

UNIVERSIDAD CENTRAL DE NICARAGUA

“Agnitio Ad Verum Ducit”



Informe de investigación

**Evaluación comparativa de vehículos farmacéuticos dérmicos de *Curcuma longa* L,
Universidad Central de Nicaragua, Jinotepe, 2025**

Autor: MSc. Débora Rebeca Hernández Flores

Institución: UCN

Fecha de Presentación: 21/12/25

Jinotepe, Carazo – NICARAGUA

diciembre, 2025





Datos generales:

Código: 7

Área de conocimiento: Salud y bienestar

Sub-área de conocimiento: Farmacia

Líneas de investigación: Salud poblacional

Sub-línea de investigación: Productos naturales



AGRADECIMIENTO

Quiero agradecer siempre a Dios, por la oportunidad de la vida y porque de él proviene todo.

También deseo agradecer de manera especial al Dr. Eduardo Carvajal, director de investigación por la confianza puesta en mí, en este proyecto.

De manera especial, agradezco a mis compañeros de investigación en la sede Jinotepe, que, con sus experiencias y compañerismo, me motivaron a llegar a la meta.

Agradezco también a las estudiantes de 4to año de la carrera de Farmacia regular Emilia

Velásquez, Katia Ortiz y Flavia Guzmán por ayudarme en la etapa de pelado, corte y secado de la cúrcuma, que fue una ardua tarde de labor.

Y a todos mis colegas farmacéuticos docentes de la sede que de una u otra manera colaboraron conmigo en alguna de las etapas de este estudio.

RESUMEN

Introducción: el estudio busca evaluar el desempeño de vehículos farmacéuticos (gel, crema, ungüento) con extracto del rizoma de *Curcuma longa* L. para uso tópico, debido a su potencial antiinflamatorio y cicatrizante.

Metodología: la investigación fue cuantitativa, experimental y comparativa, la metodología incluyó la evaluación de la calidad fisico-química (pH, organolépticos como color, olor y apariencia) de 30 muestras (10 de cada vehículo) y la aceptabilidad dérmica de las tres formulaciones en 30 voluntarios mediante una escala hedónica estandarizada. El análisis final correlacionó ambas variables para identificar el prototipo óptimo.

Resultados: el ungüento demostró la mejor calidad física con un pH de 6.52, mientras que la crema presentó una acidez crítica (pH 3.28) y dificultades de absorción. En la evaluación sensorial, el ungüento obtuvo la mayor preferencia, con puntuaciones concentradas en los niveles máximos de la escala. Las correlaciones de Spearman revelaron que la apariencia ($\rho = 0.662$) y la textura ($\rho = 0.651$) tienen una influencia positiva moderada-fuerte y altamente significativa ($p < 0.001$) sobre la aceptabilidad global, superó así la relación encontrada con la calidad fisico-química general ($\rho = 0.239$).

Conclusiones: se concluye que el ungüento es el vehículo con mejor desempeño integral debido a su estabilidad técnica y alta aceptabilidad. Los atributos sensoriales de apariencia y sensación táctil son los factores determinantes para el éxito y preferencia de las formulaciones tópicas desarrolladas a base de cúrcuma.

Palabras Clave: aceptabilidad dérmica; calidad fisico-química; crema; *Curcuma longa* L.; formulaciones tópicas; gel; ungüento.





Índice de contenido

RESUMEN	4
Índice de tablas	8
Índice de figuras	8
1. INTRODUCCIÓN	10
1.1 Antecedentes y contexto del problema	10
1.1.1 Antecedentes	10
1.2 Contexto del problema	15
1.3 Objetivos	17
1.3.1 Objetivo general	17
1.3.2 Objetivos específicos	18
1.4 Pregunta de investigación	18
1.5 Justificación	18
1.6 Limitaciones	20
1.7 Hipótesis	21
1.7.1 Hipótesis general	21
1.7.2 Hipótesis nula (H_0)	21
1.7.3 Hipótesis alternativa (H_1)	21



1.7.4	Hipótesis específicas correlacionales	21
1.8	Variables	22
1.8.1	variables	22
1.8.4	Variables interrelacionadas	22
1.9	Contexto de investigación	23
2	MARCO TEÓRICO	25
2.1	Estado del arte	25
2.2	Teorías y conceptos asumidos	27
2.2.1	Fundamentos de la fitoterapia	27
2.2.2	Aspectos farmacobotánicos de <i>Cúrcuma longa</i>	28
2.2.3	Tecnología farmacéutica en preparados tópicos	29
2.2.4	Métodos de extracción	30
2.2.5	Calidad físico química para las preparaciones tópicas	31
2.3.6	Métodos para valorar la aceptabilidad de productos tópicos	32
3.	DISEÑO METODOLÓGICO	34
3.1	Tipo de investigación	34
3.2	Población y muestra	35
3.2.1	Etapa de formulación:	35
3.2.2	Etapa de aceptabilidad dérmica	36
3.4.	Técnicas e instrumentos de recolección de datos	38



3.4.1 Etapa 1: evaluación físico-química de las formulaciones tópicas.....	38
3.4.2 Etapa 2: evaluación de la aceptabilidad dérmica.....	39
3.5. Confiabilidad y validez de los instrumentos.....	39
3.5.1 Etapa 1 evaluación de la calidad físico química.....	40
3.5.2 Etapa 2, evaluación de aceptabilidad dérmica.....	40
3.6. Procesamiento de datos y análisis de la información.....	41
3.6.1 Etapa 1: análisis físico-químico de las formulaciones.....	41
3.6.2 Etapa 2: análisis de aceptabilidad dérmica (escala hedónica).....	41
4. RESULTADOS.....	43
4.1 Objetivo N°1.....	43
4.2 Objetivo 2.....	45
4.3 Objetivo 3.....	56
Resultados de pruebas de hipótesis.....	60
5. CONCLUSIONES.....	61
6. REFERENCIAS.....	62
7. ANEXOS O APÉNDICES.....	68
7.1 Apéndice 1: Matriz de consistencia.....	68
7.2 Apéndice 2: Matriz de revisión de literatura.....	69
7.3 Apéndice 3: Matriz de operacionalización de variables.....	73
7.4 Apéndice 4. Procedimiento de extracción de curcumina por maceración.....	74



7.5 Apéndice 5-Formulaciones de prototipos a escala piloto de vehículos con extractos de cúrcuma.....	76
Anexo 1: Instrumento de evaluación de aceptabilidad.....	88
Anexo 2: Recursos: humanos, materiales y financieros.....	92
Anexo 3: Cronograma de actividades.....	93
Anexo 4: Proceso de elaboración de prototipo de las distintas formulaciones en el laboratorio de Química y Biología UCN, Jinotepe, noviembre y diciembre 2025	94

Índice de tablas

Tabla 1: Hipótesis específicas correlacionales.....	21
Tabla 2: Análisis de fiabilidad Alfa de Cronbach.....	41
Tabla 3: Prueba de Kruskal Wallis.....	42
Tabla 4: Características sensoriales de las formulaciones (color, olor y apariencia).....	43
Tabla 5: Correlación entre la aceptabilidad global y la calidad farmacotécnica de las formulaciones.....	56
Tabla 6: Correlación entre la aceptabilidad global del producto y textura al aplicar.....	57
Tabla 7: Correlación entre aceptabilidad global y la apariencia del producto.....	58

Índice de figuras

Figura 1: Valores de pH en cada una de las formulaciones dérmicas.....	44
Figura 2: Sensación de textura al aplicar el producto sobre la piel.....	45
Figura 3: Facilidad al esparcimiento del producto en la piel.....	47
Figura 4: Velocidad de absorción al aplicar el producto.....	48



Figura 5: Sensación de suavidad y confort después de 5 minutos de aplicación del producto sobre la piel.....	49
Figura 6: Sensación de cantidad de residuo graso o pegajoso en la piel.....	51
Figura 7: Percepción del olor del producto.....	53
Figura 8: Percepciones sobre la apariencia sobre la piel.....	54
Figura 9: Aceptabilidad global sobre el producto.....	55

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes y contexto del problema

1.1.1 Antecedentes

Para el abordaje científico de la viabilidad de la cúrcuma como prospecto de uso tópico antiinflamatorio, se han realizado revisiones de antecedentes que validan su aplicabilidad terapéutica, biodisponibilidad, métodos de extracción y preparaciones tópicas formuladas. A continuación, se presentan los estudios más relevantes y actuales del tema en estudio.

1.1.1.1 Antecedentes internaciones

El artículo de revisión titulado: Desarrollo de materiales poliméricos como hidrogeles con curcumina para regeneración de tejidos de la piel, que tuvo lugar en México, y cuyo objetivo fue destacar los avances en el desarrollo de hidrogeles y el uso de curcumina en el tratamiento de heridas crónicas; utilizó la biblioteca virtual *OMIC search* y el gestor de búsqueda Mendeley, considerando investigaciones que incluyeran alguna de las palabras clave como biopolímeros, curcumina, heridas crónicas e hidrogeles, por lo que se descartó cualquiera que no se relacionara con estas y que no estuviera comprendida en el periodo de búsqueda entre 2006 y 2024.

En esta revisión se encontró a partir de 50 artículos seleccionados, que la curcumina, un fitofármaco con propiedades antioxidantes y antiinflamatorias, ha demostrado ser eficaz en la cicatrización. (1)

Por otro lado, el estudio desarrollado en la India cuyo título fue sinergia bioactiva: evaluación in vivo e in vitro de una formulación herbal derivada extractos de raíces de aloe vera y rizomas de cúrcuma longa, buscó desarrollar, evaluar y comparar una loción herbal antimicrobiana con extractos de cúrcuma y aloe vera para aplicaciones dermatológicas. Para ello, desarrollaron formulaciones con extractos etanólicos de raíces de *Cúrcuma longa* y aloe vera, junto con otros

ingredientes, las cuales a su vez fueron evaluadas en función de sus propiedades organolépticas, consistencia, pH, extensibilidad, extruibilidad, viscosidad, difusión, dureza, pérdida por secado, solubilidad, lavabilidad, contenido de fármaco, difusión in vitro, permeabilidad ex vivo, irritación y calidad.

Luego de la formulación y evaluación, se realizó un estudio experimental in vivo utilizando un modelo de herida por escisión en ratas albinas Wistar para evaluar la formulación preparada. El estudio incluyó la división de grupos, la pauta de dosis, la duración del tratamiento y la evaluación del tiempo de cierre de la herida, el porcentaje de contracción de la herida, el tiempo de epitelización y estudios histológicos. Este estudio propone lo valioso de la cúrcuma en combinación con aloe vera para el desarrollo de preparaciones para aplicaciones dermatológicas.

(2)

Así mismo, en Indonesia, el estudio efecto de la administración tópica de extracto crudo de *Curcuma longa*, curcumina y nanogel a base de curcumina en la cicatrización de heridas cutáneas extirpadas en ratones Swiss-Webster, se propusieron determinar cómo la aplicación tópica de gel de cúrcuma afecta la aceleración del cierre de la herida. La metodología empleada fueron experimentos analíticos de laboratorio en 24 ratones macho Swiss-Webster. Los sujetos se dividieron en cuatro grupos según la ubicación de las heridas de escisión en la espalda y se observaron los días 0, 3, 6, 9, 12 y 15 después de la inducción de la herida. Se observó una aceleración de la cicatrización de la herida después de 3, 6 y 9 días en los ratones tratados con C. longa en comparación con el grupo control, pero no en los días posteriores. (3)

Por otro lado, la revisión sistemática titulada suplementación con curcumina y enfermedades humanas: una revisión exhaustiva de ensayos clínicos, que tuvo lugar en los Estados Unidos, planteó como objetivo evaluar los ensayos clínicos en humanos que informaron sobre los efectos

de la curcumina oral en la evolución de enfermedades inflamatorias. Para ello, la metodología usada fue las búsquedas en ocho bases, 389 citas, la mitad se centró en trastornos metabólicos asociados a la obesidad (29%) o trastornos musculoesqueléticos (17%), donde la inflamación es un factor clave, y se informaron efectos beneficiosos sobre los resultados clínicos o biomarcadores en la mayoría de las citas (75%) en estudios que fueron principalmente ensayos dobles ciego, aleatorizados y controlados con placebo. (4)

Así mismo, se desarrolló el estudio titulado Curcumina y extracto de *Curcuma longa* en el tratamiento de 10 tipos de enfermedades autoinmunes: una revisión sistemática y metaanálisis de 31 ensayos controlados aleatorizados, cuyo propósito fue evaluar los ensayos controlados aleatorizados (ECA) sobre curcumina y extracto de *Curcuma longa* en el tratamiento de enfermedades autoinmunes. Para lograrlo, la metodología consistió en búsquedas en bases de datos como Embase, Web of Science, PubMed y The Cochrane Library desde su creación hasta febrero de 2022 para recopilar ECA sobre curcumina y extracto de *Curcuma longa* en el tratamiento de enfermedades autoinmunes.

Posteriormente, se revisó la literatura y se extrajeron los datos. Se realizó un metanálisis con el programa RevMan 5.3. Los resultados de este estudio indica que la espondilitis anquilosante, la enfermedad de Behcet y la arteritis incluyeron solo un ECA, y los resultados clínicos mostraron una mejoría. (5)

De manera más específica el estudio titulado Artritis: una revisión sistemática y metaanálisis de un ensayo controlado aleatorio, consistió en realizar una revisión de investigaciones farmacológicas sobre la eficacia antiinflamatoria articular de la curcumina de la *Curcuma longa*, para ello Se realizaron búsquedas en PubMed, la Biblioteca Cochrane, CNKI y otras bases de

datos para recopilar los ensayos controlados aleatorizados (ECA). Posteriormente, se evaluó el riesgo de sesgo de los ECA y se extrajeron los datos correspondientes.

De esta revisión se pudo determinar como resultados, que la curcumina y el extracto de *Curcuma longa* demostraron seguridad en todos los estudios y mejoraron la gravedad de la inflamación y el dolor en estos pacientes con artritis. (6)

En el contexto latinoamericano, el estudio titulado, evaluación del potencial antioxidante de extractos obtenidos de *Curcuma longa* L. que crece en Cuba, se propusieron el objetivo de determinar el contenido de metabolitos y la actividad antioxidante de extractos y formulaciones farmacéutica obtenidas a partir de los rizomas de *C. longa*; para ello la metodología empleada fueron técnicas de extracciones, preparaciones farmacéuticas pilotos (nasales, solución oral y colutorios), determinación de contenido de compuestos fenólicos y flavonoides; evaluación de la actividad antioxidante y finalmente, la evaluación de la permanencia en la piel de ratones.

Los resultados de esta investigación evidencian una presencia relevante de metabolitos fenólicos y flavonoides en los extractos y las formulaciones. Los resultados revelan una elevada capacidad antioxidante, así mismo la fluorescencia disminuye en el tiempo, sin cambios significativos hasta las 6 h, comparado con el momento de la aplicación del producto. Finalmente se puede asegurar que los extractos y las formulaciones de *C. longa* tienen propiedades antioxidantes que pudieran ser relacionadas con la presencia de compuestos fenólicos y flavonoides. (7)

Por su parte el estudio desarrollado en Ecuador, propicia evidencia técnica sobre el proceso de extracción, en su investigación titulada evaluación de los métodos de extracción de curcumina de la cúrcuma (*Curcuma longa*), para ello se plantearon como objetivo evaluar y comparar los diferentes métodos usados para la extracción de curcumina de la cúrcuma con el fin de identificar el método más óptimo y eficiente, técnica y ecológicamente; para llevarlo a efecto su

metodología consistió en una revisión bibliográfica de diferentes artículos, se organizó la información mediante fichas bibliográficas y se establecieron las respectivas comparaciones y análisis. Los resultados de la revisión resaltan que los métodos convencionales de extracción de curcumina (remojo y soxhlet) son menos ecológicos al usar solventes tóxicos y al implicar mayores tiempos de extracción y por ende mayores gastos energéticos, además que arrojan rendimientos menores; por su parte los métodos modernos son más eficientes al permitir mayores rendimientos, y son más amigables con el medio ambiente, ya que requieren menores tiempos y usan solventes inocuos. (8)

Por otro lado, el estudio Aceite esencial de rizoma de *Curcuma longa* L.: desde su extracción hasta sus aplicaciones agroalimentarias. Una reseña, aunque se erige en dirección de la industria alimentaria, se relaciona con el estudio pues aporta evidencia sobre los métodos de extracción. El objetivo de la misma fue proporcionar información sobre los métodos de extracción convencionales y recientes de aceite de rizoma de *C. longa*, sus características e idoneidad para ser aplicados a escala industrial. La metodología de la revisión fue el análisis de las variaciones en la composición química de los aceites esenciales de rizoma y hoja de *C. longa* con respecto a factores intrínsecos y extrínsecos y métodos de extracción para seleccionar el más adecuado para obtener la actividad más eficiente.

A partir de ello, los resultados señalan que los métodos convencionales (destilación por arrastre de vapor, hidrodestilación, etc.) siguen siendo los más utilizados; existe una tendencia actual a emplear métodos novedosos que ofrecen diversas ventajas, como la reducción de costes, tiempos de extracción y consumo energético, con el fin de ofrecer aceite esencial de rizoma de *C. longa* de mayor calidad en el menor tiempo posible y con la mínima producción de residuos. (9)

De manera específica, el estudio titulado conociendo la cúrcuma (*Curcuma longa* L.) y sus propiedades beneficiosas para la salud; su objetivo fue analizar las características, las propiedades funcionales y la capacidad antimicrobiana de *C.longa*, con el propósito de aportar información reciente sobre los beneficios a la salud que proporciona su consumo.

Para ello, la metodología consistió en la revisión de taxonomía, eficacia, diversidad de usos y aplicaciones en la industria alimenticia y textil y en la médica como coadyuvante en terapias o tratamiento de enfermedades bacterianas, virales o fúngicas. Los resultados de esta revisión resaltan que la cúrcuma puede emplearse en estrategias preventivas o terapéuticas por su eficacia y seguridad farmacocinética, coadyuvando en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, neurovegetativas, metabólicas, articulares y de protección del sistema digestivo. (10)

1.1.1.2 Antecedentes nacionales

En el contexto nacional, se ha realizado un estudio denominado extracción de oleorresina de cúrcuma (*curcuma longa*) utilizando etanol como solvente, llevado a cabo en la Universidad Nacional de Ingeniería UNI, en la que se propusieron como objetivo evaluar el proceso de extracción de la oleorresina de cúrcuma utilizando etanol (97 % en volumen) como solvente. Para ello, se llevaron a cabo experimentos de extracción con la cúrcuma seca (13 % de humedad) y granulometría de 4.75mm. El tiempo de extracción fue de 24 horas a 40 °C. Los resultados de este estudio revelan que el rendimiento de extracción de la oleorresina de 3.18 ± 0.14% fue influenciado por la granulometría gruesa de la materia prima, además se puede inferir que el uso de etanol en la extracción de oleorresina es técnicamente viable. (11)

1.2 Contexto del problema

Las prácticas médicas basadas en terapias alternativas se desarrollan con mucho auge gracias a las evidencias empíricas demostradas de generación en generación; muchas de ellas se basan en el uso de diversas plantas de carácter medicinal, para un sinnúmero de afecciones. Sin embargo, actualmente la evidencia científica ha tratado de dar la razón al empirismo a través de estudios en el campo de la farmacognosia. Gracias a los hallazgos determinados por esta ciencia se cuenta con basta certeza del uso de plantas medicinales. La cúrcuma es una de las plantas objeto de estudio de las ciencias farmacéuticas, por sus atribuciones medicinales de gran valor.

Consecuentemente, se evidencia en los últimos diez años, en diversos países del mundo el uso de la cúrcuma en la protección y curación de afecciones cutáneas, hepáticas, frente a úlceras, alteraciones digestivas y contra parásitos intestinales, como remedio de veneno y de picadura de serpientes. Otros estudios mostraron su aplicación en la prevención y tratamiento de algunos tipos de cáncer (piel, estómago, colon, mama) por su capacidad antioxidante y antitumoral. La curcumina, compuesto fenólico, resultó ser el responsable de los principales efectos de la planta. (12)

En el contexto latinoamericano, la cúrcuma ha sido considerada como una esperanza terapéutica, gracias a su amplio espectro medicinal. Esta planta perteneciente a la familia Zingiberaceae originaria del sudeste asiático, es conocida mundialmente como especie aromática. Debe sus propiedades biológicas a los cucurminoides, principales fitoquímicos del rizoma naranja. Estos fitocompuestos han sido ampliamente referenciados como responsables de propiedades como: antibacteriana, antifúngica y antiparasitaria, pero sobre todo su actividad hepatoprotectora y antioxidante. (13)

En el contexto nacional, el uso medicinal de la cúrcuma ha sido escasamente documentado. No obstante, un informe publicado en 2021 señala que esta planta se emplea tradicionalmente en el tratamiento del reumatismo, la artritis y trastornos digestivos, con una prevalencia de uso del 4%.⁽¹⁴⁾

Este dato pone en evidencia la limitada incorporación de la cúrcuma en las prácticas terapéuticas de la población nicaragüense, lo que sugiere un bajo aprovechamiento de las múltiples propiedades medicinales de este recurso vegetal.

A pesar de la información disponible sobre sus beneficios —como su acción antiinflamatoria, antibacteriana, antioxidante, digestiva, hepatoprotectora, antifúngica y anticarcinogénica—, su uso sigue siendo reducido. La cúrcuma, además, contiene nutrientes esenciales como vitaminas C, E y K, niacina, y minerales como sodio, calcio, potasio, cobre, magnesio, hierro y zinc, lo que resalta aún más su potencial terapéutico poco explorado en el ámbito nacional. ⁽¹⁵⁾

En el mercado nacional, las alternativas de productos a base de cúrcuma son limitadas.

Generalmente, se encuentra disponible en forma de cápsulas, polvo o como materia prima vegetal, pero aún no existen formulaciones de uso tópico.

Dado su reconocido potencial como agente antiinflamatorio, especialmente en el tratamiento de afecciones articulares, musculares y otras condiciones inflamatorias, la cúrcuma representa una opción ancestral con valor terapéutico. Su incorporación en presentaciones tópicas podría ofrecer a la población una alternativa fitoterapéutica segura, eficaz y accesible. Para ello es necesario, determinar qué vehículo tópico es el más adecuado para permitir la presentación óptima estable del producto, facilitar la administración de los principios activos, permitir la adecuada biodisponibilidad y seguridad terapéutica.

En el laboratorio de Química y Biología de la sede UCN Jinotepe, se pueden llevar a cabo procesos de extracción a escala piloto, así como preformulaciones tópicas como geles, cremas o ungüentos que incorporen los extractos de los cucurminoides procedentes de especie vegetal en estudio. Esta iniciativa, puede representar un avance en el diseño y desarrollo de opciones fitoterapéuticas que involucren la optimización terapéutica de especies vegetales con propiedades medicinales como la cúrcuma, la cual es una planta cultivada ampliamente en la región.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Evaluar el desempeño de vehículos farmacéuticos (gel, crema y ungüento) a base de extractos del rizoma de *Curcuma longa* L., en términos aceptabilidad dérmica, calidad físico-química, mediante formulaciones desarrolladas en el Laboratorio de Química - Biología de la Universidad Central de Nicaragua, sede Jinotepe.

1.3.2 Objetivos específicos

Caracterizar la calidad física-química de las formulaciones tópicas con *Curcuma longa* L.

Determinar la aceptabilidad dérmica de las formulaciones (gel, crema y ungüento) con extracto de *Curcuma longa* L.

Analizar la relación entre la aceptabilidad dérmica y la calidad físico-química de las formulaciones tópicas con *Curcuma longa* L.

1.4 Pregunta de investigación

*¿En qué medida el tipo de vehículo farmacéutico (gel, crema o ungüento) elaborado a base de extractos del rizoma de *Curcuma longa* L. se relaciona con el mejor desempeño en términos de su calidad físico-química y el grado de aceptabilidad dérmica cuantificada en las formulaciones*



desarrolladas en el Laboratorio de Química y Biología de la Universidad Central de Nicaragua, sede Jinotepe, durante el segundo semestre de 2025?

1.5 Justificación

La presente investigación se fundamenta en la necesidad de generar evidencia científica que respalde el uso de formulaciones fitoterapéuticas dérmicas a base de *Curcuma longa* L., planta ampliamente reconocida por sus propiedades antiinflamatorias, antioxidantes y antimicrobianas. A pesar de su potencial terapéutico, su incorporación en formas farmacéuticas tópicas aún es limitada en el contexto nacional. Desde una perspectiva teórica, este estudio articula conceptos clave de la tecnología farmacéutica, como la influencia del tipo de vehículo en la calidad físico-química de los productos, y la aceptabilidad dérmica en el usuario final.

Desde una perspectiva práctica, esta investigación tiene el potencial de contribuir significativamente al desarrollo de productos fitoterapéuticos tópicos eficaces, seguros y adaptados a las necesidades de la población. Los resultados permitirán identificar cuál vehículo farmacéutico (gel, crema o ungüento) es el más adecuado para formular extractos de *Curcuma longa* L., optimizando así su desempeño terapéutico en aplicaciones dérmicas. Esta información será de utilidad para futuros estudios clínicos, estandarización de formulaciones y elaboración de protocolos técnicos para el aprovechamiento local de esta planta medicinal, promoviendo el uso racional de los recursos naturales con evidencia científica sólida.

A nivel social, esta investigación promueve el aprovechamiento racional de un recurso vegetal accesible y culturalmente reconocido como la *Curcuma longa* L., fomentando alternativas terapéuticas naturales, seguras y eficaces para el cuidado de la salud. Además, contribuye al fortalecimiento de prácticas farmacéuticas basadas en evidencia, que responden a las necesidades de una población que demanda opciones más cercanas, sostenibles y culturalmente pertinentes.



Esta investigación se alinea directamente con el capítulo 4 del Plan Nacional de Lucha contra la Pobreza en la promoción del desarrollo de los talentos humanos para el desarrollo nacional desde el sistema nacional de Educación, al contribuir al fortalecimiento de la agroindustria local mediante el aprovechamiento científico de la *Curcuma longa* L., una planta de valor medicinal cultivable en el país. El desarrollo de formulaciones tópicas basadas en este recurso impulsa una cadena productiva que puede beneficiar tanto a productores agrícolas como a emprendedores y laboratorios locales, promoviendo así una economía más inclusiva y sostenible.

Además, el estudio responde al eje 11 de la Estrategia Nacional de Educación en todas sus modalidades, bendiciones y victorias al fortalecer la investigación e innovación en temas prioritarios para el país, al generar conocimientos aplicables en salud, fitoterapia y tecnología farmacéutica, con impacto potencial en el consumo saludable y el acceso a tratamientos naturales y culturalmente aceptados.

Desde el punto de vista metodológico, esta investigación aporta un modelo apto para la evaluación de formulaciones tópicas a base de extractos vegetales, en el que se combinan de forma sistemática el análisis de dos variables clave: aceptabilidad dérmica y calidad físico-química. Esta propuesta metodológica puede servir como base para futuros estudios de productos fitoterapéuticos, al ofrecer una estructura experimental replicable que vincula criterios farmacotécnicos, sensoriales y físicoquímicos. Además, la integración de un enfoque correlacional en la evaluación de formulaciones permite avanzar en la comprensión de cómo interactúan las propiedades tecnológicas y terapéuticas de los vehículos farmacéuticos, de manera tal, que se promueve el desarrollo científico y técnico de productos naturales con evidencia experimental sólida.

1.6 Limitaciones

Una de las principales limitaciones del presente estudio radica en la escasa disponibilidad de antecedentes nacionales relacionados con el desarrollo y evaluación de formulaciones tópicas a base de *Curcuma longa* L., lo cual dificulta las comparaciones con investigaciones previas realizadas en Nicaragua. Esta carencia de estudios locales limita el contexto referencial y evidencia la necesidad de continuar promoviendo la investigación científica sobre productos naturales en el país.

Asimismo, el estudio se ve condicionado por ciertas restricciones técnicas en el laboratorio de Química y Biología de la Universidad Central de Nicaragua, sede Jinotepe, particularmente en lo relacionado con la disponibilidad de equipos especializados y materia prima de grado estandarizado para ensayos de formulaciones y evaluación de calidad. Sin embargo, estas limitaciones se abordarán mediante el uso de metodologías accesibles y adaptadas al contexto institucional, sin comprometer la validez general de los resultados, aunque podrían influir en la posibilidad de replicación o ampliación de las pruebas en condiciones más avanzadas.

1.7 Hipótesis

1.7.1 Hipótesis general

Existe una diferencia significativa en el desempeño de las formulaciones tópicas de *Curcuma longa* L. (gel, crema y ungüento) en cuanto a la aceptabilidad dérmica y la calidad físico-química.

1.7.2 Hipótesis nula (H_0)

No existen diferencias significativas en el desempeño de los vehículos farmacéuticos (gel, crema y ungüento) elaborados con extractos de *Curcuma longa* L., en términos de aceptabilidad dérmica y calidad físico-química.

1.7.3 Hipótesis alternativa (H_1)

Al menos uno de los vehículos farmacéuticos (gel, crema o ungüento) elaborados con extractos de *Curcuma longa* L. presenta un desempeño significativamente superior en términos de aceptabilidad dérmica o calidad fisico-química.

1.7.4 Hipótesis específicas correlacionales

Estas hipótesis relacionan las variables de estudio la aceptabilidad dérmica y la calidad fisico-química, se presentan a continuación en una matriz para mayor comprensión.

Tabla 1: Hipótesis específicas correlacionales

Código	Hipótesis	Tipo de hipótesis	Variables relacionadas	Análisis estadístico
H ₀₁	No existe correlación significativa entre la calidad fisico-química y la aceptabilidad dérmica.	Nula bivariada	Calidad fisico-química ↔ Aceptabilidad dérmica	Correlación de Spearman
H ₁₁	Existe una correlación significativa entre la calidad fisico-química y la aceptabilidad dérmica.	Alternativa bivariada	Calidad fisico-química ↔ Aceptabilidad dérmica	Correlación de Spearman

1.8 Variables

1.8.1 variables

Las variables de este estudio son el tipo de vehículo, la aceptabilidad dérmica y la calidad fisico-química. Para ello, a continuación, se describen cada una de ellas, así mismo para una mejor comprensión de las variables, se encuentra una matriz de operacionalización en el apartado de apéndices y anexos, (apéndice 3)

1.8.2 Variable independiente

Tipo de vehículo farmacéutico: En este caso, se refiere a las tres formas farmacéuticas semisólidas seleccionadas para incorporar el extracto de *Curcuma longa* L.: gel, crema y ungüento. Esta variable permite analizar cómo el tipo de vehículo influye en el comportamiento

del principio activo y la percepción del usuario. Esta variable categoriza el producto y marca la base para comparar su rendimiento.

1.8.3 Variables dependientes

Aceptabilidad dérmica: se refiere a la percepción sensorial y la tolerancia cutánea que los usuarios manifiestan tras aplicar cada tipo de formulación. Incluye aspectos como textura, olor, absorción, y reacciones cutáneas.

Calidad fisico-química: refleja la capacidad de la formulación para conservar sus propiedades físicas (color, olor, consistencia) y químicas (pH, viscosidad, homogeneidad) en condiciones controladas durante un periodo definido.

1.8.4 Variables interrelacionadas

Corresponden a la exploración de posibles asociaciones estadísticas entre las variables dependientes, por ejemplo, si a mayor aceptabilidad, se relaciona con menor calidad o viceversa. Esto permitirá una visión más integral de la formulación, identificando patrones o relaciones entre desempeño físico y experiencia del usuario.

1.9 Contexto de investigación

La Universidad Central de Nicaragua (UCN) es una institución de educación superior comprometida con la formación integral de profesionales capaces de liderar y transformar la sociedad desde un enfoque ético, científico y humanista. Fue fundada desde 1998, y ha sido reconocida por su excelencia académica, su enfoque nacional e internacional y su impacto positivo en el desarrollo de Nicaragua.

Con una oferta educativa innovadora, basada en estándares nacionales y programas actualizados, UCN cuenta con carreras en diversas áreas del conocimiento, incluyendo ciencias de la salud, ciencias económicas, ingeniería, ciencias sociales y jurídicas a nivel de grado y posgrado.



La sede en Jinotepe es una extensión de esta institución que ofrece educación superior en diversas áreas del conocimiento, como ciencias sociales, económicas, ingeniería, medicina veterinaria y ciencias de la salud como Enfermería, Farmacia y Medicina.

En la sede de Jinotepe, se ubica el centro de prácticas de Química y Biología, destinado a actividades meramente académicas, para prácticas de la carrera de medicina (biología) así como para prácticas de la carrera de Farmacia en asignaturas de formación básica y profesionalizante. En este centro, los estudiantes de farmacia, tienen la experiencia de desarrollar habilidades prácticas en tecnología farmacéutica tanto a nivel sintético como en el área de la farmacognosia; gracias a los recursos con los que cuenta, se pueden también llevar cabo investigaciones en el área de productos naturales desde el pregrado, grado y docencia.

La tradición del uso de plantas medicinales está profundamente arraigada en la cultura nicaragüense, y es un pilar fundamental en la atención primaria de la salud. Esta práctica ancestral no es solo un recurso terapéutico; representa un saber popular transmitido de generación en generación, donde las propiedades curativas de la flora local son valoradas por su efectividad, accesibilidad y bajo costo. Específicamente, plantas con propiedades antiinflamatorias y cicatrizantes han sido empleadas históricamente para tratar afecciones cutáneas, golpes y heridas.

En este contexto, la investigación sobre la evaluación comparativa de vehículos farmacéuticos dérmicos de *Curcuma longa* L busca conectar este legado cultural con la ciencia moderna. Al desarrollar un producto farmacéutico basado en una planta reconocida como la cúrcuma, esta investigación contribuye a la diversidad de las terapias alternativas, al ofrecer un tratamiento efectivo disponible para toda la población en el departamento de Carazo, pero también a nivel nacional, que confía o puede beneficiarse de soluciones naturales, sin limitarse a una población



específica, y reafirmando el valor de la medicina tradicional dentro del sistema de salud contemporáneo.

El desarrollo de cualquier producto farmacéutico o fitoterapéutico en Nicaragua se enmarca en un estricto conjunto de normativas que buscan garantizar la calidad, seguridad y eficacia para la población. Específicamente, la Ley N° 774, Ley de Conservación y Uso Sostenible de la Diversidad Biológica y sus normativas asociadas, establecen el marco regulatorio para el acceso y uso de los recursos genéticos y biológicos del país.

Esta investigación, al utilizar la *Curcuma longa* L para la evaluación comparativa de vehículos farmacéuticos dérmicos, asegura el cumplimiento de esta ley, respetando el principio de uso sostenible de la diversidad biológica. Además, la formulación final del producto fue sometida a los procesos control de calidad establecidos por el Ministerio de Salud (MINSAL), asegurando que el producto dérmico cumpla con todos los estándares farmacéuticos nacionales para su eventual producción, comercialización y uso seguro por parte de la población, en caso de requerirse.

2 MARCO TEÓRICO

2.1 Estado del arte

El presente estudio evaluará el desempeño de tres tipos de vehículos farmacéuticos de uso tópico que incorporan extractos de *Curcuma longa* L., en el marco de la sublínea de investigación Productos Naturales de la carrera de Farmacia de la Universidad Central de Nicaragua (UCN).

Esta línea está relacionada con el perfil de formación que caracteriza a la carrera, particularmente en el área de farmacognosia, fomentando la aplicación de prácticas orientadas a la extracción vegetal y al aprovechamiento terapéutico de recursos fitoterapéuticos.

En los últimos años, la investigación científica ha incrementado notablemente el interés por la *Curcuma longa* L., debido a su amplio perfil farmacológico. Diversos estudios recientes han abordado su uso en formulaciones tópicas, aplicaciones sistémicas, así como los métodos de extracción, especialmente en países como México, India, Indonesia, Cuba y Ecuador.

En cuanto al uso tópico, el artículo de revisión desarrollado en México por Pérez-Ruiz, (2024), centrado en hidrogeles con curcumina para la regeneración de tejidos, destaca el potencial de este fitofármaco en la cicatrización de heridas crónicas. Aunque el enfoque es clínico y tecnológico, el trabajo no aborda comparaciones entre vehículos farmacéuticos tópicos, lo que deja espacio para estudios aplicados como el tuyo.

Por su parte, el estudio experimental en India por Sharma, et al (2023) propone una formulación herbal combinada de aloe vera y cúrcuma, evaluada mediante pruebas fisicoquímicas y estudios in vivo en animales. Si bien el diseño es robusto y clínico, el enfoque se mantiene en una loción herbal sin diferenciación de vehículos farmacéuticos tópicos, lo cual esta propuesta sí contempla. El análisis no descompone los efectos específicos del tipo de formulación (gel, crema o ungüento), lo que limita la extrapolación de sus hallazgos a la optimización farmacotécnica.

En América Latina, estudios como el desarrollado en Cuba por Hernández (2023) han evaluado formulaciones piloto de *Curcuma longa* para uso nasal y oral, midiendo el contenido de metabolitos y su capacidad antioxidante. Aunque el estudio incluye una breve prueba de permanencia dérmica, no profundiza en diseños farmacéuticos tópicos diferenciados, ni en su correlación con características fisicoquímicas.

Desde el enfoque tecnológico, investigaciones en Ecuador y otros países han centrado su atención en la eficiencia y sostenibilidad de métodos de extracción de curcumina, comparando técnicas convencionales y modernas.

A partir de estos hallazgos, se puede identificar la ausencia de estudios comparativos de gel, crema y ungüento con curcumina en cuanto a su aceptabilidad dérmica y calidad fisico-química en conjunto; por lo tanto, hace falta estudios de correlación entre variables farmacotécnicas, que permita vincular el desempeño terapéutico con la aceptabilidad y la calidad. Se puede identificar la escasez de evidencia científica nacional sobre formulaciones tópicas a base de *Curcuma longa* L., especialmente bajo normativas centroamericanas como el Reglamento Técnico Centro Americano ni en contextos universitarios.

Esta investigación responde a un vacío relevante en la literatura actual, ya que aborda un enfoque comparativo, regulado y multivariable, que no ha sido cubierto por estudios recientes ni en el contexto nacional ni en muchos internacionales. Además, el diseño metodológico adoptado es innovador y adaptable, lo que lo convierte en un valioso aporte tanto académico como técnico para la fitoterapia y la tecnología farmacéutica.

2.2 Teorías y conceptos asumidos

2.2.1 Fundamentos de la fitoterapia

2.2.1.1. Conceptos de fitoterapia

Fitoterapia se define actualmente como la ciencia que estudia la utilización de los productos de origen vegetal con finalidad terapéutica, ya sea para prevenir, para atenuar o para curar un estado patológico. Fitoterapia es un término acuñado por el médico francés Henri Leclerc a principios de siglo XX, un neologismo formado a partir de dos vocablos griegos: *phytón* (planta) y *therapeía* (tratamiento).

Actualmente la fitoterapia debe estar fundamentada en las bases de evidencia científica, en la que se demuestre eficacia, seguridad y calidad de los productos fitoterapéuticos, que generen certeza en el ámbito médico para su uso y aprovechamiento.

2.2.1.2. Productos de origen vegetal

Planta medicinal, según formuló la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1978, es cualquier planta que en uno o más de sus órganos contiene sustancias que pueden ser utilizadas con finalidad terapéutica o que son precursoras para la semisíntesis químico-farmacéutica.

Droga vegetal, la OMS la define como la parte de la planta medicinal utilizada en terapéutica, estas pueden ser las plantas, partes de plantas, algas, hongos o líquenes, enteros, fragmentados o cortados, sin procesar, generalmente desecados, aunque también a veces en estado fresco.

Principios activos, son los compuestos químicos responsables de la acción farmacológica de las drogas vegetales.

Medicamentos fitoterápicos, son aquellos cuyos ingredientes activos están constituidos por productos de origen vegetal, que deberán ser convenientemente preparados, dándoles la forma farmacéutica más adecuada para administrarlos al paciente. (16)



2.2.2 Aspectos farmacobotánicos de *Curcuma longa*

A lo largo de la historia, la cúrcuma ha sido utilizada principalmente como colorante, condimento y conservante para alimentos, además se ha aplicado en el ámbito medicinal y cosmético. La FDA (Administración de Drogas y Alimentos por sus siglas en inglés) ha declarado a la curcumina como un producto considerado seguro,

La cúrcuma, es una planta herbácea perenne que alcanza hasta 1 metro de altura, despliega hojas largas color verde uniforme con anchos de 38 a 45 cm que se estrechan en la punta. Presenta flores de color blanco amarillento, las raíces o tubérculos son oblongo-palmeados de exterior áspero, arrugado, pero por dentro de liso y de color anaranjado intenso. Los tubérculos son las fuentes de la curcumina, principal flavonoide responsable de la actividad terapéutica. Esta planta crece en zonas cálido-húmedas con alta pluviosidad, se cultiva en India, China y el sudeste asiático. (17)

Clasificación taxonómica

Clase: Liliopsida

Subclase: Commelinidae

Orden: Zingiberales

Familia: Zingiberaceae

Género: *Curcuma*

Especie: *longa*

La curcumina (1,7-bis (4-hidroxi-3-metoxifenil) -1,6-heptadieno-3,5-diona) también conocida como ácido turmérico es el componente responsable de la tonalidad amarillo-anaranjado de la cúrcuma. Es un polifenol constituido por dos anillos aromáticos unidos por una cadena de siete carbonos.

La curcúmina presenta una estructura fenol-dicetónica, que dotan a la molécula de un comportamiento químico característico, sensible al entorno químico adyacente, como a la propia reactividad de dichos grupos funcionales. Tiene un peso molecular de 368.38 Da, sus características estructurales la definen como un ácido débil, tiene un pK_a de 8.11 ± 0.46 y un coeficiente de partición de 2.92 ± 0.48 calculado, su solubilidad acuosa es baja y prácticamente insoluble en agua a pH ácido o neutro. (18)

2.2.3 Tecnología farmacéutica en preparados tópicos

Las formas medicamentosas tópicas son aquellas preparaciones de diversa naturaleza físico química que pueden aplicarse de manera cutánea. Dentro de ellas, se encuentran las preparaciones líquidas, como aceites, aceites esenciales, aguas aromáticas, linimentos y baños. El excipiente debe facilitar la liberación del principio activo fitoterapéutico en la zona de aplicación, en la concentración y velocidad adecuadas, optimizando así su eficacia terapéutica. (16)

2.2.3.1 Definición y clasificación de pomadas

Las pomadas constituyen un grupo de preparados farmacéuticos diversos, pero que se caracterizan por su consistencia semisólida, se relacionan por sus características físico químicas y su consistencia más o menos blanda. Dentro de este grupo se encuentran las pomadas propiamente dichas, cremas, geles, ungüentos y pastas; todas ellas constan de un excipiente en cuyo vehículo se disuelven o dispersan los principios activos.

Las cremas son pomadas multifásicas constituidas por dos fases, una lipófila y otra acuosa. Estas mismas pueden ser hidrófobas e hidrófilas. Por su parte, los geles se pueden definir como preparaciones formadas por líquidos gelificados con ayuda de agentes apropiados; a su vez

pueden ser hidrófobos o hidrófilos. En cambio, los ungüentos, se caracterizan por ser preparaciones tópicas de naturaleza lipídica, por tanto, no contienen agua. (19)

2.2.3.2 Excipientes y vehículos para pomadas

El papel fundamental de los excipientes es servir de soporte al principio activo que se desea aplicar sobre la piel, aunque el excipiente podrá influir en la penetración del principio activo por debajo de la piel, además el vehículo ayuda a mantener las características físicas y químicas de la piel normal como el grado de hidratación y el pH. Para lograrse, los excipientes que constituirán al vehículo deben ser bien tolerado, inerte, inocuo y estable frente a agentes ambientales.

Los excipientes para vehículos tópicos se clasifican en:

Sistemas W/O (agua en aceite): excipientes hidrófobos, bases de absorción anhidras y emulsiones w/o

Sistemas O/W (aceite en agua): bases emulgentes O/W anhidras, emulsiones O/W y excipientes hidrófilos. (19)

2.2.4 Métodos de extracción

Los procesos de extracción varían según la escala de producción en primer lugar, seguido de la naturaleza de los compuestos activos a extraer, de la calidad de la materia prima o droga vegetal y finalmente de la naturaleza de los solventes.

Los métodos más apropiados a escala piloto, es decir a baja escala son la maceración y percolación que se citan en la mayoría de las farmacopeas como métodos eficientes, en ellos se explicita el solvente y su relación con la droga, así como la técnica a ser utilizada. Para proceder con un método de extracción, se deben dar descripciones precisas del procedimiento a usar.

El proceso de maceración consiste en poner en contacto la droga y el solvente, durante varios días con agitación ocasional, su resultado es un equilibrio de concentración entre la droga y el

solvente, que dependerá de la cantidad, selectividad y propiedades del solvente, del hinchamiento y tamaño de la droga vegetal.

La principal desventaja de la maceración es la lentitud del proceso, pero se puede optimizar adaptando el esquema de procesamiento en serie, para extracciones a escala piloto, según la percolación y así aumentar también el rendimiento de la droga disuelta.

En cambio, la percolación consiste en hacer pasar el solvente a través de la droga hasta su extracción exhaustiva completa. Particularmente, a pequeña escala, la percolación se realiza en aparatos denominados percoladores, de cuerpo cilíndrico o cónico, provistos de grifo en la parte inferior, para regular el flujo del solvente; además de la etapa previa de humedecimiento de la droga fuera del percolador.

La principal desventaja es el gasto de solvente, pero se puede optimizar mediante la repercolación, de manera tal que permite mayor eficiencia del proceso, mayor rendimiento y menos gasto de solvente. En este proceso se deben definir variables como: el número de extracciones, tiempo de extracción, temperatura, concentración alcohólica, entre otras. (20)

Según Van Nong et al. (2016, citado en [9]), el proceso puede realizarse utilizando 1 kg de rizoma de cúrcuma colocado en un vaso de precipitados de vidrio ámbar de 3 L, en remojo a temperatura ambiente con 1 L de etanol absoluto. La mezcla se empapa y se agita a 400 rpm durante una semana. Posteriormente, el extracto etanólico se transfiere a un matraz de fondo redondo conectado a un evaporador rotatorio, donde se calienta hasta una temperatura máxima de 45 °C para evaporar el solvente. (9).

2.2.5 Calidad físico química para las preparaciones tópicas

Los medicamentos de plantas medicinales deben someterse también, dependiendo de su forma farmacéutica, a los controles correspondientes descritos en la Farmacopea, así como a los ensayos generales según la forma farmacéutica.

En Nicaragua, el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Regulación para la Salud, tiene la responsabilidad de velar por la calidad de la preparación, elaboración, distribución y dispensación de los productos naturales para uso terapéutico, por lo cual establece en la ley de productos naturales 774, que los productos considerados naturales deben cumplir las disposiciones, en cuanto a calidad, seguridad, eficacia, de buena manufactura y condiciones técnicas y sanitarias según Vademecun o Farmacopea vegetal. (21)

2.2.5.1 Prueba de color

Se utilizan tres componentes para identificar el color dado que la sensación de color tiene componentes subjetivos y objetivo; primero el matiz (rojo, amarillo, azul, etc.), luego el valor o la cualidad (claro, oscuro) y la cromaticidad (cualidad que distingue un color fuerte de uno débil o el grado que difiere un color del mismo valor). (22)

2.2.5.2. Llenado mínimo

Consiste en verificar la congruencia entre el contenido declarado en las etiquetas y el contenido real en el envase, se seleccionan un envase lleno y se extrae el contenido del envase, se limpia a fondo, se seca minuciosamente y luego se pesa. Luego se pesan cada uno de los envases de la muestra (10 unidades inicialmente). La diferencia entre los dos pesos es el peso neto del contenido. Para productos que declaran menos o igual a 60g o 60mL, el contenido promedio no debe ser menos de la cantidad declara. (22)

2.2.5.3 pH

El pH para efectos farmacopeicos es el valor dado por un instrumento normalizado, capaz de reproducir valores de pH de hasta 0.02 unidades mediante electrodo indicador sensible al ion hidrógeno. Las mediciones se hacen a $25 \pm 2^\circ \text{C}$.

2.3.6 Métodos para valorar la aceptabilidad de productos tópicos

El análisis sensorial es un método históricamente usado para examinar las propiedades (textura, sabor, gusto, apariencia, olor, etc.) de un producto o alimento a través de los sentidos (vista, olfato, gusto, tacto y oído) de los panelistas y su consecuente aceptación o rechazo. Actualmente, pruebas como las hedónicas, se han posicionado como una de las metodologías más importantes para la innovación y aplicación de productos, debido a que, garantizan la aceptación del producto final por parte de los consumidores.

Sin embargo, han evolucionado, hacia técnicas más nuevas, más rápidas y completas junto con un análisis estadístico completo y adecuado. Todas estas técnicas, con sus ventajas y desventajas, son muy útiles en el desarrollo de nuevos productos. (23)

El análisis sensorial a través de la escala hedónica, es un método que permite medir la aceptación y preferencia de un producto nuevo, en el cual se pide a los evaluadores que luego de su primera impresión o experiencia con el producto respondan cuanto les agrada o desagrada el producto, esta información es recopilada y tabulada de acuerdo a una escala hedónica. Las preparaciones tópicas deben ser seguros para la salud humana en condiciones normales.

Los efectos visibles más frecuentes son lo edemas y eritemas provocados por productos de uso tópico; a pesar que los productos naturales se consideran seguros, debido a que no representan riesgos para la salud humana en general, se debe evaluar su seguridad en cuanto a la irritabilidad dérmica. (24)



3. DISEÑO METODOLÓGICO

3.1 Tipo de investigación

El presente estudio se enmarcó dentro de una investigación cuantitativa, de tipo experimental y con un diseño comparativo. Se trata de una investigación aplicada, ya que busca resolver un problema práctico relacionado con el desarrollo de formulaciones tópicas a base de extractos de *Curcuma longa* L., para este fin se evaluó la calidad físico-química y aceptabilidad dérmica. Este estudio, tuvo un alcance correlacional, pues se determinó la relación entre las dos variables en estudio, la aceptabilidad dérmica y la calidad físico químicas de los vehículos formulados con los extractos de cúrcuma.

El enfoque de esta investigación es cuantitativo porque se fundamenta en la medición objetiva de variables específicas que pueden ser cuantificadas, comparadas y analizadas estadísticamente. En este estudio, se aplicaron métodos estandarizados y sistemáticos para recolectar y analizar datos sobre: parámetros físico-químicos de las formulaciones tópicas (como pH y características organolépticas, homogeneidad), los cuales fueron evaluados mediante pruebas de laboratorio basadas en normativa RTCA, que generaron resultados numéricos replicables y la observación del investigador analista, para aquellos parámetros sensoriales.

En cuanto al grado de aceptabilidad dérmica, fue evaluado a través de escalas estructuradas aplicadas a voluntarios, con instrumentos que cuantificaron sensaciones como textura, absorción, olor, y sensación postaplicación, de manera que permitió asignar valores medibles a percepciones subjetivas.

Además, se trató de una investigación prospectiva y transeccional, en tanto que los datos se recolectaron durante un período específico (segundo semestre de 2025) y no implicaron seguimiento en el tiempo.

3.2 Población y muestra

La población y muestra en este estudio fue caracterizado según las etapas del mismo, en primer lugar, se describió la población y muestra a usar en la formulación y desarrollo de las preparaciones farmacéutica tópicas que incluyeron el extracto de cúrcuma con los tres vehículos propuestos: crema, gel y ungüentos; y, en segundo lugar, se describió la población y muestra para la etapa de aceptabilidad dérmica con participantes voluntarios y su respectiva técnica de muestreo.

3.2.1 Etapa de formulación:

3.2.1.1 Población: en esta etapa la población se compuso por las formulaciones desarrolladas en dos fases. Inicialmente, se desarrollaron 6 pre-formulaciones a escala piloto, que representan dos variantes de un mismo vehículo (gel, crema y ungüento), cada una con diferentes excipientes y concentraciones.

De estas seis pre-formulaciones, se seleccionaron tres prototipos definitivos (uno de gel, uno de crema y uno de ungüento) basados en una evaluación de su consistencia, apariencia y pH.

Finalmente, para cada prototipo, se produjo un lote piloto a pequeña escala de 600 g, que se envasará en 35 unidades de 15 g cada una. De esta forma, la población total del estudio estará compuesta por 105 envases, distribuidos en 35 envases de gel, 35 de crema y 35 de ungüento, que fueron utilizados para las pruebas subsecuentes.

3.2.1.2 Muestra: a partir de los lotes piloto, se seleccionó una muestra de cinco unidades de cada vehículo, es decir, cinco envases de gel, cinco de crema y cinco de ungüento, todos formulados con extracto de cúrcuma.

Estas 15 muestras fueron sometidas a una evaluación físico-química exhaustiva que incluyó la medición de los siguientes parámetros de calidad:

- pH: Para asegurar la calidad y seguridad del producto en contacto con la piel. Esta prueba fue elaborada con ayuda del área de control de calidad de Laboratorios Biopharma, Managua, quienes además de contar con equipos calibrados, tienen garantía de calidad en las pruebas analíticas.
- Características organolépticas: Se revisó la apariencia, el olor y el color y se comparó la homogeneidad entre cada uno de las formulaciones definitivas.

3.2.1.3 Muestreo: se empleó un muestreo no probabilístico de tipo intencional, ya que la selección de las muestras no responde a un criterio aleatorio, sino a decisiones fundamentadas en la evaluación técnica de las pre-formulaciones desarrolladas en laboratorio.

Inicialmente, se elaborarán seis pre-formulaciones tópicas (dos de cada tipo de vehículo: gel, crema y ungüento) con variaciones en su composición. Luego, mediante criterios establecidos (pH, consistencia y apariencia), se seleccionó un prototipo definitivo por cada tipo de vehículo, considerado como representativo del lote.

A partir de los lotes piloto producidos, se seleccionaron deliberadamente 5 unidades de cada formulación (gel, crema y ungüento), con el fin de someterlas a análisis físico-químicos exhaustivos, cantidad que es suficiente para los resultados analíticos farmacotécnicos.

3.2.1.4 Unidad de análisis: La unidad de análisis para esta etapa fueron cada una de las formulaciones farmacéuticas tópicas desarrolladas: gel, crema y ungüento elaborados con extracto de *Curcuma longa* L, de acuerdo a sus características tecnológicas.

3.2.2 Etapa de aceptabilidad dérmica

3.2.2.1 Población: Para esta segunda etapa del estudio la población estuvo conformada por estudiantes, personal docente y administrativo de la Universidad Central de Nicaragua, sede Jinotepe, durante el segundo semestre del año 2025. Esta población se seleccionó por su

accesibilidad, diversidad etaria y disposición para participar en evaluaciones sensoriales no invasivas, en el contexto universitario.

Criterios de inclusión:

- Personas mayores de 18 años
- Piel íntegra, sin lesiones activas en la zona de prueba.
- Que no presenten alergias conocidas a productos tópicos de algunos de los vehículos o a la cúrcuma.
- Que otorguen su consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

- Personas con antecedentes de enfermedades dermatológicas activas o en tratamiento.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Personas con hipersensibilidad cutánea o historial alérgico a cúrcuma u otros componentes tópicos.

3.2.2.2 Muestra: para esta etapa se seleccionaron 30 voluntarios que cumplieron los criterios establecidos. Cada participante evaluó las tres formulaciones tópicas (gel, crema y ungüento) mediante la aplicación controlada sobre una pequeña zona del antebrazo, valoraron sensorialmente aspectos como textura, absorción, sensación final y agrado general, en la que se utilizó una escala hedónica de 9 puntos.

La aplicación y evaluación fueron supervisadas para asegurar condiciones homogéneas durante la prueba, y así evitar sesgos relacionados con la cantidad aplicada o el tiempo de observación.

3.2.2.3 Muestreo: se empleará un muestreo no probabilístico por conveniencia, debido a que la selección de los participantes estará determinada por su disponibilidad, accesibilidad y disposición voluntaria para participar en la prueba sensorial. Esta técnica es apropiada en

estudios de productos dermatológicos, donde el objetivo es obtener percepciones subjetivas de los participantes frente a formulaciones tópicas desarrolladas en condiciones de laboratorio.

El enfoque por conveniencia permite seleccionar una muestra manejable que cumpla con los criterios de inclusión, garantizando una evaluación segura y controlada del producto.

Adicionalmente, este tipo de muestreo es habitual en estudios hedónicos, donde la participación voluntaria y el consentimiento informado son elementos clave para el procedimiento, ya que el objetivo principal es identificar tendencias de preferencia, aceptabilidad y percepción sensorial, más que realizar inferencias estadísticas poblacionales. Para pruebas hedónicas preliminares, un número de 20 a 30 evaluadores no entrenados es apropiado para detectar diferencias perceptibles entre formulaciones.

3.2.2.4 Unidad de análisis: La unidad de análisis en esta etapa fue constituida por cada persona evaluadora individual, que participó en la prueba de aceptabilidad dérmica de las formulaciones tópicas (gel, crema y ungüento) con extracto de *Curcuma longa* L. lo que se analizó fueron las valoraciones sensoriales subjetivas que cada persona proporciona respecto a los tres vehículos farmacéuticos aplicados

3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.4.1 Etapa 1: evaluación físico-química de las formulaciones tópicas

Como técnica de recolección, se empleó la observación directa en laboratorio mediante procedimientos estandarizados de control de calidad físico-químico, clave para seleccionar el prototipo más adecuado según la consistencia, color, olor y pH.

Los instrumentos necesarios para la evaluación físico química de los prototipos fueron

- pH-metro digital, para la medición del potencial de hidrógeno (pH) de cada muestra.

3.4.2 Etapa 2: evaluación de la aceptabilidad dérmica

Como técnica de recolección, en esta etapa se usó una encuesta estructurada de tipo sensorial, aplicada directamente a los participantes bajo condiciones controladas. Esta técnica permitió recopilar valoraciones subjetivas sobre la experiencia de uso de las formulaciones tópicas mediante una escala estandarizada.

Instrumentos: para obtener la información sobre la aceptabilidad de los vehículos dérmicos de extractos de cúrcuma, se utilizó:

- Cuestionario de escala hedónica de 9 puntos, para productos tópicos, que incluye ítems sobre textura, absorción, sensación cutánea, residuo graso y aceptabilidad general. Este cuestionario incluye formulario individual por participante, que permite registrar las evaluaciones sensoriales de cada uno frente a las tres formulaciones (gel, crema y ungüento).

Tabla 1: Escala hedónica, tomada de Álvarez y Peña (2025) (24)

Valor	Significado
9	Me gusta muchísimo
8	Me gusta mucho
7	Me gusta moderadamente
6	Me gusta ligeramente
5	Ni me gusta ni me disgusta
4	Me disgusta ligeramente
3	Me disgusta moderadamente
2	Me disgusta mucho
1	Me disgusta muchísimo

3.5. Confiabilidad y validez de los instrumentos

Para garantizar la confiabilidad de esta investigación se contó con dos etapas diferenciadas, cada una con instrumentos adaptados a la naturaleza de los datos a recolectar (físico-químicos y

sensoriales). A continuación, se detallan las estrategias que se utilizaron para asegurar la validez y confiabilidad de los instrumentos aplicados en cada fase:

3.5.1 Etapa 1 evaluación de la calidad físico química

3.5.1.1: Validez: los instrumentos utilizados en esta etapa (pH-metro y balanza analítica) poseen validez técnica y normativa, ya que se basan en metodologías estándar de análisis farmacéutico reconocidas por farmacopeas oficiales y normas técnicas de control de calidad. La validez de contenido se garantiza mediante el uso de protocolos previamente establecidos y validados en el contexto del laboratorio Biopharma de Managua.

3.5.1.2 Confiabilidad: se aseguró mediante la realización de mediciones repetidas por duplicado, con el fin de reducir el error técnico.

3.5.2 Etapa 2, evaluación de aceptabilidad dérmica

3.5.2.1 Validez: la escala hedónica de 9 puntos es un instrumento ampliamente validado en estudios de aceptabilidad sensorial y percepción subjetiva, especialmente en productos cosméticos y farmacéuticos de aplicación tópica. Su validez de contenido fue reforzada mediante revisión de literatura científica en otros contextos ya empleado.

3.5.2.2 Confiabilidad: para garantizar la confiabilidad del instrumento, se aplicará de manera estandarizada en condiciones homogéneas: misma cantidad de producto, misma zona de aplicación (antebrazo), y mismo tiempo de exposición. Se brindarán instrucciones claras a los participantes y se evitará la influencia externa durante la evaluación. Asimismo, se realizará una prueba piloto con al menos 5 voluntarios para verificar la comprensión y funcionalidad del instrumento antes de su aplicación definitiva. Además, para garantizar la consistencia interna de los datos una vez construida la base de datos en el SPSS, se procedió a realizar la prueba de

fiabilidad alfa de Cronbach, el resultado 0.616, indica que los datos en relación al instrumento son confiables.

Tabla 2: *Análisis de fiabilidad Alfa de Cronbach*

Estadísticas de fiabilidad		
Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach basada en elementos estandarizados	N de elementos
,616	,851	13

3.6. Procesamiento de datos y análisis de la información

El procesamiento de datos y el análisis de la información se realizó de forma diferenciada para cada una de las etapas del estudio, considerando la naturaleza cuantitativa de los datos recolectados, tanto en la evaluación físico-química como en la evaluación sensorial de aceptabilidad dérmica.

3.6.1 Etapa 1: análisis físico-químico de las formulaciones

Los datos recolectados a través de instrumentos de medición (pH, y características organolépticas como olor, color y textura) fueron tabulados directamente en la base de datos de SPSS, para posterior determinación de frecuencias absolutas y relativas, en el caso de variables cualitativas de pH. Adicionalmente, se construyeron tablas comparativas entre las tres formulaciones (gel, crema y ungüento) para identificar diferencias en las propiedades fisicoquímicas evaluadas.

Estos resultados permitieron caracterizar objetivamente cada formulación y establecer su grado de cumplimiento con los parámetros de calidad definidos.

3.6.2 Etapa 2: análisis de aceptabilidad dérmica (escala hedónica)

Los datos obtenidos mediante la aplicación de la escala hedónica fueron organizados en matrices comparativas y analizados con el software estadístico SPSS.

Pruebas de comparación de : para esta prueba se analizaron los datos mediante la prueba de Kruskal-Wallis, dada la distribución no normal de los datos, por tratarse de escalas cualitativas de aceptación. Esta prueba tuvo como objetivo determinar si existían diferencias significativas en la aceptabilidad entre las tres formulaciones. El valor de significancia $p = 0,001$ ($< 0,05$) indica que existen diferencias estadísticamente significativas en la aceptabilidad global del producto entre al menos dos de los tres vehículos dérmicos evaluados.

Tabla 3: Prueba de Kruskal Wallis

Estadísticos de prueba ^{a,b}	
	aceptabilidad global, opinión general sobre el producto
H de Kruskal-Wallis	16,354
gl	2
Sig. asin.	<.001

a. Prueba de Kruskal Wallis

b. Variable de agrupación:
vehículo dérmico

Análisis de correlación de Spearman, para explorar la relación entre la aceptabilidad dérmica y los resultados físico-químicos obtenidos en la etapa 1. El análisis fue interpretado a la luz del objetivo general y los objetivos específicos del estudio, permitiendo contrastar los resultados obtenidos con la literatura existente y las hipótesis de formulación.

4. RESULTADOS

4.1 Objetivo N°1

Caracterizar la calidad física-química de las formulaciones tópicas con *Curcuma longa* L.

Tabla 4: Características sensoriales de las formulaciones (color, olor y apariencia)

Formulaciones	Color	apariciencia	olor
gel de cúrcuma 0.5%	amarillo intenso	homogénea, translúcida con pequeños grumos	intenso a cúrcuma y característico al producto
crema de cúrcuma 0.5%	amarillo intenso	homogénea, de difícil absorción	característico a cúrcuma, olor intenso
Ungüento de cúrcuma 0.5%	amarillo tenue	homogénea, sin presencia de grumos, brillante, fácil de esparcir	característico a cúrcuma, olor débil

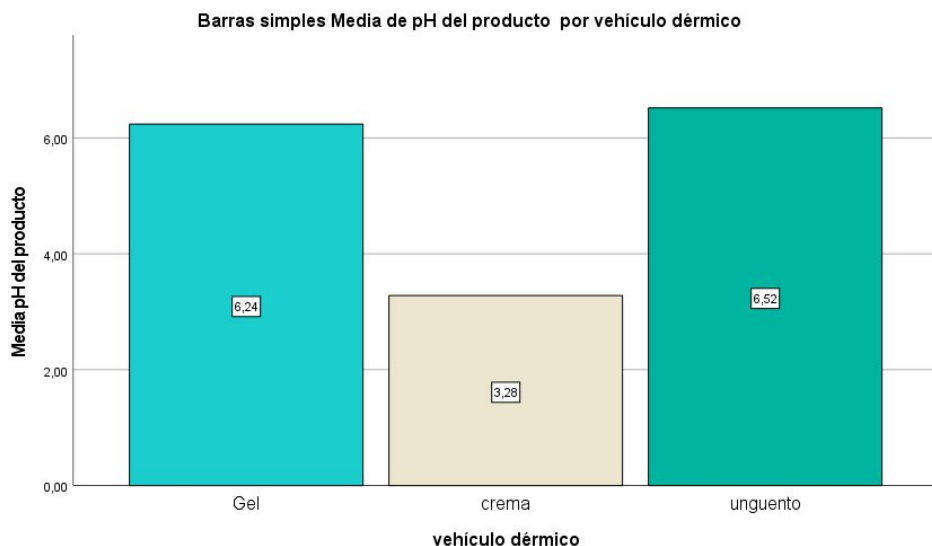
Fuente: Obtenido en control de calidad en laboratorio Biopharma y por el investigador analista, 2025

En general, todas las formulaciones cumplieron con el requisito de contener el extracto, evidenciado por el color amarillo y el olor característico a cúrcuma. El Gel y la Crema mostraron un color amarillo intenso, mientras que el ungüento fue de color amarillo tenue. El olor varió de fuerte (gel) a débil (ungüento), indicando la influencia de la matriz vehicular en la percepción del aroma.

En cuanto a la apariencia y consistencia las tres formulaciones fueron descritas como homogéneas; sin embargo, se observaron diferencias importantes en la calidad física y la aplicabilidad: el ungüento presentó las propiedades físicas más favorables, siendo fácil de esparcir y sin grumos, lo que indica una formulación estable y de buena calidad; por otro lado, el gel mostró una limitación de calidad al presentar pequeños grumos, lo que sugiere problemas en la dispersión de sus componentes o en el proceso de elaboración; finalmente, la crema fue homogénea, pero presentó una dificultad en su absorción. Este resultado es clave, ya que la consistencia reológica de la crema compromete su aceptabilidad cosmética.

De manera general, si bien todas las formulaciones incorporaron el extracto de cúrcuma, el ungüento destacó por su apariencia y consistencia óptimas, mientras que el gel y la crema mostraron defectos físicos que deben ser considerados en la discusión de la calidad y aceptabilidad.

Figura 1: Valores de pH en cada una de las formulaciones dérmicas



Fuente: obtenido en laboratorio de control de calidad en laboratorio Biopharma y por el investigador analista, 2025

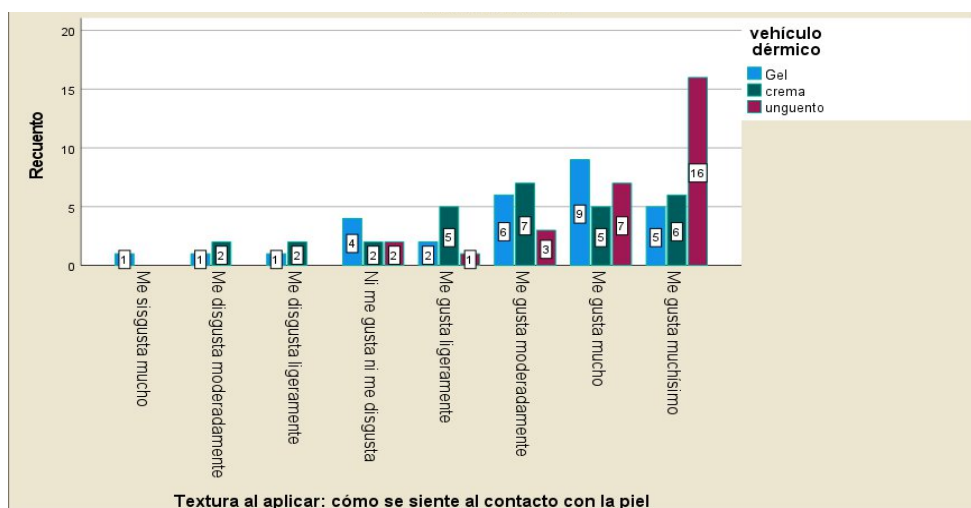
El pH es un parámetro crítico que influye en la integridad de la piel y en la estabilidad y absorción del principio activo. El pH fisiológico de la piel se encuentra generalmente en un rango ácido, entre 4.5 y 6.0. En este caso el Gel y el Ungüento presentan valores cercanos al rango fisiológico de la piel; ambos valores son levemente superiores a 6.0, lo que podría implicar un riesgo menor, pero se consideran en un rango bien tolerado para aplicaciones tópicas.

El pH de las tres formulaciones garantiza la estabilidad química de la curcumina, ya que todas se encuentran fuera del rango alcalino (> 7) donde el principio activo se degrada rápidamente. Sin embargo, desde el punto de vista dérmico, la Crema (3.28) presenta el mayor inconveniente de calidad por su elevada acidez, siendo un potencial agente irritante. El Gel (6.24) y el Ungüento (6.52) muestran un perfil de pH más adecuado para la aplicación tópica.

4.2 Objetivo N° 2

Determinar la aceptabilidad dérmica de las formulaciones (gel, crema y ungüento) con extracto de *Curcuma longa* L.

Figura 2: Sensación de textura al aplicar el producto sobre la piel



Fuente: Cuestionario de escala Hedónica aplicado a estudiantes, personal académico y administrativo UCN, Jinotepe 2025.

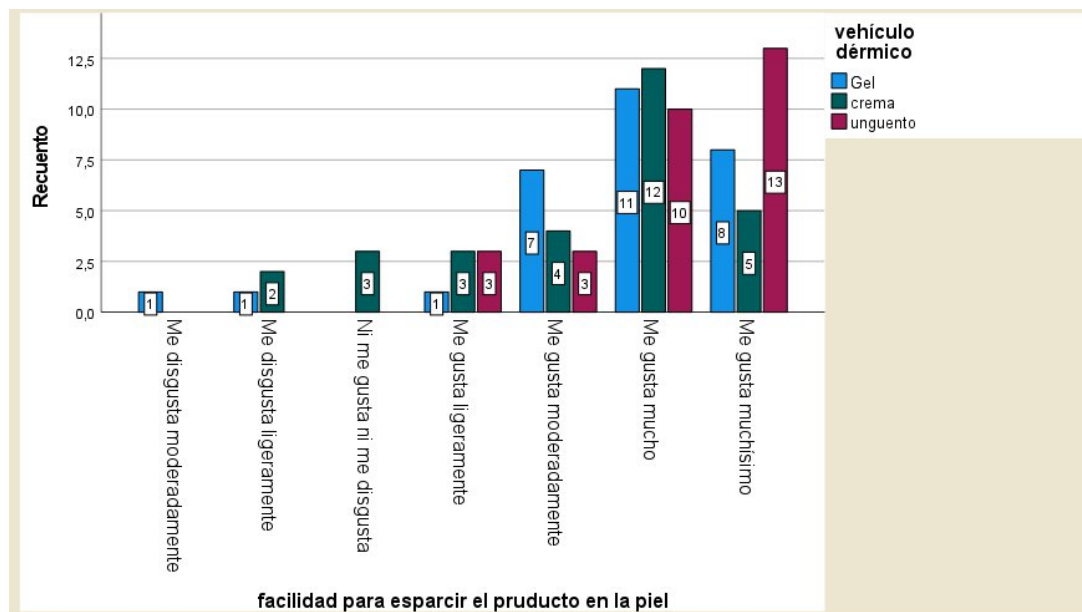
El análisis muestra que, en general, las tres formulaciones presentan una buena aceptabilidad dérmica, y que predominan las respuestas positivas en las categorías “me gusta moderadamente”, “me gusta mucho” y me gusta muchísimo”. No obstante, al comparar las formulaciones, se observa que el ungüento concentra la mayor frecuencia de respuestas en la categoría de mayor agrado, con 16 participantes que manifestaron “me gusta muchísimo”.

En contraste, el gel y la crema presentan una distribución más concentrada en la categoría “me gusta mucho”, con menor representación en la categoría de máximo agrado. Estos resultados evidencian diferencias en la percepción de aceptabilidad dérmica asociadas al tipo de vehículo farmacéutico.



Los resultados obtenidos indican que el tipo de vehículo farmacéutico influye en la percepción de aceptabilidad dérmica del producto formulado con extracto de *Curcuma longa* L., en el que se destaca el ungüento como la formulación con mayor nivel de agrado entre los participantes.

Figura 3: *Facilidad al esparcimiento del producto en la piel*



Fuente: Cuestionario de escala Hedónica aplicado a estudiantes, personal académico y administrativo UCN, Jinotepe 2025.

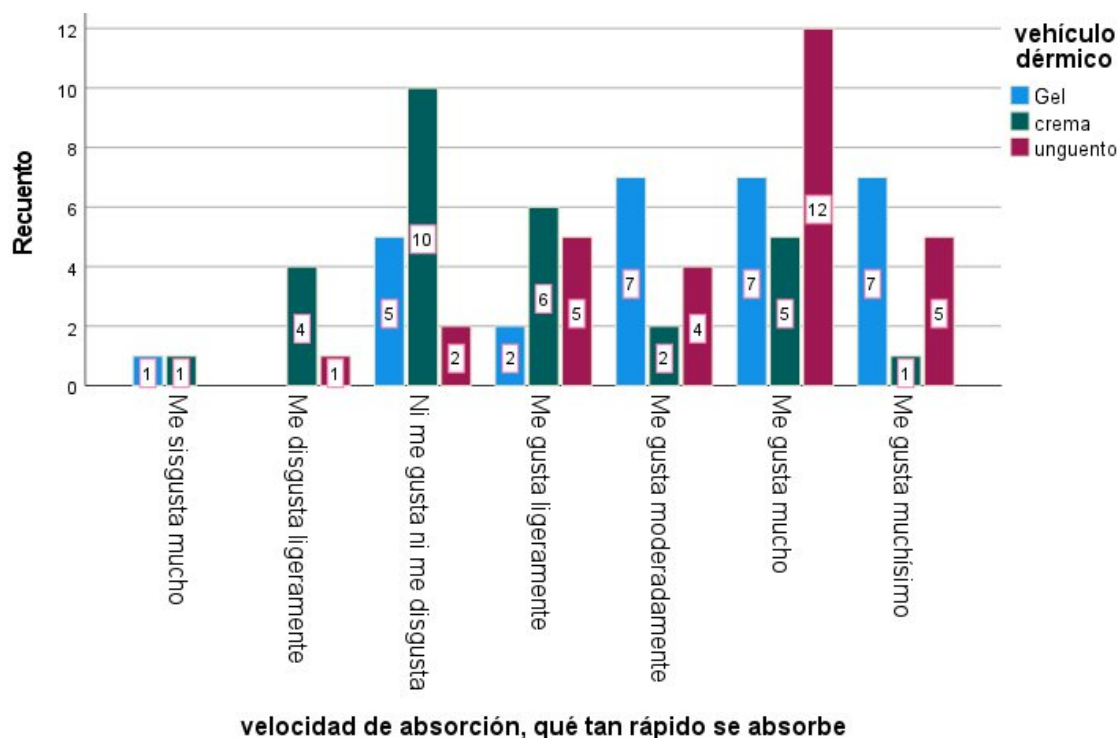
Se observa que las tres formulaciones presentan una tendencia general hacia valoraciones positivas, aunque predominan las categorías “me gusta mucho” y “me gusta muchísimo”.

Al analizar el comportamiento por tipo de formulación, se identifica que tanto el gel como la crema concentran la mayor parte de sus respuestas en la categoría “me gusta mucho”, lo que indica una percepción favorable respecto a la facilidad de aplicación del producto sobre la piel.

No obstante, la formulación en ungüento destaca nuevamente al registrar la mayor frecuencia de respuestas en la categoría de máximo agrado “me gusta muchísimo”, con 13 participantes.

Este patrón evidencia que, aunque todas las formulaciones son percibidas como fáciles de esparcir, el ungüento genera una experiencia sensorial más satisfactoria, reflejada en una valoración de mayor intensidad dentro de la escala hedónica. Las diferencias observadas sugieren que el tipo de vehículo farmacéutico influye en la percepción de la facilidad de aplicación del producto tópico.

Figura 4: Velocidad de absorción al aplicar el producto



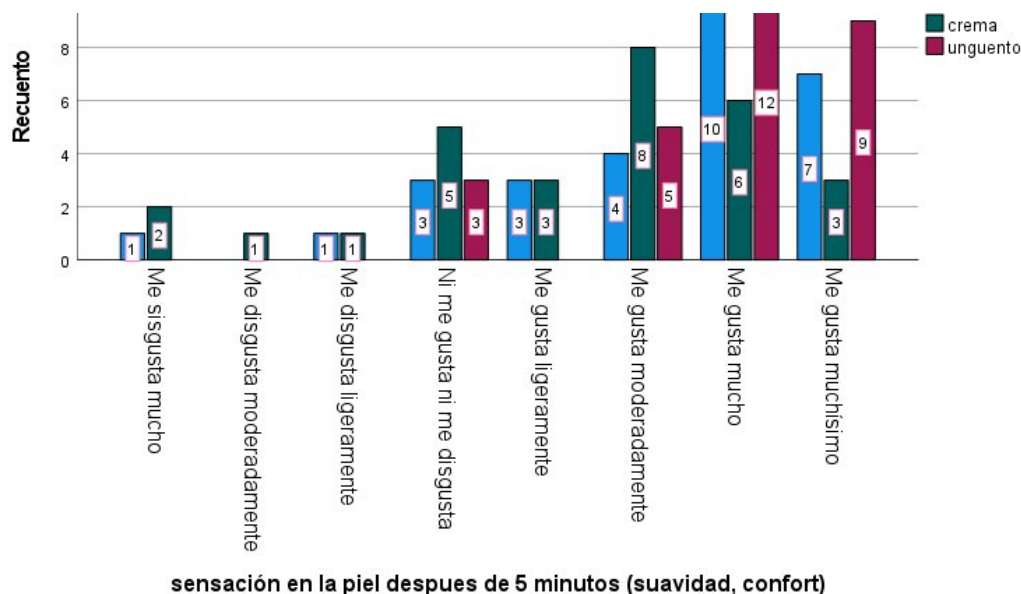
Fuente

e: Cuestionario de escala Hedónica aplicado a estudiantes, personal académico y administrativo UCN, Jinotepe 2025.

En general, se observa que el ungüento es la formulación con mayor aceptación en cuanto a la velocidad de absorción, destacándose con un número considerable de respuestas en las categorías de agrado máximo, en este caso “me gusta mucho”. Tanto la crema como el gel fueron percibidos con una aceptación más neutral o moderada, sin llegar a generar un agrado tan alto como el ungüento.

Esto sugiere que, en términos de velocidad de absorción, el tipo de vehículo farmacéutico tiene un impacto directo en la percepción del usuario, siendo el ungüento el que ofrece una experiencia más favorable en cuanto a este atributo.

Figura 5: Sensación de suavidad y confort después de 5 minutos de aplicación del producto sobre la piel



Fuente: Cuestionario de escala Hedónica aplicado a estudiantes, personal académico y administrativo UCN, Jinotepe 2025.

Se observa que la mayoría de los participantes valoraron las tres formulaciones en las categorías comprendidas entre “me gusta moderadamente” y “me gusta mucho” y “me gusta muchísimo”, lo que evidencia una percepción favorable generalizada de este atributo de aceptabilidad dérmica.

Al analizar el comportamiento por tipo de formulación, se identifican diferencias en la intensidad del agrado. La formulación en ungüento presenta un número elevado de valoraciones en la categoría “me gusta mucho”, con 12 participantes, lo que indica una percepción positiva y consistente en términos de suavidad y confort posterior a la aplicación.

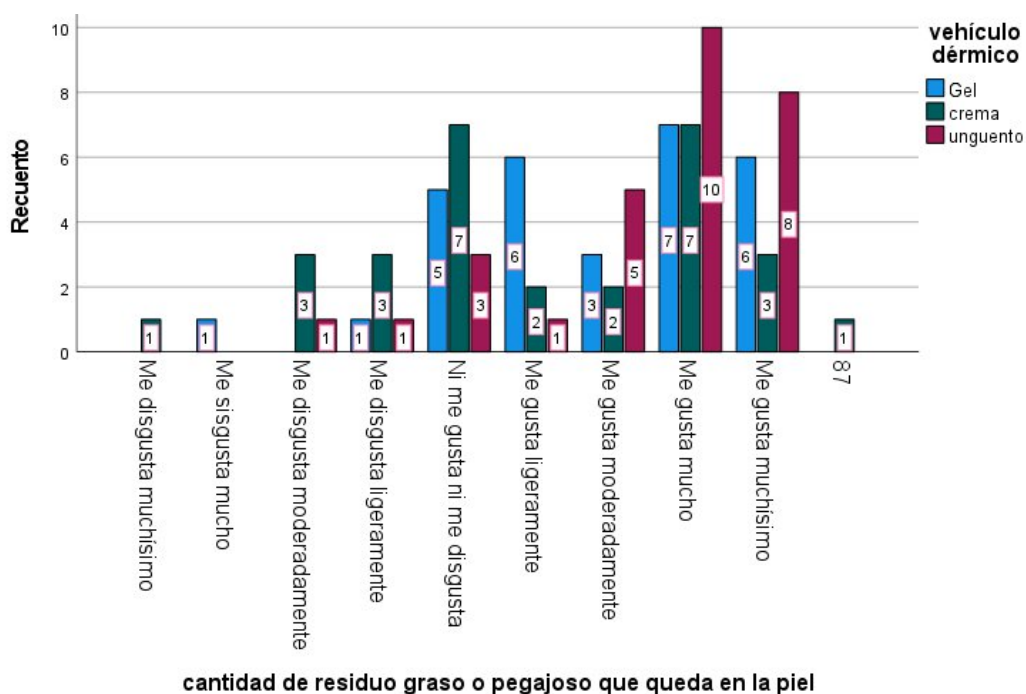
Por su parte, la formulación en gel destaca al concentrar 9 valoraciones en la categoría de máximo agrado (“me gusta muchísimo”), lo que sugiere que esta formulación genera una sensación de confort más intensa en un grupo importante de participantes. La crema mantiene



una distribución favorable dentro de las categorías de agrado moderado a alto, sin sobresalir de forma marcada en las categorías extremas.

En conjunto, estos resultados muestran que tanto el ungüento como el gel presentan una alta aceptabilidad en cuanto a la sensación de suavidad y confort posterior a la aplicación, aunque con diferencias en la intensidad del agrado, mientras que la crema mantiene una aceptación positiva pero más homogénea. Estas variaciones sugieren que el tipo de vehículo farmacéutico influye en la percepción del confort cutáneo tras la aplicación del producto.

Figura 6: Sensación de cantidad de residuo graso o pegajoso en la piel



Fuente: Cuestionario de escala Hedónica aplicado a estudiantes, personal académico y administrativo UCN, Jinotepe 2025.

Para esta característica se observa que las tres formulaciones presentan aceptabilidad, aunque con diferencias en la intensidad de agrado. La crema concentra la mayoría de sus respuestas en las categorías “ni me gusta ni me disgusta” y “me gusta ligeramente”, lo que indica una percepción neutral a moderadamente positiva respecto al residuo que deja sobre la piel.

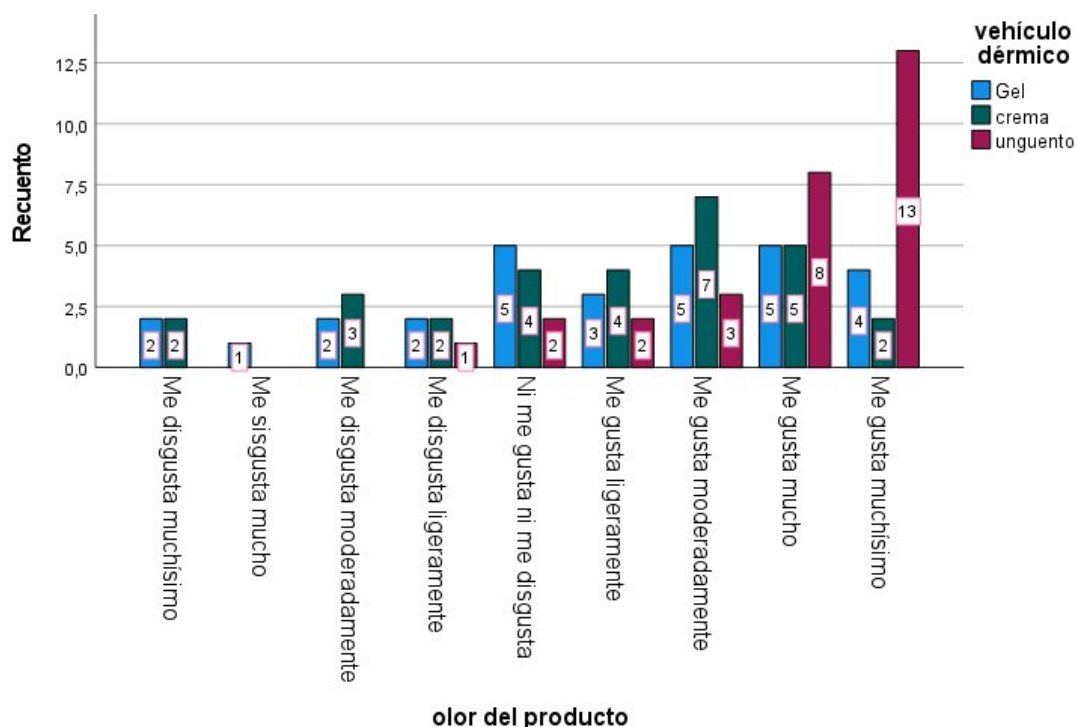
El gel muestra una distribución más equilibrada, con respuestas distribuidas uniformemente desde “ni me gusta ni me disgusta” hasta “me gusta muchísimo”, reflejando una percepción general aceptable y una experiencia sensorial favorable, sin rechazo marcado.

En contraste, el ungüento destaca por concentrar la mayor parte de las valoraciones en “me gusta moderadamente” y “me gusta mucho”, evidenciando una percepción subjetiva más positiva del residuo que deja sobre la piel y una mayor preferencia por parte de los participantes.



Este comportamiento indica que, aunque todas las formulaciones son aceptadas en términos de sensación de residuo graso o pegajoso, el ungüento presenta la valoración más favorable, seguido del gel, mientras que la crema genera percepciones más neutrales. Las diferencias observadas sugieren que el tipo de vehículo farmacéutico influye en la percepción de este atributo sensorial, lo que puede ser relevante para la aceptación y preferencia del producto por parte del usuario.

Figura 7: Percepción del olor del producto

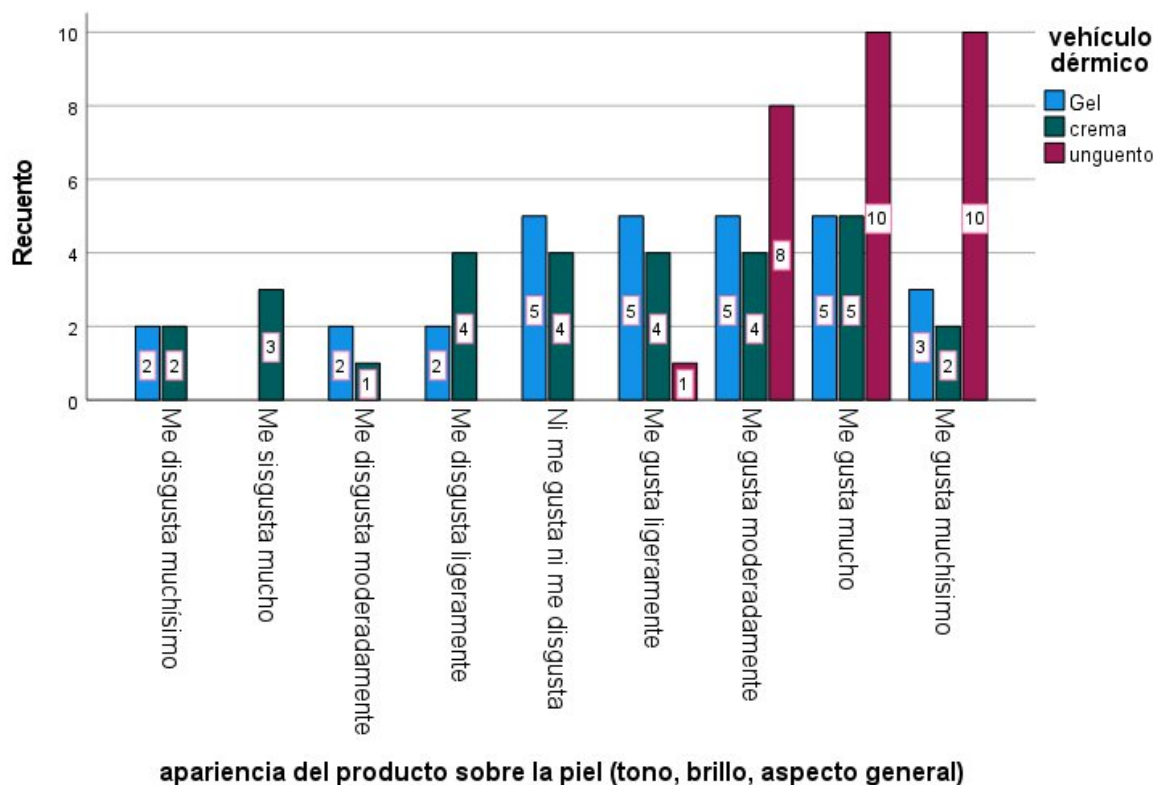


Fuente: Cuestionario de escala Hedónica aplicado a estudiantes, personal académico y administrativo UCN, Jinotepe 2025.

En el gráfico correspondiente a la percepción del olor de las formulaciones, se observa que el ungüento recibió valoraciones sobresalientes, concentrando la mayoría de las respuestas en la categoría “me gusta muchísimo” (13 participantes), lo que evidencia una alta aceptación sensorial y una percepción favorable del aroma del producto.

En conjunto, estos resultados sugieren que la percepción del olor está influenciada por el tipo de vehículo farmacéutico, siendo el ungüento el más favorable, seguido del gel, mientras que la crema genera opiniones más polarizadas y menor preferencia por parte de los participantes.

Figura 8: Percepciones sobre la apariencia sobre la piel

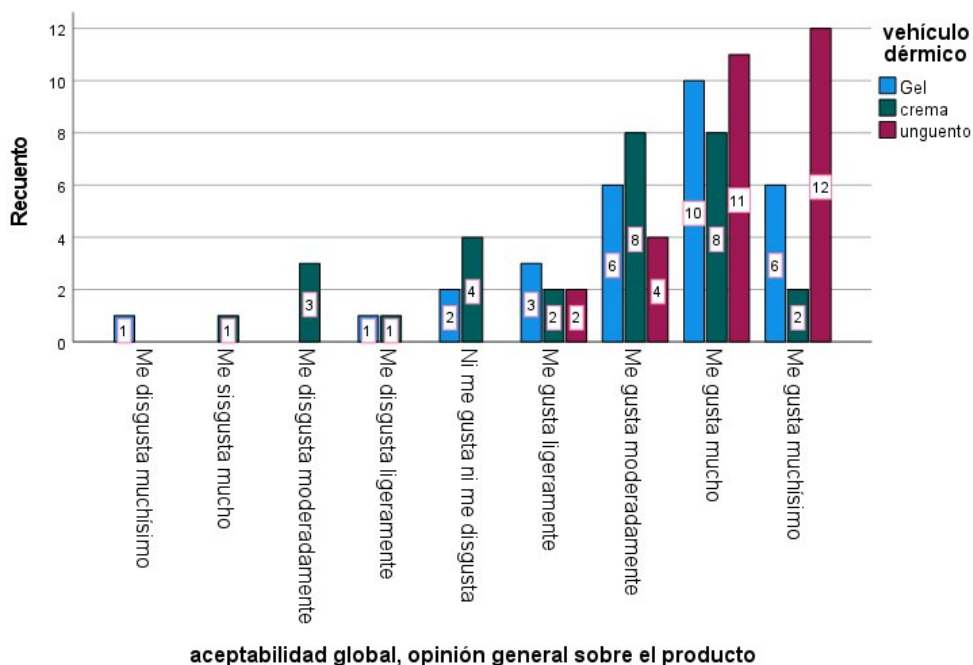


Fuente: Cuestionario de escala Hedónica aplicado a estudiantes, personal académico y administrativo UCN,

Jinotepe 2025.

Los resultados muestran que los participantes manifestaron una aceptación marcadamente positiva en las tres formulaciones, ya que las respuestas se concentraron desde la categoría neutral hacia las puntuaciones máximas. El ungüento de Cúrcuma demostró la mayor preferencia y aceptación, siendo la única formulación que recibió valoraciones exclusivamente en las categorías superiores con un total de 28 participantes distribuidos en estas tres categorías. Este resultado sugiere que las cualidades físicas del ungüento (homogéneo, brillante y sin grumos) se tradujeron en la experiencia cosmética más favorable al ser aplicado, superando a las otras bases vehiculares en este parámetro estético.

Figura 9: Aceptabilidad global sobre el producto



Fuente: Cuestionario de escala Hedónica aplicado a estudiantes, personal académico y administrativo UCN, Jinotepe 2025.

Se aprecia que todos los vehículos fueron valorados de manera positiva, además de concentrar la mayoría de las respuestas en las categorías “me gusta moderadamente”, “me gusta mucho” y “me gusta muchísimo”. Al comparar los rangos promedio, se evidencia que el ungüento obtuvo la puntuación más alta; esto indica que los participantes percibieron este vehículo dérmico de manera más favorable en términos generales. El gel alcanzó un rango promedio intermedio, mientras que la crema presentó la menor valoración, lo que refleja diferencias en la percepción global del producto según el tipo de formulación.

Estos resultados muestran que, aunque todas las formulaciones son aceptadas, la preferencia de los participantes se orienta hacia el ungüento, seguido del gel y la crema, sugiriendo que el tipo de vehículo farmacéutico influye significativamente en la experiencia sensorial y la aceptación general de la presentación tópica.

4.3 Objetivo N° 3

Analizar la relación entre la aceptabilidad dérmica y la calidad físico-química de las formulaciones tópicas con *Curcuma longa* L.

Tabla 5: Correlación entre la aceptabilidad global y la calidad farmacotécnica de las formulaciones

			aceptabilidad global, opinión general sobre el producto	calidad físico- química
Rho de Spearman	aceptabilidad global,	Coefficiente de correlación	1,000	,239*
	opinión general sobre	Sig. (bilateral)	.	,026
	el producto	N	87	87
	calidad físico-química	Coefficiente de correlación	,239*	1,000
		Sig. (bilateral)	,026	.
		N	87	87

*. La correlación es significativa en el nivel 0,05 (bilateral).

El análisis de correlación de Spearman demostró que existe una relación positiva débil, y estadísticamente significativa ($p = 0.239$; $p = 0.026$) entre la calidad físico-química de las formulaciones y su aceptabilidad global. Esto significa que la percepción de la calidad del producto está influenciada, en alguna medida, por las características físico-químicas de las formulaciones (como el pH, la apariencia y la consistencia). Sin embargo, dado que el coeficiente es débil, se sugiere que, la calidad es importante, pero la preferencia de los participantes, está más fuertemente determinada por atributos sensoriales específicos.

Los rangos promedio muestran una tendencia clara, el ungüento presenta la mayor aceptabilidad global, el gel ocupa una posición intermedia y la crema, menor aceptabilidad. Es importante señalar que, dado que p es menor que el nivel de significancia establecido ($\alpha = 0.05$), la

correlación se considera estadísticamente significativa.

Tabla 6: Correlación entre la aceptabilidad global del producto y textura al aplicar

Correlaciones			aceptabilidad global, opinión general sobre el producto	Textura al aplicar: cómo se siente al contacto con la piel
Rho de Spearman	aceptabilidad global, opinión general sobre el producto	Coeficiente de correlación	1,000	,651**
		Sig. (bilateral)	.	,000
		N	87	87
	Textura al aplicar: cómo se siente al contacto con la piel	Coeficiente de correlación	,651**	1,000
		Sig. (bilateral)	,000	.
		N	87	87

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

De manera más específica, se identificó una correlación positiva moderada-fuerte y altamente significativa ($p = 0.651$; $p < 0.001$) entre la textura al aplicar y la aceptabilidad global del producto. Este hallazgo es fundamental, ya que demuestra que la percepción sensorial táctil es uno de los predictores más importantes de la opinión general del participante. Al contrastar este dato con los resultados descriptivos se observa una coherencia directa: el ungüento, que fue el vehículo mejor calificado en atributos físicos (concentrando la mayoría de sus respuestas en los niveles 8 y 9 de la escala hedónica), es el que impulsa esta fuerte correlación.

Por tanto, la facilidad de esparcimiento y la sensación agradable al contacto con la piel son atributos críticos que determinan el éxito comercial y terapéutico de las formulaciones de *Curcuma longa* L. evaluadas.

Tabla 7: Correlación entre aceptabilidad global y la apariencia del producto

Correlaciones			aceptabilidad global, opinión general sobre el producto	apariencia del producto sobre la piel (tono, brillo, aspecto general)
Rho de Spearman	aceptabilidad global, opinión general sobre el producto	Coefficiente de correlación	1,000	,662**
		Sig. (bilateral)	.	,001
		N	87	87
	apariencia del producto sobre la piel (tono, brillo, aspecto general)	Coefficiente de correlación	,662**	1,000
		Sig. (bilateral)	,000	.
		N	87	87

** La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Por otro lado, los resultados demuestran que la apariencia ($\rho = 0.662$) y la Textura $\rho 0.651$) poseen una influencia significativamente mayor en la aceptabilidad global que los parámetros físico-químicos aislados ($\rho = 0.239$), que, para este caso, se encontró un nivel de significancia de 0.01.

Esta evidencia estadística confirma que el ungüento es la formulación más exitosa del estudio, no solo por su estabilidad física, sino porque sus atributos sensoriales (brillo, tono y sensación táctil) se alinean con las preferencias del panel evaluador. El éxito de la formulación tópica de *Curcuma longa* L. depende, por tanto, de la optimización del vehículo para garantizar una experiencia sensorial positiva en estos dos pilares.

Resultados de pruebas de hipótesis

Para dar cumplimiento al tercer objetivo específico, se procedió a contrastar la hipótesis de investigación mediante la prueba no paramétrica de Rho de Spearman, evaluando la relación entre la calidad físico-química y la aceptabilidad dérmica global en una muestra de $N = 87$ evaluaciones.

Resumen de valores estadísticos

El análisis correlacional: Coeficiente de correlación ($\rho = 0.239$)

Significancia bilateral ($p = 0.026$)

Nivel de significancia establecido ($\alpha = 0.05$)

Decisión Estadística: en consideración a que el valor de significancia calculado ($p = 0.026$) es menor al nivel de significancia establecido ($p < 0.05$), se procede a rechazar la Hipótesis Nula (H_0) y aceptar la hipótesis alternativa (H_1).

5. CONCLUSIONES

En cuanto a la caracterización farmacotécnica, se concluye que el ungüento presenta la calidad físico-química óptima para la aplicación tópica, gracias a la consistencia homogénea, brillo adecuado y un pH de 6.52 compatible con la fisiología dérmica. Por el contrario, el gel mostró limitaciones de estabilidad por la presencia de grumos, y la crema evidenció deficiencias críticas representadas por una absorción dificultosa y un pH de 3.28, valor que se encuentra fuera del rango de seguridad para evitar irritaciones cutáneas.

Referente a la aceptabilidad dérmica, se determinó que el ungüento es la formulación con mayor tendencia a aceptabilidad sensorial, pues obtuvo valoraciones sobresalientes en apariencia, tono y olor por parte de los participantes. El gel mantuvo un nivel de aceptación intermedio, mientras que la crema registró la menor preferencia general, debido principalmente a una experiencia táctil negativa y una percepción olfativa polarizada, lo que la posiciona como el vehículo menos favorable para el usuario final.

Finalmente, se estableció una relación estadística significativa entre las variables de estudio, donde los atributos sensoriales de apariencia ($p=0.662$) y textura ($p=0.651$) demostraron ser los principales motores de la aceptabilidad global. Se concluye que, si bien la calidad físico-química general influye en la percepción del producto, son el brillo, el tono y la sensación al tacto los factores determinantes para el éxito de las formulaciones de *Curcuma longa* L., por lo que hace destacar al ungüento como el vehículo de mejor desempeño integral.

6. REFERENCIAS

1. Pérez Ruiz, M., Flores Merino, MV, & González Ruiz, A. (2024). Desarrollo de materiales poliméricos como hidrogeles con curcumina para la regeneración de tejidos cutáneos. *Revista mexicana de ingeniería biomédica*, 45 (3), 99–111.
<https://doi.org/10.17488/rmib.45.3.6>
2. Sharma A, Sharma H, Vyas GK, Sharma M. BIOACTIVE SYNERGY: IN-VIVO AND IN-VITRO ASSESSMENT OF AN HERBAL FORMULATION DERIVED FROM ALOE VERA ROOTS AND CURCUMA LONGA RHIZOMES EXTRACTS. *European Chemical Bulletin* [Internet]. 2023 [citado el 12 de julio de 2025];12(4):18312–26.
Disponible en: file:///C:/Users/dinvfar/Downloads/BIOACTIVESYNERGYIN-VIVOANDIN-VITRO.pdf
3. Berbudi A, Fadlillah A.A, Afnia M, Atik N. Effect of Curcuma longa Crude Extract, Cucurmin and Nano Cucurmin-bases Gel Topical Administration on Excised Skin Wound Healing in Swiss-Webster Mice. *Biomed Pharmacol J* 2021; 14(2)
4. Panknin, T. M., Howe, C. L., Hauer, M., Bucchireddigari, B., Rossi, A. M., & Funk, J. L. (2023). Curcumin Supplementation and Human Disease: A Scoping Review of Clinical Trials. *International journal of molecular sciences*, 24(5), 4476.
<https://doi.org/10.3390/ijms24054476>
5. Zeng, L., Yang, T., Yang, K., Yu, G., Li, J., Xiang, W., & Chen, H. (2022). Curcumin and Curcuma longa Extract in the Treatment of 10 Types of Autoimmune Diseases: A Systematic Review and Meta-Analysis of 31 Randomized Controlled Trials. *Frontiers in immunology*, 13, 896476. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2022.896476>

6. Zeng, L., Yang, T., Yang, K., Yu, G., Li, J., Xiang, W., & Chen, H. (2022). Efficacy and safety of curcumin and *Curcuma longa* Extract in the treatment of arthritis: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trial. *Frontiers in Immunology*, 13, 891822. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2022.891822>
7. Hernández ADT. “Evaluación del potencial antioxidante de extractos obtenidos de *Curcuma longa* L. que crece en Cuba” [Internet]. Fototeca.uh.cu. 2023 [citado el 8 de julio de 2025]. Disponible en:
[https://fototeca.uh.cu/files/original/2165227/Tirador_Hernandez_Diovi_\[2023\].pdf](https://fototeca.uh.cu/files/original/2165227/Tirador_Hernandez_Diovi_[2023].pdf)
8. Macías-Giler, E., García-Murillo, J., Cisneros-Pérez, I., & García-Muentes, S. Evaluación de los métodos de extracción de curcumina de la cúrcuma (*Curcuma longa*) [Internet]. Journalingeniar.org. 2023 [citado el 11 de julio de 2025]. Disponible en:
<https://journalingeniar.org/index.php/ingeniar/article/view/136/202>
9. Ibáñez MD, Blázquez MA. *Curcuma longa* L. rhizome essential oil from extraction to its agri-food applications. A review. *Plants* [Internet]. 2020;10(1):44. Disponible en:
<http://dx.doi.org/10.3390/plants10010044>
10. Espinosa-Plascencia, A., & del Carmen Bermúdez-Almada, M. Conociendo la cúrcuma (*Curcuma longa* L.) y sus propiedades beneficiosas para la salud [Internet]. Udg.mx. 2022 [citado el 11 de julio de 2025]. Disponible en:
<https://alimentacionycienciadelosalimentos.cucba.udg.mx/index.php/RAYCA/article/view/5/4>
11. Navarro, S. L. B., & Arévalo, C. M. P. Extracción de oleorresina de cúrcuma (cúrcuma *longa*) utilizando etanol como solvente [Internet]. Camjol.info. [citado el 8 de julio de 2025]. Disponible en: <https://camjol.info/index.php/elhigo/article/view/13028/15111>

12. Borroto Leiseca A, Fernández Peña G, Suárez Borrás K, Sánchez Urquijo M. Evidencias del uso de la cúrcuma en la práctica médica [Internet]. Sld.cu. 2022 [citado el 11 de julio de 2025]. Disponible en:
<https://morfovirtual.sld.cu/index.php/morfovirtual22/2022/paper/viewPaper/531>
13. Castillo MG, Rosales DM, Díaz RH. Curcuma longa: A therapeutic hope [Internet]. Sld.cu. 2021 [citado el 11 de julio de 2025]. Disponible en:
<https://farmasalud2021.sld.cu/index.php/farmasalud/2021/paper/viewFile/113/29>
14. López Pérez GP, Juárez Maradiaga YM. Utilización de Plantas Medicinales y Preparaciones Herbolarias Que Emplean Los Pobladores de la comunidad Las Pilas, Jinotega en el período octubre 2021 [Internet]. León, Nicaragua: UNAN -León; 2021 [citado el 12 de julio de 2025]. Disponible en:
<http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/9430/1/250294.pdf>
15. MEFFCA. Cartilla: Cultivo de la cúrcuma [Internet]. Gob.ni. 2022 [citado el 12 de julio de 2025]. Disponible en:
<https://www.economiafamiliar.gob.ni/backend/vistas/doc/cartilla/documento4820351.pdf>
16. Castillo García E, Martínez Solís I. Encarna Castillo García Isabel Martínez Solís. Manual de Fitoterapia. [Internet]. 3era edición. Avda. Josep Tarradellas, 20-30, 1.º, 08029 Barcelona, España: ELSEVIER; 2021 [citado el 15 de julio de 2025]. Disponible en:
file:///C:/Users/dinvfar/Downloads/Manual_de_fitoterapia_2_a_EDICION.pdf
17. Aztatzi-Rugerio L, Granados-Balbuena SY, Juárez-Flores MA, E. O-S. Cúrcuma, la raíz de oro: aplicaciones y beneficios a la salud. Centro de Investigación en Biotecnología Aplicada del Instituto Politécnico Nacional (CIBAIPN) [Internet]. 2020 [citado el 15 de julio de 2025]; 15:4–8. Disponible en:

<https://www.revistafronterabiotecnologica.cibatlaxcala.ipn.mx/volumen/vol15/pdf/vol-15-1.pdf>

18. Sánchez Ramírez YL. Estudio de permeabilidad in vitro de fármacos y productos naturales utilizando una membrana sintética y una membrana vegetal [Internet]. [Ciudad de México]: Universidad Nacional Autónoma de México ; 2019 [citado el 16 de julio de 2025]. Disponible en:
<https://ru.dgb.unam.mx/bitstream/20.500.14330/TES01000795755/3/0795755.pdf>
19. Vila Jato JL. TECNOLOGIA FARMACEUTICA, Formas Farmacéuticas [Internet]. volumen II. Vallehermoso. 34. 28015 Madrid España: SÍNTESIS S.A; [citado el 23 de julio de 2025]. Disponible en: <https://es.slideshare.net/slideshow/libro-tecnologia-farmaceutica-jl-vila-jatopdf/252127956>
20. Sharapin N. Fundamentos de tecnología de productos Fitoterapéuticos [Internet]. primera edición. Avenida 13No. 85-60 Santafé de Bogotá, Colombia: CYTED; 2000 [citado el 16 de julio de 2025]. Disponible en:
<https://books.google.com.pe/books?id=XH2HzSIJPywC&printsec=frontcover&hl=es#v=onepage&q&f=false>
21. LEY DE MEDICINA NATURAL, TERAPIAS COMPLEMENTARIAS Y PRODUCTOS NATURALES EN NICARAGUA. LEY 774 [Internet]. Gob.ni. 2012 [citado el 24 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.ni/sites/default/files/2022-10/LEY%20774%20DE%20MEDICINA%20NATURAL%20%2C%20TERAPIAS%20COMPLEMENTARIAS%20Y%20PRODUCTOS%20NATURALES%20EN%20NICARAGUA.pdf>

22. The United States Pharmacopeial Convention. Farmacopea de los Estados Unidos de América. Formulario Nacional NF 25 [Internet]. vigésima quinta edición volumen I. Twinbrook Parkway Rockville MD 20852, USA: Convención de la farmacopea de los Estados Unidos de América; 2007 [citado el 26 de julio de 2025]. Disponible en:
[http://file:///C:/Users/dinvfar/Downloads/usp-37-nf-32-en-espaol-volumen-1%20\(1\).pdf](http://file:///C:/Users/dinvfar/Downloads/usp-37-nf-32-en-espaol-volumen-1%20(1).pdf)
23. Ruiz-Capillas C, Herrero AM. Sensory analysis and consumer research in new product development. Foods [Internet]. 2021;10(3):582. Disponible en:
<http://dx.doi.org/10.3390/foods10030582>
24. Álvarez Tórrez PS, Peña Peña JS. Evaluación de la eficacia cosmética in vivo de fórmulas cosméticas elaboradas con aceites esenciales de *Aristeguietia glutinosa* (matico) y *Ocotea quixos* (ishpingo) [Internet]. [Ecuador]: Universidad Politécnica Salesiana, Unidad de Posgrados; 2017 [citado el 28 de julio de 2025]. Disponible en:
<https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/15042/1/UPS-CT007425.pdf>

BIBLIOGRAFIA

1. Gob.ni. Plan Nacional de Lucha contra la Pobreza y para el Desarrollo Humano 2022–2026 [Internet]. Managua: Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional; 2022 [citado el 12 de julio 2025]. Disponible en
[https://www.pndh.gob.ni/documentos/pnlc-dh/PNCL-DH_2022-2026\(19Jul21\).pdf](https://www.pndh.gob.ni/documentos/pnlc-dh/PNCL-DH_2022-2026(19Jul21).pdf)
2. Comisión Nacional de Educación, Nicaragua. Estrategia Nacional de Educación en todas sus modalidades, bendiciones y Victorias, 2024-2026 [Internet]. Edu.ni. 2024 [citado el 13 de julio de 2025]. Disponible en:



https://www.tecnacional.edu.ni/media/estrategiaseducacionnacional/Estrategia_Nacional_de_Educacion%2022-07-24_compressed.pdf

3. Hernández-Sampieri R, Mendoza CP. Metodología de la investigación Plus [Internet]. 6ta edición. Ciudad de México: Mc Graw Hill; 2018 [citado el 28 de julio de 2025]. Disponible en: http://www.biblioteca.cij.gob.mx/Archivos/Materiales_de_consulta/Drogas_de_Abuso/Articulos/SampieriLasRutas.pdf

7. ANEXOS O APÉNDICES

7.1 Apéndice 1: Matriz de consistencia

Problema	Pregunta general	Preguntas específicas	Objetivo general	Objetivos específicos	Temas para marco teórico
La cúrcuma es un rizoma con múltiples propiedades medicinales como la actividad antiinflamatoria articular y muscular. No se cuenta en Nicaragua con un producto que contenga esta especie para estas afecciones y que sea de fácil administración, por lo que se desconoce cuál podría ser el vehículo más adecuado para su presentación por vía tópica.	¿Cuál de los vehículos farmacéuticos (gel, crema o ungüento) elaborados a base de extractos del rizoma de <i>Curcuma longa</i> L. presenta mejor desempeño en términos aceptabilidad dérmica y calidad fisico-química, en formulaciones desarrolladas en el Laboratorio de Química y Biología de la Universidad Central de Nicaragua, sede Jinotepe, durante el segundo semestre de 2025?	¿Cuál es la aceptación que presentan los vehículos usados en las formulaciones tópicas a base de cúrcuma, en ensayos controlados con voluntarios?	Evaluar el desempeño de vehículos farmacéuticos (gel, crema y ungüento) a base de extractos del rizoma de <i>Curcuma longa</i> L., en términos de aceptabilidad dérmica y calidad fisico-química, mediante formulaciones desarrolladas en el Laboratorio de Química y Biología de la Universidad Central de Nicaragua, sede Jinotepe, en el segundo semestre de 2025	Determinar la aceptabilidad dérmica de las formulaciones (gel, crema y ungüento) con extracto de <i>Curcuma longa</i> L., a través de la aplicación controlada en voluntarios	Fundamentos de la fitoterapia Aspectos farmacobotánicos de <i>Curcuma longa</i> Tecnología farmacéutica en preparados tópicos Métodos de extracción Calidad fisico química para las preparaciones tópicas y el RTCA Métodos para valorar la aceptabilidad de productos tópicos Estudios comparativos y correlacionales en diseño de productos fitoterapéuticos.
		¿Qué parámetros físicos y químicos cumplen las formulaciones tópicas a base de cúrcuma, según el RTCA?		Caracterizar la calidad física-química de las formulaciones tópicas con <i>Curcuma longa</i> L., mediante ensayos de normativa RTCA	
		¿Qué relación hay entre la aceptabilidad dérmica y la calidad fisico-química de las formulaciones tópicas con <i>Curcuma longa</i> L.?		Analizar la relación entre la aceptabilidad dérmica y la calidad fisico-química de las formulaciones tópicas con <i>Curcuma longa</i> L.*	

7.2 Apéndice 2: Matriz de revisión de literatura

autor y año	objetivo	metodología	resultados	título	Base de datos	Link
Angelica Espinosa Plascencia; María del Carmen Bermúdez Almada 2022	analizar las características las propiedades funcionales y la capacidad Antimicrobiana de C. longa, con el propósito de aportar información reciente sobre los beneficios a la salud que proporciona su consumo	Revisión de taxonomía, eficacia, diversidad de usos y aplicaciones en la industria alimenticia y textil y en la médica como coadyuvante en terapias o tratamiento de enfermedades bacterianas, virales o fúngicas	la cúrcuma puede emplearse en estrategias preventivas o terapéuticas en enfermedades cardiovasculares, neurovegetativas, metabólicas, articulares.	CONOCIENDO LA CÚRCUMA (Curcuma longa L) Y SUS PROPIEDADES BENEFICIOSAS PARA LA SALUD	google académico	https://alimentacionycienciadelosalimentos.cucba.udg.mx/index.php/RAYCA/article/view/5/4 citada el 30 de junio
Mateo Pérez Ruiz, Miriam Veronica Flores Merino, Abraham Gonzalez Ruiz 2023	destacar los avances en el desarrollo de hidrogeles y el uso de curcumina en el tratamiento de heridas crónicas	Revisión en biblioteca virtual OMICsearch y el gestor de búsqueda Mendeley, considerando investigaciones que incluyeran alguna de las palabras clave como biopolímeros, curcumina, heridas crónicas e hidrogeles, comprendida en el periodo de búsqueda entre 2006 y 2024	Se encontró a partir de 50 artículos seleccionados que la curcumina, un fitofármaco con propiedades antioxidantes, antiinflamatorias y proangiogénicas, ha demostrado ser eficaz en la cicatrización	Desarrollo de Materiales Poliméricos como Hidrogeles con Curcumina para Regeneración de Tejidos de la Piel	scielo	https://www.scielo.org.mx/pdf/rmib/v45n3/2395-9126-rmib-45-03-99.pdf citada el 30 de junio 2025
Liuting Zeng Tiejun Yang Kailin Yang Ganpeng	revisión de investigaciones farmacológicas sobre la eficacia antiinflamatoria articular de la curcumina de la	Se realizaron búsquedas en PubMed, la Biblioteca Cochrane, CNKI y otras bases de datos para recopilar los ensayos controlados aleatorizados (ECA). Posteriormente, se	En general, la curcumina y el extracto de Curcuma longa demostraron seguridad en todos los estudios y	Efficacy and Safety of Curcumin and Curcuma longa Extract in the Treatment of Arthritis: A	Frontiers	Pubmed citado el 01 de julio https://www.frontiersin.org/journals/immunology/article

autor y año	objetivo	metodología	resultados	título	Base de datos	Link
Yu Jun Li Wang Xiang Hua Chen 2022	Cúrcuma longa	evaluó el riesgo de sesgo de los ECA y se extrajeron los datos correspondientes. Finalmente, se utilizó RevMan 5.3 para el metanálisis	mejoraron la gravedad de la inflamación y el dolor en estos pacientes con artritis	Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trial		https://www.mdpi.com/2223-7747/10/3389/full
María Dolores Ibáñez María Amparo Blázquez 2020	proporciona información sobre los métodos de extracción convencionales y recientes de aceite de rizoma de <i>C. longa</i> , sus características e idoneidad para ser aplicados a escala industrial.	Se analizan las variaciones en la composición química de los aceites esenciales de rizoma y hoja de <i>C. longa</i> con respecto a factores intrínsecos y extrínsecos y métodos de extracción para seleccionar el más adecuado para obtener la actividad más eficiente.	los métodos convencionales (destilación por arrastre de vapor, hidrodestilación, etc.) siguen siendo los más utilizados, existe una tendencia actual a emplear métodos novedosos con el fin de ofrecer aceite esencial	Curcuma longa L. Rhizome Essential Oil from Extraction to Its Agri-Food Applications. A Review	Plants	https://www.mdpi.com/2223-7747/10/1/44
Timothy M Panknin, Carol L Howe, Meg Hauer, Bhanu Bucchireddigari, Anthony M Rossi Janet L Funk	realizó una revisión exploratoria para evaluar los ensayos clínicos en humanos que informaron sobre los efectos de la curcumina oral en la evolución de enfermedades inflamatorias	búsquedas en ocho bases, 389 citas La mitad se centró en trastornos metabólicos asociados a la obesidad (29%) o trastornos musculoesqueléticos (17%), donde la inflamación es un factor clave, y se informaron efectos beneficiosos sobre los resultados clínicos o biomarcadores en la mayoría de las citas (75%) en estudios que fueron	se necesita más investigación, incluyendo la evaluación sistemática de diversas formulaciones y dosis de curcumina en estudios D-ECA más amplios, la preponderancia de la evidencia actual para varias enfermedades muy estudiadas (p. ej.,	Curcumin Supplementation and Human Disease: A Scoping Review of Clinical Trials	NLM	Pubmed 01 de julio https://www.mdpi.com/1422-0067/24/5/4476

autor y año	objetivo	metodología	resultados	título	Base de datos	Link
		principalmente ensayos dobles ciego, aleatorizados y controlados con placebo (77%, D-ECA)	síndrome metabólico, osteoartritis)			
Liuting Zeng 1, Tiejun Yang 2, Kailin Yang 3, Ganpeng Yu 2, Jun Li 2, Wang Xiang 4, Hua Chen 2022	Evaluar los ensayos controlados aleatorizados (ECA) sobre curcumina y extracto de <i>Curcuma longa</i> en el tratamiento de enfermedades autoinmunes.	Se realizaron búsquedas en bases de datos como Embase, Web of Science, PubMed y The Cochrane Library desde su creación hasta febrero de 2022 para recopilar ECA sobre curcumina y extracto de <i>Curcuma longa</i> en el tratamiento de enfermedades autoinmunes. Posteriormente, se revisó la literatura y se extrajeron los datos. Se realizó un metanálisis con el programa RevMan 5.3.	La espondilitis anquilosante EA, la enfermedad de Behcet EB y la arteritis incluyeron solo un ECA, y los resultados clínicos mostraron una mejoría. Sin embargo, debido al reducido número de ECA y al reducido número de pacientes con cada enfermedad, aún se necesitan más ECA de alta calidad.	Curcumin and <i>Curcuma longa</i> Extract in the Treatment of 10 Types of Autoimmune Diseases: A Systematic Review and Meta-Analysis of 31 Randomized Controlled Trials	NLM	citado el 01 de julio de Pubmed https://www.frontiersin.org/journals/immunology/articles/10.3389/fimmu.2022.896476/full
Macías Giler Erick; García Murillo Jean; Cisneros Pérez Iván; García Muentes Segundo	evaluar y comparar los diferentes métodos usados para la extracción de curcumina de la cúrcuma con el fin de identificar el método más óptimo y eficiente, técnica y ecológicamente	se realizó una revisión bibliográfica de diferentes artículos, se organizó la información mediante fichas bibliográficas y se establecieron las respectivas comparaciones y análisis	los métodos convencionales de extracción de curcumina son menos ecológicos y al implicar mayores tiempos de extracción los métodos modernos son más eficientes al permitir mayores	Evaluación de los métodos de extracción de curcumina de la cúrcuma (<i>Curcuma longa</i>)	Revista científica de ingeniería	citado el 01 de julio de google académico https://journalingeniar.org/index.php/ingeniar/article/view/136/202



autor y año	objetivo	metodología	resultados	título	Base de datos	Link
			rendimientos			
Sandra Lorena Blandón Navarro 1 * Carlos Mario Ponce Arévalo	Evaluar el proceso de extracción de la oleorresina de cúrcuma utilizando etanol (97 % en volumen) como solvente	se llevaron a cabo experimentos de extracción de la oleorresina usando como materia prima la cúrcuma seca (13 % de humedad) con granulometría de 4.75 mm. El tiempo de extracción fue de 24 horas a 40 °C.	el rendimiento de extracción de la oleorresina de $3.18 \pm 0.14\%$ el uso de etanol en la extracción de oleorresina es viable influenciado por las características de la materia prima y el pretratamiento del material sólido anterior a la etapa de extracción (secado y reducción de tamaño)	EXTRACCIÓN DE OLEORRESINA DE CÚRCUMA (Curcuma longa) UTILIZANDO ETANOL COMO SOLVENTE	revista científica	google académico citado el 01 de julio 2025 https://camjol.info/index.php/elhigo/article/view/13028/15111

7.3 Apéndice 3: Matriz de operacionalización de variables

Objetivo	Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Indicador	Naturaleza de la variable	Unidad de medición	Instrumento	Tipo de variable
Determinar la aceptabilidad dérmica de las formulaciones con extracto de <i>Curcuma longa</i> L., a través de la aplicación controlada en voluntarios.	Aceptabilidad dérmica	Grado de aceptación sensorial y tolerancia cutánea percibida por el usuario tras aplicación tópica.	Evaluación sensorial por voluntarios usando escala tipo Likert.	Puntuación de aceptabilidad (textura, olor, absorción, tolerancia)	Software estadístico (SPSS)	Escala Hedónica (1-9)	Cuestionario validado	Dependiente
Caracterizar la calidad físico-química de las formulaciones tópicas con <i>Curcuma longa</i> L., mediante ensayos de normativa RTCA.	Calidad físico-química	Conjunto de atributos fisicoquímicos que garantizan la idoneidad del producto durante su vida útil	Medición de los parámetros fisicoquímicos establecidos por la normativa RTCA	Valores de pH, viscosidad (cP), apariencia (escala cualitativa), separación de fases (%)	Cuantitativa	pH, cP, % o escala visual	pH-metro, viscosímetro, ficha de inspección visual	Dependiente
Analizar la relación entre la aceptabilidad dérmica y la calidad físico-química de las formulaciones tópicas con <i>Curcuma longa</i> L.	Relación entre variables: Aceptabilidad, Calidad	Asociación estadística entre el comportamiento de dos o más variables dependientes.	Análisis estadístico correlacional (Pearson o Spearman) entre los resultados de las tres variables.	Coefficientes de correlación (r) entre pares de variables	Cuantitativa	r (valor entre -1 y 1)	Software estadístico (SPSS, Excel, etc.)	Dependientes interrelacionadas
Aplica a todos los objetivos anteriores	Tipo de vehículo farmacéutico (gel, crema, ungüento)	Forma semisólida utilizada como base para formular el extracto de <i>Curcuma longa</i> L.	Clasificación categórica de la formulación según su base farmacotécnica.	Gel / Crema / Ungüento	Cualitativa nominal	No aplica	Diseño experimental (grupo 1, 2, 3)	Independiente

7.4 Apéndice 4. Procedimiento de extracción de curcumina por maceración

Etapas 1: Preparación del polvo de rizoma de cúrcuma

Materiales y equipos necesarios:

- Rizomas frescos de cúrcuma (5 kg seco)
- Agua potable
- Cuchillo de acero inoxidable y pelador
- Tabla de cortar
- Desecador
- Bandejas de vidrio
- Molino de cuchillas (procesador) y mortero
- Balanza
- Guantes

Procedimiento:

1. Selección del material vegetal: Seleccionar rizomas de cúrcuma frescos, limpios, sin moho ni signos de deterioro.
2. Limpieza: Lavar los rizomas cuidadosamente con agua potable para eliminar tierra e impurezas; escurrirlos y secarlos con papel absorbente y déjalos al aire durante unos 15 minutos.
3. Pelado y corte: Con un cuchillo y pelador, retirar la piel externa del rizoma; luego cortar los rizomas en rebanadas delgadas o pequeños trozos para facilitar el secado.
4. Secado:
 - Coloca las rebanadas en bandejas
 - Llevar a desecador durante 2 semanas, o hasta que las piezas estén completamente secas, quebradizas al tacto y sin humedad aparente.
5. Pesado: Una vez seco, pesar el material hasta obtener 1 kg exacto de rizoma seco.
- Triturado: Triturar el rizoma seco utilizando Molino de cuchillas (procesador) y mortero hasta obtener un polvo grueso.
6. Almacenamiento: Guardar el polvo triturado en un frasco ámbar hermético, en un lugar fresco y seco hasta su uso.

Etapas 2: Método de extracción

Materiales y equipos necesarios:

- 1 kg de rizoma de cúrcuma obtenido en la etapa anterior
- 1 L de etanol absoluto (grado analítico)
- Vaso de precipitados de vidrio de 3L
- Hot Plate
- Matraz Erlenmeyer de 1Litro
- Recipiente de vidrio de 3L
- Papel aluminio
- Guantes y bata de laboratorio

Procedimiento:

1. Maceración:

- Colocar los 1 kg de cúrcuma triturada en el vaso de precipitados de vidrio de 3 L, cubrir antes el recipiente con papel aluminio.
- Agregar 1 L de etanol absoluto, asegurando que todo el material vegetal quede completamente sumergido.
- Colocar el recipiente sobre hot plate y programar a 90°C.
- Agitar continuamente a temperatura ambiente durante 4 días y cubrir con papel aluminio

2. Filtración

Al finalizar la maceración, filtrar el extracto con papel de filtro para eliminar residuos sólidos antes de transferir al evaporador.

3. Concentración del extracto:

Transferir el extracto etanólico filtrado a un matraz erlenmeyer

Colocar el matraz en el hot plate a una temperatura máxima de 45 °C Hasta eliminación máxima del solvente.

4. Recolección del extracto concentrado:

Una vez eliminado el etanol, retirar el extracto concentrado del matraz.

Almacenar en frasco ámbar bien cerrados, preferentemente refrigerados, hasta su uso posterior.

7.5 Apéndice 5-Formulaciones de prototipos a escala piloto de vehículos con extractos de cúrcuma

Prototipo 1: Gel de cúrcuma con CMC al 2% y curcúmina al 1%

Fórmula cuali-cuantitativa

Materia prima	Función	%	Fórmula unitaria (20 g)	Para 100 g	Lote — 30 frascos de 20 g (600 g)
Extracto de curcúmina	Principio activo	0.50%	0.10 g	0.50 g	3.00 g
CMC sódica (Carboximetilcelulosa sódica)	Agente gelificante / viscosidad	2.00%	0.40 g	2.00 g	12.00 g
Glicerina	Humectante	5.00%	1.00 g	5.00 g	30.00 g
Polisorbato 80	Co-solubilizante / tensioactivo	1.00%	0.20 g	1.00 g	6.00 g
Metilparabeno	Conservante	0.20%	0.04 g (40 mg)	0.20 g (200 mg)	1.20 g (1200 mg)
Tampón ácido-base	Ajuste / tamponamiento (q.s.p.)	—	c.s.p. a 20.00 g	c.s.p. a 100.00 g	c.s.p. a 600.00 g
Agua purificada	Vehículo (q.s., hasta 100%)	q.s.	hasta 20.00 g	hasta 100.00 g	hasta 600.00 g

Procedimiento — usando NaOH 0.1 M / ácido cítrico 0.1 M para ajuste de pH

Preparar soluciones (una sola vez, almacenar etiquetadas)

NaOH 0.1 M: disolver 0.4 g NaOH en 100mL agua purificada. Guardar en frasco etiquetado, usar con precaución.

Ácido cítrico 0.1 M: disolver 1.92 g ácido cítrico anhidro en 100mL agua purificada. Etiquetar

Fase A – Preparación de la base gelificante

1. Pesar 12.00 g de CMC sódica.
2. Colocar en un vaso de precipitados aproximadamente 400 mL de agua purificada a temperatura ambiente.
3. Agitar moderadamente (300–500 rpm) y espolvorear lentamente la CMC sobre el agua.
4. Continuar agitando hasta formar una dispersión homogénea sin grumos.
5. Cubrir y dejar hidratar de 1 a 2 horas (o durante la noche para una textura más uniforme).

Fase B – Disolución de conservante

6. En otro vaso, pesar 1.20 g de metilparabeno.



7. Agregar una pequeña porción de agua (50 mL) y calentar suavemente a 60–70 °C hasta que el metilparabeno se disuelva completamente.
8. Incorporar 30.00 g de glicerina a esta solución y mezclar hasta homogeneizar.

Fase C – Incorporación del co-solubilizante y del principio activo

9. En un vaso aparte, mezclar 6.00 g de Polisorbato 80 con 3.0 g de extracto de curcumina.
10. Agitar hasta obtener una dispersión homogénea de color amarillo intenso (el Polisorbato 80 ayuda a solubilizar la curcumina).
11. Añadir esta mezcla (fase C) a la fase B bajo agitación constante.

Fase D – Incorporación de fases y ajuste final

12. Verter lentamente la mezcla de las fases B y C sobre la base gelificante (fase A), mientras se agita suavemente (200–300 rpm).
13. Continuar la agitación hasta obtener una mezcla uniforme y sin burbujas.
14. Ajustar el pH entre 5.5 y 6.5 utilizando la solución tampón ácido-base (NaOH 0.1 M o ácido cítrico 0.1 M), gota a gota.
15. Completar con agua purificada hasta 100 g.
16. Homogeneizar durante 10–15 minutos.
17. Dejar reposar 30 minutos para eliminar burbujas.

Fase E – Envasado y rotulación

18. Envasar el gel en frascos limpios y esterilizados de 20 g, aproximadamente 5 frascos por lote de 100 g.
19. Rotular con:
 - Nombre del producto: *Gel de Curcumina 0.5%*
 - Peso neto
 - Fecha de elaboración y vencimiento
 - Condiciones de almacenamiento: Conservar en lugar fresco, seco y protegido de la luz.

Pasos

Ficha de procedimiento del gel prototipo 1

Prototipo 2: Gel de cúrcuma con CMC al 2.5% en medio alcalino suave

Fórmula cualitativa:

Materia prima	Función	%	Fórmula unitaria (20 g)	Para 100 g	Lote — 30 frascos de 20 g (600 g)
Extracto de curcumina	Principio activo	1.00%	0.20 g	1.00 g	6.00 g
CMC sódica	Agente gelificante / viscosidad	2.50%	0.50 g	2.50 g	15.00 g
Etanol	Co-solvente	10.00%	2.00 g	10.00 g	60.00 g
Metilparabeno	Conservante (parabén)	0.18%	0.036 g (36 mg)	0.18 g (180 mg)	1.08 g (1080 mg)
Propilparabeno	Conservante (parabén)	0.02%	0.004 g (4 mg)	0.02 g (20 mg)	0.12 g (120 mg)
NaOH 0.1 M / Ácido cítrico 0.1 M	Ajuste de pH (gota a gota)	—	c.s.p. a 20.00 g	c.s.p. a 100.00 g	c.s.p. a 600.00 g
Agua destilada	Vehículo (q.s., hasta 100%)	q.s.	hasta 20.00 g	hasta 100.00 g	hasta 600.00 g

Fase A – Preparación de la base gelificante

1. Pesar 2.50 g de CMC sódica.
2. Colocar en un vaso de precipitados aprox. 70 mL de agua destilada a temperatura ambiente.
3. Bajo agitación constante (300–500 rpm), espolvorear lentamente la CMC sódica sobre la superficie del agua.
4. Continuar agitando hasta obtener una dispersión homogénea sin grumos.
5. Cubrir el vaso y dejar hidratar durante 1–2 horas (o toda la noche, si se prefiere una gelificación más uniforme).

Fase B – Disolución de conservantes y principio activo

6. En otro vaso, disolver 0.18 g de metilparabeno y 0.02 g de propilparabeno en 10.00 g de etanol.
 - o Si es necesario, calentar ligeramente a 40–45 °C para facilitar la disolución.
7. Añadir 1.00 g de extracto de curcumina a esta solución etanólica y agitar hasta disolver o dispersar completamente (dependiendo de la solubilidad del extracto).

Fase C – Incorporación de fases

8. Incorporar lentamente la fase etanólica (B) sobre la base gelificada (A) bajo agitación suave (200–300 rpm) hasta obtener un gel uniforme y de color homogéneo.
9. Ajustar el pH con solución NaOH 0.1 M o ácido cítrico 0.1 M, gota a gota, hasta alcanzar un pH entre 5.5 y 6.5 (óptimo para aplicación tópica).

Fase D – Ajuste final y envasado

10. Completar con agua destilada hasta 100 g.
11. Homogeneizar durante 10–15 minutos.
12. Dejar reposar 30 minutos para eliminar burbujas.
13. Envasar el gel en frascos limpios y esterilizados de 20 g ($\approx$ 5 frascos para 100 g).
14. Rotular con:
 - Nombre del producto: *Gel de Curcumina 1%*
 - Peso neto
 - Fecha de elaboración

Controles de calidad recomendados

Ensayo	Parámetro	Valor esperado
Apariencia	Gel homogéneo, color amarillo intenso, sin grumos ni burbujas	Conforme
pH (a 25 °C)	5.5 – 6.5	Conforme
Olor	Característico, sin rancidez ni alcohol residual excesivo	Conforme

Prototipo 3: ungüento oleoso con aceite de oliva

Materia Prima	Función	% p/p	Fórmula Unitaria (10 g)	Lote (30 g)	Lote Mayor (100 g)
Extracto de curcumina	Principio activo	0.50%	0.050 g	0.150 g	0.500 g
Aceite de oliva	Vehículo oleoso / dispersante	5.00%	0.500 g	1.500 g	5.000 g
Alcohol cetílico	Consistencia / estructura	5.00%	0.500 g	1.500 g	5.000 g
Vaselina sólida	Base ungüento	89.40%	8.940 g	26.820 g	89.400 g
Vitamina E (acetato)	Antioxidante lipofílico	0.10%	0.010 g	0.030 g	0.100 g
Total		100.00%	10.000 g	30.000 g	100.000 g

Procedimiento

1. Fase oleosa — fundir y mezclar
 - Pesar 26.820 g de vaselina sólida y 1.500 g de aceite de oliva en un recipiente resistente al calor.
 - Añadir 1.500 g de alcohol cetílico.
 - Calentar suavemente al baño María (aprox. 65–70 °C) hasta que todo esté totalmente fundido y homogéneo.
2. Incorporación del principio activo
 - Disolver 0.150 g de extracto de curcumina en una pequeña cantidad del aceite de oliva pre-fundido (o etanol si prefieres, pero se puede hacer directamente en aceite).
 - Agregar lentamente al resto de la fase fundida bajo agitación constante para distribuir uniformemente.
3. Añadir antioxidante
 - Incorporar 0.030 g de vitamina E (acetato de tocoferol) al ungüento aún tibio y mezclar bien.
4. Enfriamiento y homogeneización
 - Mantener la mezcla en agitación ligera mientras se enfría a temperatura ambiente para evitar separación de fases y obtener textura uniforme.
 - Verificar consistencia: el alcohol cetílico dará firmeza similar a la cera de abejas.
5. Envasado
 - Transferir a envase adecuado (preferiblemente opaco o ámbar para proteger la curcumina de la luz).
 - Etiquetar con nombre, lote, fecha de elaboración y caducidad tentativa.

Observaciones técnicas

1. Consistencia y textura
 - Alcohol cetílico proporciona firmeza, sensación cremosa y buen “cuerpo” al ungüento.
 - La mezcla se vuelve sólida a temperatura ambiente pero se funde al contacto con la piel.
2. Curcumina
 - Mejor dispersar bien en aceite para evitar sedimentación y lograr homogeneidad.
 - Evitar exposición a luz prolongada: el ungüento debe envasarse en frasco oscuro.
3. Alcohol cetílico vs cera de abejas
 - Alcohol cetílico no aporta propiedades emolientes tan intensas como cera de abejas, pero es suficiente para estabilidad y textura.
 - Si deseas aumentar untuosidad, se puede combinar con un pequeño porcentaje de aceite extra (1–2%).
4. Almacenamiento
 - Temperatura ambiente, lejos de luz y fuentes de calor.
 - Vida útil estimada: 6–12 meses, dependiendo de condiciones de almacenamiento y estabilidad de curcumina.

Prototipo 4: Ungüento oleoso con aceite de jojoba

Materia prima	Función	% w/w	Fórmula unitaria (10 g)	Lote (30 g)
Extracto de curcumina	Principio activo	0.50%	0.050 g	0.150 g
Aceite de jojoba	Vehículo oleoso / emoliente	10.00%	1.000 g	3.000 g
Lanolina anhidra	Emoliente / agente absorbente	7.00%	0.700 g	2.100 g
Alcohol cetílico	Consistencia / estructura	4.00%	0.400 g	1.200 g
Vaselina sólida	Base ungüento	78.30%	7.830 g	23.490 g
Vitamina E (tocoferol)	Antioxidante lipofílico	0.20%	0.020 g	0.060 g
Total		100%	10.000 g	30.000 g

Preparación de la fase oleosa/fase sólida

- Pesar en un vaso resistente al calor:
 - 23.490 g de vaselina sólida
 - 3.000 g de aceite de jojoba
 - 2.100 g de lanolina anhidra
 - 1.200 g de alcohol cetílico
- Calentar al baño María (aprox. 65–70 °C) hasta que todos los componentes estén fundidos y homogéneos.

Incorporación del principio activo

- Disolver 0.150 g de extracto de curcumina en una pequeña cantidad de aceite de jojoba pre-fundido para mejorar dispersión.
- Agregar lentamente al resto de la mezcla fundida, agitando constantemente hasta homogeneidad.

Adición del antioxidante

Incorporar 0.060 g de vitamina E al ungüento aún tibio y mezclar bien.

Enfriamiento y homogeneización

Mantener la mezcla en agitación ligera mientras se enfría a temperatura ambiente para evitar separación de fases y lograr una textura uniforme.

El alcohol cetílico proporciona firmeza y “cuerpo”, similar a la cera de abejas amarilla.

Envasado



- Transferir a envase opaco o ámbar para proteger la curcumina de la luz.
- Etiquetar con nombre, lote, fecha de elaboración y caducidad estimada.

Observaciones técnicas

Consistencia y textura

Alcohol cetílico reemplaza la cera de abejas amarilla y mantiene la dureza y estabilidad del ungüento.

- El ungüento se funde al contacto con la piel y mantiene estructura a temperatura ambiente.

Curcumina

- Mejor dispersar en aceite (jojoba) antes de añadir a la mezcla fundida.
- Evitar exposición directa a luz para minimizar degradación.

Aceite de jojoba + lanolina

Proporcionan emoliencia y absorción de curcumina en piel.

Ajustan la sensación grasa del ungüento y suavizan la textura.

Vaselina

Base principal, asegura estabilidad y retención de humedad.

Mantener la proporción como base mayoritaria (78.3%) para evitar ungüento demasiado blando.

Alcohol cetílico vs cera de abejas

Alcohol cetílico: firmeza similar, textura cremosa, funde a baja temperatura.

Opción buena para formulaciones veganas o cuando no hay cera de abejas.

Almacenamiento

Guardar a temperatura ambiente, protegido de luz y calor.

Vida útil estimada: 6–12 meses.

Prototipo 5: Crema agua en aceite (w/o)

Materia prima	Función	% w/w	Cantidad (100 g)
Extracto de curcumina	Principio activo	0.50%	0.50 g
Aceite de oliva	Emoliente	15.00%	15.00 g
Lanolina anhidra	Humectante / co-emulsionante	5.00%	5.00 g
Alcohol cetílico	Consistencia / estructura	4.00%	4.00 g
Vaselina sólida	Base ungüento	70.80%	70.80 g
Vitamina E	Antioxidante lipofílico	0.10%	0.10 g
Glicerina	Humectante	5.00%	5.00 g
Metilparabeno	Conservante	0.20%	0.20 g
Agua destilada	Vehículo fase acuosa	q.s.p.	100 g

Procedimiento prototipo 5: crema aceite en agua

Materiales

Agitador

Beaker de 250 mL y 500 mL

Termómetro

Espátula

Balanza analítica

Procedimiento paso a paso

Preparación de la fase oleosa

En un vaso de precipitados limpio, pesar:

21.24 g de vaselina sólida

4.50 g de aceite de oliva

1.50 g de lanolina anhidra

1.20 g de alcohol cetílico

Fundir al baño María a 65–70 °C, hasta mezcla homogénea.



Incorporar 0.15 g de extracto de curcumina y mezclar bien hasta dispersión uniforme.

Agregar 0.03 g de vitamina E y homogenizar.

Preparación de la fase acuosa

En otro vaso, disolver 0.06 g de metilparabeno en pequeña cantidad de agua destilada tibia (~40 °C).

Añadir 1.50 g de glicerina y completar con agua destilada hasta aproximadamente 30 g de producto final (unos 1.80 g de agua).

Ajusta con agua hasta llegar a 30 g exactos al final.

Emulsificación

Retirar la fase oleosa del baño María.

Bajo agitación constante y vigorosa (espátula o agitador magnético), incorporar la fase acuosa lentamente en forma de hilo fino.

Continuar mezclando hasta lograr una masa homogénea, tipo crema/pomada blanda.

Enfriamiento y envasado

Mantener agitación ligera mientras enfría a temperatura ambiente.

Transferir a frasco opaco o ámbar de 30 g.

Tapar, etiquetar y almacenar protegido de luz y calor.

Prototipo 6: Crema aceite en agua

Materia prima	Función	% w/w	Cantidad (30 g)
Extracto de curcumina	Activo	0.50%	0.15 g
Aceite de jojoba	Emoliente	10.00%	3.00 g
Alcohol cetílico	Consistencia / co-emulsionante	3.00%	0.90 g
Lanolina anhidra	Co-emulsionante natural	3.00%	0.90 g
Vaselina (opcional)	Estabilizador oleoso (refuerzo)	5.00%	1.50 g
Glicerina	Humectante	5.00%	1.50 g
Etanol	Co-solvente	5.00%	1.50 g
Metilparabeno	Conservante	0.20%	0.06 g
Vitamina E	Antioxidante lipofílico	0.10%	0.03 g
Agua destilada	Fase acuosa	c.s.p.	30.00 g

Procedimiento para Prototipo 6: crema aceite en agua

Fase oleosa

Pesar en un vaso de precipitados:

3.00 g aceite de jojoba

0.90 g alcohol cetílico

0.90 g lanolina anhidra

1.50 g vaselina

Calentar al baño María (65–70 °C) hasta fusión homogénea.

Incorporar 0.15 g extracto de curcumina y mezclar hasta dispersión uniforme.

Agregar 0.03 g vitamina E y homogenizar.

Fase acuosa

Disolver 0.06 g metilparabeno en una porción de agua tibia (~40 °C).

Añadir 1.50 g glicerina y 1.50 g etanol.

Completar con agua destilada hasta volumen suficiente para llegar a 30 g totales al final.



Emulsificación

Retirar la fase oleosa del baño María.

Bajo agitación vigorosa (agitador magnético o batido manual rápido), verter lentamente la fase acuosa sobre la oleosa.

Continuar agitando hasta que se forme una crema blanca-amarillenta, homogénea.

Enfriamiento y envasado

Mantener agitación suave hasta que la crema alcance temperatura ambiente.

Transferir a frasco opaco o ámbar de 30 g.

Tapar, etiquetar y almacenar protegido de luz y calor.

Observaciones

Tipo de emulsión: O/W rudimentaria (fase acuosa continua).

Emulsionantes: Aquí el alcohol cetílico + lanolina funcionan como co-emulsionantes naturales, lo que ayuda a dispersar el agua en aceite, pero la estabilidad será limitada.

Vida útil: 1–2 meses en refrigeración. Puede presentar ligera separación de fases → agitar antes de usar.

Color: Amarillo-anaranjado, por la curcumina.



Anexo 1: Instrumento de evaluación de aceptabilidad

ESCALA HEDÓNICA DE ACEPTABILIDAD DÉRMICA

Estudio: Evaluación comparativa de vehículos farmacéuticos dérmicos de *Curcuma longa* L.

Institución: Universidad Central de Nicaragua, Jinotepe, 2025.

Investigador: MSc. Débora Hernández Flores

Facultad de Ciencias Médicas- Farmacia-Jinotepe

Instrucciones para el participante

Usted evaluará tres formulaciones tópicas con extracto de *Curcuma longa* L (gel, crema y ungüento), aplicadas en su antebrazo bajo supervisión del investigador.

Después de cada aplicación, valore su nivel de agrado o desagrado respecto a cada característica sensorial marcando un número entre 1 y 9, según la siguiente escala:

- 9 = Me gusta muchísimo
- 8 = Me gusta mucho
- 7 = Me gusta moderadamente
- 6 = Me gusta ligeramente
- 5 = Ni me gusta ni me disgusta
- 4 = Me disgusta ligeramente
- 3 = Me disgusta moderadamente
- 2 = Me disgusta mucho
- 1 = Me disgusta muchísimo

No hay respuestas correctas o incorrectas. Marque lo que realmente siente.

Consentimiento informado

Declaro que he recibido una explicación clara sobre el propósito de este estudio, que consiste en evaluar la aceptabilidad dérmica de tres formulaciones tópicas con extracto de *Curcuma longa* L (gel, crema y ungüento). Se me ha informado que la participación es voluntaria, que puedo retirarme en cualquier momento sin sanción ni perjuicio, y que los datos recogidos serán confidenciales y utilizados solo con fines académicos y científicos. Comprendo que las formulaciones se aplicarán en mi antebrazo bajo supervisión, que se observarán posibles reacciones cutáneas y que, ante cualquier molestia, puedo informar de inmediato al investigador. Con base en lo anterior, acepto participar libremente en este estudio.

Debajo puedes poner líneas de firma:

Nombre del participante: _____

Firma del participante: _____ Fecha: ____ / ____ / 2025



Datos generales

- Código de participante: _____
- Fecha: ____ / ____ / 2025
- Sexo: ☐ F ☐ M ☐ Otro _____ Edad: _____ años

A. Evaluación del GEL con extracto de *Curcuma longa* L

Marque con una X el número que mejor represente su opinión.

Ítem	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1. Textura al aplicar (cómo se siente al contacto con la piel)									
2. Facilidad para esparcir el gel sobre la piel									
3. Velocidad de absorción (qué tan rápido se absorbe)									
4. Sensación en la piel después de 5 minutos (suavidad, confort)									
5. Cantidad de residuo graso o pegajoso que queda en la piel									
6. Olor del producto									
7. Apariencia del producto sobre la piel (tono, brillo, aspecto general)									
8. Aceptabilidad global del gel (opinión general sobre este producto)									

Observación de reacciones cutáneas (marcar todo lo que aplique):

- ☐ Sin cambios visibles
- ☐ Enrojecimiento leve
- ☐ Enrojecimiento moderado
- ☐ Prurito (comezón)
- ☐ Ardor
- ☐ Otro (especificar): _____

Tiempo de observación: _____ minutos después de la aplicación.



B. Evaluación de la CREMA con extracto de *Curcuma longa* L

Marque con una X el número que mejor represente su opinión.

Ítem	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1. Textura al aplicar (cómo se siente al contacto con la piel)									
2. Facilidad para esparcir la crema sobre la piel									
3. Velocidad de absorción (qué tan rápido se absorbe)									
4. Sensación en la piel después de 5 minutos (suavidad, confort)									
5. Cantidad de residuo graso o pegajoso que queda en la piel									
6. Olor del producto									
7. Apariencia del producto sobre la piel (tono, brillo, aspecto general)									
8. Aceptabilidad global de la crema (opinión general sobre este producto)									

Observación de reacciones cutáneas (marcar todo lo que aplique):

- | | |
|--|--|
| ☐ Sin cambios visibles | ☐ Enrojecimiento leve |
| ☐ Enrojecimiento moderado | ☐ Prurito (comezón) |
| ☐ Ardor | ☐ Otro (especificar): _____ |

Tiempo de observación: _____ minutos después de la aplicación.



C. Evaluación del UNGÜENTO con extracto de *Curcuma longa* L

Marque con una X el número que mejor represente su opinión.

Ítem	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1. Textura al aplicar (cómo se siente al contacto con la piel)									
2. Facilidad para esparcir el ungüento sobre la piel									
3. Velocidad de absorción (qué tan rápido se absorbe)									
4. Sensación en la piel después de 5 minutos (suavidad, confort)									
5. Cantidad de residuo graso o pegajoso que queda en la piel									
6. Olor del producto									
7. Apariencia del producto sobre la piel (tono, brillo, aspecto general)									
8. Aceptabilidad global del ungüento (opinión general sobre este producto)									

Observación de reacciones cutáneas (marcar todo lo que aplique):

- ☐ Sin cambios visibles
- ☐ Enrojecimiento leve
- ☐ Enrojecimiento moderado
- ☐ Prurito (comezón)
- ☐ Ardor
- ☐ Otro (especificar): _____

Tiempo de observación: _____ minutos después de la aplicación.

Anexo 2: Recursos: humanos, materiales y financieros

Categoría	Detalle	Cantidad	Costo unitario (C\$)	Subtotal (C\$)
1. Materiales para formulación				
Extracto de <i>Curcuma longa</i> L.	(adquisición o preparación del extracto)	200 g	30.00	2000.00
Excipientes (gelificantes, emulsionantes, etc.)	Carbopol, lanolina, vaselina, alcohol cetílico, etc.	Lote múltiple	variado	3,000.00
Envases plásticos (20 g)	Tipo tubo o frasco para envasado de muestras	75 unidades	10.00	750.00
Materiales de laboratorio	Vasos, espátulas, jeringas, guantes, etiquetas	Lote general	—	1,000.00
Subtotal categoría 1				6 750.⁰⁰
2. Análisis físico-químico				
Uso de equipos (pH-metro, balanza, etc.)	Estimación simbólica de uso institucional	1 paquete	-	-
Reactivos para análisis	Soluciones buffer, alcohol, colorantes, papel indicador	Lote general	—	600.00
Registro en fichas técnicas	Impresión y copias de guías de evaluación	30 hojas	2.00	60.00
Subtotal categoría 2				660.⁰⁰
3. Evaluación sensorial (Etapa 2)				
Formatos de escala hedónica	Impresos para 30 participantes	90 hojas	2.00	180.00
Consentimiento informado	Impresión de formatos	30 hojas	2.00	60.00
Incentivo simbólico (refrigerio)	Jugo natural + galleta para participantes	30 personas	30	900.00
Toallas o paños húmedos	Limpieza de zona de aplicación	30 unidades	5.00	150.00
Subtotal categoría 3				1 290.⁰⁰
4. Otros				
Transporte local	Traslado de materiales y muestras, compras de materiales	3 viajes	200.00	600.00
Subtotal categoría 4				600.⁰⁰
Total, estimado en córdobas				9 300.⁰⁰

Anexo 3: Cronograma de actividades

	juli				Ago				sept iem bre				Octu bre			
Actividades	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV
Elección del Problema																
Antecedentes																
Planteamiento del Problema																
Contexto del problema																
Elaboración de los Objetivos																
Elaboración de la Justificación																
Formulación de hipótesis y variables																
Realización del Marco Teórico																
Diseño metodológico																
Elaboración de presupuesto																
Presentación del proyecto																
Procedimiento experimental (Recolección de Datos)																
Procesamiento y Análisis de datos																
Presentación del Informe final																

Anexo 4: Proceso de elaboración de prototipo de las distintas formulaciones en el laboratorio de Química y Biología UCN, Jinotepe, noviembre y diciembre 2025



Maceración hidroalcohólica

filtración extracto

Piloto 1: gel



Piloto a escala menor 35 unidades de gel de cúrcuma al 0.5%



Piloto 1 y 2 del ungüento de cúrcuma

Pilotaje final de crema a base cúrcuma al 0.5%



Culminación de los 3 lotes pilotos



Piloto a escala menor 35 unidades de ungüento de cúrcuma al 0.5%



Anexo 5: Proceso de la prueba de aceptabilidad dérmica basado en la escala Hedónica con personal UCN Jinotepe, estudiantes, académicos y administrativos, 04 diciembre 2025

