

Desarrollo de una barra labial a base de *Gaultheria glomerata* (Cav.) Sleumer para uso cosmético

Development of a lipstick based on *Gaultheria glomerata* (Cav.) Sleumer for cosmetic use

Veronica Liliana Varas-Arribasplata^{1*} <https://orcid.org/0000-0002-3370-4501>

Liz Aurora Tapia-García¹ <https://orcid.org/0000-0002-3217-8132>

Ericson Felix Castillo Saavedra¹ <https://orcid.org/0000-0002-9279-7189>

Carmen Ayala-Jara¹ <https://orcid.org/0000-0002-4926-6497>

Cecilia Elizabeth Reyes Alfaro² <https://orcid.org/0000-0002-3528-546X>

¹Universidad Nacional de Trujillo. Trujillo, Perú.

²Universidad César Vallejo. Trujillo, Perú.

*Autor para la correspondencia: ver.liz.tesis@hotmail.com

RESUMEN

Introducción: El cuidado por la apariencia física representa un aspecto prioritario para personas de diferentes grupos etarios, por lo que resulta necesario disponer de cosméticos seguros y económicamente accesibles para la población, que permita, además, revalorizar la utilización de productos derivados de especies vegetales.

Objetivo: Desarrollar una barra labial a base del fruto de *Gaultheria glomerata* (Cav.) Sleumer para uso cosmético.

Métodos: Se realizó un estudio cuantitativo y aplicado en dos etapas. En la primera etapa se realizó la extracción etanólica del colorante del fruto de *Gaultheria glomerata* (Cav.) Sleumer con sus respectivos controles de calidad; y en la segunda etapa, mediante el método en caliente, se diseñó y formuló una barra labial con el colorante natural. El producto cosmético obtenido, fue sometido a controles organolépticos (olor, brillo, aspecto, color, deslizamiento, textura y adherencia), fisicoquímicos (pH, índice de peróxidos, punto de fusión y punto de ablandamiento) y microbiológicos (mesófilos aerobios, *Pseudomonas*

aeruginosa, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*). La vida útil fue estimada mediante estudios de estabilidad acelerada y estantería. La estadística descriptiva e inferencial se utilizó para los datos cuantitativos considerando un nivel de confianza del 95 %.

Resultados: El extracto del fruto de *Gaultheria glomerata* (Cav.) Sleumer fue líquido, fluido, color violáceo, olor ligeramente agradable, pH 5,5/0,1 y densidad 1,04/0,0 g/mL; la formulación desarrollada presentó características organolépticas constantes: muy brillante, uniforme, apariencia óptima, olor agradable y buena adherencia; en las características fisicoquímicas, pH, índice de peróxidos, punto de fusión y ablandamiento dentro de las especificaciones normadas, sin cambios significativos en el tiempo; y, en las características microbiológicas, ausencia de microorganismos. La vida útil de la formulación fue de 1,5 años según los estudios de estabilidad acelerada y de estantería.

Conclusiones: La barra labial elaborada a partir del colorante de *Gaultheria glomerata* (Cav.) Sleumer presenta calidad cosmética, al cumplir con los controles organolépticos, fisicoquímicos, microbiológicos y de estabilidad y representa a corto, mediano y largo plazo una estrategia de emprendimiento para aquellas organizaciones que se encuentren interesados en manufacturar productos cosméticos.

Palabras clave: barra labial; *Gaultheria glomerata* (Cav.) Sleumer; industria cosmética; estabilidad de cosméticos.

ABSTRACT

Introduction: The care for physical appearance represents a priority aspect for people of different age groups, so it is necessary to have safe and economically accessible cosmetics for the population, which also allow to revalue the use of products derived from plant species.

Objective: Develop a lipstick made from the fruit of *Gaultheria glomerata* (Cav.) Sleumer for cosmetic use.

Methods: A quantitative and applied study was carried out in two stages. In the first stage, the ethanolic extraction of the dye of the fruit of *Gaultheria glomerata* (Cav.) Sleumer was carried out with the respective quality controls; and in the second stage, using the hot method, a lipstick was designed and formulated with the natural dye. The cosmetic product obtained was subjected to organoleptic (odor, brightness, appearance, color, slippage, texture and adhesion), physicochemical (pH, peroxides index, melting point and softening point) and microbiological (aerobic mesophiles, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* and *Escherichia coli*) controls. The shelf life was estimated through accelerated stability and shelving studies. Descriptive and inferential statistics were used for quantitative data considering a reliability level of 95%.

Results: The extract of the fruit of *Gaultheria glomerata* (Cav.) Sleumer was liquid, fluid, with purplish color, with slightly pleasant smell, pH 5.5/0.1 and

density of 1.04/0.0 g/mL; the developed formulation presented constant organoleptic characteristics: very shiny, uniform, optimal appearance, pleasant smell and good adhesion; with physicochemical characteristics, pH, peroxide index, melting point and softening within the standard specifications, without significant changes over time; and, in the microbiological characteristics, it had absence of microorganisms. The shelf life of the formulation was 1.5 years according to accelerated stability and shelf studies.

Conclusions: The lipstick made from the dye of *Gaultheria glomerata* (Cav.) Sleumer presents cosmetic quality, by complying with organoleptic, physicochemical, microbiological and stability controls and represents in the short, medium and long term an entrepreneurial strategy for those organizations that are interested in manufacturing cosmetic products.

Keywords: Lipstick; *Gaultheria glomerata* (Cav.) Sleumer; cosmetic industry; stability of cosmetics.

Recibido: 11/01/2021

Aceptado: 14/07/2021

Introducción

A nivel mundial, los productos de la industria cosmética poseen gran demanda, la cual, estaría asociada a la incesante preocupación por el aspecto físico y a las propiedades benéficas que se les atribuyen.⁽¹⁾

Entre los cosméticos más demandados se encuentran las barras labiales, que en la actualidad son elaborados a partir de compuestos de naturaleza sintética, contienen principalmente ceras y aceites en aproximadamente un 80 %; así como, colorantes, vitaminas, fragancias, saborizantes, antioxidantes y preservantes.^(2,3) En este sentido, Perú es un país caracterizado por su amplia diversidad botánica; las hojas, flores y frutos poseen fitoconstituyentes con propiedades terapéuticas, así como sustancias colorantes con alto potencial de comercialización. Una barra labial puede incorporar sustancias colorantes derivadas de especies vegetales, que tendría como valor agregado la capacidad antioxidante de sus componentes, así como beneficios en los criterios de calidad y estabilidad de la formulación: olor y sabor agradables; uniformidad y consistencia homogénea; temperatura de fusión cercana a la del cuerpo humano; buena adherencia; vida útil libre de enranciamiento y contaminación y estabilidad frente a cambios de temperatura y humedad.^(4,5)

Del mismo modo, los productos cosméticos pueden contener en sus formulaciones sustancias potencialmente dañinas para sus consumidores.⁽⁶⁾ Se han registrado diversos reportes que aluden problemas como dermatitis y neurotoxicidad a las sustancias químicas presentes en estos productos.^(7,8) Asimismo, se considera

importante que los insumos que forman parte de las formulaciones cosméticas contienen sustancias tóxicas, generadas por contaminación o por ser parte de ellas, y se relacionan con metales como plomo, cadmio, hidrocarburos policíclicos aromáticos y parabenos. Sin embargo, y sobre la base de las regulaciones vigentes, estas sustancias han sido encontradas en la mayoría de los casos, en cantidades no tóxicas.^(9,10)

Con el fin de tener productos cosméticos más seguros y benéficos, cada vez se incluyen más los insumos procedentes de fuentes naturales, como plantas, en sus formulaciones. Además, se ha contemplado el uso de otras fuentes que aporten metabolitos útiles en los preparados cosméticos, que al mismo tiempo ya han sido usadas en diversas formulaciones de este rubro.⁽¹¹⁾

La *Gaultheria glomerata* (Cav.) Sleumer también conocida como machamacha, yanamote o lacca lacca, contiene 112,88 mg de antocianinas por cada 100 g de fruto, y se consideran como los principales metabolitos que brindan color a las plantas. De la misma forma, posee 344,37 mg de compuestos fenólicos y 13,87 mg de vitamina C.⁽¹²⁾ En este sentido, es una opción viable, natural y con potencial antioxidante que puede incorporarse gracias a su contenido de antocianinas como colorante en la formulación de una barra labial.

Teniendo en cuenta lo expuesto, el objetivo principal de este trabajo es desarrollar una barra labial a base del fruto de *Gaultheria glomerata* (Cav.) Sleumer para uso cosmético.

Métodos

Se realizó un estudio cuantitativo, de tipo aplicado, a partir de la recolección de 2 kg de frutos de *Gaultheria glomerata* (Cav.) Sleumer obtenidos de Capachique, provincia de Otuzco (Perú), que fueron refrigerados entre 3 °C y 0,5 °C para evitar su deterioro y cuidar la integridad de los frutos antes del proceso de extracción. La especie vegetal fue identificada taxonómicamente en el Herbarium Truxillensis (HUT) de la Universidad Nacional de Trujillo (Perú) con código 59457.

La extracción del colorante se realizó por el método de percolación de los frutos triturados de *Gaultheria glomerata* (Cav.) Sleumer, los cuales fueron sometidos a la acción del etanol de 96°, se trabajó con una relación de materia prima/solvente de 1:3, se ejecutó a una temperatura de 36 °C ±1, pH de 5,5 - 6,5 y un tiempo de extracción de 2 semanas. Luego, se empleó como solvente de extracción, etanol con ácido cítrico al 1 %, este procedimiento fue llevado a cabo bajo las mismas condiciones citadas anteriormente. La mezcla obtenida se filtró para separar impurezas del colorante, y luego se llevó al rotavapor hasta reducir su volumen a la sexta parte de su volumen inicial a 59 °C ± 2 °C. Posteriormente, se procedió a

realizar control de calidad del extracto obtenido, se evaluaron parámetros como: volumen, color, aspecto, olor, pH, textura y densidad. En el caso del volumen, se midió en una probeta la cantidad de extracto expresado en mililitros; el color, aspecto, olor y textura fueron descritos mediante la observación directa; mientras que, en el pH se procedió a realizar 3 lecturas en el potenciómetro, y finalmente, en la densidad se utilizó un densímetro, y se realizaron 3 mediciones.⁽¹²⁾

En la etapa de formulación se pesaron cada una de las materias primas (Tabla 1). En primer lugar, se colocó en un vaso de precipitación de 100 mL, lanolina NF y aceite de ricino en la proporción del 20 % del total. Esta mezcla fue añadida al resto de componentes, que previamente se mezclaron en un vaso de precipitación: aceite de ricino, miristato de isopropilo, cera de abeja y monoesterato de glicerilo. Luego, se sometió la mezcla resultante a baño de María a una temperatura de 90 °C hasta la homogeneidad, posteriormente se incorporó el colorante de *Gaultheria glomerata* (Cav.) Sleumer. Posteriormente, a una temperatura aproximada de 45°C se agregó butilhidroxitolueno, dióxido de titanio, parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo y esencia de flores.^(13,14)

Finalmente, la mezcla (aún caliente, aproximadamente a 40 °C y en forma líquida) se colocó en los moldes para labiales. Luego se quitó el exceso de la mezcla del molde y se dejó enfriar para luego retirarlos de los moldes.⁽¹⁵⁾

Tabla 1 - Formulación de la barra labial a base *Gaultheria glomerta* (Cav.) Sleumer

Ingredientes	Cantidad (%)
Monoesterato de glicerilo	10,1
Cera de abeja blanqueada	9,0
Miristato de isopropilo	7,5
Lanolina NF	4,4
Aceite de ricino	54,1
Colorante de <i>Gaultheria glomerata</i> (Cav.) Sleumer	12,0
Butilhidroxitolueno	0,1
Dióxido de titanio	2,6
Parahidroxibenzoato de metilo	0,1
Parahidroxibenzoato de propilo	0,1
Esencia de flores	c. s. p.

c. s. p.: cantidad suficiente para.

Fuente: Rivas I. Caracterización del lápiz labial por técnicas analíticas instrumentales.⁽¹⁶⁾

El control de calidad de la formulación se realizó mediante la determinación de las características organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas.^(5,16) Posteriormente, para la estimación de la vida útil del preparado se realizaron estudios de estabilidad acelerada y de estantería, de acuerdo a lo establecido por normativas vigentes para productos cosméticos.⁽¹⁷⁾

Respecto a las características organolépticas, para evaluar el olor del producto labial, se comparó con otro producto de referencia de calidad reconocida (estándar), y se clasificó en agradable, ligeramente agradable y desagradable. En el caso del brillo, se observó directamente y se clasificó en muy brillante, brillante, poco brillante y sin brillo. En cuanto al aspecto, se observaron las características, todos los días, durante 2 semanas y se anotaron los posibles cambios que presentó, y se clasificó en bueno, regular y malo.

Por otro lado, se determinó la uniformidad de color, para comprobar la capacidad de pigmentación de la barra labial, se realizó un corte longitudinal y se clasificó en bueno, regular y malo. En el caso del deslizamiento, se realizó la prueba con 3 voluntarios en condiciones normales, y se observó la facilidad con la que se desplaza la barra en la mucosa labial, se clasificó como bueno, regular y malo. De igual forma, la textura se evaluó mediante el tacto, y se categorizó como suave, dura, grumosa y fluida. La adherencia se realizó para evaluar la uniformidad del color, se procedió dejando caer una pequeña cantidad de agua sobre la piel, y se evaluó de acuerdo a si la barra labial se adhería de modo firme y resistente, y se clasificó en buena, regular y mala.^(6,18)

En la determinación de las características fisicoquímicas, se realizaron las mediciones de pH, punto de fusión y ablandamiento, masa promedio, punto de rotura e índice de peróxidos.^(4,16) En el pH, se empleó un potenciómetro y se realizó por triplicado la medición, esta prueba permite asegurar que la formulación no altera el manto ácido de los labios, cuyo rango fluctúa entre 5,4 y 5,9.^(13,14)

El punto de fusión se determinó mediante el método de Nagler, para lo cual se fundió 0,5 g de barra labial a 45 °C y luego se colocaron capilares en el material fundido hasta alcanzar una altura de 10 cm, se dejó reposar a 0 °C durante 2 horas y luego se conectó un termómetro adjunto al capilar. Posteriormente, se llevó a baño de María a 40 °C y se aumentó la temperatura (0,5 °C) cada minuto. El punto de fusión se consideró en el momento en que la mezcla empezó a ascender, siendo lo óptimo 45 °C.^(19,20)

Asimismo, se realizó el punto de ablandamiento mediante el método de Gershon, colocando en estufa 0,5 g de barra labial y una vez en la estufa se aumentó la temperatura cada 5 minutos (1 °C más). El punto de ablandamiento se consideró desde que la muestra perdió su nitidez y se observó un aspecto brillante, considerado apto si los valores fluctúan entre los 37 °C y 39 °C.^(20,21)

Por otra parte, la masa promedio se calculó a partir de la media aritmética de 10 unidades de barra labial, en cada periodo de tiempo que se estableció en el estudio. Se consideró al valor inicial (0 días) como masa de referencia.^(3,5) La dureza se midió a partir de un equipo digital denominado durómetro, en el que se colocó la barra labial en el lado extremo, y luego se desplazó un brazo que impacta sobre el formulado, y se midió en kilopondios (Kp), la fuerza necesaria para generar su rotura. La prueba fue realizada por triplicado para cada tiempo de análisis.⁽²⁰⁾

Respecto al índice de peróxidos, se procedió a pesar por triplicado 2 g de muestra de barra labial, se colocó en un matraz volumétrico y se añadieron 10 mL de cloroformo, luego de la agitación constante y posterior disolución, se agregaron 15 mL de ácido acético, y finalmente, 1 mL de yoduro potásico. Luego se valoró con una solución de tiosulfato sódico 0,002 equiv/L, utilizando almidón como indicador. Los resultados se expresaron como valores promedio expresados en miliequivalentes de oxígeno por kilogramo de aceite, con un rango de aceptabilidad de 0 a 12, según la cantidad requerida para el estudio.⁽²¹⁾

El control microbiológico se determinó mediante el “Manual de Bacteriología Analítica”,⁽²²⁾ en el que se requirió 1 g del producto formulado y se colocó en un tubo de dilución junto al medio de cultivo. Después, se preparó la muestra y se realizaron diluciones de 10^{-1} , 10^{-2} y 10^{-3} . Del mismo modo, se identificaron microorganismos aerobios mesófilos viables mediante la siembra en superficie en agar de recuento de placa, siendo los valores de aceptación de 5×10^2 UFC/g o mL. *Pseudomonas aeruginosa* se determinó mediante siembra en superficie utilizando como medio de cultivo agar Cetrimide, que son conforme cuando se evidencia ausencia en 1 g del producto. *Staphylococcus aureus* requirió siembra en superficie en medio Agar Baird Parket, considerando como criterio de aceptabilidad su ausencia en el producto. Finalmente, para detectar presencia de *Escherichia coli*, se procedió a realizar siembra en superficie en Agar Mac Conkey, y su ausencia en el producto.

Finalmente, la barra labial fue sometida a estudios de estabilidad acelerada y de estantería por temperatura. El ensayo de estabilidad acelerada se realizó en refrigeración (4 °C) y en estufa (40 °C), se colocó un set de 3 tubos de ensayo con muestras de la barra labial y se reportó signos de inestabilidad (separación de componentes) a los 0, 7, 14, 21 y 28 días. En el ensayo de estabilidad de estantería, se realizó el mismo procedimiento anterior, y se consideró la temperatura ambiente (25 °C), y se evaluó a los 0, 15, 30, 120, 180, 360 y 540 días.^(5,13,19,20)

El análisis de datos se estableció mediante el empleo de la estadística descriptiva, para lo que se hizo uso de valores promedios y desviación estándar. De la misma forma, en la estadística inferencial, se realizó un análisis de normalidad mediante la prueba de Shapiro - Wilk, con un nivel de confianza del 95 %. El valor mayor a

0,05 indicó la tendencia paramétrica de los resultados, y se utilizó la t de Student comparativa, como forma de contraste a los parámetros establecidos por organismos internacionales en los controles de calidad. En el caso de los estudios de estabilidad acelerada y de estantería, se evaluó la presencia de cambios significativos presentados en el tiempo.

Resultados

La tabla 2 reporta el control de calidad realizado al extracto etanólico de *Gaultheria glomerata* (Cav.) Sleumer, donde se aprecian los parámetros de volumen, color, aspecto, olor, pH, textura y densidad. Se encontró un extracto líquido, violáceo, ligeramente agradable, fluido, con un pH compatible con la piel y una densidad adecuada para su incorporación en la barra labial.

Tabla 2 - Control de calidad del extracto etanólico de *Gaultheria glomerata* (Cav.) Sleumer

Parámetros	Resultados
Volumen	500 mL
Color	Violáceo
Aspecto	Líquido
Olor	Ligeramente agradable
pH	5,5/0,1
Textura	Fluida
Densidad	1,04/0,0 g/mL

En la tabla 3 se evidencian las características organolépticas de la barra labial desarrollada, y presentó un olor agradable, debido a la presencia de una esencia como aditivo en la formulación. Del mismo modo, se observó un aspecto muy brillante, atribuible al empleo de un alto porcentaje de aceite de ricino. El aspecto y la uniformidad de color presentado por la barra labial fue regular y se mantuvo constante hasta los 540 días del estudio. En el caso del deslizamiento, textura y adherencia, se observó que el producto es adecuado para ser utilizado como cosmético, por ser suave al tacto, y desplazarse con facilidad en la mucosa labial.

Tabla 3 - Calidad organoléptica de una barra labial a base del fruto de *Gaultheria glomerata* (Cav.) Sleumer

Día	Características organolépticas						
	Olor	Brillo	Aspecto	Uniformidad de color	Deslizamiento	Textura	Adherencia
0	Agradable	Muy brillante	Regular	Regular	Bueno	Suave	Buena
1	Agradable	Muy brillante	Regular	Regular	Bueno	Suave	Buena
7	Agradable	Muy brillante	Regular	Regular	Bueno	Suave	Buena
14	Agradable	Muy brillante	Regular	Regular	Bueno	Suave	Buena
21	Agradable	Muy brillante	Regular	Regular	Bueno	Suave	Buena
28	Agradable	Muy brillante	Regular	Regular	Bueno	Suave	Buena
60	Agradable	Muy brillante	Regular	Regular	Bueno	Suave	Buena
90	Agradable	Muy brillante	Regular	Regular	Bueno	Suave	Buena
180	Agradable	Muy brillante	Regular	Regular	Bueno	Suave	Buena
360	Agradable	Muy brillante	Regular	Regular	Bueno	Suave	Buena
540	Agradable	Muy brillante	Regular	Regular	Bueno	Suave	Buena

En la tabla 4 se observan los parámetros fisicoquímicos que permiten asegurar la calidad de un producto cosmético destinado a mejorar y resaltar los labios. El pH obtenido en la formulación evitaría algún tipo de irritación e inflamación, por encontrarse cercano al valor de la mucosa labial. Del mismo modo, tanto el punto de fusión como el ablandamiento se encuentran dentro de los límites tolerables de temperatura, lo que garantizaría un aspecto uniforme, y al mismo tiempo facilidad de adherencia a los labios a la temperatura corporal de 37 °C.

En el caso de la masa promedio, los pesos constantes en el tiempo aseguran que las formulaciones no se alteran por factores externos. Por su parte, la evaluación de la dureza facilita que el usuario pueda utilizar el producto, al presentar una

consistencia adecuada para el fin que se requiere. Con respecto al índice peróxidos, los valores obtenidos en el tiempo garantizan la integridad de los componentes oleosos, así como la efectividad del butilhidroxitolueno, utilizado como agente antioxidante.

Tabla 4 - Calidad fisicoquímica de una barra labial a base del fruto de *Gaultheria glomerata* (Cav.) Sleumer

Día	Parámetros fisicoquímicos					
	pH	Punto de fusión	Punto de ablandamiento	Masa promedio	Dureza	Índice de peróxidos
0	5,6	45,4	38,3	3,2	5,1	7,2
1	5,6	45,4	38,3	3,2	5,1	7,2
7	5,6	45,4	38,3	3,2	5,1	7,2
14	5,6	45,3	38,3	3,2	5,1	7,2
21	5,5	45,3	38,2	3,2	5,1	7,2
28	5,5	45,2	38,2	3,2	5,0	7,2
60	5,4	45,2	38,2	3,2	5,0	7,2
90	5,4	45,2	38,1	3,2	5,0	7,2
180	5,4	45,1	38,0	3,2	5,0	7,2
360	5,4	45,1	37,9	3,2	5,0	7,2
540	5,3	45,0	37,2	3,1	4,8	7,3
Promedio	5,5	45,2	38,1	3,2	5,0	7,2
Desviación Estándar	0,1	0,1	0,3	0,0	0,1	0,1
Significancia (g.l., t de Student)	(20; -0,5) ¹ $p > 0,05$	(20; -5,7) ² $p > 0,05$	(20; 0,93) ³ $p > 0,05$	(20; -1) ⁴ $p > 0,05$	(20; -2,6) ⁵ $p > 0,05$	(20; 1,5) ⁶ $p > 0,05$

¹Valor de comparación en base a una piel normal 5,5. ²Temperatura óptima de comparación 45°C. ³Temperatura óptima de comparación 38 °C. ⁴Valor de comparación en base a la inicial 2,1 g. ⁵Valor de comparación en base a la inicial 5,1 Kp. ⁶Valor de comparación en base a la inicial 7,2 meqO₂/Kg.

Respecto a las evaluaciones microbiológicas (Tabla 5), los datos obtenidos en las pruebas realizadas por quintuplicado se encontraron dentro de los rangos admitidos por la Comunidad Andina de Naciones.⁽¹⁷⁾

Tabla 5 - Calidad microbiológica de una barra labial a base del fruto de *Gaultheria glomerata* (Cav.) Sleumer

Repetición	Microorganismos			
	Mesófilos aerobios	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Escherichia coli</i>
1	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
2	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
3	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
4	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
5	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia

Las tablas 6 y 7 muestran el tiempo de vida útil del producto formulado. El estudio de estabilidad acelerada se realizó a los 0, 7, 14, 21 y 28 días a 4 °C y 40 °C, mientras que, en la estabilidad de estantería se evaluó la separación de los componentes a los 0, 15, 30, 120, 180, 360 y 540 días a 25 °C.

Tabla 6 - Estabilidad acelerada de una barra labial a base del fruto de *Gaultheria glomerata* (Cav.) Sleumer

Día	Estabilidad acelerada (4 °C)	Estabilidad acelerada (40 °C)
0	Sin separación de componentes	Sin separación de componentes
7	Sin separación de componentes	Sin separación de componentes
14	Sin separación de componentes	Sin separación de componentes
21	Sin separación de componentes	Sin separación de componentes
28	Sin separación de componentes	Sin separación de componentes

Tabla 7 - Estabilidad de estantería de una barra labial a base del fruto de *Gaultheria glomerata* (Cav.) Sleumer

Día	Estabilidad de estantería (25 °C)
0	Sin separación de componentes
15	Sin separación de componentes
30	Sin separación de componentes
120	Sin separación de componentes
180	Sin separación de componentes
360	Sin separación de componentes
540	Sin separación de componentes

Discusión

La barra labial formulada a partir de un colorante natural extraído del fruto de *Gaultheria glomerata* (Cav.) Sleumer presentó calidad organoléptica, fisicoquímica y microbiológica, y representa una alternativa cosmética para ser utilizada en un periodo máximo de 1,5 años según los estudios de estabilidad acelerada y de estantería. El colorante extraído de la especie vegetal presenta un color violáceo, lo cual lo hace atractivo y novedoso, enfocando su atención en adolescentes y jóvenes, que no necesariamente utilizan una barra labial roja. Al mismo tiempo, su olor, ligeramente agradable, el pH de 5,5/0,1 y la densidad de 1,04/0,0 g/mL favorecen la elaboración de la barra labial.

En el proceso de manufactura, la característica hidrofílica del extracto generó la incorporación de un agente emulsificante oleoso/acuoso como monoestearato de glicerilo, logrando una adecuada compactación entre los ingredientes de la formulación. De esta forma, mediante la incorporación de este excipiente se logró que la formulación retenga una mayor proporción de agua, evitando que se pierda el color a través del tiempo, y facilitando su adherencia a la mucosa labial.^(6,17,15)

En la evaluación de la adherencia, los excipientes como la lanolina anhidra y la cera de abeja con características acuoso/oleoso presentaron propiedades oclusivas, lo que favoreció sus propiedades emolientes (suavizantes).^(4,21) Por otra parte, miristato de isopropilo también confirió suavidad a la formulación que se mantuvo constante hasta los 540 días, esta propiedad mantiene la integridad de la mucosa labial, que al carecer de capa córnea, es susceptible de sufrir algún tipo de lesión en el momento de su uso.^(19,20)

Asimismo, en la evaluación de la característica del olor, la incorporación de la esencia de flores permitió contrarrestar el aroma peculiar que presenta el aceite de ricino, razón por la cual, en el proceso de manufactura se incorporaba esta sustancia hasta encontrar un olor agradable, que sea aceptado por el grupo poblacional a quien se encuentra dirigido.

Por otra parte, es importante destacar la acción del dióxido de titanio, que tiene como funcionalidad incrementar la opacidad de la barra y la permanencia del color a través del tiempo frente a la exposición de las radiaciones solares; así como también, presentar estabilidad química y tolerabilidad dermatológica. En el estudio, este compuesto favoreció a que el colorante de *Gaultheria glomerata* (Cav.) Sleumer que actúa como pigmento, precipitara dentro del aceite de ricino empleado en la formulación, causando que quedara protegido por este aceite, y que, el colorante en contacto con las propiedades oclusivas de la lanolina ocasionara que el color se fijara sobre la mucosa de los labios, confiriéndole propiedades tixotrópicas a la barra labial desarrollada.^(3,11,13)

Dentro de las formulaciones de aplicación dérmica, se debe considerar el uso de conservantes, debido a que los labios en su constitución fisiológica no presentan glándulas sebáceas y sudoríparas, facilitando la deshidratación y promoviendo a su vez, la proliferación de bacterias y hongos. En este sentido, la barra labial tuvo en su composición parahidroxibenzoato de metilo y propilo que proporcionaron acción bactericida y fungicida hasta los 540 días, pero a la concentración de 0,1 % es seguro para el ser humano.^(9,23,24,25)

El pH de la barra labial representa otro criterio que se considera importante dentro de los controles fisicoquímicos, que permite determinar si la barra labial puede ser aplicada sobre la piel, específicamente en el área de los labios, ya que es una superficie sensible, y, por lo tanto, tener un valor alejado del rango normal, podría originar problemas cutáneos como alergias e irritaciones.^(4,6,14) El labial desarrollado tiene un pH de 5,5/0,5; valor que se encuentra dentro del rango de aceptación (4,5 - 5,9), y que podría variar en función del contenido de ácido láctico y urocánico derivados del sudor, así como también de aminoácidos (glutámico y aspártico) y ácidos grasos libres de bajo peso molecular (propiónico, bitírico y pentanoico).^(19,20) De esta manera, la barra labial mantiene la integridad del manto ácido lipídico respecto a las condiciones fisiológicas que presente la persona que lo usa.

Por otro lado, el punto de ablandamiento fue realizado según el método de Gershon, obteniéndose un valor de 38,1/0,3 °C, representando un valor aceptable de acuerdo a la normatividad vigente para barras labiales. En el análisis estadístico realizado hasta los 540 días no se evidenció diferencia significativa si se compara con el valor de referencia (38 °C) establecido como el promedio de temperatura entre 37 °C y 39 °C, lo que demostraría su utilidad hasta 1,5 años. Asimismo, el punto de fusión fue 45,2 °C /0,1 °C hasta los 540 días sin diferencia

estadísticamente significativa, se encuentra asociado a la plasticidad y la consistencia de la barra labial. Si los valores son bajos, se puede evidenciar inestabilidad durante el almacenamiento en climas cálidos; las grasas y ceras se funden en cierto rango de temperatura, por lo que es necesario que el punto de fusión se encuentre dentro del rango exigido por el método de Nagler que es de 45 °C. (3,19,20)

Los valores obtenidos de masa promedio (3,2/0,0) y dureza (5,0/0,1) se consideran importantes dentro de un producto terminado, porque garantizan que el usuario final a quien está destinado, adquiera un cosmético con homogeneidad en su contenido, así como, con la consistencia adecuada para que sea aplicado en la mucosa labial.

Un aspecto importante a destacar en la elaboración de productos cosméticos a partir de componentes grasos, es la incorporación de sustancias antioxidantes para ampliar el tiempo de vida útil. En el estudio se utilizó butilhidroxitolueno, un monofenol que tiene la capacidad de donar un protón al radical peróxido de los lípidos en la etapa de terminación del proceso oxidativo, evitando la descomposición de hidroperóxidos en compuestos epóxidos.⁽²⁶⁾ El índice de peróxidos arroja un valor de 7,2/0,1 meqO₂/Kg sin cambios significativos en el tiempo, reflejando la alta capacidad antioxidante de butilhidroxitolueno en formulaciones cosméticas. Respecto a la seguridad de esta sustancia, se ha reportado reacciones de hipersensibilidad cutánea con concentraciones del 1 %, pero en la barra labial solo se agregó el 0,1 %, pudiendo ser utilizado de forma segura en la industria de la higiene y la belleza por su baja toxicidad.^(2,27,28)

El agar de recuento en placa se empleó para el conteo de microorganismos aerobios mesófilos viables, que se desarrollan a temperaturas entre 20 °C a 45 °C, indicando el grado de contaminación de un producto. Un recuento elevado de estos microorganismos puede deberse a las siguientes razones: contaminación del producto terminado y contaminación de la materia empleada.⁽²²⁾

Para el análisis de *Pseudomonas aeruginosa* se empleó el agar Cetrimide, esta bacteria es gramnegativa oportunista que crece y se desarrolla sin muchas exigencias del medio, que está distribuida en el ambiente. Su presencia, puede deberse a contaminación en el manejo de las muestras en estudio.⁽²²⁾

En *Staphylococcus aureus* se empleó el medio de cultivo denominado Agar Baird Parket, este microorganismo es un bacilo gramnegativo, aeróbico estricto y móvil que se distribuye ampliamente en todo ambiente, crece muy fácilmente a una temperatura de 37 °C, es un patógeno que se puede encontrar en la piel humana, su ausencia es un buen indicador de que el producto elaborado fue sometido a un método aséptico, y, por tanto, está en condiciones óptimas para su comercialización. La determinación de *Escherichia coli* se realizó por medio del cultivo denominado Agar Mac Conkey, que contiene los nutrientes necesarios para

su crecimiento, la ausencia de este microorganismo es de vital importancia, porque asegura un cosmético de calidad microbiológica.⁽²²⁾

Los estudios de estabilidad permiten predecir el tiempo de vida útil, y en el caso de un producto cosmético con características oleosas y acuosas, lo que se desea es que en el formulado se evidencie compatibilidad entre los componentes a un tiempo determinado, y se mantenga en una sola fase. Para este fin, es necesario establecer estudios acelerados, cuyas condiciones son diferentes a las medioambientales, en el caso de la barra labial se sometió a una temperatura de 4 °C y 40 °C con la finalidad de medir la resistencia a lugares con condiciones climáticas diversas. Con respecto a Perú, un país clasificado como zona tropical, se hace necesario realizar este tipo de estudio, lo que permite establecer una fecha de expiración tentativa para su posterior comercialización.

Asimismo, los estudios de estantería permiten establecer una fecha real, porque se mantiene el producto a 25 °C, y se evalúa los posibles cambios de separación de fases en el tiempo. De forma general, se requiere que un producto cosmético sea sometido a estudios de estabilidad acelerada y de estantería como parte de la normatividad vigente.^(18,19,20,21) En el presente estudio se observó que la barra labial se mantiene estable, no se presenta separación de componentes hasta los 28 días en el estudio acelerado, y se confirma con los 540 días que se utilizaron para el ensayo de estantería.

De esta manera, el estudio promueve el desarrollo de un producto natural a base de los fitoconstituyentes de *Gaultheria glomerata* (Cav.) Sleumer, presente en diversas zonas de Sudamérica, de fácil acceso y comercialización, como potencial alternativa cosmética para resaltar la belleza femenina.^(29,30)

Se concluye que la barra labial elaborada a partir del colorante de *Gaultheria glomerata* (Cav.) Sleumer presenta calidad cosmética, al cumplir con los controles organolépticos, fisicoquímicos, microbiológicos y de estabilidad, representando a corto, mediano y largo plazo una estrategia de emprendimiento para aquellas organizaciones que se encuentren interesados en manufacturar productos cosméticos, teniendo como valor agregado, los beneficios antioxidantes de los constituyentes presentes en la formulación.

Referencias bibliográficas

1. Ramón F. Seguridad y responsabilidad de los productos cosméticos en el Derecho Español. Rev. Fac. Derecho. 2019;47:e114. DOI: [10.22187/rfd2019n47a16](https://doi.org/10.22187/rfd2019n47a16)
2. Foster M, La Rosa D, Caldeira V, Schneider A, Moraes E. Toxic and potentially toxic elements determination in cosmetics used for makeup-up: A Critical Review. Anal. Chim. Acta. 2019;1098: 1-26. DOI: [10.1016/j.aca.2019.11.046](https://doi.org/10.1016/j.aca.2019.11.046)

3. Król M, Nowak M, Gladysz M. The examination of red lipsticks using microemulsion electrokinetic capillary chromatography. *Microchem. J.* 2020;155:104735. DOI: [10.1016/j.microc.2020.104735](https://doi.org/10.1016/j.microc.2020.104735)
4. Alía E. Lápiz labial con ictiol y mentol. *Farmacia Profesional.* 2005 [acceso 10/11/2020];19(4):73-9. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-lapiz-labial-con-ictiol-mentol-13074098>
5. Pan S, Germann N. Thermal and mechanical properties of industrial benchmark lipstick prototypes. *Thermochim. Acta.* 2020;679: 178332. DOI: [10.1016/j.tca.2019.178332](https://doi.org/10.1016/j.tca.2019.178332)
6. Panico A, Serio F, Bagordo F, Grassi T, Idolo A, De Giorgi M, Guido M, Congedo M, De Donno A. Skin safety and health prevention: an overview of chemicals in cosmetic products. *J. prev. med. hyg.* 2019;60(1):E50-E57. DOI: [10.15167/2421-4248/jpmh2019.60.1.1080](https://doi.org/10.15167/2421-4248/jpmh2019.60.1.1080)
7. Li D, Suh S. Health risks of chemicals in consumer products: A review. *Environ. Int.* 2019;123:580-78. DOI: [10.1016/j.envint.2018.12.033](https://doi.org/10.1016/j.envint.2018.12.033)
8. Nassau S, Fonacier L. Allergic contact dermatitis. *Med Clin North Am.* 2020;104(1):61-76. DOI: [10.1016/j.mcna.2019.08.012](https://doi.org/10.1016/j.mcna.2019.08.012)
9. Tokumura M, Nitta S, Hayashi T, Yamaguchi R, Wang Q, Miyake Y, *et al.* Probabilistic exposure assessment of aggregate rates of dermal exposure of Japanese women and children to parabens in personal care products. *Chemosphere.* 2020;39:124704. DOI: [10.1016/j.chemosphere.2019.124704](https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2019.124704)
10. González F, Bravo L. Historia y actualidad de productos para la piel, cosméticos y fragancias. Especialmente los derivados de las plantas. *Ars Pharm. (Internet).* 2017;58(1):5-12. DOI: [10.4321/s2340-98942017000100001](https://doi.org/10.4321/s2340-98942017000100001)
11. Espinoza M, Gómez E, Quispe S, Sánchez - González J, León - Vargas J. Physicochemical and nutraceutical characterization of sirimbache fruit (*Gaultheria glomerata* (Cav.) Sleumer). *Sci. agropecu.* 2017;8(4):411-17. DOI: [10.17268/sci.agropecu.2017.04.12](https://doi.org/10.17268/sci.agropecu.2017.04.12)
12. Zapata L, Heredia A, Quinteros C, Malleret A, Clemente G, Cárcel J. Optimización de la extracción de antocianinas de arándanos. *Ciencia, Docencia y Tecnología.* 2014 [acceso 12/11/2020];25(49):166-92. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=14532635008>
13. Rodrigues A, Nascentes C. Development of a simple method for the determination of lead in lipstick using alkaline solubilization and graphite furnace atomic absorption spectrometry. *Talanta.* 2013;105:272-77. DOI: [10.1016/j.talanta.2012.09.021](https://doi.org/10.1016/j.talanta.2012.09.021)

14. Arroyo G, Herrera C, Dzul JG, Vargas L, Peña V. Medición del color en productos cosméticos elaborados con subproductos de la grana cochinilla. Acta Universitaria. 2016;26(1):3-7. DOI: [10.15174/au.2016.836](https://doi.org/10.15174/au.2016.836)
15. Ghosh A, Das S, Kundu S, Kumar P, Sahoo P. Rapid estimation of lead in lipsticks. Sensor Actuat B-Chem. 2018;266:80-85. DOI: [10.1016/j.snb.2018.03.105](https://doi.org/10.1016/j.snb.2018.03.105)
16. Rivas I. Caracterización del lápiz labial por técnicas analíticas instrumentales [Tesis]. México D. F: Instituto Politécnico Nacional; 2007.
17. Comunidad Andina de Naciones (CAN). Resolución 1482. Modificación de la Resolución 1418: Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos; 2012 [acceso 11/11/2020]. Disponible en: <http://www.comunidadandina.org/StaticFiles/DocOf/RESO1482.pdf>
18. Gladysz M, Król M, Chudecka A, Koscielniak P. Application of spectroscopic and separation techniques to the examination of the chemical composition stability of lipsticks exposed to various factors and storage conditions. Forensic Sci. Int. 2020;309:110230. DOI: [10.1016/j.forsciint.2020.110230](https://doi.org/10.1016/j.forsciint.2020.110230)
19. Tunqui C, Figueroa A, Tejada G, Cjuro I. Evaluación de las características del destilado alcohólico de anís verde (*Pimpinella anisum* L.) obtenido por destilación simple. Rev. Soc. Quím. Perú. 2018 [acceso 15/12/2020];84(4):415-27. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1810-634X2018000400003
20. León M, Surumay Y, Marquina G, Arias D. Desarrollo de un producto cosmético utilizando un pigmento natural extraído de la fruta *Syzygium cumini* (L) Skeels. (pesjua). Rev. Fac. Ing. UCV. 2015 [acceso 16/12/2020];30(1):131-36. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-40652015000100013&lng=es&tlng=es
21. Iglesias M, Llambí F, Salleras M. Formulación magistral en patología de la mucosa oral. Actas Dermosifiliogr. De próxima aparición 2020. DOI: [10.1016/j.ad.2020.08.004](https://doi.org/10.1016/j.ad.2020.08.004)
22. Food and Drug Administration (FDA). Bacteriological Analytical Manual (BAM). 1998 [acceso 12/10/2020]. Disponible en: <https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/bacteriological-analytical-manual-bam>
23. Mesko M, La Rosa D, Caldeira V, Schneider A, Moraes E. Toxic and potentially toxic elements determination in cosmetics used for make-up: A critical review. Anal. Chim. Acta. 2020;1098:1-26. DOI: [10.1016/j.aca.2019.11.046](https://doi.org/10.1016/j.aca.2019.11.046)

24. Oliveira M, Trevilato T, Segura S, Aragon D, Alves L, Nadal M, *et al.* Essential and toxic elements in human milk concentrate with human milk lyophilizate: A preclinical study. *Environ. Res.* 2020;188:109733. DOI: [10.1016/j.envres.2020.109733](https://doi.org/10.1016/j.envres.2020.109733)
25. Tinas H, Ozbek N, Akman S. Method development for the determination of cadmium in lipsticks directly by solid sampling high-resolution continuum source graphite furnace atomic absorption spectrometry. *Microchem J* 2018;138:316-20. DOI: [10.1016/j.microc.2018.01.031](https://doi.org/10.1016/j.microc.2018.01.031)
26. Delgado E, Palacio O, Aperador W. Efecto de Butil Hidroxitolueno (BHT) en la estabilidad oxidativa de un lubricante a base de aceite de ajonjolí. *Inf. Tecnol.* 2015;26(4):81-8. DOI: <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-07642015000400011>
27. Silva M, Rodrigues A, Lazzarini R. Allergic contact dermatitis to cosmetics: retrospective analysis of a population subjected to patch tests between 2004 and 2017. *An Bras Dermatol.* 2020;95(6):696-701. DOI: [10.1016/j.abd.2020.04.011](https://doi.org/10.1016/j.abd.2020.04.011)
28. Anil H, Harmanci K. Evaluation of contact sensitivity to food additives in children with atopic dermatitis. *Postepy Dermatol Alergol.* 2020;37(3):390-95. DOI: [10.5114/ada.2020.96112](https://doi.org/10.5114/ada.2020.96112)
29. Poorter H, Niinemets Ü, Ntagkas N, Siebenkäs A, Mäenpää M, Matsubara S, *et al.* A meta-analysis of plant responses to light intensity for 70 traits ranging from molecules to whole plant performance. *New Phytol.* 2019;223:1073-1105. DOI: [10.1111/nph.15754](https://doi.org/10.1111/nph.15754)
30. Teillier S, Rodríguez R, Fritsch P. Novedades nomenclaturales para *Gaultheria* (Ericaceae) en Chile. *Gayana Bot.* 2016;73(1):64-67. DOI: [10.4067/S0717-66432016000100008](https://doi.org/10.4067/S0717-66432016000100008)

Conflicto de intereses

Los autores plantean que no existe conflicto de intereses.

Contribuciones de los autores

Veronica Liliana Varas-Arribasplata: conceptualización; análisis formal; adquisición de fondos; investigación; metodología; administración del proyecto; recursos; supervisión; visualización.

Liz Aurora Tapia-García: conceptualización; análisis formal; adquisición de fondos; investigación; metodología; administración del proyecto; recursos; supervisión; visualización.

Ericson Felix Castillo Saavedra: conceptualización; curación de datos; análisis formal; metodología; investigación; supervisión; validación - verificación; visualización; redacción - borrador original; redacción - revisión y edición.

Carmen Ayala-Jara: curación de datos; metodología; investigación; supervisión; validación - verificación; visualización; redacción - borrador original; redacción - revisión y edición.

Cecilia Elizabeth Reyes Alfaro: investigación; visualización; redacción - borrador original; validación - verificación; redacción - revisión y edición; redacción - revisión y edición.