

**EVALUACIÓN DE LA EFICACIA HIDRATANTE DE UN EXTRACTO
COMERCIAL DE REMOLACHA (*Beta vulgaris*) EN UNA MATRIZ COSMÉTICA**



JUAN SEBASTIÁN MONCALEANO CAMPO

UNIVERSIDAD ICESI

FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS

SANTIAGO DE CALI, VALLE DEL CAUCA, COLOMBIA

2016

**EVALUACIÓN DE LA EFICACIA HIDRATANTE DE UN EXTRACTO
COMERCIAL DE REMOLACHA (*Beta vulgaris*) EN UNA MATRIZ COSMÉTICA**

JUAN SEBASTIÁN MONCALEANO CAMPO

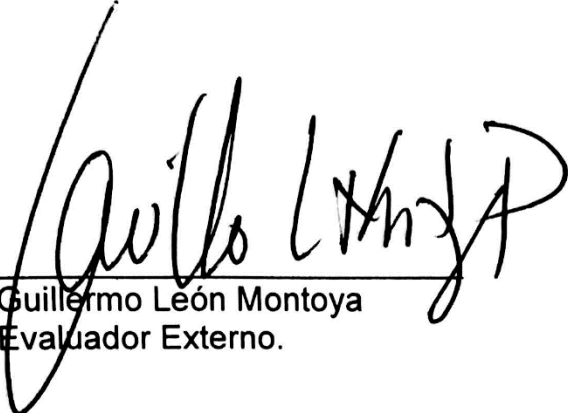
Proyecto de grado para optar por el título de Químico Farmacéutico

**Director
Julián Arbey González, MsC.**


**UNIVERSIDAD ICESI
FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES
PROGRAMA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA
SANTIAGO DE CALI, VALLE DEL CAUCA
2016**



APROBADO POR:



Guillermo León Montoya
Evaluador Externo.



Julián Arbey González
Director del Proyecto.

AGRADECIMIENTOS

A mi familia por el apoyo incondicional que me han brindado en todas las etapas de mi vida, especialmente durante el tiempo transcurrido en la universidad que ha representado un reto realmente grande, el cual no hubiera podido superar sin su ayuda. Especial gratitud hacia mis padres quienes han sido no solo un soporte económico sino personal y espiritual, por el cual he logrado culminar mi estudio de pregrado finalmente.

A mi tutor de proyecto de grado, el profesor Julián González, quien me acogió en un difícil momento para la realización de éste proyecto, y quien pese a sufrir ciertos contratiempos a lo largo de éste año, ha logrado que se lleve a buen término este trabajo con todos los requerimientos y estándares necesarios.

Al programa de Química Farmacéutica, a la Facultad de Ciencias Naturales y a la Universidad Icesi, que han sido el medio ideal para conseguir mi formación como profesional y ahora me permiten dar inicio a mi vida profesional de la mejor forma posible.

A todos mis compañeros, profesores y demás personas que me acompañaron a lo largo de éste camino, y quienes contribuyeron a mi formación profesional y personal, en algunos casos sin notarlo siquiera.

TABLA DE CONTENIDO

AGRADECIMIENTOS	4
TABLA DE CONTENIDO.....	5
CONTENIDO DE TABLAS	7
RESUMEN DEL PROYECTO	8
ABSTRACT	9
1. INTRODUCCIÓN	10
2. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO	12
2.1 Justificación del proyecto	12
2.2 MARCO DE REFERENCIA Y ESTADO DEL ARTE.....	14
2.2.1 Productos cosméticos	14
2.2.2 Crecimiento de la industria cosmética	14
2.2.2.1 Tipos de Productos Cosméticos.....	16
2.2.3 Formas cosméticas en emulsión	17
2.2.4 Hidratación de la piel	18
2.2.4.1 Mecanismos de hidratación de la piel.....	19
2.2.5 Evaluación de hidratación	20
2.2.5.1 Método corneométrico para determinación de la hidratación cutánea: 20	
2.2.6 Ingredientes naturales en productos cosméticos	21
2.3 OBJETIVOS.....	23
2.3.1 Objetivo General.....	23
2.3.2 Objetivos Específicos	23
3. METODOLOGÍA UTILIZADA	24
3.1 Consulta bibliográfica para determinar la formulación a analizar	24
3.2 Consideraciones necesarias para realizar la formulación	24
3.3 Elaboración de la formulación hidratante	25
3.4 Diseño del protocolo para medir hidratación en voluntarios	26
3.4.1 Aspectos relacionados con los voluntarios.....	27
3.4.2 Condiciones ambientales del estudio	29
3.4.3 Zona anatómica a evaluar	29
3.4.4 Cantidad de matriz cosmética a aplicar.....	30
3.4.5 Realización del ensayo.....	31
3.4.5.1 Preparación de los voluntarios	31

3.4.5.2	Limpieza de la zona de aplicación.....	31
3.4.5.3	Delimitación de los voluntarios	31
3.4.5.4	Aplicación de la matriz cosmética.....	32
3.4.5.5	Lectura de la respuesta cutánea	32
3.4.5.6	Metodología empleada.....	32
3.5	Aplicación del diseño experimental	33
3.6	MATRIZ DE MARCO LÓGICO	34
4.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	35
4.1	Desarrollo de la matriz cosmética base para la vehiculización del ingrediente funcional.....	35
4.2	Implementación del protocolo para la evaluación de la eficacia hidratante de un ingrediente funcional en una matriz cosmética	36
4.3	Comparación intraindividual de las zonas anatómicas evaluadas.....	37
4.4	Determinación de la eficacia hidratante de cada tratamiento	40
4.4.1	Determinación de la eficacia hidratante de los tratamientos	41
4.4.2	Determinación de la influencia del tiempo en la eficacia de los tratamientos.....	43
5.	CONCLUSIONES	44
6.	RECOMENDACIONES	45
7.	BIBLIOGRAFÍA	46

CONTENIDO DE TABLAS

Tabla 1. Distribución de las zonas anatómicas para la evaluación del producto de interés	29
Tabla 2. Cantidad de producto a aplicar según la densidad del mismo	30
Tabla 3. Patrón para mediciones cronométricas	32
Tabla 4. Formulación obtenida para la vehiculización de ingrediente funcional de interés	36
Tabla 5. Tabla de análisis de varianza multifactorial para determinar la diferencias entre las regiones de la zona anatómica bajo estudio.....	37
Tabla 6. Tabla de análisis de varianza multifactorial para determinar la diferencias entre las regiones de la zona anatómica bajo estudio.....	37
Tabla 7. Comparación de Tukey para los cuadrantes o regiones anatómicas evaluadas.....	38
Tabla 8. Aleatorización para la toma de mediciones de hidratación corneométrica	39
Tabla 9. Resultados del análisis de varianza multifactorial para determinar la diferencias entre los diferentes tratamientos.....	40
Tabla 10. Comparación de Tukey para los tratamientos evaluados.....	42
Tabla 11. Comparación de Tukey sobre la influencia de la variable tiempo.....	43
Tabla 12. Información del fabricante de la matriz cosmética a evaluar.	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 13. Composición de la matriz cosmética objeto de la evaluación.....	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 14. Distribución de las zonas anatómicas para la evaluación del producto de interés	¡Error! Marcador no definido.

CONTENIDO DE FIGURAS

Figura 1. División del sector de cosméticos y aseo en Colombia.....	15
Figura 2. Zona anatómica y regiones a usar en el estudio.....	29
Figura 3. Zona anatómica de la realización de las mediciones en el voluntario MPC05.....	31

CONTENIDO DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Comparación de Tukey entre cuadrantes o regiones anatómicas evaluadas.....	39
Gráfico 2. Representación esquemática de los promedios de las lecturas de hidratación a través del tiempo para los 3 tratamientos evaluados.....	44

RESUMEN DEL PROYECTO

Colombia, es actualmente uno de los centros de desarrollo industrial en múltiples áreas productivas, entre las cuales resalta el crecimiento del sector cosmético, que ha llegado a ser de hasta el 12% anual (Concha, 2011). Lo anterior, puede relacionarse directamente con el avance que se presenta en los estudios asociados a los productos de ésta naturaleza, que por lo general traen consigo la necesidad de diseñar pruebas que permitan conocer la eficacia de un producto o ingrediente (Bagatin & Miot, 2013).

De acuerdo a lo anterior, en éste proyecto se desarrolló un protocolo para medir la hidratación cutánea en voluntarios, obedeciendo a la necesidad considerada anteriormente de contar con estudios para determinar la efectividad de ingredientes y productos cosméticos.

Por otra parte, debe tenerse en cuenta que los productos cosméticos evolucionan constantemente en función de las preferencias de quienes los consumen, por lo que hay que considerar el auge de los ingredientes naturales como parte de las formulaciones cosméticas (Bagatin & Miot, 2013). Motivo por el que se utilizó un ingrediente funcional de origen natural para su evaluación dentro de una matriz cosmética.

Para la realización del proyecto debieron realizarse dos actividades principales, la primera de ellas consistió en la formulación de la matriz cosmética que sirvió como vehículo para el ingrediente de interés a evaluar, y la segunda obedeció a la necesidad de un protocolo para la evaluación de hidratación cutánea, por lo que se debieron establecer las condiciones, variables y criterios de inclusión o exclusión de los voluntarios que participaron en las pruebas realizadas.

Una vez se tuvo la matriz cosmética a evaluar, y el protocolo para la medición corneométrica, éste fue aprobado por el comité de ética en humanos de la Universidad Icesi y se realizaron las pruebas en voluntarios sanos; que fueron convocados previamente, e informados de los posibles riesgos a los que se exponían, de acuerdo con lo expresado en el protocolo. Una vez realizada la prueba, se analizaron los resultados obtenidos para determinar la eficacia que tiene el ingrediente de interés como hidratante en una matriz cosmética.

ABSTRACT

Actually, Colombia is one of the main centers of industrial growth in various areas of productivity, in which the cosmetic sector is one of the most important ones, its development it's been 12% annually (Concha, 2011). This can be related to the advance in studies associated to this kind of products, which usually have the necessity to use trials of efficacy for an ingredient or the product itself (Bagatin & Miot, 2013).

According to this, in this project it has been developed a protocol that allows the measurement the moisturization of the skin in voluntaries, obeying the necessity considered previously of count with studies to determinate de effectiveness of some cosmetic ingredients and products.

By other hand, it has to be in count that the cosmetic products evolve constantly thru the preferences of the costumers, so it have to be consider the huge interest in natural ingredients as a part of the cosmetic formulas (Bagatin & Miot, 2013). For this reason, the functional ingredient has a natural origin for his evaluation in the cosmetic matrix.

As explained previously, for the realization of the project, it has to be done two main activities, the first one consist in the formulation of a cosmetic matrix who serve as a vehicle for the interest ingredient, and the second one that obey the necessity of a protocol for the evaluation, for which it has to be establish the conditions, variables and inclusion or exclusion criteria which allow the realization measurement.

Once the matrix has been developed, and the protocol has receive approval by Universidad Icesi's ethics committee, it was possible the realization of trials in healthy voluntaries, who were summoned and informed of the risk previously, according to what was stated in the protocol. Once the trials finish, the results were observed to determinate the efficacy of the ingredient as a skin moisturizer in the cosmetic matrix.

1. INTRODUCCIÓN

El conocimiento a profundidad de un ingrediente cosmético que va a ser comercializado, es tal vez el punto más importante a tener en cuenta por parte de un fabricante, y no solo en términos de seguridad, sino también de eficacia con respecto a las propiedades adjudicadas a dicho producto (Gil, Pharmatech, 2014). Es por esto, que surge la necesidad de desarrollar metodologías que permitan realizar evaluaciones de eficacia, las cuales funcionan a modo de guía para el fabricante del producto y los entes regulatorios encargados de la calidad de productos cosméticos.

El presente proyecto consistió en la evaluación de efectividad hidratante de un ingrediente natural en una matriz cosmética, para lo que debió redactarse un protocolo que describió la metodología, las características técnicas, científicas y éticas necesarias para llevar a cabo la evaluación corneométrica de hidratación en voluntarios, permitiendo, a posteriori realizar el ensayo.

La realización de protocolos que permiten determinar la efectividad de productos cosméticos, resulta ser un importante impulso para la investigación en biocosmética dentro de la Universidad Icesi, que a futuro puede considerarse una oportunidad para ofrecer evaluaciones de eficacia cosmética a industrias interesadas, dada la baja oferta nacional en este ámbito (Vivas, 2014).

Como parte del desarrollo del proyecto, fue necesario tener el ingrediente funcional de interés en forma de matriz cosmética con el objetivo de vehiculizarlo, permitiendo así su aplicación en los voluntarios para determinar su eficacia como parte de la formulación; para lo anterior fue necesario hacer una revisión bibliográfica pertinente al tema y contar con la asesoría de un experto en el tema, para obtener así la matriz base que permitió el uso del extracto de remolacha como parte de la formulación.

Tras la obtención del producto a analizar, y la aprobación por parte del comité de ética en humanos de la Universidad Icesi, fue posible realizar la evaluación del extracto de *Beta vulgaris* (remolacha) como hidratante cutáneo, para lo cual se requirió de la colaboración de diez voluntarios sanos que cumplieran con los criterios de inclusión considerados en el protocolo desarrollado, quienes fueron informados de forma oportuna y completa sobre las características del estudio, incluyendo las implicaciones éticas y los posibles riesgos.

Éste proyecto toma como base el proyecto realizado con anterioridad en la Universidad Icesi por Marmolejo y Delgado (2013), el cual tuvo como objetivo la evaluación de eficacia hidratante de una matriz cosmética comercial, y que fue de utilidad para establecer factores para el presente trabajo, ayudando a determinar variables como las condiciones ambientales óptimas, los patrones de medida, los tiempos ideales para la medición y la forma de aplicación de los productos bajo estudio.

Con el fin de conocer la influencia real del ingrediente funcional en la actividad hidratante de la matriz cosmética, fue necesario delimitar el área anatómica del estudio en cuatro zonas, a las cuales se les aplicó un tratamiento diferente de acuerdo con lo requerido por el proyecto; la primera zona fue tratada con la matriz cosmética sin el ingrediente funcional, la segunda con la matriz y el extracto de remolacha, a la tercera sólo se le aplicó el extracto acuoso y en la última no se aplicó ningún tratamiento, de modo que ésta hizo las veces de zona control. Adicionalmente se debe resaltar que las zonas fueron aleatorizadas en cada voluntario, con el fin de reducir el sesgo inducido por posibles diferencias fisiológicas en la región evaluada.

Gracias a la aleatorización de las zonas a evaluar, fue posible determinar si estas zonas anatómicas tenían diferencias significativas en términos de niveles de hidratación, ampliando de éste modo la información respecto a las características de la hidratación cutánea.

Para la determinación de la eficacia hidratante de un producto, fue necesario hacer uso del equipo Multidermascope MDS 800®, que funcionó como una técnica no invasiva fundamentada en la medición de la conductancia de la piel, lo que permite conocer cuánto es el contenido de humedad de la misma sin ningún daño para la persona que está siendo estudiada.

Una vez obtenidos los resultados de hidratación a nivel cutánea tras la aplicación de los diferentes tratamientos, fue posible determinar cuál de ellos resultó más eficaz, haciendo uso de un diseño experimental de análisis de varianza multifactorial en conjunto con una prueba comparativa de Tukey, que además de los permitir conocer cuál de los tratamientos resultó más efectivo, también fue útil para conocer las diferencias entre las zonas anatómicas que fueron objeto de medición en términos de hidratación.

Es posible afirmar que la investigación tuvo como resultado el desarrollo de un protocolo, el cual presenta las condiciones necesarias para la realización de las pruebas que permiten determinar la efectividad hidratante de un ingrediente en una matriz cosmética. También debe resaltarse que el conocimiento de la zona anatómica bajo estudio se ha ampliado gracias a la realización del ensayo en voluntarios. De este modo, el protocolo aporta a la investigación en biocosmética que se ha venido desarrollando en la Universidad Icesi.

2. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

2.1 Justificación del proyecto

La evaluación de la efectividad de productos cosméticos, es en la actualidad uno de los pilares para la producción de los mismos, pues ante el creciente desarrollo del mercado, resulta primordial garantizar la calidad de los mismos, que se enmarca en gran medida en el correcto funcionamiento del producto (ANVISA, 2003).

El crecimiento de la industria cosmética se ha convertido en un referente de desarrollo si se compara con otros sectores productivos, tanto a nivel mundial como nacional (Melo, Mounteer, Leão, Bahia, & Campos, 2012). En Colombia, la industria cosmética presenta gran desarrollo, llevando al gobierno nacional a incluirlo como un sector de clase mundial en la visión definida a 2032, en la que se espera que los productos del sector cosmético y de aseo se encuentren bien posicionados en Suramérica y en el resto del mundo.

Sumado al crecimiento del sector, se debe considerar que nuestro país cuenta con ventajas estratégicas en términos de recursos naturales, mano de obra, infraestructura y conocimiento, las cuales permiten que Colombia se coloque al mismo nivel que cualquier otro país que tenga a los productos cosméticos como objeto de desarrollo económico (Albán, 2009).

Adicionalmente, se presenta el crecimiento de la demanda por parte de los consumidores de productos para el cuidado personal que contengan ingredientes naturales, así que en respuesta a esta tendencia, la industria cosmética ha enfocado sus esfuerzos en llevar dichos productos al mercado para satisfacer las necesidades de los usuarios (Antignac, Nohynek, Re, Clouzeau, & Toutain, 2011). De hecho, se conoce que el porcentaje de adultos que usaban cosméticos con ingredientes naturales solo llegaba al 3 % en 1990, al 12 % en 1997 y alcanzó un 21 % en 2001 (Bent & Ko, 2004).

Teniendo en cuenta lo anterior, la formulación y posterior evaluación de un producto cosmético, que contiene un ingrediente natural con una función específica, puede ser considerado para el desarrollo de un proyecto investigativo, como es el caso del presente trabajo, en el cual será posible obtener un protocolo para la determinación del nivel de hidratación en la piel de los seres humanos y adicionalmente se conocerá la efectividad del ingrediente funcional de origen natural.

El ingrediente que se sometió a la evaluación de efectividad, corresponde a un extracto acuoso de la raíz de remolacha (*Beta vulgaris*), del cual se conoce que funciona como hidratante a nivel cutáneo en solución, y en concentraciones que

van del 3 al 5%, pero se desconoce su efectividad dentro de una formulación cosmética completa (CLR, 2012).

Para realizar la evaluación de la matriz cosmética, fue primordial el diseño de un protocolo que muestra la metodología que se debe realizar para conseguir la medición de la hidratación de forma ideal. De este modo se puede afirmar que tras la culminación del proyecto se podrán responder a las siguientes preguntas de investigación: ¿Es posible obtener un protocolo que permita determinar la efectividad como hidratante a nivel cutáneo de una matriz cosmética de interés? Y ¿El extracto acuoso de remolacha genera hidratación significativa a nivel cutáneo al estar ligado a una formulación?

Como resultado del proyecto, se obtuvo un protocolo que establece las condiciones y características para un estudio que determine la efectividad como hidratante de un ingrediente funcional productos cosméticos tipo emulsión. Además, se pudo determinar qué tan eficiente es el extracto de *Beta vulgaris* como ingrediente hidratante a concentración del 3% en una matriz cosmética base. Finalmente, se amplió la información relacionada al uso de ingredientes de origen natural para uso cosmético.

2.2 MARCO DE REFERENCIA Y ESTADO DEL ARTE

2.2.1 Productos cosméticos

En Colombia, un producto cosmético se ha definido como “Una formulación de aplicación local, fundamentada en conceptos científicos, destinada al cuidado y mejoramiento de la piel humana y sus anexos, sin perturbar las funciones vitales, sin irritar, sensibilizar, o provocar efectos secundarios indeseables atribuibles a su absorción sistémica” (Ministerio de Salud, 1995).

De forma análoga, en el ámbito internacional, un producto cosmético ha sido definido como:

Toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales. (Parlamento Europeo y del Consejo, 2009).

La anterior es una definición legalmente aceptada que describe adecuadamente la mayoría de los usos que tienen los productos cosméticos en la actualidad.

2.2.2 Crecimiento de la industria cosmética

Con el fin de contextualizar la organización adoptada para el área cosmética en la economía nacional y sobre todo para mostrar de manera más adecuada los resultados del crecimiento de la industria; se muestra la Figura 1, que expone la clasificación en sub-sectores realizada en Colombia para el sector cosmético y de productos de aseo.

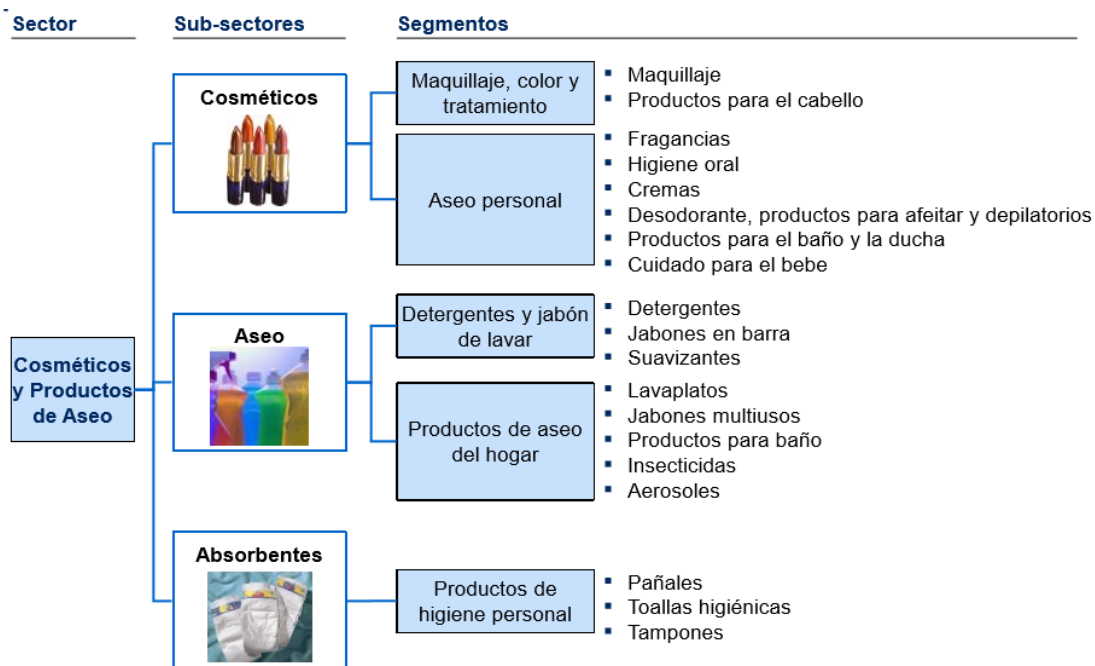


Figura 1. División del sector de cosméticos y aseo en Colombia (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, 2009).

El mercado global del sector de productos cosméticos y aseo ha venido creciendo a una tasa del 7.6% anual, entre el 2002 y el 2007, de tal forma que el valor en ventas al 2007 ascendió a US\$ 450 mil millones. Entre el 2007 y el 2012, el crecimiento anual fue del 3.1%, llegando a los US\$ 521 mil millones (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, 2009).

En Colombia, las ventas del sector de cosméticos y aseo fueron de US\$ 3.300 millones al 2007 y crecieron a una tasa de 9.7% anual entre el 2002 y el 2007. En el 2007, el tamaño del mercado colombiano de productos cosméticos ocupó la cuarta posición, después de Brasil, México y Venezuela (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, 2009) y en el 2010 ascendió a un valor de US\$ 7.294 millones. De esta manera, el mercado de cosméticos y productos de aseo tuvo un crecimiento del 12% en el 2010 (Concha, 2011).

Debido al importante crecimiento del sector de cosméticos y aseo en el país, el Programa de Transformación Productiva (PTP) del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, lo ha identificado como uno de los potenciales sectores de clase mundial al 2032, que permitirá aumentar la competitividad en el país, junto con el incremento en la productividad, el empleo y la formalización de la fuerza laboral (Concha, 2011).

Como se ha evidenciado, la industria cosmética ha presentado un crecimiento realmente importante a lo largo de los últimos años en nuestro país, lo cual se ve

reflejado en los resultados presentados por la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI).

Para el año 2008, el 37% de la producción del sector correspondió a cosméticos, el 6% a productos de aseo y el 27% restante a productos absorbentes de higiene personal. Dentro del subsector de cosméticos, el 55% de la producción correspondió a aseo personal y el 45% restante a productos de maquillaje, color y tratamiento. En la actualidad, en el sector participan una centena de empresas, de las cuales 70 están afiliadas a la cámara de cosméticos de la ANDI. Estas empresas generan 28000 empleos, y deben considerarse otras 70000 personas vinculadas en la actividad de venta directa (Gómez & González, 2010).

2.2.2.1 Tipos de Productos Cosméticos

Teniendo en cuenta que los productos cosméticos abarcan tan variadas funciones, es posible clasificarlos según la forma final en la que se presentan, como se indica a continuación (Wilkinson & Moore, 1982):

- **Cosméticos en Solución:** Estos productos son formas líquidas homogéneas que contienen uno o más ingredientes con funciones cosméticas. Suelen ser hidrófilas, con auxiliares de formulación también polares, como alcohol, polioles y dependiendo el caso, surfactantes con HLB elevado. Como ejemplos de este tipo de cosméticos se pueden enumerar los tónicos, las colonias, los removedores de esmalte, entre otros. En esta clasificación también se encuentran los aerosoles y los vaporizadores, pues su estado también es líquido, pero varían en su forma de dosificación.
- **Cosméticos en Suspensión:** Existen también productos cosméticos formulados en forma líquida heterogénea conformados por dos fases principalmente, la primera de ellas (fase continua) corresponde a un estado de agregación líquido; mientras que la otra (fase discontinua), se encuentra en estado sólido e insoluble en la fase continua. Como ejemplo de este tipo de productos, se encuentran las bases de maquillaje, los dentífricos y la laca de uñas. Dentro de los sistemas cosméticos también se pueden ubicar a las espumas, dado que se tratan de un gas disperso en un líquido.
- **Geles:** Corresponden a formas cosméticas homogéneas, pero a diferencia de las soluciones, los geles tienen características reológicas específicas, puntualmente: una alta viscosidad, que hace que éstos se clasifiquen como semisólidos. Los geles tienen una permanente rigidez elástica y alto contenido líquido y generalmente son transparentes. Como ejemplos de cosméticos en gel se tienen los geles para baño, el gel anticelulítico, gel *aftersun*¹ y algunos labiales.

¹ Gel de aplicación posterior al bronceado, generalmente contiene ingredientes refrescantes que generan sensación de bienestar y prevención de quemaduras.

- **Barras o sticks:** Consisten en formas cosméticas sólidas destinadas a la aplicación sobre la piel mediante frotación. Algunos ejemplos de estas formulaciones son el desodorante, lápiz de ojos, corrector de ojeras y jabones en barra.
- **Polvos:** Son formas sólidas orgánicas o inorgánicas llevadas a tamaños de partícula minúsculos para su fácil aplicación y adecuada función. Entre los polvos de uso más común se encuentran las sombras de ojos, el fondo para maquillaje, entre otros.
- **Emulsiones:** Son formas cosméticas heterogéneas compuestas por dos o más fases inmiscibles entre sí, que como mínimo, deben contar con una fase continua, una discontinua y un sistema de agentes emulsificantes para lograr su estabilización. Como ejemplos de estos productos se consideran las cremas de todo tipo y algunos champúes.

Como se afirmó anteriormente, la clasificación de los productos cosméticos resulta muy compleja, y no debe limitarse sólo a la forma de presentación, pues también se puede catalogar a los cosméticos según sus componentes, según la zona de aplicación, forma de aplicación y público al que está dirigido (Vila & Miranda, 2001).

2.2.3 Formas cosméticas en emulsión

Dado que el presente proyecto de investigación se centra en la obtención de una matriz cosmética tipo emulsión de aceite en agua (O/W), resulta pertinente realizar una revisión más rigurosa de estos productos. Una emulsión puede definirse en función de los componentes que la conforman, siendo estos, de manera general, mezclas estables de aceites, grasas y agua, y se fabrican combinando sustancias solubles en aceite y solubles en agua en presencia de un agente emulsificante (Wilkinson & Moore, 1982). También debe tenerse claro que existen varios tipos de emulsiones, clasificadas de acuerdo a la composición de las fases que la conforman:

- **Emulsiones de agua en aceite (W/O):** Este tipo de emulsión consiste en una alta proporción de fase oleosa, que funciona como fase dispersante para la fase acuosa que se encuentra en menor proporción. Como es de esperarse, a causa de la cantidad de aceite en la misma, el residuo aceitoso que deja en la piel resulta mucho más notorio y la absorción de la emulsión por parte de la piel es más lenta; además, estas formas heterodispersas tienden a tener una consistencia alta, aunque también depende en cierta medida de los componentes de la formulación.

- **Emulsiones de aceite en agua (O/W):** Son sistemas heterogéneos conformados de igual manera por una fase dispersa (que en este caso corresponde a los ingredientes lipófilos), y una fase dispersante (en su mayoría ingredientes hidrófilos) que se encuentra en mayor proporción. Por sus características, poseen un sensorial poco grasoso y el residuo que dejan en la piel es mínimo; adicionalmente son fácilmente absorbidos por la piel.
- **Emulsiones complejas (W/O/W u O/W/O):** Estos corresponden a sistemas de mayor complejidad que constan de una fase acuosa dispersa en una oleosa, que a su vez corresponde a la fase dispersa de otra fase acuosa, siendo estas emulsiones difíciles de estabilizar y con un uso más regular para productos farmacéuticos de liberación modificada (Tal-Figiel, 2007).

2.2.4 Hidratación de la piel

La piel es uno de los órganos de mayor importancia para los seres humanos, debido, en gran parte, al número de funciones que cumple, siendo la más importante de éstas la protección frente al ambiente, no solo de forma física, sino también inmunológica (Leyden & Rawlings, 2002). Adicionalmente, controla la pérdida de fluidos valiosos, evita la penetración de sustancias extrañas y radiaciones, de igual manera protege mecánicamente frente a lesiones de varios tipos.

La piel tiene una superficie total que oscila entre 2500 cm² para un recién nacido y 18000 cm² en un adulto, dependiendo de ciertas características físicas. Asimismo, tiene un peso total de entre 3,2 kg y 4,8 kg en adultos.

Una de las preocupaciones más comunes de las personas es mantener los niveles de hidratación de la piel, teniendo en cuenta que el agua es el único compuesto capaz de brindar elasticidad a la capa de células más externas y muertas de la epidermis para dotarlas del atributo más deseable, como es la suavidad (Wilkinson & Moore, 1982).

La piel está constituida por tres capas, cada una con una función específica, correspondientes a la hipodermis, la dermis y la epidermis. Esta última, a su vez, se divide en cinco subcapas de interés: el estrato córneo, el lúcido, el granuloso, el espinoso y el estrato basal (Fuller, Fuller, & Ness, 2005).

El estrato córneo es la capa más externa de la piel, está compuesta por células escamosas muertas y queratinizadas, llamadas corneocitos. Estos están incrustados en una matriz intracelular bilipídica que es una mezcla específica de compuestos higroscópicos de bajo peso molecular. Los componentes principales de esta mezcla son conocidos como el factor hidratante natural (FHN) (Fuller, Fuller, & Ness, 2005). La composición variada del estrato córneo cumple entonces, en sinergismo con el resto de la piel, la función de mantener la homeostasis en referencia a la cantidad de agua presente en la piel.

2.2.4.1 Mecanismos de hidratación de la piel

Una vez se ha explicado la importancia que tiene la piel para los seres humanos y su correcto mantenimiento en condiciones de bienestar, se puede ahondar en cómo se logra el cuidado de este órgano por medio de la hidratación.

Dado que los mecanismos naturales de hidratación cutánea no son a veces suficientes por sí mismos para mantener la piel en un óptimo estado de hidratación, se hace necesario el aporte externo de factores hidratantes, los cuales pueden actuar de dos formas; por medio de la hidratación pasiva e hidratación activa (Fábregas & Pozo, 2007):

- **Hidratación pasiva:** Se hace referencia a hidratación pasiva cuando los productos cosméticos utilizados para paliar el déficit del estado de hidratación de la piel, actúan creando una barrera oclusiva en la capa hidrolipídica, con lo que se permite que los valores de pérdida transepidermal de agua se reduzcan a niveles aceptables, compatibles con un estado óptimo de hidratación. Esta acción se lleva a cabo mediante la inclusión en las formulaciones correspondientes de lípidos oclusivos, lípidos anfóteros y coloides oclusivos higroscópicos.
- **Hidratación activa:** En este caso, las sustancias aportadas a la piel tienen una función activa en cuanto a la recuperación y mantenimiento de la hidratación; son los llamados activos higroscópicos, diversas sustancias que cuentan con diferentes funciones:
 - **Humectantes:** Son los higroscópicos clásicos cuya función es recuperar el contenido acuoso de la piel. En su acción desempeña un importante papel la humedad relativa del ambiente: la capacidad humectante es mayor cuanto más elevado es el grado de humedad relativa ambiental.
 - **Hidrocaptadores:** Son activos higroscópicos que actúan reteniendo el agua que se encuentra en la piel, lo que impide su pérdida. Este punto concierne en mayor medida al proyecto que se desarrolló, pues el ingrediente natural a usar potencia los Factores Naturales de Hidratación (FNH) y promueve la captura de humedad ambiental, pudiéndose considerar como un hidrocaptor.
 - **Lípidos:** Su objetivo es restaurar el equilibrio entre calidad y cantidad de los lípidos inter-corneocitarios y/o los lípidos presentes en la capa hidrolipídica. De esta forma, estos lípidos son capaces de unirse a moléculas de agua, lo que evita su evaporación.

2.2.5 Evaluación de hidratación

Acorde con la importancia de la hidratación cutánea que se ha presentado anteriormente, a lo largo de la historia ha habido gran interés en la medición de los niveles de hidratación, motivo por el cual se han desarrollado varios métodos, que pueden tener una naturaleza invasiva o no invasiva para quienes se someten a estos (Hoffman & Nutley, 1978).

De forma general, se puede mencionar que los métodos invasivos para determinación de la hidratación cutánea han desaparecido con el paso del tiempo, dado que resultaban en alteraciones de las capas de la piel, lo que derivaba en resultados sujetos a imprecisiones. Para entender mejor éstas alteraciones que sufría la piel, se puede citar el método invasivo de evaluación mecánica, en el cual se aplicaba una fuerza rotacional a la superficie de la piel, lo cual permitía determinar el grado de deformación de la piel y por tanto la hidratación, que es directamente proporcional a dicha deformación (Berardesca, 2006).

Según las limitantes que traían consigo los análisis invasivos de hidratación cutánea, se desarrollaron métodos no invasivos, que permitieron determinar los niveles de agua en la piel según características eléctricas de la misma, como son (Berardesca, 2006):

- **Capacitancia:** capacidad de un cuerpo de mantener una carga eléctrica.
- **Impedancia:** oposición eléctrica al flujo de una corriente alterna.
- **Conductancia:** propiedad de transportar mover o desplazar uno o más electrones.

Como es de esperar, estas características permiten la determinación de hidratación cutánea gracias a las características eléctricas del agua.

2.2.5.1 Método corneométrico para determinación de la hidratación cutánea:

El método corneométrico para determinar la hidratación, es una técnica no invasiva que se fundamenta en la medición de la capacitancia de la piel. En el presente proyecto, se propone la utilización del equipo Multi Dermoscope® MDS 800 para la determinación del nivel de hidratación en la piel de voluntarios, tras la aplicación de la matriz cosmética que se va a desarrollar. Este equipo se fundamenta en la medición del nivel de capacitancia de la capa córnea de la piel, haciendo uso de una sonda dieléctrica que permite detectar cualquier modificación de la constante dieléctrica de la piel.

Los posibles cambios en la constante dieléctrica cutánea pueden provenir del gradiente de constante dieléctrica de la capa córnea con respecto al agua, teniendo en cuenta que la constante dieléctrica del agua es aproximadamente 20

veces más alta que la del estrato corneo, el valor de dicha constante para la piel estará determinado completamente por la cantidad de agua absorbida (Méndez, Borjón, & Azpeitia, 2010).

2.2.6 Ingredientes naturales en productos cosméticos

La industria cosmética ha mostrado una tasa de crecimiento ejemplar a lo largo de los últimos años y es interesante resaltar, en particular, que el uso de productos cosméticos que contengan ingredientes naturales está fortaleciéndose día a día.

En la actualidad, los usuarios están presentando una fuerte afinidad por los productos naturales, lo que lleva a la aparición de un nuevo estilo de consumidores que se caracterizan por ser una población con fuertes conceptos acerca del medio ambiente y del desarrollo personal y espiritual. Por ello, estos consumidores quieren integrar estos valores con los productos y servicios que compran.

Según algunos actores que participan en ámbito industrial, el sector de productos cosméticos naturales es pequeño, debido en parte al bajo poder adquisitivo de algunos clientes potenciales, pero también a causa de la poca explotación que ha tenido este mercado por parte de la industria cosmética nacional, que se limita al uso de ingredientes naturales tradicionales como la miel y ciertos ingredientes frutales (Proexport Colombia, 2010). Con esto, es posible identificar la necesidad de promover proyectos de investigación enfocados en fortalecer el diseño y desarrollo de productos Fito-cosméticos innovadores y que sean asequibles a la población.

Dentro de la política de productividad y competitividad nacional, el gobierno colombiano ha definido tres escenarios posibles para el sector cosmético: como punto de partida se esperaba que para el año 2012, los productos naturales colombianos se posicionaran en los países miembros de la CAN² y Centroamérica, objetivo que se cumplió de manera satisfactoria dado el crecimiento que ha tenido el sector. Como segundo escenario se ha definido que para el 2019, el país alcanzará el mercado de países con productos de mayor valor agregado, como Argentina, España, Brasil y Estados Unidos. Finalmente, se espera para el año 2032 alcanzar el mercado con mayor exigencia, conformado por países Europeos, Norteamericanos y de Asia, con productos naturales conseguidos a partir de la biodiversidad nativa (Gómez & González, 2010).

En Colombia hay una demanda importante de ingredientes naturales para productos cosméticos y farmacéuticos, que está representada en materia prima vegetal (para exportar, para procesar, para uso directo en productos de medicina naturista) e ingredientes procesados (savias y extractos vegetales, aceites

² CAN: Comunidad Andina de Naciones.

esenciales, aceites vegetales, mantequillas (mantecas) y ceras, gomas y resinas, y colorantes naturales) (Proexport Colombia, 2010).

En concordancia con la gran variedad de ingredientes y materias primas de origen natural disponibles en Colombia, presentándose ha presentado, de igual manera, un crecimiento en los sectores productivos que cada día demandan más materias primas de origen natural, como son el sector cosmético, el Fito-cosmético, el de aseo y cuidado personal, entre otros (Gómez & González, 2010). Lo anterior se puede explicar considerando que cada día el diseño y formulación de productos con ingredientes naturales tiene mayor relevancia, por la tendencia de los consumidores al uso de insumos de química verde y amigable con el medio ambiente, que se ha convertido en un criterio de elección por parte de los mismos en el momento de la adquisición de los productos.

2.3 OBJETIVOS

2.3.1 Objetivo General

Determinar la efectividad hidratante del extracto comercial de remolacha (*Beta vulgaris*) como ingrediente funcional dentro de una matriz cosmética.

2.3.2 Objetivos Específicos

- Realizar la formulación de una matriz cosmética hidratante tipo emulsión O/W, que contenga un extracto comercial de *Beta vulgaris* como ingrediente funcional en concentración del 3%.
- Diseñar un protocolo de la metodología necesaria para medir los niveles de hidratación cutánea, considerando lo reportado en la literatura para estudios similares, además de los requerimientos exigidos por el comité de ética de la Universidad Icesi.
- Evaluar la efectividad hidratante del extracto comercial de *Beta vulgaris* integrado a una matriz cosmética, por medio del uso del equipo Multidermascope MDS 800 ®.

3. METODOLOGÍA UTILIZADA

El proyecto de grado se desarrolló siguiendo las etapas que se consideran a continuación:

3.1 Consulta bibliográfica para determinar la formulación a analizar

Como punto de partida para la realización del proyecto, fue necesario tener un producto cosmético para ser evaluado, el cual debió contar con características puntuales que favorecieran la evaluación del mismo como hidratante. Inicialmente se realizó una consulta bibliográfica que permitió seleccionar los ingredientes correctos de formulación, para la correcta vehiculización del producto de interés, sin influir en gran medida con la hidratación conseguida por el ingrediente funcional, eliminando de éste modo el error que pudiera introducirse a las mediciones.

Adicional a las consideraciones ya establecidas, se debió tener en cuenta que la selección de ingredientes fue realizada bajo la asesoría de un experto en formulación de productos cosméticos, y usando como soporte los conocimientos adquiridos a lo largo de la carrera, especialmente en tecnología farmacéutica, los cuales permitieron decidir con adecuado criterio y seguridad sobre la formulación.

A lo largo de todo el desarrollo del proyecto se realizaron consultas bibliográficas para promover el incremento del nivel científico del mismo, recurriendo mayormente a fuentes de artículos de revistas indexadas y literatura especializada en el tema.

3.2 Consideraciones necesarias para realizar la formulación

Para la realización de la formulación, fue necesario tener en cuenta diversos factores que determinaron el tipo de formulación a realizar:

Inicialmente, se tuvo en cuenta que el ingrediente funcional es un producto hidrosoluble, el cual es adecuado para formulaciones en emulsión, de preferencia con mayor cantidad de fase acuosa que oleosa, motivo por el cual se procuró la formulación de emulsión de aceite en agua.

Otro factor que cobró importancia fue el objetivo de la evaluación, el cual es conocer la efectividad hidratante sólo del ingrediente funcional, de modo que la formulación realizada debió tener el menor número de ingredientes posible, primordialmente porque casi cualquier ingrediente puede generar cambios en los niveles de hidratación de la piel, en especial si se considera la sensibilidad del equipo de medición.

Adicional a lo anterior, se buscó utilizar un procedimiento para la fabricación de la matriz cosmética que fuera bien conocido y con gran claridad en sus etapas, con el objetivo de poder replicar el procedimiento en futuras experimentaciones que requieran la fabricación de un producto similar.

Por otro lado, se tuvieron en cuenta las recomendaciones principales del fabricante, principalmente en la concentración del ingrediente funcional, la cual debe ser de 3% para conseguir un efecto de hidratación a corto plazo; además del cuidado especial con oxidantes fuertes que pudiesen dañar la integridad del extracto (CLR, 2012).

Finalmente, se realizaron consideraciones específicas para el procedimiento de fabricación de la emulsión, siendo lo más importante el momento de adición del ingrediente funcional a la matriz. Considerando el origen vegetal del ingrediente, éste es más propenso a sufrir daños con altas temperaturas, motivo por el cual debió agregarse a la formulación, una vez alcanzados 30°C, que es la temperatura ideal para no generar daños al ingrediente funcional, y de igual manera mantener sus características funcionales (Tal-Figiel, 2007).

3.3 Elaboración de la formulación hidratante

Una vez se seleccionaron los ingredientes que integran la formulación a evaluar, se procedió a elaborar dos emulsiones de aceite en agua (O/W), la primera de ellas contenía el ingrediente funcional comercial que genera hidratación y la segunda hizo las veces de blanco al no contener dicho ingrediente. Para la obtención de las emulsiones se siguieron los pasos contemplados a continuación:

1. Se agruparon los componentes oleosos en un recipiente adecuado (cápsula de porcelana), teniendo en cuenta que algunos de los ingredientes se encuentran en estado sólido y deben ser fundidos para su correcto uso.
2. Se reunieron los componentes de naturaleza acuosa en un recipiente adecuado (vaso de precipitados de vidrio).
3. Se fundieron los componentes oleosos, aplicando calor mediante una plancha de calentamiento, hasta alcanzar una temperatura de 2 °C por encima del componente de mayor punto de fusión.
4. Se aplicó calor al recipiente que contiene los componentes acuosos, hasta alcanzar una temperatura de 2 °C por encima de la temperatura que tenía la mezcla de componentes de la fase oleosa.
5. Finalmente, se mezcló el contenido de ambos recipientes con agitación constante, teniendo en cuenta que la fase acuosa se adicionó a la fase oleosa.
6. Se mantuvo el calentamiento y la agitación constante durante 5 minutos y posteriormente, se suspendió el calentamiento y se continuó la agitación hasta conseguir temperatura ambiente.

7. Se homogeneizó la emulsión durante al menos 10 minutos a 12000 rpm usando un rotor estator con espacio de corte fino.

El ingrediente funcional se adicionó a la mezcla en el paso 7 considerado previamente, con el fin de eliminar el riesgo de degradación térmica y reducción en su efectividad.

Tras la obtención de las emulsiones, éstas se almacenaron en frascos de polietileno de baja densidad color ámbar, que permitieron la protección del ingrediente funcional frente a factores ambientales, principalmente la luz.

3.4 Diseño del protocolo para medir hidratación en voluntarios

La evaluación de efectividad de los productos cosméticos es uno de los puntos más importantes dentro del desarrollo de los mismos, pues de esto depende la asignación de las propiedades favorables con las que el producto será comercializado, y un eventual fracaso o fallo durante ésta etapa implica dificultades a futuro para la industria que desarrolla el cosmético (Gil, Eficacia en los productos, 2014). De forma general, los estudios para evaluación cosmética, específicamente en la piel, se han detallado en etapas que se presentan a continuación (Bagatin & Miot, 2013):

- **Hipótesis o pregunta de interés:** Es el punto de partida, en el cual el investigador debe plantearse un cuestionamiento que resulte simple, original y lógico, que en muchas ocasiones proviene de una investigación previa en la misma área.
- **Introducción y contexto:** Consiste de la presentación de los temas que el investigador debe tener en consideración para la realización del ensayo, para lo cual puede apoyarse en investigaciones previas y consulta de la bibliografía disponible del tema. Idealmente debe tratarse de un punto conciso y concordante con la hipótesis planteada.
- **Objetivos:** Al igual que cualquier trabajo de investigación, el protocolo debe contener un objetivo general que englobe todo el trabajo; además debe contar con objetivos específicos que permitan llegar a la consecución del objetivo general.
- **Metodología:** La cual puede considerarse la descripción del estudio, en donde se tienen en cuenta todas las variables y características, tales como tamaño de la muestra, diseño, descripción, criterios de exclusión e inclusión, intervenciones, seguridad y eficacia en la toma de datos o medidas, y el tipo de análisis estadístico que se llevará a cabo.

De acuerdo a lo anterior, fue posible la consecución de un protocolo que permitió la medición de eficacia hidratante de un ingrediente funcional dentro de una matriz cosmética, tomando como punto de partida la revisión bibliográfica pertinente que

permitió determinar las condiciones y parámetros a tener en cuenta para la elaboración.

Tras tener toda la información requerida se procedió a la redacción del protocolo, el cual fue sometido a evaluación por parte del comité de ética en humanos de la Universidad Icesi, el cual determinaría si las pruebas podrían llevarse a cabo.

El protocolo escrito contó con varias secciones que concordaron con la información encontrada durante la revisión bibliográfica, y que se presentan a continuación.

La introducción, en la que se pretende mostrar al lector interesado el contexto del estudio, con el fin de que se conozcan los aspectos principales de la evaluación a realizar. Seguidamente se muestran los objetivos y la justificación del estudio, así como la proclama cosmética que será sometida a evaluación, puntualmente hidratación a corto plazo en este caso.

Posteriormente se muestra la estructura administrativa del estudio, presentando quienes son los investigadores que toman parte del mismo, el lugar en el que será llevado a cabo y detalles de materiales y equipo requerido, como la matriz que se evaluará con sus respectivos ingredientes.

Para la realización del protocolo fue necesario establecer las características del estudio y de los voluntarios, el diseño experimental, la zona a evaluar, las condiciones ambientales del ensayo y un paso a paso de la realización de la prueba.

Adicionalmente, se desarrollaron documentos de manera anexa como requisito del comité de ética para la aprobación del estudio, éstos anexos se incluyeron en el documento debido a su utilidad para la realización de las mediciones. Dichos anexos son el consentimiento informado para los voluntarios y el formato de información con las características del estudio, el cual se entregó a los voluntarios del estudio. También se incluyeron los formatos para toma de medidas de hidratación, el reporte de reacciones adversas y el formato de evaluación dermatológica por parte del asesor.

A continuación, se describirá de manera más detallada el procedimiento realizado para determinación de algunos parámetros necesarios para el desarrollo del protocolo.

3.4.1 Aspectos relacionados con los voluntarios

Inicialmente, fue necesaria la determinación de las consideraciones éticas aplicables al estudio, teniendo como referencia principal los principios de investigación definidos en la declaración de Helsinki y las buenas prácticas

clínicas, buscando respetar en todo momento los criterios de respeto por la autonomía del individuo, beneficencia, no maleficencia y justicia.

Es importante que las consideraciones éticas siempre se encuentren en un protocolo de estudio con humanos, de esta manera quedará explícito que deben ser tenidas en cuenta durante el desarrollo de las pruebas que involucren seres humanos.

Por otra parte, se desarrollaron los criterios de inclusión y de exclusión para la participación de los voluntarios en el estudio, teniendo en cuenta que adicionalmente se realizó una evaluación previa con un profesional adecuado, para determinar si la piel era apta para la realización del estudio. Los criterios de inclusión y exclusión se presentan a continuación:

➤ Criterios de Inclusión:

Las siguientes condiciones incluirán a un voluntario en el grupo de prueba:

- I. Voluntarios con edades entre los 18 y 40 años.
- II. Estar afiliado a una EPS.
- III. No estar en estado de embarazo o lactancia.
- IV. Buen estado nutricional.
- V. Anamnesis negativa de dermatitis alérgica.

➤ Criterios de Exclusión:

Las siguientes condiciones excluirán automáticamente a un voluntario del grupo de prueba:

- I. Historial de respuesta anormal a productos cosméticos.
- II. La zona de prueba con heridas, quemaduras o marcas.
- III. Exposición intensa al sol o bronceado artificial dos semanas antes y durante el período del estudio.
- IV. Trastornos hepáticos.
- V. Empleo de algún agente tópico en las áreas testeadas que puedan interferir con el estado natural de la piel.
- VI. Mujeres en terapia de reemplazo hormonal.

Para el presente estudio, y considerando estudios anteriores como el realizado en el año 2013 por Marmolejo y Delgado, se requirió de 10 voluntarios, los cuales fueron convocados previamente y evaluados para determinar su aptitud pertinente al estudio. El número de voluntarios fue determinado previamente (Marmolejo & Delgado, 2013) y se estipula como el adecuado para una prueba de evaluación dermatológica de hidratación inmediata, considerando que éste número es representativo y arroja resultados estadísticamente significativos.

3.4.2 Condiciones ambientales del estudio

Para el ensayo, fue necesario definir las condiciones ambientales, dado que se trató de una prueba de hidratación inmediata (4 horas), en la cual debió monitorearse el ambiente en que se encontraban los voluntarios. Se contó con una temperatura promedio de $24^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, presión atmosférica normal para el lugar de realización del estudio de aproximadamente 670 mmHg (0.88 atm) y humedad relativa de $45\% \pm 3\%$, lo que permitió garantizar el confort de los voluntarios y el investigador, pero adicionalmente redujo la posibilidad de que las condiciones ambientales afectaran los resultados obtenidos.

3.4.3 Zona anatómica a evaluar

La espalda de los voluntarios fue la zona utilizada para realizar la evaluación, ya que ésta corresponde a un área superficial amplia que permite la correcta aplicación de las matrices a evaluar. Adicionalmente debido al tamaño del área, cada voluntario fue su propio control, así como la obtención de resultados se logró realizar en una sola sesión para toma de datos.

Específicamente la zona anatómica elegida fue la espalda alta de cada voluntario, que se dividió en cuatro regiones con un área de 6 por 5 cm cada una, para un total de 120 cm^2 , entre las cuales se realizó una comparación intraindividual de las cuatro regiones identificadas de la siguiente manera:

Tabla 1. Distribución de las zonas anatómicas para la evaluación del producto de interés

Zona con matriz cosmética base (Región A)	Zona con matriz cosmética base + extracto de remolacha (Región B)
Zona con el extracto acuoso (Región C)	Zona control (sin producto) (Región D)

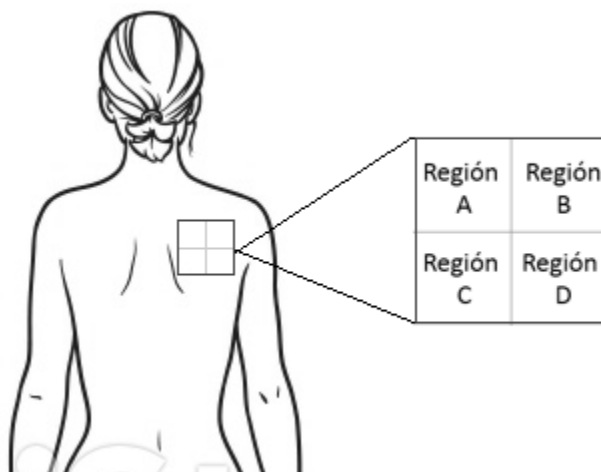


Figura 2. Zona anatómica y regiones a usar en el estudio (UEOM. 2016)

3.4.4 Cantidad de matriz cosmética a aplicar

La cantidad de producto aplicada fue de $2\text{mg}/\text{cm}^2 \pm 2,5\%$ (Cheng, y otros, 2009) haciendo uso de una micro pipeta Gilson Pipetman® (20 – 200 μL), para lo cual fue necesario determinar la densidad de cada una de las matrices a aplicar.

De acuerdo con la densidad de cada producto, fue posible determinar la cantidad de producto a aplicar con la micro pipeta, de modo que fue posible garantizar que se aplicó $2\text{mg}/\text{cm}^2 \pm 2,5\%$ en cada caso. En la tabla 2 se presentan las cantidades aplicadas a los voluntarios.

Tabla 2. Cantidad de producto a aplicar según la densidad del mismo

Producto	Densidad (mg/mL)	Cantidad a Aplicar (μL)
Matriz (A)	990,7	60,6
Matriz + Extracto (B)	1036,9	57,9
Extracto (C)	1166,9	51,5
Control (D)	N/A	N/A

3.4.5 Realización del ensayo

3.4.5.1 Preparación de los voluntarios

Los voluntarios seleccionados suspendieron el uso de productos cosméticos de cualquier tipo en la zona de aplicación de la matriz cosmética, 48 horas antes de iniciar el ensayo.

3.4.5.2 Limpieza de la zona de aplicación

Ésta correspondió a la fase inicial del estudio, en la que se procedió a limpiar la zona anatómica elegida. Se utilizó etanol al 70% para acondicionar el área de estudio y para remover impurezas que pudieran interferir con la respuesta cutánea a la matriz cosmética (Marmolejo & Delgado., 2013).

3.4.5.3 Delimitación de los voluntarios

El área sobre la cual se realizaron las mediciones fue de aproximadamente 120 cm², los cuales se delimitaron por medio de un lapicero de tinta negra común. Ésta área, a su vez se dividió en cuatro áreas de dimensiones de 30 cm² como se muestra en la imagen 1, en donde también se identificó al voluntario con la correspondiente codificación y se especificó la matriz que iba a ser aplicada en cada área.

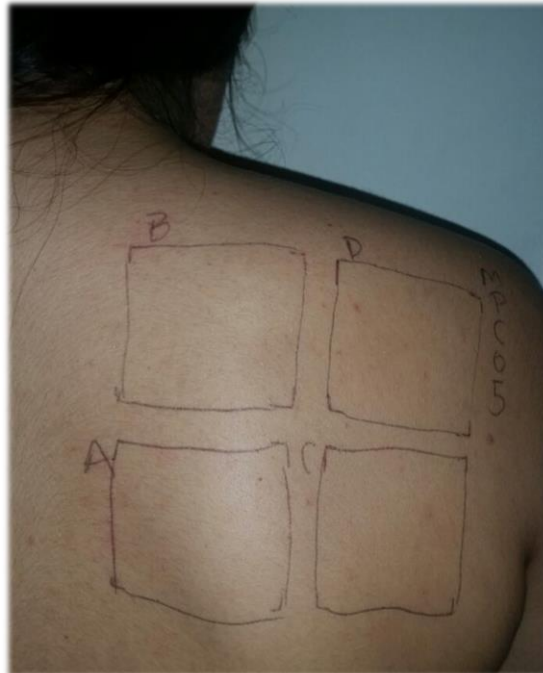


Figura 3. Zona anatómica de la realización de las mediciones en el voluntario MPC05

Cabe resaltar, que la distribución de las cuatro regiones no fue igual para todos los voluntarios, sino que se llevó a cabo de forma aleatorizada. Esto con el fin de minimizar posibles sesgos dados por cambios físicos entre las diferentes regiones dentro de la zona anatómica evaluada.

3.4.5.4 Aplicación de la matriz cosmética

Tras haber realizado una adecuada limpieza de la zona de aplicación, se tomaron las medidas basales del nivel de hidratación en cada zona, e inmediatamente después se aplicó la matriz cosmética en cada una de las áreas delimitadas (cantidad $2 \text{ mg/cm}^2 \pm 0.5 \text{ mg}$); teniendo en cuenta las variaciones de producto para cada área (matriz cosmética, matriz cosmética + extracto, extracto acuoso). Una vez aplicado el producto con la micro pipeta, haciendo una ligera presión, fue posible extender el mismo por medio del método del dedal. Hay que tener en cuenta que una de las cuatro áreas no tuvo ningún producto, siendo el control para las mediciones.

3.4.5.5 Lectura de la respuesta cutánea

Después de transcurridos 30 minutos después de haber aplicado la matriz, se iniciaron las medidas de hidratación corneométrica, las cuales se repitieron cada hora durante las siguientes cuatro horas por triplicado, teniendo en cuenta que para las mediciones se siguió el patrón determinado a continuación, considerando los hallazgos realizados en estudios anteriores (Marmolejo & Delgado., 2013).

Tabla 3. Patrón para mediciones cronométricas

Voluntario	PATRÓN DE MEDICIÓN			
	1	2	3	4
MPC03	• • •	• • •	• • •	• • •

3.4.5.6 Metodología empleada

A continuación, se muestran los pasos necesarios para lograr las mediciones corneométricas en los voluntarios, que además están consignados en el protocolo aprobado:

- A. Se Limpió y secó la zona anatómica de estudio para cada voluntario
- B. Se delimitó la zona de ensayo de la matriz, matriz + extracto, extracto acuoso y zona control en cada voluntario.

- C. Se solicitó a los voluntarios esperar un periodo de 30 minutos antes de iniciar las respectivas mediciones (aclimatación 20-25°C a 50-60%HR).
- D. Una vez pasado el periodo de tiempo, se tomaron las medidas basales de cada voluntario e inmediatamente después se aplicó el producto en la zona.
- E. Se realizaron mediciones de los niveles de hidratación en cada área durante 4 horas con una hora de espera entre cada medición.
- F. Se llevó registro escrito en los formatos establecidos de los resultados obtenidos.

3.5 Aplicación del diseño experimental

Tras la recopilación de los resultados obtenidos de las mediciones corneométricas de hidratación, fue necesario el análisis de dichos resultados para conocer la significancia real de los mismos, para lo cual debió aplicarse un diseño experimental que se ajustase en la mayor medida posible a los requerimientos del estudio, usando como herramienta estadística la aplicación Minitab ® en su versión 17. La mejor forma de evaluar éstos resultados, fue por medio del planteamiento de pruebas de hipótesis para determinar cuáles factores tuvieron mayor influencia en los resultados de hidratación obtenidos, y posteriormente se realizó su validación según el respectivo análisis de varianza.

Se realizó un análisis de varianza (ANOVA) multifactorial que permitió determinar qué factores resultaron ser estadísticamente significativos según el correspondiente valor P con un nivel de confianza del 95%.

Tras conocer qué factores tenían una incidencia estadística mayor, se pudo someter los resultados a la prueba de Tukey para comparaciones múltiples, la cual permitió definir si había diferencia entre los tratamientos y cuál de ellos generó mayor hidratación.

A continuación se presentan las pruebas de hipótesis que se sometieron a evaluación por medio del análisis de varianza multifactorial:

$$H_0: \mu_0 = \mu_1 = \mu_2 = \mu_3 = \mu_4$$

$$H_1: \mu_0 \neq \mu_1 \neq \mu_2 \neq \mu_3 \neq \mu_4$$

En donde H_0 es la hipótesis nula en la que se afirma que todas las medias de los tratamientos son iguales; y H_1 es la hipótesis alternativa que afirma que al menos una de las medias es diferente.

El criterio de rechazo fue:

$$\text{Se rechaza } H_0 \text{ cuando: } V_p < \alpha 0.05$$

3.6 MATRIZ DE MARCO LÓGICO

Objetivo General: Determinar la efectividad hidratante del extracto comercial de remolacha (<i>Beta vulgaris</i>) como ingrediente funcional dentro de una matriz cosmética.			
Objetivo Específico	Actividad	Supuestos	Indicadores
Realizar la formulación de una matriz cosmética hidratante tipo emulsión O/W, que contenga un extracto comercial de <i>Beta vulgaris</i> en concentración del 3% como ingrediente funcional.	Realizar una consulta bibliográfica de los ingredientes requeridos para elaborar una emulsión O/W de uso cosmético.	Se dispone de suficientes fuentes bibliográficas para llevar a cabo una investigación completa y fiable, de alto nivel técnico y científico	Obtención de la formulación que contenga el extracto comercial de remolacha para su posterior evaluación
	Seleccionar los ingredientes que harán parte de la formulación de la emulsión O/W.		
	Elaborar la formulación cosmética que contiene el extracto comercial de <i>Beta vulgaris</i> como ingrediente funcional, y de igual forma una matriz sin dicho ingrediente, la cual hará las veces de blanco.	Se tiene acceso a los ingredientes de formulación y al espacio físico dentro de los laboratorios de la universidad para la elaboración de la formulación, así como acceso a los equipos necesarios	
Diseñar un protocolo de la metodología necesaria para medir los niveles de hidratación cutánea, considerando lo reportado en la literatura para estudios similares, además de los requerimientos exigidos por el comité de ética de la Universidad Icesi.	Realizar una revisión bibliográfica para conocer las variables que se deben medir en las evaluaciones de éste tipo	Se dispone de suficiente información de fuentes bibliográficas confiables acerca del ensayo que planea realizarse.	Obtención de un protocolo para la medición de efectividad de productos cosméticos hidratantes a nivel cutáneo.
	Seleccionar los criterios de inclusión del estudio así como las características deseadas para la evaluación		
	Realizar la solicitud al comité de ética para la realización del estudio en voluntarios humanos.		
Evaluar la efectividad hidratante del extracto comercial de <i>Beta vulgaris</i> integrado a una matriz cosmética, por medio del uso del equipo Multidermascope MDS 800.	Realizar una medición preliminar de la hidratación a cinco voluntarios que permita determinar el tamaño de muestra	Se cuenta con autorización del comité de ética para el uso de humanos en las pruebas de efectividad de la matriz cosmética	Obtención de resultados sobre la efectividad del ingrediente comercial como agente hidratante dentro de la formulación cosmética.
	Realizar las aplicaciones de la matriz cosmética con y sin el ingrediente funcional sobre los voluntarios para su posterior evaluación.		
	Recopilar los resultados de las mediciones y realizar el correspondiente análisis estadístico para el posterior análisis		

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En concordancia con lo establecido en el protocolo para la determinación de la efectividad hidratante de un ingrediente funcional dentro de una matriz cosmética, se analizaron los resultados obtenidos con el fin de determinar si al ingrediente funcional se le puede adjudicar la proclama de hidratante.

4.1 Desarrollo de la matriz cosmética base para la vehiculización del ingrediente funcional

Como punto de partida para la realización del presente proyecto, fue necesaria la formulación de una matriz cosmética base que permitiera la vehiculización del ingrediente natural hidratante, el cual fue objeto del estudio.

Para llevar a cabo la formulación, primero se determinó el tipo de formulación que mejor se ajustaba a las características del ingrediente funcional, el cual correspondía a un extracto acuoso incoloro, inodoro y translucido, que por recomendación del fabricante debía formularse sin la presencia de agentes oxidantes fuerte por riesgo de desnaturalización y pérdida de funcionalidad (CLR, 2012). 0Teniendo en cuenta la información anterior, se optó por una formulación tipo emulsión de aceite en agua, la cual favoreció la mezcla con el ingrediente acuoso.

Por otro lado, se buscó que la formulación tuviera la menor influencia posible sobre la capacidad hidratante del ingrediente, motivo por el cual se buscó realizar un producto cosmético con el menor número de ingredientes posible, pero que cumpliera con todas las características básicas de una emulsión.

Como resultado de la evaluación bibliográfica y bajo la asesoría de un experto en el tema, fue posible conseguir la formulación cosmética que se detalla en la tabla 4. Ésta formulación dio como resultado una matriz base tipo emulsión, con alta fluidez dada la elevada proporción de agua en la misma, con densidad de 1036,9 mg/mL y pH de 5,2.

Cabe resaltar que se consiguieron dos matrices, una de ellas contenía todos los ingredientes presentados en la tabla 4, y otra que careció del ingrediente funcional lo que implicó un leve incremento del pH y una reducción de la densidad, 5,4 y 990,7 mg/mL respectivamente.

Tabla 4. Formulación obtenida para la vehiculización de ingrediente funcional de interés (Realizado por Juan Sebastián Moncaleano bajo asesoría del Qf. Carlos Ramírez)

Ingrediente	Función	Proporción	Cantidad (g) Para 200 g
Agua	Vehículo	88,80%	177,60
Aceite Mineral	Fase Oleosa	3,00%	6,00
Extracto de <i>Beta vulgaris</i>	Ingrediente Funcional	3,00%	6,00
Alcohol Cetílico	Emoliente	2,00%	4,00
Mygliol (Ác. Grasos)	Emoliente	2,00%	4,00
Tween 80	Surfactante	0,70%	1,40
Span 80	Surfactante	0,30%	0,60
Metilparabeno	Preservante	0,18%	0,36
Propilparabeno	Preservante	0,02%	0,04
Total		100,00%	200,00

Con respecto a las características de la formulación, se puede decir que fue adecuada para la vehiculización del ingrediente funcional, pues no presentó reacciones negativas en los voluntarios. Hay que tener en cuenta que la emulsión resultó de difícil manejo dada su alta fluidez, generando dificultades para su aplicación.

4.2 Implementación del protocolo para la evaluación de la eficacia hidratante de un ingrediente funcional en una matriz cosmética

Una vez aprobado el protocolo por parte del comité de ética en humanos de la Universidad Icesi, se dio inicio a la etapa de evaluación de efectividad del ingrediente hidratante, tomando como guía los pasos expresados en el protocolo.

Inicialmente se realizó una convocatoria abierta para todas las personas interesadas en participar del estudio, teniendo claros los criterios de inclusión y exclusión establecidos.

Las personas que respondieron a la convocatoria, fueron sometidas a una evaluación dermatológica por parte de un médico asesor capacitado, quien se encargó de determinar la aptitud de los posibles voluntarios para la participación del estudio, por medio de una entrevista y revisión de las características de la persona de interés en términos dermatológicos.

De acuerdo con las observaciones realizadas por el asesor médico, se seleccionó a 10 voluntarios que el experto consideró aptos y que además tuvieron completa disposición para llevar a cabo las pruebas.

Según está estipulado en el protocolo, los voluntarios tuvieron completo acceso a información que permitiese la libre decisión sobre la participación en el estudio; además se entregó un consentimiento informado previo a la realización del ensayo, en el cual quedó explícito el objetivo del mismo y los posibles riesgos a los que se podían ver expuestos. Tanto el formato de información, como el consentimiento informado se encuentran adjuntos en la sección de anexos de este documento.

4.3 Comparación intraindividual de las zonas anatómicas evaluadas

Como parte del estudio realizado, surgió la necesidad de conocer en mayor detalle qué tan influyente puede ser la ubicación anatómica en las mediciones de hidratación

Para determinar dicha influencia, se tomaron las medidas basales y se probó mediante el análisis de varianza multifactorial presentado en la tabla 6, si las variables bajo estudio tenían una incidencia real en las mediciones.

Tabla 5. Tabla de análisis de varianza multifactorial para determinar la diferencias entre las regiones de la zona anatómica bajo estudio

Variable/ Interacción	GL	Suma de Cuadrados	MC Ajust.	Valor F	Valor p
Voluntario	9	1840,3	204,48	8,03	0,000
Cuadrante	3	295,9	98,64	3,87	0,012
Voluntario*Cuadrante	27	1980,6	73,35	2,88	0,000
Error	80	2038,0	25,48		
Total	119	6154,8			

Según lo obtenido mediante la primera etapa de análisis estadístico, se pudo determinar que todas las variables bajo estudio tuvieron diferencias estadísticamente significativas, teniendo como referencia el valor p que resultó ser menor de 0,05 en todos los casos.

Con la información obtenida, fue posible llevar los resultados a la prueba de comparación de Tukey, para definir cómo se distribuyeron las variables evaluadas en términos del nivel de hidratación; los resultados de la prueba se presentan en la tabla 7.

Tabla 6. Comparación de Tukey para los cuadrantes o regiones anatómicas evaluadas

Cuadrante	N	Media de Hidratación	Agrupación ³	
2	30	61,6667	A	
1	30	60,1667	A	B
4	30	59,2333	A	B
3	30	57,3333		B

De acuerdo con lo encontrado tras el análisis de Tukey, el cuadrante 2, es decir la región superior derecha de la zona anatómica evaluada es la que cuenta con el nivel de hidratación más elevado, la cual es además diferente a todas las demás regiones en términos estadísticos. Adicionalmente, se puede decir que los cuadrantes 1 y 4 que corresponden a las regiones superior izquierda e inferior derecha respectivamente no tienen diferencias estadísticamente significativas en términos de hidratación, así que son comparables para mediciones de este tipo.

Por último, se observa que el cuadrante 3 o inferior izquierdo es el que cuenta con la hidratación más pobre, es decir el más seco; esto se puede explicar debido a que es la región más irregular de todas las que se sometieron a evaluación, lo que conlleva a mayor roce con la ropa y posiblemente a un condicionamiento del área, motivo por el cual ésta zona puede introducir sesgos a evaluaciones de hidratación corneométrica.

³ En la prueba comparativa de Tukey, las medias que no comparten letra son significativamente diferentes.

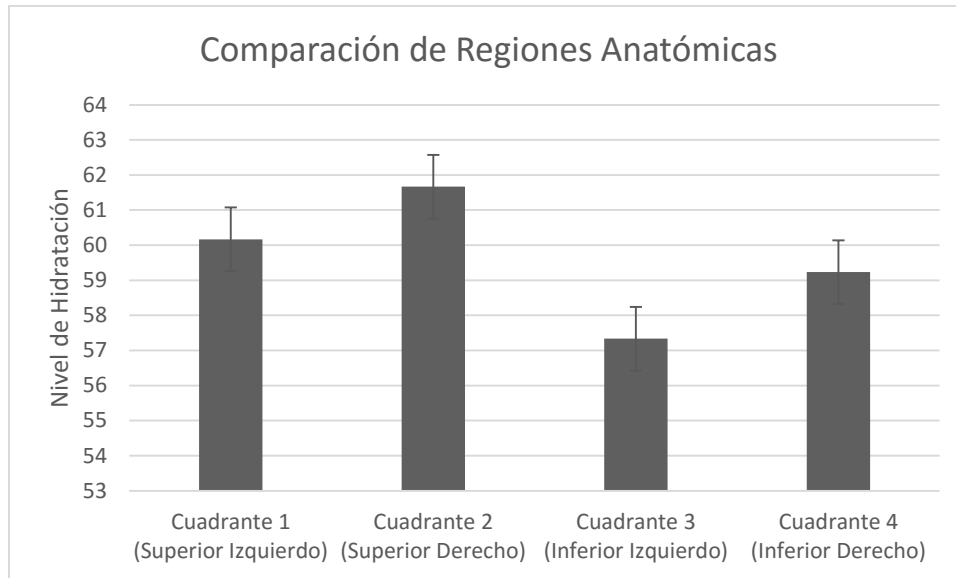


Gráfico 1. Comparación de Tukey entre cuadrantes o regiones anatómicas evaluadas

En el gráfico 1, se presenta de forma esquemática el resultado obtenido durante la prueba de comparación de Tukey, mostrando diferencias con lo encontrado en la prueba estadística.

Durante la prueba de comparación de Tukey, se evaluaron también las variables voluntario y la interacción entre voluntario/cuadrante, encontrándose que los resultados de hidratación son diferentes entre voluntarios y entre cuadrantes de voluntarios. Lo anterior permite afirmar que las características de la piel de las personas son completamente diferentes, motivo por el cual es necesario realizar aleatorizaciones siempre que se realicen estudios de éste tipo.

Es necesario resaltar, que antes de realizar el estudio, se consideró la posibilidad de encontrar diferencias entre los cuadrantes, por lo cual se realizó aleatorización de los mismos antes de aplicar los tratamientos. La tabla 8 presenta los resultados de dicha aleatorización, en la cual se muestra el código del voluntario y el tratamiento que se aplicó por cuadrante.

Tabla 7. Aleatorización para la toma de mediciones de hidratación corneométrica (El tratamiento A corresponde a la matriz base sin el extracto de remolacha, el tratamiento B es la matriz con el extracto, el tratamiento C es el extracto y el D es el tratamiento control)

Voluntario	Cuadrante 1	Cuadrante 2	Cuadrante 3	Cuadrante 4
ME14	B	A	C	D
MPC05	B	A	C	D
CQ13	D	A	B	C
AMCR10	C	A	B	D

SFS03	B	A	C	D
LDGC07	C	B	D	A
ACA04	C	A	B	D
DE12	B	A	C	D
LM11	B	C	D	A
NCM02	B	C	A	D

4.4 Determinación de la eficacia hidratante de cada tratamiento

Como se mencionó en el punto anterior, para definir la diferencia estadística entre los resultados obtenidos, y la incidencia que los factores tienen sobre los resultados, fue necesario hacer un análisis de variancia multifactorial, con nivel de confianza del 95% que permitiera definir los factores con mayor significancia estadística para el estudio. Los resultados del análisis de varianza se muestran en la tabla 9.

Tabla 8. Resultados del análisis de varianza multifactorial para determinar la diferencias entre los diferentes tratamientos.

Variable/ Interacción	GL	Suma de Cuadrados	MC Ajust.	Valor F	Valor p
Voluntario	9	5828,5	647,61	18,44	0,000
Tratamiento	2	3234,2	1617,09	46,04	0,000
Tiempo	4	590,9	147,74	4,21	0,003
Repetición	2	252,8	126,42	3,6	0,029
Voluntario*Tratamiento	18	8657,9	481	13,69	0,000
Voluntario*Tiempo	36	2494,1	69,28	1,97	0,001
Región*Tiempo	8	321,4	40,18	1,14	0,334
Voluntario*Tratamiento*Tiempo	72	5076,7	70,51	2,01	0,000
Error	298	10467,2	35,12		
Total	449	36923,8			

Según lo hallado en la prueba ANOVA multifactorial, todas las variables tienen diferencias estadísticamente significativas, como se puede observar en la columna de valores p de la tabla 9, mientras que la única interacción que no es significativa es la correspondiente a región y tiempo, lo que permitió realizar la prueba de comparación de Tukey que se presenta a continuación.

4.4.1 Determinación de la eficacia hidratante de los tratamientos

Para resumir los resultados obtenidos a lo largo del estudio, se ha representado de forma gráfica como se observa a continuación, los cambios en el nivel de hidratación conseguido por cada tratamiento, considerando la influencia que tuvo el tiempo del estudio. Del gráfico 2 se pueden presentar las siguientes observaciones:

- El tratamiento que mayor hidratación generó fue el de la matriz base sin el extracto.
- El aumento de la hidratación entre la zona control (Sin tratamiento), y el producto de mayor eficacia es de 9 unidades porcentuales, lo cual concuerda con el valor esperado según estudios anteriores (Marmolejo & Delgado, 2013).
- La variable tiempo tiene una incidencia despreciable en el incremento de la hidratación para efectos de éste estudio.

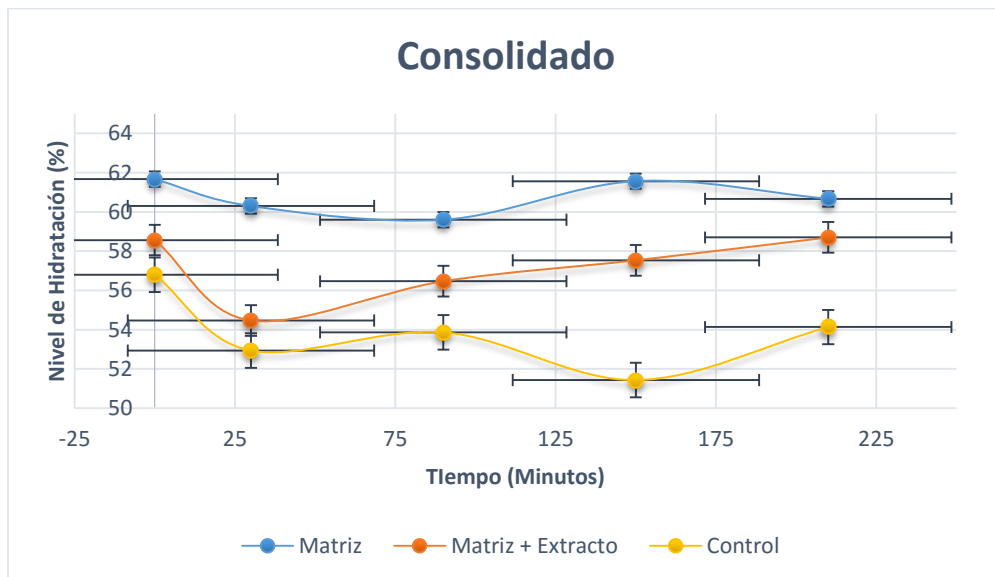


Gráfico 2. Representación esquemática de los promedios de las lecturas de hidratación a través del tiempo para los 3 tratamientos evaluados

Por medio de la prueba de Tukey, se determinó que los cuatro tratamientos aplicados son diferentes, pero dada la gran diferencia encontrada del extracto de remolacha, con respecto a los demás tratamientos, decidió realizarse una nueva comparación teniendo en cuenta sólo la matriz cosmética, la matriz con el extracto y la zona control. Debe considerarse que el extracto generó la mayor hidratación de forma muy superior a los demás tratamientos, principalmente por el hecho de que se aplicó directamente como es entregado por parte del laboratorio fabricante.

Tabla 9. Comparación de Tukey para los tratamientos evaluados.

Tratamiento	N	Media de Hidratación	Agrupación		
Matriz	150	60,4000	A		
Matriz + Extracto	150	57,1467		B	
Control	150	53,8333			C

Como se observa en la tabla 10, los tres tratamientos resultaron tener diferencias estadísticamente significativas, siendo la matriz base el tratamiento que mejor resultado de hidratación reportó, seguido de la matriz cosmética con el extracto y la zona control.

Según las características del extracto, se esperaba que la respuesta de hidratación fuese más elevada para el tratamiento de matriz + extracto; pero como se observa en el gráfico 2, dicho tratamiento no fue muy eficaz. Lo anterior puede deberse a incompatibilidad de la formulación con el ingrediente funcional.

Se analizaron las posibles causas de la falta de eficacia del extracto como ingrediente funcional. Inicialmente se consideró la posibilidad de que las diferencias en la zona anatómica hubieran introducido sesgo a los resultados obtenidos, aun cuando se realizó la aleatorización de las regiones a evaluar. Como se observó en la tabla 9, el tratamiento correspondiente la matriz + extracto (B), se aplicó mayormente en el cuadrante 1(Parte superior izquierda) de la zona anatómica, que es también la zona más hidratada según el análisis de Tukey discutido en el numeral 4.3 de la discusión de resultados, de modo que se puede descartar la posibilidad de que la región de aplicación interfiriera en las respuestas de hidratación a éste tratamiento.

Por otro lado, se consideró la posibilidad de que el ambiente en que se realizó el ensayo afectara las mediciones, dado que se trata de un agente hidratante que logra su función por medio de la asimilación de la humedad del ambiente, y en caso de exponer la piel a un ambiente de baja humedad relativa puede generar el efecto contrario, tomando humedad de las capas más internas de la piel en lugar de captarla del medio (Fábregas & Del Pozo, 2007). Esta consideración no pudo ser tomada como cierta dado que la prueba se llevó a cabo en ambiente monitoreado, que durante todo el estudio mantuvo una humedad relativa de $45\% \pm 3\%$, la cual se puede considerar alta y debió ejercer un efecto positivo en la hidratación cutánea.

4.4.2 Determinación de la influencia del tiempo en la eficacia de los tratamientos

En concordancia con lo expresado en el numeral 4.4 de los resultados y discusión, en la tabla 9, donde se afirma que todas las variables bajo observación poseían diferencias estadísticamente significativas, se buscó conocer cuál es la influencia que tiene el tiempo en el nivel de hidratación de la zona estudiada, para lo cual se sometió la variable tiempo a la prueba de comparación de Tukey, cuyos resultados se presentan en la tabla 11.

Tabla 10. Comparación de Tukey sobre la influencia de la variable tiempo.

Tiempo	N	Media de Hidratación	Agrupación	
0	90	59,0111	A	
4	90	59,0111	A	B
2	90	56,6444	A	B
3	90	56,2444		B
1	90	55,9000		B

De acuerdo con lo encontrado en la comparación de Tukey, se puede afirmar que no existe influencia del tiempo en los niveles de hidratación a lo largo del estudio, pues como se observa en la tabla 11, el tiempo cero es decir la medida basal, es también la que mayor nivel de hidratación presenta, lo cual muestra una importante carencia de eficacia de los tratamientos para conseguir incremento en la hidratación cutánea. Adicionalmente, se observa que no existe un crecimiento de la hidratación a lo largo del tiempo, sino que hay un comportamiento no lineal o errático de las lecturas de hidratación, las cuales se tomaron en un periodo de cuatro horas.

5. CONCLUSIONES

- ❖ Se obtuvo una matriz cosmética tipo emulsión de aceite en agua que logró vehiculizar el extracto natural de remolacha (*Beta vulgaris*), la cual fue segura para su aplicación en voluntarios.
- ❖ Se diseñó un protocolo que establece los parámetros y características necesarias para evaluar la efectividad como hidratante de un ingrediente funcional, dentro de una formulación cosmética tipo emulsión de agua aceite en agua.
- ❖ Se evaluó la efectividad como hidratante del extracto acuoso de *Beta vulgaris* en una matriz cosmética base de signo O/W, en proporción del 3%. Siendo ineficaz como hidratante bajo las condiciones establecidas para el presente proyecto.
- ❖ Se determinó que la escápula media, es una zona anatómica adecuada para la realización de ensayos de este tipo, dado que permitió la evaluación de 4 variables en un mismo paciente de forma simultánea, además de ayudar a determinar características de dicha zona para futuras evaluaciones de características similares.
- ❖ Se puede afirmar que la formulación cosmética realizada tiene una reacción negativa para la eficacia del ingrediente funcional, lo que produjo pérdida total de sus características hidratantes a nivel cutáneo.

6. RECOMENDACIONES

- Para futuras evaluaciones de ésta naturaleza, se recomienda el uso del extracto en solución a la misma proporción en que se encuentra dentro de la formulación, de modo que puede realizarse una comparación estadística con el extracto directamente.
- Haciendo uso de un análisis de varianza multifactorial, y la prueba de comparación de Tukey, fue posible determinar que la zona anatómica usada para el estudio no es completamente homogénea para mediciones de hidratación, de modo que es necesario realizar aleatorización de la región antes de la aplicación de los tratamientos.
- La formulación realizada como matriz base tuvo un efecto negativo en la eficacia del ingrediente natural evaluado, de modo que resulta pertinente considerar la eficacia del extracto en una formulación de características diferentes a las presentadas en este trabajo.
- Para futuras evaluaciones de naturaleza similar, se recomienda realizar una evaluación del perfil químico de la matriz cosmética, del extracto, y de la mezcla de ambos para conocer cuál es el efecto de la formulación en la integridad del ingrediente funcional.

7. BIBLIOGRAFÍA

- Albán, I. (2009). Retos del sector Cosméticos y Productos de Aseo, desde la perspectiva capital humano, para posicionarse como Sector de Talla Mundial. *Arte y Ciencia Cosmética*, 17.
- ANDI; ICONTEC; DANE. (2012). *Informe Estadístico del Sector 2000-2012*. Colombia: ANDI.
- Antignac, E., Nohynek, G., Re, T., Clouzeau, J., & Toutain, H. (2011). Safety of botanical ingredients in personal care products/cosmetics. *Food and Chemical Toxicology*, 324-341.
- ANVISA. (2003). *Guia para la evaluación de la seguridad de productos cosméticos*. Brasilia: ANVISA.
- Bagatin, E., & Miot, H. (2013). How to design and write a clinical research protocol in Cosmetic Dermatology. *Anais Brasileiros de Dermatologia*, 88(1), 69-77.
- Bent, S., & Ko, R. (2004). Commonly used herbal medicines in the United States: a review. *The American Journal of Medicine*, 478-485.
- Berardesca, E. (2006). Clinical and instrumental evaluation of skin improvement after treatment with a new 50% pyruvic acid peel. *Journal Dermatologic surgery*, 526–531.
- Camacho Sandoval, J. (2008). Tamaño de muestra en estudios clínicos. *Acta Médica Costarricense* (págs. 20 - 21). San José: Sistema de Información Científica de América Latina.
- Cheng, Y., Dong, Y., Wang, J., Dong, M., Zou, Y., & Ren, D. (January/February de 2009). Moisturizing and anti-sebum secretion effects of cosmetic application on human facial skin. *JOURNAL OF COSMETIC SCIENCE*(60), 7-14.
- CLR. (2012). *CLR For Fine Cosmetics. Since 1926*. Recuperado el 23 de Abril de 2014, de <http://www.clr-berlin.com/spanisch/empresa/historia/>
- Concha, J. M. (2011). Cosméticos y Aseo de Clase Mundial ¿Cómo vamos? *Arte y Ciencia Cosmética* 49, 6-10.
- Fábregas, A., & Del Pozo, A. (2007). Farmacia práctica. Formación permanente en dermofarmacia. Conceptos básicos de dermofarmacia: Conceptos básicos de hidratación cutánea (IV). Hidratación activa: hidrocaptadores. *Revista OFFARM*, 116 –117.
- Fábregas, A., & Pozo, A. d. (2007). Formación permanente en dermofarmacia. Conceptos básicos de dermofarmacia: Conceptos básicos de hidratación

- cutánea (IV). Hidratación activa : hidrocaptadores. *OFFARM*, 116-117; 126-129.
- Fuller, J. K., Fuller, J. R., & Ness, E. (2005). *Instrumentación quirúrgica: teoría, técnicas y procedimientos*. Madrid: Panamericana.
- Gil, M. R. (2014). Eficacia en los productos. *Pharmatech*, 50 - 54.
- Gil, M. R. (Febrero de 2014). *Pharmatech*. Obtenido de <http://www.pharmatech.es/>
- Gómez, J. A., & González, D. M. (2010). Biodiversidad y Desarrollo: Una oportunidad para el Sector Cosméticos Natural en Colombia. *Biocomercio Sostenible*, Artículo 2.
- Hoffman, B., & Nutley, L. (1978). In vivo measurement of transepidermal water loss. *Journal Society of Cosmetics Chemists*, 573-580.
- Leyden, J. J., & Rawlings, A. V. (2002). Clinical Testing of Moisturizers. En *Skin Moisturization* (págs. 465-498). New York: Marcel Dekker, Inc.
- Marmolejo, M. F., & Delgado, T. (2013). *Estandarización de una metodología para evaluación del efecto hidratante en una matriz cosmética*. Santiago de Cali: Universidad Icesi.
- Marmolejo, M. F., & Delgado., T. (2013). *ESTANDARIZACIÓN DE UNA METODOLOGÍA PARA EVALUACIÓN DEL EFECTO HIDRATANTE DE UNA MATRIZ COSMÉTICA*. Santiago de Cali: Universidad Icesi.
- Melo, E. D., Munteer, A. H., Leão, L. H., Bahia, R. C., & Campos, I. M. (2012). Toxicity identification evaluation of cosmetics industry wastewater. *Journal of Hazardous Materials*, 329-334.
- Méndez, A., Borjón, C., & Azpeitia, C. (2010). Efecto de una crema hidratante para prevenir las estrías del embarazo. *Revista Médica Mexicana de Dermatología*, 273-278.
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2009). Desarrollando sectores de clase mundial en Colombia. *Colombia Compite*. Bogota .
- Ministerio de Salud. (1995). *DECRETO 677 "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de*. Bogota : Ministerio de Salud.
- Parlamento Europeo y del Consejo. (2009). REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 Sobre Productos Cosméticos. *Diario Oficial de la Unión Europea* (págs. 6-7). Madrid: Unión Europea.

- Proexport Colombia. (2010). Sector de ingredientes naturales en Colombia. En *Fortalecimiento de la Capacidad Comercial hacia los Países EFTA: Inteligencia de Mercados para Colombia – Ingredientes Naturales* (págs. 45-54). Utrecht: Osec.ch.
- Proexport Colombia. (2011). *Sector Cosméticos*. Bogotá D.C: Fideicomiso Proexport Colombia.
- Reiger, M. &. (1974). Skin moisturizers. II. The effects of cosmetic ingredients of human stratum corneum. *Journal of Society Cosmetic Chemists*, 253-262.
- Tal-Figiel, B. (2007). The Formation of Stable W/O, O/W, W/O/W Cosmetic Emulsions in an Ultrasonic Field. *Chemical Engineering Research and Design*, 730-734.
- UEOM. (15 de Marzo de 2016). *www.ueom.com*. Obtenido de <http://www.ueom.com/dibujos-del-cuerpo-humano>
- Vila, M. A., & Miranda, E. G. (2001). *Cosmetologia aplicada a la estetica decorativa*. Madrid: Paraninfo.
- Vivas, L. M. (2014). ESTANDARIZACIÓN DE PRUEBAS EPICUTÁNEAS O PATCH TEST CON APLICACIÓN REPETIDA EN HUMANOS (HRIPT) EMPLEADA EN LA DETERMINACIÓN DE LA SENSIBILIDAD CUTÁNEA A MATRICES COSMÉTICAS MEDIANTE LA TÉCNICA SHELANSKI. Santiago de Cali, Valle del Cauca , Colombia: Universidad Icesi.
- Wilkinson, J., & Moore, R. (1982). Cosmetología de Harry. En *Harry's Cosmeticology* (págs. 1; 807; 70-72). Madrid: Diaz de Santos.