

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO
ESCUELA DE POSGRADO
UNIDAD DE POSGRADO EN FARMACIA Y BIOQUÍMICA



Desarrollo y eficacia de un champú a base de colágeno tipo I
de *Oreochromis niloticus* “tilapia roja” en la
regeneración capilar

TESIS
PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE:
MAESTRO EN FARMACIA Y BIOQUÍMICA
MENCIÓN
PRODUCTOS NATURALES TERAPÉUTICOS

Autor: Br. Fiestas Jacinto, Ramiro

Asesora: Dra. Ayala Jara, Carmen Isolina

Trujillo - Perú
2021

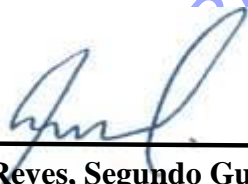
N° DE REGISTRO....

JURADO DICTAMINADOR



Dr. Venegas Casanova, Edmundo Arturo

PRESIDENTE



Dr. Ruiz Reyes, Segundo Guillermo

SECRETARIO



Dra. Ayala Jara, Carmen Isolina

ASESORA

DEDICATORIA

A Dios

Por haberme dado la vida, y la fuerza en los momentos difíciles para llegar a concluir este trabajo de investigación, por darme sabiduría e inteligencia, por la oportunidad de aportar lo aprendido durante mi formación profesional y seguir avanzando a lograr mis metas.

In memoriam de mi mamá, **Ricardina Paulita Jacinto Querevalú**, con mucho amor, quien sigue siendo luz en mi vida.



A mi papá, **Juan Fiestas Fiestas** quien siempre confió en mis sueños, porque sin su sacrificio y esfuerzo no hubiera tenido la oportunidad de estudiar, de formarme como profesional por sus buenos deseos, sus sabios consejos, porque inculco en mí valores, que me han ayudado a lograr mis metas.

A mis hermanos **Sofía, Betty**, de manera especial **Nancy, Elizabeth, Carlos** y mi gratitud inmensa a mi hermana **Yovi** quien cuidó de mí como a un hijo; a todos ellos porque de una u otra manera contribuyeron a que logre avanzar en mi vida profesional.

A mi hijo **Ramiro Stephen**, por ser mi mayor motivo para superarme a diario.



AGRADECIMIENTO

A la **Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional de Trujillo**, a los profesores por su exigencia y elevado nivel académico brindado a lo largo de la formación durante esta maestría.

De manera muy en especial a mi asesora **Dra. Carmen Isolina Ayala Jara** por su gran apoyo, sus consejos y por su gran experiencia en investigación y docencia para que este trabajo sea el mejor.

A la **Dra. Zulita Adriana Prieto Lara** por la invitación a participar en el proyecto financiado por **FONDECYT**, por su apoyo incondicional en la obtención del colágeno tipo I, por compartir sus conocimientos sobre la especie investigada, trabajo desarrollado a lo largo de su vida profesional como investigadora y docente de la **Universidad Nacional de Trujillo**.

A la **Universidad de Sao Paulo Brasil**, de manera especial a mi co-asesor **Dr. André Rolim Baby** por su ayuda desinteresada en la ejecución de esta investigación.

Al Fondo **Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico y de Innovación Tecnológica “FONDECYT”** por la subvención para la ejecución de mi proyecto de tesis de Maestría - Proyecto contrato N°123-2018 - FONDECYT- BM- IADT-AV. Número de Registro N° 60112.

ÍNDICE

Jurado dictaminador	ii
Dedicatoria.....	iii
Agradecimiento	iv
Índice	v
Resumen	vi
Abstract	vii
I. Introducción.....	1
II. Material y Método	7
III. Resultados.....	18
IV. Discusión	21
V. Conclusión.....	25
VI. Recomendación	26
VII. Referencias bibliográficas	27
Anexos	32

RESUMEN

El presente trabajo fue realizado con el propósito de desarrollar un champú a base de colágeno tipo I de *Oreochromis niloticus* “tilapia roja” y evaluar su eficacia en la regeneración capilar *in vitro*. Para el desarrollo del champú de colágeno tipo I de tilapia se diseñaron dos tipos de formulaciones transparente y en crema a diversas concentraciones de colágeno, luego se sometió a ensayos de estabilidad acelerada y a largo plazo, se realizaron los controles de calidad organoléptico, fisicoquímico y microbiológico según normativa vigente. La eficacia fue determinada por microscopia óptica, resistencia a la ruptura, brillo y color después de aplicar el champú desarrollado, en comparación un blanco sin colágeno y un control con colágeno bovino en los mechones de cabello para determinar la diferencia estadística. Los resultados obtenidos permitió la selección de la formulación a 3,5 % de colágeno, con una durabilidad de 18 meses según ensayos de estabilidad acelerada; características organolépticas: color blanquecino, olor suigéneris, agradable al tacto; caracteres fisicoquímicos: 2700 cP, pH 6,02, espuma cerrada, densidad relativa 1,8, sin turbidez y con un índice de irritabilidad ocular de 0,6; calidad microbiológica: ausente de microorganismos mesófilos aerobios viables, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomona aeruginosa* y *E. coli*. En la eficacia se evidencia en la restauración de la fibra capilar, siendo estadísticamente significativo $p=0.01$ el incremento de resistencia a la ruptura, brillo y color. Se concluye que el champú desarrollado a base de colágeno tipo I de *Oreochromis niloticus* “tilapia roja” es de calidad cosmética y tiene eficacia.

Palabras clave: colágeno, *Oreochromis niloticus*, champú.

ABSTRACT

The present work was carried out with the purpose of developing a type I collagen-based shampoo from *Oreochromis niloticus* "red tilapia" and evaluating its efficacy in *in vitro* hair regeneration. For the development of type I collagen tilapia shampoo, two types of transparent and cream formulations were designed at various collagen concentrations, then it was subjected to accelerated and long-term stability tests, organoleptic, physicochemical and microbiological quality controls were carried out. according to current regulations. The efficacy was determined by light microscopy, resistance to breakage, shine and color after applying the developed shampoo, compared to a white without collagen and a control with bovine collagen in the hair strands to determine the statistical difference. The results obtained allowed the selection of the formulation with 3.5% collagen, with a durability of 18 months according to accelerated stability tests; organoleptic characteristics: whitish color, suigéneris smell, pleasant to the touch; physicochemical characteristics: 2700 cP, pH 6.02, closed foam, relative density 1.8, without turbidity and with an ocular irritability index of 0.6; microbiological quality: absent of viable aerobic mesophilic microorganisms, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomona aeruginosa* and *E. coli*. Efficacy is evidenced in the restoration of the hair fiber, being statistically significant $p = 0.01$ the increase in resistance to breakage, brightness and color. It is concluded that the shampoo developed based on type I collagen of *Oreochromis niloticus* "red tilapia" is of cosmetic quality and has efficacy.

Key words: collagen, *Oreochromis niloticus*, shampoo.

I. INTRODUCCIÓN

El cabello cumple una función estética que refleja personalidad y protege frente a agentes externos, pero sobre todo ha adquirido un gran valor psicosocial no solamente para las mujeres sino también para los varones; este anexo de la piel, de origen ectodérmico tiene como estructura el complejo pilosebáceo constituido por el folículo piloso y el pelo. Este largo cilindro recubierto por unas escamas, está constituido principalmente por cistina unido pépticamente formando un espiral, que es sintetizado en la raíz de la fibra capilar para formar cadenas de queratina; además el cabello tiene su propio microbioma que regulan y dan características innatas al cabello (Castañeda, & López 2018).

El cabello hoy en día vive expuesto a condiciones ambientales de radiación ultravioleta extrema y contaminación, a ello se suma una alimentación inadecuada, abuso drogas, la exposición al estrés, mala manipulación al teñir el cabello o alisarlo y los productos químicos utilizados, van causando a diario la degeneración y debilitamiento de la fibra capilar por ello la industria cosmética ha creado preparados capilares como el champú, espumas suavizantes, ampollas para caída de cabello, mascarillas destinadas a restaurar, conservar o mejorar el estado en el que se encuentra nuestro cabello (Plott 2020; Nogueira 2004).

El champú es el agente cosmético de higiene del cabello y cuero cabelludo. El término inglés significa zumo de la “Quilaya”, árbol de procedencia chilena, que antiguamente se disolvía en agua previamente triturada, para la higiene diaria capilar. Actualmente se define como un preparado cosmético tensioactivo destinado a mantener el cabello de forma natural conservando su color, textura, brillo. Las formulaciones a lo largo del tiempo han ido mejorando y se han ido agregando una serie de principios activos químicos de acuerdo a los tipos de cabello. Un buen champú organolépticamente debe ser agradable para quien lo utiliza, soluble en aguas duras y blandas, sin dañar la naturaleza oleosa que cubre al cabello,

agregándole flexibilidad y mejorando la fibra capilar para ser fácil de peinar; la formación de espuma es un punto clave en la formulación, pero se debe garantizar el pH de naturaleza neutra o ligeramente acida e hipoalergénico (Leire, 2003).

Los excipientes varían en función de para qué ha sido diseñado un champú, alrededor del 25% para el agente tensioactivo, formadores de espuma 4 %, acondicionador entre un 1,5 y 3%, conservantes del 0.2 a 0.4%, los perfumes y los colorantes varían de acuerdo al gusto o público objetivo pero van de 0.2-0.5% y 0.01-0.02% respectivamente, los secuestrantes varían su concentración de 0.01-0.04%, las sustancias que permitan ajustar el pH van de 1-3%, además pueden agregarse: extractos de plantas con poder antioxidantes, colágeno, protectores de rayos ultravioleta (Ayala, 2011; Castaño & Hernández 2018).

El colágeno es la proteína más abundante en los mamíferos, representa alrededor del 30% de la cantidad proteica de una especie animal. En el ser humano forma parte de diversas estructuras como piel, tendones ligamentos, cartílago incluso en estructuras internas como la aorta el pulmón y el hígado; contribuyendo en la flexibilidad, fuerza, bioquímicamente es una triple hélice rígida formando fibras proteicas. El colágeno específicamente en el cabello funciona como reconstituyente, aportando suavidad, volumen, elasticidad, uniformidad, firmeza, regenera el cabello, y estimula su producción. Fortalece el folículo capilar, nutre el cabello y lo protege durante el secado. Además, hoy en día a partir de colágeno se han desarrollado hidrogeles basados formando redes tridimensionales con la capacidad de absorber agua y una alta biocompatibilidad para utilizarlos en la reparación de tejidos dañados (Lara, Claudio, Múzquiz, & López 2020). Este valioso elemento deriva de diversas fuentes porcinas, bovinas o equinas y especies hidrobiológicas como en *Oreochromis niloticus* conocida como “tilapia” (Saavedra, Zúñiga, Mosquera, Ceballos, & Freyre 2018).

China es uno de los más grandes productores de *Oreochromis niloticus* en cautiverio, desarrollando algunos productos como la obtención de polímeros para la industria farmacéutica, piel para ropa y accesorios a partir de escamas (FAO, 2005). Otros países como Alemania, Japón, Países Bajos, Francia y Canadá exportan colágeno de origen marino. En Colombia el desarrollo piscícola esta alrededor de las 90.000 toneladas, del cual el 58,5% es de tilapia. A pesar de este gran desarrollo se estima que el 60 % se utiliza para aplicaciones de bajo valor y los residuos como piel, escamas, huesos generalmente se pierden en los desechos o en el mejor de los casos son destinados a alimentos de animales o fertilizantes; desperdiciando una fuente importante de proteínas de alto valor nutricional y comercial (Quintero & Zapata, 2017).

En el Perú existe la crianza de tilapia, estos peces tienen un tamaño alrededor de 25 cm aproximadamente y 700 gramos en promedio de peso. Existen diferentes especies de tilapia gris como son *Oreochromis niloticus* es ligeramente gris de cabeza verde metálico, ojos cafés, de aleta dorsal negra a oscura, labios negros, perfil convexo; *Oreochromis aureus* cuerpo gris azulado, cabeza gris oscuro, perfil dorsal convexo labio inferior blanco; *Oreochromis aureus* cuerpo negro sobre todo en el macho, cabeza gris, color de ojos negro, perfil dorsal cóncavo, labios gruesos negros; *Oreochromis mossambicus* cuerpo gris oscuro, cabeza gris oscuro, región ventral gris claro, perfil dorsal cóncavo, labios negros. La “tilapia” *Oreochromis niloticus* ha aumentado su producción mundial a 29% para consumo directo; generándose una mayor pérdida de pieles, escamas, huesos. Lo más importante es la recuperación del colágeno de estos residuos, por ser la proteína más abundante y de alto valor comercial y poder ser utilizado en productos de alto valor agregado como son cosméticos, nuevas formas farmacéuticas que permitan la incorporación de principios activos y reactivos químicos (Porteros, 2019).

El género *Oreochromis spp* “tilapia roja” se cultiva desde 1920 a nivel mundial y es reconocido por su alto valor proteico criado a bajo costo como por ejemplo en México han utilizado hojas del arbusto conocido como chaya *Cnidoscolus Chayamansa* McVaugh como un sustituto parcial del alimento comercial; esta tilapia tiene su origen en África y Oriente Medio, es una especie que en eclosión no diferencia tejido gonadal tiene una alta precocidad para su reproducción generando superpoblación. *Oreochromis niloticus* “tilapia roja” representa un atractivo comercial en la piscicultura por su naturaleza en su alimentación omnívora, su adaptación y resistencia a diversos criaderos en diversos países al rededor del mundo como por ejemplo Costa Rica, Brasil, Ecuador y Perú en los cuales ha logrado aclimatarse, con una alta velocidad de crecimiento que lo hace un negocio rentable obteniendo peces en promedio de 500 a 600 gramos de 8 meses y 14 meses alcanzan los 900 gramos. Investigaciones recientes concluyen que el cultivo monosexual genera una ganancia en biomasa a corto tiempo (Toledo & García 2000; López, Carvajal & Botero 2007; Poot, Gasca, & Olvera 2012; Perez & Sáenz 2015).

El colágeno tipo I de *Oreochromis niloticus* tilapia puede ayudar a enlentecer los procesos de envejecimiento, ayudando en la regeneración de estructuras proteicas; pues aporta hidratación, firmeza y suavidad esto debido a su naturaleza y composición. Pasando de esta manera a incorporarse a muchos productos destinados al cuidado personal como cremas de día, de noche, antiarrugas, limpiadores, acondicionadores. Una de las ventajas de utilizar el colágeno obtenido de peces es la mayor seguridad que representa en comparación el de origen animal, expuestos a neuropatías en los porcinos o la peste e influenza en aves (Liu y Huand, 2016).

Hoy en día las investigaciones apuntan a diseñar productos que tengan la mayor cantidad de compuestos naturales en su mayoría plantas y menos nocivos para el ser humano o aprovechando los recursos de desecho creando una industria eficiente y que contribuye al

medio ambiente. De esa manera se ha desarrollado por ejemplo un champú con extracto alcohólico de *Urtica urens L.* realizado por Samaniego, en el 2015 que ha demostrado su efectividad mayor al 50% contra la caída del cabello (Samaniego, 2015).

García G. et al en su investigación sobre un champú para dermatitis seborreica elaborado con extracto de *Zingiber officinale* “jengibre” encontrando una diferencia entre el elaborado a base de parénquima y de la corteza en voluntarios sanos evaluados de forma semanal; el control se evidencio más en la forma de gel que de champú (García, 2017).

Hoy en día encontramos diversos champús que nos ayudan a mantener la limpieza del cabello, además buscan recuperar o aumentar la calidad de nuestra fibra capilar; influyendo no solo sobre la salud del pelo sino también sobre el cuero cabelludo, pero además este cosmético ha sido creado para aumentar la resistencia, la fuerza, así como ayudar a mantener el color, brillo dándole una apariencia natural sin embargo la mayoría de estos cosméticos disponibles en el mercado son origen sintético. El cabello se ve expuesto a otro tipo de tratamientos como son el laceado, peinado, y teñido exponiéndose a compuestos oxidativos y procesos degenerativos como el exceso de calor; cerca del 80% de los adultos tiñen su cabello (Leite & Maia 2017; Miranda, Botelho & Muehlmann 2014).

Debido a esto se busca contribuir con la industria cosmética mediante el desarrollo de un champú de calidad a base de colágeno de la piel de *Oreochromis niloticus* “tilapia roja” y eficaz en la regeneración capilar; que sirva como prototipo en la fabricación a escala industrial de un producto cosmético natural.

Por lo mencionado anteriormente se planteó el siguiente problema:

¿Es eficaz el champú desarrollado a base de colágeno tipo I de *Oreochromis niloticus* “tilapia roja” en la regeneración capilar?

El objetivo general es:

Desarrollar un champú a base de colágeno tipo I de *Oreochromis niloticus* “tilapia roja” y evaluar su eficacia en la regeneración capilar.

Los objetivos específicos fueron:

Desarrollar un champú a base de colágeno tipo I de *Oreochromis niloticus* “tilapia roja”.

Evaluar la eficacia del champú desarrollado a base de colágeno tipo I de *Oreochromis niloticus* “tilapia roja”.

BIBLIOTECA DE POSGRADO - UNT

II. MATERIAL Y MÉTODO

2.1.1. OBJETO DE ESTUDIO

El champú a base de colágeno tipo I de *Oreochromis niloticus* “tilapia roja”.

2.1.2. MÉTODOS Y TÉCNICAS

2.1.3. RECOLECCIÓN DEL MATERIAL BIOLÓGICO

La muestra de colágeno tipo I de *Oreochromis niloticus* “tilapia roja” fue proporcionada por el Laboratorio de Biología Molecular de la Facultad de Ciencias Biológicas de la Universidad Nacional de Trujillo ubicado en el distrito de Trujillo, departamento de la Libertad en el mes de marzo de 2020.

2.1.4. DESARROLLO DEL CHAMPÚ CON COLÁGENO TIPO I DE *Oreochromis niloticus* “tilapia roja”

A. Diseño de la formulación

Se realizó el diseño de la formulación del champú, de dos tipos transparente y en crema.

Tabla 1. Diseño de champú transparente

COMPONENTE	PORCENTAJE (%)		
Colágeno tipo I	1.25	2.5	3
Excipientes	98.75	97.5	97
Total	100	100	100

Tabla 2. Excipientes para champú transparente

Excipientes
1. Texapón N 70
2. Comperlan KD
3. Cloruro de sodio
4. Agua destilada
5. Dehyquart
6. Conservantes

Tabla 3. Diseño de champú en crema

COMPONENTE	PORCENTAJE (%)		
Colágeno tipo I	1.25	2.5	3
Excipientes	98.75	97.5	97
Total	100	100	100

Tabla 4. Excipientes para champú en crema

Excipientes
1. Texapón
2. Emulgin B2
3. Cutina
4. Comperlan
5. Agua destilada
6. Conservantes

B. Estudio de compatibilidad

Se realizó el estudio de compatibilidad del colágeno tipo I de *Oreochromis niloticus* con cada uno de los excipientes.

C. Elaboración del champú

En base al diseño propuesto se procedió a elaborar el champú, luego de ser procesado se envasó en recipientes opacos para preservar de la luz.

Tabla 5. Formulaciones elaboradas a diferentes porcentajes de colágeno

Tipo de formulación	Porcentaje de colágeno según Formulación (%)					
	F1	F2	F3	F4	F5	F6
Transparente	1,25	2,5	3,5	5	7,5	10
Crema	1,25	2,5	3,5	5	7,5	10
Champú con colágeno bovino	1,25	2,5	3,5	5	7,5	10

Del desarrollo preliminar se eligió la mejor formulación y se hizo la comparación con el bovino.

D. Estudio de estabilidad

El champú fue sometido a estudios acelerados de estabilidad en estufa a 40 °C durante 3 a 8 días y luego en refrigerador a 4 °C por un período de tiempo igual; para observar signos de inestabilidad (cremado, ruptura, etc.), lo que permitió calcular el tiempo de vida útil para su comercialización.

Los ensayos de estabilidad en estantería se observaron muestras del champú a temperatura ambiente durante 6 meses, valorando aspectos organolépticos y pH. Las determinaciones se realizaron a tiempo cero, 15 días, primer, tercer, sexto mes.

E. Control de calidad del champú de colágeno tipo I de *Oreochromis niloticus*

“tilapia roja” (Juncan & Lung, 2016; Pérez, Nieto, Bilbao, López, & González, 2013)

1. Análisis organoléptico

La apariencia, color y olor fueron evaluados organolépticamente.

También se evaluó textura, ausencia de grumos y consistencia de la base seleccionada.

2. Análisis fisicoquímico

a) Determinación de pH

Se determinó el pH de cada una de las muestras utilizando un potenciómetro marca Metrohm modelo 913. Para hacer la medición se transfirió aproximadamente 5 mL de muestra a un vaso de precipitado de 20 mL. Se estandarizó el equipo antes de cada lectura con soluciones amortiguadoras pH estandarizados. Las determinaciones se efectuaron por triplicado de cada una de las formulaciones a 25 °C y se obtuvieron los valores promedio y la desviación estándar.

Valores normales: 5.5 – 7.0

b) Determinación de viscosidad

Se realizó en el equipo HAAKE Viscotester VT550 (husillo R = 4, velocidad 12 rpm, temperatura T = 20 °C).

◀ Se midió 120 mL de muestra, y se colocó la aguja en el centro del recipiente

Valores normales: 2500-13000 centipoises (cP)

c) Calidad y estabilidad de la espuma

Se transfirió 100 mL de la solución al 1% de champú a una probeta con tapa de 250 mL. Se agitó la probeta invirtiéndola en 180° por 10 veces. Se midió la altura total y la altura de la espuma a los 0, 30 segundos, 1, 3, 5 y 10

minutos. Se observó y anotó la forma de las burbujas, para determinar la calidad de la espuma.

Se consideró de mejor calidad, si la espuma es cerrada (no hay espacio entre las burbujas), de mayor duración y se aclara con facilidad.

Una espuma duradera presenta índices de espuma relativamente constantes.

$$\text{Índice de espuma} = \frac{\text{Altura de la espuma}}{\text{Altura total}}$$

d) Densidad relativa

Se determinó por pesando el picnómetro con producto (P), luego con agua (A) y finalmente vacío (V) a 25 +/- 1 °C.

$$\text{Densidad Relativa} = \frac{(P - V)}{(A - V)}$$

Se limpió el picnómetro y se llenó con agua destilada; después de cerrarlo herméticamente, se llevó a la balanza; manteniendo en ella media hora a la temperatura ambiente y se obtendrá al finalizar su peso exacto. Se vertió el agua destilada del picnómetro y se limpió 3 veces con alcohol; se obtuvo el peso del picnómetro vacío y se le restó el peso que tiene con el agua, obteniendo el peso de ésta. Se llenó el picnómetro con la muestra de la sustancia cuya densidad se desea conocer y se colocara por otra media hora en la balanza a temperatura ambiente.

e) Determinación de residuo seco

Se basó en la medición gravimétrica de la pérdida en peso que se produce cuando se calienta una muestra de 1 g a 105° C por un período de 2 horas, se realiza los cálculos con la siguiente fórmula:

$$\% \text{ residuo seco} = \frac{\text{peso final de la muestra} \times 100}{\text{peso inicial}}$$

f) Punto de enturbiamiento

Se controló su estabilidad a 10°C por 8 horas. No debe presentar signos de turbidez.

3. Análisis microbiológico

Se realizó para confirmar la ausencia de microorganismos patógenos como bacterias mesófilas aerobias, hongos y levaduras, según lo establecido en la Resolución 1482 de la Comunidad Andina de Naciones (ver anexo 1).

- Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^3 UFC/g ó ml.
- Ausencia de *Pseudomonas aeruginosa* en 1 g ó ml.
- Ausencia de *Staphylococcus aureus* en 1 g ó ml.
- Ausencia de *Escherichia coli* en 1 g ó ml.

Una vez pasado estas pruebas las muestras fueron enviadas para ser analizadas en Sao Paulo Brasil.

4. Ensayo de Evaluación del potencial de irritación ocular.

Para la realización del ensayo se utilizó el método in vitro HET-CAM - Hen's Egg Test - Chorioallantoic Membrane.

Los huevos de gallinas de tipo leghorn blanco, fecundados, fueron incubados por 10 días a 37°C y un 65% de humedad relativa en la incubadora de huevos Chocmaster®. Después del período de incubación,

los huevos fueron abiertos con ayuda de una pinza y la membrana de la cáscara fue hidratada con 300 µl de solución fisiológica (NaCl 0,9% p / v), siendo removida delicadamente con la pinza. Posteriormente, el mismo volumen de muestra del champú fue depositado sobre la membrana corioalantoide. El control positivo de la prueba fue realizado con dispersión de dodecilsulfato de sodio (SDS) a 1,0% (p / v) y el control negativo con solución fisiológica (NIE Institute of Environmental Health Sciences, 2006). El ensayo se realizó en triplicado.

El huevo fue colocado en un soporte y la cámara colocada de manera que se grabaran los cambios de la membrana corioalantoide con nitidez, por 5 min. Los eventos vasculares (hemorragia, lisis o coagulación) serán grabados por 5 min (cámara DigiMicro 2.0 Scale) y analizados posteriormente. El índice de irritación ocular (IS) se calculará de acuerdo con la ecuación (Kalweit et al., 1990; National Institute of Environmental Health Sciences, 2006).

$$IS = (((301 - H) * 5 + (301 - L) * 7 + (301 - C) * 9)) / 300$$

Ecuación: Índice de irritación ocular (IS), donde: H = tiempo (s) para iniciar un evento hemorrágico; L = tiempo (s) para iniciar una lisis vascular; C = tiempo (s) para iniciar una coagulación. De acuerdo con la ecuación anteriormente descrita, y clasificados de acuerdo a la tabla 6.

Tabla 6. Clasificación del potencial de irritación ocular (KALWEIT et al., 1990)

Índice de irritación ocular (IS)	Clasificación
0 - 0,9	No irritante
1 - 4,9	Levemente irritante
5 - 8,9	Moderadamente irritante
9 - 21	Fuertemente irritante

2.1.4.2. EVALUACIÓN DE EFICACIA DEL CHAMPÚ DESARROLLADO CON COLÁGENO DE *Oreochromis niloticus* EN LA REGENERACIÓN CAPILAR.

La eficacia del champú en la protección de las propiedades de mechones de pelo virgen marrón oscuro, expuestos a la radiación ultravioleta.

Pre-tratamiento

Se utilizaron mechones de pelo caucásico vírgenes marrón oscuro con 15,0 cm de largo y 3,0 cm de ancho (DeMeo Brothers®, NY), que fueron pre tratados por medio de un procedimiento de lavado para remover cualquier vestigio de suciedad o producto cosmético, de acuerdo con el método estandarizado. Las mechas fueron humedecidas por 30 s con agua tibia ($40,0 \pm 1,0$ °C). A continuación, se aplicó 4,0 mL de dispersión de lauril éter sulfato de sodio (10% p / p) y el cabello fue masajeado por 1 min con movimientos suaves utilizando pulgar y dedo medio, desde la raíz hasta las puntas. Las mechas se enjuagaron durante 1 min con agua tibia, el exceso de agua fue removido, y se secaron naturalmente a la temperatura ambiente ($22,0 \pm 2,0$ °C), por lo menos 24 h (Dario et al., 2013).

Microscopía

Se utilizó microscopía óptica para examinar cualquier cambio en la estructura del cabello. Los mechones se examinaron después de un mes de aplicación de champú las muestras se analizaron con microscopía óptica. Se notó cualquier cambio en la estructura del cabello relacionado con roturas desiguales, cambios de deshilachamiento / esparcimiento / desgaste o presencia de burbujas. (Malkani, Shirolkar, Karmakar & Setia, 2020).

Propiedades mecánicas

De cada grupo, se utilizaron cinco fibras de 10,0 cm cada una para pruebas de propiedades mecánicas. Primero, usando un micrómetro MitutoyoTm, el diámetro se midió en tres puntos (raíz, porción media y punta) y el valor medio se utilizó posteriormente para calcular el área total de la fibra capilar (Darío et al., 2013). El análisis de la resistencia a la rotura se realizó en el analizador de texturómetro TAXT2Tm modelo, que funciona a una velocidad de tracción de embrague de 300 mm/min, distancia de 80 mm, 25,0 kg de carga y sensibilidad de 0,49 N. Debido a la carga aplicada, la fibra capilar se estira y alarga aproximadamente el 2,0% de su longitud inicial (propiedad elástica). A continuación, la fibra se extiende rápidamente alrededor de 25.0 a 30.0% de la longitud, como resultado de un aumento moderado de la carga (propiedad de los plásticos). Por lo tanto, si la fuerza aplicada es un valor constante, la fibra se estira en proporción a la carga hasta que se produce la fractura (Velasco et al., 2009; Woodruff, 2002). Los valores más bajos relacionados con la resistencia a la rotura representan una corteza más dañada.

Cambios de color

La percepción del color es muy subjetiva y, por lo tanto, es importante utilizar métodos analíticos para permitir la toma de mediciones discretas. Un modelo existente para medir el color es desarrollado y propuesto en 1976 por la Comisión Internacional L'Eclairage, CIELAB o CIE $L^* a^* b^*$. Dicho modelo mide el color en tres ejes principales de percepción humana claramente lineal. Se recopilaron mediciones estándar L^* , a^* , b^* donde L^* que representa el

brillo (con valores positivos que representan valores más claros y negativos que significan más oscuro), a^* define el color verde-rojo coordinado (siendo positivo si el cabello muestra tonos de rojo y negativo para tonos de verde), b^* define el color coordinado azul-amarillo (con tonos de amarillo presentados por números positivos y tonos de azul por negativo) (Darío et al., 2013; Gulrajani, 2010; Nogueira et al.,2004).

Las mediciones de color fueron realizadas por los Laboratorios Hunter MiniscanTm XE Plus (CIELAB - Universal Software v. 4.01) utilizando las regiones de la parte media de las trenzas y cinco réplicas. Se midieron los parámetros L-a-b deHunter. El equipo proporciona los parámetros de color basados en tres vectores: L^* , a^* y b^* (Darío et al., 2013; Nogueira et al.,2004).

2.2. ANÁLISIS DE RESULTADOS

Se realizará el análisis estadístico ANOVA unidireccional aplicando intervalo de confianza 95%.

III. RESULTADOS

Tabla 7. Control de calidad organoléptico del champú de colágeno tipo I de *Oreochromis niloticus* “tilapia roja”

Control de calidad Organoléptico	Resultados
Apariencia	Líquido viscoso
Color	Blanquecino
Olor	Suigéneris,
Textura	Suave al tacto, libre de grumos y partículas extrañas.

Tabla 8. Control de calidad fisicoquímico del champú de colágeno tipo I de *Oreochromis niloticus* “tilapia roja”

Características fisicoquímicas	Resultados
pH	6,02
Viscosidad	2700 cP
Espuma	Cerrada
Densidad relativa	1,8
Densidad de residuo seco	0,5
Punto de enturbiamiento	Sin turbidez
Índice de irritación ocular	0,6

Tabla 9. Control de calidad microbiológico del champú de colágeno tipo I de *Oreochromis niloticus* “tilapia roja”

Microrganismo	Cantidad de UFC/mL
microorganismos mesófilos aerobios	1*10
<i>Staphylococcus aureus</i>	ausente
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ausente
<i>Escherichia coli</i>	ausente

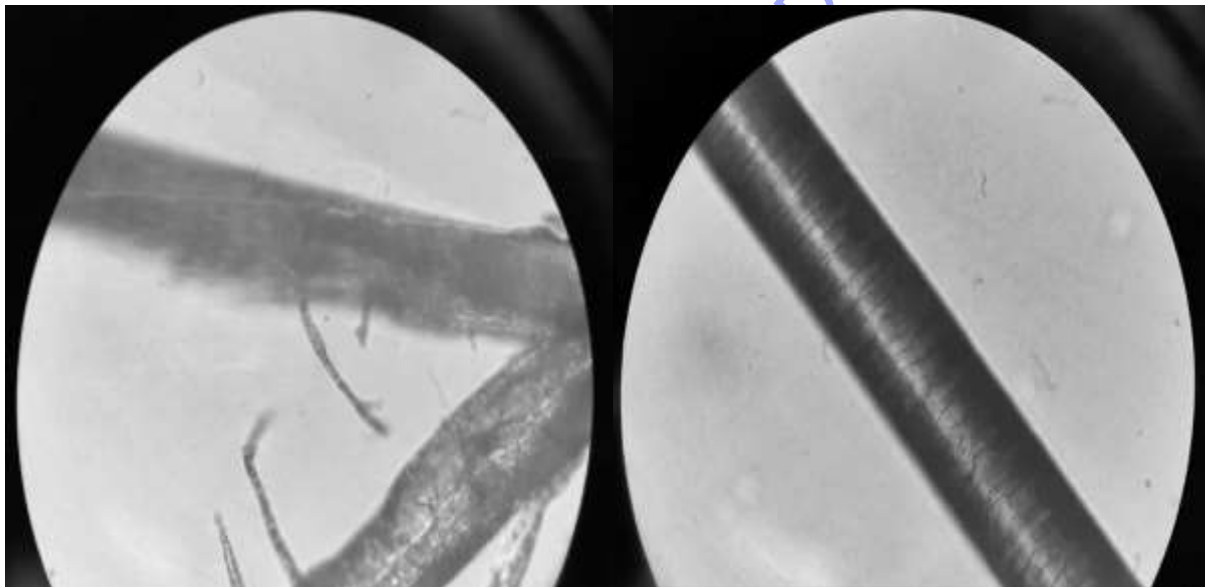


Figura 1a. Fibra capilar sin tratamiento

Figura 1b. Fibra capilar con tratamiento

Figura 1. Evaluación microscópica de mechones de cabello sin y con tratamiento de champú de colágeno tipo I de *Oreochromis niloticus* “tilapia roja.”

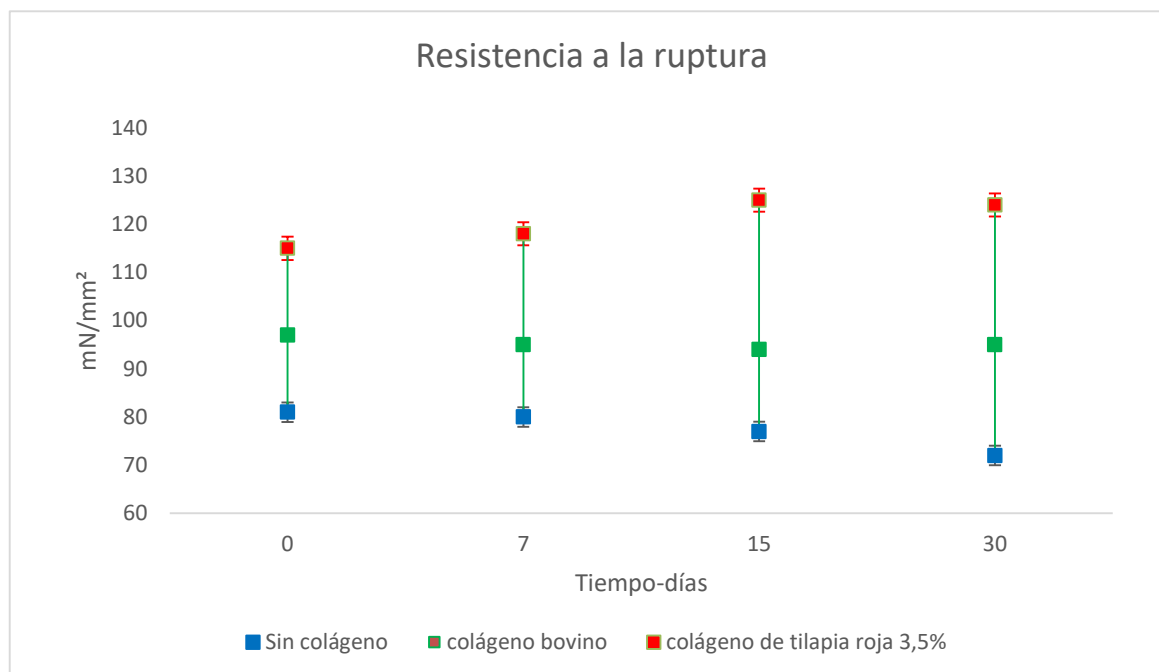


Figura 2. Evaluación de eficacia del champú desarrollado con colágeno de *Oreochromis niloticus* de la resistencia a la ruptura.

Tabla 10. Parámetro de color en cabello virgen de color marrón oscuro caucásico tratado con diferentes formulaciones

Formulaciones	Parámetros de color		
	L*	a*	b*
Sin colágeno	15,15 ± 0,32	-0,48 ± 0,13un	5,39 ± 0,19
colágeno bovino	15,56 ± 0,18	-1,14 ± 0,34	4,60 ± 0,15
colágeno de tilapia roja 3,5%	16,76 ± 0,11	-1,46 ± 0,17	4,65 ± 0,21

Leyenda: L* = representa el brillo

a* = el color verde-rojo coordinado

b* = el color coordinado azul-amarillo

IV. DISCUSIÓN

Después de diseñar formulaciones a diversas concentraciones de colágeno de tilapia en champú tipo transparente y en crema; los mejores resultados se obtuvieron a una concentración de 3,5% de colágeno de *Oreochromis niloticus* en champú transparente, los ensayos de estabilidad acelerada y estabilidad a largo plazo le confieren una vida media o tiempo de duración de un año y medio, las formulaciones de champú pueden contener diversas materias primas hasta 30 como máximo, el ensayo de estabilidad del producto obtenido es crítico para su vida media y esto depende de las materias primas y conservantes utilizados; se debe resaltar que en el desarrollo del champú se buscó utilizar la menor cantidad de materias primas para conservar la naturaleza del colágeno, además se evitó el uso de algunos alérgenos que contienen actualmente algunos champús en el mercado nacional como propilenglicol, parabenos, benzofenonas, cocamidopropil betaína (Gavazzoni, 2015).

El control de calidad organoléptico, es uno de atributos más resaltantes para que el cliente o usuario elija o no un determinado champú, permitiendo a través de los sentidos que el usuario juzgue la calidad a través de su apariencia, color, olor y textura; en los resultados de la tabla 7 se observan que se obtuvo un champú viscoso, con olor natural de textura muy agradable, si bien es cierto las especificaciones del control de calidad organoléptico son generalmente propias del fabricante, la presencia de partículas dentro del champú u olor desagradable puede dar un indicio de inestabilidad, incumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o almacenamiento inadecuado. El producto desarrollado contiene colágeno estable pues no se ha encontrado evidencia ninguna de alteración visual que haga se presuma alguna desnaturalización u oxidación proteica o reacción entre los excipientes, que ponga en peligro la salud del usuario, estos resultados favorables demuestran que es posible desarrollar champú con materias prima naturales, Chávez (2013) elaboro un champú anticaspa natural

con *Rosmarinus officinalis* conocida como romero esta planta, de caracteres organolépticos aceptables para este tipo de formulación; en el mercado nacional se encuentra champú con colágeno pero no se especifica si es de peces u bovino en su etiqueta y después de realizada la búsqueda bibliográfica no se han encontrado investigaciones sobre champú elaborado con colágeno menos específicamente de peces.

Los controles de calidad fisicoquímicos críticos realizados para un champú van desde el pH con valores establecidos de 5,5 a 7 es decir ligeramente ácido a neutro cumpliendo con lo establecido según la tabla 8, el champú desarrollado con *Oreochromis niloticus* “tilapia roja” tiene un pH de 6,02. Valores de pH debajo al 2,0 y superiores al 11,5 son potencialmente corrosivos dañando las capas de cutícula. Todas las formulaciones mostraron una viscosidad adecuada (ANVISA, 2008).

La calidad de la espuma y su estabilidad es otro de los parámetros que el usuario tiene presente al momento de elegir un champú; no quieren que el champú tenga abundante espuma o muy poca; la densidad es otro ensayo que aporta en la calidad de este cosmético, valores muy bajos no permitirían sostener el producto para su aplicación y valores muy altos no permitirían la homogenización sobre el cabello y la formación de la espuma. El residuo seco y el punto de enturbiamiento están de acuerdo a la normativa vigente al igual que la prueba de irritabilidad, se determinó de acuerdo a la clasificación del National Institute of Environmental Health Sciences (2006) es un producto no irritante, si bien es cierto este ensayo es de mucha importancia existen trabajos como el de García, Tizián & Zamora (2017) que no reportan datos sobre esta prueba de irritabilidad, ellos elaboraron un gel y champú con extracto de jengibre *Zingibre officinale* con propiedades anticaspa.

Los resultados del control de calidad microbiológico se observa en la tabla 9 muestra una ausencia de Unidades Formadoras de Colonias (UFC), asegurando que la incorporación de

colágeno no favoreció el crecimiento de colonias de mesófilos aerobios, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* que puedan causar problemas dérmicos en los usuarios; los controles microbiológicos se realizan por las autoridades competentes, además existen investigaciones como la llevada a cabo por Fasanando & Fernández (2009) que determinó contaminación microbiológica de champús que se comercializaban en un centro comercial en Trujillo con aerobios, coliformes incluso con hongos y levaduras poniendo en peligro la salud de la población.

La eficacia del producto se observa en los datos obtenidos en la figura 1a que contrasta a la figura 1b, se ha observado la regeneración de las capas de cutícula después de la aplicación del champú de colágeno tipo I de *Oreochromis niloticus* “tilapia roja” después de aplicar el champú sobre los mechones de cabello. Velasco, Rolim (2009) utilizaron agentes químicos sobre el cabello para mejorar su resistencia y aspecto sin embargo no fue posible evidenciar mejoras en la cutícula por métodos de tomografía óptica (OCT) identificar las principales estructuras de la fibra capilar debido a la acción deletérea del agente químico. Se sabe que los daños a la cutícula se dan por diversos factores Ram, Seema, Suman & Maninder (2020) realizó un estudio clínico microscópico comparativo sobre procedimientos de peinado y morfología del cabello en 94 mujeres, encontrando que la exposición al sol durante más de 3 h causa daños microscópicos, los cuales pueden deberse a degradación de proteínas y formación de radicales libres, por lo cual al encontrar una mejora en las fibras de cabellos podríamos decir que el colágeno tipo uno logra aportar en la regeneración capilar.

La figura 1 muestra los resultados sobre la resistencia a la ruptura evaluados a los 0, 7, 15 y 30 días; las muestras analizadas de champú sin colágeno, con colágeno bovino y con colágeno de tilapia roja al 3,5 % demuestran que la mayor resistencia se obtiene con el champú de *Oreochromis niloticus* “tilapia roja” la cual es estadísticamente significativa. Velasco, Balogh, Kagiya, Dario, Gama, Bedin & Baby (2015) investigaron también la

asociación aceites naturales de plantas *Orbignya phalerata* Mart., *Mauritia exuosa* L, *Carapaguianensis* Aubl. y *Caryocar brasiliense* Camb en formulaciones de acondicionadores sobre la resistencia no hubo diferencia significativa con respecto al control, los autores le atribuyen a la falta de penetración del aceite hacia la corteza responsable de la mecánica capilar.

Los resultados de los parámetros de color y brillo se observan en la tabla 10; el brillo (L^*) de los mechones analizados después de la aplicación de las formulaciones anteriormente mencionadas se determinó que el champú con *Oreochromis niloticus* al 3,5 % aumenta la luminosidad con una significancia estadística; con respecto a color rojo-verde (a^*) se mostró un color más alto, sin embargo, el (b^*) correspondiente al color amarillo-azul ha aumentado. Considerando los resultados el champú aplicado aumenta el color y brillo estos resultados pueden explicarse por la naturaleza del colágeno de funcionar como una película protectora aumentando el brillo de los colores del cabello.

V. CONCLUSIÓN

Se logró desarrollar un champú a base de colágeno tipo I de *Oreochromis niloticus* “tilapia roja” al 3,5 % de calidad cosmética.

Se determinó que el champú desarrollado a base de colágeno tipo I de *Oreochromis niloticus* “tilapia roja” tiene eficacia *in vitro* en la regeneración capilar.

BIBLIOTECA DE POSGRADO - UNT

VI. RECOMENDACIONES

En el presente estudio se han encontrados resultados alentadores, por lo cual se recomienda continuar con el desarrollo de champú a partir de otros subproductos como las escamas, espinas, espinazo de *Oreochromis niloticus* “tilapia roja”; así mismo desarrollar otros tipos de cosméticos como acondicionadores para el cabello, cremas faciales, mascarillas y otros.

BIBLIOTECA DE POSGRADO - UNT

VII.- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

Ayala C. (2011). Manual de Prácticas: Tecnología Cosmética. Universidad Nacional de Trujillo. Perú

Brasil. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Guía de control de calidad de productos cosméticos. 2ª ed. Brasilia: ANVISA; 2008. p.27-32.

Castañeda P, y López C (2018). El pelo: generalidades y enfermedades más comunes. Revista de la Facultad de Medicina (México), 61(3), 48-56. Recuperado en 13 de julio de 2021, de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0026-17422018000300048&lng=es&tlng=es.

Castaño A, y Hernández B. (2018). Activos antioxidantes en la formulación de productos cosméticos antienvjecimiento. *Ars Pharmaceutica* (Internet), 59(2), 77-84. <https://dx.doi.org/10.30827/ars.v59i2.7518>

Chavez J. (2013). Chávez (2013) elaboro un champú anticasca natural con *Rosmarinus officinalis*.

Dario MF, Baby AR, Velasco MV. Efectos de la radiación solar sobre el cabello y fotoprotección. *J Photochem Photobiol B*. 2015; 153: 240–6.

FAO (2005-2019). Cultured Aquatic Species Information Programme *Oreochromis niloticus*. Programa de información de especies acuáticas. Texto de Rakocy, J. E. In: Departamento de Pesca y Acuicultura de la FAO [en línea]. García G, Tzián T, Zamora H. (2017) Elaboración de gel y shampoo para el control de las manifestaciones clínicas de la caspa (Dermatitis Seborreica) elaborado a partir de extracto de jengibre (*Zingiber officinale*) Guatemala; s.n illus.; 2017. 59 p.

Gavazzoni D (2015). Cosméticos para el cabello: una descripción general. Revista internacional de tricología, 7 (1), 2-15. <https://doi.org/10.4103/0974-7753.153450>

Lara-Rico, Claudio-Rizo, Múzquiz-Ramos, y Lopez-Badillo. (2020). Hidrogeles de colágeno acoplados con hidroxapatita para aplicaciones en ingeniería tisular. *TIP*. Revista especializada en ciencias químico-biológicas, 23, e20200224. Epub 20 de junio de 2020. <https://doi.org/10.22201/fesz.23958723e.2020.0.224>

Leire A Barbed. Champúes y acondicionadores capilares farmacia profesional. ISSN 0213-9324, vol. 17, nº. 9 (oct), 2003, págs. 75-82

Leite, M., y Maia Campos, P. (2017). Mechanical characterization of curly hair: Influence of the use of nonconventional hair straightening treatments. *Skin research and technology: Official Journal of International Society for Bioengineering and the Skin (ISBS) [and] International Society for Digital Imaging of Skin (ISDIS) [and] International Society for Skin Imaging (ISSI)*, 23(4), 539–544. <https://doi.org/10.1111/srt.12368>

Liu, H. y Huand, K., Structural Characteristics of Extracted Collagen from Tilapia *Oreochromis mossambicus* Bone: Effects of Ethylenediaminetetraacetic Acid Solution and Hydrochloric Acid Treatment. *International Journal of Food Properties*, 19(1), 63-75, (2016)

López, C y Carvajal, D y Botero, M (2007). Masculinización de tilapia roja (*Oreochromis spp*) por inmersión utilizando 17 alfa-metiltestosterona. *Revista Colombiana de Ciencias Pecuarias*, 20 (3), 318-326. [Fecha de Consulta 14 de Julio de 2021]. ISSN: 0120-0690. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=295023025010>

Malkani, RH, Shirolikar, SM, Karmakar, S. y Setia, MS (2020). Procedimientos de peinado y morfología del cabello: un estudio de comparación clínico-microscópico. *Revista en línea de dermatología india*, 11 (4), 551–558. https://doi.org/10.4103/idoj.IDOJ_452_19

Miranda-Vilela, A. L., Botelho, A. J., & Muehlmann, L. A. (2014). An overview of chemical straightening of human hair: technical aspects, potential risks to hair fibre and health and legal issues. *International Journal of Cosmetic Science*, 36(1), 2–11. <https://doi.org/10.1111/ics.12093>

Nogueira, AC y Joekes, I. (2004). Cambios en el color del cabello y daño a las proteínas causado por la radiación ultravioleta. *Revista de fotoquímica y fotobiología. B, Biología*, 74 2-3, 109-17.

Pérez M, y Sáenz R. (2015) Crecimiento de las tilapias *Oreochromis niloticus* en cultivo Monosexual y Ambos sexos, en sistemas de producción semi - intensivos. Tesis Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua UNAN-LEÓN. Facultad de Ciencias y Tecnologías.

Plott, TJ, Karim, N., Durbin-Johnson, BP, Swift, DP, Scott Youngquist, R., Salemi, M., Phinney, BS, Rocke, DM, Davis, MG, Parker, GJ y Rice, RH (2020). Cambios relacionados con la edad en el perfil de proteínas del tallo del cabello y péptidos genéticamente variantes. *Ciencia forense internacional. Genética*, 47, 102309. <https://doi.org/10.1016/j.fsigen.2020.102309>

Poot-López, Gasca-Leyva, & Olvera-Novoa (2012). Producción de tilapia nilótica (*Oreochromis niloticus* L.) utilizando hojas de chaya (*Cnidocolus chayamansa* McVaugh) como sustituto parcial del alimento balanceado. *Latin American Journal of Aquatic Research*, 40(4), 835-846. <https://dx.doi.org/10.3856/vol40-issue4-fulltext-2>

Porteros L. K. (2019) Crecimiento de *Oreochromis niloticus* “tilapia nilótica” etapa de levante cultivada a dos densidades en San Juan de Curumuy. 2018. Universidad Nacional De Piura

Quintero J. y Zapata J. (2017). Optimización de la Extracción del Colágeno Soluble en Ácido de Subproductos de Tilapia Roja (*Oreochromis spp*) mediante un Diseño de Superficie de Respuesta. *Información tecnológica*, 28(1), 109-120. <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-07642017000100011>

Saavedra T, Zúñiga C, Mosquera S, Ceballos M, y Freyre B (2018). Microfotografía: generalidades en la matriz extracelular, colágeno y piel. *Morfología*, 10(3), 26 - 46. Recuperado a partir de <https://revistas.unal.edu.co/index.php/morfologia/article/view/77955>

Samaniego J. y Fuertes R. (2017). Diseño y formulación de un champú a base de extracto alcohólico de *Urtica urens* L. para su aplicación contra la caída del cabello. *Revista de la Sociedad Química del Perú*, 83(3), 265-272. Recuperado en 13 de julio de 2021, de http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1810-634X2017000300002&lng=es&tlng=es.

Toledo P y García C. (2000). Nutrición y alimentación de tilapia cultivada en América Latina y el Caribe. pp 83-137 En: Civera-Cerecedo, R., Pérez-Estrada, C.J., Ricque-Marie, D. y Cruz-Suárez, L.E. (Eds.) *Avances en Nutrición Acuícola IV. Memorias del IV Simposium Internacional de Nutrición Acuícola*. Noviembre 15-18, 1998. La Paz, B.C.S., México.

Velasco, M. V. R., Balogh, T. S., Kagiya, E. J. W., Dario, M. F., Gama, R. M. da, Bedin, V., y Baby, A. R. (2015). Influence of Brazilian vegetable oils on mechanical resistance of hair fiber. *Biomedical and Biopharmaceutical Research*, 12(1), 99-106. doi:10.19277/bbr.12.1.108

Velasco, M. V., Baby, A. R., Sarruf, F. D., Kaneko, T. M., Samad, R. E., Vieira Júnior, N. D., & de Freitas, A. Z. (2009). Prospective Ultramorphological Characterization of Human Hair By Optical Coherence Tomography. *Skin research and technology: Official Journal of International Society For Bioengineering And The Skin (ISBS) [and] International Society*

for Digital Imaging of Skin (ISDIS) [and] International Society for Skin Imaging (ISSI), 15(4), 440–443. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0846.2009.00386.x>

BIBLIOTECA DE POSGRADO - UNT

ANEXOS

BIBLIOTECA

UNT

Anexo 1. Resolución 1482

Modificación de la Resolución 1418:
Límites de contenido microbiológico
de productos cosméticos

LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los artículos 7, literal i) y 23 de la Decisión 516 de la Comisión; el Capítulo III de la Resolución 797; la Resolución 1418.

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución 1418, de fecha 9 de junio de 2011, se dispuso modificar el artículo 4 y el Anexo I de la Resolución 797 “Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos”, a fin de incluir parámetros que especifique n los límites de contenido microbiológico, de acuerdo con los riesgos de los productos cosméticos;

Que la estandarización de los parámetros de límites de contenido microbiológico resulta necesaria para lograr una aplicación armonizada de las acciones de control y vigilancia en el mercado reglamentadas en la Resolución 797, y en particular del artículo 4 del citado dispositivo, el cual faculta a cada País Miembro a llevar a cabo un programa anual de visitas periódicas de inspección, a fin de verificar que los productos cosméticos fabricados o comercializados cumplan con las especificaciones técnicas de la Notificación Sanitaria Obligatoria;

Que el Grupo de Expertos Gubernamentales para la armonización de las legislaciones sanitarias de los Países Miembros, en su IV Reunión llevada a cabo los días del 6 al 8 de junio de 2012, acordó modificar la Resolución 1418, en el sentido de armonizar los parámetros de límites de contenido microbiológico de dicha Resolución, con los parámetros establecidos en el numeral 7.2 de las Directrices sobre gestión de la calidad microbiana en productos cosméticos, de la Cosmetics Europe - The Personal Care Association;

I. RESUELVE:

Artículo 1.- Sustitúyase el artículo 2 de la Resolución 1418, por el siguiente texto:

“Artículo 2.- Incorporar como Anexo I de la Resolución 797 los siguientes cuadros:

ÁREA DE APLICACIÓN Y FASE ETARIA	LÍMITES DE ACEPTABILIDAD
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Productos para uso en infantes (hasta 3 años) ▪ Productos para uso en área de ojos. ▪ Productos que entran en contacto con las membranas mucosas. 	<ul style="list-style-type: none"> a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^2 UFC/g ó ml. b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml. c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml. d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Demás productos cosméticos susceptibles de contaminación microbiológica. 	<ul style="list-style-type: none"> a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^3 UFC/g ó ml. b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml. c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml. d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Productos a ser utilizados en los órganos genitales externos 	<ul style="list-style-type: none"> a. Ausencia de <i>Candida albicans</i>.



Figura 3.a. Piel de Tilapia *Oreochromis niloticus* “tilapia roja”.



Figura 3.b. Piel de Tilapia *Oreochromis niloticus* “tilapia roja” liofilizada.



Figura 4. Cuantificación de proteínas totales por el método espectrofotométrico utilizando el NanoDROPS ONE



Figura 5. Materiales a utilizar para la formulación.

Elaboración de Champú líquido.



Figura 6. Fundir la fase oleosa a 40° C



Figura 7. Pesado de la fase acuosa

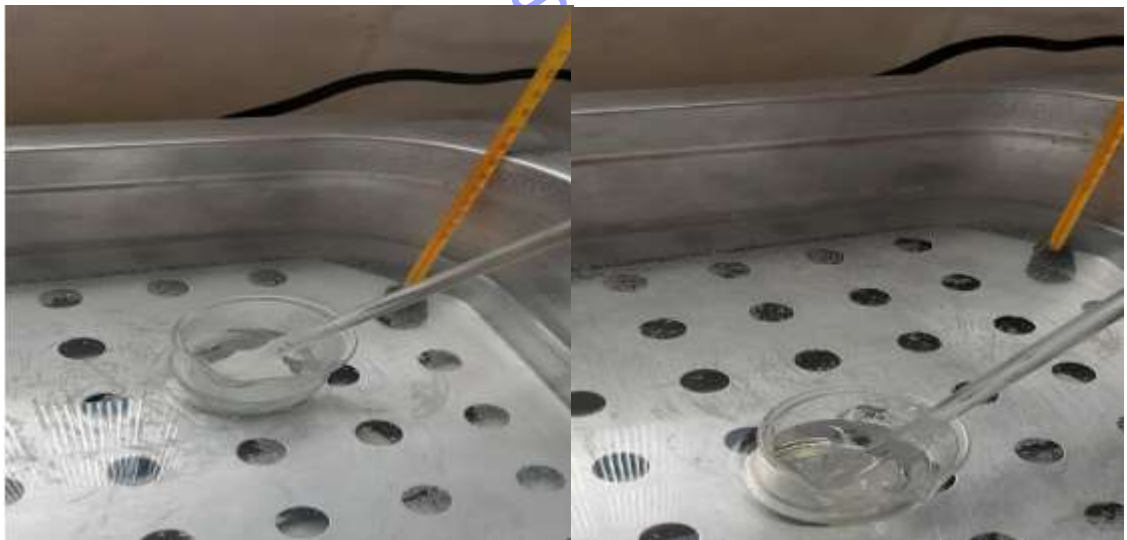


Figura 8. Elaboración de Champú líquido fase acuosa y Fase Oleosa.

CONTROL DE CALIDAD DE CHAMPÚ



Figura 9. Estabilidad acelerada a 40 °C, se realizó para cada formulación de Champú.



Figuras 10. Medición del pH, se realizó para cada formulación de Champú líquido y Crema con colágeno.



Figura 12. Medición de la viscosidad, se realizó para cada formulación de Champú líquido con colágeno.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

DECLARACIÓN JURADA

Los autores suscritos en el presente documento DECLARAMOS BAJO JURAMENTO que somos los autores responsables legales de la calidad y originalidad del contenido del proyecto de investigación científica, así como, del informe de la investigación científica realizado.

TITULO: Desarrollo y eficacia de un champú a base de colágeno tipo I de *Oreochromis niloticus* “tilapia roja” en la regeneración capilar

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CIENTIFICA INFORME DE INVESTIGACIÓN CIENTIFICA
 PROYECTO DE INVESTIGACIÓN () TRABAJO DE INVESTIGACIÓN (PREGRADO) ()
 PREGRADO
 PROYECTO DE TESIS PREGRADO () TESIS PREGRADO ()
 PROYECTO DE TESIS MAESTRIA () TESIS MAESTRÍA (X)
 PROYECTO DE TESIS DOCTORADO () TESIS DOCTORADO ()

El equipo investigador integrado por:

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES	FACULTAD	CONDICIÓN (NOMBRADO, CONTRATADO, MERITO, estudiante, OTROS)	CÓDIGO docente Número de matrícula del estudiante	Autor coautor asesor
1	Fiestas Jacinto, Ramiro	Posgrado	Estudiante	808040218	Autor
2	Ayala Jara, Carmen Isolina	Posgrado	Nombrado	5274	Asesor

.....

 FIRMA

46523871
 DNI

.....

 FIRMA

17909812
 DNI

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4926-6497>



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

CARTA DE AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN EN REPOSITORIO DIGITAL RENATI – SUNEDU

Trujillo, 16 de agosto de 2021

Los autores suscritos del INFORME DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Titulado: **Desarrollo y eficacia de un champú a base de colágeno tipo I de *Oreochromis niloticus* “tilapia roja” en la regeneración capilar**

AUTORIZAMOS SU PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO DIGITAL INSTITUCIONAL, REPOSITORIO RENATI – SUNEDU, ALICIA-CONCYTEC, CON EL SIGUIENTE TIPO DE ACCESO:

- A. Acceso abierto:
- B. Acceso restringido (datos del autor y resumen del trabajo)
- C. No autorizo su publicación

Si eligió la opción restringido o No autoriza su publicación sírvase justificar

ESTUDIANTE DE PREGRADO: TRABAJO DE INVESTIGACIÓN TESIS

ESTUDIANTE DE POSGRADO: TESIS MAESTRIA TESIS DOCTORAL

DOCENTE: INFORME DE INVESTIGACIÓN OTROS

El equipo investigador integrado por:

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES	FACULTAD	CONDICIÓN (NOMBRADO, CONTRATADO, MERITO, estudiante, OTROS)	CÓDIGO docente Número de matrícula del estudiante	Autor coautor asesor
1	Fiestas Jacinto, Ramiro	Posgrado	Estudiante	808040218	Autor
2	Ayala Jara, Carmen Isolina	Posgrado	Nombrado	5274	Asesor

.....

 FIRMA

46523871
 DNI

.....

 FIRMA

17909812
 DNI

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4926-6497>