Ingeniería Química., Programa De Doctorado., Sevilla-España., 1992

Bibliografía de Internet

26. ALOPECIA

<http://consumidores.msd.co.cr/enfermedades/calvicie/introduccion-2.aspx>

2012/06/02

27. ANÁLISIS QUÍMICO DEL ACEITE DE OLIVA

<http://www.olivacordobesa.es/COMPOSICION%20DEL%20ACEITE%20DE%20OLIVA.pdf>

2012/07/04

28.ÁREA DEL SEMICÍRCULO

<http://www.ditutor.com/geometria/semicirculo.html>

2012/08/08

29. CAUSAS DE LA ALOPECIA

<http://www.perdidadelcabello.net/>

2012/06/02

30. CLASIFICACIÓN DE ALOPECIA SEGÚN ESCALA NORWOOD

<http://blog.ciencias-medicas.com/archives/107>

2012/06/02

31. CLASIFICACIÓN DE LA ALOPECIA CICATRIZAL

<http://www.vibracionalterapias.net/dolencias/alopecia.htm>

2012/06/02

32. COMPOSICION ACEITE DE OLIVA

<http://www.spanish-gourmet.com/aceite/aceite3.html>

2012/07/08

33. COSMETOLOGÍA. pH.

<http://www.emagister.com/curso-cosmetologia/ph>

20120608

34. DETERMINACIÓN DE MESÓFILOS AEROBIOS

<http://www.idal.cl/sgcidal/index.php/laboratorio/jefe-laboratorio-control-de-calidad/112-procedimientos/169-determinacion-recuento-erobios.html>

2012/06/02

35. DIAGNOSTICO ALOPECIA

<http://blog.ciencias-medicas.com/archives/107>

2012/07/08

36. EMULSIONES COSMÉTICAS

<http://es.scribd.com/doc/19447454/Emulsiones>

2012/10/14

37. ENSAYO PARA ESTEROLES.

<http://www.elergonomista.com/fitoterapia/definiciones.htm>

2012/06/02

38. ESTRUCTURA DE LOS FITOSTEROLES

http://www.nutrinfo.com/pagina/info/fitoesteroles_galletitas_vani_na_scavuzzo.pdf 17

2012/05/06

39. ETIQUETADO DE COSMETICOS

<http://es.scribd.com/doc/19578201/RTCA71013607-Etiquetado-Cosmeticos>

2012/09/08

40. FUENTE DE FITOSTEROLES

http://www.nutrinfo.com/pagina/info/fitoesteroles_galletitas_vani_na_scavuzzo.pdf 16

2012/06/02

41. GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

<http://www.anvisa.gov.br/esp/cosmeticos/guia/guia.pdf>

2012/09/18

42. HISTOLOGÍA DEL CABELLO

http://www.fcm.uncu.edu.ar/medicina/posgrado/dermatologia/teoricos/Histologia_y_biologia.pdf

2012/07/06

43. INDUSTRIALIZACION DEL ACEITE DE OLIVA

http://www.ugr.es/~dpto_prev/revista/pdf/Hig%20Sanid%20Ambient%20%20256-264%20%282007%29.pdf

20121011

44. NOMENCLATURA INCI

<http://espanol.lubrizol.com/PersonalCare/INCINames/default.htm>

1

2012/07/07

45. NORMATIVA SALVADOR COSMÉTICOS

http://www.puntofocal.gov.ar/notific_otros_miembros/sica_71.41.01.05.pdf

2012/10/02

46. NORMATIVA Y REGULACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

<http://www.macroestetica.com/articulos/cosmetica-natural-y-ecologica-regulacion-y-clasificacion/>

2012/09/09

47. PARÁMETRO DE CALIDAD COSMÉTICOS

<http://www.ashland.com/Ashland/Static/Documents/APM/PLIOGRIP%20Finishing%20Cream.pdf>

2012/10/14

48. pH DE LA PIEL

<http://www.cosmetologas.com/detalle.php?contenidoID=115>

2012/06/03

49. PRUEBA SLD Y ANOVA

http://www.unac.edu.pe/documentos/organizacion/vri/cdcitra/Informes_Finales_Investigacion/Abril_2011/IF_VIVANCO_FIPA/1_Capitulo%208_Pruebas%20estad%EDsticas.pdf0411201276-77

2012/10/12

50. REFINACIÓN DEL ACEITE DE MAÍZ

http://www.uam.es/personal_pdi/ciencias/alimento/TCAC-6-refinacion_aceites_vegetales.pdf

2012/07/07

51. RUBIN ESTUDIOS DE COSMETOLOGÍA ARGENTINA

<http://www.slideshare.net/esteticalatina/piel-sana#btnNext>

2012/08/08

52. SEMINARIO SOBRE EMULSIONES

<http://www.slideshare.net/zinzita/emulsiones#btnPrevious>

2012/11/11

53. SISTEMA HBL PARA CREMAS Y LOCIONES:

<http://foro.mendrulandia.net/viewtopic.php?f=30&t=8108>

2012/11/11

54. TIPOS DE ALOPECIA:

<http://www.recuperarelpelo.com/informacion-caida-cabello/tipos-de-alopecia.html>

2012/06/05

55. TRATAMIENTOS A BASE DE FITOSTEROLES

<http://www.nutriguia.com.uy/boletines/octubre07/nestle/ocutbre.pdf>

2012/06/07

CAPÍTULO VIII

8. ANEXOS

ANEXO N° 1 FOTOGRAFÍAS: DETERMINACIÓN DE LOS FITOSTEROLES EN EL ACEITE DE OLIVA EXTRA VIRGEN



FOTOGRAFÍA N°2: SAPONIFICACIÓN DEL ACEITE DE OLIVA
FACULTAD DE CIENCIAS.ESPOCH. RIOBAMBA 2012



FOTOGRAFÍA N°3: EXTRACCIÓN DE LA PARTE INSAPONIFICABLE
FACULTAD DE CIENCIAS.ESPOCH. RIOBAMBA 2012



FOTOGRAFÍA N°3: ENSAYO DE LIEBERMANN-BUCHART
FACULTAD DE CIENCIAS.ESPOCH. RIOBAMBA 2012



FOTOGRAFÍA N° 4: CROMATOGRAFÍA CAPA FINA. CREMA PARA PEINAR (1) FITESTEROLES (2). ENSAYO DE ESTABILIDAD EXTREMA SÍLICA GEL 60F254 SISTEMA DE SOLVENTE HEXANO-ÉTER (1:1)V/V. REVELADOR VAINILLINA-ÁCIDO SULFÚRICO.

ANEXO N° 2.

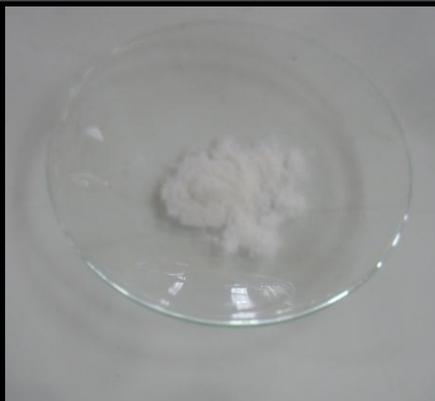
ANEXO N°2 FOTOGRAFÍAS FORMULACIÓN DE LA CREMA PARA PEINAR



**PREPARACIÓN DE LA FASE ACUOSA.
INFUSIÓN DE ROMERO**



CREMA DE PEINA EMULSIÓN O/W



COMPLEJO DE FITOSTEROLES



**ENVASADO DEL PRODUCTO
COSMÉTICO**

ANEXO N°3 EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON FITOSTEROLES

A CONTINUACIÓN SE PRESENTA LAS FOTOGRAFÍAS CORRESPONDIENTES DE LOS PACIENTES DEL TRATAMIENTO A.

ANTES

DESPUÉS



ANTES

DESPUÉS



FOTOGRAFÍAS CORRESPONDIENTES A LOS PACIENTES DEL
TRATAMIENTO B.

ANTES

DESPUÉS



ANTES

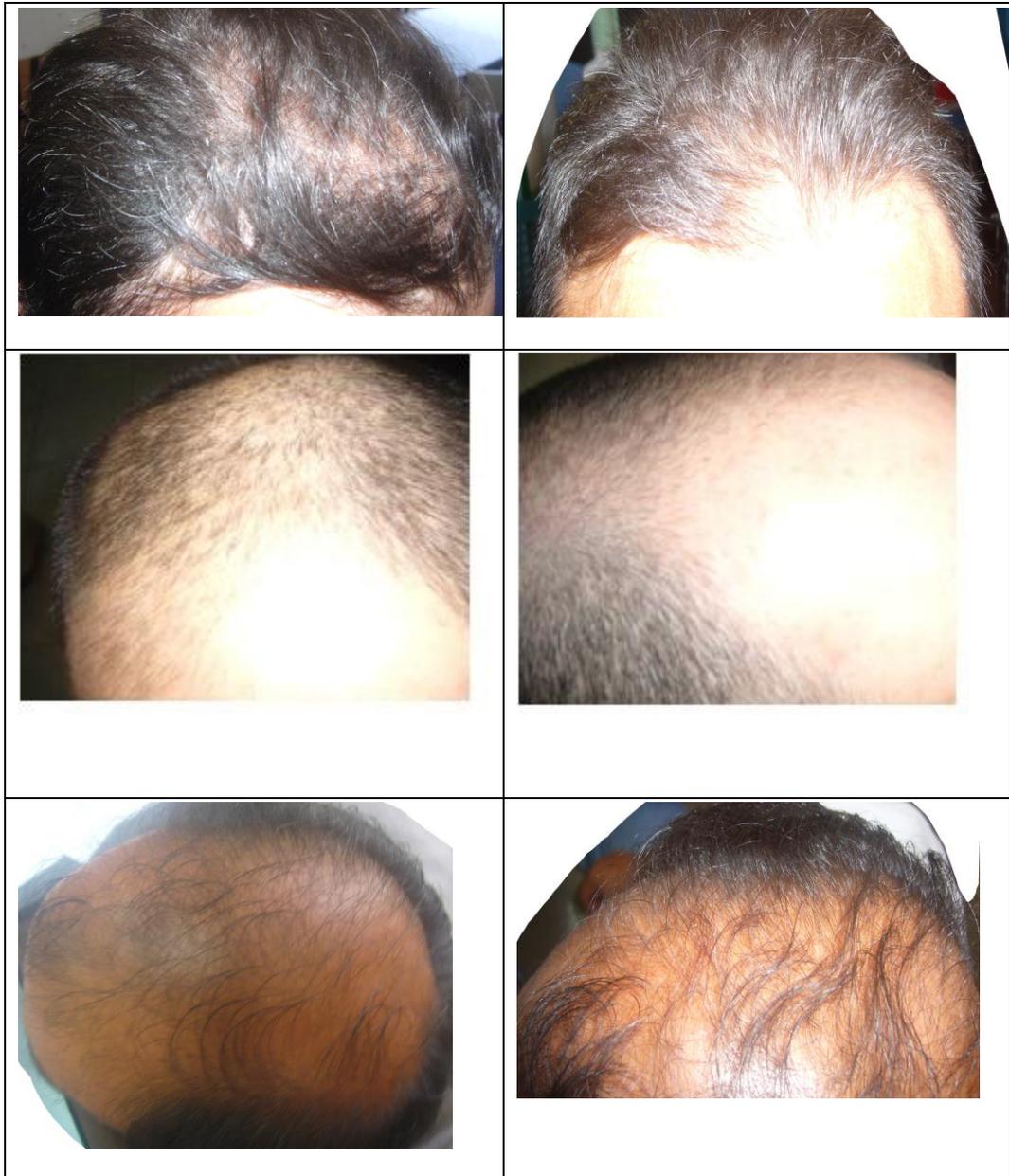
DESPUÉS



FOTOGRAFÍAS CORRESPONDIENTES A LOS PACIENTES DEL
TRATAMIENTO C

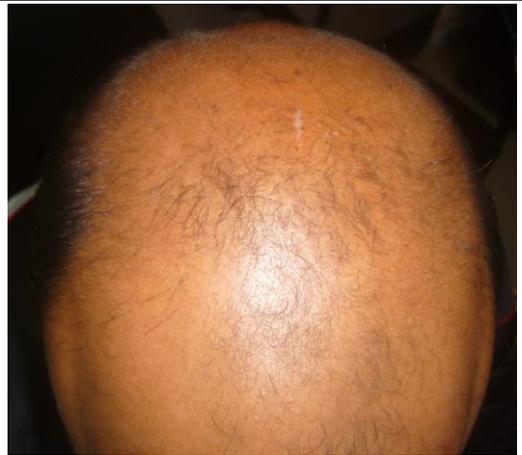
ANTES

DESPUÉS



ANTES

DESPUÉS



ANEXO N°4 MEDICIONES DEL ÁREA PROBLEMA DURANTE LAS 8 SEMANAS DE TRATAMIENTO

PACIENTES	MEDICIONES				
	a1	a2	a3	a4	a5
A1	72,63	72,63	72,00	69,89	67,60
A2	6,28	6,28	6,10	5,86	5,49
A3	100,53	100,53	100,02	98,18	87,18
A4	56,5	56,5	55,2	48,9	45,8
A5	42,47	42,47	40,60	37,06	34,70
A6	100,53	100,53	98,67	86,72	84,17
B1	76,97	76,97	76,17	74,62	72,42
B2	14,14	14,14	13,82	13,82	13,03
B3	76,97	76,97	75,86	74,65	73,06
B4	39,3	39,3	38,1	37,5	36,2
B5	56,55	56,55	55,55	53,04	51,04
B6	226,19	226,19	214,98	200,72	199,87
C1	6,28	6,28	6,14	6,29	5,55
C2	9,82	9,82	9,42	9,04	8,53
C3	76,97	76,97	76,14	72,56	67,80
C4	25,1	25,1	24,2	23,5	22,7
C5	25,13	25,13	25,13	20,36	20,36
C6	56,55	56,55	52,12	33,56	13,42

ANEXO N°5 PORCENTAJE DE INHIBICIÓN DEL ÁREA PROBLEMA

PACIENTE	EDAD	Área inicial	Área final	Diferencia	%inhibición
A1	40	72,63	67,60	5,04	6,93
A2	48	76,97	72,42	4,55	5,91
A3	35	6,28	5,55	0,73	11,64
A4	18	6,28	5,49	0,79	12,58
A5	23	14,14	13,03	1,11	7,84
A6	37	9,82	8,53	1,29	13,14
B1	43	100,53	87,18	13,35	13,28
B2	49	76,97	73,06	3,91	5,08
B3	51	76,97	67,80	9,17	11,91
B4	34	56,5	45,8	10,7	19,0
B5	50	39,3	36,2	3,1	7,8
B6	38	25,1	22,7	2,5	9,8
C1	35	42,47	34,70	7,78	18,31
C2	23	56,55	51,04	5,51	9,75
C3	48	25,13	20,36	4,78	19,00
C4	33	100,53	84,17	16,36	16,28
C5	48	226,19	199,87	26,33	11,64
C6	31	56,55	43,13	13,42	23,73

**ANEXO N° 6 HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LOS VOLUNTARIOS DEL
TRATAMIENTO**

**ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
ESCUELA DE BIOQUIMICA Y FARMACIA
HOJA DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPACION EN
ESTUDIO DE INVESTIGACION**

TITULO:“FORMULACIÓN DE UNA CREMA PARA PEINAR A BASE DE FITOSTEROLES
PARA CONTRARRESTAR LA ALOPECIA ANDROGÉNICA.”

INVESTIGADOR: María Belén Flores

LUGAR: Riobamba – Ecuador

Esta hoja de consentimiento puede contener palabras que usted no entienda. Por favor pregunte al investigador encargado o cualquier palabra o información que usted no entienda claramente. Usted puede llevarse a su casa una copia de este consentimiento para pensar sobre este estudio o para discutir con su familia o amigos antes de tomar su decisión.

I- INTRODUCCION

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. Antes de que usted decida participar en el estudio por favor lea este consentimiento cuidadosamente. Haga todas las preguntas que usted tenga, para asegurarse de que entienda los procedimientos del estudio, incluyendo los riesgos y los beneficios.

II- PROPÓSITO DEL ESTUDIO:

Este estudio se realiza, para comprobar la efectividad de un tratamiento capilar que contiene Fitosteroles, estos impiden la caída del pelo en Hombres (Alopecia). Estos compuestos se encuentran en la mayoría de alimentos que consumimos como maíz, soya, maní y almendras, los Fitosteroles equilibran la producción de grasa en la raíz del cabello, evitando que se debilite y por ende este se desprenda del cuero cabelludo.

III- PARTICIPANTES DEL ESTUDIO:

El estudio es completamente voluntario. Usted puede abandonar el estudio en cualquier momento al no sentirse cómodo con el tratamiento.

Las personas que no pueden entrar en el tratamiento, son aquellas que cuya Alopecia sea originada, por tratamientos de quimioterapia, estrés crónico, exposición a productos químicos.

Se espera que participen 30 personas voluntarias.

IV- PROCEDIMIENTO:

En el estudio se procederá inicialmente con la entrega de la hoja de consentimiento informado, y con la aceptación de ser parte del tratamiento, luego se realizará la medición del área afectada: antes, durante y al final del tratamiento, para comprobar la eficacia del mismo, posteriormente se entregará los envases con el producto capilar con las respectivas indicaciones de uso , el tratamiento tiene una duración de 60 días, el investigador medirá el área afectada cada 10 días, al finalizar, se realizará una nueva medición y su participación culmina con este paso.

V- BENEFICIOS

Es probable que usted no reciba ningún beneficio personal por participar en este estudio.

Su condición podría mejorar como resultado de su participación en este estudio, aunque no hay ninguna garantía de que esto suceda.

La información de este estudio de investigación podría conducir a un mejor tratamiento para el futuro de esta condición.

VI- COSTOS

El tratamiento será provisto por el investigador y el tratamiento es totalmente gratuito para las personas voluntarias

VII- INCENTIVO PARA EL PARTICIPANTE

A usted no se le pagará nada por ser parte de este estudio.

VIII- PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

Si usted elige estar en este estudio, el investigador del estudio conseguirá información personal sobre usted. Esto puede que incluya la información que puede identificarle a usted.

Los resultados de esta investigación pueden ser publicados en revistas científicas o ser presentados en las reuniones médicas, pero la identidad suya no será divulgada.

La información de salud suya será mantenida tan confidencial como sea posible bajo la ley.

Esta autorización servirá hasta el final del estudio, a menos que usted la cancele antes. Usted puede cancelar esta autorización en cualquier momento enviando un aviso escrito al Investigador en la dirección siguiente:

**María Belén Flores Mancheno. Juan Chiriboga y Segundo Rosero. Riobamba - Ecuador.
032607085-087452877**

Si usted cancela esta autorización, el Investigador Principal no usará ni divulgará su información personal ni de su salud bajo la autorización para este estudio. Esta información sólo se divulgará en caso que se necesite la información personal de su salud para preservar la integridad científica del estudio.

La autorización para el uso y el acceso de la información protegida de la salud para los propósitos de la investigación es totalmente voluntaria. Sin embargo, de no firmar este documento usted no podrá participar en este estudio. Si en el futuro usted cancela esta autorización, no podrá continuar participando en este estudio.

IX- PARTICIPACIÓN Y RETIRO VOLUNTARIOS

La participación suya en este estudio es voluntaria. Usted puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento. La decisión suya no resultará en ninguna penalidad o pérdida de beneficios para los cuales tenga derecho. De ser necesario, su participación en este estudio puede ser detenida en cualquier momento por el investigador del estudio o por el patrocinador sin su consentimiento.

X- PREGUNTAS

Si tiene alguna pregunta sobre este estudio o sobre su participación en el mismo, o si piensa que ha sufrido alguna lesión asociada al tratamiento en estudio, usted puede contactar a:

María Belén Flores Mancheno: 032607085-087452877

No firme este consentimiento a menos que usted haya tenido la oportunidad de hacer preguntas y recibir contestaciones satisfactorias para todas sus preguntas.

Si usted firma aceptando participar en este estudio, recibirá una copia firmada, con la fecha de esta hoja de consentimiento para usted.

XI- CONSENTIMIENTO:

He leído la información de esta hoja de consentimiento, o se me ha leído de manera adecuada. Todas mis preguntas sobre el estudio y mi participación han sido atendidas.

Yo autorizo el uso y la divulgación de mi información de salud a las entidades antes mencionadas en este consentimiento para los propósitos descritos anteriormente.

Al firmar esta hoja de consentimiento, no se ha renunciado a ninguno de los derechos legales.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

Firma del Investigador Principal

ANEXO N°7 HOJA DE ANÁLISIS COMPLEJO DE FITOESTEROLES

ANHUI MINMETALS DEVELOPMENT I/E CO.,LTD

Address: 84 Huoshan Rd, Hefei,Anhui,China

Tel: 0086-551-5154830/5154800 Fax: 0086-551-5153311/5153322

Http: www.ammetals.com Email: minmetals_anhui@hotmail.com

ANALYSIS CERTIFICATE

Product Name	Phytosteol		
Batch No: 20110105	Batch Size: 500kg	Package : 25kg/drum	
Mfg.Date:2011.01.05	Date of retest:2013.01.04	Date of report:2011.01.05	
Items	Specifications	Results	
Characters	A white or almost white,crystalline powder, practically insoluble in water, soluble in acetone and in ethanol, very soluble in ethanol	White powder	
Loss on dry	≤2%	0.6%	
Heavy metals	≤10 ppm	Qualified	
Sulphated Ash	≤0.1%	0.02%	
Residual solvents	Ethanol: ≤0.5%	0.1%	
Assay	≥95%		
	Brassicasterol	≤5%	1.2%
	Campersterol	≥20%	28.8%
	Stigmasterol	≥15%	23.5%
	Sitosterol	≥40%	44.2%
Conclusion	Conforms to customer requirements		

ANEXO N°8 ETIQUETA PARA EL PRODUCTO COSMÉTICO: CREMA PARA PEINAR A BASE DE FITOSTEROLES.

