

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA COSMÉTICA DE CREMAS
ELABORADAS CON ACEITES EXTRAÍDOS DE ESPECIES VEGETALES
AMAZÓNICAS: *Mauritia flexuosa* (MORETE), *Plukenetia volubilis*
(SACHA INCHI) Y *Oenocarpus bataua* (UNGURAHUA)

EFFECTIVENESS EVALUATION OF COSMETIC CREAMS ELABORATED FROM OILS
EXTRACTED FROM AMAZON PLANTS: *Mauritia Flexuosa* (MORETE) *Plukenetia*,
Volubilis (SACHA INCHI) AND *Oenocarpus Bataua* (UNGURAHUA)

Tatiana Mosquera¹, Paco Noriega¹, Wilson Tapia¹, Silvia H. Pérez²

¹ Centro de Investigación y Valoración de la Biodiversidad CIVABI, Universidad Politécnica Salesiana, Av. 12 de Octubre N24-22 y Wilson. Telf 593-02-3962800, Quito, Ecuador.

² Laboratorio de Eficiencia Cosmética-CLAIM, José Bonifacio 717, Buenos Aires, Argentina.

Autor para correspondencia: tmosquera@ups.edu.ec

Manuscrito recibido el 20 de septiembre de 2012. Aceptado, tras revisión, el 13 de diciembre de 2012.

Resumen

Investigaciones anteriores demuestran la actividad antioxidante de los aceites de *Mauritia flexuosa* (Morete), *Plukenetia volubilis* (Sacha inchi) y *Oenocarpus bataua* (Ungurahua), se realizaron formulaciones de cremas de aplicación cosmética y emulsiones básicas, evitando que el uso de demasiados ingredientes puedan interferir en lo que se consideran como "activos" dentro de la formulación cosmética (aceites con potencial antioxidante). Las muestras fueron evaluadas en un estudio "in vivo" no invasivo, utilizando una muestra de 30 mujeres que presentaban cierto grado de fotoenvejecimiento. Se realizó una evaluación clínica dermatológica y una evaluación instrumental utilizando el Cutometer MPA580, equipo que permite visualizar las modificaciones en la elasticidad y firmeza cutánea. La evaluación se la hizo al inicio y luego de cuatro semanas de utilizar el producto y los datos fueron sometidos al análisis de varianza. Los resultados del estudio demuestran que a los 28 días de tratamiento, la evaluación clínica las cremas muestran una mejorara significativa en la luminosidad y suavidad de la piel, y la evaluación instrumental indica que se logró una mejoría en la firmeza y elasticidad de la piel.

Palabras claves: luminosidad, suavidad, firmeza, elasticidad, aceites esenciales.

Abstract

Previously proven the antioxidant activity of the oils from the Amazon region plants, *Mauritia flexuosa* (Morete) *Plukenetia volubilis* (Sacha inchi) and *Oenocarpus bataua* (Ungurahua) we elaborated cosmetic creams. The basic emulsions, were formulated avoiding the use of too many ingredients, which could interfere with the cosmetic formulation (antioxidant potential of the oils). The samples were evaluated in a non-invasive study in vivo", using as sample 30 women who had some degree of photoaging. We pursued a dermatologic clinical evaluation and an instrumental evaluation using the MPA Cutometer 580, to visualize the changes in the skin elasticity and firmness. Evaluations were done before creams application (time = 0 days) and after four weeks of using the products (time = 28 days), and we performed the respective analysis of variance. The results of the study demonstrated that after 28 days of treatment, the creams improved the facial skin condition, according to the clinical evaluations creams significantly improve the brightness and smoothness of skin, and instrumental evaluations indicated an improvement in the firmness and elasticity of the skin.

Keywords: antioxidant, softness, firmness, elasticity.

Forma sugerida de citar: Mosquera, T., T. Mosquera, P. Noriega, W. Tapia, S. Pérez. 2012. **Evaluación de la eficacia cosmética de cremas elaboradas con aceites extraídos de especies vegetales amazónicas: *Mauritia flexuosa* (Morete), *Plukenetia volubilis* (Sacha Inchi) y *Oenocarpus bataua* (Ungurahua).** La Granja. Vol. 16(2): 14-22. ISSN: 1390-3799.

1. Introducción

Durante los últimos años han aparecido numerosos trabajos científicos que aspiran solucionar los problemas que encierran las formulaciones cosméticas antioxidantes. En uno de los estudios más recientes (Jentzsch, *et al.*, 2001) se recuerda que los “antioxidantes técnicos”, destinados a estabilizar los ingredientes lábiles que contienen las fórmulas cosméticas, se utilizan desde hace muchos años, pero estos ingredientes no aportan significativamente a la calidad cutánea, siendo importante la incorporación en formulaciones de lo que se conoce como “antioxidantes biológicos” ya que se está dando una gran importancia a las formulaciones cosméticas capaces de anular o reducir los procesos oxidativos que se desarrollan de forma incontrolada dentro del tejido cutáneo. Tal como podemos hallar en muchos trabajos de este tipo, el protagonismo del llamado “estrés oxidativo” se sitúa, sobre todo, en el proceso bien conocido de fotoenvejecimiento.

El mundo vegetal es la fuente más importante de antioxidantes que conozca el ser humano. De ahí la gran cantidad de productos que suelen estar presentes en las formulaciones antiarrugas. Los principios activos a los que se les atribuye esta actividad suelen ser los flavonoides, compuestos polifenólicos y antocinidinas, principalmente. Sin embargo, existen numerosos trabajos con materiales vegetales con alto contenido de ácidos grasos que demuestran que no solo son una fuente alimenticia, sino también representan un potencial de materia prima para la industria. Estudios de caracterización química (Noriega *et al.*, 2011) concluyen que ciertas especies vegetales amazónicas utilizadas tienen un alto contenido de ácidos grasos insaturados y poliinsaturados; de igual forma, el análisis de actividad antioxidante concluye que estas especies tienen potencial antioxidante, que en algunas especies –como en el caso de Ungurahua y Chonta– tienen índices mayores al estándar sintético de referencia utilizado. Dichos resultados dejan abierta la posibilidad de utilizar estos aceites vegetales tanto en la industria cosmética como en la industria alimenticia.

1.1 Estudios de eficacia cosmética

Últimamente están aumentando los tests clínicos que valoran la eficacia de los cosméticos, empleando como “punto final” los resultados de dispositi-

vos de bioingeniería conocidos como MENI (Métodos de Exploración No Invasivos). Con el avance de la tecnología en bioingeniería, se han desarrollado varios métodos para medir de modo no invasivo las propiedades físicas y fisiológicas de la piel. Las determinaciones van desde propiedades físicas cutáneas, como las propiedades mecánicas, eléctricas, térmicas, ópticas y ultrasonográficas, hasta propiedades fisiológicas, como la pérdida transepidérmica de agua, sudoración, secreción de sebo y flujo sanguíneo.

La bioingeniería de la piel permite determinar, entre otras muchas propiedades cutáneas, la topografía de la superficie cutánea, la hidratación cutánea, la función barrera cutánea, el tiempo de recambio del estrato córneo, la presencia de paraqueratosis, los aminoácidos libres en el estrato córneo, imágenes ultrasonográficas de la piel o la microscopía confocal de la misma. Con la determinación de estas propiedades se puede evaluar la utilidad de los cosméticos empleados.

2. Metodología

2.1 Fórmula de las cremas faciales

La fórmula cosmética escogida pertenece a las emulsiones, una emulsión es una mezcla de dos líquidos inmiscibles de manera más o menos homogénea, los cuales están unidos por un emulsificante, emulsionante o emulgente. Un líquido (fase dispersa) es dispersado en otro (la fase continua o fase dispersante) (Martini, 2005).

1. Tipo de emulsión: emulsión O/W

- Fase oleosa: 15-30 %
- Emulgente: hasta 5 %
- Fase Acuosa c.s.p. 100 g

2. Formulación: composición

- Sustancia activa: aceites de Sacha Inchi, Ungurahua y Morete
- Fase oleosa: aceite mineral
- Fase acuosa: agua
- Emulsificantes: Trietanolamina, Stearic Acid, Glyceryl Stearate, Cetearyl Alcohol

- Conservadores: Phenoxyethanol, Methylparaben, Ethylparaben, Propylparaben, Butylparaben, Isobutylparaben

2.2 Proceso de manufactura

- Introducción de los emulgentes en la fase grasa
- Calentamiento de la fase grasa a 70° C, hasta lograr la fusión del componente graso con los emulgentes
- Calentamiento de la fase acuosa a la misma temperatura que la fase grasa
- Introducción de la fase acuosa en la fase grasa
- Enfriamiento se realiza con una agitación lenta
- Los activos termolábiles se introducen a una temperatura igual o inferior a 40° C

2.3 Muestras

Se realizan tres formulaciones, colocando en cada una de ellas un activo diferente (aceite vegetal de una especie amazónica en estudio). Se formula, además, una crema con la misma base sin activo considerado testigo. La identificación de las formulaciones es caracterizada bajo los siguientes códigos:

Tabla 1. Identificación de las formulaciones

Código	Activo
TM001	Aceite de Sacha Inchi
TM003	Aceite de Ungurahua
TM004	Aceite de Morete

A continuación se procede al estudio de eficacia cosmética, que es un estudio in vivo con análisis clínico e instrumental, dirigido a investigar la evolución de dos características cutáneas: firmeza y elasticidad cutánea.

2.4 Conducta ética del estudio

El protocolo del estudio sigue las normas de The American Society for Testing and Materials (ASTM) y las guías de la Scientific Committee on Consumer

Safety (SCCS). Respetando las normas internacionales de cualquier estudio con seres humanos según Good Clinical Practices (ICH - GCP) y World Medical Association. El estudio fue conducido de acuerdo a la Declaración de Helsinki (1964), las enmiendas de Tokio (1975), Venecia (1983), Hong Kong (1989), al manual de procedimiento de CLAIM y a las normas nacionales "Guía de buenas prácticas de investigación clínica en seres humanos", según resolución 1490/2007, publicada en el Boletín Oficial de la República Argentina del 14/11/2007.

2.5 Información y formulario de aceptación de los voluntarios

Todas las participantes fueron informadas del propósito y la naturaleza del estudio, y dieron su consentimiento por escrito previo a comenzar el test.

2.6 Producto a testear

El producto a testear es entregado por la Universidad Politécnica Salesiana a Laboratorios CLAIM Argentina, Organización de Investigación por Contrato (OIC), dedicada a desarrollo de protocolos de investigación clínica en humanos realizando estudios de seguridad y eficacia.

Las formulaciones fueron evaluadas conservando la identificación del activo mediante la codificación planteada en la sección anterior, todas las cremas tienen la misma apariencia y color, para evitar cualquier sesgo dentro de las evaluaciones realizadas.

2.7 Voluntarias de estudio

Se seleccionaron 30 mujeres que presentaban un cierto grado de fotoenvejecimiento. Las edades estaban comprendidas entre 26 y 65 años. Cada panelista leyó, entendió y firmó el formulario de aceptación, y contaba con un preentrenamiento como panelista para este estudio, además, completó el formulario de la breve historia clínica.

2.8 Criterios de inclusión

- Mujeres entre 25 y 65 años de edad

- Usuarías habituales de cosméticos, dispuestas y capaces de adherirse a los requerimientos del estudio, formando parte del grupo de panelistas entrenadas por Laboratorio CLAIM

2.9 Criterio de exclusión

- Alguna condición médica o la utilización de alguna medicación, que pueda afectar los resultados del estudio
- Mujeres que hayan sido sometidas a algún trasplante de órgano que requiere el uso de medicamentos inmunodepresores (a excepción de trasplante de córnea)
- Mujeres que presenten enfermedades crónicas como diabetes, asma o alergia respiratoria
- Mujeres que se hayan practicado mastectomía bilateral
- Mujeres con afectaciones dermatológicas, tal como psoriasis, eczema, dermatitis atópica o foliculitis
- Mujeres con antecedentes históricos de reacciones adversas cutáneas a la aplicación de productos cosméticos
- Mujeres que estén proyectando un embarazo o embarazadas o amamantado

3. Procedimiento del test

3.1 Evaluación clínica dermatológica

Con una escala para calificar los distintos atributos asignados a la comprobación de la eficacia del producto, se realiza la evaluación al inicio (tiempo = 0 días) y al final del estudio (tiempo = 28 días). Así, se emplearon las siguientes escalas de evaluación:

A t = 0: Impresión General del Paciente (PGI)

- 5 = Extrema
- 4 = Severa
- 3 = Moderada
- 2 = Leve
- 1 = Ausente

A t = 28 días: Escala de Mejoramiento Estético Global (GAIS)

- 4 = Totalmente mejorado: resultado cosmético óptimo
- 3 = Muy mejorado: marcada mejoría en la apariencia con respecto a la condición inicial, pero no completamente óptimo
- 2 = Mejorado: mejoramiento obvio en la apariencia con respecto a la condición inicial, pero un retratamiento sería aconsejable
- 1 = Sin cambios: la apariencia es esencialmente la misma que en la condición inicial
- 0 = Peor: la apariencia es peor que la condición inicial

3.2 Evaluación instrumental

Se empleó el Cutometer MPA580 de Alemania, un equipo que permite visualizar las modificaciones en la elasticidad y firmeza cutánea. Las evaluaciones fueron realizadas al inicio y al final del estudio.

3.3 Atributos analizados

En la evaluación clínica se analizaron los siguientes atributos:

- Luminosidad: resultado de la evaluación del tono o color de la piel y la forma cómo se reflejan los rayos luminosos sobre la superficie de la piel (tono y resplandor)
- Suavidad: piel lisa y agradable al tacto

En la evaluación instrumental se analizan los siguientes atributos:

- Firmeza de la piel: estabilidad en el mantenimiento de sus características que le permiten conservar su resistencia y estructura
- Elasticidad de la piel: parámetro viscoelástico que varía en gran medida a lo largo del proceso del envejecimiento o por el efecto de diversas dolencias cutáneas

4. Instrucciones de aplicación

Las técnicas seleccionaron a las voluntarias calificadas para este estudio y les suministraron el cosmético para 28 días, con las siguientes instrucciones: aplicación dos veces al día en la zona facial y en el antebrazo, con suaves masajes hasta que se absorba por completo. Además, no usaron ningún otro producto cosmético en la zona y evitaron el sol durante el estudio.

4.1 Evaluación clínica de la crema TM001: crema con aceite de sacha inchi

Los resultados permiten concluir que luego de 28 días con TM001 se presentó una mejora en el 100 %

de las voluntarias, tanto en el atributo de luminosidad como en el de suavidad, aumentando los valores promedios de los atributos de 2 a 3,6 en luminosidad (muy mejorado, resultado cosmético óptimo) y de 2,1 a 3,3 en suavidad, mayoritariamente marcada respecto a la situación inicial.

4.2 Evaluación instrumental

Se realizó una caracterización de la firmeza y la elasticidad de la piel a través de los parámetros R0, R2 y R5. El parámetro R0 mide la firmeza de la piel, mientras que los parámetros R2 y R5 miden la elasticidad de la piel. Para evaluar la influencia del tratamiento en estos parámetros, se realizó un análisis de varianza sobre los datos obtenidos, considerando tiempo y voluntaria como factores de variación.

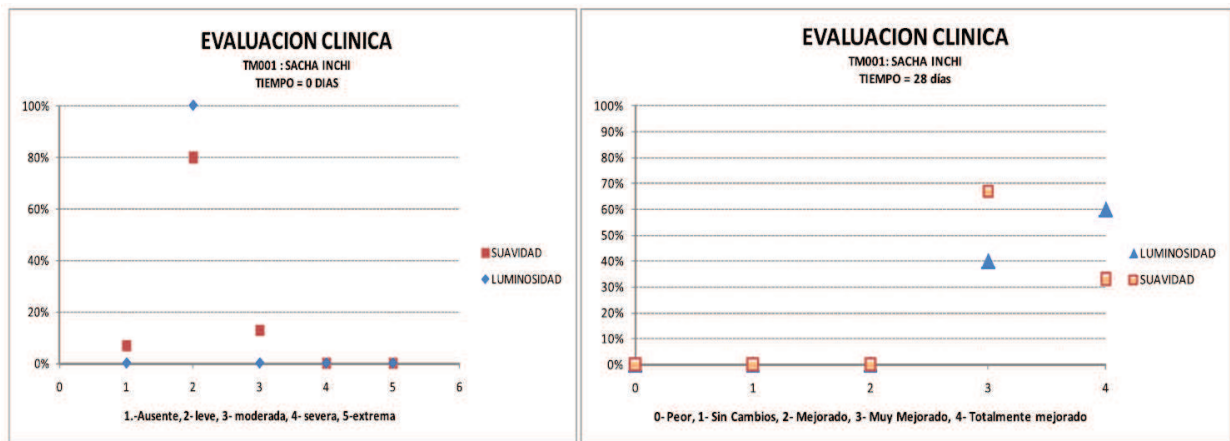


Figura 1. Evaluación clínica TM001

Como se observa en la Tabla 2, en la evaluación realizada luego de 28 días de tratamiento se registró una disminución significativa en el parámetro R0 y un aumento significativo en los parámetros R2 y R5. Estos resultados indican que luego de 28 días de tratamiento la crema TM001 provocó un aumento significativo de la firmeza y de la elasticidad de la piel de las voluntarias.

Los parámetros indicados con *** corresponden a aquellos en los cuales el tratamiento ocasionó cambios significativos para un nivel de confianza del 99,9%. Los parámetros indicados con * corresponden a aquellos en los cuales el tratamiento ocasionó

nó cambios significativos para un nivel de confianza del 95%.

Tabla 2. Valores promedio de los parámetros evaluados con el Cutometer (R0, R2 y R5) en la piel del rostro de las voluntarias

Parámetros	Tiempos de evaluación	
	Tiempo = 0 días	Tiempo = 28 días
RO***	0,29	0,20
R2***	0,75	0,91
R5*	0,78	0,96

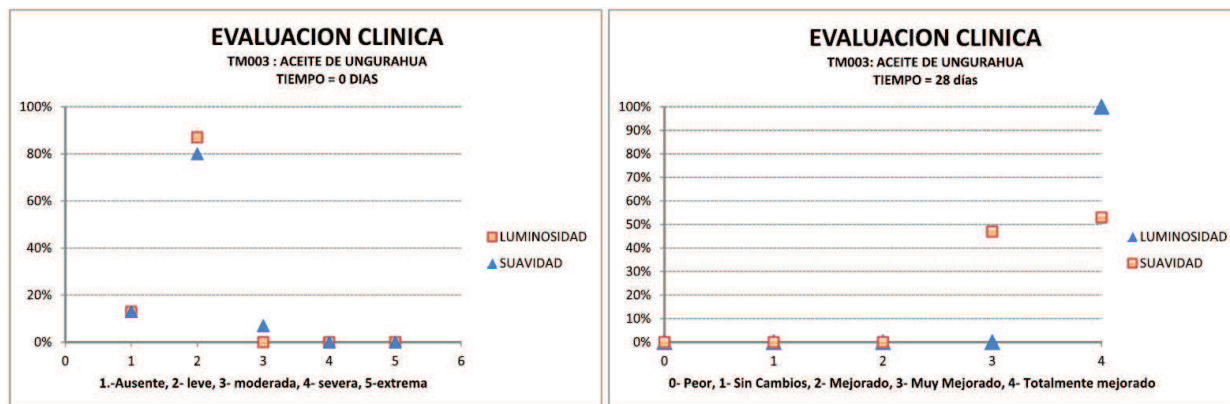


Figura 2. Evaluación clínica TM003

Valores promedio para un parámetro con letras diferentes corresponden a valores que son significativamente diferentes de acuerdo al test de Tukey con un nivel de confianza del 95 %. Estos resultados permiten concluir que luego de 28 días de tratamiento, la crema TM001 logró aumentar significativamente la firmeza y elasticidad de la piel de las voluntarias.

4.3 Evaluación clínica de la crema TM003: crema con aceite de unguirahua

La mejoría de la suavidad de la piel del rostro del 53% de las voluntarias correspondía a un resultado cosmético óptimo (puntaje 4, descrito como totalmente mejorado). Por su parte, la mejoría del restante 43% fue calificada por la dermatóloga con el puntaje 3, descrito como muy mejorado y correspondiente a una mejoría marcada respecto a la condición inicial.

Estos resultados permiten concluir que luego de 28 días de tratamiento la crema TM003 provocó una mejoría significativa de la luminosidad y suavidad de la piel del rostro de las voluntarias. La mejoría en la luminosidad y suavidad de la piel del rostro fue calificada mayoritariamente como correspondiente a un resultado cosmético óptimo.

4.4 Evaluación instrumental

La Tabla 3 indica que en la evaluación realizada luego de 28 días de tratamiento se registró una disminución significativa en el parámetro R0 y un aumento significativo en el parámetro R5. Estos resultados

muestran que luego de 28 días de tratamiento con la crema TM003 hubo un aumento de la firmeza y la elasticidad de la piel de las voluntarias. Mientras tanto, luego de 28 días de tratamiento no se registraron cambios significativos en el parámetro R2.

Los parámetros indicados con *** corresponden a aquellos en los cuales el tratamiento ocasionó cambios significativos para un nivel de confianza del 99,9%. Los parámetros indicados con * corresponden a aquellos en los cuales el tratamiento ocasionó cambios significativos para un nivel de confianza del 99%. Los parámetros indicados con *ns* corresponden a aquellos en los que no existieron diferencias significativas respecto al inicio del tratamiento, para un nivel de confianza del 95%.

Tabla 3. Valores promedio de los parámetros evaluados con el Cutometer (R0, R2 y R5) en la piel del rostro de las voluntarias

Parámetros	Tiempos de evaluación	
	Tiempor = 0 días	Tiempo = 28 días
R0***	0,28	0,21
R2 ^{ns}	0,84	0,87
R5*	0,75	0,94

Valores promedio para un parámetro con letras diferentes corresponden a valores que son significativamente diferentes de acuerdo al test de Tukey con un nivel de confianza del 95%. En cuanto al porcentaje de mejora, todas las voluntarias experimentaron mejoría en el parámetro R0 (100% con mejoría), es decir, luego de 28 días de tratamiento con la crema TM003 todas las voluntarias experimentaron un au-

mento en la firmeza de su piel. Mientras tanto, en esta instancia de evaluación, el 80 % de las voluntarias experimentaron un aumento en el parámetro R5, lo que indica un aumento de la elasticidad de la piel del 80 % de las voluntarias.

En lo que respecta al parámetro R2, si bien su mejoría no fue significativa para todo el grupo de voluntarias, para un pequeño grupo se registró mejoría en este parámetro respecto a la condición inicial.

4.5 Evaluación clínica de la crema TM004: crema con aceite de morete

Luego de 28 días de tratamiento la mejoría en la luminosidad de la piel del rostro de todas las voluntarias fue calificada por la dermatóloga con el máximo puntaje de la escala: 4, descrito como totalmente me-

orado y correspondiente a un resultado cosmético óptimo.

Mientras tanto, luego de 28 días de tratamiento con la crema TM004 la dermatóloga consideró que la mejoría de la suavidad de la piel del rostro de la gran mayoría de las voluntarias (87 %) correspondía a un resultado cosmético óptimo (puntaje 4, descrito como totalmente mejorado). La mejoría del restante 13 % fue calificada por la dermatóloga con el puntaje 3, descrito como muy mejorado y correspondiente a una mejoría marcada respecto a la condición inicial.

Estos resultados permiten concluir que luego de 28 días de tratamiento, la crema TM004 provocó una mejoría significativa de la luminosidad y suavidad de la piel del rostro de las voluntarias. La mejoría en la luminosidad y suavidad de la piel del rostro de las voluntarias fue calificada mayoritariamente como correspondiente a un resultado cosmético óptimo.

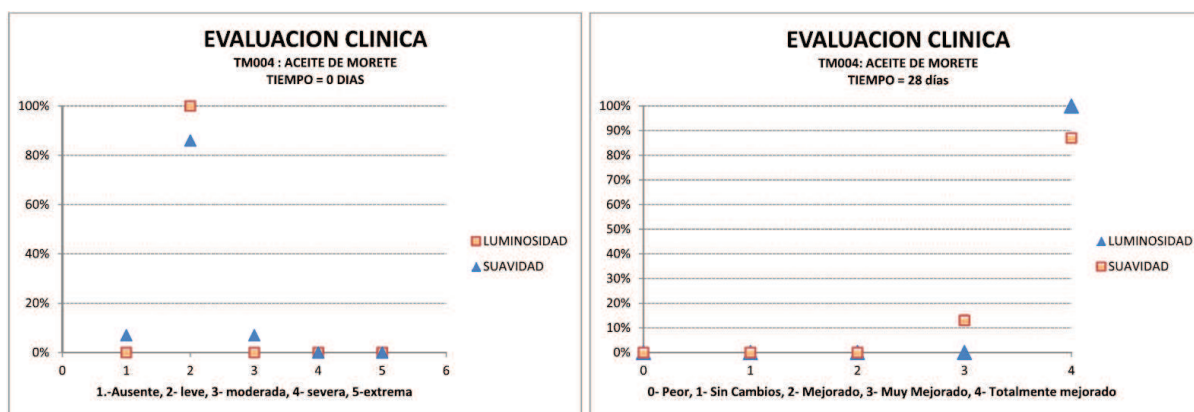


Figura 3. Evaluación clínica TM004

4.6 Evaluación instrumental

Tabla 4. Valores promedio de los parámetros evaluados con el Cutometer (R0, R2 y R5) en la piel del rostro de las voluntarias en los dos tiempos de evaluación

Parámetros	Tiempos de evaluación	
	Tiempo = 0 días	Tiempo = 28 días
R0***	0,26	0,20
R2**	0,83	0,90
R5***	0,78	0,90

En la Tabla 4, los parámetros indicados con *** corresponden a aquellos en los cuales el tratamiento ocasionó cambios significativos para un nivel de confianza del 99,9 %. Los parámetros indicados con ** corresponden a aquellos en los cuales el tratamiento ocasionó cambios significativos para un nivel de confianza del 99 %.

Valores promedio para un parámetro con letras diferentes corresponden a valores que son significativamente diferentes de acuerdo al test de Tukey con un nivel de confianza del 95 %. En función de los porcentajes, el 100 % de las voluntarias experi-

mentaron mejoría en el parámetro R0, es decir, luego de 28 días de tratamiento con la crema TM004 todas las voluntarias experimentaron un aumento en la firmeza de su piel.

En lo que respecta a los parámetros R2 y R5, luego de 28 días el porcentaje de voluntarias que experimentó mejoría luego del tratamiento fue de 80 % y 87 % respectivamente. Esto indica que luego de 28 días de tratamiento con la crema TM004, la gran mayoría de las voluntarias experimentaron un aumento en la elasticidad de su piel.

5. Conclusiones

Los resultados del estudio indicaron que los tratamientos de 28 días con las cremas TM001, TM003 y TM004 permitieron mejorar el estado de la piel del rostro de las voluntarias. De acuerdo a la evaluación clínica estas cremas lograron mejorar significativamente la luminosidad y suavidad de la piel del rostro de las voluntarias, mientras que la evaluación instrumental indicó que se logró una mejoría en la firmeza y elasticidad de la piel.

De la comparación de los tres tratamientos evaluados se concluye que el tratamiento con las cremas TM003 y TM004 permitió obtener la mayor mejoría en la luminosidad de la piel, mientras que el tratamiento con TM004 logró los mejores resultados en la suavidad de la piel del rostro. En cuanto a la mejoría en la firmeza y elasticidad de la piel, desde el punto de vista estadístico, los tres tratamientos evaluados no difirieron significativamente entre sí.

Referencias

- Alcalde, T. 2005. **Ámbito farmacéutico cosmético**. 24: 90–96.
- Alonso, J. **Tratado de Fitofármacos y Nutracéuticos**. Rosario–Argentina, 1 edición.
- Carbajo, J. 2010. **Eficacia e inocuidad cutánea de los cosméticos**. págs. 1–9.
- Carmona, M. 2008. **Ciencia y tecnología de los materiales**. Escuela Universitaria Politécnica de la Almunia, págs. 4–5.
- IFCC Monograph. **Principles of products evaluation: Objective sensory method**.
- Jentzsch, A., H. Streicher y K. Engelhart. 2001. **The synergistic antioxidative effect of ascorbyl 2-phosphate and alpha-tocopheryl acetate**. *Cosm&Toil*, 116(6): 55–64.
- Lieberman. 1989. **Pharmaceutical dosage forms disperse systems**. MARCEL DECKER.
- Llorenc, P. 2003. **Fotoprotección vegetal ii**. *OF-FARM*, 22(5): 55–64.
- Mallon, J. 1999. **Formulación tópica en dermatología**. *Piel*, 4: 540–7.
- Martini, M. 2005. **Introducción a la dermofarmacia y a la cosmetología**. Acribia S.A, España, págs. 330–336.
- Neuza, J. 2010. **Eugenia Dysenterica dc. antioxidant activity, fatty acids profile and tocopherols determination**. *Rev Chil Nutr*, 37(2).
- Noriega, P., T. Mosquera, W. Tapia y A. M. Martínez. 2011. **Evaluación de la Actividad Antioxidante en Aceites Extraídos de Especies Vegetales Amazónicas: *Mauritia fl exuosa*, *Bactris gasipaes*, *Plukenetia volubilis* y *Oenocarpus bataua*, con Fines de Uso Cosmético**. *Cosméticos & Tecnología Latinoamérica*, 2: 24, 25.
- Waggoner, W. C. **Clinical safety and efficacy testing of cosmetics**.