

**UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS
EMPRESARIALES**



**FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS
FARMACIA**

**Elaboración y Comprobación de la eficacia terapéutica
del Morinda Citrofolia Noni, en el tratamiento del acné.**

Elaborado por:

Br. Yira María Meléndez García

Br. Ofelia G. Orozco Pereira

Tutor Especialista

Lic. Renatta Castaña Sandoval

Tutor Metodológico

Lic. Renatta Castaña Sandoval

**Managua, Nicaragua
2005**

UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS EMPRESARIALES



FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS FARMACIA

**Elaboración y Comprobación de la eficacia terapéutica
del *Morinda Citrifolia* Noni, en el tratamiento del acné.**

Elaborado por

Br. Yira Maria Meléndez García.

Br. Ofelia G. Orozco Pereira.

Tutor Especialista

Lic. Renatta Castaña Sandoval

Tutor Metodológico

Lic. Renatta Castaña Sandoval

Managua, Nicaragua

2005

AGRADECIMIENTO

DEDICATORIA

Al concluir este trabajo queremos agradecer, en primer lugar:

Dedicamos nuestra tesis a Dios que nos ha dado la fortaleza y el valor para salir adelante y permitarnos concluir nuestra carrera.

A nuestros padres por habernos dado el sostén y las herramientas para llegar a la culminación de nuestros estudios.

A nuestros hijos por ser nuestra fuente de inspiración y aspiración.

A nuestros familiares que nos brindaron su apoyo incondicional en el transcurso de nuestro estudio.

que con mucho amor y abnegación nos llevaron por el camino del saber y nos ayudaron a que lográramos culminar con nuestros objetivos propuestos.

A nuestro tutor: Lic. Renata Castañeda, por guiarnos y colaborar con nosotras dándonos su apoyo profesional.

Al ing. Ezequiel Sotelo por su colaboración incondicional.

Y a todos aquellos que nos brindaron su apoyo y su confianza.

Muchas Gracias

AGRADECIMIENTO

Al concluir este trabajo queremos agradecer, en primer lugar:

A Dios por darnos la fuerza, sabiduría, inteligencia para poder alcanzar la meta que un día nos propusimos.

A nuestros padres y familiares por darnos su apoyo moral y material en el transcurso de nuestra carrera.

A la Universidad Centroamericana de Ciencias Empresariales, UCEM, por habernos abierto las puertas para nuestra superación personal y profesional, y de ésta manera poder ser útiles a nuestra nación.

A la Facultad de Ciencias Médicas - Farmacia y a todo el claustro de profesores que con mucho amor y abnegación nos llevaron por el camino del saber y nos ayudaron a que lográramos culminar con nuestros objetivos propuestos.

A nuestro tutor: Lic. Renata Castaña, por guiarnos y colaborar con nosotras dándonos su apoyo profesional.

Al Ing. Ezequiel Sotelo por su colaboración incondicional.

Y a todos aquellos que nos brindaron su apoyo y su confianza.

Muchas Gracias

INDICE DE CONTENIDO

CAPITULO I

INTRODUCCION

A. SELECCIÓN DEL TEMA	1
B. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
C. JUSTIFICACION	4
D. OBJETIVOS	5
	7

CAPITULO II

MARCO TEORICO

A. ANTECEDENTES	8
B. INFORMACION GENERAL	8
C. INFORMACION SUSTANTIVA	10
	16

CAPITULO III

DISEÑO METODOLOGICO

A. AREA DE ESTUDIO	30
B. TIPO DE ESTUDIO	30
C. UNIDAD DE ANALISIS	30
D. RECOPIACION DE LA INFORMACION	30
E. PROCEDIMIENTOS E INSTRUMENTOS DE LA INFORMACION	31
F. PROCESAMIENTO Y ANALISIS DE LA INFORMACION	32
G. OPERACIONALIZACION DE LAS VARIABLES	32
H. NARRATIVA METODOLOGICA	33
	34

CAPITULO IV

PRESENTACION DE LOS RESULTADOS

A. PROCESO DE ELABORACIÓN DE MASCARILLA CONTRA EL ACNE A PARTIR DEL FRUTO DEL NONI.	39
B. PERIODO DE EFECTIVIDAD DE LA MASCARILLA DE NONI	39
C. IDENTIFICAR POSIBLES REACCIONES ALERGICAS	51
D. COSTOS DE ELABORACION DE LA MASCARILLA	54
	55

CAPITULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

A. CONCLUSION	56
B. RECOMENDACIONES	57

BIBLIOGRAFIA	58
--------------	----

GLOSARIO	59
----------	----

ANEXOS	63
--------	----

Resumen

Este trabajo final tiene como objetivo Elaborar y comprobar la eficacia de la mascarilla de Noni anti acné.

Para la elaboración de está se extrajo principio activo a partir del fruto Noni, luego se hicieron varios ensayos pilotos para decidir el mejor en cuanto a sus características físicas.

En la determinación de su efectividad se realizo un estudio en la clínica Dávila Espinoza con 50 sujetos, los cuales presentaban problemas de acné, para seguir comprobando su eficacia decidimos probar en otro tipo de piel y realizamos otro estudio en el Centro de Salud de Pueblo Nuevo, Estelí con 25 sujetos.

Fue posible comprobar la efectividad de la mascarilla de Noni obteniendo como resultados que el 100% de sujetos en estudio de Ciudad Sandino obtuvieron resultados satisfactorios sin ninguna reacción alérgica y de los 25 sujetos del Norte del País se retiraron 3 desde el primer día del tratamiento, partiendo de los 22 que se mantuvieron en el estudio 17 de ellos que representan el 77.27% manifestaron que obtuvieron resultados satisfactorios; los 5 restantes mencionaron que el producto les produjo reacciones alérgicas debido a la combinación con Adaferin que es Adapelende al 0.1% y Benzac AC que es Peroxido de Benzoilo al 5% ambos productos utilizados para el tratamiento del acné.

El costo de producción de la mascarilla de Noni es de C\$ 3.15 siendo un producto de bajo costo y satisfactorio para la población.



CAPITULO I

INTRODUCCION

La piel es el órgano más grande del cuerpo. La piel y sus derivados: cabello, uñas y glándulas sebáceas y sudoríparas, conforman el sistema tegumentario. Entre las principales funciones de la piel está la protección. Ésta protege al organismo de factores externos como bacterias, sustancias químicas y temperatura. La piel contiene secreciones que pueden destruir bacterias; y la melanina, que es un pigmento químico que sirve como defensa contra los rayos ultravioleta que pueden dañar las células de la piel.

La secreción sebácea o grasa de la piel producida por las glándulas sebáceas en los folículos, sirve para lubricar la piel. Si el conducto de esta glándula que llega hasta la piel está tapado, el resultado puede ser granos o acné.

Si bien no se sabe la causa, se cree que el acné se debe al incremento de hormonas masculinas (andrógenos) que estimulan las glándulas sebáceas y a la presencia de bacterias en la piel.

En la actualidad la medicina natural ha dado respuestas a diferentes enfermedades con una planta para cada una de ellas, es importante mencionar que existen plantas y frutos con un sinnúmero de cualidades curativas, tal es el caso del Noni, a este fruto se le atribuyen muchas propiedades terapéuticas entre esas propiedades se dice que ejerce gran acción en contra del acné, al elaborar la mascarilla de Noni se podrá comprobar la efectividad del Noni en contra del acné, comprobando si la teoría que se mantiene con respecto al Noni frente al acné en



UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS EMPRESARIALES

MASCARILLA DE NONI

una presentación para uso tópico es aceptada o brinda respuesta satisfactoria en contra del acné.

El Acné es una afección que afecta a la mayoría corporal de las personas, se trata de una enfermedad que puede ser causada por factores genéticos o ambientales y en algunos casos puede ser causada por el uso de ciertos medicamentos.

En el tratamiento del Acné se utilizan tratamientos para el Acné de origen hormonal, los cuales tienen una respuesta positiva a dicho problema, si se ha determinado que el Acné es causado por la hormona Noni con el mismo fin, por tal razón se ha desarrollado este producto.

El objetivo de esta investigación es demostrar la eficacia terapéutica del producto Mascarilla de Noni en el tratamiento del Acné.



A. SELECCIÓN DEL TEMA

El Acné tiene un gran efecto en la imagen corporal de las personas, he aquí la necesidad de utilizar los productos químicos o cosméticos y en algunos casos hasta la cirugía.

En la actualidad en Nicaragua no se utiliza tratamientos para el Acné de origen natural que den respuesta terapéutica positiva a dicho problema, ni se ha demostrado la efectividad de la planta Noni con el mismo fin, por tal razón se ha seleccionado el tema:

ELABORACION Y COMPROBACION DE LA EFICACIA TERAPEUTICA DEL MORINDA CITROFOLIA NONI, EN EL TRATAMIENTO DEL ACNE.

como regenerador de las células y tejidos, así como antibacteriana. Para comprobar dichas propiedades se ha decidido elaborar una mascarilla con el fruto de Noni como principio activo, sin embargo surgen las siguientes interrogantes:

¿Darán los resultados esperados la mascarilla elaborada con el fruto de Noni para combatir los problemas del acné?

¿Presentarán los sujetos reacciones alérgicas ante este producto?

¿Tendrá un costo accesible esta mascarilla para la población?



B. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El Acné va en dependencia de las épocas del año, de los cambios hormonales y en muchos casos el mal habito alimenticio, trayendo con el, la incomodidad para muchas personas que lo padecen ya que los problemas que este ocasiona son mayormente estéticos.

Se puede tratar al acné como a otros problemas de salud con la medicina alternativa o medicina natural en estos momentos ha alcanzado gran auge ya que muchas personas prefieren esta porque las reacciones adversas son mínimas y en muchos casos nulas.

Hace muy poco tiempo se introdujo en el país un fruto al que se le atribuyen muchas propiedades y que tiene influencia en la curación del acné, actuando como regenerador de las células y tejidos, así como antibacteriana. Para comprobar dichas propiedades se ha decidido elaborar una mascarilla con el fruto de Noni como principio activo, sin embargo surgen las siguientes interrogantes:

¿Darán los resultados esperados la mascarilla elaborada con el fruto de Noni para combatir los problemas del acné?

¿Presentarán los sujetos reacciones alérgicas ante este producto?

¿Tendrá un costo accesible esta mascarilla para la población?



C. JUSTIFICACION

Considerando que el rol que juega el farmacéutico es muy amplio y que este puede desempeñarse ya sea en el área de la visita medica, en la regencia de una farmacia privada que se basa en dispensar de manera correcta un determinado medicamento, o bien en un laboratorio de producción, considerando todo lo antes mencionado despierta el interés en lo relacionado con la formulación y elaboración de productos farmacéuticos de origen natural, tomando como parámetro las buenas practicas de manufactura.

En Nicaragua hace muy poco se ha venido hablando del Noni a este fruto se le atribuyen muchas propiedades curativas y al ser una planta poco estudiada aquí en Nicaragua decidimos probar si es eficaz como se le atribuye, en el problema del acné, aprovechando que en la actualidad muchas personas presentan problemas de acné moderado o fuertes, lo que les han llevado a depender de productos químicos, que aunque controle su severidad muchas veces producen otros efectos por el uso continuo de los mismos, y con la desventaja que deben estar en constante revisión médica.

Es importante para nosotros retomar la expresión "La investigación es una herramienta indispensable, la búsqueda de la información es el resultado para establecer una solución a los sujetos que conviven con las molestias que ocasiona el acné".

Es pues el mayor interés en este estudio, tomando como punto de partida la expresión antes mencionada para poder comprobar la efectividad del Noni y a su vez proporcionar a la población un producto completamente natural capaz de producir pocos o no reacciones adversas y lo mas importante que sea de fácil



UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS EMPRESARIALES

MASCARILLA DE NONI

=====

acceso a la población en cuanto al costo ya que el tratamiento para el acné tiene un costo muy elevado, se pretende dar una nueva alternativa para los sujetos con los trastornos y molestias que mas que un problema de salud es de estética ya que en algunos casos hasta ocasiona vergüenza a los individuos que lo padecen.

Elaborar y comprobar la eficacia de la aplicación tópica del Morinda Citrifolia, En Nicaragua hasta el momento se comercializa el Noni para todo uso y sin embargo aun no hay estudios para comprobar la efectividad en este trastorno. Es por tal razón que se pretende realizar este estudio.

D.2. Específicos

- Establecer el proceso de elaboración de la mascarilla de noni.
- Determinar el periodo de efectividad de la mascarilla de Noni
- Identificar posibles Reacciones Alérgicas del producto.
- Calcular el costo de producción de la mascarilla.



UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS EMPRESARIALES

MASCARILLA DE NONI

D.- OBJETIVOS

D.1. General

Elaborar y comprobar la eficacia de la aplicación tópica del Morinda Citrofolia, Noni en mascarilla para tratar el problema del acné.

D.2. Específicos

- Establecer el proceso de elaboración de la mascarilla de noni.
- Determinar el periodo de efectividad de la mascarilla de Noni
- Identificar posibles Reacciones Alérgicas del producto.
- Calcular el costo de producción de la mascarilla.



CAPITULO II

MARCO TEORICO

A. ANTECEDENTES

Podría decirse que desde los tiempos más remotos de la historia de la humanidad, la medicina siempre ha estado considerada la ciencia principal. El conocimiento de la anatomía y de los efectos beneficiosos de las plantas fue adelantando paralelamente durante siglos en el estudio de la medicina.

Las plantas medicinales son todas aquellas plantas que contienen uno o más principios activos, los cuales, administrados con la dosis adecuada, producen un efecto curativo a las enfermedades del hombre y los animales. El hecho de contener más de un principio activo hace que una planta medicinal pueda servir para tratar diferentes afecciones o trastornos.

La comunidad científica ha comenzado a demostrar cada vez más interés en estos productos, en cuanto los beneficios se hacen mas conocidos.

Noni comenzó a captar el interés de investigadores alrededor del mundo en el siglo actual, el pionero de este estudio es el **Dr. Ralph Heinicke** que sintetizo la enzima encontrada en la piña la cual identifico como un alcaloide y le llamo Xeronine, encontró en este grandes propiedades medicinales y un sin numero de componentes químicos entre ellos el damnacanthal el cual ha demostrado propiedades en tratamiento del cáncer, esto fue en el año 1992 y dicho estudio fue presentado en la Asociación Americana para la Investigación del Cáncer.



En el año 1990 se le atribuyeron al noni otros usos como analgésicos en el tratamiento del dolor, estudio realizado en el Laboratorio de Pharmacosny de la Universidad en Francia, según estos estudios fueron informados en el Planta Medica¹ fue encontrado el 75% tan efectivo como el Sulfato de Morfina a aliviar el dolor sin los efectos tóxicos de Morfina.

Otro componente activo encontrado es el Beta-Caroteno y el Acido de Ursolic, el cual hace al noni efectivo contra bacterias y hongos. Los investigadores de las Filipinas informaron que una concentración de noni mató el 89% de tuberculosis de *Mycobacterium*, bacterias que causan la tuberculosis.

El Dr. Joseph Betz, químico investigador de la División de Productos Naturales del Centro para la Seguridad Alimenticia y Nutrición Aplicada de la Agencia para el Control de Alimentos y Medicamentos (FDA)², ha dicho que las pruebas con la fruta del Noni confirman que induce una actividad estimulante muscular uniforme, un efecto antialérgico, también informa sobre propiedades analgésicas, calmantes y antibacterianas, el cual aduce que muchos de estos usos modernos han sido comprobados mediante estudios científicos.

En Nicaragua hasta el momento existen aproximadamente ocho Clínicas Naturistas que están utilizando el Noni como planta mágica para todo mal, en el cual solo varían sus dosis, dependiendo del problema a tratar, sin embargo estas solo extraen y procesan el jugo y así lo administran.

Existen estudios realizados por estudiantes de la Universidad Centroamericana de Ciencias Empresariales que han elaborados productos con acción terapéutica,

¹ Analgésicos y Efectos de Behaviourial de *Morinda Citrifolia*; Pag 430-434; octubre 1990.

² Administración de alimentos y drogas.



siendo estos de las formulas magistrales y naturales, y entre esos fármacos elaborados se encuentran varias presentaciones destinadas para vía oral y también para la aplicación tópica³, sin embargo no se ha elaborado hasta la fecha un producto de origen natural de uso tópico utilizando como principio activo a la fruta Noni en el cual incluya la verificación de la eficacia de este fruto en contra del acné.

B. INFORMACION GENERAL

La piel sufre de muchos trastornos que afectan y destruyen sus estratos o partes de ella, entre las partes que se afectan se encuentra los folículos pilosos sebáceos, a esa enfermedad se le denomina acné.

Según el Dr. Enrique Alberdi Dermatólogo de la Clínica en Madrid, menciona que el acné es una enfermedad del folículo piloso sebáceo, que es el conjunto de vello y glándulas sebáceas. Estas últimas producen una grasa conocida como sebo, estos folículos se encuentran en gran número en la cara, cuello, tórax, espalda y hombros, razón por la cual el acné es más común en estos sitios, el Dr. Alberdi expresaba que normalmente el sebo viaja hasta la piel siguiendo la raíz y tronco del vello, y que cuando este sebo no puede salir es cuando se forman los llamados comedones o barros, lesiones clásicas del acné, existen diferentes causas que pueden ocasionarle a un individuo acné, entre las más comunes según el Dr. Edward F. del Hospital de Dermatología Hammersmith se encuentran:

³ Para citar algunos Elaboración de medicamentos de aplicación tópica con acción analgésica y antiinflamatoria de Alicia Enríquez y Ninoska Leiva; Costo y elaboración de ungüento antiséptico, crema antiséptica, ungüento analgésico y loción para miliaria de Renata Castaña Sandoval y Felipe Mendoza al igual que un diseño y formulación del jarabe Mucorex ambroxol y clembuterol elaborado por Salome García y Nubia Moreno y el mas reciente en el año 2004 se elaboró un producto de origen natural para trastornos menstruales a partir de los aceites esenciales de la manzanilla y romero elaborado por Isayma Salas y Karen Gaitán.



Hormonas: La producción de andrógenos (uno de los grupos de hormonas que permite los cambios sexuales en la pubertad) estimula los folículos pilosos, hace que los vellos crezcan y que las glándulas sebáceas se vuelvan más grandes.

Aumento en la producción de sebo: Consecuencia del estímulo hormonal, las glándulas sebáceas producen gran cantidad de sebo. Esto lleva a una congestión dentro del folículo y el consiguiente atrapamiento del sebo.

Formación de "tapones": Los cambios en el folículo causan también que nuevas células reemplacen a otras. Estas últimas se van acumulando en la salida del folículo causando también atrapamiento del sebo.

Bacterias: Básicamente una llamada *propionibacterium acnes*, que vive normalmente en la piel, invade el sebo atrapado, reproduciéndose y causando inflamación.

Mencionaba el Dr. Luis Allue Dermatólogo de la clínica Bellosta en Barcelona que el acné afecta a aproximadamente el 85% de los jóvenes y este puede comenzar muchas veces entre los 12 y 14 años debido a que en esa edad existe una mayor producción de andrógenos u hormonas sexuales masculinas que, a su vez estimulan la glándula sebácea para que acabe produciendo más cantidades de grasa. Por otra parte, se produce una obstrucción del canal o del conducto sebáceo y, finalmente, una sobre infección de esa grasa acumulada. Todo ello da lugar a la aparición de las primeras lesiones de acné que son los comedones abiertos o puntos negros, y los comedones cerrados, o puntos blancos, y sobre los que más tarde se desarrollarán las pápulas o las pústulas.

El Dr. Allue comenta que son muchos los factores que durante años se han implicado directa o indirectamente en la aparición del acné, desde la ingesta de alimentos grasos hasta el estreñimiento, pasando por la herencia. Las dos

primeras de esas relaciones no han podido ser demostradas. Sin embargo, si se sabe que existe una cierta predisposición a padecer acné cuando algún familiar cercano lo ha sufrido anteriormente.

Sin embargo el Dr. Allue argumenta que a partir de los 20 o 21 años, el acné va haciéndose más leve y desapareciendo. Aunque El Dr. José Asprer asegura que cada vez se encuentran con más personas en las que el problema persiste más allá de los 30 años, y que con mayor frecuencia estas suelen ser mujeres que padecen problemas ováricos, lo cual les lleva a segregar más andrógenos. A veces el aumento en la producción de andrógenos se debe a factores de tipo estresante o ansioso. La incorporación de la mujer al mercado laboral y a puestos de responsabilidad profesional ha conllevado un aumento de sus niveles de ansiedad y eso justifica que estemos viendo ciertas patologías de la piel a esas edades que antes no se veían.

Reitera Asprer que en las mujeres es común un tipo de acné muy relacionado con el período premenstrual. Se le denomina acné catamenial, se caracteriza porque aparece unos diez días antes de que sobrevenga la menstruación y lo hace alrededor de la boca, en la zona del mentón. La mayor secreción hormonal de esos días es el factor desencadenante y, por eso, cuando cesa la regla y las hormonas vuelven a la normalidad, también desaparecen las lesiones.

Los doctores Alberdi, Allue y Asprer coinciden en que aunque existen diferentes tipos o clasificaciones del acné es más frecuente hablar de solamente tres clasificaciones como son leve, moderado y grave.

El tipo de **acné leve**: Aparece el comedón cerrado (de aspecto blanco o amarillento) y el comedón abierto (también conocido como punto negro o espinilla). Para tratarlo suele ser suficiente un tratamiento local a base de

retinoides tópicos o antibióticos locales. Esas sustancias provocan que la superficie de la piel se descame moderadamente con lo cual los comedones ya existentes se resecan y se evita la formación de otros nuevos.

Sin embargo el **acné moderado**: Se caracteriza por pápulas (lesiones elevadas) dolorosas cuando se palpan y pústulas (cuando las lesiones contienen pus). Suele combatirse también con antibióticos aplicados de forma tópica para que disminuya la inflamación.

A diferencia de los otros tipos de acné el **acné severo**: Se determina por que las lesiones anteriores han dado lugar a nódulos y quistes que pueden llegar a ser muy dolorosos. En estos casos o/y también cuando es un acné leve que no responde a las terapias más simples hay que recurrir a los tratamientos por vía oral a base de antibióticos y derivados de la vitamina A ácida. Estos medicamentos suelen tener efectos secundarios adversos, como sequedad de las mucosas del cuerpo (sobre todo de nariz y labios), por lo que es importante elegir bien a los pacientes susceptibles de ser tratados con ellos. También es importante señalar que las mujeres embarazadas o aquellas que no tomen anticonceptivos, se encuentren en edad fértil y tengan una vida sexual activa no deben someterse a ellos, ya que existe un alto riesgo de malformación en el feto.

El Dr. Edward F. reafirmaba que el problema del acné no es simplemente un problema estético. En muchos casos este puede provocar baja autoestima y problemas de relación en quien lo padece y, a veces, complicaciones físicas por sobre infecciones. Aunque aparece con mayor frecuencia en la adolescencia, cada vez hay más mujeres adultas que lo sufren.

Para el Dr. Edward, entre los problemas asociados que el acné produce se encuentran las dificultades para relacionarse con normalidad, baja autoestima e



incluso alteraciones del comportamiento son algunas de las consecuencias que el acné provoca en la persona que lo padece, sin embargo describe numerosas presentaciones de uso tópico para tratar dicho problema, mencionaba que estas pueden ser de origen natural o de síntesis química produciendo las primeras menos efectos o reacciones no deseadas, entre estas presentaciones se encuentran:

Pomadas: El término pomadas se utiliza para denominar un grupo de preparados farmacéuticos muy heterogéneo, caracterizado por su consistencia semisólida. Están destinadas a ser aplicadas sobre la piel o sobre ciertas mucosas con el fin de ejercer una acción local o de dar lugar a la penetración cutánea de los medicamentos que contienen.

Constan de un excipiente, sencillo o complejo, en cuyo seno se disuelven o se dispersan los principios activos.

Cremas: Una crema es un método de aplicación de los principios activos de una planta consistente en disolverlos en una base aceitosa o grasienta mezclada en agua. Para realizarla se mezclan las hierbas con la base (aceite de oliva, cera, glicerina) y se calienta al baño María durante 20 ó 30 minutos, agitando uniformemente. Así se formara una pasta que, después de filtrarla, se guardará en frascos durante un máximo de 45 días. (en el caso de no utilizar ningún tipo de conservador). Esta se aplicará sobre la zona afectada. La proporción se establece sobre 1/3 de planta, otro tercio de agua y la mitad de base.

Emplastos: Un emplasto es una preparación medicinal consistente en aplicar una o varias hierbas sobre la parte externa del cuerpo. Para que puedan ejercer su efecto deben calentarse durante unos 3 minutos. Después, una vez exprimidas para quitar el agua, se aplicarán calientes sobre la zona afectada, cubriéndolas con una gasa para que puedan sostenerse y no manchen. Puede mantenerse



sobre el cuerpo entre 1 y 3 horas como máximo. Se utilizan fundamentalmente para aliviar el dolor, combatir la infección o limpiar heridas.

Mascarillas: Es una cataplasma de aplicación o bien se le puede denominar un emplasto que se aplica en forma de papilla, a este se le puede adicionar cualquier compuesto que sirva como exfoliante. Esta realizada con la harina de las semillas de plantas que normalmente tiene propiedades antibacterianas, antiinflamatorias y anestésicas. Se realiza aplicando directamente sobre la parte a tratar.

Lociones: Una loción es un método de aplicación de los principios activos de las hierbas consistente en aplicar con un paño el líquido resultante de una infusión, cocimiento o tintura sobre la zona afectada. Normalmente se utilizan para calmar dolores producidos por golpes o desinflamar hinchazones. La proporción de hierbas y agua utilizadas para realizar la infusión o el cocimiento se establece en un 50 %. En caso de utilizar tintura la proporción será de 20 partes de agua por 1 de tintura.

Compresas: Una compresa es un método de aplicación de los principios activos de las hierbas consistente en aplicar un paño con el líquido resultante de una infusión, cocimiento o tintura sobre la zona afectada durante 2 o 3 horas. Normalmente se utilizan para calmar dolores producidos por golpes o desinflamar hinchazones. La proporción de hierbas y agua utilizadas para realizar la infusión o el cocimiento se establece en un 50 %. En caso de utilizar tintura la proporción será de 20 partes de agua por 1 de tintura.

Ungüentos: Un ungüento es una preparación medicinal consistente en una base aceitosa o grasienta sobre la que se han diluido las propiedades medicinales de alguna planta. Se utilizan fundamentalmente para tratar externamente las afecciones de la piel o para protegerla o como remedio externo para muchas



dolencias. Las grasas pueden ser minerales, como la vaselina, o vegetales, como el aceite de oliva y también con cera. En el primer caso, se forman ungüentos muy densos y poco oleosos y en el segundo caso más fluidos y oleosos. Para realizarlos debemos poner en una cazuela la base y calentarla al baño María hasta que se ponga blanda.

Luego añadiremos las hierbas y dejaremos que se mezclen bien durante un cuarto de hora con el agua permanentemente caliente y removiendo bien hasta que se forme una pasta consistente. Se filtra y se guarda en un frasco hasta un máximo de 90 días y más días si la planta es autoconservante, (en el caso que no se utilice ningún conservante). Se aplica sobre la zona afectada dos o tres veces cada día.

Los jabones: se preparan por medio de una de las reacciones químicas más conocida como saponificación de aceites y grasas. Los aceites vegetales, como el aceite de coco o de olivo, y las grasas animales, como el sebo, se utilizan generalmente para trabajar como agentes antibacterianos, exfoliantes y astringentes, esto es en dependencia de la planta que se utilice o la acción que uno desee con esta presentación.

C. INFORMACION SUSTANTIVA

C.1.- Componentes de la formula para la elaboración de un producto con acción anti acné.

Para disminuir las molestias ocasionadas por el acné, tales como dolores, eritema, hiperemia, a sí como todo lo relacionado con la falta de estética que este provoca se prepara una formulación para la elaboración de mascarilla a partir del fruto de la Morinda Citrifolia, el cual se describe en el cuadro siguiente:

Materia Prima para la elaboración de la mascarilla anti - acné
NONI
ARCILLA BLANCA
ARCILLA CAFE
VASELINA
NIPAGIN
TIMEROZAL
SOLUCION HIDROALCOHOLICA

C.2. Descripción de cada uno de los componentes de la formula para la elaboración de producto de acción anti – acné

C.2.1.- NONI

El Noni es una fruta natural, no una medicina, cuyo nombre científico es Morinda Citrifolia. La fruta madura es de aproximadamente el mismo tamaño que una papa, y tiene un color amarillo que se transforma en blanco al madurar; tiene un sabor amargo, no huele muy bien y es utilizada generalmente como Suplemento Dietetico.

Nombre científico

Morinda Citrifolia.

Nombre comunes

Noni, Nonu (Samoa y Tonga), Kura (Fiji), Bumbo (Africa)

Origen y distribución geográfica

Es originaria de Polinesia, pero esta planta crece también en Panamá, principalmente en las provincias de Bocas Del Toro, Colón, y San Blas, Antillas



(general), Asia, América Central (general), Oceanía (incluyendo Australia). Sin embargo esta crece mejor en tierras vírgenes.

Importancia económica del Noni

Salvaje y cultivado comercialmente.

Descripción

La planta de Noni florece en tierras vírgenes, generalmente cerca del mar; puede llegar a crecer desde 10 a 20 pies. El árbol da frutos durante todo el año, y su flor es de color blanca. La fruta de Noni tiene aproximadamente 8 centímetros de diámetro, de amarillo a blanco; pulpa chocolate y densa. El Noni tiene un mal sabor y olor.

Aplicaciones

La fruta de Noni es famosa por sus características beneficiosas para la salud.

En el análisis bromatológico del Noni se ha detectado que es rico en elementos básicos de la alimentación humana⁴:

- Fibra
- Proteínas
- Hierro
- Vitamina C
- Calcio
- Zinc

⁴ Según estudios realizados en la University of Metz (Francia) y publicados en la revista "Planta Medica"

El Noni se utiliza para la alimentación bajo formas diferentes tales como: jugo, néctar, tabletas, cápsulas y té⁵.

También se utiliza de forma tópica, primordialmente para acelerar la cicatrización.

Componentes naturales y Sustancias que contiene el Noni

Damnacanthal: Sustancia natural más potente para combatir el cáncer, el damnacanthal es el más poderoso entre los antitumorales vegetales conocidos y esta presente en el Noni.

Alcaloides: El Noni tiene 10 diferentes alcaloides. Uno de los alcaloides es el que activa las células T que combaten el cáncer.

Xeronina: Alcaloide que ocasiona una reacción en el núcleo de la célula en la síntesis de proteína. La Xeronina y la Serótina hacen que las personas se sientan mejor porque da más energía física y mental y por ende, ayuda a reducir las adicciones tales como alcoholismo, cigarrillo, drogas, etc.

Oligosacáridos: Es un tipo de azúcar que estimula la producción de xerotonina, antidepresivo, analgésico, somnífero, combate la migraña.

Norepinefrina: Tipo de adrenalina que estimula el sistema nervioso simpático. Es un anti-estiestaminico que neutraliza reacciones alérgicas. Da más energía al cuerpo.

Flavonoides: El Noni tiene 10 flavonoides diferentes. Los flavonoides son las sustancias de pigmentación de las frutas y los vegetales. Ayudan en la reparación de los capilares, son antiinflamatorios y antiviruses.

⁵ Según el Dr. Ho en la Universidad de Rutgers.



Quercitin: Flavonoide que repara las vasos sanguíneos y es antiinflamatorio. Mejora condiciones de varices y hemorroides.

Enzimas: Proxeroninasa, ayuda en la digestión y absorción de nutrientes. Es también antiinflamatorio, ayuda particularmente a la inflamación de los órganos sexuales femeninos en condiciones como calambres, endometriosis, etc.

Adaptógeno: El Noni es un estabilizador del pH, neutraliza la acidez, lo que hace posible la estabilidad de la función del páncreas, hígado, riñones, vejiga, sistema reproductor femenino, etc. Por lo tanto mejora condiciones como la diabetes o hipoglucemia, colesterol calambres menstruales, presión sanguínea alta o baja, gota, artritis, etc.

Neutralizador: Neutraliza el oxalato de calcio eliminando las piedras en el riñón.

Antioxidantes: El Noni contiene varios antioxidantes que actúan impidiendo la acción de los Radicales libres causantes del envejecimiento.

Cicatrizantes: Diversos testimonios de médicos y pacientes aseguran que el Noni contribuye a la rápida cicatrización de heridas.

Antiinflamatorio: Ingerido y usado tópicamente (sobre la piel) el Noni reduce inflamaciones en la piel, acné, erupciones, etc.

Desintoxicante: Ayuda a eliminar envenenamiento por mercurio y otros venenos fuertes.

Antiséptico: Combate infecciones.

Antiparásitos: Combate todo tipo de parásitos.



Componentes, Sustancias Nutracéuticas

- Ácido Caprílico
- Ácido Caproico
- Ácido Ursólico Alizarina
- Ácido aspártico
- Ácido glutámico

C.2.1. ARCILLAS

La arcilla es una piedra muy hidrófila y frágil que está formada por la descomposición de rocas, bajo la acción del viento y el agua. La arcilla es rica en sales minerales y oligoelementos, ésta puede ser de diferentes colores las arcillas blancas o koalita y la arcilla verde, disponible en abundancia.

Usos

La arcilla puede ser una ayuda terapéutica en ciertas afecciones en asociación con otras terapias naturales.

La arcilla es usada por vía interna (diluida en agua o en cápsulas)

Por vía externa (pasta de arcilla por cataplasmas y compresas, baño de barro, máscara de belleza).

Colitis: Son esas inflamaciones de la pared intestinal a nivel del colon. Se curan bien con arcilla en duración de 3 semanas y un régimen apropiado. Beber un vaso de agua arcillosa cada mañana y tarde al menos 30 minutos antes de comer. Cuidado con la constipación como efecto secundario.



Dolores de estómago: (gastralgia), Beber un vaso de agua arcillosa antes de cada comida. Después de la cura y para evitar las recaídas, tomarse un vaso de agua arcillosa en la mañana, una semana.

Mascara de belleza y acné: Aplicada a la piel, impide el desarrollo de elementos patógenos y favorece la regeneración celular. Por ello, es capaz de atraer elementos extraños debajo de la piel y expulsarlos del organismo.

Dolores reumáticos: Prepare un vaso de agua arcillosa, agregando una cucharadita de vinagre, beber mañana y tarde 2 horas antes de cada comida. Aplicación de compresas húmedas tibias en las articulaciones dos veces al día.

Varices: Bañar las piernas en el agua arcillosa, realizar masajes de abajo hacia arriba, siempre subiendo de los tobillos a las rodillas. Aplicación de cataplasmas reemplazando el agua por una infusión de viña roja o tomillo. Los cataplasmas deben cubrir toda la pierna.

Hemorroides: Cura de arcilla en 3 meses por periodos de 3 semanas, alternando con 3 semanas de reposo. Tomar 3 vasos de agua arcillosa (arcilla verde) por día reduciendo las dosis de 1/2 vaso por semana.

Fatiga: Los oligo-elementos presentes en las arcillas pueden tener una acción de reequilibrio y de estimulación del organismo en casos de fatiga crónica, astenia o convalecencia.

Hematomas: Friccionar con pomada de árnica y luego aplicar cataplasmas de arcilla verde fría, a renovar cada 2 horas hasta desaparición del dolor.



Radio protección: Parece que la arcilla tiene el poder de absorber el exceso de radiación iónica sobre un organismo que ha estado expuesto a dichas radiaciones. En los casos de tratamiento por radioterapia anticancerosa, la aplicación de la arcilla, permite de soportar mejor la radioterapia y disminuir o mejorar la cicatrización de las quemaduras.

Propiedades de la arcillas

El naturópata francés Raymond Dextreit afirma que la arcilla es una sustancia viva que actúa con discernimiento y frena la proliferación de cuerpos parasitarios, microbios o bacterias patógenas, a la vez que favorece la reconstitución celular sana. La arcilla actúa en el foco de la enfermedad y efectúa una limpieza completa y la evacuación de elementos indeseables como pus.

Por su poder de absorción neutraliza y drena las impurezas de los tejidos, retiene todo tipo de líquidos y absorbe los malos olores y decolora. Su poder de adsorción, en cambio, permite la fijación y neutralización de toxinas y alcaloides: la arcilla capta para evacuar los elementos indeseables del cuerpo o los productos de desasimilación, impurezas que están en estado de suspensión en los líquidos corporales como sangre, linfa y bilis, que son drenados y eliminados. La arcilla impide la proliferación bacteriana y microbiana, reforzando las defensas del organismo hasta producir una revitalización general.

Componentes de la arcilla

- Selenio
- Litio
- Sílice como agente remineralizador y antitóxico
- magnesio
- calcio
- Sodio



- Potasio
- Manganeso
- Hierro
- Zinc

C.2.3. VASELINA

La vaselina, preparada originalmente en 1871 por la Chase-Brough-Manufacturing Company, New York fue introducida en dermatología en 1871 y, en la actualidad, sigue ocupando un puesto fijo en el equipo de sustancias básicas para pomadas.

Componente microcristalino

Formado, en su parte principal, por isoparafinas y contiene pequeñas porciones de compuestos alicíclicos.

La ductibilidad es la propiedad a la que se debe la vaselina es atribuible a la porción microcristalina de isoparafinas y parafinas cíclicas.

En su capa delgada la vaselina es transparente y solo debe tener un olor apenas perceptible, no debe tener n-parafinas de alto punto de fusión (fusión transparente a 60-65 grado).

Existen tres tipos de vaselina

Vaselina natural: se obtiene a partir de los residuos untuosos (vaselina bruta) separados en rectificación del petróleo.



Mediante refinado con ácido sulfúrico o tratamientos con tierras de blanquear y carbón activo, se obtiene la vaselina natural, utilizable con fines farmacéuticos.

Vaselina de nafta: denominada vaselina de petróleo, se obtiene de la nafta, un residuo de la destilación del petróleo, de consistencia blanda hasta dura. El producto, intensamente coloreado, se diluye con aceite mineral hasta conseguir la consistencia adecuada y se somete a refinación con ácido sulfúrico.

Vaselina artificial: se fabrica por fusión conjunta de parafinas sólidas y líquidas. Dado que los componentes sólidos son casi siempre parafinas mixtas, con una elevada proporción de n-parafinas.

Propiedades de la vaselina

Los siguientes datos informan sobre los principales índices físicos que debe tener una vaselina farmacéutica:

Parámetros	Rango de Valores
Zona de fusión	40 – 50 grados
Cuasiviscocidad a 20 grados	2-8 K pa. S ($2-8 \cdot 10^6$ p)
Punto de solidificación (Determinado con termómetro giratorio)	38-56 °C

C.2.4. NIPAGÍN

P, hidroxibenzoato de metilo, $C_8 H_8 O_3$; Nipagin M; Solbrol. Se prepara mediante esterificación del ácido p – hidroxibenzoico con metanol. Cristales incoloros o polvos cristalino blanco tenue olor característico, que funde a unos 126° un gramo



se disuelve en 400ml de agua, 3ml de alcohol y 10ml de éter; soluble en glicerina, aceites y grasas.

Usos

Antiséptico y conservador que se emplea en diversos preparados farmacéuticos en contraindicaciones del 0.05 a 0.25%. Cuando se desea un efecto antiséptico potente se puede usar una concentración de 3 a 5 veces mayor que la usual.

C.2.5. SOLUCION HIDROALCOHOLICA

La solución hidroalcoholica⁶ está compuesta por:

C.2.5.1. Agua

El agua consistía en dos volúmenes de hidrógeno y uno de oxígeno, tal como se expresa en la fórmula actual H_2O .

Propiedades

El agua pura es un líquido inodoro e insípido. Tiene un matiz azul, que sólo puede detectarse en capas de gran profundidad. A la presión atmosférica (760 mm de mercurio), el punto de congelación del agua es de $0^{\circ}C$ y su punto de ebullición de $100^{\circ}C$. El agua alcanza su densidad máxima a una temperatura de $4^{\circ}C$ y se expande al congelarse.

El agua es uno de los agentes ionizantes más conocidos, Puesto que todas las sustancias son de alguna manera solubles en agua, se le conoce frecuentemente como el disolvente universal. El agua combina con ciertas sales para formar

⁶ No es más que una solución de agua con alcohol, esto con el fin de utilizar una concentración de alcohol menor a la que se comercializa.



hidratos, reacciona con los óxidos de los metales formando ácidos y actúa como catalizador en muchas reacciones químicas importantes.

Obtención

Oxidación de hidrogeno, producto final de combustión, producto final en una reacción ácido – base, producto final de reacción de condensación.

Purificación

Los materiales indeseables, orgánicos e inorgánicos, se extraen por métodos de criba y sedimentación que eliminan los materiales suspendidos. Otro método es el tratamiento con ciertos compuestos, como el carbón activado, que eliminan los sabores y olores desagradables. También se puede purificar el agua por filtración, o por cloración o irradiación que matan los microorganismos infecciosos.

Usos

Fabricación de papel, procesos textiles, disolventes, filtración, lavados y purgas, hidrólisis, sistema hidráulico, fuente de energía, generación de vapor a la obtención del aroma deseado

C.2.5.2. Alcohol

Alcohol, término aplicado a los miembros de un grupo de compuestos químicos del carbono que contienen el grupo OH. Dicha denominación se utiliza comúnmente para designar un compuesto específico: el alcohol etílico o etanol.

Los alcoholes también se pueden clasificar en primarios, secundarios y terciarios, dependiendo de que tengan uno, dos o tres átomos de carbono enlazados con el átomo de carbono al que se encuentra unido el grupo hidróxido. Los alcoholes se caracterizan por la gran variedad de reacciones en las que intervienen; una de las más importantes es la reacción con los ácidos, en la que se forman sustancias



llamadas ésteres, semejantes a las sales inorgánicas. Los alcoholes son subproductos normales de la digestión y de los procesos químicos en el interior de las células, y se encuentran en los tejidos y fluidos de animales y plantas.

Preparación

Desde hace siglos se ha preparado alcohol mediante fermentación de ciertos hidratos de carbono en presencia de cimaza, enzima que existe en la célula de la levadura. Los materiales utilizables que contienen hidratos de carbono comprenden melaza, caña de azúcar, jugo de frutas, maíz, cebada, trigo, papa, madera, y licores de sulfito de desecho.

El liquido fermentado que contiene un 15% de alcohol, se destila para obtener un producto que contiene el 94.9% de C_2H_5OH en volumen. Para obtener alcohol absoluto el 95% del producto se deshidrata mediante diversos procesos.

Descripción

Liquido transparente, incoloro, móvil y volátil de olor escaso pero característico y sabor quemante que hierve a 78° pero se volatiliza incluso a temperaturas bajas y es inflamable; el alcohol puro es neutro para todos los indicadores.

Solubilidad.

Miscible con agua, acetona, cloroformo, éter y muchos otros disolventes orgánicos.

Incompatibilidad

El alcohol y los preparados que contienen un alto porcentaje de alcohol precitan a muchas sales inorgánicas que están en solución acuosa. Los agentes oxidantes fuertes, como cloro, ácido nítrico, permanganato o cromato en solución acida,



reaccionan en algunos casos con violencia, con el alcohol, produciendo productos de oxidación.

Usos

En farmacia, se emplea principalmente como disolvente. También como punto de partida en la fabricación de muchos compuestos importantes como éter, cloroformo, etc. Además, el alcohol se utiliza como combustible, en particular en forma desnaturalizada.

C.2.6. TIMEROZAL

Compuesto orgánico de mercurio empleado como preservativo, y la triple vírica no están asociadas con un mayor riesgo de autismo, según indica un meta-análisis realizado por especialistas del Instituto de Medicina de las Academias Nacionales de Estados Unidos.

Propiedades

Antiinfeccioso, antiséptico tópico y oftálmico y desinfectante de la piel en el pre y post operatorio, es utilizado comúnmente como antibacteriano en la industria farmacéutica en diferentes preparados de uso tópico.



CAPITULO III

DISEÑO METODOLOGICO

A. AREA DE ESTUDIO

El estudio de campo para determinar la efectividad terapéutica del producto fue realizado en la clínica Dávila Espinoza, ubicada en Ciudad Sandino de la plaza 6 cuabras al sur y en el Centro de Salud Pueblo Nuevo en Esteli, la producción se elaboro en el Laboratorio Químico Dr. Oscar Gómez, de la Universidad Centroamericana de Ciencias Empresariales en Managua, con el objetivo de elaborar una mascarilla contra el Acné.

B. TIPO DE ESTUDIO

Este estudio resultó ser de tipo:

B.1.- Analítico: Se analizan cada uno de los componentes, el proceso de extracción del principio activo y la presentación farmacéutica y también la efectividad del producto.

B.2. Descriptivo: Es de este tipo ya que se describe paso a paso el proceso de fabricación desde como extraer principio activo de la fruta Noni y el comportamiento de la evolución del producto para el fin que se destina.

B.3. Prospectivo: Por que se espera obtener resultados partiendo de los datos que ya se tienen.

C. UNIDAD DE ANALISIS

La unidad de análisis la conforman los sujetos diagnosticados con acné que cumplan los criterios de inclusión y exclusión.



C.1. Criterio de Inclusión

- Sujetos que presenten trastornos del Acné.
- Sujetos que asistan a la Clínica Dávila Espinoza.
- Sujetos que viven en pueblo Nuevo, Estelí que asisten al centro de salud por presentar trastornos del acné.
- Sujetos que presenten el problema de acné y decidieron aceptar entrar en el estudio.

C.2. Criterio Exclusión

- Sujetos que asisten a la clínica Dávila Espinoza y no presentan trastornos de Acné.
- Sujetos que viven en Pueblo Nuevo y que asisten al Centro de salud pero no presentan trastornos del acné
- Sujetos que no se hallan tratado el acné con ningún fármaco

D. RECOPIACIÓN DE LA INFORMACIÓN

La información contenida en el presente, se obtuvo a través de dos fuentes:

D.1. Fuente Primaria: Esta se obtuvo por medio del proceso de recopilación de información de los diferentes ensayos pilotos; en donde se varió cantidades y concentraciones de algunos de los componentes de la fórmula.

D.2. Fuente Secundaria: Fue Obtenida de la biblioteca del MINSA, con libros de Tecnología Farmacéutica y otros libros encontrados en la biblioteca del Banco Central de Nicaragua y en folletos encontrados en la Clínica Naturista Sacuanjoche "Doña Angelita", Y también la información encontrada en la pagina Web de la botica de la abuela casa club TV, y en la biblioteca de la Universidad Centroamericana de Ciencias Empresariales y de la información



brindada por los sujetos en cuanto a la aplicación y evaluación del tratamiento de la mascarilla.

E. PROCEDIMIENTOS E INSTRUMENTOS DE LA INFORMACIÓN

Se realizó un estudio del porcentaje de pacientes que presentaban trastornos del Acné, se elaboró un presupuesto de gastos para la fabricación de la mascarilla seleccionando la materia prima, la compra de materia que corresponden al producto ha elaborar.

F. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN.

Una vez recopilada y organizada toda la información procedimos a elaborar fichas en una computadora marca HP Pavilion, utilizando la hoja de trabajo de Microsoft Word y la hoja de cálculo de Microsoft Excel, para el procesamiento de la información y la elaboración de las etiquetas en el programa de Print Master, Microsoft Office Publisher.

G. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLES	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERATIVA	INDICADOR	CUANTIFICADOR	DESCRIPTOR	CUALIFICADOR
Elaboración de producto de uso tópico con acción anti acné	Proceso mediante el cual se lleva a cabo la elaboración de un producto	Elaboración del medicamento desde su fase inicial hasta su fase final	Tiempo Temperatura Cantidad	Minutos Grados Centígrados Gramos Mililitros	Ensayos Pilotos	Mascarilla
Efectividad terapéutica	Es el resultado esperado en la aplicación del medicamento para tratar un problema	Eficacia de medicamento tópico	Se cura No se cura	Pacientes	Fichas clínicas	Resultados Clínicos
Efectos no deseados	Es el resultado no esperado en la aplicación del medicamento para tratar un problema	Efectos desagradables de los medicamentos de uso tópico	Alergia Aumento del acné	Pacientes	Fichas clínicas	Resultados Clínicos
Costos de producción	Conjunto de gastos económicos en que se incurre en el proceso productivo durante un periodo de tiempo.	Calculo de los costos de producción en la elaboración de los productos	Precios	Córdobas Dólares	Cotizaciones	Facturas de empresas



H. NARRATIVA METODOLÓGICA.

Este estudio despertó el interés desde que se nos fue impartida la asignatura de medicina natural, al darnos cuenta que una persona puede curarse o prevenir algunas enfermedades a partir de plantas y frutos medicinales, sin embargo se tiene que saber usar una cantidad específica ya que aunque estas no siempre causen efectos secundarios, en altas concentraciones pudieran irritar la zona tratada o bien la mucosa gástrica en el caso de ser ingeridas.

El interés fue en aumento cuando se cursaron las asignaturas de tecnología farmacéutica industrial I y II más cuando se nos impartió la unidad de las presentaciones para uso tópico.

Definimos bien en lo que se deseaba trabajar para nuestro trabajo final, en vista que otros compañeros también desearon trabajar en producción nos avocamos en pareja para disminuir los costos y responsabilidades del estudio.

Se procedió a realizar el primer paso de toda la investigación el cual es la recopilación de la información existente referente a producción de presentaciones de uso tópico, al mismo tiempo se buscó bibliografía de plantas y frutos curativos que se pudieran elaborar en presentaciones destinadas a trabajar directamente en la zona del problema, es decir de uso tópico.

Al ver que el acné es un problema que afecta a muchas personas y que el tratamiento utilizado para este tiene un alto costo y con el uso prolongado se dan muchas veces reacciones alérgicas definimos el problema a tratar y con que presentaciones se solucionaría, solo quedaban dos puntos importantes ¿que planta o fruto se elaboraría y quién estaría dispuesto a participar de este estudio? en donde se compruebe la efectividad del producto elaborado.



En el periodo de estudio y recopilación de plantas y frutos que pudieran dar respuesta terapéutica satisfactoria, se dio un auge increíble con el fruto de noni, atribuyéndole a este grandes propiedades terapéuticas, entre estas se encuentra la de combatir el acné, por tal razón se seleccionó el fruto del noni para la elaboración de el producto de uso tópico.

Para la realización de este estudio nos avocamos a la Licenciada Renata Castaña que tiene conocimiento acerca de la elaboración de productos de uso tópico ya que ella imparte la asignatura de Tecnología Farmacéutica Industrial, la cual nos orientó que lo mas recomendado era elaborar una mascarilla.

Para la elaboración de la mascarilla de noni se hizo la selección conveniente del fruto de noni, vaselina y conservante.

Para poder tener un producto final se realizaron previamente 6 ensayos pilotos en total. En el primer piloto no se obtuvo una mezcla uniforme, no era lavable y lo que se necesitaba es que esta mascarilla se pudiera retirar fácilmente, dejando rastros untuosos a consecuencia de la gran cantidad de vaselina que le constituye.

En el ensayo piloto numero dos se procedió a disminuir la cantidad de vaselina, e incluir arcillas blanca y café ya que según la bibliografía encontrada referente a las mascarillas las mas frecuentes son de arcillas de ambos colores, con este ensayo la consistencia y la apariencia no eran las esperadas por lo que se decidió elaborar otro ensayo piloto el cual corresponde al numero tres, en este se disminuyo la concentración de la arcilla café quedando ambas arcillas con la misma concentración, sin embargo el problema de apariencia y consistencia continuaba, motivo por el cual se procedió a elaborar otro ensayo piloto el que



corresponde al numero cuatro en el que se decidió modificar la formula eliminando la arcilla blanca y trabajar solo con la arcilla café, sin embargo el problema de consistencia continuaba, lo untuoso de la vaselina que dificultaba se retirar de la zona era persistente así que se procedió a elaborar otro ensayo piloto sin perder el entusiasmo, este ensayo piloto corresponde al numero cinco en este se modifico totalmente por la apariencia del producto por lo tanto se decidió elaborar la mascarilla solo con la arcilla blanca, se obtuvo con este ensayo la consistencia deseada, sin embargo la acción terapéutica era muy poca o no la esperada al consultar la bibliografía nos dimos cuenta que el Noni disminuye sus efectos si se procesa a temperaturas mayor de 25°C y todos los ensayos los habíamos realizado en baño maría, por lo tanto se decidió elaborar otro ensayo piloto correspondiente al numero seis, en este se cambia no solamente las concentraciones de los componentes sino que también el método de preparar la mascarilla en frío, como deseábamos que esta mascarilla se pudiera retirar fácilmente se procedió a disminuir la cantidad de vaselina y se le aumento la concentración del principio activo y se cambio el conservante, con este se obtuvo lo esperado en cuanto a apariencia y consistencia, por lo tanto se procedió a trabajar en la elaboración de un lote a escala piloto con el fin de comprobar su efectividad. Una vez ya elaborada la mascarilla se procedió nuevamente al proceso de recolección de datos para seleccionar a los sujetos del estudio los cuales fueron sujetos que asistían a la clínica Dávila Espinoza de Ciudad Sandino y que padecían problemas de acné.

El procedimiento de selección de los sujetos se dio de la siguiente manera:
Se realizó la valoración del grado de acné por parte del Dr. Dávila dueño de la clínica en donde se realiza el estudio.



UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS EMPRESARIALES

MASCARILLA DE NONI

Se seleccionaron 50 sujetos en donde 10 están en un rango de acné leve, 17 en el rango de moderado y los 8 restantes se encuentran en acné severo. Luego se seleccionaron a sujetos de acuerdo a criterios de inclusión y exclusión propuestos y llenaron su ficha de expediente.

Una vez ya seleccionados se les oriento todo lo referente al producto en cuanto a la aplicación, dosis y se les hizo referencia de las posibles reacciones que este podrían causar, al mismo tiempo se les recordó que cuando ellos quisieran retirarse lo podían hacer sin ningún problema y que sus datos personales no serían revelados a nadie y que ellos no estaban comprometidos a finalizar el tratamiento.

Se les indico que se les realizarían las visitas dos veces por semana con el fin de recolectar información referente a los resultados de la aplicación y al mismo



UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS EMPRESARIALES

MASCARILLA DE NONI

Por otra parte, la necesidad de encontrar un grupo mayor para obtener mas resultados de la eficacia de la mascarilla de noni, se decidió seleccionar otro grupo con otro tipo de piel, agrupando a 25 sujetos del norte del país en Pueblo Nuevo Estelí, tomando en cuenta siempre los criterios de inclusión y exclusión propuestos, al igual que en Ciudad Sandino.

Los 25 sujetos que se aplicaron la mascarilla están clasificados con acné severo, tres de los sujetos se retiraron desde el primer día ya que el tiempo que ellos disponían para tratarse el acné era muy poco. Cinco de ellos resultaron con reacciones alérgicas debido a la combinación con otros fármacos y 17 los restantes obtuvieron resultados satisfactorios.

A.1.1. Ensayo Piloto 1

COMPONENTE	CANTIDAD REQUERIDA	PAPEL DEL COMPONENTE
NONI	100 g	PRINCIPIO ACTIVO
VASELINA	19.5 g	BASE
TIMEROZAL	0.5 g	CONSERVADOR
TOTAL	120 g	



CAPITULO IV

PRESENTACION Y ANALISIS DE RESULTADOS

A. PROCESO DE ELABORACIÓN DE MASCARILLA CONTRA EL ACNE A PARTIR DEL FRUTO DEL NONI.

A.1. Ensayos pilotos de la elaboración de la mascarilla anti acné.

Para poder obtener las concentraciones apropiadas de cada uno de los componentes de la formula, y que esta de repuesta satisfactoria ante el problema del acné, se elaboraron 6 ensayos pilotos los cuales se describen a continuación.

A.1.1. Ensayo Piloto 1

COMPONENTE	CANTIDAD REQUERIDA	PAPEL DEL COMPONENTE
NONI	100 g	PRINCIPIO ACTIVO
VASELINA	19.5 g	BASE
TIMEROZAL	0.5 g	CONSERVADOR
TOTAL	120 g	

Con este piloto utilizamos el noni como principio activo, la vaselina como su base y el timerozal su conservador, se obtuvieron cuatro frascos de 30 gramos cada uno, no se obtuvo una mezcla uniforme, no era lavable y lo que se pretende es que esta se elimine de la zona tratada fácilmente. Por lo tanto se elaboro el siguiente ensayo piloto.

A.1.2. Ensayo Piloto 2

COMPONENTE	CANTIDAD REQUERIDA	PAPEL DEL COMPONENTE
NONI	16 g	PRINCIPIO ACTIVO
ARCILLA BLANCA	5 g	COADYUVANTE 1 REGENERADOR CELULAR
ARCILLA CAFÉ	7 g	COADYUVANTE 2 REGENERADOR CELULAR
VASELINA	1.5 g	BASE
TIMEROZAL	0.05 g	CONSERVADOR
TOTAL	30 g	

Con este piloto se obtuvo un frasco de 30 g, se decide adicionar en la formula arcilla blanca y café como coadyuvante y por sus propiedades, pero este presento la misma deficiencia que el piloto 1, motivo por el cual se elaboro el siguiente.

A.1.3. Ensayo Piloto 3

COMPONENTE	CANTIDAD REQUERIDA	PAPEL DEL COMPONENTE
NONI	18 g	PRINCIPIO ACTIVO
ARCILLA BLANCA	5 g	COADYUVANTE 1 REGENERADOR CELULAR
ARCILLA CAFÉ	5 g	COADYUVANTE 2 REGENERADOR CELULAR
VASELINA	1.95 g	BASE
TIMEROZAL	0.05 g	CONSERVADOR
TOTAL	30 g	

Con este piloto se obtuvo un frasco de 30 g, se hizo un cambio en las concentraciones de arcillas y el principio activo, pero presentó el mismo problema



de apariencia y consistencia no deseadas, por lo tanto se procede a elaborar otro ensayo piloto.

A.1.4. Ensayo Piloto 4

COMPONENTE	CANTIDAD REQUERIDA	PAPEL DEL COMPONENTE
NONI	20 g	PRINCIPIO ACTIVO
ARCILLA	8 g	COADYUVANTE
CAFÉ		REGENERADOR CELULAR
VASELINA		BASE
TIMEROZAL	0.05 g	CONSERVADOR
TOTAL	30 g	

Con este piloto se obtuvo un frasco de 30 g, se decide eliminar la arcilla blanca y trabajar con solo la arcilla café, se da una variación en las concentraciones de los componentes, estos primeros cuatro pilotos se han elaborado bajo el procedimiento en baño maría y en todo momento se da la separación las sustancias es decir no se logra una mezcla homogénea, se procedió a realizar otro ensayo piloto.

A.1.5. Ensayo Piloto 5

COMPONENTE	CANTIDAD REQUERIDA	PAPEL DEL COMPONENTE
NONI	20 g	PRINCIPIO ACTIVO
ARCILLA	8 g	COADYUVANTE
BLANCA		REGENERADOR CELULAR
VASELINA		BASE
NIPAGIN	0.5 g	CONSERVADOR
TOTAL	30 g	

Con este piloto se obtuvo un frasco de 30 g. y se modificó totalmente las concentraciones de cada uno de los componentes de la fórmula ya que los resultados obtenidos anteriormente no eran los esperados, se decidió trabajar solo con la arcilla blanca, cambio el tipo de conservante a causa del color de este y nos dimos cuenta que el timerozal causa irritación, se logro una mezcla homogénea y la consistencia era la esperada sin embargo no hubo ningún cambio en cuanto al acné, se cambio el método de preparación por que según bibliografía encontrada cuando el noni se somete a un proceso bajo calor este disminuye sus propiedades terapéuticas⁷, sin embargo no hubo ningún cambio en cuanto al acné, Se procede a elaborar otro ensayo piloto.

A.1.6. Ensayo Piloto 6

COMPONENTE	CANTIDAD REQUERIDA	PAPEL DEL COMPONENTE
NONI	22 g	PRINCIPIO ACTIVO
ARCILLA BLANCA	5.95 g	COADYUVANTE REGENERADOR CELULAR
VASELINA	1 g	BASE
NIPAGIN	0.05 g	CONSERVADOR
SOLUCION HIDROALCOHOLICA	1 ml	DISOLVENTE
TOTAL	30 g	

Con este piloto se obtuvo un frasco de 30 g y al modificar completamente la fórmula se procedió a trabajar en frío para no alterar o disminuir las propiedades terapéuticas de ninguno de los componentes de la fórmula, se aumento la

⁷ Fuente encontrada en Internet www.alimentacion-sana.com.ar



UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS EMPRESARIALES

MASCARILLA DE NONI

concentración del principio activo, se obtiene una mezcla homogénea y un aspecto claro, con una consistencia uniforme apropiada de las mascarillas para no alterar algunos de los componentes se decidió disminuir la concentración de la arcilla para adicionar solución hidroalcohólica con el fin de disolver de manera homogénea el nipagin y con esta formula se procedió a elaborar el lote de 10 frascos.

A.2. Cantidades utilizadas para un frasco de 30 gramos

COMPONENTE	CANTIDAD REQUERIDA	%
NONI	22 gr	73.3%
ARCILLA BLANCA	5.95 gr	19.83%
VASELINA	1 gr	3.33%
NIPAGIN	0.05 gr	0.16%
SOLUCIÓN HIDROALCOLICA	1 ml	3.33%
TOTAL	30 gr	100%

A.2.1. Extracción del principio activo.

La extracción del principio activo del fruto puede realizarse por varios métodos; por calor (en baño maría) o por maceración (con agua o alcohol) sin embargo el fruto pierde las propiedades antiacné y otras como antibacteriana al ser sometido a cualquier tipo de temperatura ya sean altas o bajas. Este debe de procesarse a temperatura ambiente y por ser un producto para aplicarse en la cara puede causar irritación al macerarlo con alcohol⁸. Por tal razón se procedió a triturar el fruto en un procesador hasta dejarlo como una pasta, luego se percoló en tela de gasa.

A.2.2. Equipo y Cristalería para extraer el principio activo.

EQUIPOS	CRISTALERIA	MATERIALES
Pesa de brazo	Beaker 1000 ml 500 ml	Papel metálico
Cuchara	Agitador de vidrio	Gasa
Espátula		Papel toalla
Bisturí		
Procesador		
Recipiente con capacidad de 5 lt.		



A.2.3. Procedimiento y técnica de elaboración de la mascarilla de Noni.

Para la elaboración de la mascarilla se cumplió con las normas establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, luego se procedió a seleccionar la materia prima la cual se compone de:

- Noni
- Arcilla
- Vaselina
- Nipagín
- Solución Hidroalcoholica

Una vez seleccionada la materia prima se procedió a pesar, medir y rotular cada uno de ellos.

En un Beaker de 50 ml se disuelve en solución hidroalcoholica el Nipagín y se mezcla durante 3 minutos .

En un Beaker de 1000 ml. se deposita la arcilla y la vaselina, se agita hasta obtener una pasta.

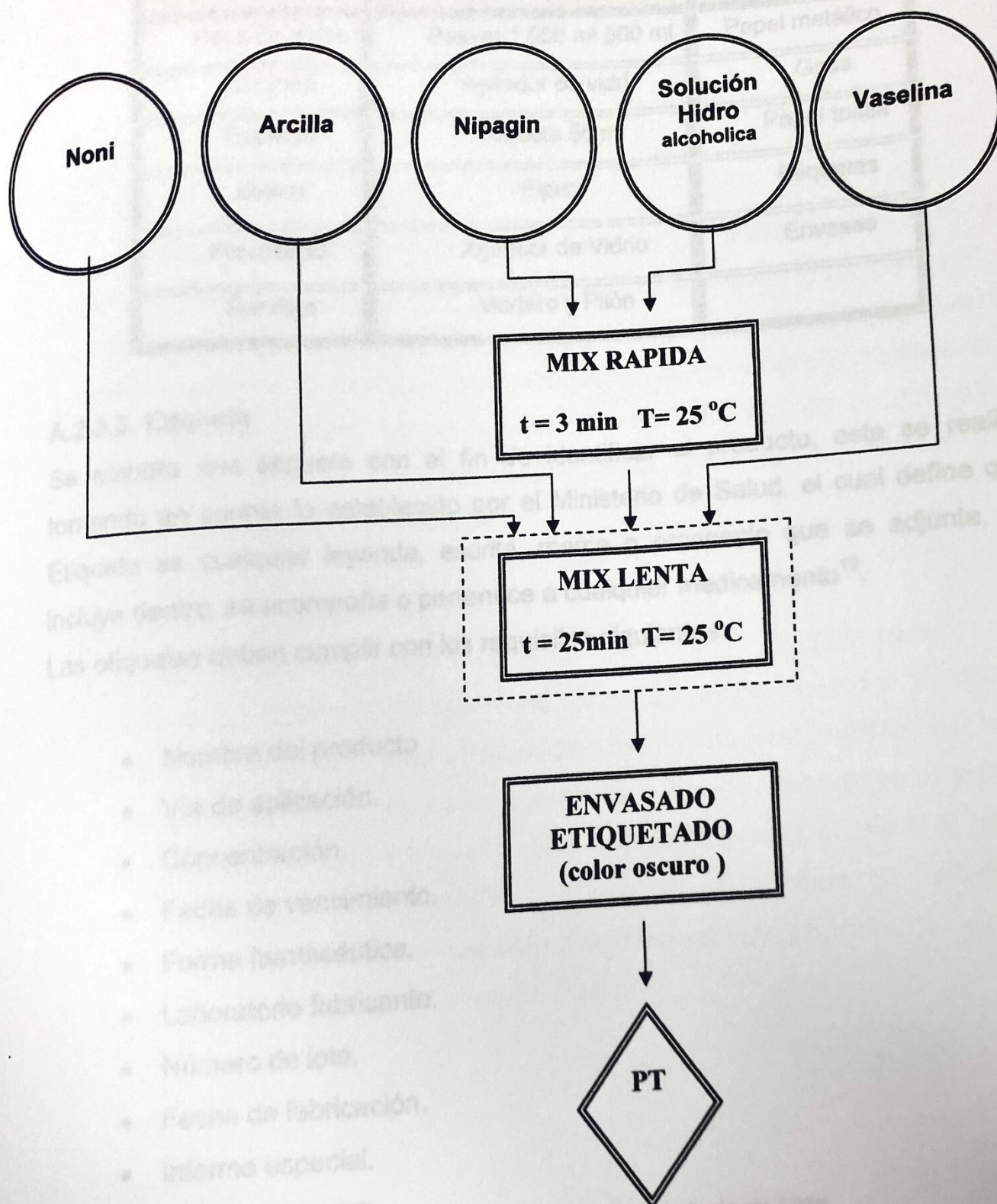
En un recipiente con capacidad de cinco litros se adiciona la pasta de la vaselina con la arcilla a esta se le adiciona la concentración del Noni, se agita por 15 minutos para obtener una pasta homogénea.

Se adiciona finalmente el conservador ya disuelto en la solución Hidroalcoholica, se agita por 25 minutos con el fin de mantener la homogeneidad de la mezcla.

Una vez elaborada⁹ la mascarilla se procede a envasar y etiquetar.

⁹ El proceso de fabricación de la mascarilla se realizo en frío por las características del principio activo, ya que si este se somete a temperaturas no ambiente se produce una disminución de sus propiedades terapéuticas.

A.2.3.1. Diagrama de Flujo



A.2.3.2. Equipo y Cristalería para la elaboración de la mascarilla.

EQUIPOS	CRISTALERIA	MATERIALES
Pesa de brazo	Beaker 1 000 ml 500 ml	Papel metálico
Cuchara	Agitador de vidrio	Gasa
Espátula	Probeta 50 ml	Papel toalla
Bisturí	Pipeta	Etiquetas
Procesador	Agitador de Vidrio	Envases
Bandeja	Mortero y Pilón	

A.2.3.3. Etiqueta

Se elabora una etiqueta con el fin de identificar al producto, esta se realiza tomando en cuenta lo establecido por el Ministerio de Salud, el cual define que Etiqueta es cualquier leyenda, escrita, marca o prospecto que se adjunta, se incluye dentro, se acompaña o pertenece a cualquier medicamento¹⁰.

Las etiquetas deben cumplir con los requisitos siguientes:

- Nombre del producto
- Vía de aplicación.
- Concentración.
- Fecha de vencimiento.
- Forma farmacéutica.
- Laboratorio fabricante.
- Número de lote.
- Fecha de fabricación.
- Informe especial.

¹⁰ Según el diario oficial la Gaceta, correspondiente al día 4 de junio de 1998.



- Indicaciones.
- Contraindicaciones
- Precauciones
- Advertencias.
- Modo de empleo.

A.2.3.3.a. En cuanto al color

Cada laboratorio se posesiona de los colores de sus productos con el fin que estos los identifique o al menos los compradores identifique el producto por el color. Para el diseño de la etiqueta se utilizo **colores oscuros** debido a que se debe de proteger al máximo el principio activo y al mismo tiempo representa el color del noni maduro. **El color azul** representa el color de la Universidad Centroamericana de Ciencias Empresariales y al mismo tiempo este representa al laboratorio fabricante.

A.2.3.3.b. En cuanto al nombre

El nombre del producto muchas veces se designa por la acción terapéutica, por que se deriva del laboratorio fabricante o bien es por el nombre que el principio activo tiene. El nombre juega un papel muy importante para la comercialización de un producto ya que de este depende la aceptación de los compradores, este debe de ser de fácil pronunciación, que pueda memorizarse y al mismo tiempo tiene que definir al producto. El nombre del producto es **AID-NONI**, significa Ayuda de Noni, ya que este producto esta dirigido principalmente a ayudar a pacientes con problemas de acné.



A.2.3.3.c. Diseño propuesto para la etiqueta



Indicaciones: Tratamiento tópico del acné, disminuye la inflamación producida por el acné.

Dosis y Modo de Empleo:
Lavar área afectada con agua tibia; secar con un paño limpio, aplicar una capa delgada frotando suavemente en área afectada; después de cinco minutos; enjuagar con agua fría. Realizarlo dos veces al día.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad al Principio Activo



Componentes:

Noni: 73.3 %
Arcilla: 19.83%
Vaselina: 3.33%
Nipagin: 0.16%
S. Hidroalcoholica: 3.33%



Elaborado por:
Laboratorios
UCEM

No. Lote: 280305-05
Exp. 29-04-06
Registro Sanitario N:o: MINSA

Contenido: 30 gr

MASCARILLA DE NONI



A.3.4. Propiedades físicas de la mascarilla AID-NONI

- **Color:** Crema oscuro.
- **Olor:** Característico al nancite.
- **PH:** 5.6
- **Aspecto:** Pastoso.

A.3.5. Descripción del producto.

A.3.5.1. Propiedades Farmacocinética y Farmacodinamia.

Tiene acción secante y exfoliante llevando a cabo un desgrasamiento y contribuyendo a una limpieza efectiva de la piel.

Contribuye a la disminución del edema y la hiperemia localizada en la zona afectada

A.3.5.2. Indicaciones.

Tratamiento tópico del acné, disminuye en la inflamación producida por el acné (pápulas y pústulas).

A.2.5.3. Contraindicaciones.

Hipersensibilidad al Principio Activo.

A.2.5.4. Dosis y Modo de empleo.

- Se administra por vía tópica.
- Lavar área afectada con agua tibia, secar con paño limpio y seco. Aplicar una capa delgada en la parte afectada frotando suavemente, después de 5 minutos enjuagar con agua fría.
- Aplicar 2 veces al día.



B. PERIODO DE EFECTIVIDAD DE LA MASCARILLA DE NONI

CLINICA DAVILA ESPINOZA															
CIUDAD SANDINO															
CANTIDAD DE SUJETOS CON ACNE LEVE	PERIODO DE EFECTIVIDAD POR DIA														
10	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
CANTIDAD DE SUJETOS CON ACNE MODERADO						x									
9							x								
8								x							
CANTIDAD DE SUJETOS CON ACNE SEVERO															
8											x				

Para comprobar la efectividad de la mascarilla de Noni se seleccionaron 50 sujetos de la clínica Dávila Espinoza en Ciudad Sandino, tomando en cuenta los criterios de inclusión y exclusión, la comprobación de la efectividad se realizo en un periodo de 2 meses.

Con la aplicación de la mascarilla se obtuvo los siguientes resultados.

Se retiraron de manera voluntaria 10 sujetos que equivalen al 20% de los pacientes en estudio, estos manifestaban que el olor del producto era muy penetrante, pero que esa no era la razón de su retirada, sino porque no tenían mucho tiempo para aplicarse la mascarilla como era indicada.



Hubo otra deserción de 5 sujetos los que equivalen al 10 % de los sujetos en estudio este retiro no lo hicieron los sujetos voluntariamente sino que fue por los responsables del estudio debido a la indisciplina de los sujetos en cuanto a la mala aplicación del tratamiento y estos brindarían datos no muy reales.

En total al porcentaje de sujetos retirados es del 30% lo equivalente a los 15 sujetos.

10 de los sujetos tratados con AID Noni manifestaron haber experimentado resultados satisfactorios hasta después de 12 días. Estos sujetos se encuentran en el rango de leve.

De los sujetos que se encuentran en rango de moderado 9 de ellos manifestaron que los resultados satisfactorios lo experimentaron hasta los 14 días de aplicada la mascarilla, a los 8 sujetos restantes consideraron que hasta los 16 días obtuvieron los resultados deseados.

De los 8 sujetos que tenían el problema severo manifestaron que se les disminuyó considerablemente a los 10 días de la administración de la mascarilla, sin embargo el edema que ocasiona el acné y la hiperemia que es el aumento de la temperatura en la zona afectada, disminuyeron desde el segundo día de aplicación, estos después de los 10 días continuaron con el tratamiento hasta los 22 días obteniendo disminución del rango, es decir, de tener un rango severo hasta llegar a un rango leve.

Estos sujetos continuaron con el tratamiento tomándolo como un tratamiento de mantenimiento, ya que a pesar de no eliminar el acné, ellos manifestaban que desde el punto de vista estético se sienten desinhibido.



Para continuar comprobando la efectividad de la mascarilla de noni en contra del acné se selecciono en el norte del país en el departamento de Estelí en Pueblo Nuevo otro grupo de 25 sujetos esto con el fin de demostrar en otro tipo de piel efectos del noni.

CENTRO DE SALUD	
PUEBLO NUEVO, ESTELI	
CANTIDAD DE SUJETOS CON ACNE SEVERO	PERIODO DE EFECTIVIDAD POR DIA
	2 4 6 8 10 12 14 16 18 20 22 24 26 28 30
15	
2	

Con este estudio se obtuvo lo siguiente:

Tres sujetos se retiraron desde el primer día de la aplicación debido a que no tenían el tiempo suficiente para aplicarse el tratamiento según fue indicado.

Cinco sujetos desarrollaron reacciones alérgicas sin embargo esto se debe a que utilizaron la mascarilla en combinación con otros fármacos para el acné como Peroxido de Benzoilo al 5% y Adapelene al 0.1%, por lo cual se retiraron del estudio.

Quince sujetos manifestaron que obtuvieron resultados satisfactorios hasta el décimo día de estar aplicándose la mascarilla según las indicaciones dadas.

Dos sujetos manifestaron disminución del edema y heritema que le provoca el acné hasta el quinto día, sin embargo a pesar de que se le aplico 20 días más no se consiguió erradicar, solo disminuir el rango de severidad del acné.



Se debe aclarar que estos sujetos se encontraban en un rango severo al igual que los ocho sujetos de Ciudad Sandino que obtuvieron el mismo resultado.

C. IDENTIFICAR POSIBLES REACCIONES ALERGICAS

En los sujetos que estuvieron dentro del estudio solamente cinco de los veinticinco seleccionados del norte desarrollaron reacciones alérgicas a la mascarilla, sin embargo se debió a la combinación de esta con los principios activos llamados Peroxido de Benzoilo al 5 % y Adapelene al 0.1 %.

Aunque las reacciones alérgicas, se hayan desarrollado por la combinación de estos productos con la mascarilla no podemos descartar que este producto sea inocuo.



UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS EMPRESARIALES
MASCARILLA DE NONI

D. COSTOS DE ELABORACION DE LA MASCARILLA

DESCRIPCION	CANTIDAD REQUERIDA	PRECIO U\$	TOTAL
MATERIA PRIMA			
NONI	2200 gr	2.95	
VASELINA	100 gr	0.23	
NIPAGÍN	5 gr	0.14	
ARCILLA	595 gr	0.79	
SOLUCIÓN HIDROALCOLICA	100 ml	1.46	
ENVASE	100	6.11	
ETIQUETA	100	6.11	
OTROS GASTOS			
GUANTES	5 pares	0.30	
PAPEL DE ALUMINIO	1 rollo	0.48	
PAPEL TOALLA	1 rollo	0.73	
TRANSPORTE			
TOTAL LOTE 100 UNIDADES			U\$ 19.30
TOTAL UNIDAD			U\$ 0.19
COSTO DEL PRODUCTO EN FRASCO			C\$ 3.15

Cambio del Dólar = 16.3640



B.- RECOMENDACIONES.

CAPITULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

A.- CONCLUSION

Una vez analizado todos los resultados obtenidos en este estudio se concluye con lo siguiente:

- Se logró realizar un proceso de elaboración partiendo de ensayos pilotos, utilizando como principio activo el fruto de Noni, para actuar directamente sobre el acné, esta mascarilla tiene una buena consistencia al igual que la apariencia.
- Se logró comprobar la efectividad de la mascarilla disminuyendo el rango de severidad del acné y en algunos casos se logró controlar notablemente cuando se comparó en las supervisiones antes y después de la aplicación de la mascarilla, sin embargo no se puede decir que esta mascarilla suprime el acné, sino que es un coadyuvante en el tratamiento.
- En el caso de las reacciones alérgicas que desarrollaron los sujetos fue debido a la combinación de la mascarilla con otros productos utilizados para el mismo fin, se debe señalar que estas reacciones fueron producidas por la combinación de los productos, sin embargo no quiere decir que la mascarilla sea inofensiva.
- Tomando en cuenta los costos de la materia prima y otros costos relacionados con la elaboración de la mascarilla esta tiene un costo de C\$



B.- RECOMENDACIONES.

Frente a los resultados obtenidos en el estudio realizado con la mascarilla de Noni y a los problemas del acné se pueden señalar las recomendaciones siguientes:

- Antes de tratarse con esta mascarilla deben suspender cualquier tratamiento anti acné, para que no se presenten reacciones alergias.
- Seria bueno que se retome el estudio en un mayor grupo de sujetos con el fin de comprobar su efecto coadyuvante en el tratamiento del acné.

• Farmacopea Nacional Argentina 6° ed., Buenos Aires; 1987

• Internet: www.alimentacion-sana.com.ar
www.tahitiannoni.com
www.granma.cubweb.cu
www.noni-is-good-for-you.com
www.nonijuice.us

• Libro "Medicina Verde para America".

• Publicación "La Gaceta", Año CIII, N°4

• Revista "Planta Medica"

• Remington, Farmacia, Tomo I, 19 ed Editorial médica panamericana, Buenos aires; 1998

• Robbins S.L, Cotran R.S. Patología Estructural y Funcional. 3° ed, 1998

• Revuz, Touraine, René. Manual de Dermatología Clínica

• Tyler Kent Jame, Homeopatía y fitoterapiom 1985

• Voigt, Rudolf. Tratado de Tecnología Farmacéutica. Vol. II. Madrid, España; Editorial Síntesis. 198



CAPITULO VI

BIBLIOGRAFÍA

- **Autores varios**, Atlas de las propiedades de las plantas medicinales y curativas para las Américas
- **Cook, Martín, Eric**. Farmacia Práctica de Rémington. 17° ed. Tomo I. Buenos Aires, Argentina: Editorial Médica Panamericana
- **Diccionario de Medicina Océano MOSBY**. 5° ed. Editorial Harcourt. España. 2000
- **Diario Oficial "La Gaceta"** 4 de Junio 1998.
- **Farmacopea Nacional Argentina** 6° ed., Buenos Aires; 1987
- **Internet:** www.alimentacion-sana.com.ar
www.tahitiannoni.com
www.granma.cubweb.cu
www.noni-is-good-for-you.com
www.nonijuice.us
- **Libro "Medicina Verde para America"**.
- **Publicación "La Gaceta"**, Año CIII, N°4
- **Revista "Planta Medica"**
- **Rémington**, Farmacia, Tomo I, 19 ed Editorial médica panamericana, Buenos aires; 1998
- **Robbins S.L, Cotran R.S**. Patología Estructural y Funcional. 3° ed, 1998
- **Revuz, Touraine, René**. Manual de Dermatología Clínica
- **Tyler Kent Jame**, Homeopatía y fitoterapiom1985
- **Voigt, Rudolf**. Tratado de Tecnología Farmacéutica. Vol. II. Madrid, España: Editorial Síntesis. 198

GLOSARIO

- **Costo de producción:** Es el costo de los gastos para obtener los recursos utilizados en la producción y distribución del producto o servicio.
- **Acido Aspartico:** aminoácido no esencial presente en el azúcar de caña, maleza y en los productos de degradación de muchas proteínas.
- **Acido Caproico:** acido graso presente en las grasas lácteas y en algunos aceites vegetales. Se utiliza en la producción de aromas artificiales.
- **Acido Glutámico:** aminoácido no esencial presente en numerosas proteínas. Los preparados con acido glutámico se utilizan para facilitar la digestión.
- **Base:** ingrediente principal de un material compuesto, en especial aquel que se utiliza como medicamento.
- **Beta caroteno:** agente que actúa de pantalla frente a la luz ultravioleta prescrito para reducir la fotosensibilidad en los pacientes con protoporfiria eritropoyetica.
- **Coadyuvante:** sustancia, especialmente un fármaco, añadida a una prescripción para ayudar a la acción del componente principal.
- **Concentración:** cantidad de principio activo presente en cualquier medicamento.
- **Conservador o conservante:** producto químico u otro agente que reduce la velocidad de descomposición de una sustancia.



- **Costo de producción:** Es la suma de los gastos para obtener los recursos utilizados en la producción y distribución del producto o servicio.
- **Eritropoyetica:** de eritropoyesis; proceso de producción de eritrocitos, hormona producida por el riñón.
- **Hemoglobina:** es la proteína que transporta el oxígeno a la sangre y se encuentra en los glóbulos rojos. Tanto los valores de hemoglobina altos como los bajos indican defectos en el balance de los glóbulos rojos en la sangre, y pueden indicar estados patológicos.
- **Hidrófila:** de hidrofílico; relativo a la propiedad de atraer moléculas de agua que poseen radicales polares o iones.
- **Hidrólisis:** alteración o descomposición química de un compuesto con agua.
- **Lote:** es la cantidad específica de cualquier material que halla sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación y durante un periodo determinado que asegura carácter y calidad uniforme dentro de ciertos límites.
- **Materia Prima:** sustancia activa o inactiva que se utiliza directamente para la producción de los medicamentos.
- **Mioglobina:** es una proteína que se encuentra en los músculos cardíaco y esquelético. El músculo en ejercicio consume el oxígeno disponible. La mioglobina tiene oxígeno fijado a ella, suministrando así una reserva extra



de oxígeno, de tal forma que el músculo en ejercicio pueda mantener un alto nivel de actividad durante más tiempo.

- **Numero de Lote:** es cualquier combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un lote y bajo el cual se ampara todo documento referente a su manufactura.
- **Oligoelemento:** elemento esencial para la nutrición o para los procesos fisiológicos, presente en tan pequeñas cantidades que los análisis prácticamente no lo pueden detectar.
- **Pirrólico:** de pirrol; sustancia heterocíclica presente de forma natural en muchos compuestos orgánicos.
- **Porfirina:** derivado pirrólico sin hierro ni magnesio producido por numerosas plantas y tejidos de animales.
- **Principio Activo:** dicese de una sustancia o mezcla de sustancias a fines dotadas e un efecto farmacológico específico o que sin poseer actividad al ser administrado al organismo la adquiere, como es el caso de fármacos. El termino fármaco se utiliza como sinónimo de principio activo.
- **Procedimiento:** descripción de las operaciones que deben de realizarse, las precauciones y las medidas que deben aplicarse relacionadas directamente con la fabricación de medicamentos.
- **Producto terminado:** medicamento que ha pasado por todas las fases de producción incluyendo su acondicionamiento en el envase final

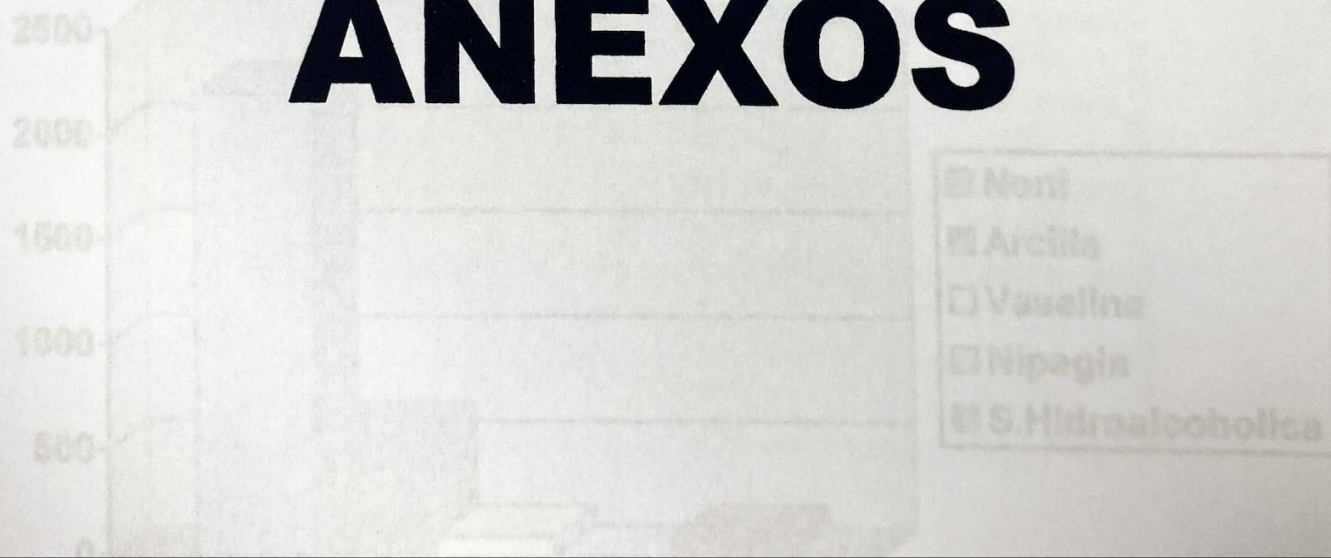


- **Protoporfiria:** Es un conjunto de trastornos hereditarios que implican anomalías en la producción de pigmentos de hem, la sustancia básica para la producción de la hemoglobina (pigmento de los glóbulos rojos), de la mioglobina (pigmento rojizo de las células musculares) y otras sustancias llamadas citocromos.
- **Vencimiento:** la fecha colocada en el empaque inmediato de un producto medicamentoso el cual designa la fecha hasta la cual designa el periodo de la vida útil a la fecha de fabricación, se espera que el producto satisfaga las especificaciones.

CANTIDAD REQUERIDA PARA EL LOTE DE 100 FRASCOS CON
CAPACIDAD DE 30 GRAMOS CADA UNO.

COMPONENTE	CANTIDAD REQUERIDA PARA EL LOTE
NONI	2200 g
ARCILLA BLANCA	595 g
VASELINA	100 g
NIPAGIN	5 g
SOLUCIÓN HIDROALCOLICA	100
TOTAL	3000 g

ANEXOS

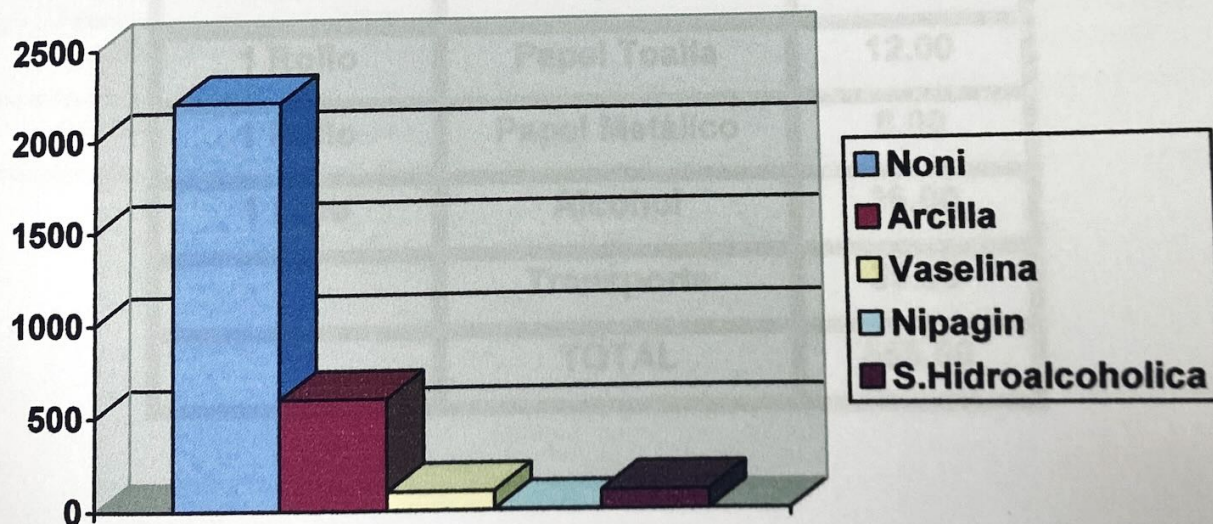




ANEXO No 1

CANTIDAD REQUERIDA PARA EL LOTE DE 100 FRASCOS CON
CAPACIDAD DE 30 GRAMOS CADA UNO.

COMPONENTE	CANTIDAD REQUERIDA PARA # LOTE
NONI	2200 g
ARCILLA BLANCA	595 g
VASELINA	100 g
NIPAGIN	5 g
SOLUCIÓN HIDROALCOLICA	1 00
TOTAL	3000 g





ANEXO No. 2

COMPRA DE LOS COMPONENTES DE LA FORMULA
Precios expresados en Córdobas.

CANTIDAD	MATERIA PRIMA	COSTO C\$
2 Libras	Noni	20.00
1 Libra	Vaselina	17.50
1 Libra	Nipagin	210
1 Libra	Arcilla	10.00
1 ½ Litro	Agua	12.00
5 Pares	Guantes	5.00
100	Frascos	105
100	Etiquetas	100
1 Rollo	Papel Toalla	12.00
1 Rollo	Papel Metálico	8.00
1 Litro	Alcohol	36.00
	Transporte	30.00
	TOTAL	565.50



ANEXO No. 3

CÁLCULOS PARA DETERMINAR EL COSTO DE LOS ML Y G
DE LOS COMPONENTES DE LA FORMULA.

Precios expresados en Córdobas.

Componentes =	Costo /	Cantidad que contiene Lb o Lt =	Costo de gr o ml en C\$
Noni	20.00	900	0.022 g
Vaselina	17.50	450	0.038 g
Nipagin	210	450	0.466 g
Arcilla	10.00	450	0.022 g
Agua	12.00	1500	0.012 ml
Guantes	5.00	6	0.83 par
Envases	105	100	1.05 unidad
Etiquetas	100	100	1 unidad
Alcohol	36.00	1000	0.036 ml

ANEXO No. 4

CÁLCULOS DEL COSTO DEL LOTE PARA OBTENER EL PRECIO EN US\$

Componentes	Lote *	Costo de gr o ml	= C\$	Cambio del Dólar	Precio en \$
Noni	2200 g	0.022 g	48.4	16.3640	2.95
Vaselina	100 g	0.038	3.80	16.3640	0.23
Nipagin	5 g	0.46 g	2.3	16.3640	0.14
Arcilla	595 g	0.022 g	13.09	16.3640	0.79
Solución Hidroalcoholica	100 ml	0.024	2.4	16.3640	1.46
Guantes	5 pares		5.00	16.3640	0.30
Papel toalla	1 rollo		12.00	16.3640	0.73
Papel metálico	1 rollo		8.00	16.3640	0.48
Transporte			60.00	16.3640	3.66

Observación: La Solución hidroalcoholica es la composición de Agua mas Alcohol, es decir 100 ml de Solución hidroalcoholica equivalen a 50 ml de alcohol mas 50 ml de agua.

Esto equivale que de Alcohol son 50 ml por 0.036 que es el costo por ml es igual a 1.8 Córdobas, y de Agua son 50 ml por 0.012 costo por ml es igual a 0.6 centavos de córdobas; sumando los dos se hacen 100 ml de solución hidroalcoholica con un equivalente de 2.4 córdobas.

ANEXO No. 5

COSTO DEL PRODUCTO POR UNIDAD

COSTO DEL PRODUCTO POR UNIDAD.	Costo de Producción 20%	Ganancia del Laboratorio Fabricante 30%	Ganancia de las Farmacias 30%
C\$ 3.15	C\$ 3.78	C\$ 4.91	C\$ 6.38

Si al producto se le aplica el 20% de los costos de producción este tendría un costo de 3.78 córdobas y si a este se le aplicara el 30% de la ganancia del laboratorio fabricante tendría un costo de 4.91 córdobas y si se le aplicara el precio para distribuirlo a las farmacias aplicándole el 30% estas la darían a 6.38 córdobas por frasco, sin embargo por ser un producto de bajo costo podrían venderlo a 10 córdobas por unidad en las mismas.



ANEXO No. 6

CANTIDAD DE SUJETOS RETIRADOS

Total de Sujetos	%
Ciudad Sandino = 15	30 %
Pueblo Nuevo = 3	12 %

CANTIDAD DE SUJETOS CON REACCIONES ALERGICAS

Total de Sujetos	%
Pueblo Nuevo = 5	20 %

PROBLEMAS ENCONTRADOS CON EL ACNE

Problemas ocasionados	Numero de sujetos
• Aumento de la Temperatura local	19
• Inflamación en el área afectada	23
• Enrojecimiento del área afectada	15



ANEXO No 7

FICHA DE EXPEDIENTE

Código del sujeto: _____

Edad: _____

Sexo: _____

Rango del acné: _____

Inicio del tratamiento **Día** _____ **Mes** _____

El tratamiento finalizó **Día** _____ **Mes** _____

Resultados del tratamiento

Se curó _____ **Disminuyó** _____

Se produjo reacciones adversas en el paciente

Si _____ **No** _____ **Poca** _____

Observaciones: _____



ANEXO No. 8

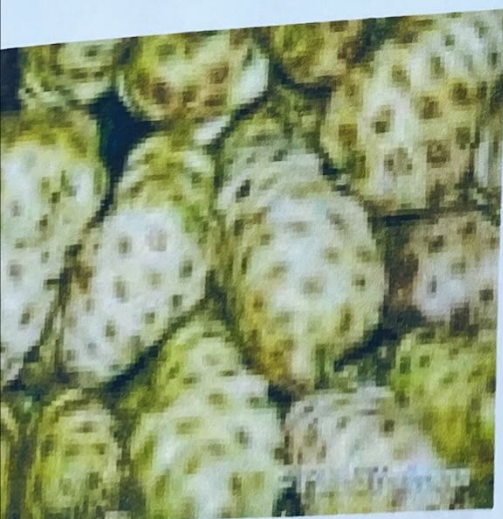
FOTOS DEL NONI VERDE





ANEXO No. 9

FOTOS DE LOS TIPOS DE ACNÉ TRATADOS
FOTOS DEL NONI MADURO



O No. 10

FOTOS DE LOS TIPOS DE ACNÉ TRATADOS

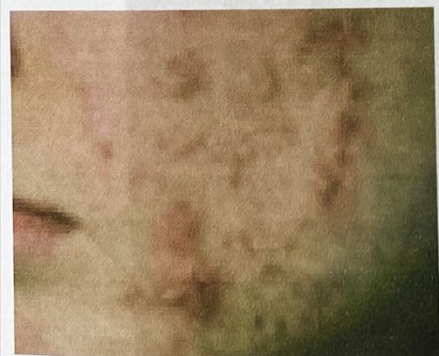
Acné Leve



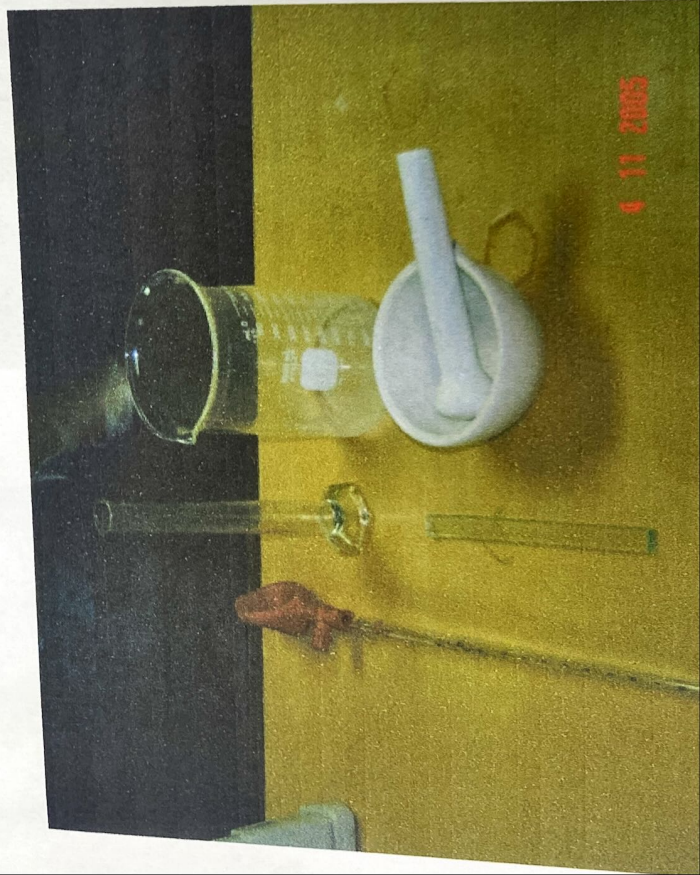
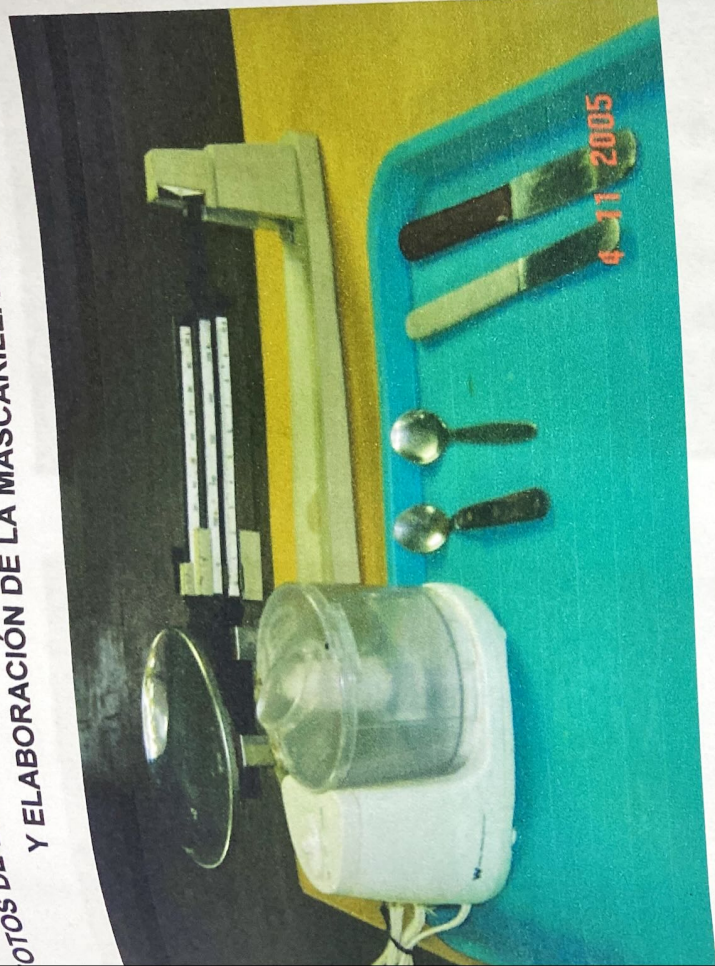
Acné Moderado



Acné Severo



FOTOS DE LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS PARA LA EXTRACCIÓN
Y ELABORACIÓN DE LA MASCARILLA DE NONI.





ANEXO No. 12

FOTOS DEL PROCESO DE EXTRACCIÓN DEL NONI.

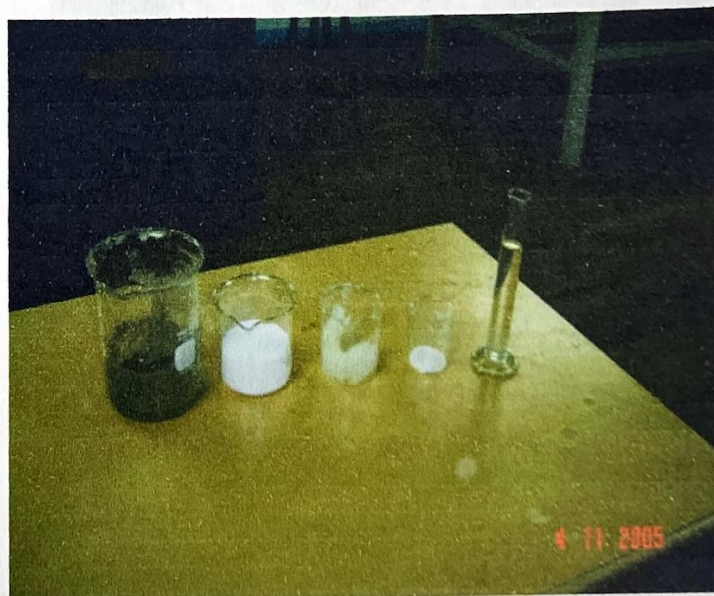




UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS EMPRESARIALES MASCARILLA DE NONI

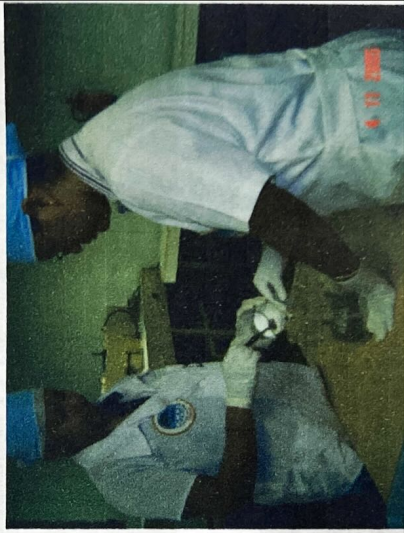
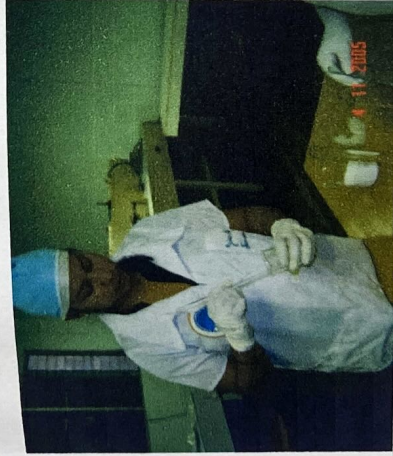
ANEXO No. 13

FOTOS DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DE LA MASCARILLA DE NONI





UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS EMPRESARIALES
MASCARILLA DE NONI





UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS EMPRESARIALES

MASCARILLA DE NONI

ANEXO No 14
DIAGRAMA DE FLUJO





Anexo No 14

DIAGRAMA DE FLUJO

EXTRACCION DEL FRUTO NONI

