

Yoel López-Gamboa¹

E-mail: yoel111975@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9596-443X>

Adriana Alejandra Márquez-Ibarra²

E-mail: adriana.marquez@unison.mx

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5693-9197>

¹ Universidad Metropolitana. Ecuador.

² Universidad de Sonora. México.

Cita sugerida (APA, séptima edición)

López-Gamboa, Y., & Márquez-Ibarra, A. A. (2024). Formulación de un nutraceutico de Aloe vera L. para la ganancia de masa muscular. *Revista UGC*, 2(3), 46-52.

RESUMEN

La masa muscular se considera que debe ocupar aproximadamente el 45% del peso total de un adulto sano, de la cual se pierde alrededor del 1% cada año, después de los 30 años. Objetivos: Formular un nutraceutico a partir del gel de Aloe vera L. con la finalidad de usarlo para la ganancia de masa muscular. Métodos: Se realizó un estudio experimental en el laboratorio farmacéutico Lacthina Phrama SA, en Guayaquil, Ecuador. Una vez obtenido el nutraceutico se realizaron estudios de estabilidad fisicoquímica y microbiológica. Los indicadores para evaluar la estabilidad fisicoquímica fueron: cuantificación de aminoácidos, determinación de metales pesados y aflatoxinas totales. Se realizó a 3 lotes del producto, con selección de 3 réplicas de cada lote, por muestreo probabilístico aleatorio simple. Para evaluar la estabilidad microbiológica se evaluó el crecimiento de hongos y bacterias. Resultados: Los estudios de estabilidad mostraron un producto estable desde el punto de vista fisicoquímico y microbiológico por 180 días, lo que lo convierte en una valiosa fuente de proteínas de origen vegetal. Conclusiones: Se presenta un nutraceutico como un posible complemento nutricional para la ganancia de masa muscular, una vez que se hayan demostrado clínicamente sus propiedades.

Palabras clave:

Aloe vera L, masa muscular, nutraceutico, proteína vegetal, aminoácidos.

ABSTRACT

Muscle mass is considered to occupy approximately 45% of the total weight of a healthy adult, of which about 1% is lost each year after the age of 30. Objectives: Formulate a nutraceutical from Aloe vera L. gel with the purpose of using it to gain muscle mass. Methods: An experimental study was carried out in the pharmaceutical laboratory Lacthina Phrama SA, in Guayaquil, Ecuador. Once the nutraceutical was obtained, physicochemical and microbiological stability studies were carried out. The indicators to evaluate the physicochemical stability were: quantification of amino acids, determination of heavy metals and total aflatoxins. It was carried out on 3 lots of the product, with selection of 3 replicas of each lot, by simple random probabilistic sampling. To evaluate microbiological stability, the growth of fungi and bacteria was evaluated. Results: Stability studies showed a product that was stable from a physicochemical and microbiological point of view for 180 days, making it a valuable source of plant-based proteins. Conclusions: A nutraceutical is presented as a possible nutritional supplement for muscle mass gain, once its properties have been clinically demonstrated.

Keywords:

Aloe vera L, muscle mass, nutraceutical, vegetal protein, amino acids.

INTRODUCCIÓN

El desarrollo y uso de los nutraceuticos se remonta a tiempos antiguos, donde diversas culturas utilizaron hierbas, alimentos y remedios naturales con propiedades terapéuticas. Civilizaciones como la egipcia, griega, china e india han empleado hierbas y extractos de plantas por sus presuntos beneficios para la salud. La medicina tradicional china, por ejemplo, ha utilizado hierbas como el ginseng y el ginkgo biloba durante siglos por sus propiedades curativas. En la antigua Grecia, Hipócrates, considerado el padre de la medicina moderna, promovió el uso de alimentos como fuente de medicina (Fernández-Fernández et al., 2023).

Sin embargo, el término nutraceutico en sí mismo es más moderno y fue acuñado en la década de 1980 por el Dr. Stephen De Felice. De Felice acuñó este término combinando nutrición y farmacéutico, definiéndolo como productos alimenticios o ingredientes aislados que proporcionan beneficios para la salud además de su valor nutricional básico. A medida que avanzaba la investigación científica, se han identificado y estudiado compuestos naturales presentes en alimentos y plantas que poseen propiedades medicinales o beneficios para la salud. Estos incluyen antioxidantes como la vitamina C, polifenoles del té verde, ácidos grasos omega-3 presentes en el pescado y fitoquímicos encontrados en frutas y verduras. El creciente interés en la promoción de la salud y la prevención de enfermedades ha llevado a un aumento en la investigación y el desarrollo de nutraceuticos como una opción complementaria para mejorar la salud y el bienestar (Fernández-Fernández et al., 2023).

El uso del Aloe vera L. como nutraceutico ha experimentado un notable incremento en su popularidad en la industria de la salud y los suplementos dietéticos. Estadísticas recientes revelan que el Aloe vera ha ganado terreno como un componente clave en la industria de los nutraceuticos, con un crecimiento constante en su demanda. Se estima que alrededor del 15% de los suplementos alimenticios y nutricionales incluyen extractos de Aloe vera en su composición. Esta cifra refleja la aceptación y el interés en este componente natural por parte de los consumidores que buscan productos para la salud basados en ingredientes naturales (Shakib et al., 2019; Sánchez et al., 2020; Khan et al., 2022)there has been a rapid increase in the need for poultry meat on a global scale to meet the rising demand from health, ecology, safety and equity. However, there has been a significant rise in recent years in both public demand and scientific interest for organic poultry farming, particularly when using medicinal herbs due to the rising concern of antibiotic resistance in end users. Ban on the use of antibiotics in the poultry industry has resulted in the demand of herbs as alternatives to antibiotics. Various research efforts have illustrated the nutritional value of Aloe vera in improving growth performance and immune status and acting as an antibacterial

and anticoccidial agent in poultry. Aloe vera has been used as a supplement in the form of gel, alcoholic extract, powder, polysaccharide and aqueous extract. Aloe vera contains more than 200 nutrients, bioactive compounds, polysaccharides and saponins. In the current review, we have detailed the effect of Aloe vera as an alternative to antibiotics on growth performance, antimicrobial and antiparasitic activities and blood biochemical alternations in poultry.”, ”container-title”:”Antibiotics (Basel, Switzerland.

En general, el uso del Aloe vera L. como nutraceutico parece ser prometedor y ha demostrado tener beneficios potenciales para la salud. Sin embargo, es importante destacar que la investigación sobre los efectos del Aloe vera L. en la salud no son suficiente y se necesitan más estudios clínicos para comprender completamente su eficacia y seguridad (Sánchez et al., 2020), resaltando que no se han encontrado reportes en la literatura científica del uso de los aminoácidos presentes en el Aloe vera L. con fines nutraceuticos, por lo que se describen sus antecedentes como nutraceuticos basados en otras propiedades.

La masa muscular esquelética se considera que debe ocupar aproximadamente el 45% del peso total de un adulto sano, de la cual se pierde alrededor del 1% cada año, después de los 30 años, de manera que se estima una pérdida del 3 al 8% por década, que se hace más visible después de los 60 años. Dicha pérdida de masa muscular y de fuerza se encuentran implicadas entre las causas de sarcopenia, que puede afectar del 2 al 34% de la población adulta después de los 60 años; aunque este porcentaje puede ser muy variable en dependencia de los mecanismos usados para el diagnóstico según reflejan los estudios epidemiológicos (Moreira et al., 2019; Sánchez-Castellano et al., 2019; González-Arnáiz et al., 2023). and to compare characteristics of patients with and without sarcopenia. Methods: one hundred and fifty consecutive patients \geq 80 years old admitted with HF were included. Sarcopenia was diagnosed with low muscle mass (bioimpedance, using two different cut-off points, Janssen and Masanés

La pérdida de masa muscular en adultos puede llegar a constituir un serio problema de salud, al asociarse con una disminución de la calidad de vida, incremento de la fragilidad, afectación de la independencia que limita sus actividades laborales y sociales. Además de incrementar la probabilidad de aparición de enfermedades tales como Diabetes Tipo 2 (DT2), otras enfermedades metabólicas, diversos tipos de cáncer, etc.

El principal problema de salud asociado a la pérdida de masa muscular en la etapa adulta de la vida es la sarcopenia, con una prevalencia a nivel mundial del 5 al 13 % de las personas entre los 60 y 70 años, llegando a ser hasta del 50 % a la edad de 80 años. Según estimaciones realizadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) cerca de 50 millones de personas padecen sarcopenia,

con probabilidad de incrementarse dicho padecimiento en 200 millones de personas en los próximos 40 años (Gutiérrez Cortés et al., 2018; Sánchez Martínez, 2022).

Dentro del tratamiento para contrarrestar el deterioro de la masa muscular se encuentran diferentes alternativas, constituyendo las no farmacológicas las que han demostrado mayor efectividad hasta la fecha, y dentro de éstas el consumo adecuado de proteínas y la actividad física son consideradas las de mayor efectividad comprobada (Lim et al., 2021; Moreno Peña et al., 2022; Van den Akker et al., 2022). El Aloe vera L, se propone en esta investigación como una alternativa para la preservación de la masa muscular por sus aportes de aminoácidos fundamentalmente, aunque presenta en su estructura otros componentes (vitaminas, minerales y otros compuestos antioxidantes) que en sinergia podrían favorecer el citado fin (Domínguez-Fernández et al., 2012).

El Aloe vera también ha mostrado propiedades antioxidantes (por su elevado contenido en polifenoles), lo que lo convierte en una alternativa como coadyuvante en la prevención de varios procesos patológicos entre los que se destacan las enfermedades cardiovasculares, degenerativas y el cáncer (Gorzynik-Debicka et al., 2018; Hęś et al., 2019; Maleki et al., 2019)vegetables, nuts and seeds, roots, bark, leaves of different plants, herbs, whole grain products, processed foods (dark chocolate. A los polifenoles también se les atribuyen propiedades estimulantes del sistema inmunológico, antiinflamatorias, anti-alérgicos y antitrombóticas, entre otras.

Por los elementos anteriormente descrito el objetivo de este trabajo fue formular un nutraceutico a partir del gel de Aloe vera L. con la finalidad de usarlo posteriormente para la ganancia de masa muscular.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio experimental en el laboratorio farmacéutico Lacthina Phrama SA, en Guayaquil, Ecuador. Para la formulación del nutraceutico se usaron las hojas frescas de la planta, Aloe vera L., mismas que fueron recolectadas en la comunidad Sabanilla, cantón Daule, provincia del Guayas en Ecuador. Para la recolección de dichas plantas se tuvieron en cuenta cultivos con más de dos años con el fin de lograr la mayor cantidad posible de metabolitos secundarios y nutrientes, y el día de la recolección se hizo en horario de la mañana. Una vez recolectada la planta, se procedió a la obtención del extracto del gel según el siguiente procedimiento, mismo que se describe en la literatura científica (López-Gamboa et al., 2023):

1. Se tomaron las hojas de Aloe Vera L. bien desarrolladas con un promedio de vida de 3 años.
2. Una vez seleccionada se procedió al lavado de las pencas.

3. Se mantuvieron en refrigeración durante 7 días para usarla posteriormente; de esta forma se garantizó mayor consistencia del gel.
4. Pasado los 7 días se eliminó toda la corteza quedando libre el gel de la misma.
5. Se lavó varias veces con agua destilada con el objetivo de eliminar los residuos de resinas de la corteza, que poseó un fuerte sabor amargo.
6. Al gel obtenido se le redujo el tamaño de partícula y se introdujo en una mezcladora.
7. Por último, se filtró a través de una gaza con el fin de eliminar las fibras de corteza aun existentes.

Luego de obtenido el citado extracto del gel se procedió a la obtención del extracto seco de *Aloe vera* según se describe en la literatura el cual se usó como principio activo en la formulación.

Después de obtenido el extracto seco como fuente de materia prima, se procedió a la caracterización de este, para lo cual se identificaron y cuantificaron los aminoácidos presentes a través de métodos espectrofotométricos (United States Pharmacopeial Convention, 2006). Con el extracto seco obtenido se procedió a la formulación del nutraceutico en cuestión con presentación en polvo.

Se realizó el estudio de preformulación con todos los componentes de la formulación con la intención de validar que no exista incompatibilidad entre ellos y el envase que fue usado (Guerrero Medina, 2018; Chambi Gutierrez, 2020)tomando como ejemplo los principios activos acetaminofeno y dextropropoxifeno clorhidrato. Así, en una primera etapa se realizó la búsqueda de información bibliográfica acerca de los principios activos bajo estudio, la que fue complementada con ensayos de laboratorio. Los resultados indican que el acetaminofeno investigado tiene pobres propiedades de fluidez y compactabilidad; por el contrario, el dextropropoxifeno clorhidrato presenta buena fluidez, compactabilidad y disolución. En una segunda etapa, se ejecutaron los estudios de compatibilidad principio activo–excipiente mediante la preparación de formulaciones prototipo que fueron sometidas a pruebas de estrés isotérmico y analizadas por un método indicativo de estabilidad validado empleando cromatografía líquida de alta eficiencia. Como excipientes se proponen avicel PH101 (diluyente).

Los componentes del nutraceutico fueron los siguientes:

1. Extracto seco de *Aloe vera L* 70%
2. Almidón de maíz al 19.8%;
3. Estearato de magnesio 0.2%
4. Eudragil L 30 D-55 dispersión acuosa al 30% (10%).

Se usó como envase frascos de 1kg de cloruro de polivinilo. Al nutraceutico formulado se le realizaron los estudios de estabilidad fisicoquímico y microbiológico para

determinar su estabilidad al menos por un período de seis meses (United States Pharmacopeial Convention, 2006).

Los indicadores para evaluar la estabilidad fisicoquímica fueron: cuantificación de aminoácidos, determinación de metales pesados y aflatoxinas totales. La evaluación de los indicadores de estabilidad se realizó a 3 lotes del producto, con selección de 3 réplicas de cada lote, por muestreo probabilístico aleatorio simple. Los ensayos se realizaron el primer día de formulado, a los 30 días, 60 días, a los 120 días y 180 días (United States Pharmacopeial Convention, 2006).

La estabilidad microbiológica se realizó el primer día de formulado, a los 90 días y 180 días, donde se evaluó el crecimiento de hongos y bacterias. Los datos de cada ensayo se recolectaron en tablas en el programa Excel, mismos que fueron procesados posteriormente a través del programa estadístico SPSS versión 25. Para el análisis de la cuantificación de aminoácidos y consistencia de los datos en el tiempo se utilizó estadística descriptiva (media y , desviación estándar).

Este estudio se realizó para valorar la compatibilidad de los componentes de la formulación y garantizar la estabilidad fisicoquímica y microbiológica en el tiempo. Se realizó entre cada uno de los componentes de la formulación y la sustancia activa, así como con el envase a emplear una vez obtenido el producto (Guerrero Medina, 2018; Chambi Gutiérrez, 2020) tomando como ejemplo los principios activos acetaminofeno y dextropropoxifeno clorhidrato. Así, en una primera etapa se realizó la búsqueda de información bibliográfica acerca de los principios activos bajo estudio, la que fue complementada con ensayos de laboratorio. Los resultados indican que el acetaminofeno investigado tiene pobres propiedades de fluidez y compactabilidad; por el contrario, el dextropropoxifeno clorhidrato presenta buena fluidez, compactabilidad y disolución. En una segunda etapa, se ejecutaron los estudios de compatibilidad principio activo–excipiente mediante la preparación de formulaciones prototipo que fueron sometidas a pruebas de estrés isotérmico y analizadas por un método indicativo de estabilidad validado empleando cromatografía líquida de alta eficiencia. Como excipientes se proponen avicel PH101 (diluyente).

La cuantificación de aminoácidos se realizó por el método de Espectrofotometría de absorción atómica. Este método permite la cuantificación de diferentes sustancias,

dentro de las cuales se encuentran sustancias orgánicas, metales pesados, entre otras. Se explica detalladamente en el procedimiento normalizado AOAC 2013.06 (Julshamn et al., 2013).

En este caso se determinó según establece la norma técnica ecuatoriana: NTE INEN: 2983-2016-08, que hace referencia al método de Espectrofotometría de absorción atómica (Julshamn et al., 2013). Se determinó por cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) (Sandoval Cañas, 2013), según norma técnica ecuatoriana: NTE INEN:2983- 2016-08. Se determinó según norma técnica ecuatoriana: NTE INEN: 2983-2016-08 (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2022).

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Al realizar el análisis de la compatibilidad entre el *Aloe vera* y cada uno de los componentes de la formulación no mostró incompatibilidad con ninguno de ellos, ni con el envase, lo que sugiere que la formulación es estable y que los componentes no interactúan de manera negativa, lo que es fundamental para garantizar la calidad y la eficacia del producto. Los problemas de compatibilidad podrían dar lugar a la formación de productos secundarios no deseados, cambios en la textura, el color o el olor, lo cual podría afectar la seguridad del producto (Chambi Gutiérrez, 2020) tomando como ejemplo los principios activos acetaminofeno y dextropropoxifeno clorhidrato. Así, en una primera etapa se realizó la búsqueda de información bibliográfica acerca de los principios activos bajo estudio, la que fue complementada con ensayos de laboratorio. Los resultados indican que el acetaminofeno investigado tiene pobres propiedades de fluidez y compactabilidad; por el contrario, el dextropropoxifeno clorhidrato presenta buena fluidez, compactabilidad y disolución. En una segunda etapa, se ejecutaron los estudios de compatibilidad principio activo–excipiente mediante la preparación de formulaciones prototipo que fueron sometidas a pruebas de estrés isotérmico y analizadas por un método indicativo de estabilidad validado empleando cromatografía líquida de alta eficiencia. Como excipientes se proponen avicel PH101 (diluyente).

La tabla 1 muestra los resultados de los estudios de estabilidad fisicoquímica en los tiempos estudiados a los 3 lotes elaborados del nutracéutico. Los resultados mostrados son la expresión de la media de las 3 réplicas realizadas para cada ensayo en cada tiempo.

Tabla 1. Resultados de los ensayos para evaluar la estabilidad fisicoquímica del nutracéutico.

Tiempo (Días)	Lote 3001			Lote 3002			Lote 3003		
	a. a (%)	m.p (mg)	Aflatoxina (ng/g)	a. a	m.p	Aflatoxina (ng/g)	a. a	m.p	Aflatoxina
t=0	13.9	s/p	s/p	13.7	s/p	s/p	14.0	s/p	s/p
t=30	13.9	s/p	s/p	13.8	s/p	s/p	13.9	s/p	s/p
t=60	13.8	s/p	s/p	13.8	s/p	s/p	13.9	s/p	s/p

t=120	13.9	s/p	s/p	13.9	s/p	s/p	13.8	s/p	s/p
t=180	13.8	s/p	s/p	13.9	s/p	s/p	13.8	s/p	s/p
Media	13.86	-	-	13.83	-	-	13.88	-	-
D.E	0.57	-	-	0.57	-	-	0.57	-	-

*aa. Aminoácidos, mp. Metales pesados (arsénico, plomo, mercurio, cadmio, cromo) , sp. Sin presencia. DE. Desviación estándar

En la tabla 2 se expresan los resultados del estudio microbiológico de los 3 lotes analizados. Para ello se evaluaron la presencia de los siguientes microorganismos: aerobios totales, mohos y levaduras, *Enterobacterias*, *Salmonella spp*, *Escherichia coli*, y *Staphylococcus aureus*.

Tabla 2. Resultados de los ensayos para evaluar la estabilidad microbiológica del Nutracéutico.

Tiempo (Días)	Lote 3001						Lote 3002						Lote 3003					
	1 (UF-C/g)	2 (UF-C/g)	3 (UF-C/g)	4 ND	5 ND	6 ND	1 (UF-C/g)	2(UF-C/g)	3(UF-C/g)	4 ND	5 ND	6 ND	1 (UF-C/g)	2 (UF-C/g)	3 (UF-C/g)	4 ND	5 ND	6 ND
t=0	1x101	1x102	ND	ND	ND	ND	1x102	1x101	ND	ND	ND	ND	1x101	1x101	ND	ND	ND	ND
t=90	1x101	1x102	ND	ND	ND	ND	1x102	1x101	ND	ND	ND	ND	1x102	1x101	ND	ND	ND	ND
t=180	1x101	1x102	ND	ND	ND	ND	1x102	1x101	ND	ND	ND	ND	1x102	1x101	ND	ND	ND	ND

1 aerobios totales,2 Mohos y levaduras,3 Enterobacterias, 4Salmonella spp, 5 Escherichia coli, 6 Staphylococcus aureus. UFC/g. unidades formadoras de colonia por gramo, ND. No detectable

El estudio de preformulación no mostró incompatibilidades entre la sustancia activa y los excipientes. Este resultado indica que el principio activo y los excipientes seleccionados son compatibles desde el punto de vista físico y químico, lo cual fue esencial para garantizar la estabilidad y posible eficacia del nutracéutico. La ausencia de incompatibilidades sugiere que los ingredientes no interactúan de manera perjudicial, evitando posibles cambios indeseados en la estructura molecular o propiedades físicas durante el proceso de formulación y almacenamiento. Este hallazgo reduce significativamente los riesgos asociados con la degradación del nutracéutico, asegurando la integridad del producto final (Chambi Gutiérrez, 2020)tomando como ejemplo los principios activos acetaminofeno y dextropropoxifeno clorhidrato. Así, en una primera etapa se realizó la búsqueda de información bibliográfica acerca de los principios activos bajo estudio, la que fue complementada con ensayos de laboratorio. Los resultados indican que el acetaminofeno investigado tiene pobres propiedades de fluidez y compactabilidad; por el contrario, el dextropropoxifeno clorhidrato presenta buena fluidez, compactabilidad y disolución. En una segunda etapa, se ejecutaron los estudios de compatibilidad principio activo–excipiente mediante la preparación de formulaciones prototipo que fueron sometidas a pruebas de estrés isotérmico y analizadas por un método indicativo de estabilidad validado empleando cromatografía líquida de alta eficiencia. Como excipientes se proponen avicel PH101 (diluyente).

Como muestra la tabla 1, los 3 lotes analizados del nutracéutico de *Aloe vera L.* formulado mostraron una concentración de aminoácidos totales estable durante los 6 meses que se realizó el estudio, con un valor promedio de 13.86, 13.83 y 13.88 respectivamente con una desviación estándar de 0.57 para los 3 lotes. El bajo valor de la desviación estándar expresa la homogeneidad de los resultados obtenidos en función con la estabilidad en el tiempo. La concentración de aminoácidos totales en los 3 lotes obtenidos muestra un buen rendimiento, lo que puede estar determinado por las características del suelo y el clima del sitio de cultivo. En la comunidad Sabanilla del cantón Daule, donde se recolectó el *Aloe vera* usado como sustancia activa, el clima es seco y el suelo es arenoso que favorece el drenaje, y evita la acumulación de agua en las raíces de la planta, que es conocido afecta su cultivo y desarrollo (Sánchez et al., 2020).

No se encontró referencia sobre la cuantificación de aminoácidos totales en Aloe vera, aunque en un estudio publicado en México en el año 2019 (Pinela et al., 2019), se determinó la concentración de proteínas en gel de la citada planta, misma que se encontraban en 2.6%. Aun cuando no es un patrón específico de comparación, se debe destacar que probablemente en la presente investigación los valores relativamente elevados de aminoácidos se deban a las condiciones climáticas favorables para el desarrollo de la planta.

Referente a las determinaciones de metales pesados, como se aprecia en la tabla 1 no se identificaron los metales objeto de análisis: arsénico, plomo, mercurio, cadmio y cromo. La ausencia de metales pesados indica que el Aloe Vera utilizado en la formulación es de buena calidad y ha sido cultivado en condiciones que minimizan la absorción de metales tóxicos del suelo, y que no ha sido contaminado durante el proceso de elaboración. La ausencia de estos metales sugiere que el nutracéutico cumple con los estándares regulatorios.

Para evaluar la estabilidad microbiológica se determinó la presencia de los siguientes microorganismos: aerobios totales, mohos y levaduras, Enterobacterias, *Salmonella spp*, *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus*, tal como exige la regulación ecuatoriana para la elaboración de productos derivados de plantas. Como se ilustra en la tabla 2, no se detectaron Enterobacterias, *Salmonella spp*, *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus*, mientras que los microorganismos aerobios (límite máximo permitido 1 x 10⁴ UFC/g), mohos y levaduras (límite máximo permitido 1 x 10³ UFC/g) se detectaron dentro de los límites permisibles en todos los tiempos estudiados. Los resultados evidencian que el producto formulado es estable desde el punto de vista microbiológico al menos por 180 días.

CONCLUSIONES

El nutracéutico de *Aloe vera L.* formulado ha demostrado estabilidad fisicoquímica y microbiológica durante al menos 180 días, lo que lo convierte en una valiosa fuente de proteínas de origen vegetal. Se presenta como un posible complemento nutricional para la ganancia de masa muscular, una vez que se hayan demostrado clínicamente sus propiedades.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Chambi Gutierrez, B. (2020). Estudios de preformulación para el desarrollo de un comprimido. Caso de estudio. (Tesis de maestría). Universidad Mayor de San Andrés.

Domínguez-Fernández, R. N., Arzate-Vázquez, I., Chano-Pérez, J. J., Welti-Chanes, J. S., Alvarado-González, J. S., Calderón-Domínguez, G., Garibay-Febles, V., & Gutiérrez-López, G. F. (2012). El gel de aloe vera: Estructura, composición química, procesamiento, actividad biológica e importancia en la industria farmacéutica y alimentaria. *Revista Mexicana de Ingeniería Química*, 11(1), 23-43. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=62024415003>

Fernández-Fernández, F. J., Sardina-Ferreiro, R., & Ameneiros-Lago, E. (2023). Nutraceuticals (monacolin K, berberine and coenzyme Q10) in patients with moderate hypercholesterolemia and low-moderate cardiovascular risk. Potential benefits of combined therapies. *Semergen*, 49(2). <https://doi.org/10.1016/j.semerg.2022.101836>

González-Arnáiz, E., Ballesteros-Pomar, M. D., Pintor-de la Maza, B., González-Roza, L., Ramos-Bachiller, B., Ariadel-Cobo, D., Cuevas-González, M. J., Barajas-Galindo, D., Cano-Rodríguez, I., González-Arnáiz, E., Ballesteros-Pomar, M. D., Pintor-de la Maza, B., González-Roza, L., Ramos-Bachiller, B., Ariadel-Cobo, D., Cuevas-González, M. J., Barajas-Galindo, D., & Cano-Rodríguez, I. (2023). Valoración de la baja masa y fuerza muscular en una población de control. *Nutrición Hospitalaria*, 40(1), 67-77. <https://doi.org/10.20960/nh.04013>

Gorzynik-Debicka, M., Przychodzen, P., Cappello, F., Kuban-Jankowska, A., Marino Gammazza, A., Knap, N., Wozniak, M., & Gorska-Ponikowska, M. (2018). Potential Health Benefits of Olive Oil and Plant Polyphenols. *International Journal of Molecular Sciences*, 19(3). <https://doi.org/10.3390/ijms19030686>

Guerrero Medina, Y. (2018). Reformulación de un ingrediente farmacéutico activo herbario (IFAH) gastroresistente a partir de *Portulaca oleracea L.* con vistas a la elaboración de formas farmacéuticas sólidas seguras y eficaces. (Trabajo de Diploma). Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas.

Gutiérrez Cortés, W. A., Martínez Fernández, F. E., & Olaya Sanmiguel, L. C. (2018). Sarcopenia, a new pathology that impacts old age. *Revista Colombiana De Endocrinología, Diabetes & Metabolismo*, 5(1), 28-36. <https://doi.org/10.53853/encr.5.1.339>

Heś, M., Dziejczak, K., Górecka, D., Jędrusek-Golińska, A., & Gujska, E. (2019). Aloe vera (L.) Webb.: Natural Sources of Antioxidants - A Review. *Plant Foods for Human Nutrition (Dordrecht, Netherlands)*, 74(3), 255-265. <https://doi.org/10.1007/s11130-019-00747-5>

Julshamn, K., Maage, A., Norli, H. S., Grobceker, K. H., Jorhem, L., Fecher, P., & Dowell, D. (2013a). Determination of arsenic, cadmium, mercury, and lead in foods by pressure digestion and inductively coupled plasma/mass spectrometry: First action 2013.06. *Journal of AOAC International*, 96(5), 1101-1102. <https://doi.org/10.5740/jaoacint.13-143>

Khan, R. U., Naz, S., De Marzo, D., Dimuccio, M. M., Bozzo, G., Tufarelli, V., Losacco, C., & Ragni, M. (2022). Aloe vera: A Sustainable Green Alternative to Exclude Antibiotics in Modern Poultry Production. *Antibiotics (Basel, Switzerland)*, 12(1). <https://doi.org/10.3390/antibiotics12010044>

Lim, M. T., Pan, B. J., Toh, D. W. K., Sutanto, C. N., & Kim, J. E. (2021). Animal Protein versus Plant Protein in Supporting Lean Mass and Muscle Strength: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Nutrients*, 13(2), 661. <https://doi.org/10.3390/nu13020661>

López-Gamboa, Y., Arteaga-Yáñez, Y. L., & Ortega-Guevara, N. M. (2023). Formulación de un gel dentífrico de Aloe Vera L. Con propiedades medicinales. *Revista Metropolitana De Ciencias Aplicadas*, 6(1), 32-40. <https://doi.org/10.62452/9s14qq32>

Maleki, S. J., Crespo, J. F., & Cabanillas, B. (2019). Anti-inflammatory effects of flavonoids. *Food Chemistry*, 299, 125124. Moreira, V. G., Perez, M., & Lourenço, R. A. (2019). Prevalence of sarcopenia and its associated factors: The impact of muscle mass, gait speed, and hand-grip strength reference values on reported frequencies. *Clinics*, 74. <https://doi.org/10.6061/clinics/2019/e477>

- Moreno Peña, U., Martínez Manrique, C., Couso-Seoane, C., & Román Montoya, A. (2022). Tratamiento no farmacológico y su acción sobre la musculatura esquelética en ancianos con sarcopenia. *MEDISAN*, 26(2), 403-417. <https://medisan.sld.cu/index.php/san/article/view/3941>
- Pinela, J., Añibarro-Ortega, M., Barros, L., Silva, S. P., Coelho, E., Coimbra, M. A., & Ferreira, I. C. F. R. (2019). Aspectos químicos y nutricionales del filete de Aloe vera. (Ponencia). XXV Encontro Galego-Portugues de Química. Santiago de Compostela, España.
- Sánchez Martínez, J. A. (2022). Revisión teórica del entrenamiento con restricción del flujo sanguíneo y su efecto sobre la fuerza y la masa muscular en adultos mayores. (Trabajo de grado). Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales.
- Sánchez, M., González-Burgos, E., Iglesias, I., & Gómez-Serranillos, M. P. (2020). Pharmacological Update Properties of Aloe Vera and its Major Active Constituents. *Molecules*, 25(6). <https://doi.org/10.3390/molecules25061324>
- Sánchez-Castellano, C., Martín-Aragón, S., Vaquero-Pinto, N., Bermejo-Bescós, P., Merello de Miguel, A., & Cruz-Jentoft, A. J. (2019). [Prevalence of sarcopenia and characteristics of sarcopenic subjects in patients over 80 years with hip fracture]. *Nutricion Hospitalaria*, 36(4), 813-818. <https://doi.org/10.20960/nh.02607>
- Sandoval Cañas, G. J. (2013). Determinación de aflatoxinas totales, por cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), en matriz de cereales: Maíz y cebada. (Trabajo de investigación). Universidad Central del Ecuador.
- Servicio Ecuatoriano de Normalización. (2022). Nte_inen_2983.pdf. <https://alanurla.org/wp-content/uploads/2022/03/A2-NTE-INEN-2983.pdf>
- Shakib, Z., Shahraki, N., Razavi, B. M., & Hosseinzadeh, H. (2019). Aloe vera as an herbal medicine in the treatment of metabolic syndrome: A review. *Phytotherapy Research: PTR*, 33(10), 2649-2660. <https://doi.org/10.1002/ptr.6465>
- United States Pharmacopeial Convention. (2006). The United States Pharmacopeia, USP 29; the National formulary: NF 24. Rockeville.
- Van den Akker, C. H., Saenz de Pipaon, M., & Van Goudoever, J. B. (2022). Proteínas y aminoácidos. *World Rev Nutr Diet.*, 122, 80-94. <https://doi.org/10.1159/000526499>