

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

**EVALUACIÓN DE LA CALIDAD FÍSICO-QUÍMICA DE CINCO PLANTAS
MEDICINALES MÁS UTILIZADAS EN LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA**

MIREYA LISSETTE GARCÍA ALCÁNTARA

Química Farmacéutica

Guatemala, Septiembre del 2005

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

**EVALUACIÓN DE LA CALIDAD FÍSICO-QUÍMICA DE CINCO PLANTAS
MEDICINALES MÁS UTILIZADAS EN LA INDUSTRIA FITOFARMACÉUTICA**

Informe de Tesis

Presentado por

Mireya Lissette García Alcántara

Para optar al título de

Química Farmacéutica

Guatemala, Septiembre del 2005

INDICE

1.	Resumen.....	03
2.	Introducción.....	04
3.	Antecedentes.....	05-54
4.	Justificación.....	55
5.	Objetivos.....	56
6.	Hipótesis.....	57
7.	Material y métodos.....	58-72
8.	Resultados.....	73-93
9.	Discusión.....	94-96
10.	Conclusiones.....	97
11.	Recomendaciones.....	98
12.	Referencias.....	99-102
13.	Anexos.....	103

1. RESUMEN

El presente trabajo se desarrolló con el objetivo de evaluar la calidad físico química de cinco plantas medicinales más utilizadas en la industria fitofarmacéutica de la ciudad de Guatemala: Valeriana (Valeriana officinalis) angelica (Angelica archangelica) Lúpulo (Humulus lupulus) Boldo (Peumus boldus) Passiflora (Passiflora incarnata), analizando 5 muestra de tres diferentes industrias fitofarmacéuticas, evaluando un total de 15 muestras.

Los resultados se presentaron mediante tablas y gráficas, donde se indica si las muestras cumplen con las especificaciones requeridas por la USP XXVI, y farmacopea japonesa.

El 83.00% de las muestras analizadas cumple todos los ensayos realizados y el 17.00% restante no, ya que no cumplen en uno o dos ensayos, entre los cuales están aceites esenciales, fungicidas y determinación de cenizas.

En función de lo anterior se concluye que, como se planteó en la hipótesis, si se cumplió con las especificaciones de la USP XXVI y farmacopea japonesa, lo cual indica que las industrias fitofarmacéuticas cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura, garantizando la calidad de la materia prima que utilizan.

2. INTRODUCCION

Hoy en día la medicina alternativa natural ha mostrado un gran resurgimiento a nivel, mundial; ya que se ha descubierto en ellas propiedades que ayudan en el tratamiento o prevención de una enfermedades o padecimientos. El efecto medicinal de una planta está contenido en su principio activo, y estos cambian en su calidad y cantidad a través de las diferentes edades de las plantas, las partes que se utilicen, la época del año y las condiciones del lugar donde se desarrollan, por eso es necesario caracterizar la cantidad y calidad de los principios activos (4).

Tomando en cuenta lo anterior es necesario realizar estudios con el objeto de evaluar la calidad de las plantas distribuidas y utilizadas por las industrias fitofarmacéuticas.

En la presente investigación se evaluará la calidad físico-químico de 5 plantas medicinales más utilizadas en las industrias fitofarmacéuticas, lo cual deben cumplir con los requerimientos de calidad, que establecen las farmacopeas, en lo que respecta a su identidad, pureza, eficacia y seguridad.

3. ANTECEDENTES

3.1 Control de calidad de plantas medicinales Prescritas farmacopéicas.

3.1.1 Historia.

Las farmacopeas son códigos oficiales u oficialmente adoptados en donde son descritos los patrones de calidad de los medicamentos y los métodos para su análisis.

La preocupación por la calidad de los medicamentos y por el establecimiento de normas o patrones para la fabricación no es recientemente: aparece en los escritos del emperador chino Sheang Nong aproximadamente en el año 2500 A.C.

En occidente, los primeros manuales datan de la edad Media. Considerando que la fuente mayor de medicamentos era representada por la flora local y nativa, estos primeros compendios tenían un carácter regional, lo cual no impidió que algunos de ellos fuesen oficializados por las universidades, ciudades y hasta países.

Así, el formulario de Nicolau de Salerno, de 1280, fue adoptado en 1323 como código farmacéutico de la Universidad de París y la Farmacopea de Valerius Cordus fue adoptada como código oficial de la ciudad de Nuremberg. Estos códigos farmacéuticos sirvieron de base para la mayor parte de las farmacopeas adoptadas en las ciudades europeas durante los siglos XVII y XVIII. Las farmacopeas nacionales y aquellas que fueron adoptadas surgieron a finales del siglo XVIII (la portuguesa en 1794, la danesa en 1772, la rusa en 1778). Durante el siglo XIX todas

las farmacopeas regionales fueron sustituidas por códigos farmacéuticos nacionales de obligatoria adopción.

3.2 Normas para una monografía farmacopeica

Para solucionar los problemas anteriormente mencionados y asegurar la calidad de materia primas vegetales, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda incluir en las especificaciones farmacopéicas para el material vegetal:

- El nombre botánico.
- Especificación de la parte usada.
- Características organolépticas.
- Partículas extrañas.
- Determinación de cenizas totales o cenizas sulfatadas (residuo de la incineración) y de cenizas insolubles en ácido.
- Determinación de humedad.
- Determinación de aceites esenciales.
- Identificación por cromatografía en capa fina.
- Determinación de los residuos de fungicidas (5).

3.3 Nombre botánico

La identificación y determinación taxonómica es indispensable para caracterizar la especie vegetal. Esta identificación no puede ser realizada a través de nombres populares y especies diferentes pueden ser designadas por el mismo nombre popular. La determinación taxonómica de la planta es dada por su "nombre

científico". El nombre científico es siempre un binomio en latín, el primer término identifica el género y el segundo la especie. El binomio latino es seguido del nombre del autor de la descripción botánica, generalmente abreviado. Finalmente, la identificación se completa con el nombre de la familia botánica a la cual pertenece la planta (5).

3.4 Especificación de la parte usada

La droga vegetal, o sea la parte usada de la planta, debe ser especificada, como por ejemplo, inflorescencias, hojas, raíces, semillas, leño. La especificación se describe en el idioma nativo y en latín. La farmacopea europea adopta como título de la monografía el nombre de la droga en latín y como subtítulo el nombre en inglés (o francés, conforme a la edición). La farmacopea brasileña adopta como título el nombre popular de la planta y como subtítulo, la especificación de la parte usada en latín. Ambas farmacopeas completan la identificación con el nombre botánico de la planta y las especificaciones relacionadas con el contenido de los principios activos. La farmacopea europea incluye el nombre científico de la planta en la descripción de la droga, en tanto que la farmacopea brasileña, lo destaca antes de la descripción (5).

3.5 Características organolépticas

La monografía de una droga vegetal describe las características organolépticas. Las características descritas deben ser comparadas con las de la muestra de la droga, como el primer paso para establecer su identidad y pureza. Siempre que sea posible, deben utilizarse muestras auténticas de la droga como muestras de

referencia. Las características organolépticas - olor, sabor, color y apariencia frecuentemente constituyen una indicación práctica para establecer la identidad y la pureza de la droga. Si el olor y el sabor de la droga son diferentes del descrito, la droga será considerada fuera de la especificación (5).

3.6 Contenido de fungicidas superior al permitido

El aumento de la contaminación ambiental debido a los fungicidas inclusive en los cultivos de plantas medicinales, ha ocasionado un aumento del número de muestras que presentan residuos de fungicidas y superiores a los límites admitidos. El riesgo para el consumidor es mayor cuando se trata de materia prima para la obtención de extractos productos fitoterapéuticos, que sufren un número limitado de etapas de procesamiento. Este riesgo disminuye cuando se trata del aislamiento de productos naturales puros, y con los ensayos para fungicidas. La OMS recomienda aplicar a las plantas medicinales las normas en vigor para los alimentos.

La utilización de los fungicidas para eliminar los hongos que no permiten un crecimiento normal de las plantas, han aumentado notablemente. La percepción del grave peligro que representa el uso indiscriminado de estos fungicidas, condujo a que la OMS y la FAO fijasen límites para los residuos. Desde entonces innumerables métodos de análisis de residuos de fungicidas han sido publicados.

Las plantas medicinales así como las plantas alimenticias están sujetas al ataque de insectos y hongos. Las malezas son responsables de la disminución del rendimiento de las cosechas.

Las drogas vegetales acumulan fungicidas de la misma forma que las plantas alimenticias. Cuando se aplican fumigaciones a los sembrados, cuando los suelos son tratados con fungicidas.

Sin embargo, no se ha enfatizado suficientemente sobre el peligro de los residuos de fungicidas en las drogas vegetales y en sus preparaciones. Pocas publicaciones a este respecto se encuentran en la literatura científica. Esto se debe probablemente, al hecho de que las drogas vegetales y sus preparaciones son consumidas durante períodos de tiempo más cortos y en menores cantidades, en relación con las plantas alimenticias. También es probable que la mayor parte de los residuos de fungicidas existentes en las drogas vegetales haya llegado a descomponerse o a convertirse en sustancias inofensivas. E incluso, los residuos de fungicidas presentes en la planta hayan sido separados durante el proceso de fabricación, de modo que solamente una pequeña parte permanezca en la preparación medicinal, destinada a ser suministrada al paciente.

En los países en vía de desarrollo, existen todavía muchas preparaciones medicinales de origen vegetal, especialmente, las originarias de la medicina tradicional, en algunos de esos casos las preparaciones están constituidas por plantas que han sido tratadas con fungicidas, siendo estas ingeridas por los pacientes durante períodos de tiempo prolongado. Por esta razón, es necesario proponer límites para los residuos de pesticidas en drogas vegetales y sus preparaciones, de acuerdo con lo indicado por la OMS y la FAO para las plantas alimenticias (5).

3.7 Determinación de cenizas

Debe efectuarse la determinación de cenizas totales, cenizas sulfatadas, llamadas también de residuo de ignición y cenizas insolubles en ácido clorhídrico. El proceso de determinación de cenizas totales envuelve el análisis de las cenizas fisiológicas, así como el de las no fisiológicas. El proceso consiste en determinar la cantidad de residuo no volátil después de la calcinación de la droga. Las cenizas insolubles en ácido están constituidas por el residuo obtenido después de hervir el residuo obtenido en la determinación de las cenizas totales o las cenizas sulfatadas, con ácido clorhídrico diluido, filtrar y calcinar el residuo. Este procedimiento permite determinar el contenido de sílica principalmente la arena y la tierra silícea presentes en la droga (5).

3.8 Determinación de humedad

El exceso de agua en drogas vegetales es el responsable del crecimiento de bacterias y hongos, y también de la hidrólisis de sus constituyentes. Las monografías farmacopéicas limitan el contenido de agua, especialmente en las drogas que tienen la facilidad de absorberla, o en las drogas en las cuales el exceso de agua causa su deterioro. Con pocas excepciones, el contenido de agua en las drogas vegetales debe variar entre 8 y 14%.

El contenido de agua puede ser determinado por el método gravimétrico, proceso mediante el cual la droga se seca hasta un peso constante. El calentamiento causa también la pérdida de sustancias volátiles, y debido a este factor, este método no puede ser aplicado a las drogas que contengan este tipo de sustancias. En el caso

de que la droga posea sustancias volátiles, el método azeotrópico es el más aconsejado, este método consiste en destilar la muestra de la droga junto con tolueno o xileno. El método necesita de aparatos especiales y es ejecución más difícil que el método gravimétrico.

Otro método que puede ser empleado es el de KARL FISCHER, el cual se basa en la reacción cuantitativa entre el agua y una solución anhidra de yodo y dióxido de azufre en piridina y metanol (reactivo de KARL FISCHER). Generalmente, se adiciona un exceso del reactivo a la muestra, se espera el tiempo necesario para la reacción cuantitativa, y se espera el tiempo necesario para la reacción cuantitativa, y se titula el exceso con una solución patrón de agua en metanol. Esta técnica es especialmente recomendada para muestras que liberan lentamente su contenido en agua (5).

3.9 Determinación de aceites esenciales

Los aceites esenciales son constituyentes volátiles presentes en diversa plantas y se caracterizan por estar constituidos por mezclas de terpenos, sesquiterpenos y sus derivados oxigenados y a veces por compuestos aromáticos, que se volatilizan a temperatura ambiente y tienen aspecto aceitoso. Los aceites esenciales generalmente contienen sustancias farmacológica mente activas.

La determinación de aceites esenciales en la droga se realiza por destilación con agua se recoge el destilado en un tubo graduado donde la fase acuosa es automáticamente separada de la fase oleosa y es devuelta al balón de destilación. Cuando el aceite esencial tiene densidad próxima a la densidad del agua o cuando la

separación de las fases es difícil, se adiciona en el tubo graduado una cantidad previamente medida de solventes de baja densidad y punto de ebullición adecuado (p. ej. Xileno), lo que permite disolver el aceite esencial y facilitar la separación.

Aunque el principio de separación de los aceites esenciales es el mismo, los equipos para su determinación descritos en diferentes farmacopeas cambian en algunos detalles (5).

3.10 Cromatografía en capa fina

3.10.1 Historia:

La idea y los fundamentos de la utilización de un adsorbente cromatográfico dispuesto como una delgada capa sobre un soporte inerte rígido, son atribuidos a Izmailov y a Shaiber (1938). Estos investigadores analizaron tinturas farmacéuticas por cromatografía en capa fina utilizando albúmina como adsorbente en una placa de vidrio, con el objetivo de obtener cromatogramas circulares. en el año de 1949, Meinhard y May utilizaron una goma para unir una mezcla de celita y albúmina en laminas de microscopio, obteniendo una capa homogénea y mas fina. Kirchner y sus colaboradores usaron por primera vez un desarrollo ascendente, como ya era usado en la cromatografía en papel. Sin embargo, fueron el trabajo de Stahl y el consecuente desarrollo de adsorbentes estandarizados comercialmente, los responsables por el auge vertiginoso del uso de la cromatografía en capa fina. Stahl publicó un excelente libro sobre este tema. Desde entonces, la cromatografía en capa fina fue aceptada como una técnica analítica reproducible. Wagner y sus colaboradores elaboraron un libro en el cual describen las técnicas de separación cromatográfica en capa fina para el análisis de drogas vegetales (5).

3.10.2 Descripción de la técnica

La cromatografía en capa fina consiste en la separación de los componentes de una mezcla a través de la migración diferencial sobre una capa fina de adsorbente, retenida sobre una superficie plana. En esta técnica, una solución de la muestra que va a ser analizada se aplica por medio de un tubo capilar sobre la superficie de un adsorbente inerte (sílica, alúmina, etc.) distribuido uniformemente sobre una placa de vidrio o de aluminio. La placa se coloca verticalmente dentro de una cámara previamente saturada con el vapor del eluyente adecuado, de tal forma que la parte inferior de la placa que contiene la muestra entre en contacto con la fase móvil. El eluyente va a migrar por capilaridad en la placa cromatográfica, separado por migración diferencial los diversos componentes de la mezcla a ser estudiada. Después de que ha ocurrido, se evapora el eluyente y la placa se analiza utilizando luz UV o luz visible, o aplicando reactivos que dan como resultado reacciones de coloración con las sustancias contenidas en la mezcla analizada.

El gran desarrollo de esta técnica se debe a las múltiples ventajas que ella ofrece, entre las cuales podemos citar: su fácil comprensión y rápida ejecución, la versatilidad, su reproducibilidad y el bajo costo. El proceso de separación esta fundamentado principalmente en una serie de etapas o equilibrios de absorción-desorción. Otros tipos de cromatografía, como la de reparto o la de intercambio iónico, pueden tener lugar cuando se utilizan fases estacionarias apropiadas. En el mercado se pueden encontrar diferentes tipos de adsorbentes entre los cuales se pueden citar: la sílica gel (SiO_2), la celita (tierra de diatomeas), la alúmina (Al_2O_3), la celulosa (para cromatografía de reparto) y la poliamida. También ha sido bastante

utilizada la incorporación de reactivos a los adsorbentes, con lo cual se busca la separación de las sustancias muy relacionadas. Ejemplo de esto es la adición de nitrato de plata a la sílica, en la proporción de 3 a 30% para separar sustancias insaturadas, debido a la formación de complejos entre el ion Ag. y los dobles enlaces. La sílica también puede ser modificada dando como resultado la cromatografía en fase reversa. Esto ocurre cuando mediante procedimientos químicos se enlaza la sílica a grupos tales como C18, C8, C2, CH y NH₂. cuando utilizamos la cromatografía de fase móvil polar, mientras que en la cromatografía en fase normal, se utiliza un adsorbente polar y una fase móvil apolar. De esta forma, el número de sustancias diferentes que pueden ser analizadas utilizando la cromatografía de capa fina aumenta considerablemente (5).

En el mercado podemos encontrar las placas cromatográficas prefabricadas a un precio relativamente elevado, las cuales no necesitan de la fase preparatoria y son más homogéneas y uniformes, facilitando de esta manera una mejor separación y haciendo más reproducibles los valores de R_f (factor de retención). El factor de retención es la medida de migración de una sustancia determinada en un solvente dado (5).

$$R_f = \frac{\text{Distancia recorrida por la sustancia}}{\text{Distancia recorrida por el disolvente}}$$

Los siguientes factores causan variaciones en el valor del R_f no permitiendo que sea un valor absoluto: las variaciones de temperatura del medio ambiente, el grado de pureza de los disolventes utilizados y las variaciones de homogeneidad de las diferentes placas de capa fina. Debido a estos factores el uso de una sustancia de

referencia para garantizar la identificación, es muy importante, principalmente cuando se trata de extractos de plantas.

Las placas cromatográficas pueden ser preparadas en el propio laboratorio de análisis para disminuir los costos. F.J. de Abreau Matos describe con lujo de detalles la forma de preparar estas placas. Así como la técnica de aplicación de la muestra, la elución, el revelado y la observación de los resultados. Escoger el eluyente apropiado, es de gran importancia para la buena separación de las sustancias. Este debe ser seleccionado en función de la fase estacionaria empleada y en función de la naturaleza de las sustancias que van a ser separadas.

Las ventajas del uso de la cromatografía en capa fina puede ser resumida de la siguiente manera:

- Se necesita equipo simple y bajo costo.
- Es fácil su compresión y ejecución.
- Rapidez, reproducibilidad y versatilidad en el análisis.
- Utilización de una pequeña cantidad de disolvente y de la muestra a ser analizada.
- Posibilidad de analizar varias muestras en una sola placa cromatográfica.
- Posibilidad de revelar las placas con reactivos cromogénicos, lo cual hace posible detectar sustancias que no absorben en la región UV/visible.
- Posibilidad de efectuar superaciones en escala semi-preparativa (5).

3.10.3 Análisis cuantitativo en cromatografía en capa fina:

Hasta 1987, la principal utilización de la cromatografía en capa fina esta básicamente cualitativa o semi-preparativa. El desarrollo de los densitómetros modernos permitió la utilización de esta técnica para los análisis cuantitativos.

El densitometro mide el área y la intensidad de las manchas de un cromatograma en capa fina presentado registros en forma de picos. La lectura de una placa puede ser llevada a cabo por transmitancia o reflectancia en la región ultravioleta y visible o por fluorescencia. Para cuantificar una sustancia utilizando esta técnica es necesario primero construir una curva de calibración con concentraciones conocidas de un patrón de la sustancia que va a ser analizada. Sustancias incoloras pueden ser cuantificadas, siempre y cuando se utilicen reactivos cromogénicos, los cuales van a permitir la lectura en el densitómetro. En este caso deben tenerse precauciones pues puede presentarse una distribución desigual de la coloración, dependiendo de la cantidad y de la forma de aplicación del revelador utilizado, de la temperatura utilizada durante el calentamiento que puede volatilizar la muestra y del tiempo empleado entre el revelado y la lectura de la placa. La presencia de manchas difusas e irregulares puede presentarse cuando se aplican sustancias en baja concentración que necesitan de la aplicación de la muestra y con variaciones de las condiciones cromatográficas.

Entre estos factores podemos citar: la homogeneidad del absorbente empleado o la migración del disolvente de forma irregular. Petrovic y sus colaboradores en un intento por reducir los posibles errores en el análisis de los resultados introdujeron un proceso de cuantificación basado en la utilización de un instrumento de alta

precisión, llamado analizador de colores, bastante utilizado en la industria textil, el cual muestra mayor precisión, comparado con los densitómetros usuales (5).

3.10.4 Utilización de la cromatografía en capa fina para el análisis de productos fitoterapéuticos

Para obtener un producto fitoterapéutico estandarizado y de calidad debe asegurarse la uniformidad de todos los lotes de su producción. Para lograr este objetivo es indispensable que cada etapa del proceso de producción sea rígidamente realizada. Factores como el origen del material vegetal, la época en que fue realizada la recolección, el proceso de secado y almacenamiento son de una importancia crucial para garantizar un producto final de buena calidad. La cromatografía en capa fina es una técnica importante en todo el proceso ya que permite proporcionar informaciones sobre la homogeneidad de los componentes químicos del producto y así garantizar que las sustancias responsables de la actividad farmacológica estén presentes en los niveles adecuados (5).

El primer paso a seguir en el control de calidad de un producto fitoterapéutico es definir cuáles grupos de sustancias pueden estar presentes, para de esta manera lograr la identificación de la planta (marcadores) y de aquellas sustancias capaces de ejercer las actividades farmacológicas (principios activos). La legislación vigente en el Brasil da las siguientes definiciones:

- Principio activo: sustancia o grupo de sustancias químicamente caracterizadas, cuya acción farmacológica es conocida, siendo la

responsable total o parcialmente de los efectos terapéuticos de los productos fitoterapéuticos.

- **Marcadores:** Constituyentes químicos definidos que están presentes en la materia prima vegetal, de preferencia los propios principios activos, destinados al control de calidad de la materia prima vegetal, de las preparaciones fitoterapéuticas intermedias de los productos fitoterapéuticos.

Siendo así, el primer paso para realizar el análisis de un determinado producto fitoterapéutico, es definir las sustancias químicas que van a ser investigadas, lo que permitirá identificar cuál será el mejor disolvente para extraer estas sustancias, así como, determinar el mejor sistema de eluentes para la migración en la cromatoplaque e incluso identificar los reveladores más adecuados que serán utilizados para detectar las sustancias presentes. Estas sustancias son las llamadas marcadores y los marcadores ideales son los propios principios activos. No siempre en el análisis se hace posible la utilización de los principios activos debido a los siguientes factores:

- Desconocimiento de las sustancias responsables de la actividad de la planta.
- Los principios activos son difíciles de detectar o están presentes en pequeñas cantidades en la planta (Catharanthus roseus) contiene vincristina y vinblastina solamente en una proporción de 0,005%).

En estos casos es imposible utilizar los principios activos como marcadores, siendo necesario seleccionar otras sustancias que caracterizan sin duda alguna a la droga. El análisis será llevado a cabo comparando determinado producto fitoterapéutico con una sustancia estandarizada definida de antemano como marcadora. En algunos casos la sola comparación con el patrón no es suficiente, por esta razón es necesario que además de ser comparada con la sustancia marcadora sea comparada también con un extracto patrón de procedencia conocida. La comparación con el producto auténtico revela no solamente la presencia de los principios activos sino también la proporción entre estos y otras sustancias presentes en el extracto.

No siempre se conoce la constitución química de la planta; cuando esto sucede es indispensable realizar su perfil cromatográfico; el extracto, en condiciones definidas de análisis, formará un diseño característico debido a la migración diferencial de sus constituyentes, llamado huella digital (finger print) de la planta.

Por consiguiente las plantas de las cuales no se posea ninguna información sobre su constitución química, pueden ser controladas, realizando simplemente cromatografías de un extracto patrón botánicamente identificado. La migración de las manchas presentes en la muestra y en el patrón aunque no estén identificadas pueden ser comparadas a partir del R_f , del tamaño y coloración.

Los análisis cuantitativos del material de origen vegetal pueden ser realizados a través de la lectura de las placas en capa fina en densitómetros. Papel y colaboradores, por ejemplo, utilizaron la cromatografía en capa fina con posterior lectura en un densitómetro para cuantificar la pinocembrina, una isoflavanona a la cual se le atribuyen, en gran parte, las actividades antibacterianas del propóleo. Houston y sus colaboradores cuantificaron igualmente la pinocembrina a través de la

cromatografía en capa fina seguida por la lectura con un densitómetro, utilizando como patrón interno la 1,4 dihidroxiantraquinona, obteniendo resultados comparables a los análisis realizados con la ayuda de un equipo de cromatografía líquida de alta eficiencia, comprobando así, la eficiencia de esta técnica (5).

3.10.5 Identificación por cromatografía en capa fina

La cromatografía en capa fina es un método simple, eficiente y que no necesita de un equipo sofisticado para su ejecución. Este método sirve para identificar las drogas vegetales, sus extractos y tinturas e igualmente para que en una formulación farmacéutica sea posible identificar la presencia de una droga o de sus extractos. Cuando los principios activos de una droga no son conocidos la identificación de la droga puede ser realizada a través de la determinación de sustancias características de la planta en cuestión, aunque no tengan actividad farmacológica.

Estas sustancias denominadas marcadores (o marcadores positivos), son seleccionadas entre los compuestos característicos de la planta. El uso de ellas debe limitarse solamente a la identificación del material vegetal, de los extractos y de las tinturas. Los marcadores pueden servir, igualmente, para identificar la presencia de la droga en una formulación farmacéutica. Cuando los marcadores no son las sustancias responsables de la acción farmacológica de la droga, no deben ser utilizados para las determinaciones cuantitativas. La presencia de manchas o bandas coloreadas con el mismo R_f de las sustancias de referencia en el cromatograma de la muestra, no es suficiente para identificar la droga.

La existencia de otras manchas o bandas coloreada debe ser anotada, así como su posición en relación a la posición de las sustancias de referencia utilizadas. El uso de sustancias de referencia que no son constituyentes de la planta es de utilidad para determinar la ocurrencia de falsificaciones. Estas sustancias reciben la denominación de marcadores negativos. Así los extractos de Arnica montana son analizados por comparación con soluciones de rutina, sustancia que no esta presente en esta planta (8). El hecho de aparecer manchas con el mismo Rf y coloración de la rutina en el cromatograma del extracto indica la posible falsificación con flores de Calendula officinalis (5).

3.11 LUPULO

(Humulus lupulus)

3.11.1 DESCRIPCIÓN DE LA PLANTA

- PARTE UTILIZADA: Flores (inflorescencia femenina).
- COLOR: Verde claro.
- OLOR: Aromático.
- APARIENCIA: Inflorescencias protegidas por brácteas, densas que se agrupan en falsas espigas.
- IDENTIFICACIÓN: Positiva a Lupulón.
- FAMILIA: las cannabinaceas.

3.11.2 Sinónimos: no se encontró.

3.11.3 Otros nombres populares: Hombrecillo, espárrago falso, lupo.

3.11.4 Descripción botánica y Recolección Botánica:

3.11.4.1 DESCRIPCION DE LA PLANTA: Es una enredadera vivaz de tallo enrollados hacia la derecha y cubierto de pelos trepadores. Lleva hojas tri- o penta lobuladas, con largo pecíolos y colocadas opuestas. Alcanza una altura comprendida entre 3 y 6 m. Las inflorescencias masculinas forman cimas auxiliares con florecillas poco vistosas de color blanco verdoso. Pero tanto para la industria cervecera como para la farmacéutica solamente tienen interés los ejemplares femeninos. Forman inflorescencias densas que se agrupan en falsas espigas, van cubiertas de glándulas de lupulina y se transforman más tarde en las denominadas

escamas, de mayor tamaño. Estas se emplean en medicina, lo mismo que las glándulas de lupulina de las <hojas de las escamas> y los <pétalos> de las flores (26).

3.11.5 Composición Química: Principios amargos, sustancias resinosas, aceites esenciales con humulón y lupulón, minerales y flavonoides son las mas importantes y las que ejercen en conjunto los efectos tranquilizantes del lúpulo. Últimamente se cree que el 2-metil-2buten-2 ol. es la verdadera sustancia activa, sus efectos no se deben a una sola sustancia (7).

Resinas: Principios amargos cetofenólicos (humulona, lupulona). Aceites esenciales (0.3-1%): humuleno, mirceno, cariofileno, linalolcannabeno, ester valeriánico de borneol; aminas, principios estrógenicos. Taninos flavonoides , ácidos fenol-carboxílicos (1).

3.11.6 Hábitat: Clima frio.

3.11.7 Agricultura: No se encontró.

3.11.8 Otros usos populares: El lúpulo desempeña un papel importante en el tratamiento de los trastornos menstruales y de las dolencias de distinto tipo que tienen su causa en el climaterio. Frecuentemente se emplea también contra dolencias renales y de la vejiga (7).

3.11.9 Historia: La mención más antigua de la cerveza se hace en unas tablillas mesopotámicas escritas en lengua sumeria y cuya antigüedad se remonta a 4.000 años a.C. En ellas se hace mención a una bebida obtenida por fermentación de granos que se denomina sikarú.

La cerveza se extiende de este a oeste por el Mediterráneo y se consume en el Egipto de los faraones. También la mencionan en sus escritos los griegos y los romanos.

Los celtas fabricaron la cervesa, líquido fermentado obtenido generalmente a partir de cebada, pero también de centeno y avena. La cervesa tenía más graduación alcohólica que las cervezas modernas, y se le daba aroma con plantas amargas (genciana, cilantro, ajeno)

Durante la Edad Media, era fabricada en los hogares y en los monasterios (cervesa monacorum). A finales del siglo X ya se habían creado fábricas de cerveza (cervecías) artesanas. El empleo del lúpulo, que confiere a la cerveza su sabor amargo característico, apareció a finales del siglo XIV y se generalizó durante el XV. Las cervcerías abundaban en Flandes, en Picardía, en Alsacia y en París.

La evolución industrial comenzó en el siglo XIX, conduciendo a una mejora en las técnicas de fabricación (incorporación de la máquina de vapor, descubrimiento de la nueva fórmula de producción en frío). En 1876, los trabajos de Pasteur sobre la cerveza evidenciaron la existencia de microorganismos que podían alterar el sabor de la cerveza y proporcionaron a los cervceros medios de lucha en el curso de la

fabricación. En esa época se realizaron grandes progresos a favor de la calidad de la cerveza (13).

3.11.10 Farmacología: Los principios amargos determinan una acción aperitiva, eupéptica y antiséptica; el aceite esencial le confiere una acción sedante, hipnótica y espasmolítica. Los flavonoides tienen una acción diurética. En uso externo es analgésica. Al lupulino se le atribuyen propiedades sedantes y anafrodisíacas.

Existen tres campos de acción característicos del lúpulo. Se tienen en primer lugar los taninos y los principios amargos responsables de la acción estimulante del apetito, actúa después en los estados de excitación nerviosa, las alteraciones en el sueño y las depresiones ligeras y por último, se dice que ejerce un efecto estimulante sobre los ciclos periódicos. Esto se cumple tanto para las flores como para las escamas (13).

3.11.11 Farmacognosia: No se encontró.

3.11.12 Indicaciones terapéuticas: Digestiva, calmante, diurética y antiartrítica. Se recomienda para abrir el apetito, y en las digestiones difíciles. También para calmar la excitación sexual excesiva. Para el insomnio, las palpitaciones, nervios, poca orina y menstruaciones dolorosas (12).

3.11.13 Toxicidad: No se encontró.

3.11.14 Utilización en homeopatía: también aquí el homeopático << Humulus lupulus>> se utiliza principalmente como calmante, aparte de cómo remedio para los trastornos gástricos de origen nervioso. Es igualmente interesante el que en homeopatía también se le utilice mezclado con otros productos (13).

3.12 VALERIANA

(Valeriana officinalis)

3.12.1 Descripción de la planta:

- PARTE UTILIZADA: La raíz, preferentemente fresca o poco después de la recolección, ya que a medida que pasa el tiempo, va perdiendo propiedades (13).
- COLOR: Café oscuro.
- OLOR: Característico.
- APARIENCIA: Raíces de 2-15 cm de largo arrugadas, quebradizas.
- IDENTIFICACIÓN: Positiva a valerato.
- FAMILIA: la familia de las Valerianáceas, esta familia comprende 17 géneros con unas 400 especies de plantas.

3.12.2 Sinónimo: Hierba de los gatos. Hierba del aguilucho, valeriana menor (2).

3.12.3 Otros nombres populares: Raíz de gato.

3.12.4 Descripción botánica: Hierba perenne, vivaz, rizoma pequeño, productor de estolones subterráneos de los que salen múltiples raíces, 1-2 cm de grueso; tallo hueco, acanalado, 70-170 cm de alto.

- Raíz: Radical, un tanto truncada, semeja a un rizoma. Del tronco o rizoma. Del tronco o rizoma se desprende una serie de raíces fasciculadas, carnosas y delgadas, blanquecinas, largas y olorosas.
- Tallo: Aéreo, erguido, herbáceo, anual.

- Hoja: radicales las primeras y caulinares las siguientes. Las inferiores son pecioladas y las superiores, opuestas y sésiles. Profundamente recortadas, que semejan compuestas, triangulares, nervaduras salientes.
- Flores: Cimosas, en corimbos terminales, de color amarillo o blanco rosáceo, hermafroditas.
- Frutos: Aquenio, ovoide, alargado (2).

3.12.5 Composición Química: la raíz de Valeriana officinalis contiene aceites esenciales de composición bastante compleja (0.3-1%), contiene acetato de bornilo, β -cariofileno, α y β - pineno, valeranona, valeranal, β -ionona, isovalerato de eugenilo, isovalerato de isoeugenilo, alcohol patchouli, valerianol, borneol, camfeno, β -bisaboleno, ledol, ácido isovalérico, terpinoleno, alcaloides (actinidina, valerianina, valerina, catinina). El aceite de corteza de raíz contiene ácidos orgánicos (acético, fórmico, valérico), alcaloides (catinina, valerianina), borneol, formato de bornilo, camfeno, pineno. Las flores contienen tocoferol. Las semillas secas contienen proteínas (19% y grasa (30-34%) (3).

En peso seco seco contiene un total de aminoácidos libres de 33.2 mmol/Kg, constituido por ácidos aminobutírico (3.6 mmol/Kg), arginina (15.5 mmol/Kg), glicina (5.7 mmol/Kg), alanina (2.0 mmol/Kg), asparagina (1.4 mmol/Kg) y triptofano (0.4 mmol/ kg) (3).

3.12.6 Hábitat: Nativa de Europa y Asia septentrional, naturalizada en el noreste de América, se encuentra en lugar húmedo y umbroso, silvestre o cultivado en clima templado o de montaña, en bosques hasta de 2,100 msnm³. (3)

3.12.7 Agricultura: V. officinalis se cultiva en Europa, Asia y Norte América.

El material que usa medicinalmente es Meso América es importante de Estados Unidos o Europa o bien proviene de miembros del género Valeriana que crecen silvestremente y que se asume tienen composición química parecida y efectos farmacológicos similares; el género tiene cerca de 200 especies, 12 se han descrito en Guatemala y al menos seis se usan medicinalmente en la región.

Se adaptan a varios tipos de suelo, prefiere lugares frescos y húmedos. Se propaga por semilla (1,000 semillas pesan 0.46g) o división de pies. La semilla tiene poder germinativo de 65% a 20°C durante 16-20 días en oscuridad; para pies madres se usan los de más de un año, puede dar 10-20 plantas cada uno, asegura la multiplicación de genotipos aunque menos abundante. Se transplantan a 60-80 cm. Entre surcos y 30- 40 cm entre planta, requiere mucho cuidado y humedad, fertilizar orgánica y químicamente; las principales enfermedades son producidas por Septorios y Oidium. La planta se corta a los dos años, se extraen los rizomas en otoño, lavar y secar inmediata pero lentamente (40-50°C). se esperan rendimientos de 12-18 ton/ha de raíces frescas, la pérdida de peso al secarlas es de 65% (3).

3.12.8 Otros usos: La infusión y tintura de raíz se usan oralmente tratar afecciones nerviosas (agotamiento, convulsiones, epilepsia, histeria, insomnio, mareos, nerviosismo, neuralgia, neurastenia) catarro, fiebre, resfrío, reumatismo, infección renal, problemas cardíacos y afecciones digestivas (cólera, cólico, dispepsia, parasitismo).

La decocción de raíz se aplica tópicamente en cataplasmas o compresas para curar contusiones, heridas, llagas y raspones, así como resolver tumores y enfermedades de los ojos, administrada como enema se utiliza para tratar afecciones intestinales. Se le atribuye propiedad antibacteriana, anodino, anticaspa, calmante carminativa, diurética, espasmolítica, estomáquica, expectorante, hepatoprotectora, hipnótica, hipotensora, sedante, sudorífica, tónica, tranquilizante y vulneraria (3). En algunos pueblos se comen las hojas crudas en ensalada o sazonan carnes y sopas, el aceite esencial o extracto se usan en cerveza, licores y repostería. Se siembra como planta ornamental, aromática y cosmética (3).

3.12.9 Historia: Es una de las plantas de más antiguo uso medicinal; los griegos la usaban ampliamente, Dioscórides y Galeno la conocía como *Phu*, su nombre deriva del latín *valere* estar sano. Hay referencias sobre su uso en la Biblia: su uso como sedante es antiguo, se difundió durante la Edad Media, aunque es hasta el Siglo XVI que Fabio Colonna en su *Phytobasanos* recomienda su uso en el tratamiento de epilepsia. Se dice que el flautista de Hamelin no sólo encantó a los ratones con la música de su flauta sino que también utilizó Valeriana; figuró en la *US Pharmacopoeia* de 1820 a 1942 y en el *National Formulary* de 1942-1950 (14).

3.12.10 Farmacología: Estudios farmacológicos con la infusión de raíz demuestran que tiene actividad hemostática, ya que aumenta la velocidad de coagulación en experimentos agudos y crónicos, pero es inactiva en un modelo como hipotensiva por vía intravenosa en perros. El íleon y estómago de cobayo se demuestra potente actividad espasmolítica. El extracto acuoso administrado por intubación gástrica a ratones no produjo efecto hipoglicémico.

La infusión o tintura demuestran actividad sedante en varios modelos animales tales como: registro de movimientos durante el sueño en ratones, observación de características de conducta (pérdida de erección, caída de cabeza, ataxia y disminución de actividad motora) en gatos, potenciación del tiempo de sueño y pérdida de función motora en el Rota-rod; estas pruebas se acompañan de registros con electroencefalograma, medida de la temperatura rectal y otros parámetros (14).

Se atribuye al sinergismo entre el aceite esencial y los valepotriatos su acción tranquilizante, hipnótica, espasmolítica, relajante muscular, ligeramente hipotensora y anticonvulsiva (1).

3.12.10.1 Farmacología Experimental: Estudios antimicrobiano demuestran que la tintura de raíz es inactiva contra S. enteritidis, S. typhi, S. dysenteriae, S. flexneri), el extracto alcohólico es activo contra M. tuberculosis H37R. El extracto alcohólico de flores (500 mg/mL) es activo contra fumigatus, A. niger, Botrytis cinerea, C. albicans, Penicillium digitatum, Saccharomyces pastorianus, Thyrophus nigricans, T. mentagrophytes.

El extracto etanólico de raíz es repelente de insectos, esta actividad aparentemente se debe a los alcaloides (chatinina, valeriana). Los maltratos tienen actividad citotóxica en células de hematoma de rata cultivadas in vitro y el didrovaltrato (40 mg/Kg) administrado intraperitonealmente a ratones con tumor asiático de Krebs II producen una significativa remisión.

Estudios farmacológicos con la infusión de raíz demuestran que tiene actividad hemostática, ya que aumenta la velocidad de coagulación en experimentos agudos y

crónicos, pero es inactiva en un modelo como hipotensiva por vía intravenosa en perros. En íleon y estómago de cobayo se demuestra potente actividad espasmolítica. El extracto acuoso administrado por intubación gástrica a ratones no produjo efecto hipoglicémico.

La infusión o tintura demuestran actividad sedante en varios modelos animales tales como: registro de movimientos durante el sueño en ratones, observación de características de conducta (pérdida de erección, caída de cabeza, ataxia y disminución de actividad motora) en gatos, potenciación del tiempo de sueño y pérdida de función motora en el Rota-rod; estas pruebas se acompañan de registros con el electroencefalograma, medida de la temperatura rectal y otros parámetros (3).

Mecanismo de Acción: Las neuronas de la Sustancia Activadora Reticular Ascendente (SARA) del tronco cerebral, forman parte del Sistema Nervioso Simpático y son las encargadas de mantener el estado de vigilia. Algunos estudios sugieren que el mecanismo de acción de la Valeriana officinalis se basa en la inhibición de estas neuronas, a través de un aumento en la liberación y transporte de un aminoácido inhibitorio: el Acido Gama-Amino-Butírico (GABA). Es posible que también produzca modificaciones en los receptores cerebrales de este neurotransmisor.

3.12.10.2. Farmacología Clínica: en un grupo de 8 voluntarios con insomnio moderado se hizo un estudio doble- ciego al azar en tres grupos de experimentación (placebo, 450 y 900 mg del extracto acuoso); la impresión subjetiva del sueño fue anotada en formularios específicos y los movimientos

nocturnos registrados con un metro de pulsera. Se demostró una disminución significativa en la latencia del sueño con 450 mg. Contra el placebo; las dosis más altas no produjeron mejora en la latencia del sueño (3).

Numerosos estudios han publicado observaciones clínicas de este efecto sobre humanos de todas las edades, que han sido fundamentados sobre estudios en animales.

En uno de los mejores estudios realizados hasta la fecha, los investigadores, utilizando una preparación con cerebro de rata, lograron demostrar cambios electroencefalográficos definidos: acción sedativa significativa, registrada como una reducción en las ondas cerebrales del despertar y un aumento en las ondas cerebrales correspondientes a la relajación y sueño.

En la mayoría de estudios clínicos, la valeriana demostró nivelar las alteraciones nerviosas, incluyendo síntomas físicos y psicológicos, actuando como sedativo y tranquilizante. En un estudio, se suministró tintura de raíz de valeriana a 23 hombres hipertensos, logrando un efecto tranquilizante general.

Una de las principales áreas de acción de la Valeriana es el tratamiento del insomnio. A pesar de que no todas las personas responden al tratamiento, la mayoría mejora tanto objetiva como subjetivamente al ingerir la hierba antes de dormir.

En un estudio aleatorio, doble ciego, placebo controlado sobre 8 voluntarios con insomnio, se administró placebo, 450 mg o 900 mg de un extracto acuoso de raíz de valeriana. El estudio demostró una disminución significativa en el tiempo de latencia

(tiempo necesario para conciliar el sueño) con valeriana, comparada con placebo. La dosis mayor no fue más efectiva que la menor. Estos resultados fueron similares a los de otro estudio que evaluó a 128 voluntarios que recibieron un extracto acuoso de valeriana. En este estudio se demostró una mejoría subjetiva en la calidad del sueño y su latencia.

Estos estudios sugieren:

- a) Que los efectos de las preparaciones de valeriana se confinan a la primera parte de la noche.
- b) Que la hierba se metaboliza rápidamente
- c) Que los efectos desaparecen en la mañana
- d) Que no se presentan efectos secundarios matutinos.

Resultados experimentales indican que la raíz de valeriana es, por lo menos, tan efectiva como dosis bajas de barbitúricos y benzodiazepinas, sin los efectos secundarios de estos psicofármacos.

En Europa, durante los últimos 20 años, se ha utilizado la raíz de Valeriana para el tratamiento de trastornos de conducta infantiles, incluyendo la hiperactividad y alteraciones del aprendizaje. Experimentalmente, la raíz de Valeriana ha demostrado aumentar la habilidad de coordinación en ratones. En gatos, disminuye el desasosiego, ansiedad y agresividad sin disminuir los tiempos de reacción. En humanos con pobres habilidades de concentración, ha mejorado el rendimiento de

varias variables psicológicas. Por otra parte, en pacientes con excelentes habilidades de concentración, produce una leve disminución de algunas variables.

En un estudio, se administró extracto de valeriana a 120 niños con una variedad de alteraciones del comportamiento, incluyendo intranquilidad, alteraciones del sueño, cefalea, migraña, dificultades del aprendizaje, enuresis, ansiedad y hábitos patológicos, tales como morder la uñas y succión digital. Todos los niños toleraron el producto satisfactoriamente, sin que se presentaran reacciones alérgicas ni otros efectos secundarios adversos. En 74.40% de los casos se obtuvieron buenos resultados en las variables experimentales y se consideró que la raíz de Valeriana fue una excelente adición al tratamiento de los niños con problemas conductuales.

Observaciones clínicas en las últimas décadas han demostrado que los preparados de raíz de Valeriana parecen estabilizar el sistema nervioso autónomo en pacientes con trastornos psicosomáticos y en aquellos con alteraciones del sistema nervioso autónomo. Estas disfunciones son la base de muchos casos de insuficiencia funcional, que incluye: ansiedad, insomnio, histeria, úlceras, nerviosismo, síndrome pre-menstrual, depresión menopáusica, etc. La raíz de valeriana produce un aumento en el rendimiento junto a una sedación moderada, por lo tanto, logra una mejoría en la coordinación motora, habilidades de concentración y razonamiento, sin producir síntomas depresivos o sedación excesiva, estos efectos pueden resumirse con una frase: "reducción del estrés"

En un estudio alemán sobre 70 pacientes hospitalizados con diagnóstico de alteración del sistema nervioso autónomo debido a diversas etiologías, el extracto de Valeriana suprimió y reguló todos los síntomas, produciendo un efecto sedativo y

de relajación leve. Fue especialmente efectivo en el alivio de los síntomas de tensión y desasosiego (13).

3.12.11 Farmacognosia: La materia médica es el rizoma y raíz de V. officinalis. macroscopicamente son rizomas truncados, 2-4 cm de largo, café oscuro, parte superior con tallo circular y cicatrices de hojas; raíces 2-15 cm de largo, arrugadas longitudinalmente, quebradiza, aromática, amarga. Microscópicamente es un polvo café oscuro, numerosos gránulos de almidón de 3-20 μm de diámetro, esferoides, agregados; esclereidos escasos, hipodermis asociada con capa pilífera, tejido tegumentario de capas de células grandes con parches de gránulos café. Cenizas totales no mayor de 15%, cenizas solubles en ácidos 7 % y material orgánica extraña no más de 5%. Los ácidos valeriánico y acetoxivaleriánico, no presentes en otras especies del género Valeriana; sirven de autenticación química (3).

La actividad sedante fue descrita por Chevalier en 1912, quien atribuyó la actividad al aceite esencial, un aceite amarillo-verdoso, viscoso, densidad 0.942-0.948, índice de refracción 1.4860-1.5025, rotación óptica específica -28°C , soluble en etanol, éter y cloroformo. Los principales componentes sedantes son los derivados del ácido valerénico, alcoholes y ésteres del kessano 2, valerenal, valeranona y elemol (3).

3.12.13 Indicaciones terapéuticas: Por su actividad calmante, anodina, sedante, espasmolítica e hipotensora, su uso oral está indicado en el tratamiento de ansiedad, cólicos, convulsiones, depresión, dismenorrea, epilepsia, excitabilidad, histeria, insomnio, migraña, taquicardia y dolores articulares. Se recomienda administrar 2-3 veces al día en dosis de 0.31 g/taza en infusión o decocción, 1-2 ml

de extracto fluido 1:1 en alcohol 60%, 4-8 g. del polvo, 0.1-0.8 g de extracto seco nebulizador (1 g equivale a 4 g de planta seca) o 4-8 ml de tintura 1:8 en etanol 60%.

Por su actividad espasmolítica y sedante puede combinarse con anís, granadilla, hierba del gato, manzanilla, muerdazo, naranja agria y tilo; por su actividad vulneraria con cola de caballo; llantén, milenrama, quilete y zarzaparrilla (3).

La Valeriana es un excelente antiespasmódico, calmante, diaforético y fortificante. Se toma en ayunas. La Valeriana se emplea para curar la excitabilidad y fiebre nerviosas, insomnios, irritabilidad, epilepsia, delirio. Se toma inmediatamente antes de dormir.

Se emplea con mucho éxito, la valeriana, contra los espasmos y palpitaciones del corazón, abatimiento, abulia, temor, mareos, parálisis de los sentidos, timpanitis, afonía.

La Valeriana se emplea en el tratamiento de las gastralgia, cólico y calambres intestinales, hipocondría, flatulencia, ardores del tubo digestivo, afecciones verminosas después de fiebres fuertes, dolores del bajo vientre, diarrea, disentería, eructos, hipo.

La valeriana se emplea con mucho éxito, en el tratamiento de la eclampsia en las mujeres que recién dan a luz y en los niños; los estragos que siguen a los ataques histéricos, asfixia y sofocación. Y contra las fiebres intermitentes. Semejantemente, es indicada para combatir la gastralgia de malestares y síntomas relacionados con el sistema nervioso. De igual manera, la Valeriana, se usa en el tratamiento de la diabetes nerviosa, la poliuria (abundancia de secreción urinaria). La infusión se emplea en enemas, para curar las convulsiones en los niños.

La planta tierna o fresca, machacada y puesta en la frente, quita el dolor de cabeza. Las fricciones articulares (en las articulaciones) con la tintura de valeriana, es un buen fortificante del sistema muscular. La tintura de Valeriana, para uso externo (2).

3.12.14 Toxicología: En algunas personas puede producir inquietud durante el sueño; su uso excesivo puede crear dependencia; se recomienda tomar en forma discontinua durante 8-10 días con intervalos de dos a tres semanas; se ha demostrado actividad citotóxica de los valepotriatos, aunque no se han identificado efectos colaterales en las dosis habituales (3).

La Valeriana no deberá ser utilizada por más de 2 a 3 semanas, para evitar adicción. Las dosis muy elevadas o el uso muy prolongado pueden producir síntomas de intoxicación. En dosis extremadamente altas, puede causar parálisis y debilidad cardíaca. Se recomienda no exceder la dosis recomendada. La Valeriana potencia la acción de otros medicamentos inductores del sueño, por lo que no se aconseja combinarla con este tipo de fármacos. Las embarazadas no deberán ingerir Valeriana, dado que puede promover la diuresis.

Se han reportado cambios en la actividad cardíaca, pero no está claro si estas reacciones ocurrieron mientras la persona continuaba su ingesta de Valeriana. Suspensión abrupta en la literatura médica se ha reportado una reacción seria debido a la eliminación abrupta.

Sus complicaciones mejoraron con el tratamiento a base de benzodiacepinas, lo que sugiere la posibilidad de que los compuestos de la Valeriana afectan los mismos receptores cerebrales que estos agentes ansiolíticos. Los expertos sugieren que los pacientes no deberían discontinuar la Valeriana abruptamente. Estudios de laboratorio mostraron que algunos componentes de la valeriana, especialmente valepotriatos, pueden dañar las células y el material genético.

Según varios estudios, la Valeriana no interactúa peligrosamente con el alcohol. Sin embargo, interactúa con barbitúricos por lo que no debería ser coadministrado. Debido a la posibilidad que la hierba afecte los receptores GABA en forma similar a las benzodiacepinas, se deberá advertir a los pacientes para que no la combinen con este tipo de fármacos, incluyendo Lorazepam y Diazepam (14).

3.12.15 Utilización homeopatía: No se encontró.

3.13 PASSIFLORA

(Passiflora incarnata)

3.13.1 DESCRIPCIÓN DE LA PLANTA

- **PARTE UTILIZADA:** La hierba sin raíces: La parte aérea completa y en floración, sobre todo la hoja y la flor, más ricos en principios activos que el tallo (25).
- **COLOR:** Verde-amarillento.
- **OLOR:** Característico.
- **APARIENCIA:** Tallo de hasta 5m de largo, trepador, delgado, desnudo; hojas alternas con borde ligeramente aserrado; las flores alcanzan un diámetro de unos 8cm.
- **IDENTIFICACIÓN:** Positiva a vitexina (20).
- **FAMILIA:** Pasifloráceas, con unas 530 especies de países cálidos.

3.13.2 Sinónimo: no se encontró.

3.13.3 Otro Nombre: flor de la pasión.

3.13.4 Descripción Botánica: Originaria de terrenos secos y abrigados del continente americano, crece asilvestrada en la cuenca mediterránea y se cultiva como ornamental en jardines europeos de clima templado. Florece en verano. Recolección al desarrollarse los primeros frutos, de color anaranjado y con semillas negras, a partir del mes de mayo (15).

- **Tipo de planta:** Liana trepadora, pubescente

- **Altura:** Hasta 9 metros
- **Hojas:** Divididas entre 3 y 5 lóbulos agudos que son finamente dentados por sus bordes. Los pecíolos tienen dos pequeñas glándulas en la parte superior.
- **Flores:** Tienen 5 cm. de diámetro aproximadamente y destacan, además de su gran tamaño y belleza, su agradable aroma. Brotan de una en una y tienen un largo pedúnculo. Su color es desde casi blanco a amarillento o carnosos con ciertas tonalidades purpúreas. Su cáliz posee 5 sépalos los cuales están unidos en su base en forma de copa, en la cual se incrustan así mismo los 5 sépalos de la corona. La corola está compuesta de pétalos de color blanco rodeados de una bellísima triple corona de filamentos de color púrpura.
- **Fruto:** Baya carnosa. Del tamaño aproximado de un huevo de gallina. De forma oval, color amarillo anaranjado. Posee una pulpa comestible que es de color amarillo.
- **Raíz:** Perenne. Tiene unos zarcillos en las axilas de las hojas las cuales utiliza para trepar (28).

3.13.5 Composición química: Flavonoides (Estos cuatro flavonoides poseen acción sedante) (quercetol, kampferol, apigenol, apigenina), C-heterósidos (vitexina, saponarósido, escaftósido, isoescaftósido, isovitexina, isoorientina) y fitosteroles (sitosterol, estigmasterol, maltol). Trazas de alcaloides indólicos (harmano, harmol, harmina), de heterósidos cianogénicos (ginocardina) y de aceite esencial (15).

3.13.6 Hábitat: Descubierta en Perú en el año 1569, extendiéndose por Brasil, México, Estados Unidos y las Antillas (Papaya).

3.13.7 Agricultura: No se encontró.

3.13.8 Otros usos populares: Infusión, extracto fluido, extracto seco, jarabe y jugo de la planta fresca. Asociada a espliego, Lúpulo, melisa y Valeriana ante insomnio y espasmos, y con espinillo blanco frente a palpitaciones y taquicardia, también combina con azahar, hipérico, manzanilla y tilo. El fruto o maracuyá, diurético, refrescante y tonificante, rico en pro vitamina A y vitamina C, se recomienda frente al agotamiento físico y en la convalecencia de enfermedades febriles e infecciosas. (16)

3.13.9 Historia: - Su nombre "Passiflora" o " le fue otorgado a principios del siglo XVII, debido a que el Papa Pablo V, creyó que esta planta era una representación divina de la pasión de Cristo, debido a que ésta presenta un cerco de filamentos florales (de color púrpura, rojo o violeta) que recuerdan la corona de espinas de Jesús.

- El término "incarnata" hace referencia evidente al color de sus filamentos.
- Los indios americanos usaban la raíz en forma de cataplasmas para tratar quemaduras, heridas o inflamaciones en general.
- En América tropical, se consume también la granadilla, fruto de la Pasiflora.
- Comentario de John Gerard en 1933: "Esta planta la llaman los españoles de las Indias occidentales granadilla, debido a que su fruto se parece al de la granada, y

es lo que en Virginia se llama Maracoc. Los supersticiosos españoles, por una cierta semejanza entre la flor, primero llamada por ellos Flors Passionis, la corona de la Pasión, la hicieron pasar por un Epitomo de la Pasión de Nuestro señor (semper sibi somniumfingunt)".

- La pasiflora crece libremente en muchos de los países cálidos de América de donde se llevó a Inglaterra (16).

3.13.10 Farmacología: No se encontró.

3.13.11 Farmacognosia: No se encontró.

3.13.12 Indicaciones terapéuticas: Acción analgésica, ansiolítica, espasmolítica, e hipnótica suave. Actividad sedante y tranquilizante. Provoca un sueño similar al fisiológico y un despertar rápido y completo, sin consecuencias de depresión ni obnubilación psíquica. Por su falta de toxicidad puede administrarse a los niños. Indicada en ansiedad, asma espasmódica, contractura muscular, dismenorrea, distonía neurovegetativa asociada a la menopausia, espasmos gastrointestinales, estrés, fatiga, hiperexcitabilidad, hipertensión arterial, histeria, insomnio, mialgia, migraña, neuralgia, palpitaciones, taquicardia, tos nerviosa, úlcera gastroduodenal y vértigo. Reduce el síndrome de abstinencia en la deshabitación de alcohol, heroína y otras sustancias adictivas (15).

3.13.13 Toxicidad: En dosis elevadas puede llegar a producir un efecto narcótico con disminución de los reflejos y obnubilación. Aunque su toxicidad es baja su administración debe de llevarse a cabo con cierta tranquilidad (16).

3.13.14 Utilización Homeopatía: El homeopático Passiflora, se utiliza principalmente como somnífero. Se utiliza principalmente como somnífero. Se usa la tintura. se toman entre 5 y 20 gotas, 3 horas antes de irse a la cama, repitiendo la dosis en el, momento de acostarse, incluso las dosis elevadas (de hasta 60 gotas) son inofensivas. La cantidad se orienta según el fin pretendido, además de su uso como somnífero, la Passiflora se aprovecha también como antiespasmódico suave, analgésico y antirreumático (7).

3.14. ANGELICA

(Angelica archangelica)

3.14.1 DESCRIPCIÓN DE LA PLANTA

- PARTE UTILIZADA: Raíz.
- COLOR: Pardo terroso.
- OLOR: Aromático (Fragante y agradable).
- APARIENCIA: Raíz oscura y cónica, cubierta de pequeñas raicillas secundarias.
- IDENTIFICACIÓN: Positiva a ácido de Angelica.

3.14.2 Sinónimos: No se encontró.

3.14.3 Otros Nombres: Inglés: Angélica; Portugal: Angelica; Alemán: Engelwurz; Francia: Angélique; Italiano.: Angélica (29).

3.14.4 Descripción Botánica: Es una de las plantas de más prestancia y presencia, ya que llega a medir hasta 2 m. de altura tronco es grande y acanalado. A finales del verano da unas flores de color verde-amarillo en forma de parasol muy atractivas (25).

- Raíz: Subterránea, pivotante, herbácea.
- Tallo: Aéreo, erguido, grueso, cilíndrico, hueco, herbáceo, succulento.

- Hojas: Alternas, amplexicaules, pecioladas, compuesta, con foliolos opuestos, dentados y alargados, también otros irregularmente recortados en lóbulos, aserrados.
- Flores: Inflorescencia en umbela,. Flores hermosas, de color verdoso o blanco, voluminosas, de bordes lancinados, de perfume muy agradable, se abren en grupos en el extremo de un pedúnculo tubular.
- Fruto: El fruto de la angélica es una cápsula ordinaria (2).

3.14.5 Composición Química: Los principios que sirven de base para su aplicación son el aceite esencial, principios amargos y taninos. El ácido de angélica, otros ácidos orgánicos, furocumarina, resinas, ceras, almidón, pectina y azúcar deben considerarse como sustancias acompañantes (7).

3.14.6 Hábitat: Crece en lugares húmedos y sombreados.

3.14.7 Agricultura: Planta que crece silvestremente en terrenos húmedos, arenosos, de clima templado (7).

3.14.8 Otros usos populares:

El efecto de la Angelica es muy similar al del ácoro verdadero y debería utilizarse con mucha mayor frecuencia de la que se hace hoy día en los dolores nerviosos de estómago causados por agitación, disgustos e intranquilidad. La Angelica resulta especialmente eficaz cuando los males principales son la sensación de plenitud y la

flatulencia. Pero ya que las personas con nervios en el estómago, es necesario preparar una combinación a base de varias plantas, con objeto de lograr un sabor agradable (7).

3.14.9 Historia: Fue usada en la Edad media.

3.14.10 Farmacología: No se encontró.

3.14.11 Farmacognosia: No se encontró.

3.14.12 Indicaciones terapéuticas

Es estimulante, carminativa, depurativa, diurética, estomacal, emenagogo. Igualmente, eficaz para la bronquitis, para los calambres, cólicos, vómitos; también para combatir la cefalalgia, clorosis, debilidad y dilatación del estómago, tifoidea, gota, convulsiones, digestiones difíciles, enfermedades del pecho y de la a garganta, del hígado, de los pulmones, riñones y vejiga; para curar el escorbuto, hipo, histerismo, tétano, paludismo, ventosidades.

El té de las raíces de la Angelica, mezclado con el té de ajenjo, es muy eficaz para combatir los calambres del bajo vientre, disenterías y mucosidades pulmonares.

En las afecciones de la piel, dolores dorsales y reumatismo, se emplea el té de Angelica, tópicamente en forma de lociones, fricciones y compresas.

Debido a sus propiedades como aperitivo, va bien para abrir el apetito, también es un buen tónico de la digestión. También es indicado para las convalecencias, para la debilidad nerviosa, la postración y el atontamiento. Da bienestar y fortaleza.

La Angelica es un típico *Amarum aromaticum*, una droga por tanto cuya acción se debe a los aceites esenciales y los principios amargos. Se la incluye por tanto entre los estomacales que muestra al mismo tiempo propiedades desinfectantes en el intestino y que contribuyen, por consiguiente, a eliminar flatulencias. La Angelica es asimismo una carminativa. Se ha confirmado igualmente que estimula la secreción de bilis y la eliminación de agua. Se ha confirmado igualmente que estimula la secreción de bilis y la eliminación de agua. Se le utiliza en ocasiones también para combatir la tos. Son de destacar las propiedades ligeramente espasmolíticas. Esta especie suele emplearse en forma de té o de tintura obtenida de la planta, y más raramente como aceite esencial (7).

3.14.13 Toxicidad: Hipersensibilidad a éste u otros aceites esenciales.

Abstenerse de prescribir aceites esenciales por vía interna durante el embarazo la lactancia, a niños menores de seis años, pacientes con epilepsia, Parkinson u otras enfermedades neurológicas. No aplicar tópicamente a niños menores de dos años o a personas con alergias respiratorias. No prescribir extractos alcohólicos a niños menores de dos años ni a consultantes en proceso de deshabituación etílica (1).

El aceite esencial, en dosis muy elevadas, puede resultar tóxico, con un efecto paralizante sobre el sistema nervioso.

La planta fresca es fotosensibilizante debido a las furanocumarinas: evitar la exposición al sol tras la aplicación tópica. La planta seca puede producir dermatitis de contacto (dermatitis vesicular recurrente): manipular con guantes.

Muchas cumarinas tienen una fuerte actividad calcioantagonista.

Tener en cuenta el contenido alcohólico de ciertas formas de dosificación (extracto fluido, tintura) cuando se vaya a prescribir a embarazadas, durante la lactancia, a niños menores de dos años o a pacientes con gastritis, úlceras gastroduodenales, síndrome del intestino irritable, colitis ulcerosa, hepatopatías, epilepsia, Parkinson u otras enfermedades neurológicas (1).

3.15. BOLDO

(Peumus boldus Molina)

3.15.1 DESCRIPCIÓN DE LA PLANTA

- PARTE UTILIZADA: Hojas
- COLOR: Gris verdoso
- OLOR: Aromático alcanforado y picante
- APARIENCIA: Hojas planas, simples, quebradas
- IDENTIFICACION: Positiva a Boldina.
- FAMILIA: Nictagíneas (30).

3.15.2 Sinónimo: No se encontró.

3.15.3 Otros nombres populares: Limoncillo (3).

3.15.3 Descripción Botánica:

Árbol o arbusto dioico, deciduo, 6-8 m de alto, ramaje espeso, aromático (6).

3.15.6.1 Raíz: Radical subterránea, leñosa, perenne.

3.15.6.2 Tallo: Aéreo, tronco, leñoso, perenne, alcanza algunos metros de altura.

3.15.6.3 Hojas: Caulinares, opuestas, cortamente pecioladas, peninervadas, enteras, ovaladas, coriáceas.

3.15.6.4 Flores: en cimas terminales y axilares, los pedúnculos opuestos en el eje principal, de color pálido, dioicas.

3.15.6.5 Fruto: El Boldo pertenece a la clase de vegetales con frutos múltiples; una a cinco drupas, el mesocarpio aromático, succulento (2).

3.15.5 Composición química: Se han aislado una veintena de alcaloides derivados de la aporfina (0,25-0,50%): boldina, isoboldina, laurotetanina, laurolicina.

Aceite esencial (1-3%): carburos monoterpénicos (para - cimeno, alfa y beta-pineno, gamma-terpineno), monoterpenos oxigenados (ascaridol, cineol, linalol, alcanfor).

Flavonoides: Ramnetol, isoramnetol, kenferol. Taninos (1,2%) (1).

Aceites esencial) con ascaridol, eucaliptol y p-cimol), distintos alcaloides (boldina y otros) (7).

3.15.6 Hábitat: Arbusto nativo de Sur América, crece abundantemente en la zona central de Chile (de Curicó a Bío Bío), sur del Perú y Marruecos, en prados secos, soleados y de clima frío en medio de densos matorrales. Se encuentra también en los Andes argentinos (32).

3.15.7 Agricultura Es un árbol que requiere de condiciones climáticas muy particulares, poca altura, clima frío y suelo seco, por lo que ha sido difícil su adaptación a otros climas y la producción del mundo proviene de bosques naturales de Chile y Perú. Su propagación se dificulta por la lentitud de germinación de las semillas. Las hojas se recolectan de arbustos adultos; se secan a la sombra, sin

exceder 40 C. En Guatemala se importa de los países de origen, pero es distribuida ampliamente en farmacias y centros naturistas (3).

3.15.8 Otros usos populares: En la zonas de crecimiento silvestre se dice que los frutos, jugosos y carnosos, son comestibles y que las hojas se usan como condimento de alimento; la corteza se usa para curtir y teñir fibras vegetales y para hacer carbón.

3.15.9 Historia: Antes de los españoles, la planta era ampliamente usada por varios grupos indígenas de Chile. Referencias de los cronistas indican que los mapuches usaban sus hojas en enfermedades del hígado y cálculos renales, así como "atacaban al reumatismo y luxaciones con el boldo". La palabra boldo deriva del concepto "volver a echar raíces". Desde finales del XIX hay referencias sobre su reputación en el tratamiento de afecciones hepáticas, especialmente después que en 1869 un ganadero hizo la observación fortuita que un lote de gana lo mejoró de cierta afección hepática al ingerir las hojas (31).

3.15.10 Farmacología

3.15.10.1 Farmacología experimental: Estudios antibacterianos demuestran que los extractos acuosos y etanolicos son inactivos contra *E. coli* y *S. aureus*. Los extractos acuosos y etanolicos son inactivos contra bacterias, herpesvirus 1 y 2 y VIH. La tintura de hojas es inactiva contra *C. albicans*, *E coli*, *P. aeruginosa*, *S. flexneri*, *Styphi* y *S. aureus*.

Estudios farmacológicos demuestran que el extracto de hoja, la boldina y el aceite tienen actividad colerética y diurética, ya que aumenta la excreción urinaria en perros en un 50 %. El extracto alcohólico de las hojas tiene marcada acción colérica y colagoga y se ha demostrado efectivo en hepatitis aguda y crónica.

3.15.10.2 Farmacología Clínica: La infusión de las hojas se usan como te diurético, hepatotonico y laxante; aunque no existe datos comparativos confiables, si se ha demostrado una diuresis clínicamente significativa. Existe bastante información sobre el uso clínico popular, aunque no hay estudios clínicos controlados de validez científica.

3.15.11 Farmacognosia: La materia médica son hojas secas. macroscopicamente son hojas planas, simples, quebradas, márgenes enteras, gris verdosas, oblongas, oblongas, coriáceas, quebradizas, márgenes enteros, ápice obtuso, venas pubescente, se anastomosan al final de la hoja, superficie superior gruesamente papilosa, ambas caras suavemente pubescentes; olor aromático y amargo.

3.15.12 Indicaciones terapéuticas: El Boldo tiene importantes propiedades curativas, las cuales son eficaces en el tratamiento de las enfermedades hepáticas (del hígado) y biliares. Las hojas se emplean como específico para hacer desaparecer los cálculos hepáticos (piedras del hígado) y las anomalías de las vías biliares (2).

En Chile, el Boldo está altamente reconocido como aperitivo, digestivo, carminativo y diaforético. Combate la mala digestión, fortifica el estómago y los nervios. Hace desaparecer los insomnios. Limpia las manchas de la piel, especialmente de la cara, que son causadas por enfermedades hepáticas (2).

3.15.13 Toxicidad: No sobrepasar las dosis recomendadas. Prescribir tratamientos discontinuos.

El aceite esencial, debido a su contenido en ascaridol, no debe ser empleado por vía interna (la esencia, a partir de 300 mg puede provocar vómitos y diarrea; dosis más elevada pueden producir un efecto narcótico o convulsivante).

No usar como antihelmíntico en niños ni para el tratamiento de las litiasis biliares sin supervisión médica.

Tener en cuenta el contenido alcohólico del extracto fluido y de la tintura (1).

Tomado en cantidades excesivas, lo cual queda excluido al utilizar las infusiones que contienen boldo, puede producir alucinaciones cromáticas y auditivas. En ocasiones se han observado mareos acompañados de vómitos (7).

Embarazo, lactancia, por la presencia de alcaloides. Obstrucción de las vías biliares.

No prescribir formas de dosificación con contenido alcohólico a niños menores de dos años ni a consultantes en proceso de deshabituación etílica (30).

3.15.14 Utilización en homeopatía: El homeopático Boldo se prepara con las hojas secas. Se utilizan principalmente las potencias segundas y terceras (D2 y D3) para las alteraciones en la secreción de bilis, los cálculos biliares y los trastornos gastrointestinales (7).

4. JUSTIFICACION

Hoy en día la Medicina Natural, es parte de la terapéutica actual, ya que es muy efectiva, presenta un menor costo y se reduce los efectos secundarios causados por los medicamentos sintéticos.

Es por ello que se considera de suma importancia, evaluar la calidad de las plantas medicinales, utilizadas en la industria fitofarmacéutica, llevándose acabo los ensayos que indican las farmacopeas, ya que como materia prima deben cumplir con especificaciones físico químicas, que debe satisfacer las normas que garanticen la calidad, seguridad y eficacia.

5. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVOS GENERALES:

- Evaluar la calidad fisicoquímica, de cinco plantas medicinales más utilizadas en la industria fitofarmacéutica.
- Generar información referente a la calidad de materias obtenidas las plantas medicinales utilizadas en la industria fitofarmacéutica.

4.2 OBJETIVO ESPECIFICO:

- Evaluar si las plantas medicinales: Valeriana officinalis (Valeriana), Passiflora incarnata (Passiflora), Peumus boldus (Boldo), Archangelica officinalis (Angelica) y Humulus lupulus (Lúpulo), cumplen con las especificaciones físico químicas exigidas por las farmacopeas.
- Realizar ensayos fisicoquímicos de cinco especies de plantas medicinales utilizadas en la industria fitofarmacéutica.
- Determinar la pureza de las cinco especies, medicinales seleccionadas.

6. HIPOTESIS

Todas las plantas Medicinales estudiadas, Angélica, Boldo, Lúpulo, Passiflora y Valeriana cumplen con las especificaciones físico químicas, establecidas en la USP XXVI y farmacopea japonesa.

7. MATERIALES Y MÉTODOS

7.1 UNIVERSO DE TRABAJO:

7.1.1 Plantas Medicinales; Lúpulo (flores), Valeriana (raíz), Passiflora (hoja), Angelica (raíz) y Boldo (hoja) mas utilizadas en la industria farmacéutica.

7.2 MUESTRA:

Se analizarán 5 muestras de cada una de las siguientes plantas, procedentes de diferentes proveedores de materia prima natural:

Angelica (Angelica archangélica) raíz.

Boldo (Peumus boldus) hoja.

Lúpulo (Humulus lupulus) flores.

Passiflora (Passiflora incarnata) hoja.

Valeriana (Valeriana officinalis) raíz.

7.3 MEDIOS

7.3.1 Recursos Humanos

Tesista: Br. Mireya Lissette García Alcántara.

Asesora: Licda. Sully Cruz.

7.3.2 Recursos Materiales

7.3.2.1 Institucionales

- Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC.

7.3.3 Materiales

7.3.3.1 Equipo

- Balanza analítica
- Lámpara de luz ultra violeta
- Estufa
- Desecadora
- Espectrofotómetro
- Aparato de Arrastre por vapor

7.3.3.2 Cristalería y varios

- Beakers de 10mL, 50mL, 100 mL y 250 mL
- Probetas
- Tubos de ensayo
- Pipetas volumétricas de 1 mL, 2 mL, 5 mL y 10 mL.
- Pipetas serológicas de 1 mL, 2 mL, 5 mL y 10 mL.
- Varillas agitadoras
- Pissetas
- Mortero y pistilo
- Papel filtro
- Placas de vidrio de sílica gel.

- Cubeta para placas
- Balones
- Crisol

7.3.3.4 Reactivos

- Ácido sulfúrico
- Agua Desmineralizada
- Acetato de etanol
- Ácido acético
- Etanol
- Éter etílico
- Tolueno
- Ácido bórico
- 2- amino etil
- Ácido clorhídrico.

7.3.3.5 Controles

- Extractos de Angelica (Angelica archangélica), Boldo (*Peumus boldus*) Lúpulo (*Humulus lupulus*) Valeriana (*Valeriana officinalis*) Passiflora (*Passiflora incarnata*).

7.4 PROCEDIMIENTO:

7.4.1 CROMATOGRAFIA DE CAPA FINA

Apéndice 1

Mecanismo

Placa de vidrio de sílica gel otro material adecuado, 20 cm de largo y con un ancho adecuado y las soluciones de referencia recetadas en la monografía.

Las cromatoplasas pueden ser preparadas en el laboratorio, siguiendo las instrucciones proporcionadas para la sustancia de capa fina y usar un adecuado aparato para rociar.

Usar un tanque o cisterna transparente cromatografía de tamaño suficiente para el uso de las placas, preferentemente de vidrio con una tapadera de vidrio en la base (22).

7.4.1.2 Método

Prepara el sistema de solvente recetado en la monografía y verterlo en el tanque a una profundidad que no exceda los 15 mm Cubrir las paredes del tanque con papel, humedecer el papel con el solvente, después cerrar la tapadera y dejarlo por una hora a temperatura del cuarto para conseguir las condiciones saturadas deseadas.

Si la monografía especifica que no se debe usar condiciones insaturadas, entonces el método se debe seguir con la excepción de que el tanque no debe cubrirse con papel y el sistema de solvente ser agregado inmediatamente, antes de colocar la placa en el tanque.

Aplicar las soluciones recetadas al absorbente con un aparato adecuado, como las bandas de 2 cm de largo y de 1.3 mm de ancho, en línea paralela al 20 mm del borde mas bajo de la placa. Ninguna banda debe estar mas cerca de 20 mm del lado de la placa y las bandas deben de estar separadas al menos de 15 mm marcar los lados del plato a 15 cm o la distancia recetada en el monografía, debajo de la línea de aplicación.

Permitir que el solvente se evapore después colocar el solvente en la placa, tan cerca como se pueda, asegurándose que la línea de aplicación de la banda este por arriba del nivel del solvente. Retirar la tapadera y permitir que el tanque se ponga a temperatura estable, como a 20°C, preferible si se controla o suaviza la luz, hasta que el solvente ascienda hasta las marcas de la placa.

Después de haber quitado la placa del tanque, permitir que el solvente se evapore completamente, en una corriente de aire caliente si es necesario (22).

7.4.1.3 Sistema de solventes

7.4.1.3.1 SISTEMA A: una mezcla de acetato de etanol, ácido acético glacial: agua (100:11:27).

7.4.1.3.2 SISTEMA C: mezcla de tolueno: acetato de etilo (93:7)

7.4.1.3.3 SISTEMA D: una mezcla de: tolueno: éter 1.75 M : ácido acético (1:1:1) se agita en túnel o embudo separados, por 5 minutos, la fase superior se retiene

como el sistema de solvente, este sistema debe estar fresco en cuanto a la preparación.

7.4.1.4 REACTIVO REVELADOR A

1% p/v de solución de ácido bórico, 2-aminoetil ester en metanol, seguido por aplicaciones separados de 5% p/v de solución de polietilenglicol 400 en etanol (96%).

7.4.1.5 REACTIVO REVELADOR D

- Se puede utilizar cualquiera de estas dos:

A 5% v/v solución de ácido sulfúrico en etanol (96%), seguido inmediatamente por aplicaciones separadas de 1% p/v solución de vainillina en metanol (96%).

- disolver 0.3 g de vainillina en 85 ml. De metanol y agregar 3 mL de ácido sulfúrico.

La fase móvil debe estar frasco o recientemente preparado.

7.4.1.6 APENDICE 3

7.4.2 Identificación:

7.4.2.1 ANGELICA

Llevar a cabo el método de cromatografía de capa fina como se describe en el apéndice 1, usando el sistema de solvente D en condiciones insaturadas.

Aplicar 40 μ L de cada una de las siguientes soluciones por separado en la placa:

(1). Extraer 1 g de polvo de Angelica con 10 mL de metanol, calentándolo en baño de agua por 30 minutos en frío, filtrarlo y concentrarlo a aproximadamente 2 mL

(2). Cumarina_1% en metanol. Examinar la placa bajo luz ultravioleta, a 366 nm

El la cromatografía se caracteriza por múltiples bandas blancas alrededor, a un rango de Rf. 0.85-0.

Si la placa ya ha sido rociado con 1.8 M de solución de hidróxido de potasio etanolico y vuelto a examinarse con la luz ultravioleta 366nm, la mayoría de las bandas que se encuentran por arriba de el son aproximadamente así:

Blancas 0.7, blancas 0.45, no se pueden apreciar entre la cumarina es invisible en la cromatografía.

7.4.2.2 BOLDO

Llevar a cabo el método de Cromatografía para capas fina como se describe en el apéndice 1 usando el sistema de solvente C.

Aplicar 60 μ L de cada una de las siguientes soluciones a la placa:

- (1) extraer 2g de polvo boldo, agitando con 20 mL de diclorometano por 20 minutos, filtrarlo, evaporando lo filtrado solo para secar y disolver los residuos en 2 mL de tolueno.
- (2) 0.1% cineole en tolueno.

Rociar la placa con spray reactivo revelador D, calentar a 105° C por 10-15 minutos y examinarlo a la luz del día.

Muchas de las bandas relacionadas con Cineole son aproximadamente así:

Moradas 2.15, cafés 1.1, azules 1.0, verdes 0.8, cafés 0.45

7.4.2.3 PASSIFLORA

Aplicar 20 µL de cada uno de los siguientes soluciones, por separado al plato:

- (1) extraer 1g de polvo Pasiflora con 10 mL 60% metanol en un baño de agua por 10-15 minutos, enfriar y filtrarlo.
- (2) 0.025% de la corrida en metanol.

Rociar el plato con Spray reactivo revelador A y examinar con luz ultravioleta 366 nm.

La mayoría de las bandas relacionadas con la rutina son aproximadamente así:

Azules 2.3, anaranjadas 1.35, verdes 0.7, anaranjadas 0.6

7.4.2.4 VALERIANA

A 0.2 g de polvo fresco agregar 5 mL de cloro metano, por 5 minutos agitar varias veces y filtrarlo, enjuagar lo filtrado con 2 mL de cloro metano, recolectar lo filtrado, lavarlo en un tubo test y calentarlo en un baño de agua por el mínimo de tiempo necesario para remover el solvente.

Disolver los residuos en 0.2 mL de metanol R (solución a) a 0.1 mL de solución (a) agregar 3 mL de una mezcla de iguales volúmenes de ácido acético glacial R y ácido clorhídrico y agitar muchas veces, la solución se vuelve azul en mas o menos 15 minutos.

7.4.2.4.1 Prueba Cromatografía:

Examinar por cromatografía de capa fina, usando sílica gel como la capa fina de la sustancia.

7.4.2.4.2 Solución de Prueba:

Usar solución (a) prepara para la identificación.

7.4.2.4.3 Solución de referencia

Disolver 2 mg de aminoazobenzeno R y 2 mg de rojo sudan en metanol R y diluir a 10 mL con el mismo solvente.

Aplicar por separado a la placa de bandas de 20 mm por 3mm 10 μ L de cada solución desarrollarlo dos veces sobre un camino, trayecto de 10 cm usando una mezcla de

30 volúmenes de acetato de etilo y 70 volúmenes de hexano R rociarlo con solución de amino aldehído usando 10 mL en una placa cuadrado de 200 mm y examinarlo mientras se calienta a 100°C - 105°C por 5 minutos.

El cromatograma obtenido con la solución de la prueba nos muestra:

Un Rf entre el área rosada (rojo sudan G) y el área anaranjada amino azobenzene con el cromatograma obtenido con la solución de referencia, una zona profunda-violeta (Ácido valérico) y a veces arriba de esta zona, una área café grisácea (Valtrato y Isovaltrato) y una vaga área violeta (Acido acetoxivalérico) con un valor de Rf inferior que el que esta directamente en la zona de Amino azobenzene, zona gris situada entre la zona del ácido Valerénico y en el punto inicial, en la parte de arriba cierto número de zonas violeta de distintos tonos, cualquier zona violeta inmediatamente arriba del punto inicial es muy vago (borroso).

7.4.2.5 LUPULO

Llevar acabo el método de Cromatografía de capa fina como se describe en el apéndice 1, usando el sistema de solvente A.

Aplicar 20 µL por separado de cada uno de los siguientes soluciones:

- (1) Extraer 1g de polvo Lúpulo con 10 mL de metanol en baño de agua por 5 minutos, en frío, filtrarlo.
- (2) 0.025% de la rutina en metanol.

Rociar la placa con Spray Reagent A y examinarlo en luz ultravioleta 366 nm

La mayoría de las bandas relacionadas con esta rutina son aproximadamente:

Amarillas-verdes 1.56, anaranjadas 1.4, azules 1.3, anaranjadas opacas 0.96, azul 0.88 (23) (24).

7.4.3 Sustancia extraña

La medicina vegetal debe estar libre de moho, insectos y cualquier otra clase de contaminación causada por un animal.

A menos que haya sido recetado la cantidad de sustancia extraña no debe ser mayor de 2% m/m la sustancia extraña es un material consistente de cualquiera de las siguientes:

- 1) Órganos extraños: la sustancia proveniente de la planta pero no se define como la medicina.
- 2) Elementos extraños: la sustancia que no proviene de la planta ni del vegetal o de origen mineral (17).

7.4.4 Determinación de la sustancia extraña

Peso de 100 g a 500 g de la sustancia que debe ser examinada o la cantidad mínima recetada o escrita en la monografía, y rociarla en una capa delgada. La sustancia extraña debe ser detectada por medio de la inspección sin ayuda del ojo o por el uso de lentes (6x). Separarlo y pesarlo, y calcular el porcentaje presente. (17) (24).

7.4.5 Presencia de la presencia de Fungicidas (Triadimenol)

7.4.5.1 Preparación de muestra

Tomar 25 gramos de muestra pulverizada, se agrega 50.00 mL de alcohol, se licua por 1 minuto, luego se filtra, lo recolectado se lee en U.V a 270 nm

7.4.5.2 Preparación de Estándar

Se coloca 100 mg de estándar de triadimenol en 100 mL de alcohol, se agita, hasta que la muestra se homogenice, luego se lee en U. V a 270 nm (27).

7.4.6 Determinación de total de cenizas

Tomar el peso de un Beaker con exactitud, luego agregar 2-4 gramos de muestra, poner a quemar y luego cuando se encuentre en ceniza, dejar que enfrie, y tomar el peso (24).

7.4.7 Ácidos insolubles en cenizas

Al crisol que contiene el total de las cenizas, agregar 25 mL de ácido clorhídrico (~70 g/l) TS, cubierto por vidrio y suavemente hervirlo por 5 minutos, enjuagar el vidrio con 5 mL de agua caliente y agregar este líquido al crisol, recolectar el insoluble en un papel filtro y lavar con agua caliente hasta que lo filtrado este neutro, trasladar el papel que contiene el insoluble al crisol original, secarlo en una placa caliente y encenderlo con peso constante, permitir que los residuos se enfríen en una desecadora adecuado (recipiente sin humedad), por 30 minutos, después pesarlo inmediatamente (24).

7.4.8 Cenizas solubles en agua

Al crisol que contiene el total de las cenizas, agregar 25 mL de agua y hervir por 5 minutos, recolectar el insoluble en un crisol por 15 minutos a una temperatura que no exceda los 450°C substraer el peso de este residuo en mg del peso total de las cenizas, calcular el contenido de agua-soluble en mg por gramo de aire-seco.

7.4.9 Análisis organoléptico

Realizar la comparación de las propiedades organolépticas (color, olor, sabor y apariencia) del estándar y la muestra, para la identificación de las plantas a estudio. (20).

7.4.10 Aceites esenciales

- Lavar el aparato cleverger con metanol y agua destilada para eliminar cualquier contaminante.
- Pesar 40 gramos de la muestra.
- Colocar la muestra pesada en un balón de 1000 mL
- Agregar agua destilada al balón hasta humedecer la muestra de forma uniforme, de tal manera que todas las partículas de la muestra estén húmedas.
- Armar el equipo de extracción de aceites esenciales clavenger.
- Colocar agua en las secciones de descarga del clevenger.
- Agregar de 2 a 4 mL de hexano sobre la sección de descarga, que va servir como trampa para el aceite extraído.

- Encender la bomba neumática para recircular el agua del condensador, la cual debe mantenerse a una temperatura entre 10 a 15 °C.
- Encender la plancha de calentamiento para que inicie la ebullición.
- Destilar durante 4 horas.
- Apagar la plancha de de calentamiento y esperar que termine de producirse condensador.
- Recolectar el destilado de la región de descarga en un balón aforado de 100 mL
- Colocar el destilador en el rotavapor a 60 rev/min con una temperatura de baño de María de 40 a 45°C y un vacío de 350 mm de Hg para eliminar el hexano.
- Transferir el aceite recuperado a un vial pesado y determinar la masa del mismo.
- Guardar la muestra de aceite recolectado a baja temperatura.

7.5 Diseño Estadístico de la Investigación

7.5.1. Muestra: Cinco plantas se obtendrán de diferentes laboratorios proveedores de productos naturales; de la ciudad de Guatemala.

- Angelica
- Boldo
- Lúpulo
- Valeriana

- Passiflora

7.5.2. Variables de Interés:

- Identificación del Principio Activo
- Humedad
- Total de Cenizas
- Ácidos insolubles cenizas
- Propiedades organolépticas
- Partículas extrañas
- Agua solubles en ceniza
- Fungicidas
- Aceites Esenciales

8. RESULTADOS

8.1 Boldo

8.1.1 Características Organolépticas.

CARACTERISTICA	MUESTRA A	ESTANDAR	DICTAMEN
Color	Verdoso	Gris verdoso	No cumple
Apariencia	Polvo	Polvo fino	Cumple
CARACTERISTICA	MUESTRA B	ESTANDAR	DICTAMEN
Color	Café Verdoso	Gris verdoso	No cumple
Apariencia	Polvo	Polvo fino	Cumple
CARACTERISTICA	MUESTRA C	ESTANDAR	DICTAMEN
Color	Gris verdoso	Gris verdoso	cumple
Apariencia	Polvo fino	Polvo	Cumple

8.1.2 Ensayos:

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO		DICTAMEN
		%		
Materiales extraños	No mayor al 2%	A	0 %	Cumple
		B	0.1 %	Cumple
		C	0.05 %	Cumple

Total de cenizas	No mayor al 15%	A	9.69 %	Cumple
		B	10.03 %	Cumple
		C	11.93 %	Cumple
Ácidos insolubles en cenizas	No mayor al 9%	A	2.00 %	Cumple
		B	0.53 %	Cumple
		C	0.63 %	Cumple
Agua insoluble en cenizas	No menor al 15%	A	11.69 %	No cumple
		B	10.56 %	No cumple
		C	15.56 %	Cumple
Aceites esenciales	No mayor de (1-3%)	A	3.00 %	Cumple
		B	1.80 %	Cumple
		C	1.01 %	Cumple
Humedad	No mayor al 10%	A	10.60 %	Cumple
		B	10.42 %	Cumple
		C	8.52 %	Cumple

8.1.3 Fungicidas:

MUESTRA	DETECTABLE	NO DETECTABLE
Boldo A	X	
Boldo B		X
Boldo C		X

8.2. ANGELICA

8.2.1 Características Organolépticas:

CARACTERISTICA	MUESTRA A	ESTANDAR	DICTAMEN
Color	Pardo	Pardo terroso	Cumple
Apariencia	Polvo fino	Polvo fino	Cumple
CARACTERISTICA	MUESTRA B	ESTANDAR	DICTAMEN
Color	Pardo	Pardo Terroso	Cumple
Apariencia	Polvo	Polvo fino	Cumple
CARACTERISTICA	MUESTRA C	ESTANDAR	DICTAMEN
Color	Pardo claro	Pardo Terroso	No cumple
Apariencia	Polvo fino	Polvo fino	Cumple

8.2.2 Ensayos:

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO		DICTAMEN
		%		
Materiales extraños	No mayor al 2%	A	0 %	Cumple
		B	1.00 %	Cumple
		C	0.5 %	Cumple
Total de cenizas	No mayor al 10%	A	15.02 %	No Cumple

		B	15.39 %	No Cumple
		C	14.91 %	No Cumple
Ácidos insolubles en cenizas	No mayor al 3 %	A	4.34 %	No cumple
		B	0.3 %	Cumple
		C	0.95 %	Cumple
Agua insoluble en cenizas	No menor al 18%	A	19.36 %	Cumple
		B	15.69 %	No cumple
		C	15.86 %	No cumple
Aceites esenciales	(0.015-0.1%)	A	0.02 %	Cumple
		B	0.02 %	Cumple
		C	0.1 %	Cumple
Humedad	No mayor al 14 %	A	11.99 %	Cumple
		B	11.10 %	Cumple
		C	11.97 %	Cumple

8.2.3 Fungicida:

MUESTRA	DETECTABLE	NO DETECTABLE
Angélica A		X
Angélica B		X
Angélica C	X	

8.3 LUPULO

8.3.1 Características Organolépticas:

CARACTERISTICA	MUESTRA	ESTANDAR	DICTAMEN
Color	Verde claro	Verde claro	Cumple
Apariencia	Polvo fino	Polvo fino	Cumple
CARACTERISTICA	MUESTRA	ESTANDAR	DICTAMEN
Color	Verde claro	Verde claro	Cumple
Apariencia	Polvo fino	Polvo fino	Cumple
CARACTERISTICA	MUESTRA	ESTANDAR	DICTAMEN
Color	Verde claro	Verde claro	Cumple
Apariencia	Polvo fino	Polvo fino	Cumple

8.3.2 Ensayos:

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO		DICTAMEN
		%		
Materiales extraños	No mayor al 2%	A	0.3 %	Cumple
		B	1.0 %	Cumple
		C	0.1 %	Cumple

Total de cenizas	No mayor al 10%	A	6.63 %	Cumple
		B	6.46 %	Cumple
		C	6.51 %	Cumple
Ácidos insolubles en cenizas	No mayor al 3%	A	2.27 %	Cumple
		B	1.40 %	Cumple
		C	1.44 %	Cumple
Agua insoluble en cenizas	No mayor al 18%	A	8.9 %	Cumple
		B	7.86 %	Cumple
		C	7.95 %	Cumple
Aceites esenciales	No mayor del 0.3% - 1 %	A	0.47 %	Cumple
		B	0.13 %	No Cumple
		C	0.6 %	Cumple
Humedad	No mayor al 14 %	A	11.74 %	Cumple
		B	10.94 %	Cumple
		C	9.53 %	Cumple

8.3.3 Funguicida:

MUESTRA	DETECTABLE	NO DETECTABLE
Lúpulo A		X
Lúpulo B		X
Lúpulo C		X

8.4 PASSIFLORA

8.4.1 Características Organolépticas:

CARACTERISTICA	MUESTRA A	ESTANDAR	DICTAMEN
Color	Verde amarillento	Verde amarillento	Cumple
Apariencia	Polvo fino	Polvo fino	Cumple
CARACTERISTICA	MUESTRA B	ESTANDAR	DICTAMEN
Color	Verde amarillento	Verde amarillento	Cumple
Apariencia	Polvo fino	Polvo fino	Cumple
CARACTERISTICA	MUESTRA C	ESTANDAR	DICTAMEN
Color	Verde amarillento	Verde amarillento	Cumple
Apariencia	Polvo fino	Polvo fino	Cumple

8.4.2 Ensayos:

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO		DICTAMEN
		%		
Materiales extraños	No mayor al 5 %	A	0.1 %	Cumple
		B	0 %	Cumple
		C	0.5 %	Cumple
Total de cenizas	No mayor al 11 %	A	7.21 %	Cumple
		B	7.69 %	Cumple

		C	6.92%	Cumple
Ácidos insolubles en cenizas	No mayor al 3 %	A	0.44 %	Cumple
		B	4.24 %	No Cumple
		C	3.06 %	Cumple
Agua insoluble en cenizas	No menor al 15%	A	7.65 %	No cumple
		B	16.98 %	Cumple
		C	16.98 %	Cumple
Aceites esenciales	No mayor del 0.1 %	A	0.43 %	Cumple
		B	0.42 %	Cumple
		C	0.12 %	Cumple
Humedad	No mayor al 14 %	A	11.40 %	Cumple
		B	8.87 %	Cumple
		C	3.47 %	Cumple

8.4.3 Fungicida:

MUESTRA	DETECTABLE	NO DETECTABLE
Pasiflora A		X
Pasiflora B		X
Pasiflora C		X

8.5. VALERIANA

8.5.1 Características Organolépticas:

CARACTERISTICA	MUESTRA A	ESTANDAR	DICTAMEN
Color	Café Oscuro	Café Oscuro	Cumple
Apariencia	Polvo fino	Polvo fino	Cumple
CARACTERISTICA	MUESTRA B	ESTANDAR	DICTAMEN
Color	Café Oscuro	Café Oscuro	Cumple
Apariencia	Polvo fino	Polvo fino	Cumple
CARACTERISTICA	MUESTRA C	ESTANDAR	DICTAMEN
Color	Café Oscuro	Café Oscuro	Cumple
Olor	Desagradable	Desagradable	Cumple
Apariencia	Polvo fino	Polvo fino	Cumple

8.5.2 Ensayos:

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO		DICTAMEN
		%		
Materiales extraños	No mayor al 15 %	A	0.1 %	Cumple
		B	0.7 %	Cumple

		C	1.0 %	Cumple
Total de cenizas	No mayor al 12 %	A	6.73 %	Cumple
		B	5.98 %	Cumple
		C	5.52 %	Cumple
Ácidos insolubles en cenizas	No mayor al 5 %	A	11.84 %	No Cumple
		B	1.94 %	Cumple
		C	4.17 %	Cumple
Agua insoluble en cenizas	No mayor al 18 %	A	18.57 %	Cumple
		B	7.92 %	Cumple
		C	9.69 %	Cumple
Aceites esenciales	No mayor del (0.3 %- 1%)	A	5.40 %	No Cumple
		B	2.37 %	No Cumple
		C	2.60 %	No Cumple
Humedad	No mayor al 14 %	A	9.51 %	Cumple
		B	11.69 %	Cumple
		C	7.53 %	Cumple

8.5.3 Fungicida:

MUESTRA	DETECTABLE	NO DETECTABLE
Valeriana A		X
Valeriana B		X
Valeriana C		X

8.6 Identificación:

Especie	Lab	1	2	3	4
<u>Passiflora incarnata</u> (Rutina)	A	+++++	0.11, 0.31, 0.46, 0.54, 0.89		
	B	+++++	0.11, 0.31, 0.46, 0.54, 0.89		
	C	++	0.11, 0.89		
<u>Valeriana officinalis</u> (Valproatos)	A				+++ 0.47, 0.55, 0.71
	B				+++ 0.47, 0.55, 0.71
	C				+++ 0.47, 0.55, 0.71
<u>Humulus lupulus</u> (Flavonoides)	A	+++++	0.11, 0.49, 0.59, 0.76, 0.89		
	B	+++++	0.11, 0.49, 0.59, 0.76, 0.89		
	C	+++++	0.11, 0.49,		

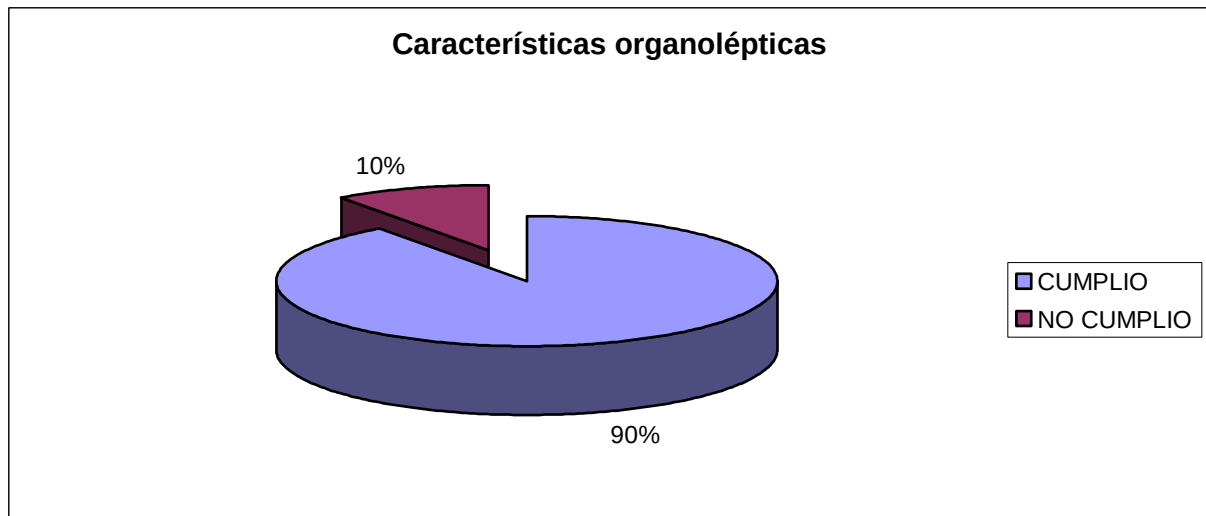
			0.59, 0.76, 0.89						
<u>Peumus boldus</u> (Cineole)	A					++++	0.17, 0.26, 0.38, 0.97		
	B					++++	0.17, 0.26, 0.38, 0.97		
	C					++++	0.17, 0.26, 0.38, 0.97		
<u>Angelica archangelica</u> (Cumarina)	A			+++++	0.62, 0.71, 0.75, 0.88, 0.96				
	B			+++++	0.62, 0.71, 0.75, 0.88, 0.96				
	C			+++++	0.62, 0.71, 0.75, 0.88, 0.96				
Rutina		+	0.31						
Quercetina		+	0.89						
Hyperósido		+	0.59						
Ácido clorogénico		++	0.11, 0.46						
<u>Valeriana officinalis</u> estándar								+++	0.71, 0.73, 0.88
Rojo Sudán								+	0.71

Isovaltrato								+	0.76
Linalool						+	0.38		
Terpineol						+	0.26		
Eugenol						+	0.51		
Umbeliferona				+	0.71				
Àcido p-cumárico				++	0.75, 0.96				
Cumarina				++	0.79, 0.96				

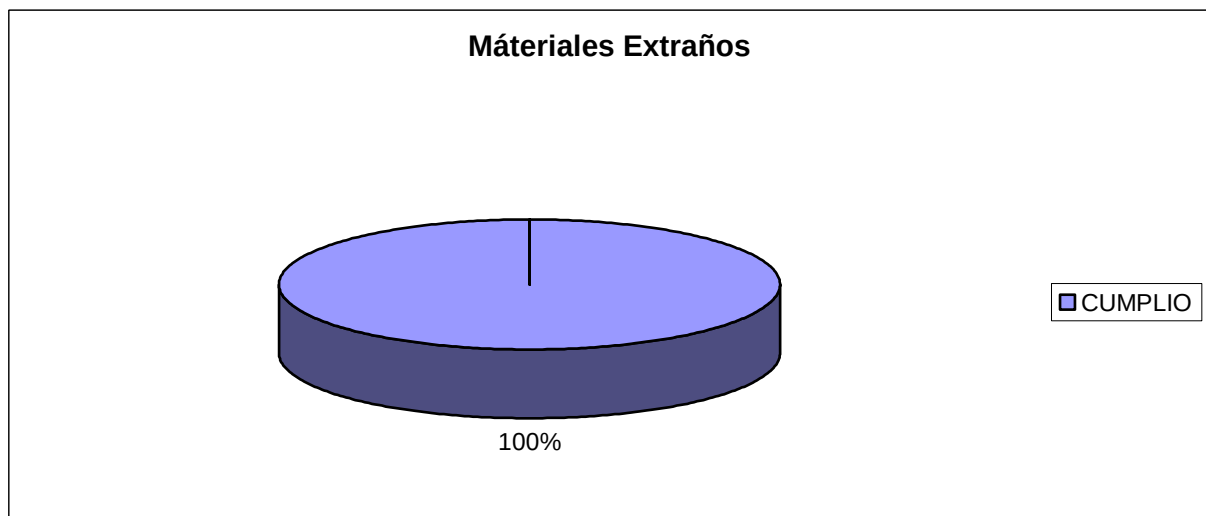
1. Flavonoides, 2. Cumarinas, 3. Aceite esencial, 4. Valepotriatos

8.7 Gráficas:

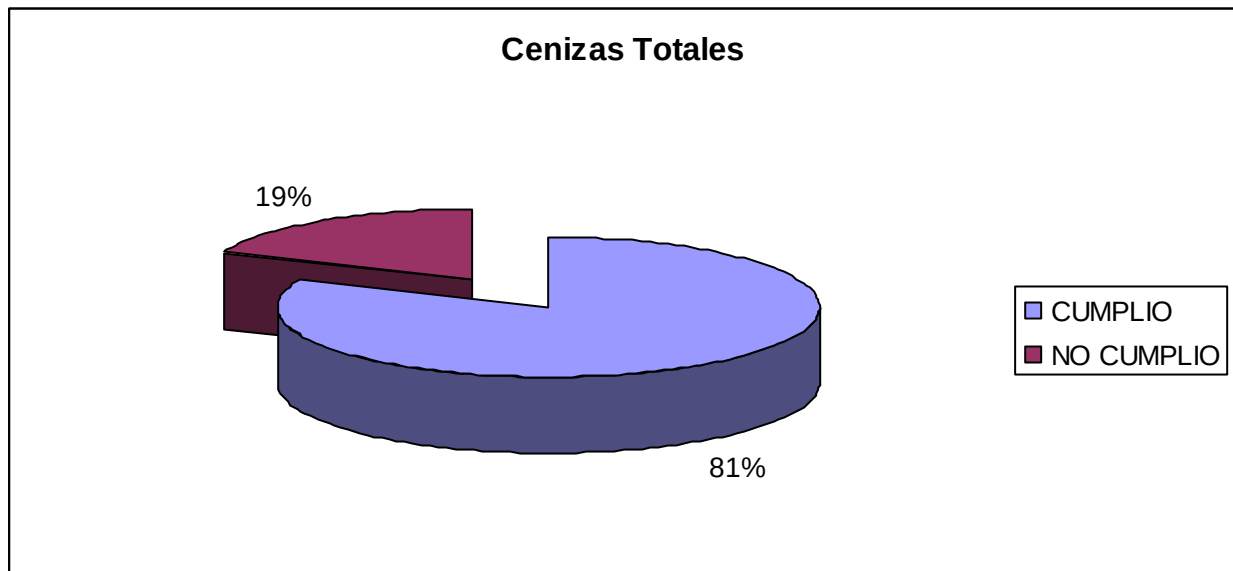
8.7.1



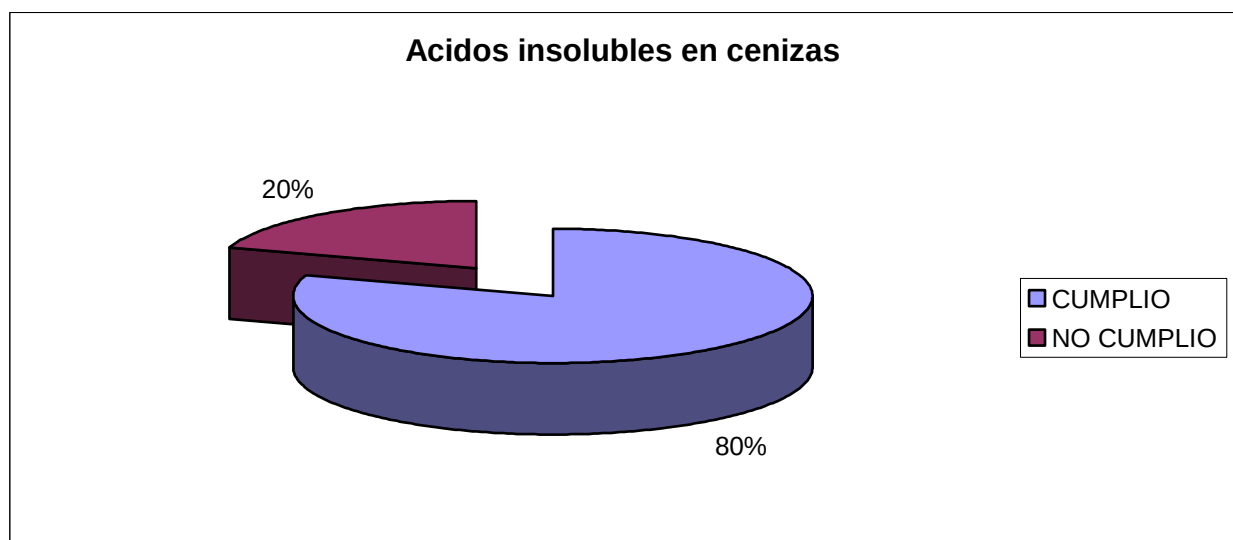
8.7.2



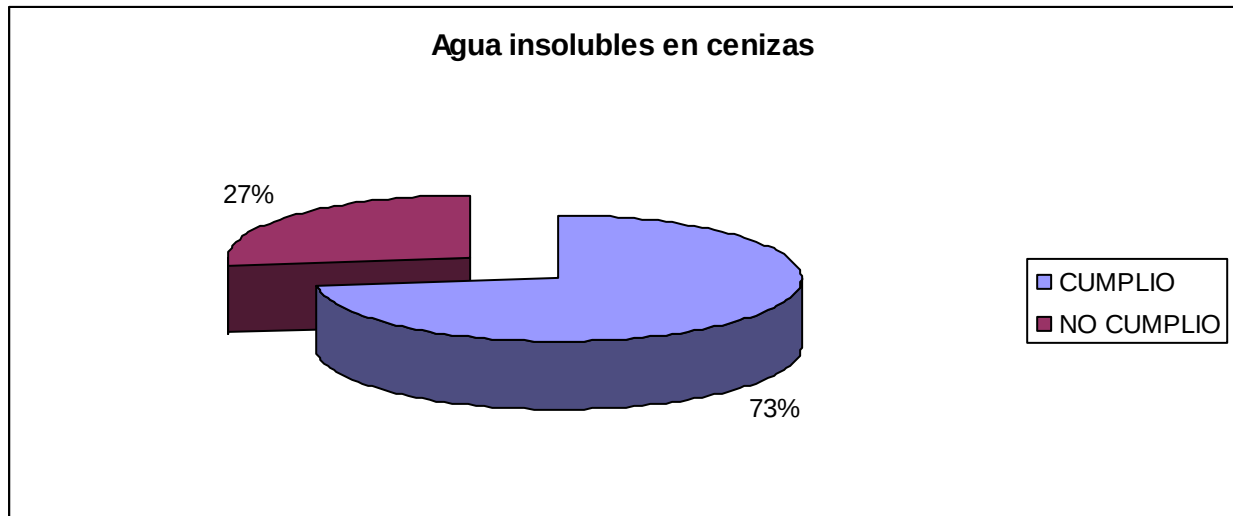
8.7.3



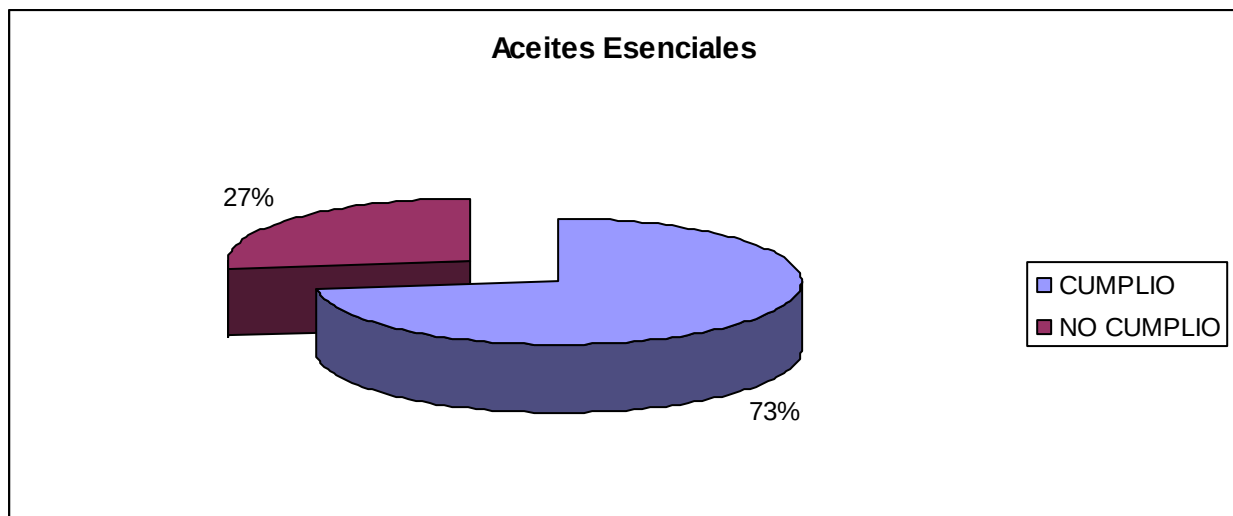
8.7.4



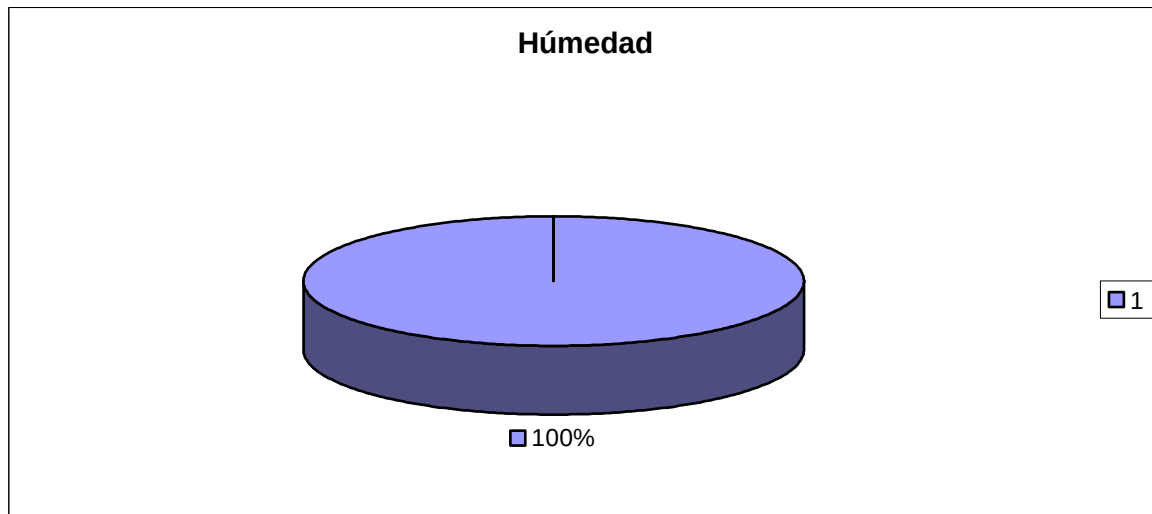
8.7.5



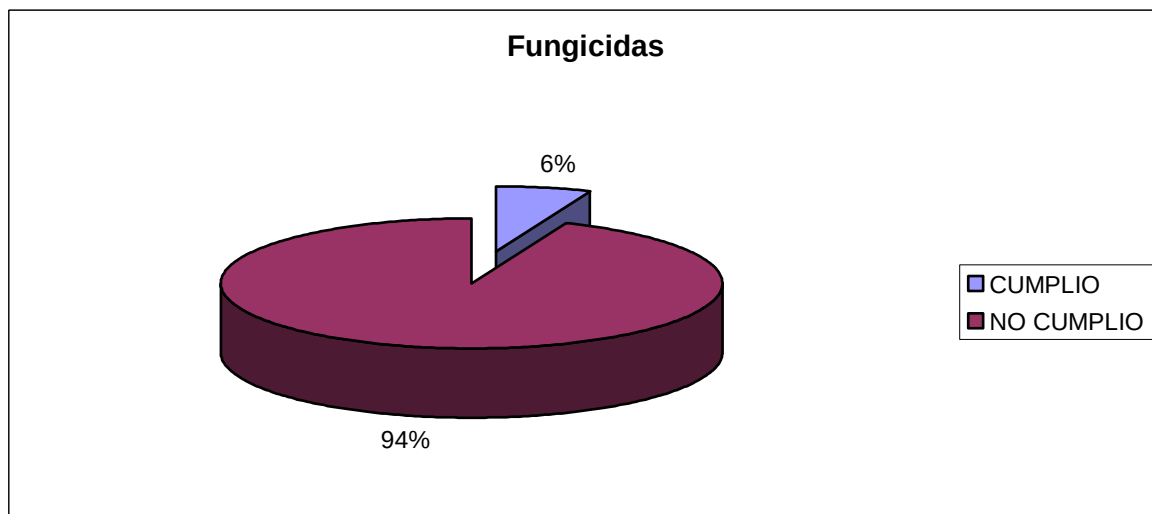
8.7.6



8.7.7



8.7.8



9. DISCUSION DE RESULTADOS:

Las muestras analizadas se adquirieron en tres diferentes establecimientos comerciales, se realizaron diferentes ensayos a cada uno de las muestras.

De acuerdo a los resultados obtenidos en el presente estudio, el 90.00% cumplió con el ensayo organoléptico de color y apariencia por lo que nos indica su identidad y pureza y un 10.00% no cumplió esto se puede deber a que no se almacenó en una forma adecuada.

El ensayo de materiales extraños se realizó en el estereoscopio, y cumplió al 100.00% lo cual indica que no hay adulterantes y este ensayo es necesario más que todo cuando la muestra esta pulverizada.

En los ensayos de determinación de cenizas, consiste en la determinación de la cantidad de residuos no volátiles después de la calcinación de la materia prima, con respecto al ensayo de cenizas totales se obtuvo 81.00 %, que cumplió por lo que nos indica que durante el procedimiento de recolección y almacenamiento fue adecuado. Con ácidos insolubles en cenizas cumplió 80.00% y 73.00 % en agua insolubles en cenizas, por lo que nos permite determinar que no existe un contenido de sílica, que principalmente se encuentra en la tierra sílices y arena.

En el ensayo de aceites esenciales el 27.00% no cumplió, y las muestras de valeriana no se encontraron de acuerdo a la especificación esto se pudo deber a que no corresponden a la especie *officinalis*, ya que el porcentaje fue muy elevado (ver cuadro 8.5.3), regularmente se dice que en Guatemala se comercializa la Valeriana officinalis pero por resultados mencionados anteriormente, probablemente no es de esta especie. Una muestra de Lúpulo no cumplió este se puede haber dado, factores climáticos y a que se recolectó en una época no adecuada. El 73.00% si cumplió lo que nos indica que tiene un alto porcentaje de sustancias farmacológicamente activas.

El ensayo de humedad cumplió un 100.00 % , por lo que nos indica que no tiene exceso de agua en la planta por lo que tuvo un tiempo adecuado de desecación y esto favorece grandemente ya que no va haber crecimiento de bacterias y hongos.

El ensayo de Fungicidas cumplió con 94.00 %, lo que indica que no fue detectable durante su análisis, las materias primas acumulan fungicidas cuando se aplican fumigaciones a los sembrados, cuando los suelos son tratados con fungicidas o insecticidas o cuando realizan fumigaciones en lugar donde ellas son almacenadas, lo que indica que si están cumpliendo con los límites de fungicidas que especifica la OMS.

El último resultado fue por medio de cromatografía de capa fina se observó que en el caso de la materia prima de P. incarnata no se observa diferencia entre la muestra proveniente del laboratorio A y B, ya que ambas presentan 5 bandas de las cuales corresponden al estándar de ácido clorogénico, rutina, quercetina e hyperósido, la muestra del laboratorio C presenta únicamente 2 bandas que

corresponde al ácido clorogénico, lo cual indica que las diferencias encontradas con esta muestra pueden deberse a la influencia de factores tales como la procedencia de la muestra, factores climáticos, aspectos fenólicos de la planta, época de corte, etc.

En el caso de H. lupulus se evidencia la presencia de flavonoides igual en las 3 muestras y de acuerdo a las bandas se pueden identificar hyperósido, ácido clorogénico y quercetina.

En el caso de V. officinalis se puede observar la presencia de valepotriatos igual en las 3 muestras sin embargo al comparar con el estándar de V. officinalis se encuentran diferencias en las bandas, por lo que la valeriana distribuida en los diferentes laboratorios corresponde a otra especie del género *Valeriana*, no presentan isovaltrato.

En P. boldus se presentan 4 bandas de aceite esencial de las cuales 2 coinciden con las bandas presentadas por los estándares de linalool y terpineol y no se identificaron diferencias entre las 3 muestras.

En A. archangelica no se observan diferencias entre las 3 muestras y es evidente la presencia de cumarinas, 3 de las bandas corresponden a los estándares de umbeliferona, cumarina y ácido p-cumárico.

En base a lo anterior se puede observar que de las cinco plantas analizadas en el presente estudio cumple con las especificaciones físico químicas, establecidas en la USP XXVI y farmacopea japonesa, tal como se planteo en la hipótesis.

10. CONCLUSIONES:

- 10.1 Más del 83.00% de las muestras de materia prima colectadas cumplen con las especificaciones físico químicas, establecidas en la USP XXVI y farmacopea japonesa y los análisis de materiales extraños y humedad, cumplieron al 100%,
- 10.2 La materia prima de Valeriana officinalis no cumple con las especificaciones, ya que los valores de aceites esenciales fueron muy elevados y en el cromatograma presento bandas que no correspondían a la especie.
- 10.3 Los análisis de determinaciones de cenizas, cumplieron según las especificaciones de la farmacopea japonesa y el 90.00% de las muestras analizadas cumplen con los ensayos organolépticos de color y apariencia.

11. RECOMENDACIONES:

- 11.1** Continuar con el desarrollo de estudios sobre la caracterización cromatográfica de plantas medicinales.
- 11.2** Establecer los parámetros de calidad de las materias primas de las plantas nativas utilizadas en las industrias fitofarmacéuticas, y seguir con el control de calidad con el fin de cumplir con las buenas prácticas de manufactura.
- 11.3** Continuar con el desarrollo de investigaciones referentes a la calidad de materia prima natural, con el fin de seguir garantizando la salud del consumidor y la calidad de los productos que se comercializan en el país.

12. REFERENCIAS

12.1 Arteche A. Fitoterapia Vademecum de prescripción plantas Medicinales, 3era. Edición Massón, S.A. 1998.

12.2 Balbachas A. y Rodríguez H. Las plantas curan, Quinta edición, Reformaación Herald publishing association 1997.

12.3 Cáceres A. Plantas de uso medicinales en Guatemala, editorial Universitaria, Guatemala, Universidad de San Carlos de Guatemala. 1996.

12.4 Martines J. et al. Fundamentos de Agrotecnología de cultivos de plantas medicinales, Editorial Iberoamericana 2000.

12.5 Sharapin N. Fundamentos de tecnología de productos fitoterapéuticos, Iberoamericana de Ciencias y Tecnología para el desarrollo programa de cooperación. 2,000.

12.6 Boloix I. 1000 Plantas Medicinales Aromáticas y Culinarias. Servilibro. España 2000.

12.7 Atlas de las Plantas Medicinales y Curativas. La Salud a través de las Plantas. Cultural, España. 2003.

12.8 Lúpulo, disponible perso.wanadoo.es/ulados/lúpulo.htm.

12.9 Lúpulo, disponible members.fortunecity.es/birra/ellupulo.thm.

12.10 Fernández, M; Nieto, A. Plantas Medicinales. Pamplona: Ediciones Universidad de Navarra 1992.

12.11 Fitoterapia, disponible [http:// www.dsalud.com/fitoterapia_numerol7.htm](http://www.dsalud.com/fitoterapia_numerol7.htm)

12.12 Mi farmacia, disponible [www.mifarmacia.com/contenido/articulo20 valeriana.htm](http://www.mifarmacia.com/contenido/articulo20_valeriana.htm).

12.13 Plantas publicadas, disponible www.gesttialba.com/public/plantas0014.thm.

12.14 Passiflora, disponible www.herbogeminis.com/pasiflora_o_pa.htm.

12.15 Passiflora, disponible www.ecoaldea.com/plmd/pasiflora.htm

12.16 Who monographs on selected, Medicinal plants Volumes 1-2 World health organization Geneva 1999.

12.17 Quality control methods for medicinal plant materials, World Health Organization Geneva 1998.

12.18 P. Font Q. Diccionario de Botánica, Editorial. Labor, Barcelona, 1993.

12.19 Monografía Pasiflora, Fitomédica 8, Barcelona, 1997.

12.20 Pamplona R. Enciclopedia de las Plantas Medicinales, Safeliz, Madrid, 1998.

12.21 Berdonces Serra J. Gran Enciclopedia de las Plantas Medicinales, Tikal, Premiáde Mar, 1999.

12.22 Farmacopea de los Estados Unidos (USP XXVI)

12.23 Farmacopea Japonesa, tomo I y II.

12.24 Pahlow M., Plantas medicinales, Everest, 9a. Edición.

12.25 Paul G. Stecher, The Merck Index, 13. Edición, Merck & Co, inc.

12.26 Woodroof T. Fruit and Vegetables and nut Products, Avi Publishings Company. 1976

12.27 Lovati S. Alimentos y Plantas medicinales, Grupo Norma, 1996.

12.28 Recetario de Hierbas y Plantas Medicinales. Ediciones Euroméxico. México. 2001.

12.29 Boldo perso.wanadoo.es/ulados/boldo.htm.

12.30 Arboles Ornamentales, disponible

www.arbolesornamentales/com/peumusboldus.htm.

12.31 Boldo, disponible www.ecoaldea.com/p/md/boldo.htm

13. Anexos:

13.1 Cromatografia capa fina de Cumarinas

13.2 Cromatografia de capa fina de Aceites Esenciales:

13.3 Cromatografía de capa fina de Flavonoides (rutina)

13.4 Cromatografía de capa fina de Alcaloides

13.5 Cromatografía de Aceites esenciales (Cineole)

13.6 Cromatografía de capa fina de Valproatos

Mireya Lissette García Alcántara
Autora

Licda. Sully Cruz
Asesora

Licda. Lillian Irving Antillón M.A.
Directora

MSc. Gerardo Leonel Arroyo Catalán
Decano

