

UNIVERSIDAD IBEROAMERICANA DEL ECUADOR UNIB.E

ESCUELA DE COSMIATRÍA, TERAPIAS HOLÍSTICAS E IMAGEN INTEGRAL

Tema:

Trabajo de titulación para la obtención del título de Licenciada en Cosmiatría,
Terapias holísticas e Imagen integral

**Elaboración de una crema gelificada y mascarilla a base de sangre de drago
(Croton lechleri) dirigido a pieles acnéicas en pacientes de 14 a 21 años en
la Unidad Educativa Alangasí.**

Yadira Anabel Tupiza Quimbiulco

Director: Licenciada Dalinda Cepeda

Quito, Ecuador

Febrero 2016

CARTA DEL DIRECTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Certifico que el presente título **“Elaboración de una crema gelificada y mascarilla a base de sangre de drago (Croton lechleri) dirigido a pieles acnéicas en pacientes de 14 a 21 años en la Unidad Educativa Alangasí”** fue desarrollado por Yadira Anabel Tupiza Quimbiulco, bajo mi supervisión, en la Escuela de Cosmiatría, Terapias Holísticas e Imagen Integral; y cumple con las condiciones requeridas para aspirar al título de Licenciada en Cosmiatría, Terapias Holísticas e Imagen Integral por el Reglamento de trabajos de Titulación, artículo 9.

Lic. Dalinda Cepeda

CARTA DE AUTORÍA DEL TRABAJO

Los criterios emitidos en el presente Trabajo de Graduación o de Titulación “Elaboración de una crema gelificada y mascarilla a base de sangre de drago (*Croton lechleri*) dirigido a pieles acnéicas en pacientes de 14 a 21 años en la Unidad Educativa Alangasí” así como los contenidos, ideas, análisis, conclusiones y propuestas son de exclusiva responsabilidad de mi persona, como autora del presente trabajo de investigación.

Autorizo a la Universidad Iberoamericana del Ecuador (UNIB.E) para que se haga de éste un documento disponible para su lectura o lo publique total o parcialmente, de considerarlo pertinente, según las normas y regulaciones de la Institución, citando la fuente.

Yadira Anabel Tupiza Quimbiulco

Febrero 2016

AGRADECIMIENTOS

A Jehová Dios quién me ha dado la salud, la vida y la oportunidad de tener en mi camino a personas que han contribuido en gran manera para que este proyecto que comenzó siendo un simple sueño, sea ahora una realidad.

A mi familia, de manera especial a mis padres Ángel y Cecilia, quienes con amor, paciencia y abnegación han sabido brindarme el apoyo moral, emocional y económico permitiéndose así soñar conmigo.

A la Universidad Iberoamericana del Ecuador, la cual ha colocado en mi camino académico a docentes con vocación que han impartido los conocimientos que hoy me permitirán defenderme en el campo laboral con entera confianza y profesionalismo

Yadira Anabel Tupiza Quimbiulco

DEDICATORIA

Dedico este proyecto a mis padres pues nunca vacilaron ni por un momento en brindarme su apoyo incondicional y sus consejos, todo lo cual contribuyo a que creciera como persona, y ahora como profesional, que tiene el claro objetivo de superarse día a día.

Por el ánimo, las malas noches, el tiempo que quizás no pude dedicarles, con todo mi amor para mis padres, hermanos y abuelos.

Yadira Anabel Tupiza Quimbiulco

ÍNDICE

CARTA DEL DIRECTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN.....	ii
CARTA DE AUTORÍA DEL TRABAJO.....	iii
AGRADECIMIENTOS.....	iv
DEDICATORIA.....	v
RESUMEN	1
CAPITULO I.....	2
INTRODUCCIÓN	2
1.1 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.....	4
1.2 JUSTIFICACIÓN	5
1.3 OBJETIVOS	8
1.3.1 General.....	8
1.3.2 Específicos	8
CAPITULO II.....	9
MARCO TEÓRICO	9
2.1 FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.....	9
2.1.1 La Sangre de Drago	9
2.1.1.1 Modos de Acción	9
2.1.1.1.1 Actividad Cicatrizante.....	9
2.1.1.1.2 Actividades Antimicrobiana, Antiviral y Anti-hongos	10
2.1.1.2 Composición Química	11
2.1.1.3 Métodos de Extracción de la Resina	11
2.1.1.4 Usos Populares	13
2.1.1.5 Contraindicaciones.....	13
2.1.2 La Piel	14
2.1.2.1 Concepto.....	14
2.1.2.2 Funciones.....	14
2.1.2.3 Histología	15

2.1.2.4	Semiología Dermatológica	18
2.1.3	Acné	21
2.1.3.1	Concepto	21
2.1.3.2	Etiología del Acné.....	21
2.1.3.3	Epidemiología.....	24
2.1.3.4	Clasificación de Acné	24
2.1.4	Crema Gelificada.....	26
2.1.4.1	Definición.....	26
2.1.4.2	Elaboración	26
2.1.5	Mascarilla	27
2.1.5.1	Definición.....	27
2.1.5.2	Tipos de Mascarillas.....	28
2.1.5.2	Funciones de una Mascarilla.....	29
2.2	DEFINICIONES OPERACIONALES	30
CAPITULO III.....		33
METODOLOGÍA		33
3.1	MÉTODO DE INVESTIGACIÓN.....	33
3.2	TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN	33
3.2.1	Empleo de las Técnicas de Investigación.....	34
3.2.2	Fórmula de la Muestra	34
3.2.3	Reconocimiento de la Muestra	35
3.3	SELECCIÓN DE LA MATERIA PRIMA.....	35
3.4	PRUEBAS DE CAMPO	36
3.4.1	Descripción de la Sangre de Drago.....	36
3.4.2	Estudio de Compatibilidad con Excipientes.....	37
3.4.2.1	Procedimientos.....	37
3.4.2.2	Cuadros de Seguimiento	37
3.4.3	Experimentación de Diferentes Formulaciones	43
3.5	SELECCIÓN DE LAS FORMAS COSMÉTICAS DE LOS DOS PRODUCTOS FACIALES A BASE DE SANGRE DE DRAGO	49
3.5.1	Crema Gelificada.....	49
3.5.2	Mascarilla	50

3.6	FORMULACIÓN DE LOS COSMÉTICOS EN EL LABORATORIO DE LA ESCUELA DE COSMIATRÍA UNIB.E.....	50
3.6.1	Crema Gelificada.....	51
3.6.1.1	Justificativo de la Fórmula.....	51
3.6.1.2	Materiales.....	52
3.6.1.3	Procedimiento de Elaboración del Producto.....	52
3.6.2	Mascarilla	54
3.6.2.1	Justificativo de la Fórmula.....	54
3.6.2.2	Materiales.....	54
3.6.2.3	Procedimiento de Elaboración del Producto.....	55
3.7	ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	56
3.7.1	Características Organoléptica	56
3.7.2	Características Físico-Químicas.....	56
3.7.2.1	Determinación del Ph.....	56
3.7.2.2	Determinación de la Extensibilidad	57
3.8	ENSAYOS DE IRRITABILIDAD DÉRMICA	58
3.8.1	Evaluación de Reacciones Dérmicas	58
3.8.2	Clasificación de sustancias a ensayar.....	59
3.9	APLICACIÓN DE LOS PRODUCTOS.....	60
3.10	CUESTIONARIO PARA EVALUAR LAS CUALIDADES COSMÉTICAS LA EFICACIA Y EFECTOS ADVERSOS.....	68
CAPITULO IV.....		68
RESULTADOS Y ANÁLISIS		68
4.1	TABULACIÓN Y ANÁLISIS DE LAS ENCUESTAS	68
4.2	OBTENCIÓN DE LA SANGRE DE DRAGO.....	74
4.3	ANÁLISIS DE LA SANGRE DE DRAGO.....	74
4.4	ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS DOS PRODUCTOS FACIALES A BASE DE SANGRE DE DRAGO.....	75
4.4.1	Crema Gelificada.....	75
4.4.1.1	Propiedades e Indicaciones de Uso	76
4.4.2	Mascarilla a base de Sangre de Drago	77
4.4.2.1	Propiedades e Indicaciones de Uso	77

4.5	RESULTADOS DEL ENSAYO DE IRRITABILIDAD DÉRMICA	78
4.5.1	Crema Gelificada.....	78
4.5.2	Mascarilla	79
4.6	APLICACIÓN DE LOS COSMÉTICOS FACIALES A BASE DE SANGRE DE DRAGO	80
4.7	CUESTIONARIO PARA EVALUAR LAS CUALIDADES COSMÉTICAS Y LA ACTIVIDAD.	84
4.7.1	Crema Gelificada.....	84
4.7.2	Mascarilla	85
4.8	ACTIVIDAD COSMÉTICA.....	87
4.8.1	Crema Gelificada.....	87
4.8.2	Mascarilla	88
4.8.3	Efectos Adversos.....	89
CAPITULO V.....		91
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES		91
5.1	CONCLUSIONES.....	91
5.2	RECOMENDACIONES	92
BIBLIOGRAFÍA		93
TEXTOS Y DOCUMENTOS PUBLICADOS DE MANERA IMPRESA.....		93
DOCUMENTOS PUBLICADOS SOLO EN INTERNET		94
ANEXOS		97

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro No. 1. Estudio de compatibilidad con excipientes. Evaluación día 1. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	37
Cuadro No. 2. Estudio de compatibilidad con excipientes. Evaluación día 3. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	38
Cuadro No. 3. Estudio de compatibilidad con excipientes. Evaluación día 5. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	40
Cuadro No. 4- Estudio de compatibilidad con excipientes. Evaluación día 7. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	41
Cuadro No. 5. Estudio de compatibilidad con excipientes. Evaluación día 9. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	42
Cuadro No. 6. Fórmula experimental No.1. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	43
Cuadro No. 7. Evaluación de fórmula experimental No.1. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	44
Cuadro No. 8. Fórmula experimental No.2. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	44
Cuadro No. 9. Evaluación de la fórmula experimental No.2. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	45
Cuadro No. 10. Fórmula experimental No.3. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	45
Cuadro No. 11. Evaluación de la fórmula experimental No.3. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	46
Cuadro No. 12. Fórmula experimental No.4. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	46
Cuadro No. 13. Evaluación de la fórmula experimental No.4. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	47
Cuadro No. 14. Fórmula experimental No.5. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	47
Cuadro No. 15. Evaluación de la Fórmula experimental No.5. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	48
Cuadro No. 16. Fórmula experimental No.6. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	48
Cuadro No. 17. Evaluación de fórmula experimental No.6. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	49
Cuadro No. 18. Formulación para elaboración de una crema gelificada a base de sangre de drago. Fuente: Y. Tupiza. 2015.	51

Cuadro No. 19. Formulación para elaboración a de una mascarilla a base de sangre de drago Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	54
Cuadro No. 20. Guía para evaluación de reacciones dérmicas (Eritema). Fuente: Draize, J, G. Woodard and H. Calvery. 1994.....	58
Cuadro No. 21. Guía para evaluación de reacciones dérmicas (Edema). Fuente: Draize, J, G. Woodard and H. Calvery. 1994.....	59
Cuadro No. 22. Análisis de la Sangre de Drago. Fuente: Laboratorio RENASE. 2015.	75
Cuadro No. 23. Especificaciones de Calidad de la Crema gelificada. Fuente: a, b. Y. Tupiza. c. Laboratorio RENASE. 2015.	75
Cuadro No. 24. Especificaciones de Calidad de la Mascarilla. Fuente: a, b. Y. Tupiza. c. Laboratorio RENASE. 2015.	77
Cuadro No. 25. Resultado de Irritabilidad Dérmica de la Crema gelificada. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	78
Cuadro No. 26. Resultado de Irritabilidad Dérmica de la Mascarilla. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	79
Cuadro No. 27. Resultado de las Cualidades Cosméticas. Crema Gelificada. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	84
Cuadro No. 28. Resultado de las Cualidades Cosméticas. Mascarilla. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	86
Cuadro No. 29. Resultado de la Actividad Cosmética. Crema Gelificada. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	87
Cuadro No. 30. Resultado de la Actividad Cosmética. Mascarilla. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	88
Cuadro No. 31. Resultado de Efectos adversos. Fuente: Y. Tupiza 2015	89

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico No. 1. Resultados de Encuesta. Pregunta 1. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	68
Gráfico No. 2. Resultados de Encuesta. Pregunta 2. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	69
Gráfico No. 3. Resultados de Encuesta. Pregunta 3. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	70
Gráfico No. 4. Resultados de Encuesta. Pregunta 4. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	71
Gráfico No. 5. Resultados de Encuesta. Pregunta 5. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	72
Gráfico No. 6. Resultados de Encuesta. Pregunta 6. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	73
Gráfico No. 7. Resultados de Encuesta. Pregunta 7. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	74
Gráfico No. 8. Resultado de las Cualidades Cosméticas. Crema Gelificada. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	84
Gráfico No. 9. Resultado de las Cualidades Cosméticas. Mascarilla. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	86
Gráfico No. 10. Resultado de la Actividad Cosmética. Crema gelificada. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	88
Gráfico No. 11. Resultado de Actividad cosmética. Mascarilla. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	89
Gráfico No. 12. Resultado de Efectos adversos. Fuente: Y. Tupiza. 2015.	90

ÍNDICE DE IMÁGENES

Imagen No. 1. Selección de la materia prima. Sangre de Drago. RENACE CIA. LTDA. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	36
Imagen No. 2. Determinación del pH. Papel medidor del pH. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	57
Imagen No. 3. Determinación de la extensibilidad de la crema gelificada. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	57
Imagen No. 4. Crema gelificada a base de Sangre de Drago. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	76
Imagen No. 5. Mascarilla a base de sangre de Drago. Fuente: Y. Tupiza. 2015.	78
Imagen No. 6. Aplicación de espuma limpiadora. Fuente: Y. Tupiza. 2015	81
Imagen No. 7. Aplicación de tónico astringente. Fuente: Y. Tupiza. 2015	81
Imagen No. 8. Aplicación de exfoliante facial de semillas de uva. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	82
Imagen No. 9. Aplicación de la crema gelificada a base de Sangre de Drago. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	82
Imagen No. 10. Aplicación de la mascarilla a base de Sangre de Drago. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	83
Imagen No. 11. Aplicación del protector solar en gel. Fuente: Y. Tupiza. 2015.	83
Imagen No. 12. Pruebas de compatibilidad con excipientes. 5ml de Sangre de Drago con 1gr. de alcohol estearílico. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	108
Imagen No. 13. Pruebas de compatibilidad con excipientes. 5ml de Sangre de Drago con 1gr. de alcohol cetílico. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	108
Imagen No. 14. Pruebas de compatibilidad con excipientes. 5ml de Sangre de Drago con 5gr de crema base. Fuente: Y. Tupiza. 2015.	109
Imagen No. 15. Pruebas de compatibilidad con excipientes 5ml de Sangre de Drago con 5ml de propilenglicol. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	109

Imagen No. 16. Pruebas de compatibilidad con excipientes. Carboximetil Celulosa+ Propilenglicol+ Sangre de Drago + Agua. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	110
Imagen No. 17. Materia prima para elaboración de la crema gelificada y mascarilla a base de Sangre de Drago. Fuente: Y. Tupiza. 2015.	110
Imagen No. 18. Instrumentos para la para elaboración de la crema gelificada y mascarilla a base de Sangre de Drago. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	111
Imagen No. 19. Instrumento de medición de sólidos. Balanza. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	111
Imagen No. 20. Procedimiento. Elaboración de la Emulsión. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	111
Imagen No. 21. Procedimiento. Emulsión y Gel de Sangre de Drago. A baño María. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	112
Imagen No. 22. Obtención de la Crema gelificada a base de Sangre de Drago. Fuente: Y. Tupiza. 2015.	112
Imagen No. 23. Etiqueta de la crema gelificada a base de sangre de Drago. Fuente: Y. Tupiza. 2015.	115
Imagen No. 24. Etiqueta de la mascarilla a base de Sangre de Drago. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	115
Imagen No. 26. Paciente No. 1. Antes del tratamiento. Fuente: Y. Tupiza. 2015.	116
Imagen No. 27. Paciente No. 1. Después del tratamiento. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	116
Imagen No. 28. Paciente No. 5. Antes del tratamiento. Fuente: Y. Tupiza. 2015.	117
Imagen No. 29. Paciente No. 5. Después del tratamiento. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	117
Imagen No. 30. Paciente No. 12. Antes del tratamiento. Fuente: Y. Tupiza. 2015.	118
Imagen No. 31. Paciente No. 12. Después del tratamiento. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	118

Imagen No. 32. Paciente No. 15. Antes del tratamiento. Fuente: Y. Tupiza. 2015.	119
Imagen No. 33. Paciente No. 15. Después del tratamiento. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	119
Imagen No. 34. Paciente No. 23. Antes del tratamiento. Fuente: Y. Tupiza. 2015.	120
Imagen No. 35. Paciente No. 23. Después del tratamiento. Fuente: Y. Tupiza. 2015.....	120

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo No. 1. Ficha facial cosmiátrica	97
Anexo No. 2. Consentimiento informado.....	102
Anexo No. 3. Encuesta.....	104
Anexo No. 4. Cuestionario de Cualidades cosméticas, eficacia y efectos adversos.....	105
Anexo No. 5. Imágenes Descriptivas de las pruebas de Campo. Pruebas de compatibilidad con excipientes.....	108
Anexo No. 6. Imágenes Descriptivas de la Elaboración de la Crema gelificada y Mascarilla a base de Sangre de Drago.	110
Anexo No. 7. Resultados del análisis microbiológico de la Sangre de Drago.	113
Anexo No. 8. Resultados del análisis microbiológico de la Crema Gelificada.	114
Anexo No. 9. Imágenes Descriptivas de las etiquetas de productos elaborados.	115
Anexo No. 10. Imágenes del Antes y Después de la aplicación del tratamiento.	116

RESUMEN

La elaboración de la crema gelificada y mascarilla a base de sangre de drago se inició con la investigación de las propiedades que posee esta resina natural obtenida del árbol *Croton lechleri*. La cual, mostró que, posee propiedades cicatrizantes por la acción conjunta de la taspina y polifenos de la resina que provocan la precipitación de proteínas de las células y forman la costra oscura que cubre la herida; y antimicrobianas con acción, entre otras, en el *Staphylococcus aureus* (Pieters, 1998.).

Propiedades especialmente útiles para pieles acnéicas debido a su gran actividad microbiana que conjuntamente con otras condiciones de la piel, desencadenan en lesiones características. (Arenas, 2009.). Por lo que, la Sangre de drago puede ser considerado un principio activo para el tratamiento de las pieles acnéicas.

Una de las características de “[...] la patogenia del acné es la producción excesiva de sebo por las glándulas sebáceas. [...] Lo que, promueve una agregación y colonización bacteriana adicional que incitan a la inflamación y puede ser comedogénico”. (Zaenglein A, Graber E, Thiboutot D, Strauss J, 2009, p. 692). Por lo que, se identificaron formulaciones cosméticas que redujeran al mínimo el aporte de grasa a la superficie de la piel. Y tras la experimentación con varias fórmulas se eligió la formulación más favorable para este tipo de piel y que además conserve las propiedades de la Sangre de Drago.

Se elaboró los productos en las cantidades necesarias y se realizó las pruebas microbiológicas para la posterior aplicación de los productos en el tratamiento de pieles acnéicas. Al término del mismo el 100% de pacientes vio cambios favorables en el aspecto de su piel y reducción de las lesiones del acné. Lo que logró un alto porcentaje de satisfacción de los pacientes tratados, por los resultados obtenidos. Además la presentación cosmética de los productos tuvo gran aceptación por su fácil aplicación, agradable textura y aspecto no graso.

También se identificó los efectos adversos posteriores a la aplicación del tratamiento, que presentó pigmentaciones en un 5% de los pacientes, que se atribuyen a la falta de cuidado a la exposición solar después de cada sesión. Otro efecto a considerar es el eritema, el 6% de los pacientes los refirieron. Reacción consecuente de las extracciones de las lesiones acnéicas pues no fue persistente, y se presentó únicamente en estas zonas. En ambos casos estos efectos no tuvieron relación directa con los productos.

CAPITULO I

INTRODUCCIÓN

La piel es el órgano más grande y extenso del cuerpo humano, y también uno de los más importantes pues cumple varias funciones esenciales en el organismo. Entre las que se destaca el “ser un medio de protección y comunicación con el exterior al recubrir en su totalidad al organismo”. (Quillet, 1979, p. 261) Constituyéndose la portada de presentación que tenemos y que puede verse afectada por diferentes patologías, entre las que se encuentra el acné.

El acné históricamente no es un problema reciente, pues su término fue acuñado hace más de 600 años como “*acnas*”, “*acnae*”, “*acmas*” y “*acme*”. Pero fue con la escuela francesa, que el término acné simple o vulgar y acné rosáceo se utilizó para designar el cuadro dermatológico producido por la obstrucción de las glándulas sebáceas con inflamación en la zona. (Acosta G, Banderas R, 2010)

“Este trastorno autolimitado de la unidad polisebácea se observa, principalmente, en adolescentes”. (Zaenglein A, Graber E, Thiboutot D, Strauss J, 2009, p. 690). “Afecta al 85% de las personas. Con una frecuencia de consulta dermatológica del 15 a 30%. Con un pico de incidencia y gravedad entre los 14 y 17 años en mujeres y 16 a 19 años en varones y una tendencia a desaparecer hacia los 20 a 25 años en la mayoría de los casos”. (Arenas, 2009, p. 29).

De hecho en el Ecuador 8 de cada 10 personas lo presentan. Teniendo mayor impacto psicológico en adolescentes. Dado que, en esta etapa cambia la imagen auto percibida, la personalidad y hay menos capacidad de enfrentar el estrés. Los estudios muestran efectos psico-sociales como: depresión, mala autoestima, aislamiento y sentimientos de inferioridad. (Acosta G, Banderas R, 2010). Como consecuencia de la aparición de lesiones como: comedones, pápulas, pústulas y nódulo y la formación de cicatrices. (Zaenglein A, Graber E, Thiboutot D, Strauss J, 2009). Lo que hace del acné una enfermedad de consideración y su tratamiento cobra especial importancia.

Por lo que, en la actualidad a través de la elaboración de innumerables productos y tratamientos se busca contrarrestar los efectos y consecuencias de la aparición de esta patología. Siguiendo esta línea se ha elaborado productos innovadores al tener en su formulación a la sangre de drago. Que según Risco E, Iglesias J, Cañigüeral S (2005), en su artículo, Interés terapéutico del látex de Croton lechleri, la define como: el látex exudado viscoso, de color rojo por lo que da la apariencia de sangre recibiendo así su nombre, que se obtiene al realizar un corte, incisión o rasgado de la corteza del árbol Croton Lechleri. Árbol que, como informa el Laboratorio HERSIL S.A. L.I.F, en su artículo, La Sangre de Grado / Croton lechleri, pertenece a la familia euphorbiaceae y se desarrollan generalmente en los trópicos, y se extiende a las regiones templadas de ambos hemisferios, como es el caso de Sudamérica.

Esta resina natural posee gran cantidad de alcaloides activos entre los que se destaca la taspina y polifenoles, los que le dan una acción cicatrizante y antimicrobiana (Pieters, 1998). Propiedades que hacen de los productos cosmetológicos que se elaboraren con este activo contribuyan a combatir y tratar el acné.

1. 1 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

El acné es un “trastorno autolimitado de la unidad polisebácea se observa, principalmente, en adolescentes”. (Zaenglein A, Graber E, Thiboutot D, Strauss J, 2009, p. 690). “Afecta al 85% de las personas. Con una frecuencia de consulta dermatológica del 15 a 30%. Con un pico de incidencia y gravedad entre los 14 y 17 años en mujeres y 16 a 19 años en varones y una tendencia a desaparecer hacia los 20 a 25 años en la mayoría de los casos”. (Arenas, 2009, p. 29).

Lo que lo convierte, en uno de los problemas más importantes para los adolescentes, para quienes, la imagen, representa una de sus mayores preocupaciones. Imagen que se ve afectada por la aparición de comedones, pústulas, pápulas, entre otras lesiones, producto del taponamiento del folículo sebáceo ante la mayor producción de sebo, sumado a las impurezas y a la proliferación de las bacterias existentes en la piel. (Herane M, Herane F, Urbina G, 2001). Estas lesiones generalmente supuran o requieren una vía de acceso para su eliminación. Esta acción produce una herida que, si no es bien tratada, generará en cicatrices que dan un mal aspecto a la piel.

Para enfrentar dicho problema muchos son los principios activos que se usan en los productos disponibles en el mercado cosmético para tratar el acné. Pero los activos de plantas llamadas tradicionales con las que no se están muy familiarizados, sobre todo en el campo estético son pobremente utilizados.

Este es el caso de la sangre de drago, resina que encontramos en el árbol *Croton lechleri*, que crece y se desarrolla en el Ecuador y otras regiones. El cual ha sido ampliamente utilizado por los nativos del país, limitándolo así a remedios tradicionales o caseros. Y que con la globalización de los productos cosméticos y el marketing de los activos más conocidos, no se lo ha considerado como un activo de mayor relevancia en el uso cosmético y ha sido desplazado por activos comunes de aceptación en el medio. Pero con la investigación propuesta se aportará conocimiento sobre los beneficios que la sangre de drago puede proveer a la piel, al introducirlo en los productos como la una crema gelificada y mascarilla para el tratamiento del acné y promover su uso.

¿Qué tan factible es la creación de una mascarilla y crema gelificada a base de sangre de drago?

¿Qué beneficios y síntomas adversos puede tener la aplicación de la mascarilla y crema gelificada en el tratamiento del acné?

1.2 JUSTIFICACIÓN

La investigación va encaminada a elaborar dos productos que tengan como protagonista en su formulación, a la sangre de Drago para el tratamiento del acné. Enfermedad cutánea común y de consideración debido a que, compromete la unidad polisebácea, afectando en particular el rostro, espalda y pecho, áreas de la piel con mayor número glándulas sebáceas. (Herane M, Herane F, Urbina G, 2001). Y que perjudican la imagen de quien lo padece.

Afecta al 85% de las personas. Y tiene un pico de incidencia y gravedad entre los 14 y 17 años en mujeres y 16 a 19 años en varones y una tendencia a desaparecer hacia los 20 a 25 años en la mayoría de los casos. Y con la frecuencia en consulta dermatológica de 15 a 30%. (Arenas, 2009). En el Ecuador 8 de cada 10 personas lo presentan. Teniendo mayor impacto psicológico en adolescentes. Pues en esta etapa cambia la imagen auto percibida, la personalidad y hay menos capacidad de enfrentar el estrés. (Acosta G, Banderas R, 2010). Lo que hace que la imagen sea, uno de los temas de mayor importancia.

Razón por la que, se encuentran varios productos en el mercado cosmético dirigidos a las pieles acnéicas. Aunque son muchos, sus costos elevados y largo tiempo de tratamiento no son accesibles para la mayoría de los adolescentes, que son los principales afectados. Considerando esto se ha elaborado dos productos cosmetológicos que captan la atención de los pacientes por el principio activo que contiene, como es la sangre de drago. Activo utilizado por la medicina tradicional, pero que ha ido perdiendo popularidad con el paso de los años y quedando subutilizado especialmente en el campo cosmético.

La sangre de drago es una “resina o látex de sangre rojo” (Acosta, 1992, p. 60) producido por varias especies en Sudamérica pertenecientes al género del Croton. Especies que son y han sido ampliamente utilizadas en la medicina tradicional de la región por su eficacia en la cicatrización de heridas, laceraciones y abrasiones.

De hecho, la primera referencia escrita de sus usos medicinales se remonta al siglo XVII. Fue documentada por el naturalista español Bernabé Cobo. Quién ya entonces se observó cómo los indígenas se servían del látex para sellar heridas en la piel, frenar la infección y acelerar el proceso de cicatrización. (www.alimentacionsana.com.ar/)

Un estudio realizado por la Universidad de Antwerd de Bélgica, mostró que este beneficio se debe al efecto físico del 90% polifenoles que presenta en su composición y que “[...]precipitan las proteínas de las células y forman una costra oscura que protege la herida[...].” y a la presencia del alcaloide taspina que “[...] “aumenta la migración de fibroblastos en la piel” [...].(Pieters ,1998, pp. 65) Cabe mencionar que esta actividad cicatrizante tiene como función la protección y mantenimiento de las células epiteliales alargando su vida, más que estimulando a su producción. Otro de los grandes beneficios de esta resina es su actividad antibacteriana (Pieters 1998), es decir, inhibidora de la proliferación de bacterias. Esta acción antibacteriana combinada con la acción cicatrizante, hacen de la sangre de drago uno de los principios activos relevantes en la búsqueda de nuevas alternativas para el tratamiento cosmiátrico del acné.

El trabajo de investigación se enfoca en la elaboración de una crema gelificada y mascarilla a base de sangre de drago, que permita concentrar los activos de esta con la finalidad de potencializar las propiedades y beneficios para el tratamiento del acné. Se ha escogido estas formas cosméticas ya que, en el caso de la crema gelificada, al ser un producto ligero cuya formulación es más acuosa que oleosa, van a favorecer al tratamiento óptimo del acné al evitar añadir más grasa o sebo a este tipo piel.

Y la mascarilla, que al ser un velo se distingue de los otros productos de uso más frecuente, en que poseen una mayor concentración de elementos activos, tienen una consistencia que les permite penetrar mejor y unir más los tejidos y su acción inmediata es mucho más sensible. (blog.planetacontactos.com/)

Para la elaboración de estos productos se ha tomado en cuenta que, la fuente de obtención del principio activo está disponible en el Ecuador, lo cual, abarata el costo de su elaboración y favorece a que el precio final de los productos sea más accesible para la comunidad adolescente, ofreciendo una opción para su manejo económico.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 GENERAL

Determinar la efectividad de la crema gelificada y mascarilla a base de Sangre Drago en el tratamiento del acné polimorfo.

1.3.2 ESPECÍFICOS

Reflejar los beneficios cosméticos de la sangre de drago en una piel acnéica.

Analizar el grado de satisfacción obtenido con la utilización de la crema gelificada y mascarilla a base de sangre de drago.

Identificar efectos adversos posteriores a la aplicación de la mascarilla y crema gelificada a base de Sangre de drago.

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

2.1.1 LA SANGRE DE DRAGO

Según el Laboratorio HERSIL S.A. L.I.F, en su artículo, La Sangre de Grado / Croton lechleri, informa que, la familia euphorbiaceae, es la familia a la que pertenece el Croton lechleri, nombre científico con el que se define al árbol del cual se extrae la sangre de drago. Esta comprende alrededor 7300 especies entre los cuales 290 géneros se desarrollan generalmente en los trópicos, y se extiende a las regiones templadas de ambos hemisferios. En esta familia predominan las plantas leñosas, pero también existen las de tipo herbáceas. De las mencionadas sobresale el género Croton, las cuales abarcan unas 750 especies entre árboles y arbustos, que poseen gran cantidad de alcaloides activos.

En lo referente a la Sangre de drago en sí, Risco E, Iglesias J, Cañigual S,(2005) en su artículo, Interés terapéutico del látex de Croton lechleri, la define como: el látex exudado que se obtiene al realizar un corte, incisión o rasgado de la corteza del árbol que lo contiene. Este líquido es viscoso, de color rojo por lo que da la apariencia de sangre recibiendo así su nombre. Además es de sabor astringente.

2.1.1.1 Modos de acción

2.1.1.1.1 Actividad Cicatrizante

Existen varios estudios sobre el mecanismo de acción ejercido por el látex de Sangre de Grado; Planas (1985), hace un estudio de la actividad biológica de la sangre de grado obteniendo como resultado una actividad cicatrizante de sangre de grado, del alcaloide taspina y del clorhidrato de taspina. La resina contiene también componentes fenólicos con cualidades antisépticas fuertes. (En: <http://www.ibcperu.org/>)

Pieters (1998) agrega que, este látex rojo posee sustancias capaces de proteger las células existentes y favorecer a la proliferación de más células, lo cual señala el gran poder cicatrizante que posee la resina. Esto se debe en gran manera a la acción física que los polifenoles que contiene y que provocan la precipitación de las proteínas en la herida y entonces la aparición rápida de una costra.

Apoyando a esta idea el Laboratorio HERSIL S.A. L.I.F, en su artículo el Sangre de Grado / Croton lechleri, aporta que gran parte de esta acción de debe a la taspina que contiene, alcaloide que provoca como reacción la estimulación la migración de fibroblastos, célula de la piel que “está involucrada en los procesos de cicatrización, ya que cuando ocurre daño tisular, se induce mitosis de fibroblastos y se estimula la producción de, sobre todo, colágeno, que aísla el tejido y favorece su reparación”

2.1.1.1.2 Actividades antimicrobiana, antiviral y anti-hongos

Pieters (1998) menciona que, en los laboratorios farmacológicos y microbiológicos de la Facultad de Medicina (Universidad de Antwerp), hace 15 años ya se había determinado la acción antiviral, antimicrobiana y anti-hongos de la Sangre de Drago. Actuando con su actividad antiviral contra: herpes simple I, sarampión Edmonston A, tipo de poliomielitis 1. Y en las pruebas antimicrobiales y antihongos en: *Bacillus cereus*, *Escheareichia coli*, *Streptococcus pyogenes*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella tipo B*, *Staphylococcus aureus*, *Microbacterium fortuitum*, las levaduras *albicans* y los hongos *Microsporum canis* y *Trichophytum rubrum*. Con acción directa en las bacterias gram-positivas.

La investigación se centra en su acción directa en el *Staphylococcus aureus*, una de las bacterias que habita normalmente en nuestra piel, pero que con las condiciones adecuadas como es el caso de las pieles acnéicas, proliferan y se convierten en perjudiciales. Además su acción en las bacterias gram positivas, entre las que se encuentra el *Propinium bacterium acnés* causante directo del acné.

2.1.1.2 Composición química

Varios son los compuestos que posee la Sangre de drago, los cuales a continuación se mencionan con el fin de conocer más a fondo la naturaleza del látex proveniente del *Croton Lechleri* y determinar así su acción en la piel.

“Diversos estudios del látex y las hojas de los géneros *Croton* que exudan la Sangre de Grado muestran algunos compuestos, como: agua (aproximadamente 75%), heterosidos, taninos, ácido benzoico y celulosa, la resina está compuesta por ésteres de alcohol resínico (dracopresinetanol), ácido benzoilacético, una sustancia blanca denominada draco albanus y residuos vegetales.” (www.perunaturalproducts.com/). Así como la existencia de varios compuestos fenólicos y diterpenos que muestran potente actividad antibacteriana que posee y de la cual en la investigación se hará uso para combatir el acné.

Los taninos condensados, y en general los ácidos fenólicos, polifenoles, flavonoides, presentan capacidad de secuestrar los radicales libres y se relacionan con propiedades antioxidantes (www.perunaturalproducts.com/).

2.1.1.3 Métodos de Extracción de la resina

Castillo P, Dalmau J. (1995). En su monografía “Extracción, purificación y comercialización de la Sangre de Drago”, bajo el subtema, Extracción de la Sangre de drago, Págs. 22-26, mencionan que los métodos se pueden categorizar en:

2.1.1.3.1 Métodos empíricos

Son aquellos métodos utilizados principalmente por los indígenas, por lo que, se puede considerar tradicional y rudimentario, en el que los aborígenes del sector realizaban un corte en la corteza del árbol a la altura promedio de un hombre, dejando que fluyera la resina y recolectándolo en recipientes rústicos de madera para su posterior uso. Posteriormente el método cambia y se coloca una hoja de dimensiones apropiadas en el borde del corte que se realiza en la corteza del

árbol. Esta lámina tendrá la función de embudo facilitando su recolección, y evitando su pérdida.

Otro método consiste en la realización de varios huecos en la corteza que permitirían que la resina se deslizara por el tronco y llegara a una hoja colocada al final del mismo. Tiempo después se perfeccionó la técnica, en la que se realizaba un corte en V en la corteza, lo que facilitaba su recolección y evitaba que se desperdiciara.

2.1.1.3.2 Método Científico

En el cual se encuentran:

- ✓ El método del medio espiral

Este divide al tronco en dos caras iguales, formando una cara A y otra B, luego se realiza el corte en la corteza del árbol en forma de un medio espiral de izquierda a derecha en un ángulo de 30 grados. Se repetía el proceso cada 2 días.

- ✓ El método de espiral completo

Este no divide al tronco en dos caras. Más bien su proceso consiste en realizar un corte a una altura determinada en forma de espiral de izquierda a derecha. Seis pulgadas antes de terminar la espiral se realiza un corte recto, quedando así una franja de corteza de seis pulgadas, la misma que actúa como puente para mantener la circulación de entre las raíces y las partes aéreas de la planta. Este corte se repetiría cada 4 días.

En conclusión, los métodos han ido cambiando perfeccionándose con el paso del tiempo, con el fin de aprovechar mucho mejor este recurso natural con infinitas bondades. Si bien es cierto, que los métodos tradicionales no garantizan la inocuidad del látex. Los del método científico en cierto grado sí, pues se aplican para la comercialización en sí al intentar no desperdiciar el látex y de posesionarlo en el mercado, puntos básicos para que se pueda controlar la calidad.

2.1.1.4 Usos populares

El conocer el uso que le daban a la resina del *Croton lechleri*, se ampliará el criterio de las propiedades que en aquel tiempo no estaban sometidas a una comprobación científica pero las cuales si se podían percibir por la experimentación y comprobación empírica de la simple aplicación y resultado.

La sangre de drago es uno de los productos más utilizados a nivel popular en las zonas tropicales húmedas de Centro y Sudamérica. Se usa principalmente como cicatrizante. También se le atribuyen propiedades antiinflamatorias, antisépticas y hemostáticas, además de efectos beneficiosos en el tratamiento de las diarreas. Se utiliza en el tratamiento de las úlceras gastrointestinales, cólicos uterinos y en los casos de retención de orina, cuando es ingerida en pequeñas dosis. Además, se le atribuye acción anticancerígena. Otras utilidades indígenas incluyen el tratamiento de fiebres por causas digestivas y diarrea. Su uso en baños vaginales antes del parto y para hemorragias después del parto y para afecciones de la piel. (<http://www.perunaturalproducts.com/>)

2.1.1.5 Contraindicaciones

Según Peruvian nature (www.peruviannature.com/) se recomienda que se evite en:

- Mujeres en estado de gestación, cuando se piensa ingerir la resina, puesto es un producto aún en estudio.
- Por ser un producto con acción astringente puede ocasionar un moderado estreñimiento al ingerirlo, pero este efecto puede ser contrarrestado con la ingesta de salvado de trigo o de frutas digestivas como la papaya.
- No en administración oral en niños menores de cinco años.

2.1.2 LA PIEL

2.1.2.1 Concepto

Según Bravo, Y. en su Artículo Sistema tegumentario menciona que: La piel es considerada el órgano más grande y extenso del cuerpo humano, representando el 16% del peso corporal. (www.medicina.unmsm.edu.pe/)

Por su parte, El consejo general de colegios oficiales de farmacéutica, en su artículo Piel y tipos de piel aporta que: Este órgano de mayor tamaño de la especie humana posee variación en su grosor según la localización, teniendo la máxima delgadez en los párpados y el mayor grosor en la planta de los pies y palmas de las manos. Además este órgano es considerado complejo y heterogéneo puesto que interviene en distintas actividades fisiológicas que tienden a mantener la homeostasis, es decir, es el estado de equilibrio del cuerpo respecto a diversas funciones y composiciones químicas de los líquidos y los tejidos. (www.portalfarma.com/). Función que cumple “ser un medio de protección y comunicación con el exterior al recubrir en su totalidad al organismo”. (Quillet, 1979, p. 261)

2.1.2.2 Funciones

Las funciones que desempeña el órgano más extenso del ser humano, aportaran a reconocer la importancia del mismo.

Para determinar las funciones Bravo, Y. (www.medicina.unmsm.edu.pe/) añade también que entre las principales funciones de la piel están:

1. Participa en la homeostasis al regular la temperatura corporal y la pérdida de agua.
2. Protege contra la pérdida de agua por evaporación
3. Excreción de diversas sustancias, por medio de glándulas sudoríparas écrinas y apócrinas y de las glándulas sebáceas.

4. Función sensorial, recepción de mensajes o estímulos que recibe del medio ambiente.

5. Acción protectora contra rayos ultravioleta, gracias a la melanina que posee.

6. Síntesis de vitamina D

7. Como defensa, siendo considerado un órgano inmune, pues aquí se inicia la respuesta inmune.

2.1.2.3 Histología

La anatomía de la piel comprende un elemento fundamental para comprender el funcionamiento de la piel, partiendo desde estructuras perceptibles hasta aquellas que se pueden ver microscópicamente, todas las cuales cumplen funciones específicas que convierten a la piel en un todo que trabaja en completa armonía.

Para lo cual, Navarrete, G. (2003) en su artículo Histología de la piel comparte que:

La piel está constituida por tres capas:

- Epidermis

- Dermis

- Hipodermis

2.1.2.3.1 EPIDERMIS

Es la parte más superficial y conformada por un epitelio poliestratificado, constituida por las siguientes células:

- ✓ Queratinocitos
- ✓ Melanocitos
- ✓ Célula de Langerhans.
- ✓ Células de Merkel.

Esta capa a su vez se ve organizada en capas o estratos, que de la más superficial hacia adentro son:

- El estrato o capa córnea.-formado por células queratinizadas, carentes de núcleo.
- El estrato lúcido o capa lúcida.- es una línea intensamente eosinófila ubicada por debajo de la capa córnea. Se encuentra presente en zonas donde le confiere a la piel grosor como son: palmas de las manos y plantas de los pies.
- El estrato granuloso o capa granulosa.- formado por células romboidales que tienen gránulos de queratohialina.
- El estrato espinoso, escamoso, Malpighiano o capa espinosa.- constituido por células poligonales dispuestas entre cinco y siete hileras que poseen puentes intercelulares, estructuras que sirven como medio de unión entre ellas y a la vez con las capas adyacentes.
- El estrato germinativo o capa basal.- formada por células cilíndricas que se disponen en una hilera que se encarga de crear nuevas células.

En este estrato se encuentra la melanina, pigmento normal de la piel, cuya cantidad varía de acuerdo al tipo de piel de cada individuo.
(www.ejournal.unam.mx/)

2.1.2.3.2 DERMIS

Según Serna, J. Vitales, M. López, M. Molina, A. en el artículo Dermatología comparte que: Esta capa está constituida por tejido conectivo formado por la sustancia fundamental, fibras de colágeno y elastina en las que se encuentran los fibroblastos, vasos sanguíneos, linfáticos y nervios. Los elementos celulares de la dermis son los fibroblastos, mastocitos y células fagocíticas (macrófagos, histiocitos). La dermis constituye el sostén de la epidermis.

Puede dividirse en dos capas:

- ✓ Dermis papilar.- es la capa más superficial, limita superiormente con la epidermis y rodea a los anejos cutáneos y reticular.
- ✓ Dermis reticular.- es la capa más profunda, está formada por haces de fibras de colágeno más gruesos que los de la dermis papilar y limita inferiormente con el tejido celular subcutáneo denominado también hipodermis o panículo adiposo.

2.1.2.3.3 HIPODERMIS

También llamado panículo adiposo, el mismo que está constituido por adipocitos llenos de lípidos, que tiene la función de aislamiento térmico y reserva nutricional.

Aquí también se encuentran los vasos procedentes del tejido celular subcutáneo y forma dos plexos vasculares unidos por vasos intercomunicantes; el plexo vascular profundo situado entre dermis y grasa subcutánea, y el plexo vascular superficial localizado en la zona más superficial de la dermis reticular.

El flujo sanguíneo de la piel es esencial para la termorregulación por lo que aquí se aprecia la vascularización. Además el panículo adiposo tiene función aislante del frío, mientras que al aumentar la temperatura ambiente se produce una vasodilatación que permite la disipación de calor por radiación al exterior así como por evaporación del sudor producido por las glándulas sudoríparas.

2.1.2.3.4 ANEXOS CUTÁNEOS

-Pelo

Los folículos pilosos se localizan en toda la superficie corporal excepto en palmas y plantas. El número y distribución corporal de los folículos pilosos está condicionado por factores genéticos y hormonales.

-Glándulas sebáceas

Las glándulas sebáceas se encuentran asociadas al folículo piloso y se distribuyen por toda la superficie corporal excepto en palmas y plantas, pero son más abundantes en el rostro, cuero cabelludo, zona media de la espalda. Permanecen inactivas durante la vida prepuberal, se desarrollan y activan por estímulos hormonales androgénicos durante y después de la pubertad.

-Glándulas sudoríparas

Las glándulas apócrinas desembocan también en el folículo piloso. Se encuentran mayoritariamente en región ano-genital y axilas. La función de la glándula apócrina se encuentra bajo control de terminaciones nerviosas postganglionares del sistema nervioso simpático cuyo neurotransmisor es la adrenalina.

Las glándulas sudoríparas écrinas se localizan de forma difusa por toda la piel, distribuyéndose predominantemente en las plantas, palmas, axilas y frente. No se encuentran en mucosas. Se activan por estímulos térmicos, mentales y gustativos. Son esenciales para la termorregulación. (www.sefh.es/)

2.1.2.4 Semiología dermatológica

El estudio de los signos que se pueden presentar en la piel, dará un amplio conocimiento de los mismos, lo que permitirá su acertado diagnóstico y posterior tratamiento, asegurando así a la superación de estos.

Según Serna, J. Vitales, M. López, M. Molina, A. en el artículo Dermatología añade además que las lesiones descritas en (www.sefh.es/) son:

Las lesiones elementales de la piel se dividen en primarias y secundarias.

2.1.2.4.1 Las lesiones primarias

Son las que aparecen sobre la piel previamente sana y que pueden ser:

➤ Lesiones primarias sólidas

-Mácula: es una mancha o cambio de coloración de la piel sin relieve ni cambio de textura, por lo que no es palpable. Puede ser eritematosa, cuando es debida a inflamación o dilatación vascular; purpúrica, cuando ocurre por extravasación hemática; hiperpigmentada, por aumento de melanina o por depósito de pigmentos exógenos; hipopigmentada, por ausencia o disminución de pigmento melánico.

-Pápula: elevación circunscrita y palpable de la piel, de menos de 1 cm de diámetro. Es debida a un aumento del componente celular o estromal de la dermis o de la epidermis. Cuando el diámetro es mayor de 1 cm se denomina placa.

-Nódulo: es una lesión que se identifica por palpación, sólida, redondeada, que puede originarse en epidermis, dermis o tejido celular subcutáneo y que no necesariamente produce una elevación de la piel. Cuando un nódulo se reblandece por el centro, se ulcera drenando pus y material necrótico y cura dejando una cicatriz deprimida se denomina goma.

-Habón o Roncha: es una pápula o placa rosada, pruriginosa y edematosa de poco relieve cuya característica fundamental es su evanescencia, desapareciendo en menos de 24 horas. Es debida a la presencia de edema en la dermis superficial. Es característica de la urticaria.

➤ Lesiones primarias de contenido líquido

-Vesícula: es una colección de líquido que puede estar localizada en epidermis o en la dermis, con un diámetro inferior a 0,5 cm. Cuando el tamaño es mayor se denomina ampolla o flictena. Suelen producir elevación de la piel y su contenido es variable, desde sangre a suero.

-Pústula: es una vesícula de contenido purulento. Cuando el pus se acumula en dermis o hipodermis se denomina absceso.

-Quiste: es una cavidad rodeada de una cápsula, generalmente en la dermis, y cuyo contenido puede ser muy variado (queratina, pelos, mucina, sudor).

2.1.2.4.2 Lesiones secundarias

Se producen por una agresión externa sobre la piel o como consecuencia de la evolución de las primarias. Entre las cuales se encuentran:

➤ Con solución de continuidad

-Erosión: pérdida de parte superficial de la epidermis que cura sin dejar cicatriz. Cuando es secundaria al rascado con las uñas se denomina excoriación.

-Úlcera: pérdida de epidermis y parte de la dermis o hipodermis, deja cicatriz al curar. Al describir una úlcera se ha de especificar las características de los bordes, la base o fondo y su contenido.

-Fisura: hendidura o corte lineal que llega a dermis superficial, se denomina también grieta.

➤ Con residuo eliminable

-Escama: láminas de queratina del estrato córneo que se acumulan sobre la piel por exceso de producción o por dificultad de desprendimiento.

-Costra: formación sólida debida a la desecación de fluidos orgánicos como suero, sangre o pus, en la superficie de la piel.

-Escara: es una membrana negruzca, seca, adherida a la base, resultado de la necrosis o gangrena de la piel.

➤ A procesos reparativos

-Atrofia: disminución o ausencia de alguno de los componentes de la piel.

-Cicatriz: aparece como resultado de la reparación de una pérdida de sustancia de la piel que ha llegado a la dermis.

Entonces los principales grupos de lesiones son: primarias y secundarias: la primer grupo que se originan en una piel sana, y el segundo que se

desencadenan como un cuadro agravado de las primeras. Así se determina el origen de las diferentes lesiones y se optara por su óptimo tratamiento, en especial en aquellas que se perciben en el caso del acné, patología a la que se enfoca la investigación.

2.1.3 ACNÉ

2.1.3.1 Concepto

Según Gómez. Carolina (2003) en su Artículo El acné y su tratamiento lo define como:

Una condición inflamatoria crónica de las unidades pilosebáceas de la piel, caracterizada por la formación de pápulas, quistes, comedones, pústulas y, en algunas ocasiones, nódulos o cicatrices. Estas lesiones se suelen localizar en el rostro y en los hombros, aunque se pueden extender a tronco, brazos y piernas. (sibdi.ucr.ac.cr/).

Por su parte Camacho Francisco en su artículo, Acné. Concepto, epidemiología y etiopatogenia, conceptualiza al acné como: una “Dermatosis inflamatoria crónica que comienza con la presencia de comedones abiertos y/o cerrados a los que le siguen lesiones inflamatorias del tipo pápulas, pústulas y nódulos” (www.elsevier.es/).

“Este trastorno autolimitado de la unidad polisebásea se observa, principalmente, en adolescentes”. (Zaenglein A, Graber E, Thiboutot D, Strauss J, 2009, p. 690). Que por las características mencionadas ocasionan un gran impacto físico y psicológico en un individuo especialmente joven, dado que, en esta etapa cambia la imagen auto percibida, la personalidad y hay menos capacidad de enfrentar el estrés. Los estudios muestran efectos psico-sociales como: depresión, mala autoestima, aislamiento y sentimientos de inferioridad. (Acosta G, Banderas R, 2010). Incrementando el interés en su tratamiento y relativa eliminación.

2.1.3.2 Etiología del acné

Para tratar el acné es más que necesario que se delimite los factores fundamentales que lo generan u originan, entre los que se encuentran:

- La hiperseborrea,
- Hiperqueratinización,
- Proliferación bacteriana,
- Factores hereditarios y
- Alteraciones hormonales.

Es importante conocer las causas y factores desencadenantes del acné para lo cual Dfarmacia.com.2008, en su artículo Acné. Etiología y tratamiento menciona que los factores causantes del acné fundamentalmente son:

- Hiperseborrea.-Es el aumento de la producción de sebo de la glándula sebácea como consecuencia de una acción hormonal. Esto se puede notar a mayor escala en la adolescencia, etapa en la cual, los niveles de testosterona aumentan. “Mediante la acción de la enzima 5-alfa-reductasa, la testosterona se transforma en dihidrotestosterona (DHT). Este metabolito tiene un receptor específico en los sebocitos de la glándula sebácea y, como consecuencia de esta unión, se produce la estimulación de la mayor producción de sebo.”
- Hiperqueratinización.-Esta se da como consecuencia de la proliferación acelerada y anormal de los queratinocitos, lo cual hace que se formen lesiones retencionales o microcomedones. De los cuales podemos decir que, existen dos tipos según el grado de bloqueo del conducto. En los que encontramos los comedones abiertos, conocidos también como puntos negros, los cuales no suelen dar lugar a una lesión inflamatoria si no se manipulan ; y los comedones cerrados que si pueden constituir una lesión inflamatoria , que, además puede dar lugar a pápulas, pústulas y/o nódulos tras producirse la inflamación.
- Proliferación bacteriana.- La cual se debe al exceso de sebo y de la hiperqueratinización lo que crea un ambiente que favorece la proliferación bacteriana, algunas de ellas integrantes de la flora cutánea normal, como la

Corinebacterium acnés, *Staphylococcus aureus* y *Propionibacterium acnés* los mismos que liberan lipasas y proteasas que hidrolizan los triglicéridos de sebo causando ácidos grasos libres, que son irritantes y comedogénicos. (www.jano.es/)

Staphylococcus aureus

Bacteria que se encuentra en la piel y fosas nasales de las personas sanas. Causa gran variedad de infecciones, desde pequeñas en la piel como los forúnculos, ampollas, vejigas y abscesos cutáneos; hasta enfermedades como neumonía, meningitis, síndrome del shock toxico y sepsis. (<http://www.uv.mx/>).

Propionibacterium acnes

Según el Consenso del Acné de la sociedad de dermatólogos de Argentina, El *Propionibacterium acnes*. Es una bacteria Gram positiva, que tiene forma de bastón, no es móvil y tiende a disponerse en cadenas cortas e irregulares. Sin embargo, no inicia el acné, pero contribuye a desencadenar el proceso inflamatorio. Pues actúa tanto en los mecanismos inmunológicos como no inmunológicos. En el primer caso como antígeno y en los no inmunológicos provocando directamente inflamación o induciendo cambios bioquímicos del sebo con la producción de ácidos grasos libres, fuertemente irritantes. Tiene una fuerte capacidad inmunoestimulante, interviniendo en la proliferación de linfocitos T y citoquinas. (<http://www.sad.org.ar/>)

Relación de Propionibacterium acnes y Staphylococcus aureus con el acné

Un estudio realizado en la Facultad de microbiología, de la Universidad de Costa Rica que tomó muestras de la piel de 207 pacientes con acné y se encontró que la presencia de: *Propionibacterium acnes* junto con *S. aureus*, en 153 muestras (75%); solamente *P. acnes* y en 36 casos (17%); solamente *S. aureus* en 15 muestras (7%) y *P. acnes* más alguna de estas tres especies: *Streptococcus pyogenes*, *Enterobacter aerogenes* y *Staphylococcus sp.* coagulasa negativa, en 3 casos (1%). Concluyendo así que, el *Propionibacterium acnes* es el microorganismo más frecuentemente involucrado en los casos de acné, ya que

estuvo presente en 192 casos (93%), como especie única o en asociación con otras especies. Pero es importante señalar la alta prevalencia de *Staphylococcus aureus*, presente en 168 muestras (81%). El género *Staphylococcus* ha sido descrito como uno de los principales microorganismos de la microflora del folículo y parece tener, al menos en la muestra estudiada, un papel sobresaliente en los casos de acné. (<http://www.binasss.sa.cr/>)

2.1.3.3 Epidemiología

Según Gómez, Carolina. (2003). De CIDEM, en su artículo, El acné y su tratamiento. Pág. 3. Aporta que: “El acné es una de las enfermedades más comunes de la piel, afecta cerca del 80% de las personas con edades entre 11 y 30 años” (<http://sibdi.ucr.ac.cr/>). Aparece con mayor frecuencia entre los adolescentes y jóvenes, alrededor de 12 a 20 años. Teniendo “...la frecuencia en consulta dermatológica de 15 a 30%.” (Acosta, 1992, p. 60). Con un pico de incidencia y gravedad entre los 14 y 17 años en mujeres y 16 a 19 años en varones y una tendencia a desaparecer hacia los 20 a 25 años en la mayoría de los casos”. (Arenas, 2009, p. 29).

Gómez, Carolina. (2003) Sigue añadiendo también que: “Las estadísticas señalan que, el 40% de las mujeres entre 14 y 17 años y un 35% de hombres entre 16 y 19 años son afectados por el acné”...y en los 40 años existe un 1% de mujeres y un 5% de hombres afectados por este. Aunque es más frecuente en la adolescencia, también se puede presentar en la segunda y tercera década de la vida. Incluso en niños puede aparecer en los primeros meses (acné neonatorum) como resultado de un traspaso de andrógenos recibidos transplacentariamente. Siendo generalmente las zonas de aparición más frecuentes las partes externas como: frente, mejillas, mentón y en el tronco, razón por la cual se debe evitar la auto manipulación de las lesiones pues esto podría dejar secuelas en la piel.

2.1.3.4 Clasificación de acné

“El acné polimorfo es una dermatosis inflamatoria crónica que comienza con la presencia de comedones abiertos y/o cerrados a los que le siguen lesiones inflamatorias del tipo pápulas, pústulas y nódulos.” (<http://apps.elsevier.es/>)

Según Camacho (2007) en su artículo Acné de Formación médica continuada piel menciona que el acné, se puede clasificar según el tipo de lesiones que presenta en:

-Acné de grado I. Comedones cerrados y comedones abiertos en frente, mejillas y mentón.

-Acné de grado II. Comedones, pápulas y pústulas superficiales.

-Acné de grado III. Pápulas eritematosas, pústulas y discretos nódulos

-Acné de grado IV. Pápulas, pústulas y elementos nódulo-quísticos en superficie eritematosa y edematosa. En la que hay una reacción inflamatoria alrededor del contenido folicular que se encuentra en la dermis profunda que, al resolverse, dejarán siempre cicatriz. Es la forma de acné grave o de gran intensidad. (<http://apps.elsevier.es/>)

Según (Portalfarma 2008) El grupo de consenso de la Academia Americana consideró en 1990 que solamente habría 2 formas de acné:

- Acné no inflamatorio. Se da como consecuencia de la hiperseborrea y la hiperqueratinización. A estas lesiones que se producen se denominan comedones.

- Acné inflamatorio. Este aparece por las mismas causas que el acné no inflamatorio, pero al que añadimos una proliferación de bacterias. Produciendo lesiones como pápulas, pústulas y nódulos.

Y dependiendo del número de elementos que tenga el paciente, cada forma se subdivide en leve, moderada o intensa.

- Leve. Existe la presencia de comedones y algunas pápulas y pústulas.

- Moderado. El número de lesiones inflamatorias (pápulas y pústulas) es mayor. En muchos de los casos, éstas dejarán secuelas o cicatrices.

- Intenso. Se caracteriza por la aparición de todo tipo de lesiones. Entre ellas nódulos, quistes y abscesos nodulares. Las secuelas que deja el acné intenso serán más acentuadas que en el acné moderado y las cicatrices son permanentes. (<http://www.portalfarma.com/>)

2.1.4 CREMA GELIFICADA

2.1.4.1 Definición

El Dr. Alía (2011), en su blog, en el artículo Cremigel menciona que: Un cremigel o crema gelificada es una forma farmacéutica tópica compuesta por dos: emulsión y gel, en la cual emulsión (generalmente de fase externa acuosa) cuya fase acuosa se encuentra gelificada. Entendiendo por estas fases que:

-Fase oleosa: compuesta por grasas y/o aceites y emulgentes w/o.

-Fase acuosa gelificada: compuesta por agua, humectantes, emulsionantes o/w y agente gelificada. Fases que hacen de la crema gelificada, un producto ligero, con alta extensibilidad, alta consistencia, gran efecto refrescante y de atrayente apariencia cosmética (En: <http://doctoraliaf.blogspot.com/>)

Entonces la crema gelificada es una forma farmacéutica tópica en cuya composición existe la combinación de una emulsión y un gel, lo cual hace que la misma tenga como principal característica su fluidez y ligereza, por su mínimo aporte de oleosidad a la piel. Esto hace de la crema gelificada uno de los productos carentes de mayor complicación en la aplicación en el tratamiento de pieles grasas y acnéicas.

2.1.4.2 Elaboración

Su elaboración se lleva a cabo tanto con la presencia de una fase acuosa como con la de una fase oleosa, en la que se homogenizara las formas cosméticas hasta que se alcance el resultado esperado.

Siguiendo la línea de investigación, Alía (2011) añade que: para su elaboración primero se obtiene el gel. Para esto, la fase acuosa será gelificada con un agente gelificante, generalmente el carbopol (carboméro) en concentraciones del 1-1,5%.

En la que la gelificación de la fase acuosa se obtiene por neutralización del ph, es decir, que tenga un ph 7, lo cual se logra gracias a la trietanolamina. Posterior a esto se calientan en un baño de agua a 70-75° C de temperatura la fase oleosa y la gelificada por separado. Cuando ya se ha fundido la fase oleosa, se sacan ambas del baño y se añade la oleosa sobre la gelificada en pequeñas porciones, agitando hasta enfriamiento y homogenización de las mismas.

Para la elaboración de una crema gelificada se debe preparar primero la parte acuosa, en este caso el gel y luego la parte oleosa, la cual se añadirá a la par cuidando de la correcta homogenización y estabilidad cosmética. Si se procura realizar este proceso de manera óptima se obtendrá uno de los principales aliados en el tratamiento de pieles grasas y acnéicas, ya que al ser su composición más acuosa que oleosa, la crema gelificada será más ligera y aportará menos cantidad de grasa a las pieles mencionadas.

El Portal Guinama (www.guinama.com/) explica que:

Una crema gelificada se elabora a partir de una emulsión normal, la misma que en su fase acuosa es en donde será gelificada, el cual será vertido sobre la fase oleosa. Y como recomendación añade que se debe reducir la cantidad de base emulsionante para así evitar un aumento de la consistencia.

2.1.5 MASCARILLA

2.1.5.1 Definición

Según Viscasillas, A. Juvé, J. y Del pozo, A. (2007), en su artículo Pastas en cosmética, conceptos generales y elementos para su formulación. Págs. 70-73. Dice que: una mascarilla se trata de una masa que evapora sus componentes líquidos, permitiendo así que esta se seque y se adhiera sobre la piel, moldeando la piel de la zona en la que fue aplicada. A partir de ese momento la mascarilla “actúa como película aislante y provoca un leve aumento de la temperatura cutánea superficial” (www.auladelafarmacia.com/).

Este efecto puede llegar a fundir o reblandecer la secreción sebácea, razón por la cual es arrastrada con facilidad en el momento de la remoción de la misma. Cabe

mencionar también que el poder de absorción de la mascarilla permite limpiar la epidermis de restos sebáceos, restos de cemento intercorneocitario, de otros tipos de impurezas como: restos de corneocitos descamados, polución atmosférica.

2.1.5.2 Tipos de Mascarillas

Mascarillas hay muchas puesto, cada una de ellas se ajustan a las necesidades de cada persona. A continuación se delimitarán solo algunas de las mismas en función de la naturaleza y el vehículo y la textura del vehículo-base. Por eso es necesario, revisar la información dado por (www.deperu.com/), que menciona que existen los siguientes tipos de mascarillas:

2.1.5.2.1 Según su forma cosmética:

En polvo: está compuesta generalmente por minerales como el kaolín o la arcilla, sales y elementos refrescantes. Deben disolverse en una loción para dar consistencia hasta obtener una masa para aplicarla. Las sales y los principios activos que contienen, estimulan la circulación sanguínea produciendo un efecto refrescante y reafirmante al evaporarse las sustancias líquidas de la loción (tónico).

Sólida térmica: tienen una textura como la parafina de bajo punto de fusión pero más plástica que la parafina. Su efecto térmico se debe a que al aumentar la temperatura provoca que la piel transpire evitando al mismo tiempo su evaporación. Además al fundirse la secreción sebácea va a ser arrastrada con el calor, limpiando los folículos pilosebáceos

Pastosas: se usan para piel y cabello y pueden incluir en su composición extractos de algas, sales, arcillas, azufre, elementos refrescantes.

Gel: actúan reteniendo agua en la capa superior de la piel y tienen un efecto refrescante, suavizante y tonificante. No necesitan secarse sobre la epidermis y tienen distintas acciones cosméticas según los ingredientes activos que poseen. Para pieles grasas.

Velo: película de celulosa embebida en un principio activo. Se aplica seca sobre el rostro y escote. Y se humedece con un líquido activador específico. Lo que permite transferir el principio activo desde el velo hasta la piel asegurando hidratación profunda y dando consistencia y elasticidad a los tejidos. Se utiliza especialmente como tratamiento para pieles envejecidas y desvitalizadas y además para pieles deshidratadas.

Plástica fría: compuesta por un polvo con sales. Al mezclarse $\frac{3}{4}$ partes de solución (tónico) y una de polvo, se polimeriza y se moldea acoplándose a la piel, se aplica rápidamente con espátula. Su acción principal es hidratante y acondicionadora, ya que la mezcla permite que la pasta retenga agua mientras se seca.

2.1.5.2 Funciones de una mascarilla

Se ha recopilado un listado de las diferentes funciones de las mascarillas de manera general para la mejor comprensión de su actividad e importancia de aplicación en la piel.

Y para esto la página electrónica Perú. Com. En su artículo: Tipos de mascarillas faciales, que se recopilan en (www.deperu.com/), comparte que el principal efecto es el efecto tensor, el mismo que se genera al aplicarse húmedas y al volatilizarse el solvente que contiene se seca en la piel provocando una tensión de tipo físico y una oclusión. Además de:

- El aumento de la nutrición celular y la aceleración sanguínea que conlleva un aumento de oxígeno.
- Efecto lifting reafirmante.-La tensión que provoca tensa y reafirma los tejidos.
- Acción de higiene.-limpieza y asepsia de las zonas aplicadas.
- Acción purificante.-Al estimular la eliminación de las secreciones se produce un vaciamiento del canal folicular.
- Hidratante.-La aplicación de la mascarilla ablanda el estrato córneo y ayuda a que la piel retenga su propia humedad, proporcionándole una barrera de protección.
- Estimulante.- Cuando se retira la mascarilla se produce una estimulación de los

vasos capilares superficiales que son los encargados de llevar los elementos nutritivos que necesitan los tejidos.

- Renovador celular.- Al eliminar las células muertas de la capa córnea se activa y acelera la renovación celular.

Varias son las funciones que presenta una mascarilla, claro está dependiendo de su naturaleza y composición. Sin embargo, sea como sea. Las mascarillas son de gran ayuda en el tratamiento la piel, sea tanto para combatir una afección como para mantener su buen estado. Todo esto gracias a que es una de las formas cosméticas más efectivas para la penetración de un principio activo determinado en la piel.

2.2 DEFINICIONES OPERACIONALES

ACNÉ.- El acné es una enfermedad inflamatoria de la piel causada por una infección que está relacionada con los folículos pilosos y las glándulas sebáceas. (es.mimi.hu/)

TRJETANOL AMINA.- Líquido incoloro, viscoso e higroscópico, de olor ligeramente amoniacal; miscible con agua y alcohol; soluble en cloroformo; ligeramente soluble en benceno y éter; ligeramente menos alcalino que el amoniaco. (iqdunamis.com/)

ALCALOIDE.- Un alcaloide es un compuesto orgánico de origen natural (generalmente vegetal), nitrogenado, más o menos básico, de distribución limitada y capaz, a bajas dosis, de marcadas propiedades farmacológicas. (Reynaud, 2003, p. 6)

CREMA GELIFICADA.- Un cremigel es una forma farmacéutica tópica compuesta a su vez por dos: emulsión y gel. Se puede definir como una emulsión (generalmente de fase externa acuosa) cuya fase acuosa se encuentra gelificada. Según esta definición, en una crema gelificada se encuentran los siguientes elementos:

-Fase oleosa: compuesta por grasas y/o aceites y emulgentes w/o.

-Fase acuosa gelificada: compuesta por agua, humectantes, emulsionantes o/w y agente gelificante. (doctoraliaf.blogspot.com/)

COMPONENTES ACTIVOS (principios activos). Son el núcleo principal de un cosmético y su actividad es la que va a determinar la función que éste realice.

Pueden ser de origen vegetal, mineral o animal, sintético o semisintético. (cosmeticanaturalyartesana.blogspot.com/).

EMULGENTE: permiten elaborar las emulsiones al interponer la fase oleosa y la acuosa. Se clasifican en 2 grupos: los que aumentan la viscosidad (viscosizantes, gelificantes, espesantes) (gomas, agar, alginatos, gelatina, pectinas, bentonita, celulosa, polivinilpirrolidona) y los emulgentes tensioactivos o verdaderos emulgentes que suelen ser sintéticos y disminuyen la tensión superficial. (cosmeticanaturalyartesana.blogspot.com/).

MASCARILLA.- forma cosmética consistente en una masa plástica (deformable) húmeda que cuando se evaporan sus componentes volátiles se endurece y adhiere, modelando la superficie donde se aplica. (cosmeticanaturalyartesana.blogspot.com/).

LÁTEX.- Jugo generalmente lechoso, por lo común de una blancura, a veces amarillo, anaranjado o rojo, que fluye de las heridas de muchas plantas, como las euforbias, la velidonia, las asclepiadáceas, etc. (Font Quer, 2009, p. 648).

POLIFENOLES.- Grupo de pigmentos vegetales con poder antioxidante que tienen más de un grupo fenol en cada molécula. Están en frutas, verduras y hortalizas. También en el té verde, las legumbres y los germinados. Los polifenoles más estudiados son los taninos y los flavonoides. (www.encyclopediasalud.com/).

PROPILENGLICOL.-Polímero de óxido de propileno. Humectante y protector en emulsiones. Conservante. Líquido incoloro de propiedades muy parecidas a la glicerina pero algo menos viscoso. Disuelve muchas esencias pero no es soluble en aceites. Disolvente, emoliente, humectante y con propiedades antisépticas (conservante) similares a las del etanol. Más sensibilizante que la glicerina. Propiedades parecidas al etanol pero con olor a frutas. (cosmeticanaturalyartesana.blogspot.com/)

RESINA.- del latín resina, es una sustancia pastosa o sólida que se obtiene de manera natural a partir de una secreción orgánica de ciertas plantas. Gracias a sus propiedades químicas, las resinas se utilizan para la elaboración de perfumes, adhesivos, barnices y aditivos alimenticios, entre otros productos. (definicion.de/)

TASPINA.- Alcaloide al que se le atribuye cualidades cicatrizantes, antiinflamatorias, y citotóxicas en células tumorales. (www.peruvianheritage.com/).

TRATAMIENTO.- Es un conjunto de medios que se utilizan para aliviar o curar una enfermedad, llegar a la esencia de aquello que se desconoce o transformar algo. El concepto es habitual en el ámbito de la medicina. (definicion.de/).

CAPITULO III

METODOLOGÍA

3.1 Método de Investigación

Se realizó un estudio de prospectivo de intervención para medir la efectividad en el uso de la crema gelificada y mascarilla a base de Sangre de Drago en el tratamiento del acné polimorfo.

De intervención pues el mismo se orienta a producir modificaciones, con resultado de la intervención directa del investigador, para mejorar, disminuir o eliminar alguna dificultad o problema y su utilidad radica en obtener tras la investigación conocimientos valiosos.

Y también prospectivo pues se inicia con la exposición de una supuesta causa, y se da un seguimiento a través del tiempo a una población específica hasta determinar o no la aparición del efecto.

3.2 Técnicas de investigación

Se utilizó las técnicas de:

-Observación.- es una de las técnicas universales más utilizadas en investigación, mediante la cual se desarrolló una guía, que es común en cosmiatría como es la anamnesis, a través de una Ficha cosmiátrica detallada. **(Anexo No.1)**. La misma a la que se adjuntó, el documento del consentimiento informado del paciente. **(Anexo No. 2)**

-Encuesta.- **(Anexo No. 3)**.

-Cuestionario. **(Anexo No. 4)**.

3.2.1 Empleo de las técnicas de investigación

Para poder calcular la muestra de los pacientes que se someterían al tratamiento, fue necesario utilizar la técnica de observación pues se requirió que los pacientes de entre 14 a 21 años de la Unidad Educativa Alangasí que se mostraran dispuestos a someterse al proceso, presentaran un acné polimorfo grado I Y II para ser aptos para la investigación, esto se hizo a través de una ficha cosmiatría tanto para una evaluación inicial de la piel como para el seguimiento del tratamiento. **(Anexo No.1)**

Tras la aplicación del tratamiento se determinó la efectividad de los productos mediante un cuestionario con el que se evaluó las cualidades cosméticas, la actividad de los productos elaborados y los efectos adversos presentados a corto plazo desde la percepción del paciente. **(Anexo No. 4)**

3.2.2 Fórmula de la muestra

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot \sigma^2}{(N - 1) \cdot e^2 + Z^2 \cdot \sigma^2}$$

Donde:

n= El tamaño de la muestra

N= Tamaño de la población

σ^2 = Desviación estándar de la población que, generalmente cuando no se tiene su valor, suele utilizarse un valor constante de 0,5.

Z= Valor obtenido mediante niveles de confianza. Es un valor constante que, si no se tiene su valor, se lo toma en relación al 95% de la confianza equivale a 1,96 (como más usual) o en relación al 99% de confianza equivale 2,58, valor que queda a criterio del investigador.

e= Límite aceptable de error muestral que, generalmente cuando no se tiene su valor, suele utilizarse un valor que varía entre 1% (0,01) y 9% (0,09), valor que queda a criterio del encuestador.

Remplazando los valores

$$n = 33 (0,5)^2 (1,96)^2 / (33-1) (0,05)^2 + (0,5)^2 (1,96)^2$$

$$n=30$$

Es decir que, la muestra de esta investigación queda constituida por 30 personas

3.2.3 Reconocimiento de la muestra

Una vez que se determinó que los productos eran aptos para la aplicación en la piel de los pacientes de la muestra obtenida, el siguiente paso fue obtener mediante una ficha cosmiatrística (**Anexo No.1**) los datos necesarios de los 30 pacientes con acné polimorfo grado I Y II, de los que 25 fueron de sexo femenino y 5 de sexo masculino, estudiantes de la Unidad Educativa Alangasí.

Además se agregó un consentimiento informado (**Anexo 2**), en el que se detalla los objetivos de la investigación y sus posibles preguntas. En este documento, se añadió la firma del tutor legal del estudiante, en caso de que este fuera menor de 18 años de edad.

Esta ficha registro también fotografías antes (**Anexo No.10**) del tratamiento que, consistió en la aplicación de la crema gelificada y mascarilla a base de sangre de Drago en un lapso de 2 meses y medio con 8 sesiones, 1 cada semana, para cada paciente. Las sesiones de tratamiento se realizaron en una cabina ubicada en Alangasí, sector 4 esquinas, Av. Ilaló y Gaspar de Villarroel.

Posteriormente se registró el resultado final mediante fotografías (**Anexo No.10**) y se entregó un cuestionario de evaluación del tratamiento a los pacientes tratados (**Anexo 4**).

3.3 Selección de la materia Prima

La sangre de drago es un producto de origen natural, extraído directamente de la corteza del árbol *Croton Lechleri*. Las técnicas para su extracción, antes descritas hacen que este extracto se vea expuesto a contaminarse con microorganismo, y dado que se elaboró un producto profesional, se optó porque este activo, sea

adquirido en un laboratorio que aseguré la inocuidad del extracto, como fue el caso de Laboratorios RENACE CIA.LTDA.



Imagen No. 1. Selección de la materia prima. Sangre de Drago. RENACE CIA. LTDA. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

La elaboración de la crema gelificada y mascarilla a base de sangre de drago se realizó en la Universidad Iberoamericana del Ecuador, en el laboratorio de la Escuela de Cosmiatría, Terapias holísticas e Imagen integral. Ubicado en la 9 de Octubre y Santa María. Los productos fueron elaborados en 2 meses, dado que requirieron la experimentación de varias formulaciones, puesto que, la sangre de drago, se presentó como un activo no compatible con algunos ingredientes químicos.

3.4 Pruebas de Campo

3.4.1 Descripción de la Sangre de Drago

Laboratorio Renase CIA. LTDA.

-Dirección: Eduardo Naula Oe6- 80 y Jíbaros

- Fecha de Compra: Julio 2014

3.4.2 Estudio de Compatibilidad con excipientes

- 1.- 5ml de Sangre de Drago con 1gr. de alcohol estearílico.
- 2.- 5ml de Sangre de Drago con 1gr. de alcohol cetílico.
- 3.- 5ml de Sangre de Drago con 0.3gr de carbopol + 20ml de Agua+ 0,3 ml D.E.A.
- 4.- 5ml de Sangre de Drago con 5ml de glicerina.
- 5.- 5ml de Sangre de Drago con 5ml de propilenglicol.
- 6.- 5ml de Sangre de Drago con 5gr de crema base.
- 7.- 5ml de Sangre de Drago con 5ml de aceite de oliva.
- 8.- 5ml de Sangre de Drago+0,3 gr de carbopol + 20ml de Agua+0,3 ml de T.E.A.
- 9.- Carboximetil Celulosa+ Propilenglicol+ Sangre de Drago + Agua.

(Anexo No. 5.)

3.4.2.1 Procedimientos

-Líquidos + Líquidos = Medimos y mezclamos

-Líquidos + Sólidos

Calentar a 40° C + Fundir a baño María = Mezclar

3.4.2.2 Cuadros de seguimiento

Cuadro No. 1. Estudio de compatibilidad con excipientes. Evaluación día 1. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

ELEMENTOS	ASPECTO	COLOR	OLOR
1.- 5ml de Sangre de Drago con 1gr. de alcohol estearílico	Granuloso	Rojizo	Característico
2.- 5ml de Sangre de Drago con 1gr. de alcohol cetílico	Espumoso	Rojizo	Característico
3.- 5ml de Sangre de Drago con 0.3gr de carbopol + 20ml de Agua+ 0,3 ml T.E.A.	Fluido ligeramente gelificado	Rojizo	Característico

4.- 5ml de Sangre de Drago con 5ml de glicerina.	Fluido casi líquido	Rojizo	Característico Fuerte
5.- 5ml de Sangre de Drago con 5ml de propilenglicol.	Fluido	Rojizo	Característico No fuerte
6.- 5ml de Sangre de Drago con 5gr de crema base.	Muy viscoso	Rojizo	Característico No fuerte
7.- 5ml de Sangre de Drago con 5ml de aceite de oliva.	Semi-fluido	Rojizo	Característico No fuerte
8.- 5ml de Sangre de Drago+0,3 gr de carbopol + 20ml de Agua+0,3 ml de T.E.A	Semi-fluido	Rojizo	Característico No fuerte
9.- Carboximetil Celulosa+ Propilenglicol+ Sangre de Drago + Agua.	Semi-fluido	Rojizo	Característico

Cuadro No. 2. Estudio de compatibilidad con excipientes. Evaluación día 3. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

ELEMENTOS	ASPECTO	COLOR	OLOR
1.- 5ml de Sangre de Drago con 1gr. de alcohol estearílico.	Granuloso	Rojizo	Característico

2.- 5ml de Sangre de Drago con 1gr. de alcohol cetílico.	Espumoso	Rojizo	Característico
3.- 5ml de Sangre de Drago con 0.3gr de carbopol + 20ml de Agua+ 0,3 ml T.E.A.	Fluido ligeramente gelificado	Rojizo	Característico
4.- 5ml de Sangre de Drago con 5ml de glicerina.	Fluido casi líquido	Rojizo	Característico Fuerte
5.- 5ml de Sangre de Drago con 5ml de propilenglicol.	Fluido	Rojizo	Característico No fuerte
6.- 5ml de Sangre de Drago con 5gr de crema base.	Muy viscoso	Rojizo	Característico No fuerte
7.- 5ml de Sangre de Drago con 5ml de aceite de oliva.	Semi-fluido	Rojizo	Característico No fuerte
8.- 5ml de Sangre de Drago+0,3 gr de carbopol + 20ml de Agua+0,3 ml de T.E.A	Semi-fluido	Rojizo amarronado	Característico No fuerte
9.- Carboximetil Celulosa+ Propilenglicol+ Sangre de Drago + Agua.	Bifásico	Rojizo Amarronado	Característico

Cuadro No. 3. Estudio de compatibilidad con excipientes. Evaluación día 5. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

ELEMENTOS	ASPECTO	COLOR	OLOR
1.- 5ml de Sangre de Drago con 1gr. de alcohol estearílico.	Granuloso	Rojizo	Característico
2.- 5ml de Sangre de Drago con 1gr. de alcohol cetílico.	Espumoso	Rojizo	Característico
3.- 5ml de Sangre de Drago con 0.3gr de carbopol + 20ml de Agua+ 0,3 ml T.E.A.	Fluido ligeramente gelificado	Rojizo	Característico
4.- 5ml de Sangre de Drago con 5ml de glicerina.	Fluido casi líquido	Rojizo	Característico Fuerte
5.- 5ml de Sangre de Drago con 5ml de propilenglicol.	Fluido	Rojizo	Característico No fuerte
6.- 5ml de Sangre de Drago con 5gr de crema base.	Muy viscoso	Rojizo	Característico No fuerte
7.- 5ml de Sangre de Drago con 5ml de aceite de oliva.	Semi-fluido	Rojizo	Característico No fuerte
8.- 5ml de Sangre de Drago+0,3 gr de carbopol + 20ml de Agua+0,3 ml de T.E.A	Semi-fluido	Rojizo amarronado	Característico No fuerte

9.- Carboximetil Celulosa+ Propilenglicol+ Sangre de Drago + Agua.	Bifásico	Rojizo Amarronado	Característico
--	----------	----------------------	----------------

Cuadro No. 4- Estudio de compatibilidad con excipientes. Evaluación día 7. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

ELEMENTOS	ASPECTO	COLOR	OLOR
1.- 5ml de Sangre de Drago con 1gr. de alcohol estearílico	Granuloso	Rojizo	Característico
2.- 5ml de Sangre de Drago con 1gr. de alcohol cetílico.	Espumoso	Rojizo	Característico
3.- 5ml de Sangre de Drago con 0.3gr de carbopol + 20ml de Agua+ 0,3 ml T.E.A.	Fluido ligeramente gelificado	Rojizo	Característico
4.- 5ml de Sangre de Drago con 5ml de glicerina.	Fluido casi líquido	Rojizo	Característico
5.- 5ml de Sangre de Drago con 5ml de propilenglicol.	Fluido	Rojizo	Característico No fuerte
6.- 5ml de Sangre de Drago con 5gr	Muy viscoso	Rojizo	Característico No fuerte

de crema base.			
7.- 5ml de Sangre de Drago con 5ml de aceite de oliva.	Semi-fluido	Rojizo	Característico No fuerte
8.- 5ml de Sangre de Drago+0,3 gr de carbopol + 20ml de Agua+0,3 ml de T.E.A	Semi-fluido	Rojizo amarronado	Característico No fuerte
9.- Carboximetil Celulosa+ Propilenglicol+ Sangre de Drago + Agua.	Bifásico	Rojizo Amarronado	Característico

Cuadro No. 5. Estudio de compatibilidad con excipientes. Evaluación día 9. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

ELEMENTOS	ASPECTO	COLOR	OLOR
1.- 5ml de Sangre de Drago con 1gr. de alcohol estearílico.	Granuloso	Rojizo	Característico
2.- 5ml de Sangre de Drago con 1gr. de alcohol cetílico.	Espumoso	Rojizo	Característico
3.- 5ml de Sangre de Drago con 0.3gr de carbopol + 20ml de Agua+ 0,3 ml T.E.A.	Fluido ligeramente gelificado	Rojizo	Característico

4.- 5ml de Sangre de Drago con 5ml de glicerina.	Fluido casi líquido	Rojizo	Característico
5.- 5ml de Sangre de Drago con 5ml de propilenglicol.	Fluido	Rojizo	Característico No fuerte
6.- 5ml de Sangre de Drago con 5gr de crema base.	Muy viscoso	Rojizo	Característico No fuerte
7.- 5ml de Sangre de Drago con 5ml de aceite de oliva.	Semi-fluido	Rojizo	Característico No fuerte
8.- 5ml de Sangre de Drago+0,3 gr de carbopol + 20ml de Agua+0,3 ml de T.E.A	Semi-fluido	Rojizo amarronado	Característico No fuerte
9.- Carboximetil Celulosa+ Propilenglicol+ Sangre de Drago + Agua.	Bifásico	Rojizo Amarronado	Característico

3.4.3 Experimentación de diferentes formulaciones

Cuadro No. 6. Fórmula experimental No.1. Fuente: Y. Tupiza. 2015.

ELEMENTOS	CANTIDAD
Emulsión	
Aceite de oliva	5 ml
Crema base	5 gr
Propilenglicol	5 ml
Agua Purificada	31 ml

Gel	
Carbopol	0,7 gr
Dietanolamina	0,5 ml
Agua Purificada	31,2 ml
Principio Activo - Sangre de drago	20 ml
Antimicrobiano	0,5 ml
Vit. E	1 cap.
100%	

Cuadro No. 7. Evaluación de fórmula experimental No.1. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

Día	Aspecto	Color	Olor	pH
1	Fluido	Rojizo característico	Característico Fuerte	5
3	Fluido	Rojizo café característico.	Característico Fuerte	5
5	Fluido	Rojizo café característico.	Característico Fuerte	5

Cuadro No. 8. Fórmula experimental No.2. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

ELEMENTOS	CANTIDAD
Emulsión	
Aceite de oliva	5 ml
Alcohol estearílico	5 gr
Alcohol cetílico	5 gr
Propilenglicol	5 ml
Agua Purificada	29 ml
Tween 20	1 ml
Gel	
Carbopol	0,7 gr
Dietanolamina	1 ml

Agua Purificada	28,8 ml
Principio Activo - Sangre de drago	20 ml
Antimicrobiano	0,5 ml
Vit. E	1 cap.
100%	

Cuadro No. 9. Evaluación de la fórmula experimental No.2. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

Día	Aspecto	Color	Olor	pH
1	Granuloso ligeramente gelificado	Rojizo	Característico	6
3	Granuloso ligeramente gelificado	Rojizo	Característico	6
5	Granuloso ligeramente gelificado	Rojizo	Característico	6

Cuadro No. 10. Fórmula experimental No.3. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

ELEMENTOS	CANTIDAD
Emulsión	
Aceite de oliva	5 ml
Crema base	5 gr
Propilenglicol	5 ml
Agua Purificada	35,5 ml
Gel	
Carbopol	1 gr
Dietanolamina	1 ml
Agua Purificada	31,2 ml

Principio Activo - Sangre de drago	10 ml
Antimicrobiano	0,5 ml
Vit. E	1 cap.
	100%

Cuadro No. 11. Evaluación de la fórmula experimental No.3. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

Día	Aspecto	Color	Olor	pH
1	Sólido Gelificado	Rojizo característico	Característico	3
3	Sólido gelificado con exudación	Amarronado	Característico	3
5	Sólido gelificado con exudación si aumento	Amarronado	Característico	3

Cuadro No. 12. Fórmula experimental No.4. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

ELEMENTOS	CANTIDAD
Emulsión	
Aceite de oliva	5 ml
Crema base	5 gr
Propilenglicol	5 ml
Agua Purificada	30 ml
Gel	
Carbopol	1 gr
Dietanolamina	1 ml
Agua Purificada	31,5 ml
Principio Activo - Sangre de drago	20 ml

Antimicrobiano	0,5 ml
Vit. E	1 cap.
	100%

Cuadro No. 13. Evaluación de la fórmula experimental No.4. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

Día	Aspecto	Color	Olor	pH
1	Fluida gelificada	Rojizo Característico	Característico	3,5
3	Fluida gelificada Con exudación	Amarronado	Característico	3,5
5	Fluida gelificada Con exudación (=)	Amarronado	Característico	3,5

Cuadro No. 14. Fórmula experimental No.5. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

ELEMENTOS	CANTIDAD
Emulsión	
Crema base	5 gr
Propilenglicol	3 ml
Agua Purificada	34,5 ml
Gel	
Carboximetil celulosa	0,5 gr
Dietanolamina	0,5 ml
Agua Purificada	35 ml
Principio Activo - Sangre de drago	20 ml
Antimicrobiano	0,5 ml
Vit. E	1 cap.
	100%

Cuadro No. 15. Evaluación de la Fórmula experimental No.5. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

Día	Aspecto	Color	Olor	pH
1	Semifluido	Rojizo Característico	Característico	7
3	Fluido	Rojizo Característico	Característico	7
5	Fluido	Rojizo Característico	Característico	7
*La CMC no se incorporó satisfactoriamente a la Sangre de Drago. Producto final no es estéticamente aceptable				

Cuadro No. 16. Fórmula experimental No.6. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

ELEMENTOS	CANTIDAD
Emulsión	
Aceite de oliva	5 ml
Crema base	5 gr
Propilenglicol	5 ml
Agua Purificada	30 ml
Gel	
Carbopol	1 gr
Trietanolamina	1 ml
Agua Purificada	31,5 ml
Principio Activo - Sangre de drago	20 ml
Antimicrobiano	0,5 ml
Vit. E	1 cap.
	100%

Cuadro No. 17. Evaluación de fórmula experimental No.6. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

Día	Aspecto	Color	Olor	pH
1	Semifluido gelificado	Rojizo Característico	Característico No fuerte	6
3	Semifluido gelificado	Rojizo Amarronado Característico	Característico No fuerte	6
5	Semifluido gelificado	Rojizo Amarronado Característico	Característico No fuerte	6

3.5 Selección de las formas cosméticas de los dos productos faciales a base de sangre de drago

3.5.1 Crema gelificada

La crema gelificada al ser una combinación de una emulsión con un gel, hace que en su formulación haya menor un porcentaje de oleosidad, permitiendo así que sea más ligera y especialmente apta para las pieles acnéicas.

Mecanismo de acción

La crema gelificada permite que al aplicarla en la piel se puedan aprovechar las propiedades y beneficios del activo para el tratamiento, sin agregar mayor grasasitud a la piel.

Cubre las necesidades del tipo de piel a tratar

Debido a las características de la piel acnéica, en esta existe mayor proliferación de bacterias que contaminan los poros y que junto con la grasasitud de la piel, especialmente mayor en la adolescencia; desencadenan lesiones propias de este tipo de piel. La crema gelificada al poseer propiedades cicatrizantes y antimicrobianas, ayuda a el tratamiento de este tipo de piel.

Aplicación del producto

Con ayuda de una espátula se coge una cantidad apropiada del producto y se aplica en el rostro con masajes circulares hasta su absorción.

3.5.2 Mascarilla

Velo

Se escogió este tipo de mascarilla porque la su aplicación y remoción es más fácil, además es moderno e innovador por lo que atrae la atención de los pacientes.

Mecanismo de acción

La función de la mascarilla es ayudar a que penetre mejor el principio activo y a sellar la limpieza facial

Cubre las necesidades del tipo de piel a tratar

La mascarilla al ser preparada con un tónico concentrado de sangre de drago permite que se aproveche mejor el producto, así como sus propiedades. Por lo que, es ideal para las pieles acnéicas. Además la misma forma de la mascarilla favorece a que la piel acnéica tratada selle tras la limpieza facial.

Aplicación del producto

En un recipiente se coloca 10ml del tónico concentrado y en este poner la cápsula del velo hasta que absorba el producto en su totalidad y luego abrir el velo cuidadosamente y aplicar sobre la piel directamente por 10-15 min.

3.6 Formulación de los cosméticos en el laboratorio de la Escuela de Cosmiatría UNIB.E

3.6.1 Crema gelificada

3.6.1.1 Justificativo de la fórmula

Cuadro No. 18. Formulación para elaboración de una crema gelificada a base de sangre de drago. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

INGREDIENTES	%	FASE
EMULSIÓN		
Crema base	5	Fase oleosa
Aceite vegetal	5	Fase oleosa
Agua purificada	30	Fase acuosa
Propilenglicol	5	Excipiente
GEL		
Carbopol	1	Espesante gelificante
T.E.A	1	Agente gelificante
Propilenglicol	1	Fase acuosa
Agua purificada	31,5	Fase Acuosa
P. Activo (Sangre de drago)	20	
Antimicrobiano	0,5	Conservante
Vitamina E	1	Antioxidante
TOTAL	100 %	

3.6.1.2 Materiales

- Vaso de precipitado
- Varilla agitadora
- Balanza
- Mortero
- Papel medidor de ph
- Espátula
- Probeta
- Cuentagotas
- Estufa o fuente de calor
- Ollas para baño maría
- Envase y etiqueta

3.6.1.3 Procedimiento de elaboración del producto

(Anexo No. 6)

Emulsión

- 1) Con ayuda de una balanza electrónica se pesó 5 gr de crema base en el vaso de precipitado 1.
- 2) Con ayuda de un jeringuilla se midió 5ml de aceite vegetal de Oliva extra virgen y se incorporó a la crema base
- 3) En el vaso de precipitado 2, se añadió los 30ml de agua purificada medidos en una probeta graduada. Aquí también se incorporó 5ml de propilenglicol medido con una jeringuilla.

- 4) Los dos vasos de precipitado fueron calentados a baño maría logrando la disolución e incorporación de los ingredientes en sus respectivos vasos de precipitado hasta alcanzar los 40 grados centígrados. Temperatura que fue medida con ayuda de un termómetro de laboratorio.
- 5) Se retiró del fuego y se vertió el contenido del vaso de precipitado 2 (fase acuosa) en el 1 (fase oleosa). Con ayuda de un agitador de vidrio se mezcló hasta homogenizar los ingredientes. Este paso se continuó hasta la reducción de la temperatura inicial y se dejó reposar.

Gel

- 6) En la balanza electrónica se pesó 1gr de carbopol, el que se depositó en un mortero.
- 7) En la probeta graduada se midió 31,5 ml de agua purificada, la misma que se añadió de poco en poco en el mortero que contenía el carbopol, incorporando ambos ingredientes con ayuda del brazo del mortero.
- 8) Tras este paso en el vaso de precipitado 3, se vertió la mezcla y se le añadió 1 ml de T.E.A medida con ayuda de una jeringuilla. Se incorporó a la mezcla con ayuda de la varilla agitadora de vidrio.
- 9) En el vaso de precipitado 4, se midió 20 ml de Sangre de drago.
- 10) Los vasos de precipitado 3 y 4 se los calentó a baño maría por pocos minutos.
- 11) Luego se vertió la sangre de drago en el vaso de precipitado 3, de poco en poco con ayuda de del agitador de vidrio.
- 12) En el vaso de precipitado 1 se añadió el producto del vaso de precipitado 3 y con el agitador de vidrio se mezcló hasta homogenizar ambas mezclas.
- 13) Al producto final se le añadió 1ml de Vitamina E
- 14) Además con una jeringuilla se midió 0,5 ml de antimicrobiano. Y se mezcló con el agitador de vidrio hasta incorporarlo totalmente.
- 15) Con el papel medidor de pH se tomó el pH del producto final.
- 16) Adicionalmente se evaluó las características organolépticas y físico-químicas del producto.
- 17) Se envasó y etiquetó.

Precaución

Cuando se añade la T.E.A o agente gelificante, se debe hacer poco a poco, mezclando muy bien o no gelificará el fondo del recipiente. Podemos tener un pH excesivamente alcalino en la superficie y excesivamente ácido en el interior alterando el análisis organoléptico.

3.6.2 Mascarilla

3.6.2.1 Justificativo de la fórmula

Cuadro No. 19. Formulación para elaboración de una mascarilla a base de sangre de drago
Fuente: Y. Tupiza. 2015.

INGREDIENTES	%	FUNCIÓN
Velos	-	-
Principio Activo: Sangre de drago	60 ml	Cicatrizante, y de acción antimicrobiana
Agua purificada	30,5 ml	Excipiente
Alcohol Etílico al 70%	5 ml	Excipiente
Propilenglicol	3ml	Excipiente
Vitamina E	1	Antioxidante
Phenova	0,5	Antimicrobiano
TOTAL	100 %	

3.6.2.2 Materiales

-Vaso de precipitado

-Varilla agitadora

-Papel medidor de ph

-Probeta graduada

-Cuentagotas

-Envase y etiqueta

3.6.2.3 Procedimiento de elaboración del producto

- 1) Con ayuda de una probeta graduada se midió 30,5ml de Agua Purificada y se colocó en el vaso de precipitado.
- 2) Con la probeta se midió 5ml de Alcohol etílico al 70% que se añadió en el vaso de precipitado.
- 3) Con ayuda de la jeringuilla se midió 3ml de propilenglicol y se colocó en el vaso de precipitado y se agitó con la varilla de vidrio hasta incorporar todos los ingredientes.
- 4) En el segundo vaso de precipitado se midió 60ml de Sangre de drago y se añadió a la mezcla del primer vaso de precipitado. Se incorporó progresivamente mediante la agitación con la varilla de vidrio.
- 5) Con la jeringuilla se midió 1ml de vitamina E y se añadió a mezcla.
- 6) Con el gotero se midió 0,5ml de Phenova y se añadió a la mezcla. Esto se incorporó agitándolo con la ayuda de la varilla de vidrio
- 7) Con el papel medidor de pH se tomó el Ph del producto.
- 8) Se evaluó las características organolépticas y físico-químicas del producto.
- 9) Se envasó y etiquetó

Nota: Este producto debe ser combinado con el Velo, el mismo que al absorberlo, brinda una capa que envuelve a la piel, poniéndola en contacto directo con el activo y por ende con sus propiedades.

En conclusión la formulación exacta y el procedimiento minucioso y aséptico del mismo, fueron importantes para la obtención de un producto, en este caso la mascarilla a base de sangre de drago, de calidad y efectividad necesaria para el tratamiento de pieles acnéicas

3.7 Especificaciones de Calidad

Las especificaciones de calidad que se realizó en cada producto cosmético elaborado fueron las siguientes:

-Características Organolépticas.

-Características físico-químicas: Densidad, pH, Extensibilidad.

-Análisis microbiológico (**ver resultados de Cuadros No.23, 24**)

Estos análisis se realizaron en el Laboratorio RENASE CIA. LTDA, ubicado en la ciudad de Quito, en el barrio la Floresta, en la Eduardo Naula Oe6- 80 y Jíbaros. El tiempo en que se realizaron fue de 2 semanas.

3.7.1 Características Organoléptica

Terminada la elaboración de la crema gelificada y mascarilla a base de Sangre de Drago, se procedió a revisar cada uno de ello, especificando características tales como: Color, Olor, Aspecto, Textura.

3.7.2 Características físico-químicas

3.7.2.1 Determinación del pH

Para determinar el Ph de cada producto elaborado, se utilizó tiras de papel Ph – Fix o -14PT, marca Macherey-nagel. Para lo que se introdujo la tira de papel medidor de pH en el recipiente de los respectivos productos tras unos minutos se dio lectura con el registro de colores que determinan los valores dados por el fabricante, en un rango de 0-14

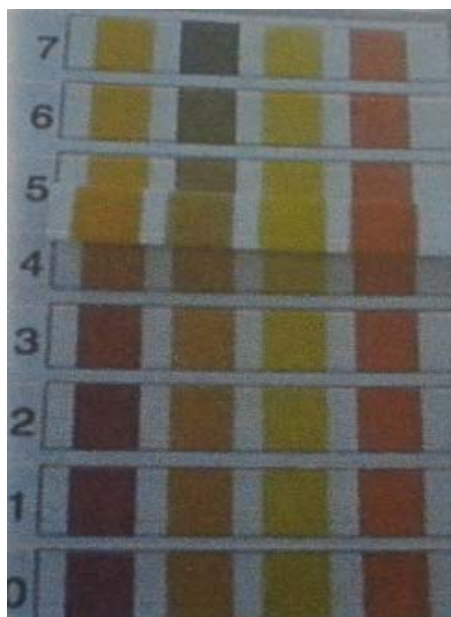


Imagen No. 2. Determinación del pH. Papel medidor del pH. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

3.7.2.2 Determinación de la extensibilidad

En un papel milimetrado se realizó varios trazos y sobre esta se colocó una placa de vidrio de 30cm x 20 cm. Luego en el centro de esta, determinado por los trazos en el papel, se puso 2g de la crema gelificada. Y sobre esto se colocó otra placa de vidrio del mismo tamaño. Transcurridos 5min se observó la formación del disco, producto de la expansión del producto. La misma que fue medida, valiéndose de las distancias del centro al borde del círculo y determinando su área.



Imagen No. 3. Determinación de la extensibilidad de la crema gelificada. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

3.8 Ensayos de Irritabilidad dérmica

Para determinar las reacciones dérmicas se utilizó el método de Draize (1994, pp 82,337.), el cual consiste en aplicar a varios pacientes cada producto directamente en su piel por 4 horas. Para esto se utilizó un apósito de gasa embebido de los respectivos productos (crema gelificada y tónico concentrado de la mascarilla), sobre el que se colocó un esparadrapo no irritante para mantener fijo el apósito a la piel.

Las zonas en las que se aplicó fueron en brazos izquierdo y derecho (parte interna), muslos (izquierdo y derecho).

Transcurrido el tiempo de exposición se retiró cuidadosamente los residuos de los productos aplicados, con abundante agua.

Se realizó las observaciones después de 30min, 1, 24, 48, 72 horas después de la aplicación, para así registrar la presencia de alguna reacción dérmica en el lugar de contacto. Estas pruebas de irritabilidad dérmica se realizaron en 3 pacientes.

(Ver resultados del Cuadro No. 25, 26)

3.8.1 Evaluación de reacciones dérmicas

Cuadro No. 20. Guía para evaluación de reacciones dérmicas (Eritema). **Fuente:** Draize, J, G. Woodard and H. Calvery. 1994.

Formación de Eritema	Valor
No hay presencia de eritema	0
Eritema muy leve (casi imperceptible)	1
Eritema bien definido	2
Eritema moderado o severo	3
Eritema severo (rojo remolacha) con formación de escaras	4
Máximo posible	4

Cuadro No. 21. Guía para evaluación de reacciones dérmicas (Edema). **Fuente:** Draize, J, G. Woodard and H. Calvery. 1994.

Formación de Eritema	Valor
No hay formación de edema	0
Edema muy ligero (casi imperceptible)	1
Edema ligero (área bien definida con una elevación significativa)	2
Edema moderado (elevación de 1mm)	3
Edema severo (elevación > a 1mm y extendiéndose más allá del área de exposición)	4
Máximo posible	4

3.8.2 Clasificación de Sustancias a Ensayar

Tasa Descriptiva **Índice de Irritación Primaria (IPP)**

No – irritante	0,0
Ligeramente irritante	0,1 – 1,9
Moderadamente irritante	2,0 – 5,0
Severa irritación	5,1 – 8,0

Índice de Irritación Primaria = (IIPT) – (IIPC)

Índice de Irritación Primaria Tratamiento (IIPT) =

$\Sigma \text{eritema} + \Sigma \text{edema}$

de animales * #observaciones * 2 categorías

Índice de Irritación Primaria Control (IIPC) =

$\Sigma \text{eritema} + \Sigma \text{edema}$

de animales * #observaciones * 2 categorías

3.9 Aplicación de los productos

Una vez evaluados los productos, verificando sus características organolépticas, físico-químicas, el análisis microbiológico y determinado que estos son correctos se procedió a realizar el tratamiento a los 30 pacientes con acné polimorfo grado I y II.

El protocolo de tratamiento en cabina que se siguió se detalla a continuación.

Sesión No. 1

-Preparación de la piel

Paso 1.- Se higienizó la piel con la espuma desmaquillante para piel grasa de Bruno Vassari. La misma que se retiró con algodones empapados en agua.

Paso 2.- Tonificamos con tónico Balansing Toner para piel grasa de Bruno Vassari. Para esto se utilizó algodones.

Paso 3.- Se realizó una exfoliación física con Exfoliante uva-Grape de Bruno Vassari. La que se retiró con una gasa humedecida.

Paso 4.- Se aplicó vapor de agua con ayuda del vaporizador por espacios de tiempo de 3 a 5 min dependiendo del grado de sensibilidad de la piel.

Paso 5.- Tras esto se realizó la extracción de comedones y pústulas con ayuda de la aguja de insulina y saca comedones.

Paso 6.- Luego de que se secó la piel con ayuda de un clínex, se aplicó el alta frecuencia por 5 min haciendo mayor énfasis en los lugares donde se hizo las extracciones.

-Núcleo del tratamiento

Paso 7.- Se aplicó la crema gelificada a base de sangre de Drago, con la técnica manual del tecloteo

-Finalización del Tratamiento

Paso 8.- En un bol se colocó de 2 a 3 ml de la preparación de Sangre de drago junto con el velo y se aplicó como mascarilla durante 15min. Se retiró cuidadosamente el velo y con algodones humedecidos se retiró los residuos.

Paso 9.- Se aplicó un protector solar en gel.

Apoyo domiciliario: Se pidió que haya una limpieza e higienización y tonificación diaria de la piel. En el primer caso se recomendó la utilización de un jabón neutro.

Sesión No. 2

-Preparación de la piel

Paso 1.- Se limpió e higienizó la piel con la espuma limpiadora para pieles grasas de Bruno Vassari. Retirar con algodón empapado en agua

Paso 2.- Se tonificó con Balancing Toner para pieles grasas. Para esto se utilizó un algodón.

Paso 3.- Realizamos una exfoliación física con Exfoliante uva-Grape de Bruno Vassari y se retiró el exfoliante con una gasa humedecida

Paso 4.- Se colocó algodones empapados en agua caliente en las zonas a extraer comedones y pústulas.

Paso 5.- Luego de 5 min. Se retiró los algodones y se realizó la extracción de comedones y pústulas con ayuda de la aguja de insulina.

Paso 6.- Luego de que se secó la piel con ayuda de un clínex, se aplicó el alta frecuencia por 3 o 5 min.

-Núcleo del tratamiento

Paso 7.- Se aplicó la crema gelificada a base de sangre de Drago, con la técnica manual del tecloteo.

-Finalización del Tratamiento

Paso 8.- Se aplicó la Mascarilla a base de Sangre de drago por 15min. Y se retiró cuidadosamente el velo y con algodones humedecidos se retiró los residuos.

Paso 9.- Se aplicó un protector solar en gel.

Sesión No. 3

Protocolo-Preparación de la piel

Paso 1.- Se limpió e higienizó la piel con la espuma limpiadora para pieles grasas de Bruno Vassari. Y se retiró con algodones empapado en agua.

Paso 2.- Se tonificó con tónico el Balansing fluid de la línea para pieles grasas y acnéicas de Bruno Vassari. Para esto se utilizó un algodón.

Paso 3.- Se realizó una exfoliación física con Exfoliante uva-Grape de Bruno Vassari, y se retiró el exfoliante con una gasa humedecida.

Paso 4.- Se aplicó vapor de agua con ayuda del vaporizador por espacios de tiempo de 3 a 5 min dependiendo del grado de sensibilidad de la piel.

Paso 5.- Se realizó la extracción de comedones y pústulas con ayuda de la aguja de insulina

Paso 6.- Luego de que se secó la piel con ayuda de un clínex, se aplicó el alta frecuencia por 5 min haciendo mayor énfasis en los lugares donde se hizo las extracciones.

-Núcleo del tratamiento

Paso 7.- Se aplicó la crema gelificada a base de sangre de Drago, con la técnica manual del tecloteo.

-Finalización del Tratamiento

Paso 8.- En un bol se colocó de 2 a 3 ml de la preparación de Sangre de drago junto con el velo y se aplicó como mascarilla durante 20 min. Se retiró sus restos con algodones humedecidos

Paso 9.- Se aplicó la crema finalizadora Balancing Fluid de Bruno Vassari para piel grasa.

Paso 10.- Se aplicó un protector solar en gel para pieles grasas.

Sesión No. 4

Protocolo-Preparación de la piel

Paso 1.- Se limpió e higienizó la piel con la espuma limpiadora para pieles grasas de Bruno Vassari. Y se retiró con algodones empapado en agua.

Paso 2.- Se tonificó con tónico el Balancing fluid de la línea para pieles grasas y acnéicas de Bruno Vassari. Para esto se utilizó un algodón.

Paso 3.- Se realizó una exfoliación física con Exfoliante uva-Grape de Bruno Vassari, y se retiró el exfoliante con una gasa humedecida.

Paso 4.- Se aplicó vapor de agua con ayuda del vaporizador por espacios de tiempo de 3 a 5 min dependiendo del grado de sensibilidad de la piel.

Paso 5.- Se realizó la extracción de comedones y pústulas con ayuda de la aguja de insulina

Paso 6.- Luego de que se secó la piel con ayuda de un clínex, se aplicó el alta frecuencia por 5 min haciendo mayor énfasis en los lugares donde se hizo las extracciones.

-Núcleo del tratamiento

Paso 7.- Se aplicó la crema gelificada a base de sangre de Drago, con la técnica manual del tecloteo.

-Finalización del Tratamiento

Paso 8.- Se aplicó el velo de Sangre de Drago durante 20 min. Y se retiró con gasas humedecidas.

Paso 9.- Se aplicó un protector solar en gel

Sesión No. 5

-Preparación de la piel

Paso 1.- Se higienizó la piel con la espuma desmaquillante para piel grasa de Bruno Vassari. La misma que se retiró con algodones empapados en agua.

Paso 2.- Tonificamos con tónico Balansing Toner para piel grasa de Bruno Vassari. Para esto se utilizó algodones.

Paso 3.- Se realizó una exfoliación física con Exfoliante uva-Grape de Bruno Vassari. La que se retiró con una gasa humedecida.

Paso 4.- Se aplicó vapor de agua con ayuda del vaporizador por espacios de tiempo de 3 a 5 min dependiendo del grado de sensibilidad de la piel.

Paso 5.- Tras esto se realizó la extracción de comedones y pústulas con ayuda de la aguja de insulina

Paso 6.- Luego de que se secó la piel con ayuda de un clínex, se aplicó el alta frecuencia por 5 min haciendo mayor énfasis en los lugares donde se hizo las extracciones.

-Núcleo del tratamiento

Paso 7.- Se aplicó la crema gelificada a base de sangre de Drago, con la técnica manual del tecleto

-Finalización del Tratamiento

Paso 8.- Se aplicó el velo de Sangre de Drago durante 20 min. Y se retiró con gasas humedecidas.

Paso 9.- Se aplicó un protector solar en gel.

Sesión No. 6

-Preparación de la piel

Paso 1.- Se higienizó la piel con la espuma desmaquillante para piel grasa de Bruno Vassari. La misma que se retiró con algodones empapados en agua.

Paso 2.- Tonificamos con tónico Balansing Toner para piel grasa de Bruno Vassari. Para esto se utilizó algodones.

Paso 3.- Se realizó una exfoliación física con Exfoliante uva-Grape de Bruno Vassari. La que se retiró con una gasa humedecida.

Paso 4.- Se aplicó vapor de agua con ayuda del vaporizador por espacios de tiempo de 3 a 5 min dependiendo del grado de sensibilidad de la piel.

Paso 5.- Tras esto se realizó la extracción de comedones y pústulas con ayuda de la aguja de insulina

Paso 6.- Luego de que se secó la piel con ayuda de un clínex, se aplicó el alta frecuencia por 5 min haciendo mayor énfasis en los lugares donde se hizo las extracciones.

-Núcleo del tratamiento

Paso 7.- Se aplicó la crema gelificada a base de sangre de Drago, con la técnica manual del tecloteo

-Finalización del tratamiento

Paso 8.- Se aplicó el velo de Sangre de Drago una durante 20 min. Y se retiró con gasas humedecidas.

Paso 9.- Sé aplicó un protector solar en gel.

Sesión No. 7

-Preparación de la piel

Paso 1.- Se limpió e higienizó la piel con la espuma limpiadora para pieles grasas de Bruno Vassari. Retirar con algodón empapado en agua

Paso 2.- Se tonificó con Refreshing Toner para pieles sensibles de Bruno Vassari. Para esto se utilizó un algodón.

Paso 3.- Se realizó una exfoliación física con el exfoliante de microesferas de bambú de bruno Vassari, con movimientos suaves.

Paso 4.- Se colocó algodones empapados en agua caliente en las zonas a extraer comedones y pústulas.

Paso 5.- Luego de 5 min. Se retiró los algodones y se realizó la extracción de comedones y pústulas con ayuda de la aguja de insulina

Paso 6.- Luego de que se secó la piel con ayuda de un clínex, se aplicó el alta frecuencia por 3 o 5 min.

-Núcleo del tratamiento

Paso 7.- Se aplicó la crema gelificada a base de sangre de Drago, con la técnica manual del teclético.

-Finalización del Tratamiento

Paso 8.- Se aplicó el velo de Sangre de Drago una durante 20 min. Y se retiró con gasas humedecidas.

-Finalización del Tratamiento

Paso 9.- Se aplicó un gel de aloe vera de Laboratorios Meres con masajes circulares y teclético.

Paso 10.- Se aplicó un protector solar en gel para pieles grasas

Sesión No. 8

-Preparación de la piel

Paso 1.- Se limpió e higienizó la piel con la espuma limpiadora para pieles grasas de Bruno Vassari. Retirar con algodón empapado en agua

Paso 2.- Se tonificó con Refreshing Toner para pieles sensibles de Bruno Vassari. Para esto se utilizó un algodón.

Paso 3.- Se realizó una exfoliación física con una exfoliación física con Exfoliante uva-Grape de Bruno Vassari. La que se retiró con una gasa humedecida

Paso 4.- Se colocó algodones empapados en agua caliente en las zonas a extraer comedones y pústulas.

Paso 5.- Luego de 5 min. Se retiró los algodones y se realizó la extracción de comedones y pústulas con ayuda de la aguja de insulina

Paso 6.- Luego de que se secó la piel con ayuda de un clínex, se aplicó el alta frecuencia por 3 o 5 min.

-Núcleo del tratamiento

Paso 7.- Se aplicó la crema gelificada a base de sangre de Drago, con la técnica manual del teclétéo.

-Finalización del Tratamiento

Paso 8.- Se aplicó el velo de Sangre de Drago una durante 20 min. Y se retiró con gasas humedecidas.

-Finalización del Tratamiento

Paso 9.- Se aplicó un gel de aloe vera de Laboratorios Meres con masajes circulares y teclétéo.

Paso 10.- Se aplicó un protector solar en gel para pieles grasas

3.10 Cuestionario para evaluar las cualidades cosméticas la eficacia y efectos adversos

Finalizado el tratamiento los pacientes llenaron un cuestionario para verificar las cualidades cosméticas de los productos, así como la eficacia del tratamiento con los mismos. **(Anexo 4)**

CAPITULO IV

RESULTADOS Y ANÁLISIS

4.1 Tabulación y Análisis de las Encuestas

1.- ¿Considera al acné como una de las enfermedades más comunes y características de la adolescencia?

SI NO

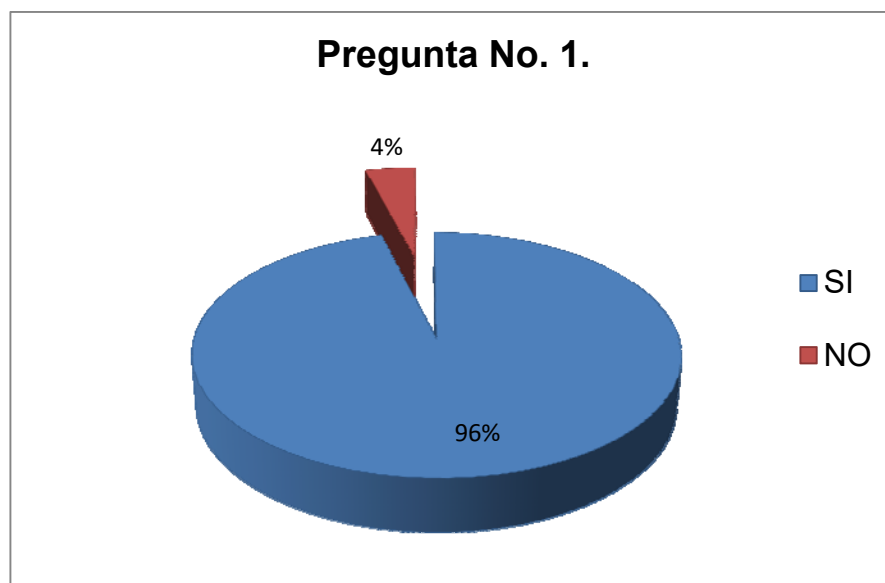


Gráfico No. 1. Resultados de Encuesta. Pregunta 1. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

Análisis

De 50 personas encuestadas, el 96% optaron por la opción de respuesta Si y un 4% por la opción de respuesta No. Esto deja claro que la el acné llega a ser una

enfermedad dermatológica de gran interés en las personas puesto que lo ven como un problema común, por el que la mayoría de personas ha sufrido. El porcentaje mínimo de encuestados que se inclinaron por el No, puede ser considerado una realidad dado que, el acné se debe a una complicación en la piel, lo que quiere decir que, quienes respondieron negativamente debido a que al haber presentado pocas lesiones en su piel, se le restó importancia al tema.

2.- ¿Sabía usted que uno de los factores desencadenantes del acné es la multiplicación de bacterias existentes en la piel?

SI NO

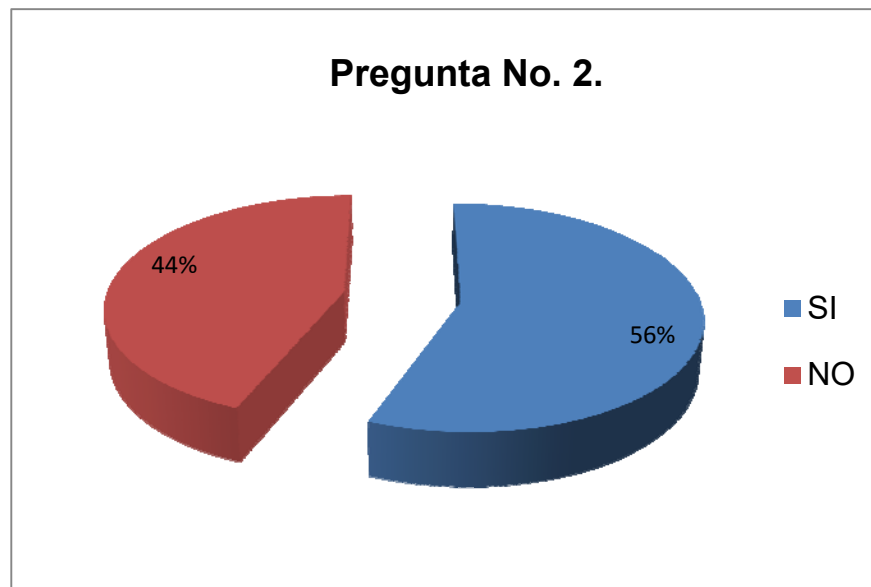


Gráfico No. 2. Resultados de Encuesta. Pregunta 2. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015

Análisis

De 50 personas encuestadas, el 44% se ha inclinado por la opción de respuesta No, y un 56% por la opción de respuesta SI. Los resultados obtenidos por esta cuestión muestran que la población en general busca satisfacer sus dudas buscando el origen de una de las enfermedades más comunes. Sin embargo, notamos que esta cultura de investigación sobrepasa mínimamente al 50%, por lo que, se debe seguir incentivando a que la gente se informe de aquello que le ocurre en su piel.

3.- ¿Sabía usted que la sangre de drago es una resina de uso tradicional y milenario?

SI NO

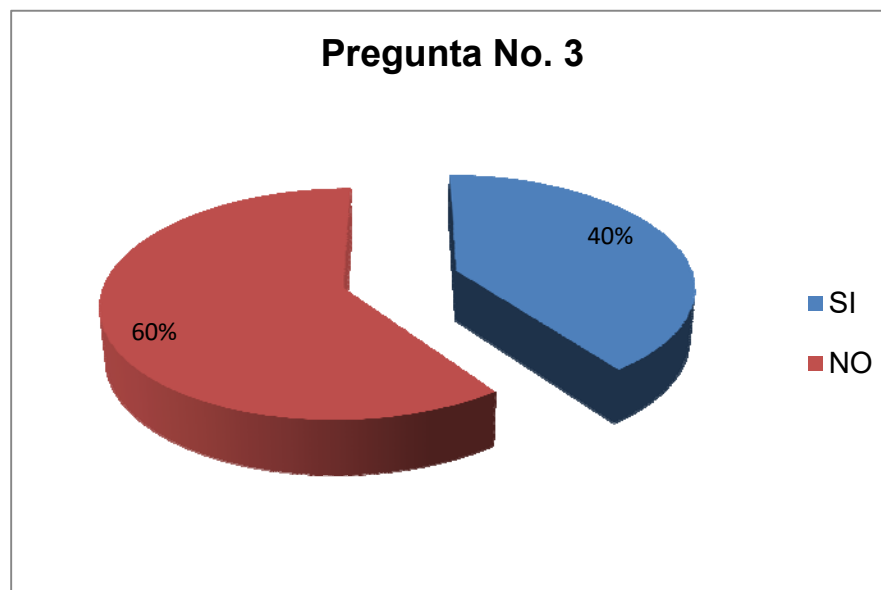


Gráfico No. 3. Resultados de Encuesta. Pregunta 3. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015

Análisis

De 50 personas encuestadas, el 40% se inclinaron por la opción de respuesta Si, y un 60% por la opción de respuesta NO. Esto muestra que la población ecuatoriana tiene una idea de las plantas endémicas de nuestra Amazonía. Sin embargo, un la mayoría de estas desconoce de aquellas plantas ancestrales lo que les impide beneficiarse de las maravillosas cualidades en este caso, de la sangre de drago.

4.- ¿Sabía usted que la sangre de drago posee un gran poder antibacterial y cicatrizante?

SI

NO

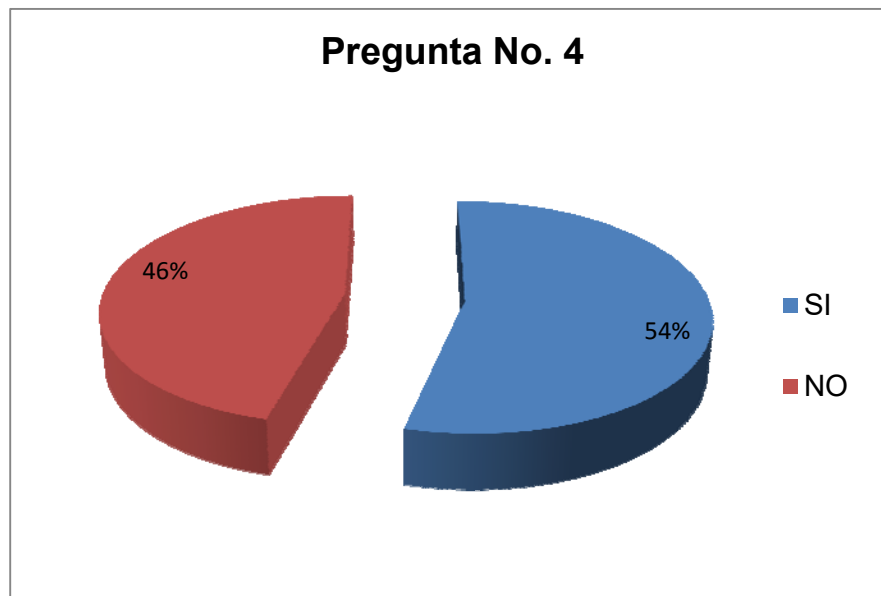


Gráfico No. 4. Resultados de Encuesta. Pregunta 4. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015

Análisis

De 50 personas encuestadas, el 54% se inclinaron por la opción de respuesta Si, y un 46% por la opción de respuesta No. Lamentablemente poco a poco se pierden aquellos productos naturales que utilizaban antiguas generaciones, de aquí que un 56% desconozca de las propiedades de esta planta, desconocimiento que lleva a restar importancia de aquello que llamándolo así, “no es tan popular”. Sin embargo aún prevalece el conocimiento de aquellos que quizás incluso lo conocen nada más por lo que otros dicen, así lo demuestra el obtenido 40%. Pero la finalidad de los productos a base de sangre de drago buscan darle al individuo una experiencia directa con sus beneficios.

5.- Muchos son los productos existentes en el mercado que ayudan en el tratamiento del acné. ¿Ha escuchado o probado alguno cuyo ingrediente principal sea la sangre de drago?

SI NO

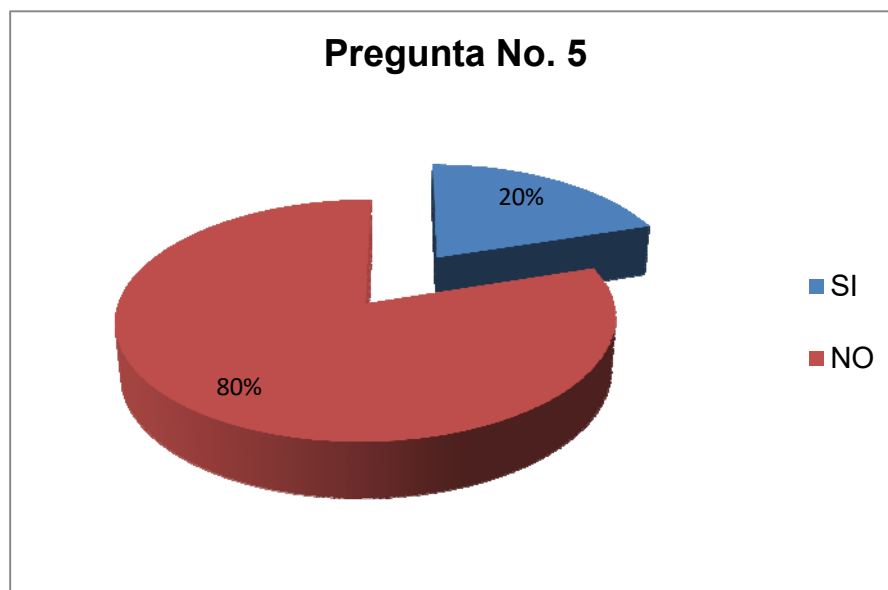


Gráfico No. 5. Resultados de Encuesta. Pregunta 5. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015

Análisis

De 50 personas encuestadas, el 20% se inclinaron por la opción de respuesta SI y un 80% por la opción de respuesta No. Esto muestra que el mercado actual no se encuentra saturado por productos con este activo, lo que hace del producto algo que fácilmente puede posesionarse en el mismo, al no tener mucha competencia

6.-Productos a base de sangre de drago para el tratamiento del acné le parecen:

Muy interesante

Poco interesante

Nada interesante

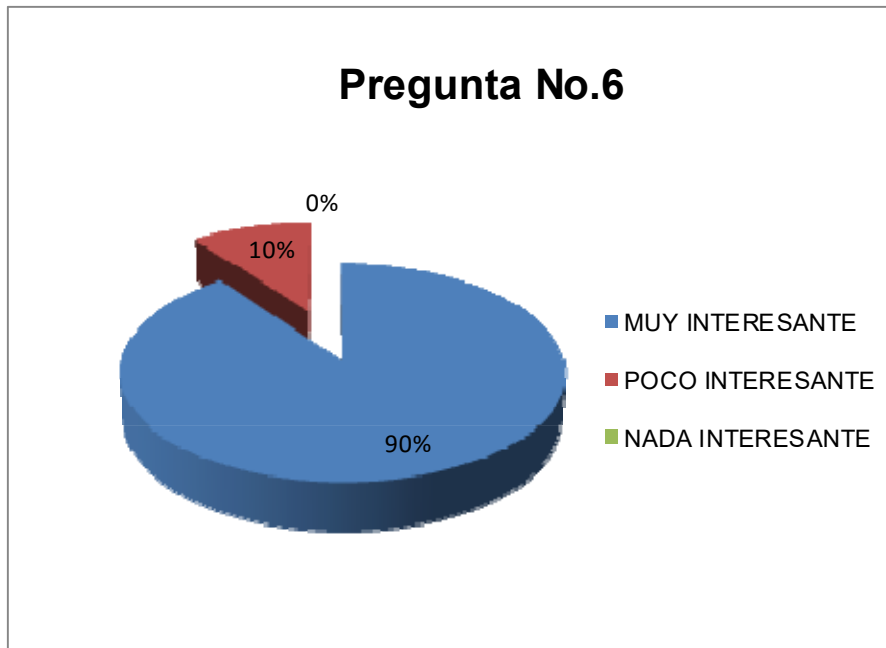


Gráfico No. 6. Resultados de Encuesta. Pregunta 6. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015

Análisis

De 50 personas encuestadas, el 90% se inclinó por la opción de respuesta, muy interesante; el 10% por la opción, Poco interesante; y el 0% lo vio como poco interesante. Al ser un activo al que no se le ha explotado del todo en el campo cosmiátrico, presenta al producto como algo nuevo, innovador, que capta rápidamente la atención de las personas. Sin embargo este 10% de la opción, poco interesante, Al no dar una respuesta en totalidad negativa, refleja nada más que al no haber un suficiente conocimiento de la sangre de drago, no llega a ser protagonista.

7.- En el caso de presentar acné, ¿Estaría dispuesto a utilizar un producto que este elaborado a base de sangre de drago?

SI NO TALVEZ

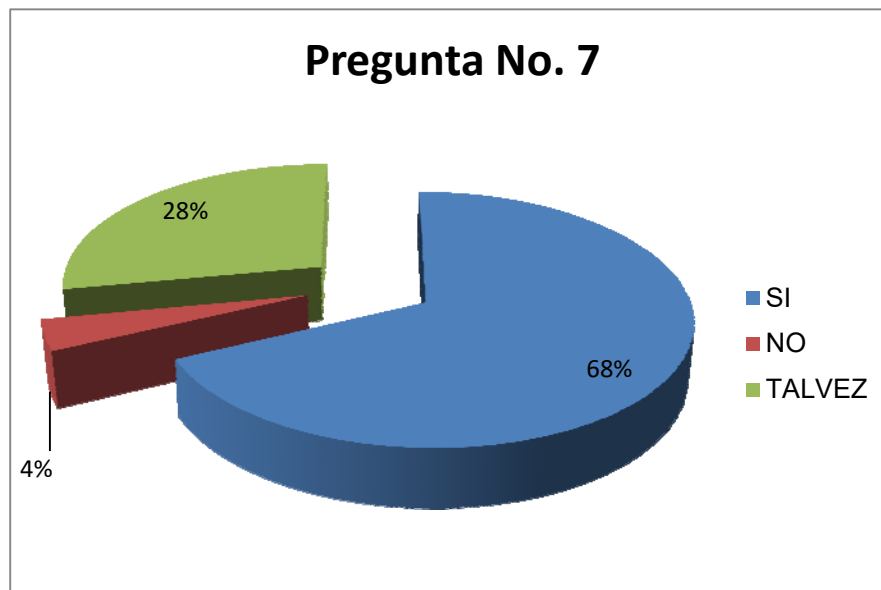


Gráfico No. 7. Resultados de Encuesta. Pregunta 7. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015

Análisis

De 50 personas encuestadas, el 68% de personas se inclinó por la opción de respuesta, SI; el 4% por la opción, No; y un 28% por la opción, Tal vez. Estos resultados reflejan la disponibilidad del 68% de personas a probar este producto en un tratamiento cosmiátrico. Y aunque un 4% dijo que no, esto no le resta interés por un producto nuevo. Ahora un 28% optó por la opción Tal vez, al estar en el grupo de los que no lo han decidido aún, nos deja como terreno por ganar dado que al ver resultados optarían también por el producto y el tratamiento con el mismo.

4.2. Obtención de la Sangre de Drago

La sangre de drago o savia procedente del árbol Croton Lechleri, se obtuvo del Laboratorio RENACE CIA. LTDA. Que aseguró la inocuidad de la resina (**Anexo 7**).

4.3. Análisis de la Sangre de Drago

Los análisis corresponden a 50ml de la resina natural, del Lote 08614

Cuadro No. 22. Análisis de la Sangre de Drago. **Fuente:** Laboratorio RENASE. 2015.

PRUEBA	ESPECIFICACIONES
a. ORGANOLÉPTICAS	
Color	Rojo intenso
Olor	Débilmente característico
Aspecto	Líquido viscoso con presencia de sólidos suspendidos
b. FÍSICAS	
pH	4,23 ± 0,25
Densidad	1,0911 ± 0,01
c. MICROBIOLÓGICAS	
Mesófilos totales	Max. 10 ³ ufc/g
Contaje de Mohos	Max. 10 ² ufm/g
Índice Coliformes	Max. 10 ufc/g
Escherichia coli	Ausencia

4. 4. Especificaciones de calidad de los dos productos faciales a base de sangre de drago.

4.4.1. Crema gelificada

La crema gelificada elaborada presentó los resultados descritos a continuación.
(Anexo 8)

Cuadro No. 23. Especificaciones de Calidad de la Crema gelificada. **Fuente:** a, b. Y. Tupiza. c. Laboratorio RENASE. 2015.

PRUEBA	ESPECIFICACIONES
a. ORGANOLÉPTICAS	
Color	Pardo Rojizo
Olor	Característico
Aspecto	Viscoso gelificado

b. FÍSICAS		
pH	6,0	
Extensibilidad	40,35 mm ²	
c. MICROBIOLÓGICAS	RESULTADOS	LÍMITES
Aerobios mesófilos totales	<10 ³ ufc/g	Max. 10 ⁵ /g
Coliformes totales	<10 ³ ufc/g	Max. 10 ³ /g
Mohos y levaduras	<10 ³ upm/g	Max. 10 ³ /g

4.4.1.1. Propiedades e Indicaciones de Uso

Crema gelificada ligera por tener mayor cantidad de agua en su composición. Posee propiedades cicatrizantes y antimicrobianas, indicadas para pieles acnéicas.



Imagen No. 4. Crema gelificada a base de Sangre de Drago. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

Principio Activo: Sangre de Drago

Modo de uso: Tras higienizar la piel, aplicar sobre el rostro con masajes circulares ascendentes, con especial atención en las zonas afectadas.

4.4.2. Mascarilla a base de Sangre de Drago

La mascarilla elaborada presentó los resultados descritos a continuación. (**Anexo 5**)

Cuadro No. 24. Especificaciones de Calidad de la Mascarilla. **Fuente:** a, b. Y. Tupiza. c. Laboratorio RENASE. 2015.

PRUEBA	ESPECIFICACIONES	
a. ORGANOLÉPTICAS		
Color	Pardo Rojizo	
Olor	Característico	
Aspecto	Líquido	
b. FÍSICAS		
pH	6,5	
Densidad	1.83 g/ml	
c. MICROBIOLÓGICAS	RESULTADOS	LÍMITES
Aerobios mesófilos totales	<10 ³ ufc/g	Max. 10 ⁵ /g
Coliformes totales	<10 ufc/g	Max. 10 ³ /g
Mohos	<10 ² ufm/g	Max. 10 ³ /g

4.4.2.1. Propiedades e Indicaciones de Uso

Mascarilla innovadora en forma de velo que debe sus propiedades cicatrizantes y antimicrobianas al tónico concentrado que forma parte de la misma.

Indicada para pieles acnéicas.

Principio Activo: Sangre de Drago

Modo de uso: En un recipiente verter 10ml de tónico concentrado, colocar en esta la pastilla de la máscara. Sobre el rostro limpio colocar la mascarilla embebida del tónico concentrado y dejar reposar de 10 a 15min y retirar cuidadosamente.



Imagen No. 5. Mascarilla a base de sangre de Drago. Fuente: Y. Tupiza. 2015.

4.5. Resultados del Ensayo de Irritabilidad Dérmica

4.5.1. Crema gelificada

Cuadro No. 25. Resultado de Irritabilidad Dérmica de la Crema gelificada. Fuente: Y. Tupiza. 2015

ERITEMA							
Paciente	Lugar de aplicación	30 min	1 h	24 h	48 h	72 h	Suma
1	Brazo	0	0	0	0	0	0
	Pierna	0	0	0	0	0	0
2	Brazo	0	0	0	0	0	0
	Pierna	0	0	0	0	0	0
3	Brazo	0	0	0	0	0	0
	Pierna	0	0	0	0	0	0
TOTAL							0

EDEMA							
Paciente	Lugar de aplicación	30 min	1 h	24 h	48 h	72 h	Suma
1	Brazo	0	0	0	0	0	0
	Pierna	0	0	0	0	0	0
2	Brazo	0	0	0	0	0	0
	Pierna	0	0	0	0	0	0
3	Brazo	0	0	0	0	0	0
	Pierna	0	0	0	0	0	0
TOTAL							0

Índice de Irritación Primario Tratamiento (IIPT)

Índice de Irritación Primario Control (IIPC)

Índice de Irritación Primario = (IIPT) – (IIPC)

Índice de Irritación Primario = 0-0

Índice de Irritación Primario = 0

Resultado: La crema gelificada al tener como resultado 0, se mostró que no es una sustancia irritante.

4.5.2 Mascarilla

Cuadro No. 26. Resultado de Irritabilidad Dérmica de la Mascarilla. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

ERITEMA							
Paciente	Lugar de aplicación	30 min	1 h	24 h	48 h	72 h	Suma
1	Brazo	0	0	0	0	0	0
	Pierna	0	0	0	0	0	0

2	Brazo	0	0	0	0	0	0
	Pierna	0	0	0	0	0	0
3	Brazo	0	0	0	0	0	0
	Pierna	0	0	0	0	0	0
TOTAL							0
EDEMA							
Paciente	Lugar de aplicación	30 min	1 h	24 h	48 h	72 h	Suma
1	Brazo	0	0	0	0	0	0
	Pierna	0	0	0	0	0	0
2	Brazo	0	0	0	0	0	0
	Pierna	0	0	0	0	0	0
3	Brazo	0	0	0	0	0	0
	Pierna	0	0	0	0	0	0
TOTAL							0

Índice de Irritación Primario Tratamiento (IIPT)

Índice de Irritación Primario Control (IIPC)

Índice de Irritación Primario = (IIPT) – (IIPC)

Índice de Irritación Primario = 0-0

Índice de Irritación Primario = 0

Resultado: El tónico concentrado para la mascarilla al tener como resultado 0, se mostró no irritante.

4.6 Aplicación de los Cosméticos faciales a base de Sangre de Drago

Después de que se hizo las pruebas de irritabilidad dérmica correspondientes a cada producto y comprobar que no causan irritación, ni reacciones adversas se procedió a aplicar los productos en el tratamiento de la piel acnéica de los pacientes entre 14-21 años.

Se siguió en protocolo antes descrito.

Preparación de la Piel

Aplicación de la espuma limpiadora de pieles grasas



Imagen No. 6. Aplicación de espuma limpiadora. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015

Aplicación del tónico para pieles grasas



Imagen No. 7. Aplicación de tónico astringente. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015

Aplicación del exfoliante facial de semillas de uva



Imagen No. 8. Aplicación de exfoliante facial de semillas de uva. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

Aplicación de la crema gelificada a base de Sangre de Drago.



Imagen No. 9. Aplicación de la crema gelificada a base de Sangre de Drago. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

Aplicación de la mascarilla a base de Sangre de Drago.



Imagen No. 10. Aplicación de la mascarilla a base de Sangre de Drago. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

Aplicación del protector solar en gel.



Imagen No. 11. Aplicación del protector solar en gel. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

4.7 Cuestionario para evaluar las cualidades cosméticas y la actividad.

4.7.1. Crema gelificada

Cuadro No. 27. Resultado de las Cualidades Cosméticas. Crema Gelificada. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

Aspectos	Fácil aplicación			Agradable textura			Absorción			Agradable color			Agradable olor			Graso		
	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2
Puntuación																		
# de Respuesta			30			30		6	24	3	12	15	1	16	13	0	0	30
(%) de Encuestados			100			100		20	80	10	40	50	3,3	53,3	43,3	0	0	100
(%) de E. Satisfechos	100 %			100%			80%			50%			43,3%			100%		

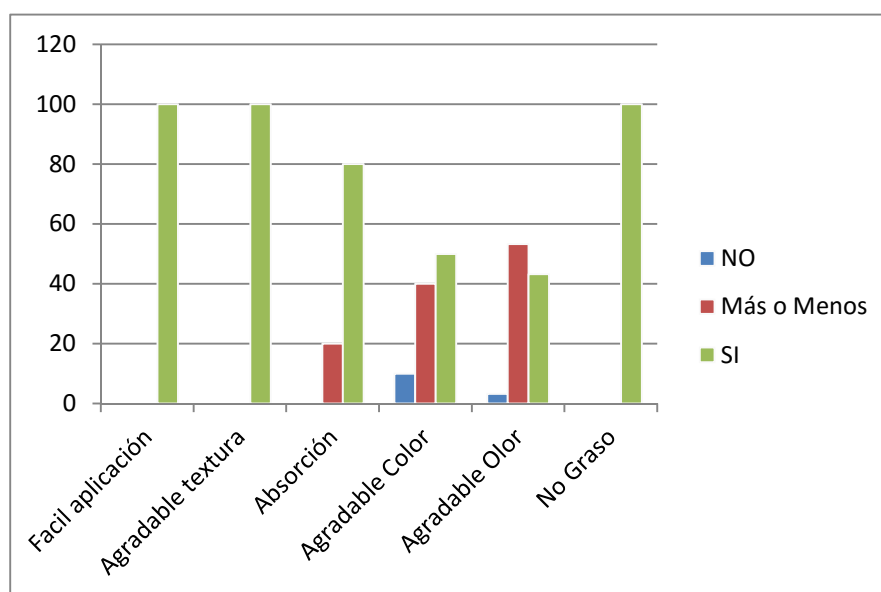


Gráfico No. 8. Resultado de las Cualidades Cosméticas. Crema Gelificada. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

Interpretación:

En el gráfico No.8. El 100% de los pacientes se mostraron satisfechos con la fácil aplicación de la crema gelificada, así como con su textura, propias de la formulación de la misma, que la hacen mucho más ligera y no genera una sensación de ser grasa.

El 90% los pacientes sintió que la crema gelificada tuvo una rápida absorción frente al 20% que por su parte sintió que la absorción era más o menos rápida. Esto se debe a que el producto no es una emulsión en sí, sino una combinación de formas cosméticas como lo son el gel y la emulsión. Por lo que es entendible que ese bajo porcentaje haya sentido que fue más o menos rápida al compárala con otras emulsiones.

En el caso del color, un 10% de los pacientes no percibió como agradable al color de la crema gelificada; el 40% más o menos agradable y el 50%, agradable. La crema gelificada no presentaba aditivos de color porque en si la sangre de drago posee un color rojizo, y se optó por conservarlo y no alterarlo para que se identificara el principio activo que posee el producto así como para evitar posibles reacciones adversas por el aditivo en pieles acnéicas que generalmente presentan sensibilidad.

En el caso de olor, para el 3,33% de pacientes, no era agradable; el 53,3% de pacientes, más o menos agradable y el 43,3% de pacientes sintió que era agradable. Si bien es cierto que la sangre de drago no posee un olor desagradable, pero si un olor característico que a todos no resulta totalmente agradable. Sin embargo, se optó por no agregar fragancias a la crema gelificada para que se evite reacciones adversas por el uso de este aditivo, más aún al tratar pieles acnéicas, que son más sensibles.

4.7.2 Mascarilla

Cuadro No. 28. Resultado de las Cualidades Cosméticas. Mascarilla. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

Aspectos	Fácil aplicación			Agradable textura			Absorción			Agradable color			Agradable olor			No Graso		
	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2
Puntuación																		
# de Respuesta			30			30			30	0	5	25	1	1	13			30
(%) de Encuestados			100			100			100		16,7	83,3	33,3	50	43,3			100
(%) de Enc. Satisfechos	100 %			100%			100%			83,3%			43,3%			100%		

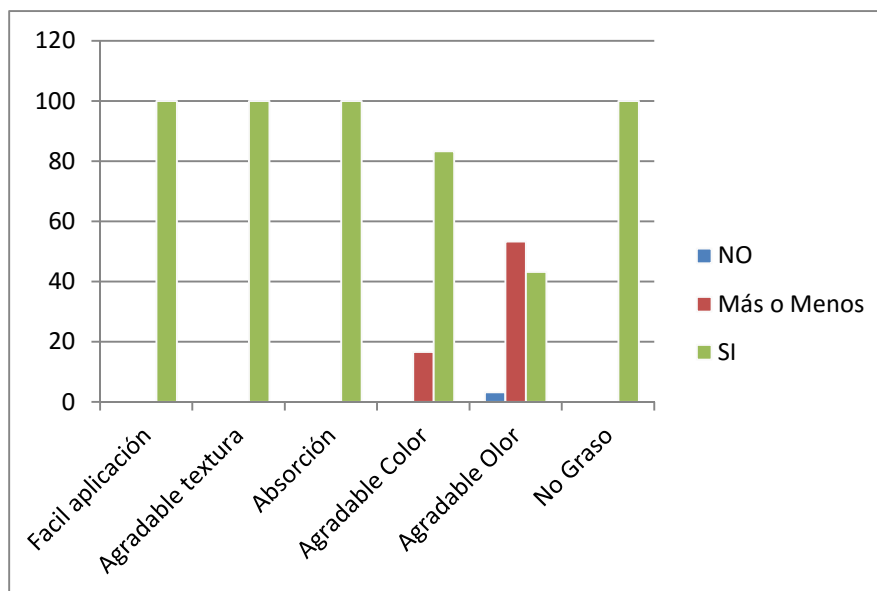


Gráfico No. 9. Resultado de las Cualidades Cosméticas. Mascarilla. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

Interpretación:

En el gráfico No. 9. El 100% de pacientes sintió que la aplicación era fácil, además por la forma cosmética de la mascarilla, en velo, la textura es un 100% agradable, así como su absorción es 100% rápida, dado que al hacer oclusión en la piel, favorece a la absorción del tónico concentrado.

El 16,7% de pacientes dijo que el color de la mascarilla era más o menos agradable y el 83,3% de pacientes dijo que, era agradable. Debido a que se trabajó con piles acnéicas, que son más sensibles se omitió el uso de algún aditivo como el color para evitar alguna reacción adversa. Sin embargo, para un gran porcentaje de pacientes el color natural de la sangre de drago, no fue un problema.

En el caso de olor, para el 3,33% de pacientes, no era agradable; el 53,3% de pacientes, más o menos agradable y el 43,3% de pacientes sintió que era agradable. Aunque la sangre de drago no posee un olor desagradable, si presenta un olor característico. Como el tratamiento se aplicó en pacientes con piel acnéica se evitó agregar fragancias a la mascarilla para que se evite reacciones adversas por el uso de este aditivo.

4.8 Actividad Cosmética

4.8.1. Crema Gelificada

Cuadro No. 29. Resultado de la Actividad Cosmética. Crema Gelificada. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

Aspectos	Cicatrizante			Reducción de lesiones del acné			Piel de aspecto más limpio			Piel más fresca		
	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2
Puntuación												
# de Respuesta			30			30			30		3	27
(%) Enc.			100			100			100		10	90
(%) Enc. Satisfechos	100%			100%			100%			90%		

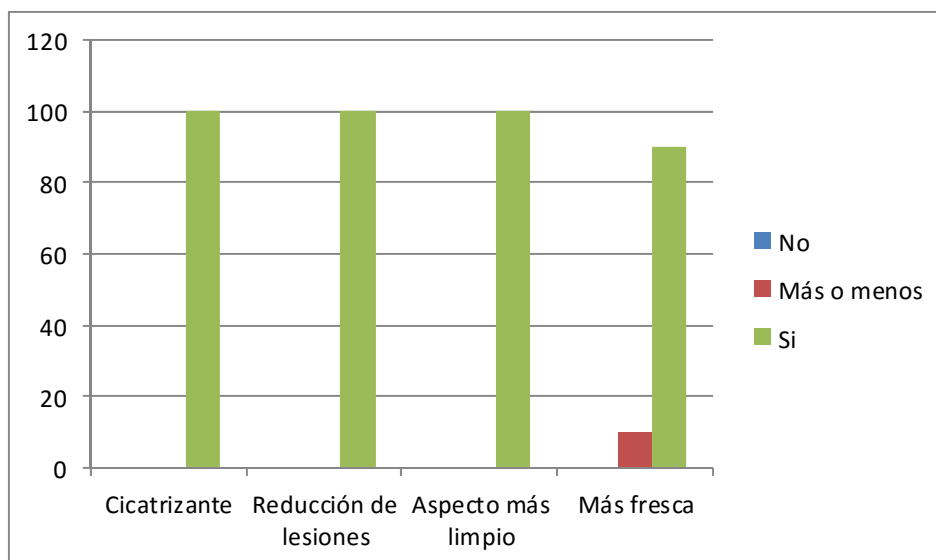


Gráfico No. 10. Resultado de la Actividad Cosmética. Crema gelificada. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015

Interpretación:

En el gráfico No. 10. El 100% de pacientes se sintieron satisfechos con la acción cicatrizante de la crema gelificada por la rápida cicatrización que tenían las lesiones extraídas. Esto, a su vez contribuyó a que el aspecto en general de la piel sea mejor y más limpio por la reducción de lesiones acnéicas. En cuando a si sintieron su piel más fresca, el 90% dijo que sí, y un 10%, que, más o menos.

4.8.2. Mascarilla

Cuadro No. 30. Resultado de la Actividad Cosmética. Mascarilla. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

Aspectos	Cicatrizante			Reducción de lesiones del acné			Piel de aspecto más limpio			Piel más fresca		
	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2
Puntuación												
# de Respuesta			30			30			30			30
(%) Enc.			100			100			100			100
(%) de Enc. Satisfechos	100%			100%			100%			100%		

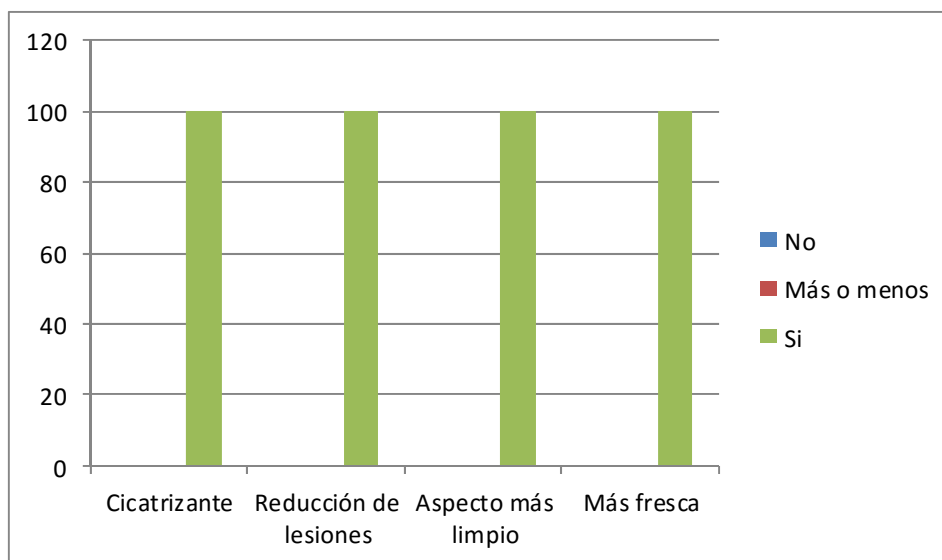


Gráfico No. 11. Resultado de Actividad cosmética. Mascarilla. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015

Interpretación:

En el gráfico No. 11. El 100% de pacientes dijo que sí habían percibido la acción cicatrizante de la mascarilla al actuar en su piel. Lo que se percibió, en el 100% de pacientes por la reducción de las lesiones características del acné, mejorando así, para el 100% el aspecto de su piel, al verse más limpia y fresca.

4.8.3 Efectos adversos

Cuadro No. 31. Resultado de Efectos adversos. **Fuente:** Y. Tupiza 2015

SIGNOS Y SÍNTOMAS	No. DE SESIÓN														% p			
	1		2		3		4		5		6		7				8	
	s	no	s	no	s	no	s	no	s	no	s	no	s	no	s	no		
Eritema	2	28	5	25	3	27	2	28	1	29	1	29	0	30	0	30	6	94%
Hiperpigmentación	0	30	0	30	2	28	3	27	3	27	3	27	1	29	1	29	5	95%

Edema	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	100
																		%
Prurito	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	100
																		%
Ardor	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	100
																		%

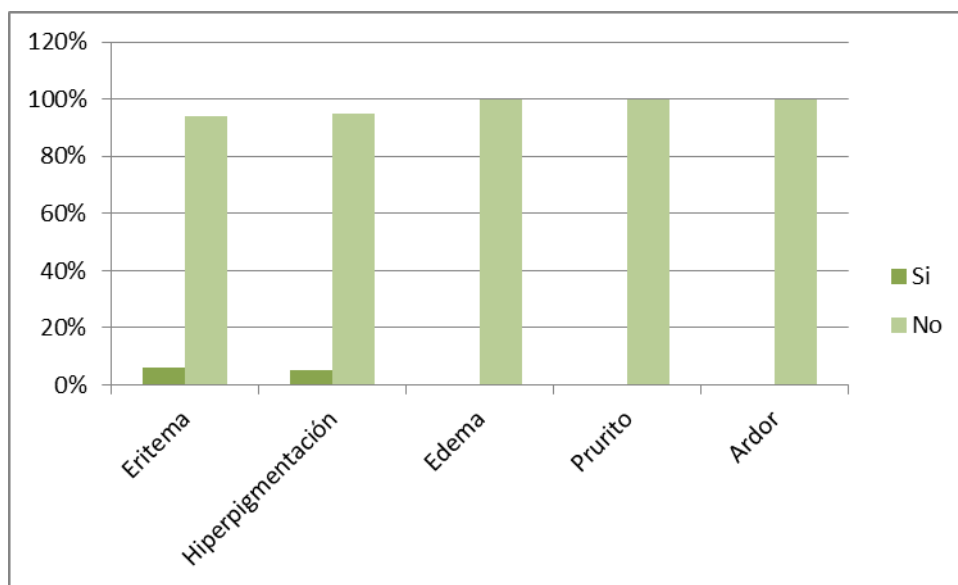


Gráfico No. 12. Resultado de Efectos adversos. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

Interpretación

En el Gráfico No.12. el promedio de las reacciones adversas en la piel por sesión que refirieron los pacientes tratados con la crema gelificada y mascarilla a base de Sangre de Drago destaca la presencia de eritemas en un 6% de los pacientes tratados, eritemas que al ser momentáneos y en zonas donde se realizó las extracciones muestran que no tiene relación con los productos sino con la acción que se realiza en las limpieza profundas de este tipo de pieles. En el caso del 5% pacientes que refirieron hiperpigmentaciones, no cuidaron de su exposición a los rayos solares después de las sesiones de tratamiento.

En cuanto a edemas, prurito y ardor no hubo presencia de estos signos y síntomas ante la aplicación de los productos elaborados.

CAPITULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- Se determinó la efectividad de la crema gelificada y mascarilla a base de Sangre de Drago para el tratamiento de acné polimorfo grado I y II al observar la reducción de lesiones propias del acné, en la piel del 100% de los pacientes tratados.
- Se demostró que la forma cosmética que mejor se complementó con la Sangre de Drago para tratar pieles acnéicas fue la crema gelificada, pues al ser la combinación de un gel y emulsión, hizo al producto más ligero por su menor cantidad de elementos químicos oleosos en su composición.
- Se evidenció que la mascarilla al tener como forma cosmética, un velo, tuvo buena aceptación en los pacientes tratados por su fácil aplicación y beneficios.
- Se identificó, que con la aplicación de los productos elaborados, los pacientes no presentaron reacciones adversas a corto plazo relacionadas al producto, pues el 6 % que presentó eritemas, fueron momentáneos y en zonas donde se realizó las extracciones de las lesiones acnéicas; y 5% que presentaron híper pigmentaciones en la piel no se cuidaron de la exposición solar después de cada sesión.
- Se analizó que el grado de satisfacción de los pacientes tratados con los productos elaborados fue 100%.

5.2 Recomendaciones

- Profundizar en los estudios fitocosméticos de la Sangre de Drago.
- Elaborar otras formas cosméticas que utilicen como principio activo, la Sangre de Drago.
- Realizar estudios para otras patologías cosméticas donde se requiera potencial cicatrización.
- Dar indicaciones claras y precisas de los cuidados que deben tener los pacientes tanto durante el tratamiento como posterior a este, para mantener los resultados logrados.

BIBLIOGRAFÍA

Textos y documentos publicados de manera impresa

- Acosta, M. (1992). *Vademecum de plantas medicinales del Ecuador*. Ecuador. Abya-Yala. 383pp.
- Acosta, G. Banderas, R. (2010). *Calidad de vida en adolescentes con acné, residentes en la zona urbana de la ciudad de Quito*, Revista Fepso Fascículos dermatológicos. Vol.2 (31-34). Quito, Fundación Ecuatoriana de la Psoriasis
- Arenas, R. (2009). *Dermatología Atlas, Diagnóstico y Tratamiento*. Cuarta edición. México. Santa fe. 882pp.
- Castillo, P., Dalmau, J. (1995). “*Extracción, purificación y comercialización de la Sangre de Drago*”. Trabajo de titulación. Universidad Pontificia Católica del Ecuador. Facultad de Administración. Quito. 112pp.
- Draize, J., Woodard and H. Calvery. (1994). *Methods for the study of irritation and toxicity of substances applied topically to the skin and mucous membranes*. J. Pharm and Ther. 138pp.
- Font Quer, P. (2009). *Diccionario de Botánica*. España. Ediciones Península. 230pp.
- Herane M, Herane F, Urbina G. (2001). *Dermatología I*. España. Editorial Elseiver. 236pp
- Hersil S.A. Laboratorios Industriales Farmacéuticos. *Sangre de Grado / Croton lechleri*. Vol.3 (3-8) Perú .
- Pieters, L. (1998). *La “Sangre de Drago” droga tradicional de Sudamérica Constituyentes biológicamente activos*. Ecuador. Abya-Yala. 209pp.
- Quillet. (1979). *Enciclopedia Autodidactica Tomo III*, México. Editorial Cumbre. 511pp.
- Reynaud, J. (2003). *La flora del farmacéutico*. España. Ediciones Mundi-Prensa. 187pp.
- Risco, E. Vila, R. Henriques, A. Cañigual, S. (2005). *Bases químicas y farmacológicas de la utilización de la sangre de drago*. Revista de Fitoterapia. Vol. 5 (101-108). España. Universidad de Barcelona. 43pp.
- Zaenglein A, Graber E, Thiboutot D, Strauss J. (2009). *Fitzpatrick Dermatología en medicina general Tomo II*, Argentina. Editorial Médica Panamericana. 1198pp.

Documentos publicados solo en internet

- Artesano Perfumista. (2008). *Diccionario de componentes cosméticos-Cosmética natural*. En: <http://cosmeticanaturalyartesana.blogspot.com/2010/07/diccionario-de-componentes-cosmeticos.html>. Fecha de consulta: 13 diciembre 2013
- Camacho, F. (2007). Acné. Concepto, epidemiología y etiopatogenia. Formación médica continuada. Universidad Virgen de la Macarena. España. En: http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=13112218&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=21&ty=109&accion=L&origen=zonadelectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=21v22n09a13112218pdf001.pdf. Fecha de consulta: 03 diciembre 2015.
- Consenso sobre el acné. Sociedad Argentina de Dermatólogos. Argentina 2005. En: <http://www.sad.org.ar/revista/pdf/acne.pdf>. Fecha de consulta: 03 Diciembre 2015)
- Gómez, C. (2003). *El acné y su tratamiento, Sistema de Bibliotecas y Documentación*. Centro de Información de Medicamentos. En: <http://sibdi.ucr.ac.cr/CIMED/cimed10.pdf> Fecha de consulta: 21 julio 2013.
- Dr. Alía. *Concepto de cremigel*. (2011). Blog del Dr. Alía. En: <http://doctoraliaf.blogspot.com/2011/09/concepto-de-cremigel.html> Fecha de consulta: 10 enero 2013
- Definición de polifenol*. (2014) Enciclopedia Salud. En: <http://www.encyclopediasalud.com/definiciones/polifenol/> Fecha de consulta: 21 enero 2013.
- Fibroblastos*. (2008). Medicina molecular FIBAO. En: <http://medmol.es/glosario/84/> Fecha de consulta: 21 enero 2013.
- Fórmulas belleza cosmética limpieza*. (2013). Virtualok Formulaciones. En: <http://es.scribd.com/doc/139100231/formulas-belleza-cosmetica-limpieza-pdf> Fecha de consulta: 24 julio 2013.
- Grimalt, R. *Acné*. En: <http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/acne.pdf> Fecha de consulta: 27 noviembre 2013.
- Histología de la piel*. UNAM. En: <http://www.ejournal.unam.mx/rfm/no46-4/RFM46403.pdf> Fecha de consulta: 01 agosto 2013.

- Inaya. (2012). *Tipos de mascarillas faciales*. Portal DePerú. En: <http://www.deperu.com/abc/belleza/69/tipos-de-mascarillas-faciales>. Fecha de consulta: 09 enero 2014.
- La piel y tipos de piel*. Portalfarma. En:<http://www.portalfarma.com/Profesionales/parafarmacia/dermofarmacia/formacion/Documents/LA%20PIEL%20Y%20TIPOS%20DE%20PIEL.pdf>. Fecha de consulta: 01 Agosto 2013.
- Las mascarillas*. Planeta Contactos. En: <http://blog.planetacontactos.com/trucos-belleza-mujer/las-mascarillas>. Fecha de consulta: 27 noviembre 2013.
- Mora J, Prendas O, Rodríguez E, *Acné vulgaris: bacterias aisladas y su susceptibilidad a los antibióticos*. Facultad de microbiología Univesidad de Costa rica.En: <http://www.binasss.sa.cr/revistas/rccm/v10n1/art3.pdf>. Fecha de consulta: 03 Diciembre 2015)
- Piel y Anexos*. Medicina en msm. En: http://medicina.unmsm.edu.pe/publicaciones_online/LIBRO%20HISTOLOGIA/capitulo%2012%20final.pdf Fecha de consulta: 01 octubre 2013.
- Revista cubana de servicio En:http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-75152011000200010&script=sci_arttext. Fecha de consulta: 09 enero 2013.
- Sangre de Drago*. Dfarmacia.com En:http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=13126071&pident_usuario=0&pident_revista=4&fichero=4v27n08a13126071pdf001.pdf&ty=111&accion=L&origen=doymafarma&web=www.doymafarma.com&lan=esSangre de Grado/ cortonLecheliere. Fecha de consulta: 21 enero 2014.
- Sangre de grado*. Phersac.. En: http://www.peruvianheritage.com/sangredegrado_descripcion.html. Fecha de consulta: 13 diciembre 2013
- Sangre de drago, resina que cura*. Perú Natural Products. En: http://www.perunaturalproducts.com/sangre_de_grado.htm. Fecha de consulta: 23 enero 2013.
- Sangre de drago: savia que cura*. Alimentación sana.org. En:<http://www.alimentacionsana.com.ar/informaciones/novedades/drago.htm> Fecha de consulta: 20 noviembre 2013.

- Sangre Grado/ Croton Lechleri*. Instituto del Bien Común de Perú. En: <http://www.ibcperu.org/doc/isis/11945.pdf>. Fecha de consulta: 16 noviembre 2013.
- Serna, J. Vitales, M. López, M. Molina, A. *Dermatología*. En: <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo2/CAP04.pdf>. Fecha de consulta: 01 agosto 2013.
- Viscasillas, A. Juvé, J. Del pozo, A. (2007). *Pastas en cosmética: conceptos generales y elementos para su formulación*. Medicamentos y servicios profesionales. En: http://www.auladelafarmacia.com/resources/files/2011/8/22/1313999853252_revAulFarm_migr_AULA_delafarmacia_N34_-_Medicamentos_y_Servicios_Profesionales_3.pdf. Fecha de consulta: 21 noviembre 2013.

ANEXOS

Anexo No. 1. Ficha facial cosmiátrica

FICHA TÉCNICA FACIAL

Fecha:.....

DATOS PERSONALES

Nombres:.....

Edad:..... Fecha de nacimiento:.....

Estado Civil:..... Ocupación:
.....

Teléfono: Celular:.....

Dirección:.....

Correo electrónico:

Motivo de la consulta:

¿Desde cuándo padece el problema?.....

¿Se ha realizado tratamientos con anterioridad?.....

¿Qué resultados obtuvo?.....

INFORMACIÓN CLÍNICA

ANTECEDENTES PATOLÓGICOS FAMILIARES

Hipertensión: Obesidad:

Diabetes: P. Cardiacos:.....

Alteraciones Hormonales:

ANTECEDENTES PATOLOGICOS PERSONALES

Alergias:

Hipertensión:.....

Obesidad:

Diabetes:.....

P. Cardiacos:

P. Circulatorios:..... P.

Hormonales:

P. Digestivos:.....

Cirugías:.....

Enfermedad Particular:

Medicina Actual:.....

Prótesis Metálicas:.....

Prótesis Estéticas:

Depresión:.....

Ansiedad:.....

Estrés.....

Dietas:.....

Ejercicios.....

ANTECEDENTES GINECO-OBSTÉTRICOS

Menarquia (1er sangrado):

Menstruación Regular:.....

Menstruación

Irregular:.....

Embarazos:

CUIDADOS DE LA PIEL

¿Cómo lava su piel?.....

¿Qué productos

usa?.....

¿Usa pantalla o protector solar?.....

Reaplica:.....

CARACTERÍSTICAS DE LA PIEL

Textura de la piel:

Gruesa:.....

Mediana:..

Delgada:.....

Color de la piel:

Rosada:.....

Blanca:..

Cetrina:

Trigueña: Negra:.....

Tipo de piel:

Normal:

Grasa:

Mixta:

Seca:

Ocluida:

Acneica:

Alípica: Deshidratada:Grado:.....

Tono muscular:

Bueno:.....Regular:.....Flacidez:.....

Localización:.....

CONDICIONES DE LA PIEL

Envejecimiento: Cronológico..... Prematuro.....

Líneas de expresión:

Labios:..... Ojos.....

Entrecejo:..... Frente.....

Mejillas..... Nariz:.....

Sensibilidad:.....

Hiperpigmentaciones: Acromías:.....

Acné: Grado: Mácula.....

Comedones:..... Pápula.....

Efélides: Pústula.....

Milium: Telangiectasias.....

Poros dilatados:..... Costra.....

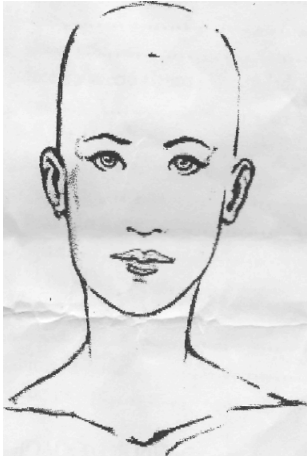
Rosácea:..... Cicatriz.....

Nevus:.....

Observaciones adicionales:

.....
.....
.....

ZONAS AFECTADAS



.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

TRATAMIENTO SUGERIDO

.....
.....
.....
.....
.....

CLAÚSULA LEGAL

Yo,, con C.I.
autorizo a, que me realice el
tratamiento antes detallado, el mismo que estoy completamente de acuerdo.

.....

Firma del paciente

.....

Firma de la Profesional

Fecha:.....

DESARROLLO DEL TRATAMIENTO

Fecha	Sesión	PROCEDIMIENTO	FIRMA

Observaciones:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Anexo No. 2. Consentimiento informado.

INFORMACIÓN PARA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del protocolo: Aplicación de una crema gelificada y mascarilla a base de Sangre de Drago (Croton lechleri) dirigido a pieles acnéicas de pacientes de entre 14 a 21 años de la Unidad Educativa Alngasí.

Investigador principal: Yadira Anabel Tupiza Quimbiulco. Estudio previo a la obtención del título de Licenciada en Cosmiatría, Terapias holísticas e Imagen integral.

Lugar de realización del estudio: Consultorio en el domicilio de la investigadora.

Esta investigación está avalada por la Universidad Iberoamericana del Ecuador y la Escuela de Cosmiatría, en la que se forman profesionales capacitadas a nivel Cosmiatríco.

1.- ¿A qué ha sido invitado?

Usted a sido invitado a participar en el tratamiento de pieles acnéicas con la utilización de productos a base de Sangre de Drago formulados en el Laboratorio de la UNIB.E

2.- ¿Cuál es el propósito de realizar el tratamiento?

El propósito es valorar la efectividad del tratamiento del acné con productos específicos (crema gelificada y mascarilla) a base de Sangre de Drago.

3.- ¿En qué lugar se desarrollará el tratamiento facial?

El tratamiento de realizará en el consultorio de la investigadora ubicado en Alangasí, Av. Ilaló y Gaspar de Villarroel.

4.- ¿Por qué fue escogido?

Luego de realizar un análisis visual y al tacto se concluyó que presenta las condiciones idóneas para la investigación.

5.- ¿Debe aceptar el tratamiento?

Usted está en la plena libertad de aceptar o no participar en el tratamiento facial.

6.- ¿Cuáles son los pasos a seguir si opta por participar en el tratamiento facial?

-Firmar el consentimiento informado. Por parte del paciente como de su representante legal, de ser este menor de 18 años.

-Se le realizará una ficha cosmiatriaca a fin de dar un seguimiento al proceso.

-Se le realizarán fotografías previas y posteriores al tratamiento para valorar la efectividad del tratamiento facial. Cabe mencionar que estas se manejarán con confidencialidad, y será única y exclusiva evidencia del estudio de la investigadora y la Universidad.

7.- ¿Qué sucederá cuando concluya el tratamiento?

Cuando se concluya el tratamiento la información recopilada y las fotografías serán valoradas para sustentar la investigación realizada.

Anexo No. 3. Encuesta.

Por favor llene la siguiente encuesta, la misma que considera valiosa su opinión respecto a una de las problemáticas más comunes en adolescentes y adultos jóvenes, como es el acné. La información proporcionada nos será útil para conocer el grado de aceptación de una crema gelificada y mascarilla a base de sangre de drago (*Croton lechleri*) para el tratamiento de esta afección. Gracias por colaborar con este proceso investigativo.

Encierre en un círculo una sola opción.

1.- ¿Considera al acné como una de las enfermedades más comunes y características de la adolescencia?

SI NO

2.- ¿Sabía usted que uno de los factores desencadenantes del acné es la multiplicación de bacterias existentes en la piel?

SI NO

3.- ¿Sabía usted que la sangre de drago es una resina de uso tradicional y milenario?

SI NO

4.- ¿Sabía usted que la sangre de drago posee un gran poder antibacterial y cicatrizante?

SI NO

5.- Muchos son los productos existentes en el mercado que ayudan en el tratamiento del acné. ¿Ha escuchado o probado alguno cuyo ingrediente principal sea la sangre de drago?

SI NO

6.-Productos a base de sangre de drago para el tratamiento del acné le parecen:

Muy interesante Poco interesante Nada interesante

7.- En el caso de presentar acné, ¿Estaría dispuesto a utilizar un producto que este elaborado a base de sangre de drago?

SI NO TALVEZ

Anexo No. 4. Cuestionario de Cualidades cosméticas, eficacia y efectos adversos

CUESTIONARIO DE CUALIDADES COSMÉTICAS, ACTIVIDAD Y EFECTOS ADVERSOS

Finalizado el tratamiento anti-acné con la aplicación de la crema gelificada y mascarilla a base de Sangre de Drago, realizaremos el siguiente cuestionario con la finalidad de evaluar el porcentaje de satisfacción de los pacientes ante la acción de los productos elaborados. Para lo cual, por favor, exprese su satisfacción en cada aspecto mediante una escala de 3 puntos, siendo estos:

0= No

1=Más o menos

2= Si

CUALIDADES COSMÉTICAS

CREMA GELIFICADA

Aspectos	Fácil aplicación			Agradable textura			Absorción			Agradable color			Agradable olor			No Graso		
	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2
Puntuación																		
# de Respuesta																		
(%) de Encuestados																		
(%) de Encuestados Satisfechos																		

MASCARILLA

Aspectos	Fácil aplicación			Agradable textura			Absorción			Agradable color			Agradable olor			No Graso		
Puntuación	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2
# de Respuesta																		
(%) de Encuestados																		
(%) de Encuestados Satisfechos																		

ACTIVIDAD COSMÉTICA

CREMA GELIFICADA

Aspectos	Cicatrizante			Reducción de lesiones del acné			Piel de aspecto más limpio			Piel más fresca		
Puntuación	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2
# de Respuesta												
(%) de Encuestados												
(%) de Encuestados satisfechos												

MASCARILLA

Aspectos	Cicatrizante			Reducción de lesiones del acné			Piel de aspecto más limpio			Piel más fresca		
	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2
Puntuación												
# de Respuesta												
(%) de Encuestados												
(%) de Encuestados satisfechos												

EFFECTOS ADVERSOS

Con una X marque su respuesta si presentó alguno de estos signos y síntomas luego de la sesión de tratamiento.

SIGNOS Y SÍNTOMAS	No. DE SESIÓN															
	1		2		3		4		5		6		7		8	
	si	no	si	no	si	no	si	no	si	no	si	no	si	no	si	no
Eritema																
Hiperpigmentación																
Edema																
Prurito																
Ardor																

Anexo No. 5. Imágenes Descriptivas de las pruebas de Campo. Pruebas de compatibilidad con excipientes



Imagen No. 12. Pruebas de compatibilidad con excipientes. 5ml de Sangre de Drago con 1gr. de alcohol estearílico. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.



Imagen No. 13. Pruebas de compatibilidad con excipientes. 5ml de Sangre de Drago con 1gr. de alcohol cetílico. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.



Imagen No. 14. Pruebas de compatibilidad con excipientes. 5ml de Sangre de Drago con 5gr de crema base. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.



Imagen No. 15. Pruebas de compatibilidad con excipientes 5ml de Sangre de Drago con 5ml de propilenglicol. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.



Imagen No. 16. Pruebas de compatibilidad con excipientes. Carboximetil Celulosa+ Propilenglicol+ Sangre de Drago + Agua. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015

Anexo No. 6. Imágenes Descriptivas de la Elaboración de la Crema gelificada y Mascarilla a base de Sangre de Drago.



Imagen No. 17. Materia prima para elaboración de la crema gelificada y mascarilla a base de Sangre de Drago. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.



Imagen No. 18. Instrumentos para la para elaboración de la crema gelificada y mascarilla a base de Sangre de Drago. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.



Imagen No. 19. Instrumento de medición de sólidos. Balanza. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.



Imagen No. 20. Procedimiento. Elaboración de la Emulsión. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015



Imagen No. 21. Procedimiento. Emulsión y Gel de Sangre de Drago. A baño María. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015



Imagen No. 22. Obtención de la Crema gelificada a base de Sangre de Drago. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.

Anexo No. 7. Resultados del análisis microbiológico de la Sangre de Drago.



REMEDIOS NATURALES SELVÁTICOS
RENASE C.A. LTDA.

Eduardo Nasta C66-00 y Jibaris
Teléfono: 245-3063 / 245-6752 / 350-0803
Teléfono: 2456752 / Cel.: 092-746-653
E-mail: ventas@renase.com
www.renase.com
Quito - Ecuador

FICHA TÉCNICA

PRODUCTO: SANGRE DE DRAGO (Croton lechleri)

SANGRE DE DRAGO (savia).- Líquido viscoso de color rojo intenso, con presencia de sólidos suspendidos.

Prueba	Especificación
Organolépticas: Color	Rojo intenso
Olor	Débilmente característico
Físicas: pH	4,23 ± 0,25
Densidad	1,0911 ± 0,01
Químicos: Identidad	Pasa la prueba
Microbiológico:	
Mesófilos totales:	Max. 10 ³ ufc/g
Contaje de Mohos:	Max. 10 ² ufm/g
Índice coliformes:	Max. 10 ufc/g
Escherichia coli	AUSENCIA


MSc. Gloria Edith Lucero B.

Anexo No. 8. Resultados del análisis microbiológico de la Crema Gelificada.



REMEDIOS NATURALES SELVÁTICOS
RENASE C.A. LTDA.

Edificio No. 40 (Calle 40) y Urbana
Telf.: 295-6752 / 330-9060 / 330-9830
Vozfax: 330-3663
Cel.: 981 710-648 / 081 710-655
E-mail: info@renase.net
www.renase.net
Quito - Ecuador

LABORATORIO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO INFORME DE RESULTADOS

Informe No. 044'-14

MUESTRA	Crema Gelificada de Sangre de Drago (Croton Lechleri)			
Lote	NM			
Presentación	Frasco de PVC color con tapa plástico Verde.			
Características de la muestra	Crema color pero roja			
Fecha de elaboración	27/05/14			
Fecha de caducidad	27/12/14			
Solicitado por	Yadira Tupiza			
Fecha de recepción de la muestra	30/05/2014			
Fecha de análisis	01/07/2014			
ANÁLISIS SOLICITADO	Condiciones de incubación			
Aerobios mesófilos totales	37 °C / 24h / Agar Soya Triplecane			
Coliformes totales	37 °C / 24h / Agar EMB			
E. coli	37 °C / 24h / Agar EMB			
Mohos y levaduras	25 °C / 3-5 días / Agar Sabouraud			
Método de inoculación	Vertido en placa			
Letura de resultados				
Aerobios mesófilos totales	0267/2014			
Coliformes totales	0267/2014			
E. coli	0567/2014			
Mohos y levaduras				
RESULTADOS				
Parámetro	Resultados	Unidades	Limites	
Aerobios mesófilos totales	<10 ²	UFC/g	Max. 10 ² /g	Cumple
Coliformes totales	<10 ²	UFC/g	Max. 10 ² /g	Cumple
Mohos y levaduras	<10 ²	UPM/g	Max. 10 ² /g	Cumple

UFC: Unidades formadoras de colonias
CFU: Unidades por centímetro de nicho
MFC: Unidades formadoras de colonias

Nota: Quality Control methods for microbial materials
ISO, 2005
Procedido para material vegetal seco así

MSc. Mercedes Méndez
RENASE

Anexo No. 9. Imágenes Descriptivas de las etiquetas de productos elaborados.



Imagen No. 23. Etiqueta de la crema gelificada a base de sangre de Drago. Fuente: Y. Tupiza. 2015.



Imagen No. 24. Etiqueta de la mascarilla a base de Sangre de Drago. Fuente: Y. Tupiza. 2015.

Anexo No. 10. Imágenes del Antes y Después de la aplicación del tratamiento.



Imagen No. 25. Paciente No. 1. Antes del tratamiento. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.



Imagen No. 26. Paciente No. 1. Después del tratamiento. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.



Imagen No. 27. Paciente No. 5. Antes del tratamiento. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.



Imagen No. 28. Paciente No. 5. Después del tratamiento. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.



Imagen No. 29. Paciente No. 12. Antes del tratamiento. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.



Imagen No. 30. Paciente No. 12. Después del tratamiento. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.



Imagen No. 31. Paciente No. 15. Antes del tratamiento. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.



Imagen No. 32. Paciente No. 15. Después del tratamiento. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.



Imagen No. 33. Paciente No. 23. Antes del tratamiento. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.



Imagen No. 34. Paciente No. 23. Después del tratamiento. **Fuente:** Y. Tupiza. 2015.