



BENEMÉRITA UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA DE PUEBLA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS
LICENCIATURA EN FARMACIA



**ELABORACIÓN DE UN ANTITRANSPIRANTE CON
EXTRACTO DE SALVIA OFFICINALIS**

TESIS QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
LICENCIADA EN FARMACIA
PRESENTA ELIA HERNÁNDEZ PALACIOS

CIUDAD UNIVERSITARIA, PUEBLA, MÉXICO, MAYO DE 2015



BENEMÉRITA UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA DE PUEBLA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS
LICENCIATURA EN FARMACIA



**ELABORACIÓN DE UN ANTITRANSPIRANTE CON
EXTRACTO DE SALVIA OFFICINALIS**

TESIS QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
LICENCIADA EN FARMACIA
PRESENTA ELIA HERNÁNDEZ PALACIOS

DIRECTOR DE TESIS:

M.C. MA. DEL SOCORRO RAMÍREZ GUTIERREZ

COMISIÓN REVISORA:

M.C. IRMA ROSALÍA CONTRERAS MORA

M.C. BENJAMÍN SANDOVAL GUZMÁN

DR. ALFONSO DANIEL DÍAZ FONSECA

CIUDAD UNIVERSITARIA, PUEBLA, MÉXICO, MAYO DE 2015

Dedicada a

Mi madre Hermelinda, a mi pareja y padre de mi hijo,
Roberto y a mi hijo Ivan

Agradecimientos

Gracias a mi madre Hermelinda Palacios Montiel que me apoyó siempre en todo lo que me proponía, gracias por todo su amor y sus consejos. Gracias también a mi pareja y padre de mi hijo Roberto Martínez Castillo, por su comprensión y porque si él no hubiese insistido, yo no realizaría el sueño que hoy es posible.

Gracias a mi director de tesis la M. en C. María del Socorro Ramírez Gutiérrez por su paciencia y su guía.

Gracias a todas las personas que aceptaron colaborar conmigo, tanto en las pruebas de reacción dérmica, como en las pruebas del producto terminado, de no haberme ayudado, mi trabajo se hubiera prolongado más, pues no es fácil lograr la colaboración para probar algún producto.

Elia Hernández Palacios

Mayo de 2015

ÍNDICE

	Pág.
RESUMEN.....	2
CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO	
1.1. Problemas de antitranspirantes.....	4
1.2. Cáncer y su relación con los antitranspirantes.....	5
1.3. <i>Salvia Officinalis</i>	6
1.4. Antitranspirantes.....	11
1.5. Justificación.....	13
1.6. Objetivo general.....	14
1.6.1 Objetivos particulares	
CAPÍTULO II: MATERIAL Y MÉTODOS	
2.1 Material.....	15
2.2 Metodología para obtener el material vegetal.....	16
2.3 Identificación de la planta.....	16
2.4 Metodología para la obtención del extracto hidroalcohólico de <i>Salvia Officinalis</i>	16
2.5 Metodología para la elaboración de gel con extracto de <i>Salvia Officinalis</i>	17
2.6 Metodología para la elaboración de un talco de <i>Salvia Officinalis</i>	18
2.7 Metodología para la elaboración de un spray con extracto de <i>Salvia Officinalis</i>	19
2.8 Metodología para control de calidad del antitranspirante en gel.....	19
2.9 Metodología para control de calidad del antitranspirante en talco.....	20
2.10 Pruebas de reacción dérmica en humanos.....	21
CAPÍTULO III: RESULTADOS	
Resultados	28
Discusión de resultados.....	37
Conclusiones.....	39
Bibliografía.....	40
Glosario.....	43
Anexos	

RESUMEN

El sudor es un fenómeno fisiológico natural del cuerpo por medio del cual se lleva a cabo una termorregulación y que está compuesto en mayor medida por agua, y en menor cantidad por electrolitos y sustancias orgánicas que son secretadas por bacterias saprófitas que forman parte de la piel. Sin embargo, para mucha gente, el resultado de la degradación de las sustancias mencionadas, resulta desagradable, convirtiendo al sudor en el responsable de que la población se sienta obligada a enmascarar este olor e incluso a querer evitarlo.

En épocas antiguas, los egipcios y romanos se bañaban frecuentemente y usaban aceites aromáticos para tener aromas atractivos al olfato. Tiempo después en la época victoriana, las mujeres usaban bolsas de flores para enmascarar su propio olor.

El primer desodorante comercial salió a la venta en el año 1888, bajo el nombre Mum, hecha de cloruro de zinc, y era una cera pastosa que se aplicaba en las axilas. Pero en 1890 una nueva variedad de antitranspirantes hechos de cloruro de aluminio, vendría al mercado, y ahora sí con diferentes formulaciones como cremas, talcos, roll-ons y pads o almohadillas: esta sustancia principal de los antitranspirantes permanecería como tal, hasta la fecha.¹

Sin embargo, la mayoría de los ingredientes de los antitranspirantes son peligrosos para la salud, aunque, a las grandes empresas cosméticas, no les conviene que salga a la luz esto, y por ello, minimicen el riesgo que representan los antitranspirantes argumentando que las cantidades que contienen sus productos son inofensivas.

En este trabajo nos enfocamos en realizar un antitranspirante con sustancias orgánicas naturales, es decir, sustancias que no son sintéticas y podemos encontrarlas fácilmente, y que en proporciones adecuadas no presentan riesgos para la salud, por lo cual se ha utilizado una planta con propiedades antisudorales comprobadas científicamente,² esta planta es la *Salvia officinalis*.

Esta planta fue identificada, recolectada y procesada adecuadamente para la realización del antitranspirante con extracto de *Salvia officinalis*.

Se realizaron cuatro preformulaciones del antitranspirantes en gel y dos del antitranspirante en talco. Se eligió una de la presentación en gel por medio de un análisis organoléptico pasado un mes de su elaboración. Y de la presentación en talco se realizaron las pruebas de reacción dérmica a las dos preformulaciones para elegir una, ya que las dos, al término de un mes de su realización presentaban óptimas condiciones organolépticas.

La prueba de reacción dérmica en humanos a la que se sometió el antitranspirante, fue siguiendo la Norma Oficial Mexicana NOM-039-SSA1-1993, BIENES Y SERVICIOS. PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA. DETERMINACIÓN DE LOS ÍNDICES DE IRRITACIÓN OCULAR, PRIMARIA DÉRMICA Y SENSIBILIZACIÓN.

La posterior aplicación en voluntarios que aceptaron usar el antitranspirante en sus dos formulaciones, en roll-on y en talco, usándolo en promedio por dos semanas cada formulación arrojó resultados que demuestran que el antitranspirante que se hizo, cumple el objetivo que es la disminución de la sudoración y por las propiedades antisépticas de la planta, también es desodorante.

CAPÍTULO I

MARCO TEÓRICO

1.1 Problemas de antitranspirantes

En el mercado, podemos encontrar una gran variedad de productos cosméticos que combaten la sudoración y el mal olor de la transpiración, sin embargo, la gran mayoría de los desodorantes y antitranspirantes tienen como principio activo y/o componentes que presentan un riesgo para la salud. Estas sustancias pueden llegar a causar desde una leve irritación, producto de alguna alergia a alguno de los compuestos hasta una enfermedad como el cáncer.

Estas sustancias están representadas principalmente por los compuestos de aluminio, parabenos, glicoles, fragancias y triclosán que al ser usados diariamente dan oportunidad a que se acumulen en el organismo y que a largo plazo, las consecuencias sea el diagnóstico de una enfermedad.

El ejemplo más común es el que sucede con las sales de aluminio, las cuales se cree que pueden estar relacionadas, con el cáncer de pulmón, cáncer de mama, y se ha comprobado por medio de un estudio realizado en 1500 pacientes que están relacionadas con las arritmias cardíacas³.

Otras sustancias presuntamente relacionadas con el cáncer de mama son los parabenos (metil parabeno, propil parabeno, butil parabeno y bencil parabeno), que son conservadores que se utilizan en diversos productos para evitar la descomposición de estos por un tiempo prolongado, y que pueden identificarse en el apartado de los ingredientes. Se estima, que estas sustancias actúan de modo similar al estrógeno.⁴

El triclosán está relacionado con la fibrosis hepática y el cáncer, esto, de acuerdo con un estudio realizado por médicos pertenecientes a la Universidad de California en los Estados Unidos en el 2014.⁵

Los demás componentes como las fragancias y los glicoles, están relacionadas con el cáncer, sin embargo no hay estudios que comprueben que las cantidades que suelen utilizarse en los desodorantes-antitranspirantes puedan producir esos efectos.

1.2 Cáncer y su relación con los antitranspirantes

El cáncer es una enfermedad caracterizada por el crecimiento descontrolado de células anormales con alteraciones en el ADN, las cuales se propagan a otros tejidos. Las alteraciones ocurren durante la reproducción de células normales por diversas causas.⁶

La mayoría de los antitranspirantes, si es que no la totalidad, contiene por lo menos un componente que se relaciona con el cáncer.

Los tipos de cáncer relacionados con algunos componentes de los desodorantes y antitranspirantes son el cáncer de mama o seno, el cáncer de pulmón⁷, cáncer de ganglios.

Aunque su relación no ha sido estrictamente comprobada, se cree que los compuestos de aluminio al acumularse en los conductos del sudor, pueden absorberse y provocar efectos parecidos a los del estrógeno, el cual fomenta el crecimiento de las células de cáncer.⁸

La idea de la acumulación de parabenos en el tejido de seno ha sido respaldada por un estudio que se realizó en el 2004, el cual encontró parabenos en 18 de los 20 tumores de seno humanos.⁹

En el caso del triclosán, un estudio realizado en ratones, los cuales fueron expuestos durante 6 meses a esta sustancia, mostraron que eran más susceptibles a los tumores de hígado, que aquellos que fueron inducidos por productos químicos. El tiempo de exposición de los ratones, señala, el investigador, equivale a 18 años de exposición de un humano.¹⁰

Por los antecedentes de los componentes de los antitranspirantes, se recomienda, que se lleve a cabo una limpieza diaria de las axilas sin usar algún antitranspirante, o bien que se utilicen antitranspirantes que no contengan, sales de aluminio, parabenos, triclosán; o el uso de antitranspirantes que se compongan de sustancias naturales como el antitranspirante de *Salvia officinalis*.

1.3 *Salvia Officinalis*

La *Salvia Officinalis*, también conocida como Salvia real, Selima, Salima fina, Hierba Sacra, Salvia del Moncayo, es un arbusto de tallo ramificado cubierto de hojas perennes opuestas y ovals de color verde grisáceo y de longitud variable, flores de color violeta, blanco o rojas que se agrupan en espigas terminales y sus frutos son tetraquenios. Puede llegar a medir hasta un metro de altura. (Figura 1).



Fig. 1. *Salvia officinalis* localizada en el cerro de Cristo Rey ubicado en el municipio de Tochtepec, Puebla, México.

Esta planta pertenece a la familia de las Lamiaceas y de su género se consideran aproximadamente 900 especies que se han distribuido por todo el mundo. Nativa de la región mediterránea pero ha logrado aclimatarse en muchos lugares.

Su nombre proviene del latín *salvare* que significa ser salvado, esto es por sus propiedades curativas que son conocidas desde la antigüedad. Los egipcios, griegos y romanos la utilizaban en el tratamiento de ulceraciones, incluso Plinio el Viejo (siglo I d.C.) decía que en decocciones servía para incrementar la memoria o en vino para el tratamiento de las afecciones bucofaríngeas.

La parte más usada de la planta, es la hoja, sin embargo también se utilizan las flores. Según la Cooperativa Científica Europea de Fitoterapia (ESCOP por sus

siglas en inglés) las hojas disecadas deben contener al menos 1.5 % v/m de aceite esencial.

Composición Química

El aceite esencial de la *Salvia Officinalis* cambia su composición de acuerdo a la época del año, la naturaleza del suelo y el estado de estrés de la planta. Todas las salvias presentan una composición química compleja con abundantes metabolitos de naturaleza terpénica: monoterpenos y sesquiterpenos constitutivos de sus aceites esenciales, diterpenos (carnosol, rosmanol, epirosmanol, ácido carnósico) y triterpenos derivados del ursano y oleanano. Además poseen abundantes compuestos fenólicos: flavonoides con sustituyentes sobre el C-6 y ácidos fenólicos, principalmente ácido rosmarínico.

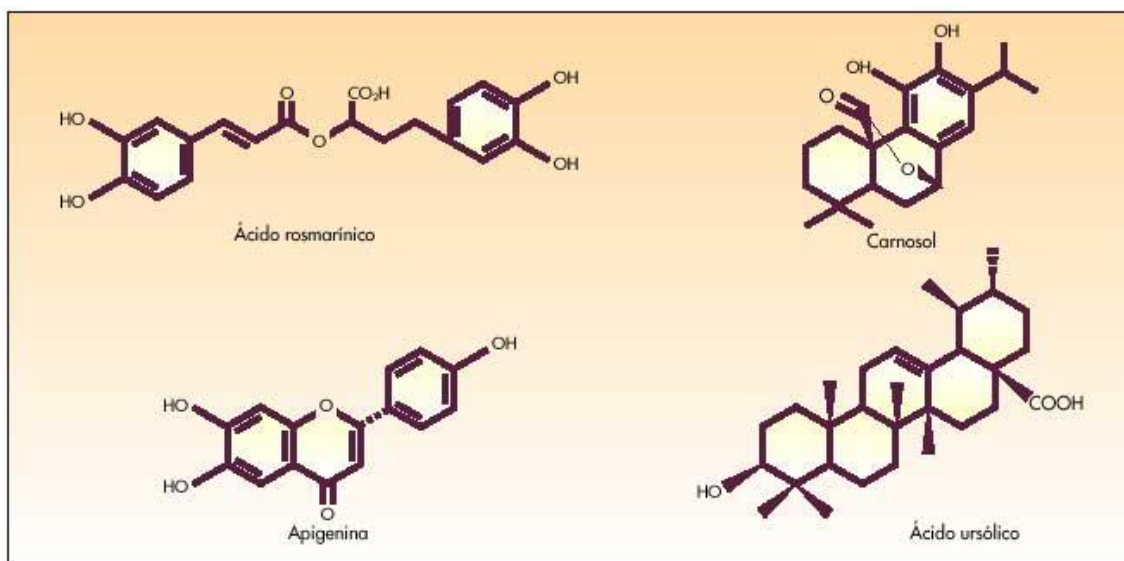


Fig. 2. Componentes químicos de *Salvia officinalis* L.

S. officinalis L. contiene: aceite esencial (0,8-2,5%), taninos condensados (3-7%, salviatanino), ácidos fenólicos (rosmarínico, cafeico, clorogénico, ferúlico, etc.), flavonoides (1-3%, luteolina, apigenina, genkwanina, hispidulina, cirsimaritina, 5,6,7-4'-tetrametoxiflavona [5-O-metilsalvigenina], nepetina, cirsiol y sus heterósidos), α -D-glucósidos de timol, mentol y tuyol, diterpenos (carnosol, ácido carnósico y rosmanol), triterpenos (α -amirina y β -amirina, betulina y ácidos ursólico y oleanólico y sus derivados hidroxilados), fitosteroles (β -sitosterol, estigmasterol).¹¹

Los componentes mayoritarios del aceite esencial (tabla I), cuyo contenido mínimo no debe ser inferior al 1,5% (V/m), son por lo general cetonas

monoterpénicasbicclicas: α -tuyona, y en menor proporci3n, β -tuyona (fig. 3). Adem3s contiene alcanfor, 1,8-cineol y borneol libre y esterificado. Sin embargo, la composici3n de este aceite esencial varía considerablemente segun el 3rgano vegetal utilizado en la extracci3n y la estaci3n del a3o en que se haya recolectado. Por ejemplo, en estudios realizados sobre distintos cultivos de *S. officinalis* L. se ha comprobado que entre diciembre y abril desciende significativamente la concentraci3n de monoterpenos oxigenados (α -tuyona y alcanfor) y aumenta el porcentaje de hidrocarburos monoterpénicos (α -pineno y β -pineno y canfeno).¹²

Tabla I. Composici3n quimica del aceite esencial de diversas especies de salvia

%	<i>S. officinalis</i>	<i>S. lavandulifolia</i>	<i>S. sclarea</i>	<i>S. triloba</i>
α -tuyona	18-43			1-5
β -tuyona	3-8,5			
Alc3nfor	4,5-24,5	11-36		
1,8-Cineol	5,5-13	11-25		60
Humuleno	0-12			
α -pineno	1-6,5	4-11		
Canfeno	1,5-7			
Limoneno	0,5-3	2-5		
Linalol	< 1	0,5-9	10-20	
Acetato de Bornilo	<2,5			
Sabineno		0,1-3		
Borneol		1-8		
Acetato de Linalilo		<5	45-75	
Terpinen-4-ol		<2		
Germacreno			trazas	
Cariofileno			trazas	

Fuente: Bruneton, 2001.

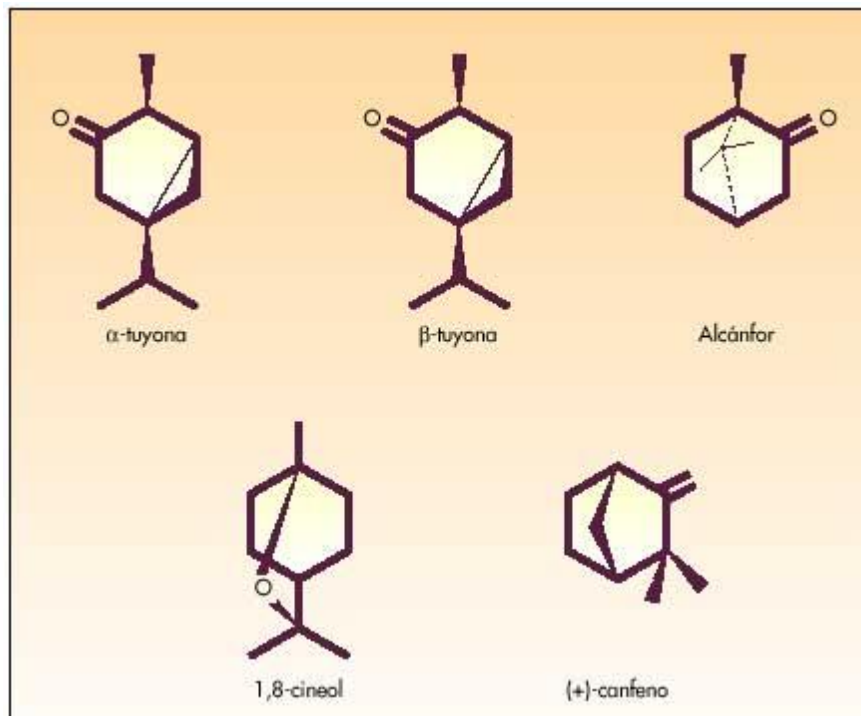


Fig. 3. Componentes químicos del aceite esencial de *Salvia officinalis* L.

Actividades Farmacológicas

A la *Salvia officinalis* le han sido atribuidas numerosas actividades farmacológicas en la medicina tradicional; sin embargo, sólo algunas han sido validadas científicamente.

Según la Comisión Europea alemana, las hojas manifiestan actividad antibacteriana, fungistática y virostática. Es además astringente e inhibidora de la sudoración.

Estudios realizados en animales de experimentación (íleon de cobaya) han demostrado la actividad espasmolítica del aceite esencial. Parece ser que el efecto es debido a la presencia de alcanfor y acetato de bornilo.¹³ Por otra parte, el extracto hidroalcohólico es capaz de inhibir las contracciones inducidas por serotonina y acetilcolina, que se debe al efecto a los compuestos fenólicos.¹⁴

Relacionado con esta actividad relajante de musculatura lisa intestinal hay que destacar el trabajo de Todorov¹⁵ que demuestra la actividad hipotensora en gatos del extracto hidroalcohólico de esta planta, ya que tanto esta especie

como *Salvia triloba* son capaces de inhibir las contracciones inducidas por acetilcolina, histamina, serotonina y BaCl₂.

También se ha comprobado en animales de experimentación la actividad antiinflamatoria. La aplicación tópica de los extractos hexánico y clorofórmico redujo significativamente el edema inducido por aceite de croton en oreja de ratón y resultan inactivos tanto el extracto metanólico como el aceite esencial. Esta actividad antiinflamatoria parece estar relacionada con la presencia en los extractos de componentes triterpénicos como el ácido ursólico.¹⁶

La presencia de un elevado número de compuestos terpénicos le confiere una importante actividad antiséptica. El aceite esencial posee actividad antimicrobiana (frente a *Escherichiacoli*, *Shigellasonnei*, distintas especies de *Salmonella*, *Klesbiella*, *Bacillussubtilis*) y antifúngica (*Candida*, *Torulopsis* y *Cryptococcus*).¹⁷ Los diterpenos han mostrado igualmente actividad antiviral frente al virus de la estomatitis vesicular (ESCOP).

Los extractos acuosos son igualmente antisépticos y además poseen actividad antioxidante debido a los ácidos fenólicos libres y en forma heterosídica que contienen,¹⁸ especialmente el ácido rosmarínico que ha mostrado una capacidad antioxidante similar al ácido ascórbico.¹⁹ Por otra parte, también poseen actividad antioxidante algunos de sus componentes diterpénicos.

Existen muy pocos ensayos clínicos sobre la actividad de esta droga. Sus efectos sobre la transpiración se pusieron de manifiesto mediante un ensayo realizado en Alemania sobre 8 pacientes con hiperhidrosis. El tratamiento con extracto seco e infusión (equivalentes a 2,5 g y 4,5 g de hoja seca respectivamente) redujeron la sudoración de forma significativa (< 50%).²⁰

En un estudio abierto, pacientes con hiperhidrosis idiopática fueron tratados diariamente por cuatro semanas con 440 mg de extracto acuoso seco que corresponden a 2,6g de hojas de Salvia, o con infusión de 4.5 g de hojas de Salvia. Se logró la reducción de la secreción del sudor (menos del 50%) que fue comparable en los dos grupos, aunque el grupo que fue tratado con el extracto, mostró un ligero avance más que el otro.²¹

La salvia ha demostrado también poseer gran utilidad en el tratamiento de algunos síntomas de la menopausia, como son los sofocos o la sudoración, al disminuir estos síntomas. En un ensayo clínico realizado con 30 mujeres menopáusicas a las que se administró un preparado que contenía extractos de alfalfa y salvia, se comprobó una disminución de los síntomas (sofocos), a la que parece añadirse una ligera actividad antidopaminérgica central.²²

1.4 Antitranspirantes y desodorantes

La composición de los antitranspirantes es la siguiente.²³

Astringentes antisudorales

Sustancias que operan sobre el control de la secreción del sudor sin bloquear totalmente la transpiración natural. De su empleo y paralelamente a la disminución de la cantidad de sudor, se deriva una reducción de la humedad en la zona a tratar y de las moléculas que pueden ser utilizadas de sustrato metabólico por las bacterias saprofitas de la piel. Sus principales representantes son las sales de aluminio (clorhidrato de aluminio, clorhidroxialantoinato de aluminio, clorhidroxilactato de aluminio), cuya finalidad está centrada en conseguir una importante reducción de la transpiración. Estos compuestos presentan también una notable acción antimicrobiana frente a los microorganismos implicados en la producción del olor corporal que los dota de propiedades típicamente desodorantes. Estas sales inorgánicas deben ser formuladas exclusivamente en formulaciones de uso tópico y nunca deben ser utilizadas en forma de aerosoles, ya que su inhalación presenta una elevada toxicidad.

Bacteriostáticos

Su inclusión en este tipo de cosméticos impide la proliferación bacteriana y consecuentemente se reduce el número de catabolitos olorosos responsables del olor corporal. Algunos de los más utilizados son: el triclosán (2,4,4'-triclora-2'-hidroxidifenil-éter, fenol clorado utilizado a concentraciones del 0,1 al 0,2% en desodorantes axilares, activo frente a microorganismos grampositivos y gramnegativos), aceites esenciales (tomillo, eucalipto, romero), farnesol (alcohol sesquiterpénico presente en numerosos aceites esenciales activo frente a grampositivos), amonios cuaternarios, clorhexidina, etc.

Sustancias que interfieren algún proceso enzimático

Mediante el bloqueo de alguna reacción enzimática que lleve a la génesis de compuestos volátiles de olor desagradable, se frena la producción de éstos y así se reduce el mal olor corporal sin atacar la flora residente en la piel. Este método es muy poco agresivo y permite mantener el equilibrio natural de la flora saprofita residente en la superficie corporal y proteger de este modo de una posible contaminación patógena. Activos con propiedades antioxidantes, como por ejemplo el tocoferol, ácido ascórbico, citrato de trietilo, butilhidroxitolueno (BHT), butilhidroxianisol (BHA), y cuya

actividad en este tipo de formulaciones reside en su capacidad de inhibir las reacciones enzimáticas que degradan el sudor, estarían incluidos en este grupo.

Sustancias absorbentes

Poseen propiedades desodorantes y no interfieren de ningún modo sobre la actividad de la flora bacteriana cutánea ni sobre la producción de sudor. Actúan a través de un proceso físico-químico neutralizando los complejos olorosos, es decir, estos compuestos atrapan en su estructura las moléculas volátiles resultantes de la degradación microbiana que ha presentado la secreción sudoral y responsables del mal olor corporal, y forman un complejo carente de olor desagradable. Ricinoleato de cinc, derivados de ácidos láctico o tartárico, óxido de cinc, resinas de intercambio iónico, polímeros porosos que actúan como microesponjas y agentes quelantes son algunos de sus representantes.

Sustancias enmascarantes

De los mecanismos empleados para eliminar el olor corporal, éste es el menos higiénico de todos. Se basa en la inclusión en la formulación de productos, componentes aromáticos y perfumes, capaces de cubrir el olor corporal puesto que su poder para estimular los receptores olfativos es más rápido y más potente. Este tipo de compuestos no actúan eliminando los agentes productores del mal olor del sudor, por lo que su empleo como único agente desodorante puede llevar a la génesis de sustancias irritantes y nuevos olores, incluso más desagradables y persistentes que los que se pretendía enmascarar.

Los desodorantes al igual que los antitranspirantes tienen los mismos componentes, excepto las sustancias astringentes antisudorales.

1.5 Justificación

En la actualidad podemos encontrar un sin número de productos dedicados a disminuir la transpiración o a esconder el olor desagradable que pudiera producir la sudoración, sin embargo, la totalidad o mayoría de estos productos están elaborados con sustancias químicas como son las sales de aluminio, parabenos, triclosán, fragancias, glicoles, y el uso diario o frecuente, y en condiciones como son rasgaduras de la piel a causa del rasurado, hacen que estos productos se vuelvan bastante peligrosos para la salud. Por lo cual nos hemos propuesto elaborar un producto que sea constituido por sustancias naturales que tengan las propiedades que un antitranspirante comercial ofrece y que no provean riesgos a la salud.

1.6 Objetivo general

Elaborar un antitranspirante con extracto de *Salvia Officinalis*.

1.6.1 Objetivos particulares

Los objetivos particulares de este trabajo consisten en la recolección de la planta de *Salvia officinalis* en el cerro llamado Cristo Rey que se encuentra en las coordenadas GPS: Longitud (dec): -97.820000 y Latitud (dec): 18.829167 en el municipio de Tochtepec, Puebla, México, para su posterior identificación en la escuela de Biología de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla con la ayuda de la Doctora Maricela Rodríguez Acosta y poder iniciar el trabajo.

El tratado de la planta, es decir, el secado a temperatura ambiente por al menos una semana, el triturado de la misma y la molienda, si se considera necesario, para su posterior utilización en la elaboración de extracto, y luego los productos en gel, talco y solución con atomizador.

CAPÍTULO II

MATERIAL Y MÉTODOS

2.1 Material

Material vegetal

Hojas y flores de *Salvia Officinalis*
secas
Harina de maíz

Material de laboratorio

Frascos de vidrio
Placas de vidrio
Probeta
Piseta
Espátula
Vaso de precipitados
Bolsa de papel
Mortero con pistilo
Agitador
Envases para roll-on de 30g
Envases para talco de 80g

Sustancias

Etanol al 70%
Aguabidestilada
Carbapol 940
Glicerina
Estearato de Magnesio
Extractos de *Salvia Officinalis*

Equipo

Balanza granataria OHAUS
Triple Beam balance 2610 g, No.
008670
Balanza analítica OHAUS
Explorer, d=0.1 mg, ítem No.
E12140
Licuadora de aspas marca
Osterizer modelo 465-15,465-13
Molino de piedras para nixtamal
Mallas del número 60 y 100
Estufa de cultivo Riossa No.890660

2.2 Metodología para obtener el material vegetal

Se obtuvo la planta de un cerro llamado Cristo Rey que se encuentra en el municipio de Tochtepec, Puebla, México, en las coordenadas GPS: Longitud (dec): -97.820000 y Latitud (dec): 18.829167

La planta fue recolectada durante el mes de septiembre, dado que es la época en la que se encuentra mayor cantidad de hoja en la planta.

Se seleccionaron las hojas para trabajar y se separaron los tallos

Para el secado de las hojas, se utilizó el método natural, que consiste en colocar una capa de material vegetal en un área donde pueda permanecer durante el secado a temperatura ambiente. El secado de la hoja tardó aproximadamente una semana.

2.3 Identificación de la planta

La planta colectada se llevó a la escuela de Biología de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla, y con la ayuda de la Doctora Maricela Rodríguez Acosta quien nos informó que por medio de una comparación de las características de nuestra planta y las que se encuentran en un herbario, se comprobó que nuestra planta sí pertenece a la especie *Salvia Officinalis*, por lo cual no hubo inconveniente para trabajar con ella.

2.4 Metodología para la obtención del extracto hidroalcohólico de *Salvia Officinalis*

Se realizaron dos extractos con diferentes concentraciones de la planta

Extracto 1

Se colocaron las hojas y las flores de la planta seca en una bolsa de papel y se trituró.

Se colocó 100 gramos de planta seca en 1 litro de etanol al 70%.

Se dejó macerar agitándolo regularmente durante un mes.

Se filtró para separar el extracto del residuo de planta.

Extracto 2

Se molió la hoja de la planta, y se pasó por malla 40

Se colocaron 200 gramos de la planta molida en 800 ml de etanol al 70%.

Se dejó macerar agitándolo regularmente durante un mes.

Se filtró para separar el extracto del residuo de planta.

2.5 Metodología para la elaboración de gel con extracto de *Salvia Officinalis*

- Se observó la fluidez de un antitranspirante comercial en roll-on y se comparó con la de un gel con porcentajes de carbopol de 1 a 1.5, y nos dimos cuenta de que la base de gel con porcentajes de carbopol de 1 a 1.5, era muy dura y no fluía, por lo tanto se redujo el porcentaje de carbopol en las preformulaciones como sigue.
- Se realizó una base de gel con carbopol 940 en proporción de 0.1-0.3 % y se agregó trietanolamina para neutralizar.
- Posteriormente se adicionaron 8 ml de extracto de *Salvia Officinalis* por cada 100 ml de base de gel. Esta cantidad de extracto se calculó con respecto a la cantidad máxima de tuyaona que está permitido consumir en bebidas alcohólicas²⁴
- Por último se envasó el gel en envases de roll-on previamente deinfectados con etanol al 70 % y se etiquetaron.

Las preformulaciones que se realizaron fueron las siguientes:

Preformu- lación No. 1		Componentes	Cantidad
	1	Carbapol 940	0.2 %
	2	Trietanolamina	csp pH=7
	3	Extracto de <i>Salvia officinalis</i>	13.5 ml de extracto 1

Preformu- lación No.2		Componentes	Cantidad
	1	Carbapol 940	0.1 %
	2	Trietanolamina	csp pH=6
	3	Extracto de <i>Salvia officinalis</i>	8 ml de extracto 1

Preformu- lación No. 3		Componentes	Cantidad
	1	Carbapol 940	0.3 %
	2	Trietanolamina	csp pH=6
	3	Extracto de <i>Salvia officinalis</i>	8 ml de extracto 2

Preformu- lación No. 4		Componentes	Cantidad
	1	Carbapol 940	0.2 %
	2	Trietanolamina	csp pH=6
	3	Extracto de <i>Salvia officinalis</i>	8 ml de extracto 2

2.6 Metodología para la elaboración de un talco de *Salvia Officinalis*

Como esta formulación es un sólido, el tratamiento de la planta se realizó como se indica a continuación.

- Se molió la hoja de *Salvia Officinalis* en molino para nixtamal.
- Se tamizó con mallas del número 100.
- Posteriormente se mezclaron 50 % de la planta molida y tamizada, 45% de almidón de maíz de grado técnico y 5% de estearato de magnesio, para asegurar la adherencia del talco en el cuerpo, El estearato de magnesio está considerado como un compuesto inocuo.
- También se hicieron mezclas de 25% de la planta, 72% de almidón y 3% de estearato de magnesio.
- Al final se envasó en talqueras con 60g de talco, previamente desinfectadas y secas.
- Las talqueras fueron desinfectadas con etanol al 70% y se pusieron a secar en una estufa de cultivo a 35 ° C durante aproximadamente una hora.
- Por último se etiquetaron

Se realizaron dos concentraciones diferentes, una con el 50% de planta y la otra con el 25%. Estas preformulaciones se sometieron a la prueba de reacción dérmica.

Las preformulaciones fueron las siguientes:

Preformu- lación uno		Componentes	Cantidad
	1	Almidón de maíz	72%
	2	Estearato de magnesio	3%
	3	Salvia officinalis en polvo	25%

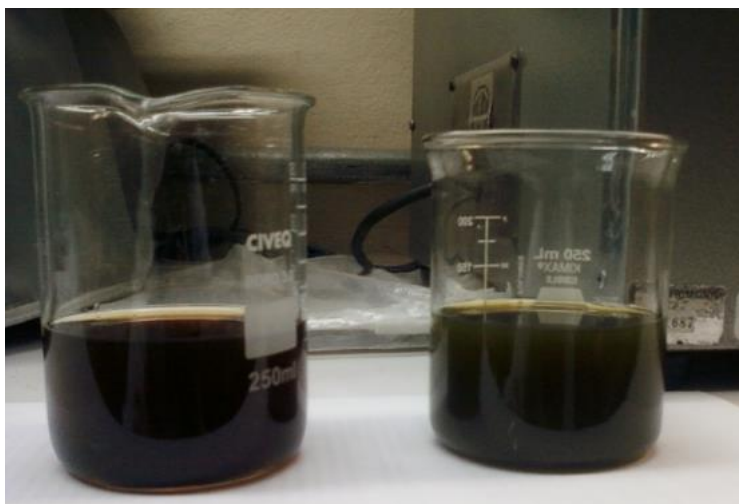
Preformu- lación dos		Componentes	Cantidad
	1	Almidón de maíz	45%
	2	Estearato de magnesio	5%
	3	Salvia officinalis en polvo	50%

2.7 Metodología para la elaboración de una solución con extracto de *Salvia Officinalis* en atomizador.

- Se realizó una maceración de 200 gr de planta molida en 800 ml de etanol al 70%, posteriormente se filtró con gasa y algodón 2 veces.
- Se adicionó 12% de glicerina.
- Se dejó reposar 24 horas y se observó.

Dado que nuestra solución no tenía las características de una solución, es decir, nuestra formulación no era transparente, y se observaban partículas suspendidas, además de que sedimentó a las 24 horas(fig. 4); se tomó la decisión de no realizar el antitranspirante en solución con extracto de *Salvia officinalis* en atomizador.

Fig. 4. Solución con extracto de *Salvia Officinalis* .



2.8 Metodología para control de calidad del antitranspirante en gel

Análisis de parámetros organolépticos.

Procedimientos:

Olor.- con una tira de papel secante, se introduce en un extremo de la muestra, se percibe y se determina las características del olor presente en el producto.

Color.- se toma una pequeña cantidad de muestra en un vaso de vidrio bien limpio y seco, y se observa el color.

Aspecto se determina observando contra la luz la presencia de partículas y/o turbidez se analiza mediante observación directa.

Análisis de parámetros físicos

Determinación de la consistencia:

Se toma una pequeña cantidad de gel con los dedos y se aplica en el dorso de la mano, se observa firmeza que presenta el gel.

Determinación de la extensibilidad

Colocar una placa inferior de vidrio sobre una hoja de papel milimetrado.

Trazar las diagonales.

Colocar de un $1 \pm 0,1$ g de gel sobre el punto de intersección

Pesar la placa de vidrio superior de (290.5g)

Poner la placa de vidrio sobre la formulación

Después de 1 minuto, medir 8 radios (mm) de extensibilidad del producto (lectura final)

Índice de extensibilidad: Con los valores de los ocho radios, calcular el radio promedio.

Se determina el área de extensibilidad con la fórmula:

$$A = \pi * r^2$$

Determinación del pH

Fue realizada con tiras indicadoras, estas simplemente se sumergieron en el gel, lo que provocó un cambio de color, posteriormente se comparó con el patrón de coloración impreso en la caja

2.9 Metodología para control de calidad del talco

Análisis de parámetros organolépticos

Color.- Se vierte un poco del polvo en una hoja de papel blanca y se observa.

Olor.- Se tomó un poco del polvo en una hoja de papel y se olfateo.

Apariencia.- Se colocó un poco de polvo en un vaso de precipitados limpio y se observó cuidadosamente, además se palpó con los dedos para evaluar la textura.

Humedad.- Se realizó la medición, colocando un gramo del producto en la termobalanza y se esperó a que arrojará un dato constante.

2.10 Pruebas de reacción dérmica en humanos²⁵

Se buscaron 15 voluntarios, 11 mujeres y 4 hombres, con edad promedio de 30 años, a los cuales se les informó en qué consistía la prueba de reacción dérmica y que dependiendo de las respuestas a un cuestionario que debían llenar (Anexo 1), se sabría si podían participar o no en la prueba.

Se descartaron a 4 voluntarios de la prueba, ya que dos de ellos tenían la piel muy sensible, incluso a la exposición al sol; una de ellos estaba embarazada y otra estaba amamantando. A los 11 voluntarios restantes se les dio una carta de consentimiento (figura 5) que debían rellenar con su nombre y firma, donde queda asentado que aceptaron realizar la prueba.

Se les explicó que la prueba duraría 7 días, y que en el primer día se le colocarían tres parches en el brazo, los cuales contenían el producto, es decir el antitranspirante, uno en gel y otros dos en talco y que previo a la colocación se les marcaría la zona con tinta azul. También se les pidió que evitaran mojar la zona de los parches para que no se desprendieran estos. Se les indicó que si sentían alguna molestia como irritación o ardor, se retiraran de inmediato el o los parches. El segundo día se les retiró los parches y se les indicó como debían asearse la zona de aplicación.

El tercer día se les citó en la noche, para realizar la evaluación de la zona de aplicación. Esta evaluación se realizó con una fuente de luz, una lámpara incandescente de 100 Whats y una lupa. Y después de eso, se les colocó los siguientes tres parches.

El cuarto día se retiraron los parches aplicados.

El quinto día se evaluó la zona, nuevamente en la noche, con la fuente de luz y la lente de aumento, y posteriormente se aplicaron los siguientes tres parches.

El sexto día se retiraron los últimos tres parches.

Por último, el séptimo día se evaluó la zona donde se aplicaron los parches.

Los resultados obtenidos fueron registrados en las tablas: VI, VII y VIII.

Nuestro procedimiento fue de acuerdo a la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-039-SSA1-1993, BIENES Y SERVICIOS. PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y

BELLEZA. DETERMINACIÓN DE LOS ÍNDICES DE IRRITACIÓN OCULAR, PRIMARIA DÉRMICA Y SENSIBILIZACIÓN en el apartado 6.3.

La cual señala lo siguiente:

6.3 Prueba de irritación en piel de humanos (Prueba del parche con tres aplicaciones)

6.3.1 Materiales y reactivos

Un mínimo de 10 voluntarios, los cuales, antes de comenzar su participación en el estudio, deben proporcionar al investigador una carta donde informen por escrito su consentimiento para participar voluntariamente en la prueba (de acuerdo al formato que se encuentra en el apéndice informativo A 1). El investigador proporcionará a cada voluntario la información necesaria acerca del propósito y naturaleza del estudio, cada sujeto recibirá una copia del informe de consentimiento.

Matraces aforados

Pipetas volumétricas

Agua destilada esterilizada

Fuente de luz, lámpara incandescente de 100 watts de luz de día con bulbo azul

Lente de aumento

Matraces Erlenmeyer

Parches de gasa quirúrgica esterilizada de un grosor de 4 monocapas, de 2 cm por lado.

Micropore u otra cinta adhesiva porosa similar utilizada en la práctica médica.

Mortero y pistilo

Balanza analítica

Tamiz No. 40 (0,42 mm de abertura de malla)

Alcohol etílico

6.3.2 Elección de los voluntarios

Para que un voluntario pueda participar en esta prueba, debe cumplir con los siguientes requisitos:

Que sea una persona sana.

Que haya transcurrido por lo menos un mes desde su última participación en una prueba de parche.

Que tenga por lo menos 18 años. No más del 20% de los participantes podrán tener más de 65 años.

Un voluntario NO podrá participar en esta prueba por cualquiera de las siguientes razones:

Si ha sido sometido a algún trasplante de órgano que requiere el uso de medicamentos inmunodepresores (a excepción de trasplante de córnea).

Si presenta psoriasis, eczema u otro tipo de erupciones en cualquier sitio de la piel, cáncer en la piel o alguna enfermedad de ésta, que pudiera interferir con las evaluaciones efectuadas en este estudio, o que pudieran exponer al voluntario a un riesgo inaceptable.

Si el voluntario está tomando algún medicamento esteroide anti-inflamatorio por administración sistémica, o si se está aplicando cualquier medicamento en el sitio de aplicación del parche.

Si presenta diabetes y está tomando insulina.

Si presenta asma severo o algún tipo de alergia respiratoria que requiere de una terapia crónica o frecuente con administración de medicamentos.

Si se le ha practicado mastectomía bilateral o unilateral durante el último año, o extirpación de nódulos linfáticos axilares.

Si está recibiendo tratamiento para cualquier tipo de cáncer, o si ha sido tratado contra cáncer durante los últimos 6 meses.

Si presenta alguna enfermedad de inmunodeficiencia (lupus, tiroiditis, etc.).

Si se desarrolló alergia como consecuencia de su participación en pruebas de parche previas.-

Si la persona se encuentra embarazada o en periodo de lactancia.

Si la persona presenta antecedentes de trastornos mentales.

La elección de los voluntarios será evaluada a través de un cuestionario (que se encuentra en el Apéndice informativo A 2) que debe ser llenado por cada persona. Antes de comenzar su participación en el estudio, los voluntarios que sean

elegidos en esta prueba deben proporcionar al investigador una carta en la que informen por escrito su consentimiento a participar voluntariamente en la prueba (Apéndice informativo A 1). El investigador debe proporcionar a cada voluntario la información necesaria acerca del propósito y naturaleza del estudio, cada sujeto recibirá una copia del informe de consentimiento.

6.3.3 Preparación de la sustancia de prueba

Los productos que el usuario emplea tal como se presentan a la venta, se aplican directamente sobre la piel. Los que se emplean en polvo (maquillajes, sombras de ojos, etc.) se aplican como polvos al realizar esta prueba. En el caso de los que el usuario emplea diluidos, la concentración del material de prueba debe ser aplicada en el parche de acuerdo a lo que se indica en la Tabla 1.

En el caso de los sólidos, éstos deben ser pulverizados previamente utilizando un mortero y después tamizados (tamiz del No. 40). En el caso de los líquidos, se preparará la concentración adecuada utilizando agua destilada (ver Tabla 1).

Se utilizan parches de algodón o similares a los utilizados en la práctica médica, aplicar la cantidad de sustancia de prueba especificada en la Tabla 1. Debe tenerse cuidado de no aplicar una cantidad excesiva de la sustancia, ya que podría escurrir o abarcar un área mayor que la del parche.

6.3.4 Procedimiento

Se pueden aplicar hasta 4 parches por brazo y sólo en caso de mucha necesidad un total de 8 parches por voluntario, con un espacio mínimo entre los bordes de cada parche de 2 cm.

Los parches se aplican en la superficie lateral del brazo entre el hombro y el codo, con el brazo en una posición relajada al lado del cuerpo. Los lugares de aplicación de los parches se eligen aleatoriamente y se deben rotar entre los diferentes voluntarios para minimizar la variación entre los sitios, como en el siguiente ejemplo:

4 muestras: 1-2-3-4, 2-3-4-1, 3-4-1-2, 4-1-2-3

3 muestras: 1-2-3, 2-3-1, 3-1-2

2 muestras: 1-2, 2-1

El sitio de aplicación para cada muestra y para cada sujeto voluntario, se anota claramente, conservándose su localización durante todo el tiempo que dure la prueba. Los sitios de prueba son marcados con 2 puntos arriba y 1 abajo con una solución al 0,5% de violeta de genciana, de forma que la localización del sitio de

aplicación sea claramente visible para las subsecuentes evaluaciones y nuevas reaplicaciones del parche.

Los parches se colocan 3 veces, cada uno durante el tiempo que se especifica en la tabla 1 por 24 horas y después se remueven. Los sitios se evalúan 48 horas después de cada aplicación (72 horas después de un fin de semana).

Los parches se colocan y se evalúan de la siguiente manera:

Primer día: Se colocan los parches y se mantienen en su lugar el tiempo que se especifica en la Tabla 1, cubriéndose con material adhesivo como micropore, dicho material debe colocarse de manera que se ejerza igual presión sobre todo el parche.

Segundo día: Se instruye al voluntario para que él mismo se retire el parche y elimine cualquier residuo de la sustancia de prueba utilizando una toalla o un trozo de algodón húmedos.

Tercer día: Acudir al centro de prueba donde se realiza la evaluación del área expuesta, empleando una fuente luminosa artificial, de ser necesario, auxiliarse con una lente de aumento. Al terminar la evaluación se aplica el siguiente parche.

Cuarto día: Proceder como el segundo día.

Quinto día: Proceder como el tercer día.

Sexto día: Proceder como el segundo día.

Séptimo día: Proceder como el tercer día sin aplicar nuevo parche.

Las evaluaciones se califican utilizando la siguiente escala:

6.3.5 Escala de evaluación

Valor	Especificación
0	No se presenta reacción visible en la piel
0.5	Mayor que 0 y menor que 1
1	Eritema ligero definido, sin erupciones ni grietas en la piel o bien ausencia de eritema con presencia de resequedad.
1.5	Mayor que 1 y menor que 2
2	Eritema moderado, puede presentarse algunas pápulas o fisuras profundas y presentarse eritema moderado o severo en las grietas.
2.5	Mayor que 2 y menor que 3
3	Eritema severo (color rojo brillante), pueden presentarse pápulas generalizadas o eritema severo con edema ligero (bordes bien definidos y

	elevados).
3.5	Mayor que 3 y menor que 4
4	Vesículas generalizadas o eritema moderado a severo o edema que se extiende más allá del área del parche

Los voluntarios deben ser evaluados por la misma persona durante toda la prueba.

Los parches no se aplican en el sitio que ha presentado una calificación igual o mayor de 2. Esta calificación se registra adecuadamente. La reaplicación del parche se hará en la parte anterior al sitio inicial de aplicación, si este sitio obtiene una calificación igual o mayor de 2, el tercer sitio se elegirá en la parte posterior al sitio inicial.

Si se presenta una irritación excesiva (calificación >2) en todos los participantes en la primera evaluación, para las aplicaciones subsecuentes debe disminuirse la concentración de la sustancia de prueba a la mitad para los productos que se aplicaron diluidos, o se disminuirá el tiempo de aplicación de esta sustancia a la mitad para aquellos productos que se aplican en su presentación original (ver Tabla 1). En cualquier caso el parche se reaplica en la parte anterior al sitio inicial de aplicación y, si se requiere, el tercer sitio se elegirá en la parte posterior al sitio inicial. Esto debe documentarse CLARAMENTE y tomarse en cuenta en los criterios de aceptación del producto.

6.3.6 Análisis de datos

En el caso de que obtenga una calificación de 3 o más, no se reaplica parche y se supone una calificación de 3 para las evaluaciones restantes.

Durante la prueba se pueden presentar como respuestas esperadas, reacciones que van de medio a moderado eritema, con alguna comezón o sensación de ardor. Los voluntarios deben de tener la forma de comunicarse (proporcionar un número telefónico) con el centro de prueba, tan pronto como la respuesta sea de mayor intensidad, a fin de que cuente con asistencia médica las 24 horas del día.

Cualquier sujeto que falte a una aplicación o evaluación debe ser eliminado del estudio. La razón por la cual se eliminó algún voluntario debe ser anotada para tomarse en cuenta al hacer la evaluación final.

6.3.7 Interpretación de los resultados

Después que han completado todas las sesiones de evaluación se suman las calificaciones obtenidas por día y se dividen entre el número total de sujetos, lo que representa al promedio de calificación para este día. El promedio de estas calificaciones es el INDICE DE IRRITACION PROMEDIO FINAL.

6.3.8 Criterios de aceptación

Los productos para uso en bebés deben presentar un índice de irritación promedio final no mayor de 1.

Los productos que tengan una calificación menor o igual a 1,5 serán aceptados como productos aptos para uso humano.

CAPÍTULO III

RESULTADOS

Resultados

Los resultados de la identificación de la planta por parte de la Escuela de Biología de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla nos confirmaron que la planta que recolectamos era de la especie con la que pretendíamos trabajar.

De las preformulaciones del antitranspirante con extracto de *Salvia officinalis* en gel tenemos los siguientes resultados:

La preformulación No. 1 presentó un color café, transparente, buena extensibilidad y un olor agradable, igual al de la planta; sin embargo al paso del tiempo fue adquiriendo un olor parecido al de los jazmines.

La preformulación No. 2 presentó un color café, transparente, una textura más fluida y un olor agradable, igual al de la planta, pero al paso del tiempo adquirió un olor a jazmín.

La preformulación No. 3 presentó un color verde, transparente, con una textura un poco más dura que la 1 y, un olor igual al de la planta.

La preformulación No. 4 presentó un color verde transparente, con una extensibilidad buena y un olor agradable.

Las características organolépticas al término de su elaboración se muestran en la tabla II, y después de los 30 días se muestran en la tabla III.

Tabla II. Características organolépticas y físicas de las preformulaciones en gel con extracto de *Salvia officinalis* al término de su elaboración

Preformulación	Olor	Color	Apariencia	Extensibilidad (cm ²) n= 5	Textura	pH n=10
1	Agradable herbal	Café	transparente	21.03	Suave al tacto	7.0
2	Agradable Herbal	Café	transparente	25.38	Suave al tacto	6.0
3	Agradable herbal	verde	transparente	20.32	resistente al tacto	6.0
4	Agradable herbal	verde	transparente	21.25	Suave al tacto	6.0

n: número de ensayos

Tabla III. Características organolépticas y físicas de las preformulaciones en gel con extracto de *Salvia officinalis* a los 30 días de su elaboración

Preformulación	Olor	Color	Apariencia	Área de Extensibilidad n= 5	Textura	pH n=10
1	jazmín	Café	transparente	21.00	Suave al tacto	7.0
2	jazmín	Café	transparente	24.65	Suave al tacto	6.0
3	Agradable herbal	verde	transparente	20.02	resistente al tacto	6.0
4	Agradable herbal	verde	transparente	21.23	Suave al tacto	6.0

n: número de ensayos

De acuerdo con las 4 preformulaciones de gel, decidimos que la No. 4 sería la adecuada por mantener sus propiedades organolépticas.

De las preformulaciones en talco:

Tabla IV. Características organolépticas y físicas de las preformulaciones en talco de *Salvia officinalis* al término de su elaboración

Preformulación	Olor	Color	Apariencia	Textura	Humedad %
Uno	Agradable herbal	Verde claro	Polvo fino	Suave al tacto	1.90
Dos	Agradable herbal	Verde	Polvo fino	Suave al tacto	1.75

Tabla V. Características organolépticas y físicas de las preformulaciones en talco de *Salvia officinalis* 30 días después de su elaboración

Preformulación	Olor	Color	Apariencia	Textura	Humedad %
Uno	Agradable herbal	Verde claro	Polvo fino	Suave al tacto	1.90
Dos	Agradable herbal	Verde	Polvo fino	Suave al tacto	1.75

Al término de una semana se obtuvieron los siguientes resultados:

Tabla VI. Calificación del antitranspirante con extracto de *Salvia officinalis* en gel.

Calificaciones del antitranspirante en gel			
Voluntario	día 1	día 2	día 3
1	0	0	0
2	0	0	0.5
3	0	0	0
4	0	0	0
5	0	0	0
6	0	0	0.5
7	0	0	0
8	0	0.5	0.5
9	0	0	0.5
10	0	0	0
11	0	0	0
Total	0	0.5	2
		promedio	0.22727273

(0) No se presentó reacción visible en la piel

(0.5) presentó ligera comezón, pero no había eritema o color rojizo

La tabla VI nos muestra que a los 11 voluntarios que se les aplicó el parche con los productos como lo señala la Norma Oficial Mexicana 039, se les evaluó después de 48 horas de la primera aplicación (día 1), de la primera reaplicación (día 2), y de la segunda reaplicación (día 3). Se realizó la suma de las calificaciones de los voluntarios y luego de la suma de los totales de los tres días y el resultado se dividió entre el número de voluntarios y así se obtuvo el promedio que es el índice de irritación promedio final.

De acuerdo con la tabla VI, el índice de irritación promedio final es de 0.22727273.

La NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-039-SSA1-1993, en su apartado 6.3.8 Criterios de aceptación específica que se considerarán productos aptos para el uso humano, aquellos que obtengan un índice de irritación promedio menor o igual a 1.5. Por lo tanto el antitranspirante en gel con extracto de *Salvia officinalis* es un producto apto para el uso humano.

Tabla VII. Calificación del formulación uno de antitranspirante de *Salvia officinalis* en talco.

Calificaciones del antitranspirante en talco			
Voluntario	día 1	día 2	día 3
1	0.0	0.5	0.5
2	0.5	1.0	1.0
3	0.5	0.5	1.0
4	0.5	1.0	1.5
5	0.0	0.5	1.0
6	0.5	0.5	1.5
7	1.0	1.5	2.0
8	0.5	1.0	1.5
9	0.5	1.0	1.5
10	0.5	1.0	1.0
11	0.5	0.5	1.0
Total	5.0	9.0	13.5
		promedio	2.5

(0) No se presentó reacción visible en la piel

(0.5) presentó ligera comezón, pero no había eritema o color rojizo

(1.0) se presentó eritema ligero definido o resequeidad

(1.5) Se presentó eritema moderado

(2.0) Eritema moderado, puede presentarse algunas pápulas o fisuras profundas y presentarse eritema moderado o severo en las grietas.

La tabla VII muestra que a los 11 voluntarios que se les aplicó el parche con la formulación uno de antitranspirante en talco de *Salvia officinalis* como lo señala la Norma Oficial Mexicana 039, se evaluó la zona después de 48 horas de la primera aplicación (día 1), de la primera reaplicación (día 2), y de la segunda reaplicación (día 3), después se sumaron las calificaciones de cada día, y por último se sumaron las cantidades totales por día y se dividió el resultado entre el número de participantes y así se obtuvo el promedio que es el índice de irritación promedio final.

De acuerdo con la tabla VII, el índice de irritación promedio final de la formulación uno de antitranspirante en talco de *S. officinalis* es de 2.5.

La NOM-039-SSA1-1993, en su apartado 6.3.8 Criterios de aceptación especifica que se considerarán productos aptos para el uso humano, aquellos que obtengan un índice de irritación promedio menor o igual a 1.5. Por lo tanto la formulación uno del antitranspirante en talco de *S.officinalis* no es un producto apto para el uso humano. Esta formulación fue descartada de la prueba posterior.

Tabla VIII. Calificación del formulación dos de antitranspirante de *Salvia officinalis* en talco.

Calificaciones del antitranspirante en talco			
Voluntario	día 1	día 2	día 3
1	0	0	0.5
2	0	0.5	1.0
3	0	0	0
4	0.5	0.5	1.0
5	0	0	0
6	0	0	0
7	0	0	0
8	0	0	0
9	0	0	0.5
10	0	0.5	1.0
11	0	0	0
Total	0.5	1.5	4
		promedio	0.54545455

(0) No se presentó reacción visible en la piel

(0.5) presentó ligera comezón, pero no había eritema o color rojizo

(1.0) se presentó eritema ligero definido o resequedad

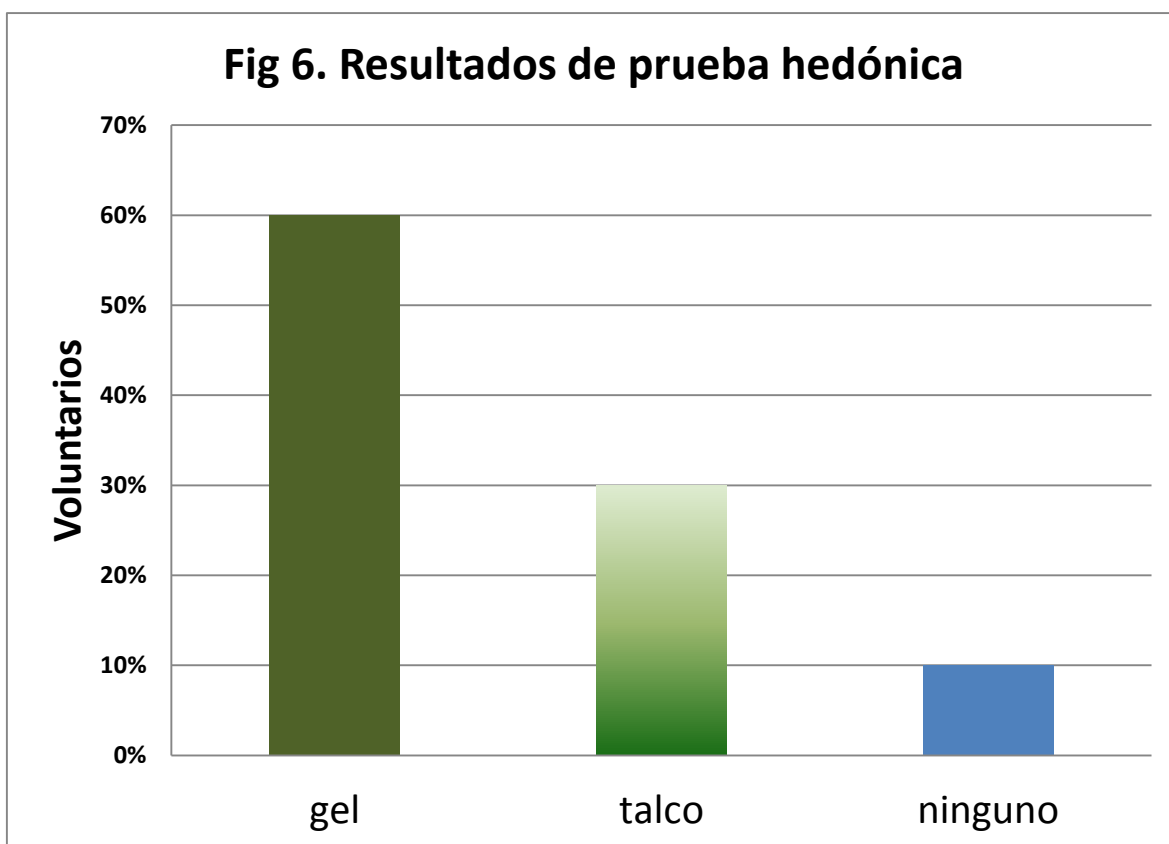
La tabla VIII muestra que a los 11 voluntarios que se les aplicó el parche con la formulación dos de antitranspirante en talco de *Salvia officinalis* como lo señala la Norma Oficial Mexicana 039, se les evaluó la zona después de 48 horas de la primera aplicación (día 1), de la primera reaplicación (día 2), y de la segunda reaplicación (día 3), después se sumaron las calificaciones de cada día, y por último se sumaron las cantidades totales por día y se dividió el resultado entre el número de participantes y así se obtuvo el promedio que es el índice de irritación promedio final.

De acuerdo con la tabla VIII, el índice de irritación promedio final de la formulación uno de antitranspirante en talco de *S. officinalis* es de 0.5454.

La NOM-039-SSA1-1993, en su apartado 6.3.8 Criterios de aceptación específica que se considerarán productos aptos para el uso humano, aquellos que obtengan un índice de irritación promedio menor o igual a 1.5. Por lo tanto la formulación dos del antitranspirante en talco de *S.officinalis* es un producto apto para el uso humano.

Posteriormente de las pruebas de reacción dérmica se llevó a cabo la prueba del antitranspirante en 10 voluntarios (5 mujeres y 5 hombres) de un promedio de edad de 34 años, a los cuales se les informó del producto, de la aplicación y de que en caso de presentar alguna reacción a los productos, lo suspendieran de inmediato.

Cada voluntario se aplicó el antitranspirante en sus dos formulaciones, es decir en gel y en talco por 15 días cada uno y al término de un mes, se obtuvieron los siguientes resultados.



La Figura 6 muestra el resultado de la prueba hedónica (Figura 7.) que fue realizada a los voluntarios que aceptaron probar los antitranspirantes de *Salvia officinalis*, tanto en gel como en talco; y podemos observar que al 60% de los voluntarios les gustó más el antitranspirante en gel, al 30% les gustó más el antitranspirante en talco y al 10% de ellos ni les gustó, ni les disgustó alguno de los productos.

Fig. 7. Formato de recolección de datos de la Prueba hedónica.

NOMBRE _____	
FECHA _____	
SEXO: M <input type="checkbox"/>	F <input type="checkbox"/>
EDAD _____	
INSTRUCCIONES:	
MARQUE EL RECUADRO QUE ESTÁ JUNTO A LA FRASE QUE EXPRESA MEJOR LA OPINIÓN DE USTED CON RESPECTO AL PRODUCTO QUE SE LE INDICA.	
NOMBRE DEL PRODUCTO	NOMBRE DEL PRODUCTO
ANTITRANSPIRANTE EN ROLL-ON	ANTITRANSPIRANTE EN TALCO
<input type="checkbox"/> ME GUSTA MUCHO	<input type="checkbox"/> ME GUSTA MUCHO
<input type="checkbox"/> ME GUSTA MODERADAMENTE	<input type="checkbox"/> ME GUSTA MODERADAMENTE
<input type="checkbox"/> ME GUSTA LIGERAMENTE	<input type="checkbox"/> ME GUSTA LIGERAMENTE
<input type="checkbox"/> ME GUSTA, NI ME DISGUSTA	<input type="checkbox"/> ME GUSTA, NI ME DISGUSTA
<input type="checkbox"/> ME DISGUSTA LIGERAMENTE	<input type="checkbox"/> ME DISGUSTA LIGERAMENTE
<input type="checkbox"/> ME DISGUSTA MODERADAMENTE	<input type="checkbox"/> ME DISGUSTA MODERADAMENTE
<input type="checkbox"/> ME DISGUSTA MUCHO	<input type="checkbox"/> ME DISGUSTA MUCHO
COMENTARIOS	

Después de que los voluntarios refirieron que sí les funcionó el antitranspirante en la presentación de gel y talco, externaron que les funcionó como antitranspirante y como desodorante, otros más refirieron que al principio funcionó como antitranspirante, pero que después de dos semanas la sudoración volvió a ser como era antes de probar el antitranspirante, sin embargo el mal olor había disminuido. (Figura 8)

Fig. 8 Gráfico de resultados de antitranspirantes.

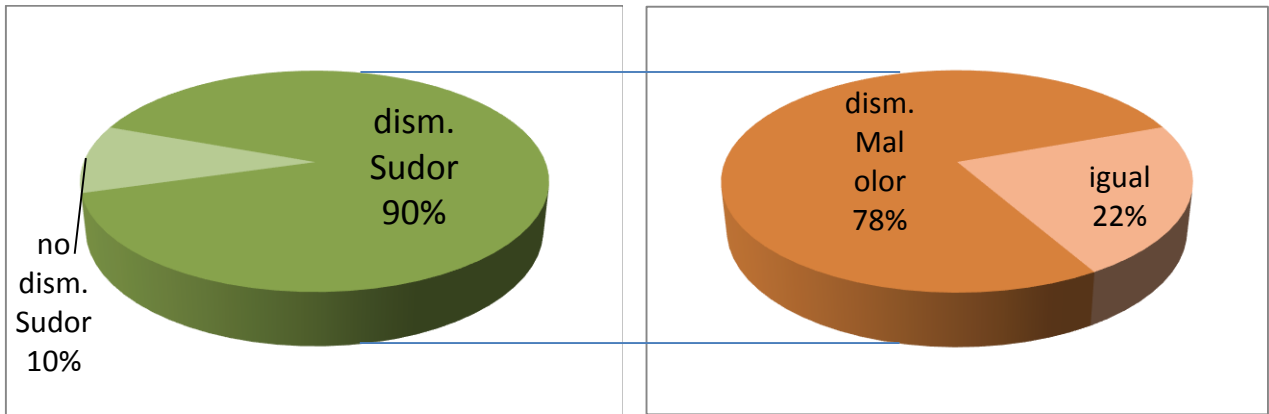


Fig. 8. Gráfico que muestra la aceptación del antitranspirante en un 90% de los voluntarios los cuales expresaron que sí disminuyó la sudoración; de ese 90% el 78 % refirieron que también disminuyó el mal olor en la presentación de gel y talco.

Discusión

La identificación de la planta por la Dra. Maricela Rodríguez Acosta de la escuela de Biología de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla, fue de gran ayuda, ya que se debía estar seguro de trabajar con la planta correcta, pues si no fuese así, el trabajo no hubiese dado resultados como los que se obtuvieron.

El método natural que se utilizó para el secado de la planta fue porque las condiciones permitieron que se realizara de esa manera,

El tratado de la planta para la elaboración de los extractos fue muy importante para decidir con cual se trabajaría, ya que al moler la planta se disminuyó el tamaño de partícula y esto aumentó el área expuesta de la planta, y fue posible una mayor extracción de los compuestos activos de la planta.

De las preformulaciones del antitranspirante en gel, se seleccionó la número 4 ya que presentó parámetros organolépticos aceptables, además de presentar área de extensibilidad y pH=6 aceptables al término de la elaboración y después de 30 días. El pH de la piel oscila entre 4.5 y 5.9, sin embargo, las axilas son consideradas como una de las ventanas alcalinas y el pH varía entre 5.0 y 6.5.

De las preformulaciones del antitranspirante en talco se eligió la dos (25% de planta) debido a que en las pruebas de reacción dérmica presentó un índice promedio final aceptable, y se descartó la preformulación uno (50% de planta) ya que al contrario de la dos, el índice promedio final rebasó el límite señalado por la NOM-039-SSA1-1993 provocando irritación en piel. Se considera que el talco está más concentrado en metabolitos siendo la α -tuyona en mayor porcentaje 18-43% sustancia con propiedades irritativas.²⁶

De la formulación en solución, se prefirió no realizarla, porque la solución no presentó las pruebas organolépticas aceptables, es decir, era opaca, no era transparente, y además sedimentó a las 24 horas; por lo que pensamos que no crearía confianza en el voluntario para usarla.

Acerca de la prueba de reacción dérmica en humanos que se realizó para evaluar si el producto provocaba irritación, los voluntarios cumplieron con las características que dice la norma, la mayoría de los voluntarios (64.5%) refirieron comezón leve en la zona de aplicación del parche con la formulación uno de antitranspirante en talco de *S. officinalis*, en el segundo día de evaluación de la zona de aplicación. Por lo que respecta a las otras dos formulaciones (una de talco y una de gel), no refirieron molestia alguna. Estas dos últimas formulaciones, obtuvieron calificaciones aceptables para ser usadas en humanos (calificación igual o menor de 1.5).

Con referente a la prueba de los productos, dos voluntarios se ofrecieron a probarlos porque se enteraron que la planta con la que están elaborados, es una planta que ellos indicaron conocer y que desconocían de esta propiedad, por lo que les gustó ser parte de este trabajo. Fueron muy responsables en cuanto al llenado del formato de la prueba hedónica, e incluso nos hicieron comentarios que señalaban características personales y como les pareció el producto. (Anexo 3)

Esta prueba nos ayudó a saber cuál presentación sería la más aceptada, y ese producto sería el antitranspirante de *Salvia officinalis* en gel, por la comodidad de la aplicación del producto, el 30% prefirieron el talco por la sensación que produce a la hora de la aplicarse, sin embargo a un voluntario (10%), ninguno de los productos ni le gustó, ni le disgustó.

Además de las características de los productos comprobadas por los voluntarios que los probaron, también refirieron que no encontraron diferencia entre el antitranspirante que utilizaban anteriormente y el que se elaboró en este trabajo, lo cual es un punto favorable para el producto, sin embargo se necesitaría realizar estudios en una población más amplia para comparar la eficacia de este producto y uno comercial. Estos productos también presentaron la propiedad desodorante por la disminución o eliminación de mal olor, este efecto se debe a la presencia de un elevado número de compuestos terpénicos que le confiere una importante actividad antiséptica a la *salvia officinalis*.

Además de que las formulaciones se realizaron para disminuir la transpiración, los voluntarios que probaron los productos refirieron que al principio, la sudoración disminuyó, sin embargo después de las tres semanas, la sudoración regresó a la normalidad, pero el “mal olor” permaneció disminuido. Al 70% si les funcionó tanto como antitranspirante y como desodorante.

Conclusiones

La planta que se propuso para la realización del trabajo demostró ser la correcta, por medio de un estudio de identificación que le realizaron.

Las formulaciones número 4 de preparación en gel es la adecuada para la utilización como antitranspirante, debido a las propiedades aceptables que presentó.

La formulación dos de la preparación de antitranspirante en talco resultó ser la más adecuada para el uso en humanos, ya que no presento irritación en la piel.

Se debe considerar, que se comprobó que a medida que se aumenta la cantidad de planta en la formulación de talco, aumenta la posibilidad de irritación en piel, por el porcentaje de tuyoas que puede haber en la planta.

Por lo mencionado podemos decir que el objetivo general del trabajo se cumplió satisfactoriamente y ahora no sólo será posible la producción de un antitranspirante natural, sino que también se reducirá el riesgo de contraer o que proliferen enfermedades como el cáncer, ya que nuestros productos se encuentran libres de conservadores (parabenos), sales de aluminio y demás sustancias tóxicas que contienen los antitranspirantes comerciales.

Bibliografía

¹ Fong Kwong, Wen. (Julio de 2011). El origen de...el desodorante-antitranspirante. FayerWayer, Ciencia, [disponible en línea] <https://www.fayerwayer.com/2011/07/el-origen-de-el-desodorante-antitranspirante/>

^{2,20} Blumenthal M, editor. Herbal Medicine. Expanded Commission E Monographs. Austin: American Botanical Council, 2000; p. 330-4.

³ F Bermúdez A, V Bermúdez P, C Cano P, M Medina R, M Núñez P, A Pérez L, A Souki R, M E Vargas, N Reyna, H Restrepo, H Seyfi, M Ambard y U Andrade (n.d.) El desodorante antitranspirante y su efecto Arritmogénico por acción del Aluminio. Experiencia Clínica y Electrocardiográfica en 1.500 pacientes. Obtenida el 11 de agosto de 2014 de: http://www.revistaavft.com/avft_19_2_2000/7.pdf

⁴ Harvey PW, Everett DJ. Significance of the detection of esters of p-hydroxybenzoic acid (parabens) in human breast tumours. *Journal of Applied Toxicology* 2004; 24(1):1-4. [[PubMed Abstract](#)]

^{5,10} Caprov Nestor, et al. (Nov de 2014) Médicos advierten sobre la peligrosidad de un componente habitual en jabones antibacteriales. Mirada profesional, [disponible en línea] http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=949&npag=10&foto=1#.VVbsFfl_Oko

⁶ American Cancer Society (n.d.) Cáncer de piel: células basales y células escamosas. Obtenido el 11 de agosto de 2014 de; <http://www.cancer.org/espanol/cancer/cancerdepiel-celulasbasalesycelulasescamosas/guia detallada/cancer-de-piel-celulas-basales-y-celulas-escamosas-what-is-what-is-cancer>

⁷ Gross, Leo, Healy, Keith (2009/09/25) Chemistry and Industry for Teachers in European Schools QUÍMICA: MOTOR DE LA SOCIEDAD. Desodorantes y antitranspirantes. Obtenido el 11 de agosto de 2014 de: http://www.citieseu.org/sites/default/files/attachments/es/071_ES_QMS_Desodorantes.pdf

⁸ Dr. Mercola (17/10/2011) ¿Los Antitranspirantes que Contienen Aluminio Contribuyen con el Cáncer de Mama en Mujeres?, El Aluminio de los Antitranspirantes Que Causa Cáncer Podría Acumularse en sus Senos Obtenido el 5 de agosto de 2014 de;

<http://espanol.mercola.com/boletin-de-salud/los-antitranspirantes-que-contienen-aluminio-contribuyen-con-el-cancer-de-mama-en-mujeres.aspx>

- ⁹ Darbre PD, Aljarrah A, Miller WR, et al. Concentrations of parabens in human breast tumours. *Journal of Applied Toxicology* 2004; 24(1):5–13. [\[PubMed Abstract\]](#)
- ¹¹ Lu Y, Foo LY. Flavonoid and phenolic glucosides from *Salvia officinalis*. *Phytochemistry* 2000;55(3):263-7.
Miura K, Kikuzaki H, Nakatani N. Apiananeterpenoids from *Salvia officinalis*. *Phytochemistry* 2001;58:1171-5.
Wang M, Shao Y, Li J, Zhu N, Rangarajan M, La Voie EJ, Ho CT. Antioxidative phenolic glycosides from sage (*Salvia officinalis*). *J Nat Prod* 1999;62(3): 454-6.
- ¹² Santos PC, Fernandes M. Organ and season-dependent variation in the essential oil composition of *Salvia officinalis* L. cultivated at two different sites. *J Agric Food Chem* 2001;49(6):2908-16.
- ^{13,14,17} Newall CA, Anderson LA, Phillipson JD. Herbal Medicines. A Guide for Health-care Professionals. London: The Pharmaceutical Press, 1996; p. 231-2.
- ¹⁵ Todorov S, Philianos S, Petkov V, Harvala C, Zamfirova R, Olimpiou H. Experimental pharmacological study of three species from genus *Salvia*. *Acta Physiol Pharmacol Bulg* 1984;10(2):13-20.
- ¹⁶ Baricevic D, Sosa S, Della-Loggia R, Tubaro A, Simonovska B, Krasna A, Zupancic A. Topical anti-inflammatory activity of *Salvia officinalis* L. leaves: the relevance of ursolic acid. *J Ethnopharmacol* 2001;75(2-3):125-32.
- ¹⁸ Wang M, Shao Y, Li J, Zhu N, Rangarajan M, La Voie EJ, Ho CT. Antioxidative phenolic glycosides from sage (*Salvia officinalis*). *J Nat Prod* 1999;62(3): 454-6.
- ¹⁹ Zupko I, Hohmann J, Redei D, Falkay G, Janicsak G, Mathe I. Antioxidant activity of leaves of *Salvia* species in enzyme-dependent and enzyme-independent systems of lipid peroxidation and their phenolic constituents. *Planta Med* 2001;67(4):366-8.
- ²¹ ESCOP, ESCOP Monographs, The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products, pp 452-453.
- ²² De Leo V, Lanzetta D, Cazzavacca R, Morgante G. Treatment of neurovegetative menopausal symptoms with a phytotherapeutic agent. *Minerva Ginecol* 1998;50(5):207-11.
- ²³ Garrote, Antonieta, Bonet, Ramón (2005, 2 de febrero) Desodorantes y Antitranspirantes en OFFARM, 66.
- ²⁴ Hold KM, Sirisoma NS, Ikeda T, Narahashi T, Casida JE. Alpha-Thujone (the active component of absinthe): gamma-aminobutyric acid type A receptor

modulation and metabolic detoxification. Proc Natl Acad Sci USA 2000; 97(8):3826-31.

²⁵ NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-039-SSA1-1993, BIENES Y SERVICIOS. PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA. DETERMINACIÓN DE LOS ÍNDICES DE IRRITACIÓN OCULAR, PRIMARIA DÉRMICA Y SENSIBILIZACIÓN.

²⁶ Thujone Gamma-Aminobutyric acid type A receptor modulation and metabolic detoxification. Hold K.,Sirisoma N., Ikeda T., Narahashi T. and Casida J. (2000)

Glosario

Antitranspirantes: Son productos cosméticos que se utilizan para la disminución de la sudoración.

Bacteria saprófita Las bacterias saprofitas son las bacterias que no se desarrollan en el organismo vivo y que se alimentan de los desperdicios de alimentos generados por el propio organismo.

Dehiscente :*Adjetivo* BOT [órgano vegetal] Que se abre de forma espontánea para dispersar su contenido, ya sea polen o semillas."

Desodorates: Son productos cosméticos utilizados para enmascarar el mal olor de la transpiración

Eczema: Un **eccema**, **eczema** o **dermatitis eczematososa** es un conjunto de afecciones dermatológicas (de la piel), caracterizadas por presentar lesiones inflamatorias diversas tales como: eritema, vesículas, pápulas y exudación.

El uso de la escala hedónica permite, aparte de medir preferencias, medir estados psicológicos del consumidor.

Electrolitos: Un **electrolito** o **electrólito** es cualquier sustancia que contiene iones libres, los que se comportan como un medio conductor eléctrico.

Idiopática: La palabra idiopática se utiliza más en el campo de la medicina y quiere decir que no se sabe la o las causas de la enfermedad.

Parabenos: Los **parabenos**, o **parabenes** son ésteres del ácido *p*-hidroxibenzoico, también llamado ácido *para*-hidroxibenzoico (o ácido 4-hidroxibenzoico), de donde deriva su nombre.

Perenne: Que dura indefinidamente o se mantiene completo o con vida durante un periodo de tiempo muy largo.

Prueba hedónica o escala hedónica

Psoriasis: Enfermedad crónica de la piel que evoluciona en forma de brotes y se caracteriza por la aparición de manchas rojas con escamas de color blanquecino que se localizan sobre todo en el cuero cabelludo, los codos y las rodillas, provocando un cierto quemor y picor.

Termorregulación: Regulación de la temperatura corporal por medios fisiológicos

Tetraquenio: Fruto seco e indehiscente formado por cuatro aquenios.

Anexo 1

CUESTIONARIO PARA LA PRUEBA DE IRRITACION EN PIEL EN HUMANOS

Participante No. _____

Nombre: _____ Edad _____

Sexo (M/F) _____

Por favor conteste "sí" o "no" a cada una de las siguientes preguntas:

1. Ha padecido alguna vez:

	No	Sí	¿Actualmente	Describa las
			la padece?	áreas afectadas
Psoriasis	_____	_____	_____	_____
Eczema	_____	_____	_____	_____
Otros problemas de la piel	_____	_____	_____	_____
Asma	_____	_____	_____	_____
Enfermedad del heno	_____	_____	_____	_____
Rinitis alérgica	_____	_____	_____	_____

2. ¿Padece ud. asma severo? Sí _____ No _____

3. ¿Ha padecido alguna vez cáncer en la piel? Sí _____ No _____

¿Padece esta enfermedad actualmente? Sí _____ No _____

4. ¿Ha visitado alguna vez a su médico con relación a alergias o a algún problema específico en la piel? Sí _____ No _____ ¿Lo padece actualmente? _____ ¿Cual fue/es su problema?

5. ¿Se encuentra usted usando algún medicamento con esteroides (administrado oralmente o aplicado como crema) en el tratamiento de alergia por contacto o erupciones en la piel? Sí _____ No _____

6. ¿Se le están administrando inyecciones de insulina para el tratamiento de diabetes? Sí _____ No _____

7. ¿Ha tenido usted algún trasplante de órgano que requiera el uso de medicamentos inmunodepresores? Sí _____ No _____

8. ¿Está usted recibiendo tratamiento para cualquier tipo de cáncer? Sí _____ No _____

9. Padece usted algún tipo de enfermedad de inmunodeficiencia (lupus, tiroiditis, etc.) Sí _____ No _____

10. ¿Ha participado usted alguna vez en una prueba de parche? Sí _____ No _____
¿Cuándo? _____ ¿Dónde? _____

11. ¿Es usted alérgico a alguno de los siguientes productos?

	Sí	No	Mencione el nombre del producto
Shampoos	_____	_____	_____
Jabones de tocador	_____	_____	_____

Cremas de belleza _____
Perfumes _____
Lociones _____
Desodorantes/antiperspirantes _____
Sombras para los ojos _____
Bronceadores _____
Depiladores _____
Otros productos
cosméticos _____

12. ¿Se le han extirpado nódulos linfáticos axilares? Sí _____ No _____

13. ¿Se le ha practicado mastectomía? Sí, lado derecho _____, Sí, lado izquierdo _____, Sí, ambos lados _____ No _____

14. Para ser contestada solamente para MUJERES:

¿Está usted tomando actualmente pastillas anticonceptivas? Sí _____ No _____

¿Está usted esperando bebé? Sí _____ No _____ ¿Está usted en periodo de lactancia?
Sí _____ No _____

Tiene usted antecedentes de trastornos mentales? Sí _____ No _____

Firma _____ Fecha _____

XX
XXXXXXXXXXXXXXXX

PARA SER LLENADO EXCLUSIVAMENTE POR EL EVALUADOR DEL CUESTIONARIO

1. ¿Esta persona es elegible para participar en la prueba?

Sí _____ No _____

Razones

2. Comentarios

Nombredel

evaluador _____ Firma _____

—

Fecha _____

3 CUESTIONARIO PARA LA PRUEBA DE SENSIBILIZACION EN PIEL EN HUMANOS

Participante No. _____

Nombre: _____ Edad _____ Sexo (M/F) _____

Por favor conteste "sí" o "no" a cada una de las siguientes preguntas:

1. Ha padecido alguna vez:

No	Sí	¿Actualmente	Describa las
		la padece?	áreas afectadas
Psoriasis	_____	_____	_____
Eczema	_____	_____	_____
Otros problemas de la piel	_____	_____	_____

2. ¿Padece ud. asma severo? Sí _____ No _____

3. ¿Ha padecido alguna vez cáncer en la piel? Sí _____ No _____

¿Padece esta enfermedad actualmente? Sí _____ No _____

4. ¿Ha visitado alguna vez a su médico con relación a alergias o a algún problema específico en la piel? Sí _____ No _____ ¿Lo padece actualmente? _____ ¿Cuál fue/es su problema?

5. ¿Se encuentra usted usando algún medicamento con esteroides (administrado oralmente o aplicado como crema) en el tratamiento de alergia por contacto o erupciones en la piel? Sí _____ No _____

6. ¿Se le están administrando inyecciones de insulina para el tratamiento de diabetes? Sí _____ No _____

7. ¿Ha tenido usted algún trasplante de órgano que requiera el uso de medicamentos inmunodepresores? Sí _____ No _____

8. ¿Está usted recibiendo tratamiento para cualquier tipo de cáncer? Sí _____ No _____

9. ¿Padece usted algún tipo de enfermedad de inmunodeficiencia (lupus, tiroiditis, etc.) Sí _____ No _____

10. ¿Ha participado usted alguna vez en una prueba de parche? Sí _____ No _____ ¿Cuándo? _____ ¿Dónde? _____

11. ¿Es usted alérgico a alguno de los siguientes productos?

Sí	No	Mencione el nombre del producto
Shampoos	_____	_____
Jabones de tocador	_____	_____
Cremas de belleza	_____	_____
Perfumes	_____	_____
Lociones	_____	_____
Desodorantes/antiperspirantes	_____	_____
Sombras para los ojos	_____	_____
Bronceadores	_____	_____
Depiladores	_____	_____
Otros productos	_____	_____

cosméticos _____

12. ¿Se le han extirpado nódulos linfáticos axilares? Sí _____ No _____

13. ¿Se le ha practicado mastectomía? Sí, lado derecho _____, Sí, lado izquierdo _____, Sí, ambos lados _____ No _____

14. ¿Para ser contestada solamente para MUJERES:

¿Está usted tomando actualmente pastillas anticonceptivas? Sí _____ No _____

¿Está usted esperando bebé? Sí _____ No _____ ¿Está usted en periodo de lactancia? Sí _____ No _____

¿Tiene usted antecedentes de trastornos mentales? Sí _____ No _____

Firma _____ Fecha _____

XX
XXXXXXXXXXXXXXXX

PARA SER LLENADO EXCLUSIVAMENTE POR EL EVALUADOR DEL CUESTIONARIO

1. ¿Esta persona es elegible para participar en la prueba?

Sí _____ No _____

Razones

2. Comentarios

Nombre _____ del
evaluador _____ Firma _____

Fecha _____

Anexo 2 ejemplos de cartas de consentimiento para la prueba de reacción dérmica en humanos.

CARTA DE CONSENTIMIENTO

Yo Nancy Evangelista Castro
en pleno uso de mis facultades mentales estoy de acuerdo en usar el producto
Ambisoprarbe en roll-on y bala de salvia en forma
voluntaria y sin presión alguna, pudiendo desistir del estudio sin mayor aviso.

También señalo que he sido advertido de los posibles efectos adversos del producto en
cuestión

Enero de 2015 [Firma]

FECHA FIRMA

CARTA DE CONSENTIMIENTO

Yo Cessi Martínez Flores
en pleno uso de mis facultades mentales estoy de acuerdo en usar el producto
Ambisoprarbe en roll-on y bala de salvia en forma
voluntaria y sin presión alguna, pudiendo desistir del estudio sin mayor aviso.

También señalo que he sido advertido de los posibles efectos adversos del producto en
cuestión

Enero de 2015 [Firma]

FECHA FIRMA

Anexo 3 ejemplos de formatos llenados de prueba hedónica

NOMBRE_ IVAN ORTIGOZA R_____	FECHA_ 2 DE MARZO DEL 2015
SEXO: M <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	EDAD_ 28_____
INSTRUCCIONES:	
MARQUE EL RECUADRO QUE ESTÁ JUNTO A LA FRASE QUE EXPRESA MEJOR LA OPINIÓN DE USTED CON RESPECTO AL PRODUCTO QUE SE LE INDICA.	
NOMBRE DEL PRODUCTO	NOMBRE DEL PRODUCTO
ANTITRANSPIRANTE EN ROLL-ON	ANTITRANSPIRANTE EN TALCO
<input type="checkbox"/> ME GUSTA MUCHO	<input type="checkbox"/> ME GUSTA MUCHO
<input checked="" type="checkbox"/> ME GUSTA MODERADAMENTE	<input type="checkbox"/> ME GUSTA MODERADAMENTE
<input type="checkbox"/> ME GUSTA LIGERAMENTE	<input checked="" type="checkbox"/> ME GUSTA LIGERAMENTE
<input type="checkbox"/> NI ME GUSTA, NI ME DISGUSTA	<input type="checkbox"/> NI ME GUSTA, NI ME DISGUSTA
<input type="checkbox"/> ME DISGUSTA LIGERAMENTE	<input type="checkbox"/> ME DISGUSTA LIGERAMENTE
<input type="checkbox"/> ME DISGUSTA MODERADAMENTE	<input type="checkbox"/> ME DISGUSTA MODERADAMENTE
<input type="checkbox"/> ME DISGUSTA MUCHO	<input type="checkbox"/> ME DISGUSTA MUCHO
COMENTARIOS	
EL PRODUCTO EN GELES MAS PRACTICO Y NO SE NOTO LA DIFERENCIA CON EL QUE NORMALMENTE USO, EL TALCO MANCHA LIGERAMENTE	

NOMBRE ARACELI ROMERO A. FECHA 7/03/2015

SEXO: M F EDAD 25

INSTRUCCIONES:

MARQUE EL RECUADRO QUE ESTÁ JUNTO O A LA FRASE QUE EXPRESA MEJOR LA OPINIÓN DE USTED CON RESPECTO AL PRODUCTO QUE SE LE INDICA.

NOMBRE DEL PRODUCTO

ANTITRANSPIRANTE EN ROLL-ON

ME GUSTA MUCHO

ME GUSTA MODERADAMENTE

ME GUSTA LIGERAMENTE

NI ME GUSTA, NI ME DISGUSTA

ME DISGUSTA LIGERAMENTE

ME DISGUSTA MODERADAMENTE

ME DISGUSTA MUCHO

ANTITRANSPIRANTE EN TALCO

ME GUSTA MUCHO

ME GUSTA MODERADAMENTE

ME GUSTA LIGERAMENTE

NI ME GUSTA, NI ME DISGUSTA

ME DISGUSTA LIGERAMENTE

ME DISGUSTA MODERADAMENTE

ME DISGUSTA MUCHO

COMENTARIO EL GEL ME GUSTO YA QUE ELIMINÓ EL MAL OLOR EL TALCO MANCHA UN POCO

NOMBRE Julio Eder Jaramillo Damián FECHA 8 de Febrero de 2015

SEXO: M F

EDAD 21 años

INSTRUCCIONES:

MARQUE EL RECUADRO QUE ESTÁ JUNTO A LA FRASE QUE EXPRESA MEJOR LA OPINIÓN DE USTED CON RESPECTO AL PRODUCTO QUE SE LE INDICA.

NOMBRE DEL PRODUCTO

ANTITRANSPIRANTE EN ROLL-ON

ME GUSTA MUCHO

ME GUSTA MODERADAMENTE

ME GUSTA LIGERAMENTE

NI ME GUSTA, NI ME DISGUSTA

ME DISGUSTA LIGERAMENTE

ME DISGUSTA MODERADAMENTE

ME DISGUSTA MUCHO

ME GUSTA MUCHO

ME GUSTA MODERADAMENTE

ME GUSTA LIGERAMENTE

NI ME GUSTA, NI ME DISGUSTA

ME DISGUSTA LIGERAMENTE

ME DISGUSTA MODERADAMENTE

ME DISGUSTA MUCHO

COMENTARIOS

Soy una persona que suda excesivamente en cualquier situación ya sea frío o calor, primero use el antitranspirante en roll on y me gusto los primeros días, deje de sudar y eso me agrado, ya solo era una minima cantidad solo que con el paso de los días comencé de nuevo a sudar, otro punto que no me gusto es que la ropa quedaba con marcas amarillas debido al sudor y al color del gel de Salvia, en cambio el antitranspirante en talco me gusto más pues su textura fina te hace sentir seco, sudo un poco pero minimo, me gusto la sensación que te deja en la piel, esperamos y no deje marcas en la ropa pues eso sería lo mejor.