



FACULTAD DE POSGRADOS

**FORMULACIÓN Y CARACTERIZACIÓN DE GOMITAS MASTICABLES A
BASE DE CBD CON FINES MEDICINALES.**

AUTORA

ALEXA VIVIAN SANCHO GAIBOR

AÑO

2022

Resumen

Actualmente, ha incrementado el uso y consumo de productos que contengan CBD como parte de sus ingredientes. Por este motivo, se desarrolló una gomita masticable a base de CBD en polvo.

Se realizó tres formulaciones con diferentes concentraciones de CBD T1:0.9% T2: 0.12% T3: 0.15%, las cuales fueron analizadas por cromatografía líquida HPLC para certificar el contenido de CBD, comparado con un estándar de CBD Y THC, se obtuvo un resultado de 0.108% y 0.162% de contenido de CBD y no detectable THC en las muestras analizadas. Con estos resultados se procede a realizar un análisis sensorial mediante pruebas afectivas a 30 jueces no entrenados. Obteniendo el mejor tratamiento de acuerdo con sus características organolépticas al T2: 0.12% de contenido de CBD. Finalmente se realizó un análisis de estabilidad por medio de pruebas aceleradas obteniendo la vida útil del producto de 3 meses.

Abstract

Currently, the use and consumption of products that contain CBD as part of their ingredients has increased. For this reason, a chewable gummy based on CBD powder was developed.

Three formulations were made with different concentrations of CBD T1:0.9% T2: 0.12% T3: 0.15%, which were analyzed by HPLC liquid chromatography to certify the CBD content, compared to a standard of CBD AND THC, a result was obtained of 0.108% and 0.162% CBD content and no detectable THC in the samples tested. With these results, a sensory analysis was carried out using affective tests on 30 untrained judges. Obtaining the best treatment according to its organoleptic characteristics at T2: 0.12% CBD content. Finally, a stability analysis was carried out through accelerated tests, obtaining the useful life of the product of 3 months.

INDICE DEL CONTENIDO

1. Introducción	1
2. Justificación	3
3. Problemática	4
4. Objetivos	5
4.1. Objetivo general.....	5
4.2. Objetivos específicos.....	5
5. Marco teórico	5
5.1. Generalidades de la materia prima <i>cannabis sativa l.</i>	5
5.2. Crecimiento y desarrollo del cultivo	6
5.2.1. Fenología	7
5.3. Taxonomía del cannabis sativa l.	8
5.4. Compuestos químicos presentes en el <i>cannabis sativa l.</i> 9	
5.5. Los cannabinoides	10
5.6. Cannabidiol (cbd)	11
5.7. Efectos benéficos para la salud	11
5.8. Productos a base de cbd	12
5.8.1. Uso de Cannabis Sativa L.	12
5.8.2. Alimentos	13
5.8.3. Confitería.....	13
5.9. Legislación	14
5.9.1. Legislación Nacional	14
5.9.2. Legislación Internacional.....	14
5.9.3. Contenidos máximos permitidos de THC en Ecuador	15
5.10. Evaluación sensorial	16
5.10.1. Tipos de Pruebas.....	16
5.10.2. Pruebas de Afectivas o Hedónicas	16

6. Materiales y Métodos	17
6.1. Materiales y equipos	17
6.3. Metodología	20
6.3.3. Análisis del contenido de CBD	22
6.3.6. Análisis estadísticos.....	24
7. Resultados y Discusión	24
7.1. Formulación de las gomitas con CBD	24
7.2. Análisis sensorial de las gomitas con diferentes niveles de CBD	28
7.1. Resultados organolépticos	31
7.3. Estabilidad de la gomita masticable con CBD.....	33
8. Conclusiones	35
9. Recomendaciones	36
10. Referencias	36

1. Introducción

La planta de cannabis proviene de Asia y es de la familia Cannabácea, es una especie herbácea anual, dioica, ocasionalmente monoica, polinizada por el viento, con flores femeninas y masculinas que se desarrollan en plantas divididas. Se propaga a partir de semillas, crece vigorosamente en ambientes abiertos y soleados con suelos bien drenados y tiene una necesidad abundante de nutrientes y agua. Puede alcanzar hasta 5 m (16 pies) de altura en una temporada de crecimiento de 4 a 6 meses (Hazekamp, Fishedick, Díez, Lubbe, & Renee L. Ruhaak, 2010). Por otra parte, es una de las plantas químicamente mejor estudiadas, puesto que; a la fecha se han identificado 538 componentes bioquímicos. Pero debido a que la actividad biológica de la mayoría de estos constituyentes aún no se ha caracterizado adecuadamente, la planta de Cannabis podría denominarse un "tesoro oculto". (Hazekamp, Fishedick, Llano, Lubbe, & Ruhaak, 2010)

Actualmente se han reconocido más de 100 compuestos químicos en la planta de cannabis, denominados cannabinoides, entre los cuales cabe destacar $\Delta 9$ -THC, el CBD y el CBN, siendo el $\Delta 9$ -tetrahidrocannabinol (THC) y el cannabinol (CBN) los mayores responsables de la actividad psicotrópica de la planta, mientras que el cannabidiol (CBD); es un cannabinoide no psicoactivo que ejerce como modulador de los efectos psicoactivos del $\Delta 9$ -THC (EMCDDA, 2018). Los cannabinoides poseen un olor característico debido a terpenos volátiles, generalmente en su estructura tienen un grupo carboxilo el cual lo genera. Por otra parte, se han identificado tres tipos de cannabinoides; los Endocannabinoides que se caracterizan por ser creados por organismos animales y el ser humano (Cannaconnection, 2019), los cannabinoides sintéticos son compuestos con estructura química semejante simplificados en el laboratorio y los Fitocannabinoides son creados originalmente por el cannabis; igualmente conocidos como cannabinoides herbarios, clásicos, naturales o herbáceos (Brenneisen, 2007).

Desde un punto de vista farmacéutico, el CBD es el compuesto más interesante por sus altos efectos antioxidantes y antiinflamatorios e interesantes propiedades ansiolíticas, antiepilépticas y antibióticas. Los compuestos como el CBD y el $\Delta 9$ -THC pueden interactuar con el sistema endocannabinoide, compuesto por receptores de endocannabinoides, enzimas y cannabinoides, comprometidos de su síntesis y degradación. Es un sistema neuromodulador que tiene un rol clave en el sistema nervioso central y en la respuesta a agresiones endógenas y ambientales. El cannabinoide $\Delta 9$ -THC tiene más potencia psicoactiva, muestra propiedades hidrofóbicas lo que conlleva a que sea soluble en lípidos y, pese a ser psicoactivo, muestra propiedades muy disímiles, ya que se puede emplear como antiemético, en el tratamiento del glaucoma y reducir el dolor en la enfermedad de esclerosis múltiple.

Se ha descubierto que el aceite medicinal extraído del cáñamo contiene altas cantidades de CBD y, es adecuado para el desarrollo de líquidos, cremas bálsamos, e incluso confitería como gomitas y mentas, por lo que tiene varios usos comerciales (Fajardo, 2018). En este sentido, y considerando la prohibición de cultivo en el territorio de Ecuador hasta el 2019, el país tiene un gran potencial de desarrollo que aún no ha sido aprovechado.

El Ministerio de Agricultura en octubre del 2020, expresó el Acuerdo Ministerial No. 109-2020, que regulariza toda la cadena productiva desde la importación hasta la venta y exportación del cannabis no psicoactivo y cáñamo para su uso industrial (PharmaBoardroom, 2021). Adicionalmente, de acuerdo con las resoluciones emitidas por el ARCSA, se definió como cannabis no psicoactivo, si la concentración de Δ -9-tetrahidrocannabinol (THC) es menor al 1% en peso seco, la cual no será considerada una sustancia controlada (Quintero Maldonado, 2020).

Con la Reforma de la Ley Penal, la industria del cáñamo y el cannabis se ha convertido en una nueva industria en el Ecuador. Actualmente se elaboran 144 productos a base de cannabidiol (CBD) que son comercializados por 27 empresas, los cuales se encuentran catalogados para uso medicinal, alimenticio, higiene doméstica y cosméticos (PharmaBoardroom, 2021). Cabe indicar que la

normativa menciona que, antes de a la importación y/o venta de productos de cannabis para uso y consumo humano, adquirir la Notificación Sanitaria Obligatoria, siguiendo con la normativa especializada para cada producto, y presentar el certificado de análisis en el mismo que valide el contenido de Δ -9-tetrahidrocannabinol (THC), considerando que para alimentos y suplementos alimenticios la concentración de THC debe ser Inferior al 0,3% (ARCSA, Control Sanitario, 2021).

En el Ecuador a través del uso medicinal de la planta, se están desarrollando nuevos mercados para productos tópicos y aceites con altas concentraciones de CBD. Esta es una nueva dirección importante en la salud de las personas que tienen enfermedades que están directamente relacionadas con el uso de cannabis. (ARCSA, Control sanitario, 2017). En este contexto el mercado ecuatoriano ha mostrado distintos sectores alternativos utilizando diferentes aplicaciones que hoy en día son más populares y versátiles como: vaporizador, aceite, tópicos, fármacos y tinturas, administración rectal y vaginal, parches transdérmicos, alimentos, bebidas, snacks (Morales, 2020).

2. Justificación

En el Ecuador se despenalizó el cultivo de cannabis en año 2019, siendo así el precursor en la región latinoamericana en el progreso del cultivo y el consumo en el mercado. Por lo tanto, la innovación juega un papel clave en la creación de nuevos productos funcionales, ya que los consumidores evolucionan constantemente y buscan productos que mejoren su nutrición y salud. Históricamente el cannabis se ha empleado como medicamento, alimento, y planta maestra en diferentes tradiciones culturales y espirituales. Además, se ha utilizado como materia prima para la producción de diversos productos como: papel, combustible y textiles, por lo que se considera como uno de los cultivos más preciados en la antigüedad. (Fundación Daya, 2020). Contiene cientos de metabolitos especializados con bioactividad potencial, incluidos cannabinoides, terpenos y flavonoides, que se producen y acumulan en los tricomas glandulares que son muy abundantes principalmente en las inflorescencias femeninas (André

et al., 2016; Chandra et al., 2017). Dado que este complejo perfil de metabolitos especializados define el potencial médico y comercial del cáñamo, la inflorescencia femenina ha atraído mucha atención (Small, 2016; Chandra et al., 2017; Grof, 2018).

Se han identificado alrededor de 144 cannabinoides en diferentes especies de marihuana. De los cuales, hay dos principalmente que son los más estudiados por sus características medicinales. CBD (Cannabidiol) y THC (Δ^9 -Tetrahidrocannabinol), por lo cual; el cannabis se ha convertido en materia prima para la industria farmacéutica a partir de la clasificación como sustancia nociva, Debido al contenido de CBD, puede traer consigo el cannabis medicinal varios beneficios en su consumo, cómo regular la función cognitiva, así como la memoria y el aprendizaje, e incluso calmar los espasmos y proporcionar analgesia durante las convulsiones. También hay evidencia del uso de cannabis para la ansiedad, las migrañas, la enfermedad de Alzheimer, la, la enfermedad de Parkinson, anorexia, la psicosis, el dolor crónico, la osteoporosis, el glaucoma, efectos negativos de la radiación y la quimioterapia, el VIH/SIDA, insomnio y otras afecciones (UNICEF, 2020).

En este contexto, el presente trabajo de investigación pretende formular un producto tipo gomita masticable con contenido de CBD identificado y cuantificado, el mismo que está dirigido para niños mayores de 12 años y adultos con enfermedades de tipo nervioso.

3. Problemática

- Mercado mundial en crecimiento para alimentos funcionales
- Problemas de salud emocional (estrés, ansiedad, depresión)
- Dificultad en el consumo de productos a base de CBD

4. Objetivos

4.1. Objetivo general

Formular y caracterizar gomitas con propiedades funcionales a base de CBD para uso medicinal

4.2. Objetivos específicos

- Optimizar la formulación para la elaboración de gomitas masticables con diferentes niveles de CBD
- Identificar y cuantificar por cromatografía líquida HPLC, el contenido del ingrediente activo CBD puro en las gomitas masticables.
- Evaluar la aceptabilidad del producto final mediante un análisis sensorial por medio de pruebas descriptivas.

5. Marco teórico

5.1. Generalidades de la materia prima *cannabis sativa* L.

Cannabis Sativa L., clasificada botánicamente en 1753 por Carl Linnaeus pertenece a la familia Cannabaceae, s. En el año 1785 Jean Baptiste Lamarck descubre nuevas especies junto con el jardín botánico de Missouri, además de algunas variedades para las especies *Cannabis Sativa* y *Cannabis indica* (Ángeles, Brindis, Niizawa & Ventura, 2014).

El género en la actualidad abarca algunas especies, nombradas como *Cannabis sativa*, *Cannabis indica* y *Cannabis ruderalis* (figura 1). Sin embargo, Mc Partland actualizó esta versión añadiendo una especie adicional: *Cannabis afghanica* (*Cannabis sativa* var. *afghanica*), la misma que es generalmente comparada con *C. indica* por los agricultores de cannabis (Fassio, Rodriguez, & Ceretta, 2013).

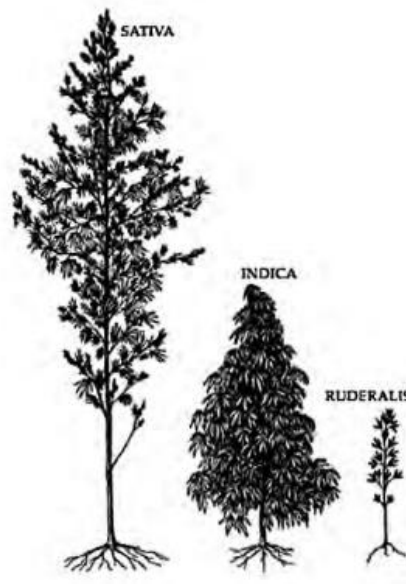


Figura 1. Morfología de 3 especies de Cannabis

Cannabis Sativa L., es una planta originaria de Asia, a la cual se le han atribuido varias propiedades medicinales como: analgésica, relajante muscular, antidepresiva, hipnótica, inmunosupresora, antiinflamatoria, ansiolítica, broncodilatadora, entre otras (Ceres, y otros, 2019).

En cuanto a su descripción botánica es una planta herbácea anual, dioica y su tallo es erecto, tiene aproximadamente cuatro metros de alto, hojas palmadas estipuladas, las hojas inferiores son opuestas y las superiores alternas (Ángeles, Brindis, Niizawa & Ventura, 2014). Tiene inflorescencias con hojas herbáceas y glandulares en las axilas de las hojas superiores o en los extremos de las ramas. La inflorescencia masculina es ramificada, abierta y florida, en cambio; las hembras son densas, pero con escasas flores (López, y otros, 2014). La flor masculina es sésil, con 5 brácteas, flores femeninas son sésiles, de pedúnculo lleno, membranosas y adheridas al ovario, continuando en el fruto, tiene un óvulo y dos estigmas (Fassio, Rodriguez, & Ceretta, 2013).

5.2. Crecimiento y desarrollo del cultivo

El ciclo natural de *Cannabis Sativa* L, arranca con la germinación de las semillas. El crecimiento vegetativo comienza a mediados del verano, época en la cual; las

plantas inician el proceso de floración. Estos desarrollos florales duran dos o tres meses y se cosecha a principios de otoño (López, y otros, 2014).

Existen ciertos factores que permiten mantener el cultivo controlado y que pueda desarrollarse, como el fotoperiodo con 16 h luz/ 8 h oscuridad a 12 h luz/ 12 h oscuridad) la intensidad luminosa (400-700 nm) la temperatura (25-20 °C) y la humedad (60-70 %).

Al final del período de floración, se corta la rama principal y se separan los botones florales. Finalmente, el proceso de secado se lleva a cabo en un área bien ventilada, sombreada y con humedad controlada. (López, y otros, 2014).

5.2.1. Fenología

(Mediavilla, 2000) desarrollo un código de cuatro dígitos adaptado del código propuesto por (Zadpks, 2000) para los cereales, y lo utilizo para explicar los distintos etapas fenológicas del cáñamo (figura 2).

Código	Definición	Observaciones
Germinación y emergencia		
0000	Semilla seca	
0001	Radícula visible	
0002	Emergencia del hipocótilo	
0003	Cotiledones desplegados	
Estado vegetativo hace referencia al tallo principal. Las hojas se consideran desplegadas cuando los folíolos tienen al menos un cm de largo.		
1002	1er. par de hojas	1 folíolo
1004	2do. par de hojas	3 folíolos
1006	3er. par de hojas	5 folíolos
1008	4to. par de hojas	7 folíolos
1010	5to. par de hojas	
.	.	.
.	.	.
10xx	n par de hojas	xx = 2(n par de hojas)
Floración y formación de semillas se refiere al tallo principal incluyendo sus ramificaciones.		
2000	Punto GV	Cambio de filotaxis en el tallo principal de opuesta a alternada. Distancia entre los pecíolos de hojas alternadas de al menos 0.5cm.
2001	Primordio floral	Sexo casi indistinguible
PLANTA DIOICA		
macho		
2100	Formación de flores	Primeras flores con estambres cerradas
2101	Comienzo de floración	Primeras flores con estambres abiertas
2102	Floración	50% de flores con estambres abiertas
2103	Fin de floración	95% de flores con estambres abiertas
hembra		

2200	Formación de flores	Primeras flores con gineceo. Brácteas sin estilos
2201	Comienzo de floración	Estilos de las primeras flores femeninas
2202	Floración	50% de las brácteas formadas
2203	Comienzo de madurez de semilla	Primeras semillas duras
2204	Madurez de semilla	50% de las semillas duras
2205	Fin de madurez de semilla	95% de las semillas duras o partidas
PLANTA MONOICA		
2300	Formación de flores femeninas	Primeras flores con gineceo (pistilo). Brácteas perigonales sin gineceos
2301	Comienzo de floración femenina	Primeros gineceos visibles
2302	Floración femenina	50% de las brácteas formadas
2303	Formación de flores masculinas	Primeras flores con estambres cerradas
2304	Floración masculina	La mayor parte de flores con estambres abiertas
2305	Comienzo de madurez de semilla	Primeras semillas duras
2306	Madurez de semilla	50% de las semillas duras
2307	Fin de madurez de semilla	95% de las semillas duras o partidas
Senescencia		
3001	Desecación de hojas	Las hojas se secan
3002	Desecación de tallo	Las hojas se caen
3003	Descomposición de tallo	Liberación de las fibras del floema

V. Mediavilla et al., 1998. Decimal code for growth stages of hemp (*Cannabis sativa* L.). J. Int. Hemp Ass. 5(2): 65, 68-74. Traducido por Marcelo J. Rodriguez (2011).

Figura 2. Códigos y definiciones de estados de crecimiento

En función de esta codificación decimal, se dividió el ciclo de vida de la planta en cuatro fases la primera es la emergencia y germinación, crecimiento vegetativo, formación de semillas y floración y finalmente la senescencia.

Dividiendo estas etapas principales en etapas secundarias. El dígito número uno del código indica el estado principal, el número dos el sexo de la planta (macho (1), hembra (2)) y el tercero y cuarto dígito el estado evolutivo del cannabis.

5.3. Taxonomía del cannabis sativa I.

Carl Linnaeus llamado también como padre de la taxonomía, en el año 1753 reconoció e identificó la especie *Cannabis Sativa* (*C. sativa*) como cultivo. Hoy en día la taxonomía oficial es *Cannabis sativa* L., donde L. hace mención al propio Linnaeus, como se muestra en la tabla 1 (Fassio, Rodriguez, & Ceretta, 2013).

Tabla 1.

Taxonomía de la planta Cannabis Sativa L.

Reino	Plantae
División	Magnoliophyta
Clase	Magnoliopsida
Orden	Urticales

Familia	Cannabaceae
Género	Cannabis
Especie	C. sativa

Adaptada de (ONU, 2010).

5.4. Compuestos químicos presentes en el *cannabis sativa* **I.**

Actualmente se han identificado 538 compuestos, que se pueden mencionar los siguientes: flavonoides, cannabinoides, lignanamidas, estilbenos, terpenos, alcaloides y amidas fenólicas (López, y otros, 2014).

Se presenta en la tabla 2, la descripción de los compuestos presentes en el *Cannabis Sativa L.*

Tabla 2.

Descripción general de los compuestos identificados en el cannabis

Clase compuesta	Compuestos
Vitamina	1 (Vitamina K)
Pigmentos	2
alcoholes simples	7
Elementos	9
Esteroides	11
Proteínas, Glicoproteínas y Enzimas	11
Aldehídos simples	12
Ésteres simples y lactonas	13
cetonas simples	13
Aminoácidos	18
ácidos simples	21
Ácidos grasos	22
Flavonoides	23
Fenoles no cannabinoides	25
Compuestos nitrogenados	27
Azúcares y compuestos relacionados	34

Hidrocarburos	50
Cannabinoides	> 70
Terpenoides	> 120

Adaptada de: (Hazekamp, Fishedick, Llano, Lubbe, & Ruhaak, 2010).

Los compuestos detallados en tabla 2, han sido identificados como constituyentes de una preparación de Cannabis: material vegetal a base de hierbas, extractos completos y fracciones cromatográficas, o material ilícito como el hachís (Hazekamp, Fishedick, Llano, Lubbe, & Ruhaak, 2010).

El THC no es producido por el metabolismo de la planta de cannabis, se forma por descarboxilación térmica (pérdida de CO₂) del THCA. Una mayor degradación del THC da como consecuencia la formación de Cannabinol (CBN) o delta-8-tetrahidrocannabinol (delta-8-THC). Además, se conoce que la mayor parte de terpenoides son susceptibles a la degradación durante el almacenamiento o la extracción. En este sentido, la composición química depende también de factores como la edad de la planta, condiciones de almacenamiento y métodos de extracción (Hazekamp, Fishedick, Llano, Lubbe, & Ruhaak, 2010).

5.5. Los cannabinoides

El cáñamo es la única familia de plantas capaz de suscitar cannabinoides, una clase de compuestos terpenos-fenólicos que activan los receptores endocannabinoides en el cuerpo. Estas biomoléculas constituyen los principales componentes biológicamente activos de la planta de Cannabis. La mayoría de las actividades biológicas atribuidas al Cannabis se ha relacionado con los cannabinoides (Hazekamp, Fishedick, Llano, Lubbe, & Ruhaak, 2010)

Los cannabinoides establecen un conjunto de compuestos afines, de los cuales actualmente 70 son conocidos y se encuentran definidos. Recientemente se han encontrado nuevos cannabinoides, sin embargo, están presentes en muy pocas cantidades, los mismos que incluyen 11 nuevos ésteres de cannabinoides y una

variedad de otras estructuras de cannabinoides. (Hazekamp, Fishedick, Llano, Lubbe, & Ruhaak, 2010).

5.6. Cannabidiol (cbd)

El Cannabidiol (CBD) es, junto con el Cannabicromeno (CBG), el principal cannabinoide no psicotrópico que se encuentra en el Cannabis. El CBD es un fitocannabinoide que tiene un gran potencial medico sin efectos psicoactivos, es un potente antioxidante incluso más fuerte que la vitamina C y E ((Trujillo, 2020). Posee características y propiedades analgésicas, antioxidantes, sedativas, ansiolíticas, antiinflamatorias, neuro protectoras y antitumorales. Su principal uso es para controlar y tratar el dolor Crohn, ansiedad, artritis, reumatoide, esquizofrenia, cáncer entre otras enfermedades (Trujillo, 2020).

Se han realizado varios estudios con CBD, uno de los cuales; se realizó en un modelo de ratón de cáncer de mama metastásico, el CBD redujo la agresividad de las células de cáncer de mama al inhibir una proteína crucial para el desarrollo del cáncer (Hazekamp, Fishedick, Llano, Lubbe, & Ruhaak, 2010). Como conclusión de este estudio, se estableció que el CBD es el primer agente exógeno no tóxico que puede inhibir notoriamente las células de cáncer de mama metastásico, lo que conduce a una reducción de la invasividad del tumor. Actualmente, existe una gama limitada de opciones en el tratamiento de ciertas formas agresivas de cáncer. El CBD ofrece una terapia no tóxica que podría lograr resultados significativos sin ninguno de los dolorosos efectos secundarios asociados con la terapia estándar (Hazekamp, Fishedick, Llano, Lubbe, & Ruhaak, 2010).

5.7. Efectos benéficos para la salud

El CBD tiene varios efectos beneficiosos para la salud, entre los cuales podemos citar los siguientes:

- Propiedades antioxidantes,
- Efectos antiinflamatorios e inmunomoduladores

- Efectos sedantes, hipnóticos, antiepilépticos y antidistónicos.
- Modulador de algunos tipos de receptores opioides, y puede modular el sueño en ratas.

En un ensayo clínico se evidenció que el CBD tiene efectos contra la ansiedad, la administración oral de 400 mg de CBD tuvo como consecuencia una disminución de la ansiedad y un aumento de la sedación mental en las personas del experimento.

Se concluyó que el CBD posee propiedades ansiolíticas, probablemente mediadas por una acción sobre las áreas cerebrales límbicas y paralímbicas, donde disminuye el flujo sanguíneo cerebral. Estas propiedades ansiolíticas podrían resultar útiles en psiquiatría. Adicionalmente se demostró en esta investigación, que la administración de una dosis alta de CBD (400 mg), no produce efectos secundarios (Hazekamp, Fishedick, Llano, Lubbe, & Ruhaak, 2010)

5.8. Productos a base de cbd

5.8.1. Uso de Cannabis Sativa L.

El cáñamo debido a sus propiedades ha sido manejado a través del tiempo en diferentes usos en todo el mundo como: fibras textiles, alimentos, extracción de aceites, cosméticos, medicamentos, etc (Fuentes & Acurio, 2020).

Se ha demostrado que el cannabis contiene sustancias bioactivas como el CBD, que por sus características y beneficios se enfocan en el área de salud mental y nerviosa, especialmente personas enfermedades como epilepsia, esquizofrenia, entre otras (Fuentes & Acurio, 2020).

A partir del año 2020 en el Ecuador se legalizó la siembra, cultivo y cosecha de cannabis de acuerdo con el Código Orgánico Integral Penal (COIP). La industrialización, producción, venta y exportación, debe encontrarse con valores de Tetrahidrocannabinol (THC) inferior al 1%, para ser catalogado como cannabis no psicoactivo o cáñamo industrial (Fuentes & Acurio, 2020).

5.8.2. Alimentos

El Cannabis ha sido utilizado en el sector alimenticio en varias formas: repostería, confitería, productos lácteos, bebidas alcohólicas, cocina casera entre otros (Florian, Parada, & Garzón, 2009).

En alimentación antiguamente era utilizada con el fin de aportar nutrientes en el proceso metabólico, mientras que hoy por hoy se ha convertido en la principal fuente de compuestos activos con ciertas propiedades medicinales (Badui, 2006).

Los alimentos funcionales o nutracéuticos tienen un efecto beneficioso en el consumo del ser humano, debido a que contribuyen ante reducción de enfermedades tanto físicas como mentales (Badui, 2006).

Los productos enriquecidos con CBD actualmente tienen mucha demanda, de productores como de consumidores determinados que cuidan de su salud con un consumo de sustancias que generen efectos benéficos a su organismo (Fuentes & Acurio, 2020).

La despenalización para el uso de *Cannabis Sativa L.*, conlleva al incremento de alimentos funcionales o nutracéuticos, diferenciados por abarcar sustancias bioactivas, además de sus, propiedades bioquímicas siendo favorable para la salud, junto con el gran aporte nutricional para el consumidor (Fuentes & Acurio, 2020).

5.8.3. Confitería

En los festejos de la colonia de Corpus Cristi en la ciudad de Cuenca, dio inicio a la confitería, allí se fabricaban dulces Corpus propios de Estañan, los mismos que eran un privilegio para monasterios y la nobleza (Avello, Pastene, Fernandez, & Córdova, 2017)

De acuerdo con (Hidalgo, 2004) en el Ecuador existe un consumo constante de golosinas, al menos, 2.4 kilogramos por persona al año. Los caramelos son los productos que más se consumen con un porcentaje 70% de consumo y las gomitas con un 25%.

La Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2217:2012: “Productos de confitería. Caramelos, Pastillas, Grageas, Gomas y Turrónes. Requisitos”, clasifica a los productos de confitería de acuerdo con la naturaleza de sus ingredientes y a su proceso de fabricación:

Gomas: “Es la composición de gomas naturales, gelatinas, pectina, agar- agar, glucosa, almidón, azúcares y otras sustancias y aditivos alimentarios permitidos, esta golosina puede tener una textura blanda o semi blanda” (Villasis, 2021).

5.9. Legislación

5.9.1. Legislación Nacional

El Arcsa en febrero del año 2021, emitió la Normativa técnica sanitaria para la regulación y control de productos terminados de uso y consumo humano que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo (ARCSA, Control Sanitario, 2021).

Las prohibiciones en suplementos alimenticios y alimentos procesados son las siguientes:

- a. Hacer uso de cannabis psicoactivo en la fabricación.
- b. Utilizar cantidades de THC igual o mayor al 0,3%;
- c. Usar una concentración ingerida de cannabinoides que sea terapéuticamente activa
- d. Productos que no tienen valor comercial en muestras circulantes en concentraciones iguales o superiores a 0,3% de THC
- e. Colocar propiedades medicinales en etiquetas y anuncios
- f. Fabricar productos con Cannabis No Psicoactivo para menores de 12 años.
- g. Uso de logotipos que promuevan beneficios para la salud por ingesta de Cannabis No Psicoactivo.

5.9.2. Legislación Internacional

América Latina estuvo a la vanguardia de la legalización de *Cannabis Sativa L.*, Además de Uruguay, y a pesar de diferentes alcances y limitaciones en cada situación, existen 6 países con una legislación moderna en cuanto al permiso o licencia para el uso de cannabis medicinal (Figura 3): Chile, Perú, México, Colombia, Bolivia y Argentina (Ceres, y otros, 2019).



Figura 3. Países de América que han legalizado el uso medicinal de la marihuana Fuente: (Economista, 2021).

5.9.3. Contenidos máximos permitidos de THC en Ecuador

La normativa ecuatoriana dispone que antes de la importación y/o comercialización de los productos deben obtener la notificación Sanitaria y el certificado de análisis que valide la concentración del delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) (ARCSA, Control Sanitario, 2021).

En alimentos y suplementos alimenticios la concentración de THC debe ser inferior al 0.3% en el producto terminado (ARCSA, Control Sanitario, 2021).

Se autorizó el uso de cannabis con fines medicinales, terapéutico e industriales, en el país está prohibido para usos recreativos (ARCSA, Control Sanitario, 2021)

5.10. Evaluación sensorial

5.10.1. Tipos de Pruebas

La evaluación sensorial mide, analiza e interpreta las reacciones relacionadas con los alimentos. Cuando se ingiere la comida, se estimulan diferentes sentidos, tales como: estímulos visuales, táctiles, olorosos, auditivos y gustativos (Herdandez, 2008). Se realizan evaluaciones sensoriales para determinar la calidad de los alimentos analizados y la preferencia por parte del consumidor.

Existen tres tipos de pruebas sensoriales que se deben aplicar de acuerdo con el objetivo a evaluar:

1. Discriminatoria: Determina si dos productos son percibidos de manera distinta por los panelistas. Algunas veces los panelistas están entrenados.
2. Descriptiva: Determina la naturaleza de la diferencia sensorial. Los panelistas son altamente capacitados.
3. Afectiva: Establece la aceptación de consumo del producto. Los panelistas no están capacitados.

5.10.2. Pruebas de Afectivas o Hedónicas

La preferencia y aceptabilidad de un producto se puede medir mediante pruebas afectivas o también conocidas como hedónicas, las cuales califican al producto por sus características como sabor, olor, color, y textura (Reyna, 2008). De esta manera se identifica si hay diferencias entre las muestras analizadas. (Reyna, 2008).

Este tipo de pruebas se pueden utilizar en lugares no diseñados para la misma, es decir, que no necesariamente debe ser en un laboratorio de análisis sensorial. (Reyna, 2008).

6. Materiales y Métodos

6.1. Materiales y equipos

6.2. Materiales, equipos, materia prima, para la elaboración de gomitas a base de CBD

Los materiales equipos e ingredientes se muestran en n la tabla 3, usados para la formulación de gomitas masticables a base de CBD.

Tabla 3.

Materiales, equipos y materia prima para la formulación de gomitas masticables a base de CBD.

Materiales	Equipos	Ingredientes
Moldes	Termómetro	Sucralosa
Recipientes	Balanza	Gelatina
	Cocina	Colorante
		Saborizante
		Glucosa
		Ácido
		ascórbico
		CBD en polvo
		Agua

6.2.1. Materiales y equipos análisis de microbiología

En la Tabla 4, se exponen los equipos y materiales usados para determinar la vida útil de la gomita masticable con CBD.

Tabla 4.

Materiales y equipos para análisis de microbiología para gomitas masticables con CBD.

Materiales	Equipos
Pipeta	Cámara de estabilidad
Mechero	Cámara de UV
Alcohol	Incubadora
Agares	Vórtex
Vaso de precipitación	
Gomitas con CBD	
Agua de peptona	
Tubos de ensayo	

Para los análisis de microbiología se ha considerado la norma NTE INEN 2217:2012 (Tabla 5) Productos de confitería. Caramelos, pastillas, grageas, gomitas y turrone. Requisitos.

Tabla 5.

Productos de confitería. Caramelos, pastillas, grageas, gomitas y turrone. Requisitos microbiológicos

		n	m	M	C	Método de ensayo NTE INEN
NMP	Coliformes fecales/g	5	<3	-	1	1529-6
Mohos y levaduras,	UFC/g	5	3.0×10^2	1.0×10^3	1	1529-10
Estafilococos aureus	UFC/g*		$<1.0 \times 10^1$	-	0	1529-14

NMP = número más probable. n= Numero de unidades de muestra. m= Nivel de aceptación. M= Nivel de rechazo. c= Numero de unidades defectuosas. ufc= Unidades formadoras de colonias.

6.2.2. Materiales y equipos para cuantificación de CBD por Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC).

En la tabla 6, se presenta los materiales y equipos para la identificación y cuantificación de CBD por Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC).

Tabla 6.

Materiales y Equipos para cuantificación de CBD por medio de HPLC

Materiales	Reactivos	Equipos
Tubos de centrifuga de 15 mL	Etanol grado p.a	Cromatografo Líquido de alta Resolución (HPLC) Agilent 1200 series
Balones aforados de 50 mL	Metanol grado HPLC	Sistema de Extracción Fast Prep
Jeringuillas desechables de 10 mL	Estándar de Δ^9 -Tetrahidrocannabinol (1000 $\mu\text{g/mL}$)	Baño Ultrasonido (Selecta)
Filtros de membrana de 0,22 μm	Estándar de Cannabidiol (CBD)	Ultracentrífuga (Sigma)
	Amonio Formeato grado masas	
	Acetonitrilo grado HPLC	
	Ácido Fórmico grado p.a	

6.2.3. Materiales y equipos para análisis de estabilidad de gomitas a base de CBD.

La tabla 7 presenta los equipos y materiales para el análisis de vida útil de gomitas a base de CBD.

Tabla 7.

Materiales y equipos para análisis de estabilidad de gomitas a base de CBD.

Materiales	Equipos
Gomita	Vortex
Agua Peptona	Pipeta
Placas Petrifilm	Encubadora

6.3. Metodología

6.3.1. Elaboración de Gomitas masticables con CBD

El proceso utilizado para la elaboración de las gomitas masticables se describe en la figura 4.

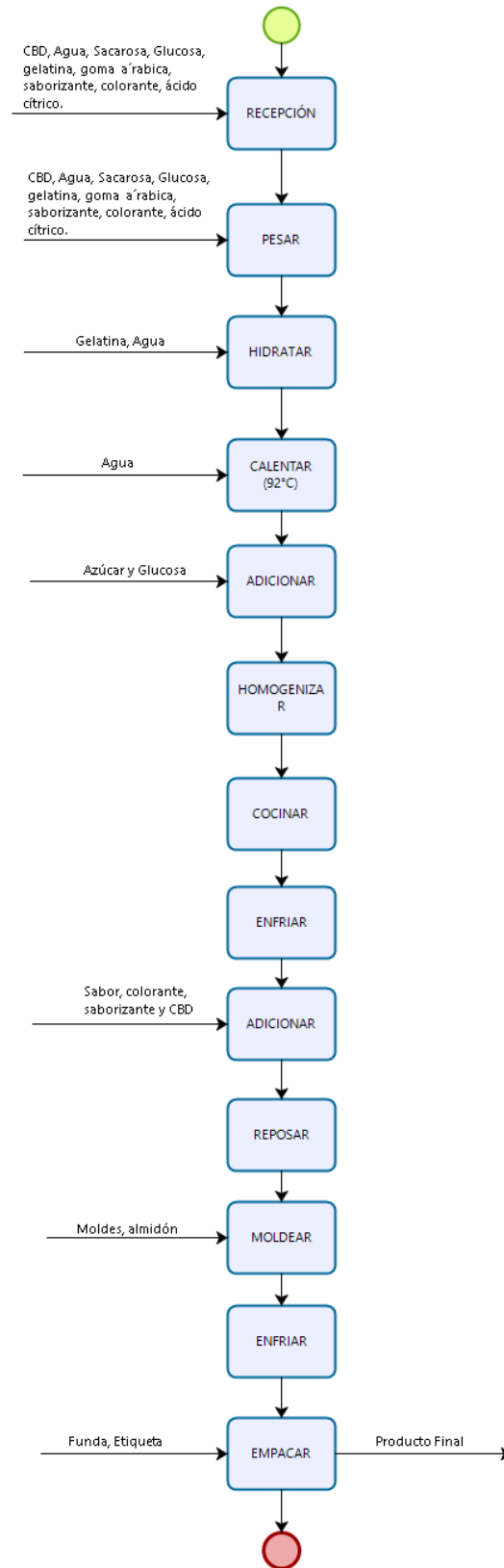


Figura 4. Diagrama de flujo elaboración de Gomitas a base de CBD

Las gomitas masticables se elaboraron utilizando tres formulaciones diferentes, con contenidos bajo, medio y alto de CBD, tomando como referencia los contenidos utilizados en productos tipo gomitas que existen en el mercado (0,12% de CBD en peso).

Factores en estudio

En la tabla 8 se observa los factores en estudio, donde se evaluarán tres formulaciones con diferentes concentraciones de CBD.

Tabla 8.

Factores en estudio para la elaboración de gomitas masticables con CBD.

Factor	Nivel	Descripción del nivel
Formulación de gomitas con CBD	F1. Formulación nivel bajo	Gomitas con 0,09% de CBD
	F2. Formulación comercial	Gomitas con 0,12% de CBD
	F3. Formulación nivel superior	Gomitas con 0,15% de CBD

6.3.2. Análisis del contenido de CBD

Para la determinación de CBD en las gomitas masticables, se pesa en un tubo de centrifuga de 15 mL 0,5 gramos de muestra, se adiciona 10 mL de agua bidestilada y se agita hasta la disolución total de la muestra. Posteriormente se pasa una alícuota del extracto por un filtro de 0,22 μm y se coloca en un vial de 2 mL. Par la identificación y cuantificación se inyectó 10 μL del extracto en un Cromatografo Líquido de Alta resolución (HPLC) acoplado a detector de arreglo de diodos (DAD) a una longitud de onda de 240 nm. Para la cuantificación se elaboró una curva de calibración con un estándar puro de CBD en concentraciones de 0 a 100 ppm. Los resultados se expresaron en gramos de CBD por cada 100 gramos de muestra.

6.3.3. Análisis sensorial – prueba afectiva

Características organolépticas: Por medio de una escala hedónica que tiene de 1-5 puntos, se presentará cada una de las muestras para evaluar las características de la gomita masticable con CBD.

Tabla 9.

Calificación de escala hedónica.

Calificación	
1	Me disgusta mucho
2	Me disgusta
3	No me gusta ni me disgusta
4	Me gusta
5	Me gusta mucho

Se evaluó las características organolépticas del producto final (gomita con CBD), a los panelistas no entrenados por medio de una degustación calificaron el producto de acuerdo con la escala hedónica como se muestra en la Tabla 9.

6.3.4. Determinación de la vida útil

La estabilidad de la gomita masticable con CBD se determinó mediante un análisis de estabilidad acelerado, en 2 tiempos. Tomando una muestra del tratamiento de la gomita con una concentración de CBD al 0.12%.

- Triturar 1g de gomita con CBD y colocar 9 ml de agua de peptona en un tubo de ensayo, posteriormente agitar en un vórtex entre 15-20 minutos y dejar reposar por 25 minutos.
- En los agares (MSA, PCA, S.S.) colocar una muestra de 100 microlitros que corresponden a los ensayos de enterobacterias, mohos y levaduras.

- Para finalizar colocar en la incubadora los agares de mohos y levaduras a una temperatura entre 25°-30°C y el agar para enterobacterias en la incubadora por 24 horas a una temperatura entre 30°-37°C.

6.3.5. Análisis estadísticos

Se realizó el diseño experimental DCA, tomado como factor en estudio la formulación de las gomitas con tres niveles de CBD (0,09%, 0,12% y 0,15% de CBD) y 3 repeticiones. Mediante un análisis de varianza (ANOVA) se realizó el análisis estadístico one way al 95% de confianza. Posteriormente se realizó un análisis funcional mediante la prueba de Tukey al 95% de confianza, para determinar las diferencias entre las medias de los tratamientos aplicados.

Hipótesis Nula

H0. No existe diferencia en la aceptación de las gomitas elaboradas con tres contenidos diferentes de CBD

Hipótesis alterna

H1. Existe diferencia en la aceptación de las gomitas elaboradas con tres contenidos diferentes de CBD

Variables Independientes. Para este estudio se consideró como variables dependientes a las gomitas elaboradas con tres contenidos diferentes de CBD.

Variables Dependientes. Para este estudio se consideró como variables dependientes a las notas sensoriales color, olor, sabor, textura, evaluadas por un panel sensorial no entrenado.

7. Resultados y Discusión

7.1. Formulación de las gomitas con CBD

Se elaboró tres formulaciones con contenido bajo (0,9% de CBD), medio (0,12% de CBD) y alto (0,15% de CBD), con relación a los contenidos con los cuales se

comercializa en el mercado este tipo de productos (0,12% de CBD). En la tabla 10, se presenta las formulaciones empleadas.

Tabla 10.

Factores en estudio para la elaboración de gomitas masticables con CBD.

Factor	Descripción	
	Ingredientes	Porcentaje
A (Formulación con CBD al 0,9%)	Agua	16%
	Sacarosa	57%
	Glucosa	18%
	Gelatina	5%
	Goma arábica	2%
	Saborizante	2%
	Colorante	--
	CBD en polvo	0.9%
	Total	100 %
	Ingredientes	Porcentaje
B (Formulación con CBD al 0,12%)	Agua	18%
	Sacarosa	55%
	Glucosa	16%
	Gelatina	7%
	Goma arábica	2%
	Saborizante	2%
	Colorante	--
	CBD en polvo	0.12%
	Total	100 %
	Ingredientes	Porcentaje
C (Formulación con CBD al 0,15%)	Agua	20%
	Sacarosa	51%
	Glucosa	18%

Gelatina	7%
Goma arábica	2%
Saborizante	2%
Colorante	--
CBD en polvo	0.15 %
Total	100 %

Una vez elaborado el producto, se procedió a enviar las muestras al laboratorio LSAIA de INIAP para el análisis del contenido de CBD por cromatografía HPLC. La identificación del CBD se realizó por comparación de los tiempos de retención del pico del estándar con el pico obtenido en las muestras. En la figura 5 y 6, se presenta los cromatograma de los estándares y las muestras obtenidas en el análisis por HPLC.

File C:\DOCUMENTOS\TOS\CANNABIS 2022\PRUEBAS R 14092022 2022-09-14 10-54-28\001-0102.D
 Sample Name: ST 100ppm

```

=====
Acq. Operator   : FEQM                      Seq. Line :    1
Acq. Instrument : LC2                      Location  : Vial 1
Injection Date  : 9/14/2022 11:06:11 AM     Inj       :    2
                                           Inj Volume: 10 µl
Acq. Method    : C:\DOCUMENTS AND SETTINGS\LSAIA HPLC\DATOS\CANNABIS 2022\PRUEBAS R
14092022 2022-09-14 10-54-28\CANABIS.M
Last changed   : 9/14/2022 10:54:26 AM by FEQM
Analysis Method : C:\DOCUMENTS AND SETTINGS\LSAIA HPLC\DATOS\CANNABIS 2022\PRUEBAS R
14092022 2022-09-14 10-54-28\CANABIS.M
Last changed   : 9/14/2022 12:11:55 PM by FEQM
(modified after loading)
Method Info    : Analisis de canabioides
  
```

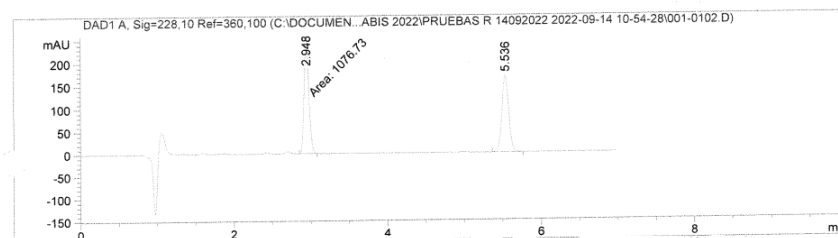


Figura 5. Cromatograma estándar de CBD Y THC

ata File C:\DOCUMENT...TOS\CANNABIS 2022\PRUEBAS R 14092022 2022-09-14 10-54-28\002-0401.D
 mple Name: 22-521 F02

```

=====
Acq. Operator   : FEQM                               Seq. Line :    4
Acq. Instrument : LC2                               Location  : Vial 2
Injection Date  : 9/14/2022 11:40:27 AM             Inj       :    1
                                                    Inj Volume: 10 µl
Acq. Method    : C:\DOCUMENTS AND SETTINGS\LSAIA HPLC\DATOS\CANNABIS 2022\PRUEBAS R
                14092022 2022-09-14 10-54-28\CANABIS.M
Last changed   : 9/14/2022 10:54:26 AM by FEQM
Analysis Method: C:\DOCUMENTS AND SETTINGS\LSAIA HPLC\DATOS\CANNABIS 2022\PRUEBAS R
                14092022 2022-09-14 10-54-28\CANABIS.M
Last changed   : 9/14/2022 12:11:55 PM by FEQM
                (modified after loading)
Method Info    : Analisis de canabioides
  
```

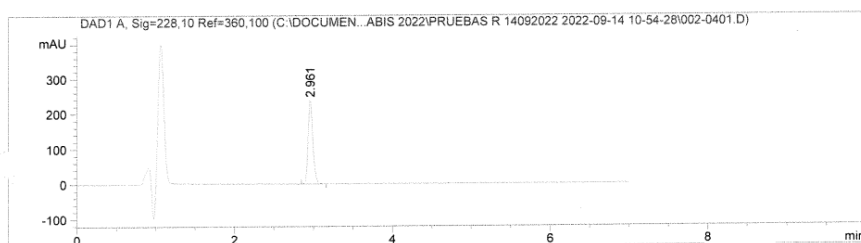


Figura 6. Resultados cromatograma gomitas con CBD

La cuantificación del contenido de CBD en las muestras, se realizó por interpolación de las áreas sobre una curva de calibración realizada 0 a 100 ppm con un estándar certificado de CBD. En la tabla 11 se muestran los resultados.

Tabla 11.

Contenido de CBD en las formulaciones

Tratamiento	Resultado CBD	Resultado THC
F2	0.108%	ND
F3	0.162%	ND

*ND. No detectable (El producto no tiene THC)

En función de los resultados emitidos por el laboratorio, se confirmó que las formulaciones desarrolladas de 0.9%, 0.12% y 0.15% presentan el ingrediente bioactivo CBD. Una vez confirmado los contenidos se procedió con el análisis sensorial del producto.

En la figura 7, se presenta los tratamientos elaborados con diferentes niveles de CBD.

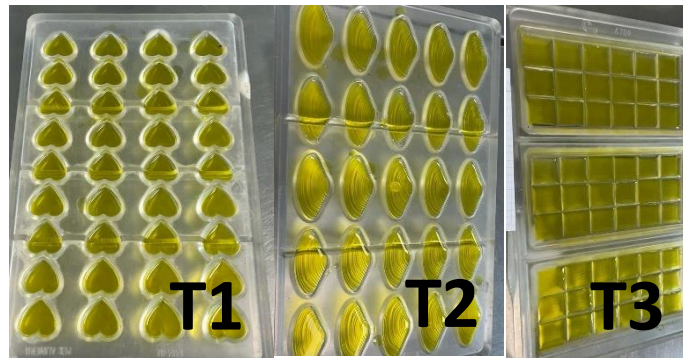


Figura 7. Gomas masticables con CBD – Tratamiento 1,2 y 3.

7.2. Análisis sensorial de las gomas con diferentes niveles de CBD

Se analizaron tres tratamientos con distintas dosis de CBD en polvo. Por medio de 30 jueces no entrenados se escogió el de mayor preferencia, esto se realizó por medio de encuestas de análisis sensorial cualitativas y cuantitativas de grado de satisfacción- prueba afectiva. Es necesario entre 30-40 personas para iniciar una prueba afectiva (Sancho, Bota, & Castro, 1999),

PERSONAS	T1 0.9%				T2 0.12%				T3 0.15%			
	SABOR	COLOR	OLOR	TEXTURA	SABOR	COLOR	OLOR	TEXTURA	SABOR	COLOR	OLOR	TEXTURA
1	5	5	5	3	5	5	5	5	5	5	5	4
2	5	5	5	4	5	5	5	4	5	5	5	4
3	5	5	5	3	5	5	5	4	5	5	5	5
4	5	5	5	1	5	5	5	4	5	5	5	5
5	5	5	5	2	5	5	5	4	5	5	5	5
6	5	5	5	4	5	5	5	4	5	5	5	5
7	5	5	5	4	5	5	5	4	5	5	5	5
8	5	5	5	4	5	5	5	4	5	5	5	5
9	5	5	5	4	5	5	5	4	5	5	5	5
10	5	5	5	3	5	5	5	4	5	5	5	5
11	5	5	5	3	5	5	5	4	5	5	5	5
12	5	5	5	3	5	5	5	4	5	5	5	5
13	5	5	5	4	5	5	5	4	5	5	5	4
14	5	5	5	4	5	5	5	4	5	5	5	4
15	5	5	5	3	5	5	5	5	5	5	5	3
16	5	5	5	3	5	5	5	5	5	5	5	3
17	5	5	5	3	5	5	5	4	5	5	5	3
18	5	5	5	3	5	5	5	4	5	5	5	2
19	5	5	5	2	5	5	5	5	5	5	5	3
20	5	5	5	2	5	5	5	5	5	5	5	3
21	5	5	5	4	5	5	5	5	5	5	5	5
22	5	5	5	4	5	5	5	5	5	5	5	4
23	5	5	5	3	5	5	5	5	5	5	5	4
24	5	5	5	3	5	5	5	5	5	5	5	4
25	5	5	5	3	5	5	5	5	5	5	5	3
26	5	5	5	4	5	5	5	5	5	5	5	3
27	5	5	5	3	5	5	5	5	5	5	5	3
28	5	5	5	4	5	5	5	4	5	5	5	3
29	5	5	5	4	5	5	5	4	5	5	5	4
30	5	5	5	3	5	5	5	4	5	5	5	4
PROMEDIO	5.00	5.00	5.00	3.23	5.00	5.00	5.00	4.40	5.00	5.00	5.00	4.00

Figura 8. Resultados cuantitativos de la encuesta hedónica.

Se exponen los resultados en la figura 8., de calificación de los tres tratamientos con una escala hedónica entre uno a cinco puntos, en donde uno es me disgusta mucho y cinco me gusta mucho. Se puede evidenciar que hay una diferencia en los resultados de textura en los 3 tratamientos, mediante lo cual, se realiza un promedio y se obtiene que el tratamiento T2 que contiene 0.12% de CBD es el que mejor resultado tiene en todas las características organolépticas de sabor, color, olor y textura.

Los datos son homogéneos, las tres formulaciones tuvieron buena aceptación, al hacer el análisis ANOVA one-way, no presenta diferencias estadísticas significativas $p < 0,05$ para las respuestas experimentales color, sabor, textura etc. En este sentido se seleccionó el mejor tratamiento en base a la respuesta textura que presentó una ligera diferenciación, es decir todos los tratamientos son aceptables para el consumidor final.

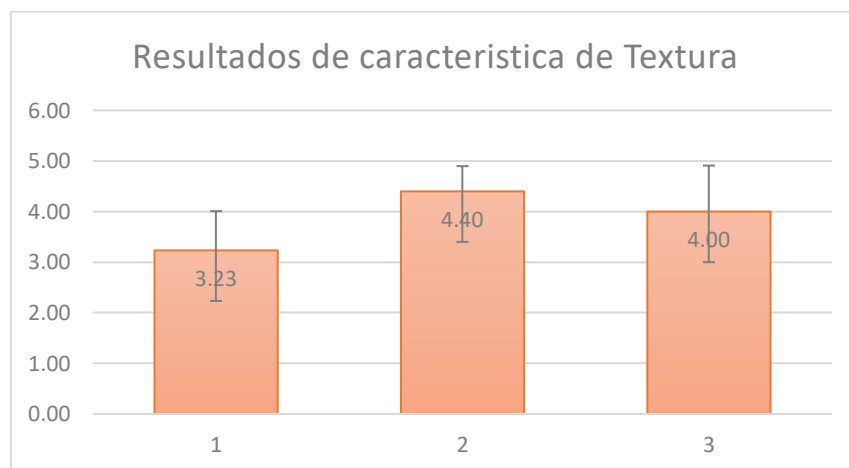


Figura 9. Resultados promedio (n=30) para el atributo de textura en los tres tratamientos

Adicionalmente, se realizan encuestas en las cuales se tiene resultados cualitativos del mejor tratamiento (T2 0.12% CBD) resultante de la encuesta hedónica, que se presentan a continuación.

En la figura 10., se muestra las preferencias de compra con un resultado del 90% favorable a la adquisición de la gomita masticable con CBD. Concluyendo que la gomita es aceptada en el mercado,



Figura 10. Tendencia de adquisición

En la figura 11., se evaluó el sabor amargo del CBD presente en la gomita masticable, teniendo como resultado que de acuerdo con la formulación realizada el CBD es imperceptible en la gomita masticable.

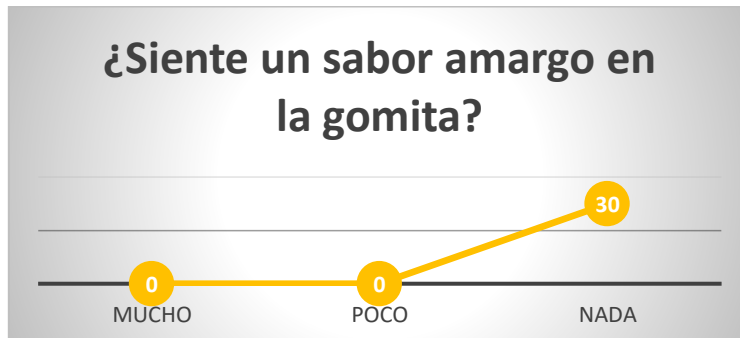


Figura 11. Sabor de la gomita

En la figura 12., se tiene como resultado la preferencia en cuanto al sabor de la gomita masticable con CBD. El grado de preferencia por parte de los jueces no entrenados se hizo por medio de la escala de cinco ítems (1 al 5), siendo 1 me disgusta mucho y 5 me gusta mucho.

El 100% de los encuestados catalogó el sabor de la gomita como 5, es decir me gustó mucho.

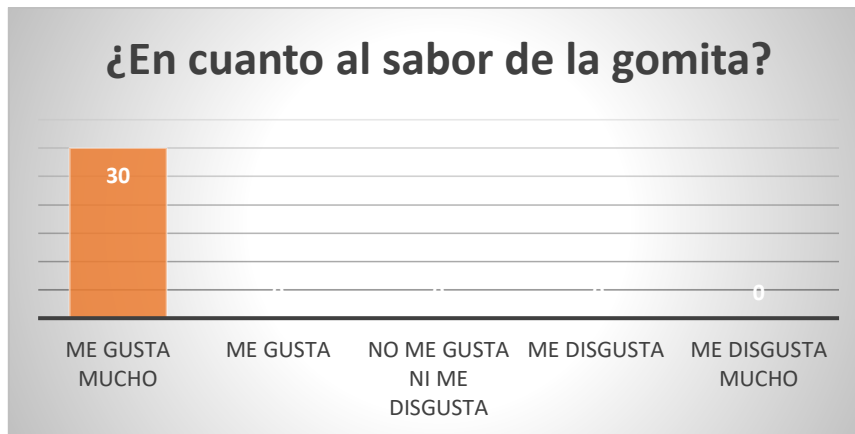


Figura 12. Escala hedónica de sabor

Adicionalmente, debido a las características de textura que debe tener una gomita masticable, según (Villavicencio, 2015) debe ser gomosa, suave. De acuerdo con los resultados obtenidos en la figura 13., el tratamiento que cumple con estas características con un porcentaje de aceptación del 93.3% es el T2.

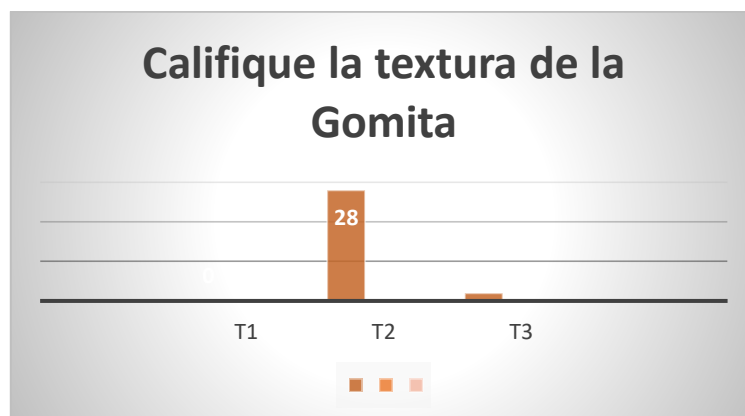


Figura 13. Textura de los tratamientos

7.1. Resultados organolépticos

En la figura 14., se observa la gomita masticable formulada con CBD al 0.12%, misma que fue analizada por medio de sus características sensoriales.



Figura 14. Gomita masticable con CBD

De acuerdo con la evaluación realiza a los tres tratamientos por parte de los jueces afectivos no entrenados, se obtienen los siguientes resultados cualitativos con respecto a las propiedades organolépticas como olor, color, sabor y textura de los tres tratamientos calificados.

# PERSONAS	T1 (9%)				T2 (12%)				T3 (15%)			
	SABOR	COLOR	OLOR	TEXTURA	SABOR	COLOR	OLOR	TEXTURA	SABOR	COLOR	OLOR	TEXTURA
1	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Gomoso	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Chicloso
2	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Suave	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Gomoso	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Suave
3	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Gomoso	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Suave
4	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Suave	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Gomoso	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Suave
5	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Suave	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Gomoso	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando
6	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Suave	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Gelatinoso	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Suave
7	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Gomoso	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Suave
8	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Gomoso	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando
9	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Suave	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Gomoso	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando
10	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Gomoso	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando
11	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Gomoso	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando
12	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Suave	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Gomoso	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando
13	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Gomoso	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Chicloso
14	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Gomoso	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Chicloso
15	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Gomoso	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Chicloso
16	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Suave	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Característico	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Suave
17	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Gomoso	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Suave
18	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Gomoso	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Suave
19	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Gomoso	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Suave
20	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Gomoso	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Suave
21	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Gomoso	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Suave
22	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Gomoso	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Suave
23	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Suave	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Característico	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Suave
24	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Característico	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Suave
25	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Característico	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Suave
26	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Gomoso	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando
27	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Gomoso	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando
28	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Suave	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Gomoso	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando
29	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Gelatinoso	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando
30	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Gomoso	Piña - Característico	Amarillo	Característico	Blando

Figura 15. Resultados cualitativos de evaluación de características sensoriales tratamiento T1-T2-T3

Luego de la evaluación, se presenta en la tabla 12, las características del mejor tratamiento.

Tabla 12.

Resultados de Características sensoriales de la gomita masticable con CBD tratamiento T2

Olor	característico
Sabor	Piña- característico
Color	Amarillo
Textura	Gomosa

La evaluación sensorial de los alimentos implica medir y cuantificar las propiedades sensoriales de los productos. Son percibidos por sentidos como: tacto, gusto, vista, olfato y oído. (Pasquel, 2013).

Según (Bravo, Barazarte, & González, 2020), las características organolépticas de una gomita se basan en su textura principalmente, debe ser masticable, gomosa y/o suave. Según los autores mencionados, las propiedades organolepticas evaluadas corresponden a los parámetros de buena calidad de la gomita masticable con CBD.

7.3 Estabilidad de la gomita masticable con CBD

De acuerdo con (Villacis, 2021)., existen dos métodos para determinar la vida útil de un alimento mediante pruebas aceleradas Método de Arrhenius y Método Poppe. En esta ocasión se realizó mediante el método Poppe por la variabilidad de condiciones como temperatura, humedad y luz a las que somete el producto por un tiempo de 24 días.

Tabla 13.

Determinación de vida útil según método Poppe.

Tiempo	Vida útil
8 días	1 mes

14 días	2 meses
22 días	3 meses
28 días	6 meses
31 días	1 año

Para determinar la estabilidad del de la gomita con CBD se realizó un análisis microbiológico en 3 tiempos (0, 8, 16) cada 8 días donde se obtuvo un crecimiento menor a 10 unidades formadoras de colonias de los siguientes microorganismos: enterobacterias, mohos y levaduras, Determinando luego de evaluar durante 24 días, la vida útil de la gomita masticable es de tres meses de acuerdo con el método poppe, debido a que, se realizaron pruebas aceleradas en una cámara climática en las condiciones de 40°C, 75% de humedad y con luz de 24 horas.

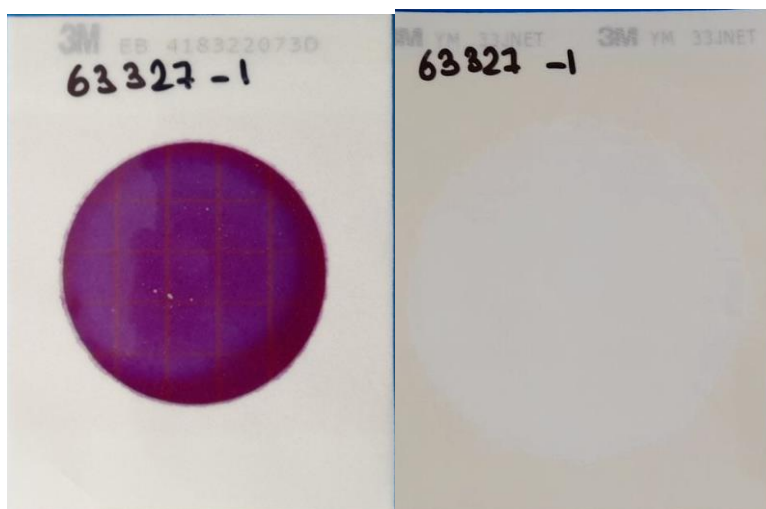


Figura 16. Resultados enterobacterias, mohos y levaduras tiempo 2.

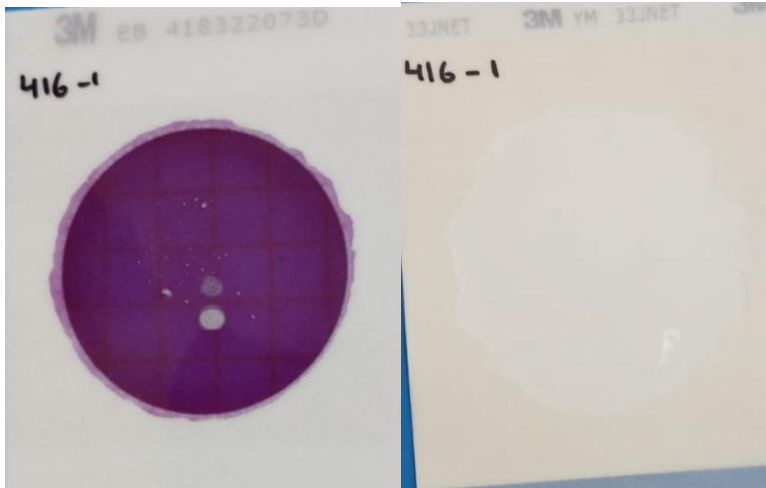


Figura 17. Resultados enterobacterias, mohos y levaduras tiempo 3.

8. Conclusiones

De acuerdo con el análisis de cromatografía líquida HPLC, se certificó que las formulaciones desarrolladas contienen CBD puro, obteniendo un resultado de 0.108 y 0.162% en las muestras analizadas.

Una vez realizadas las distintas formulaciones, por medio de análisis sensoriales y pruebas organolépticas se determinó que la formulación con mejores características es la que contiene 0.12% de CBD en polvo.

Mediante encuestas cualitativas se concluyó que el 90% de los jueces no entrenados están dispuestos a adquirir el producto, determinando la aceptación de la gomita masticable con CBD.

Para determinar si el CBD cambia el sabor en la gomita, se obtuvo un resultado de las 30 personas encuestadas que el CBD es imperceptible.

Por medio de una escala de cinco ítems, siendo 1 me gusta mucho y 5 me disgusta mucho el grado de preferencia en cuanto al sabor por parte del evaluador tuvo resultado el 100% le gusto mucho.

Se determinó la vida útil de la gomita masticable con CBD mediante pruebas aceleradas en un tiempo de tres semanas lo que equivale a la vida útil de tres meses.

9. Recomendaciones

Debido a los beneficios mencionados del CBD en el presente trabajo, se sugiere analizar y realizar diversas investigaciones para la fabricación de productos con CBD para de esta manera mejorar el estilo y calidad de vida de personas que tengan enfermedades de tipo nervioso.

10. Referencias

- ARCSA. (Julio de 2017). *Control sanitario*. Obtenido de <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp->
- ARCSA. (Febrero de 2021). *Control Sanitario*. Obtenido de <https://www.controlsanitario.gob.ec/normativa-cannabis/>
- Avello, Pastene, Fernandez, & Córdova. (2017). *Potencial uso del cannabis*. Chile.
- Badui, S. (2006). *Química de Alimentos*. Pearson Addison Wesley.
- Bravo, M., Barazarte, H., & González, C. C. (2020). EVALUACIÓN FÍSICO-QUÍMICA Y SENSORIAL GOMITAS. 28-38.
- Brenneisen, R. (2007). Chemistry and analysis of phytocannabinoids and other cannabis constituents. *En elsohly Marijuana and the cannabinoids*, 17-49.

- Cannaconnection. (2019). *Cannaconnection*. Obtenido de <https://www.cannaconnection.es/blog/13478-encod-coalicion-europea-politicasde-drogas-justas-y-eficaces>
- Ceres, Riva, Calle, Dell'Orso, Gato, & Schaiquevich. (2019). Cannabis medicinal en Latinoamérica: Historia, estado actual de la regulación y el rol del farmacéutico en una nueva experiencia clínica con aceite de cannabidiol. *Revista de la Asociación Estadounidense de Farmacéuticos*, 4-3.
- Economista, E. (2021). *Mariguana Legal: Países de América que han aprobado el cannabis*. Obtenido de <https://www.economista.com.mx/politica/Mariguana-legalpaíses-de-América-que-han-aprobado-la-cannabis-20210310-0089.html>
- EMCDDA. (2018). *Cannabis drug profile*. Lisboa, Portugal: European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction.
- Fajardo. (2018). *Cannabis en el cuidado de la piel*. Obtenido de <https://www.elheraldo.co/salud/el-cannabis-en-el-cuidado-de-la-piel574654>
- Fassio, A., Rodríguez, M., & Ceretta, S. (2013). *Cañamo (Cannabis Sativa L)*. Uruguay: Unidad de Comunicación y Transferencia de Tecnología de INIA.
- Florian, Parada, & Garzón. (2009). ESTUDIO DEL CONTENIDO DE CANABINOIDES . 2-8.
- Fuentes, & Acurio. (2020). Hemp(Cannabis sativa L.) for Industrial and pharmaceutical use: A view from the Food Industry. 2-7.
- Hazekamp, Fishedick, Llano, Lubbe, & Ruhaak. (2010). *Química del cannabis*. Elsevier Ltd.
- Herdandez. (2008). Evaluación sensorial. *Tipos de pruebas sensoriales*, 2-8.
- Hidalgo. (2004). *Control al mundo de golosinas*. Obtenido de Eroski consumer: [http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/normativa legal/2002/01/03/607.php](http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/normativa%20legal/2002/01/03/607.php)
- López, Esther, Brindis, Niizawa, Sol, & Ventura, M. (2014). *Cannabis sativa L., una planta singular*. 1-6.
- Mediavilla. (2000). Fenología del cañamo. 2-9.
- ONU. (2010). *Métodos recomendados para la identificación y el análisis del cannabis y los productos del cannabis*. Naciones Unidas.
- Pasquel, A. (2013). Gomas masticables características organolépticas. Quito.
- PharmaBoardroom. (2021). Cannabis en el Ecuador. *Business Development*, 1.
- Quintero Maldonado, X. (2020). *Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2020-0013-O*. Guayaquil.
- Reyna, L. (2008). *Evaluación sensorial*.
- Sancho, Bota, & Castro. (1999). Análisis sensorial de los alimentos.
- Trujillo, M. (2020). *Derivados del cannabis*. Colombia: alpha academy of science.

UNICEF. (2020). La salud mental es determinante para que niños, niñas, adolescentes, familias y comunidades puedan salir adelante. 1-3.

Villacis, A. (2021). Determinación de vida útil en alimentos. Tungurahua: Freire.

Villasis, Z. (2021). *DISEÑO DEL PROCESO OPERACIONAL ESTANDARIZADO PARA LA ELABORACIÓN DE UNA GOMITA FUNCIONAL.*

Villavicencio. (2015). Características sensoriales. 3-10.

Zadpks. (2000). Fenología del cáñamo. 4-9.