



UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS

Ciudadela Universitaria "Dr. Salvador Allende"
Teléfono: 2293680, E-mail: fcquimic@ug.edu.ec

Guayaquil, Ecuador

REPORTE FINAL

CODIGO: 14/05

TITULO:

Determinación del posible efecto Analgésico del producto denominado Noni Juice concentrate procedente de los Laboratorios NUTRAMEDIX, LLC, Florida

OBJETIVOS:

Estudiar los el posible efecto Analgésico del Noni Juice concentrate medido por el número de estiramiento y retorcimiento que efectúan los animales.

ANTECEDENTES:

La actividad analgésica de una sustancia se puede determinar mediante pruebas antinociceptivas que se basan en la aplicación de un estímulo doloroso (algésico) y la aparición de cambios típicos observables en la conducta del animal. No se puede asegurar en estas pruebas que el animal tenga la sensación dolorosa de la misma manera que el ser humano.

La mayor parte de los métodos de estudio se fundamentan en la administración previa del problema pasando a determinar la elevación del umbral de reacción al dolor que dicha muestra posiblemente provoque, al aplicar al animal un estímulo nociceptivo de intensidad conocida y condiciones determinadas. Dichos estímulos suelen ser de tipo mecánico, térmico, eléctrico o por químicos.

El presente estudio tiene como antecedente el posible efecto analgésico del Noni Juice concentrate.

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS

Ciudadela Universitaria "Dr. Salvador Allende"
Teléfono: 2293680, E-mail: fcquimic@ug.edu.ec
Guayaquil, Ecuador

REPORTE FINAL

El estudio farmacológico del mencionado efecto es uno de los requisitos indispensable que aparece detallado en numerosas guías internacionales, y nos garantiza, dentro del margen de error que trae consigo la técnica, que se conozca el posible potencial para producir efectos analgésicos en el humano.

El efecto farmacológico como analgésico se encuentra descrito en la literatura internacional y de ahí fue extraído nuestro trabajo (1, 2).

BENEFICIOS CIENTÍFICO TÉCNICOS Y SOCIOECONÓMICOS:

La demostración de que este producto posee el mencionado efecto es importante debido a que se podría contar con un nuevo medicamento, pero en esta ocasión derivado de plantas medicinales con la consiguiente baja toxicidad que las mismas presentan y que además fue demostrado por nosotros es otro trabajo realizado con anterioridad, lo cual nos serviría además para poder inscribirlo como un nuevo medicamento en el Registro correspondiente.

VARIABLES A MEDIR:

- 1- Número de estiramientos.
- 2- Número de retorcimientos, ambos en 20 minutos
- 3- % de analgesia.

PROCEDIMIENTOS A SEGUIR:

MATERIALES DE ENSAYO: Noni Juice concentrado se siguió el procedimiento descrito por el CYTED (1996) y Gerhard Voegel (1997).

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS

Ciudadela Universitaria "Dr. Salvador Allende"
Teléfono: 2293680, E-mail: fcquimic@ug.edu.ec
Guayaquil, Ecuador
REPORTE FINAL

CAMBIOS EN EL PLAN DE ESTUDIO:

No se efectuaron cambios en el protocolo propuesto a la Unidad de Garantía de la Calidad, y cuyo número aparece referido en la página #1.

DATOS DE LA MUESTRA:

Entidad que solicita los servicios: Lab. NutraMedix, LLC.

Persona responsable por la Entidad solicitante: Ing. Jose Icaza

Fecha de entrada: 20-04-05

Responsable por la Entidad ejecutora: MSc. Gastón García Simón.

Almacenamiento: Se conserva a temperatura ambiente con acceso controlado.

Entidad que realizó el trabajo: Universidad de Guayaquil, Facultad de Ciencias Químicas.

Dirección: Ciudadela Universitaria "Dr. Salvador Allende"

Forma de presentación del producto: frasco gotero de cristal ámbar conteniendo 30 ml

Almacenamiento: Se guardó antes y durante el experimento a temperatura ambiente, tal como fue indicado protegido de la luz y en un estante con llave.

INFORMACION CON RESPECTO AL MANEJO:

No se indican observaciones para su manejo, por no ser necesarias.

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO:

Noni extract

Mineral water

Ethanol (20 – 25 %)

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS

Ciudadela Universitaria "Dr. Salvador Allende"
Teléfono: 2293680, E-mail: fcquimic@ug.edu.ec
Guayaquil, Ecuador

REPORTE FINAL

PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL:

INTRODUCCION:

Este ensayo fue conducido con vistas a determinar el posible efecto analgésico del producto Noni Juice concentrado empleando para ello la vía oral, dado a que esta es la que se propone para emplear en los humanos.

DOSIS UTILIZADA EN EL ENSAYO:

En este estudio se trabajó con la dosis de 0.5 ml/20 g de peso del animal.

ENSAYO PRINCIPAL:

METODOS Y TECNICAS:

Material de Estudio: Noni Juice Concentrate

Modelo Animal: El ensayo se realizó en una especie roedora (ratón), con un mínimo de 5 animales por grupo y de un solo sexo en el caso nuestro se emplearon ratones machos con un peso del valor medio \pm el 20% de éste (3) pertenecientes a la línea Swiss y procedentes del Bioterio de la Facultad de Químicas de la Universidad de Guayaquil los cuales se encontraban aptos para realizar el estudio propuesto.

Los animales fueron mantenidos en condiciones de cuarentena y aclimatación según lo establecido (4,5) dicho periodo tuvo una duración de 5 días como mínimo.

El acceso al agua y la comida fue "ad libitum."(6, 7)

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS

Ciudadela Universitaria "Dr. Salvador Allende"
Telefono: 2293680, E-mail: fcquimic@ug.edu.ec
Guayaquil, Ecuador

REPORTE FINAL

Los animales fueron distribuidos de forma aleatoria dentro de los diferentes grupos.(8)

A las ratones se les retiró el alimento 4 horas antes de la exposición de la sustancia en prueba.

El tiempo que duró la prueba fue de 6 días. (5 de aclimatación y 1 de ensayo)

DESARROLLO DEL METODO:

En el ensayo se confeccionaron 3 grupos, los que se muestran a continuación

GRUPOS QUE SE SOMETIERON A ENSAYOS	
1	Agente analgésico (ácido acético al 3%)
2	Aspirina (200 mg/kg) + Ácido acético al 3%
3	Noni Juice concentrate (25 mL/kg) + Acido acético al 3 %

Cuatro horas antes de comenzar el ensayo se les retiró la comida de los animales, transcurridas las horas de ayuna se comenzó la prueba, para ello todos los ratones fueron pesados para de esta manera hacer una dosificación exacta de acuerdo al peso de los mismos.

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS

Ciudadela Universitaria "Dr. Salvador Allende"
Teléfono: 2293680, E-mail: fcquimic@ug.edu.ec
Guayaquil, Ecuador

REPORTE FINAL

El extracto, la sustancia de referencia se administran por la vía oral en un volumen de 0.5 mL, 1 hora antes de la inyección intraperitoneal de 0.25 mL de una solución acuosa de ácido acético al 3 %. El fármaco patrón es el Acido Acetil Salicílico en una dosis de 200 mg/ kg.

Inmediatamente después de la administración del agente algésico, cada animal se aísla en una caja individual para observar el número de retorcimientos y estiramientos que realiza el animal durante 20 minutos.

CALCULOS DE LOS RESULTADOS:

Se obtiene la media aritmética de cada grupo con su correspondiente error y se determina el % de analgesia. Para ello se calcula la diferencia entre el número de retorcimientos obtenidos con el grupo que recibe solamente el ácido acético (valor 100 y el hallado para el grupo problema.

DESCRIPCIÓN DE LA DOSIS, VIA DE ADMINISTRACION Y DURACION DEL ENSAYO:

El ensayo se realizó siguiendo lo establecido por el CYTED y utilizando la dosis de 0.5mL/20g de masa corporal.

La vía de administración fue la oral, empleando para ello una cánula intragástrica, para la sustancia a probar y la de referencia mientras que el agente analgésico se administró por la vía i. p.

RESULTADOS ANALÍTICOS:

En la tabla # 1 se muestran los resultados del número de retorcimiento y estiramientos.



UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS

TABLA # 1. ESTUDIO DEL POSIBLE EFECTO ANALGESICO DEL NONI JUICE CONCENTRATE

Grupo	Animal	Retorcimiento	Estiramiento
Agente Analgésico	1	13	1
	2	3	2
	3	7	10
	4	13	3
	5	8	2
Total		44	18
Media ± d.s.		8.8 ± 4.2	3.6 ± 3.6
ASA + Agente Analgésico	1	0	0
	2	1	0
	3	3	0
	4	0	0
	5	0	0
Total		4	0
Media ± d.s.		0.8 ± 1.3	0 ± 0
Cumanda + Agente Analgésico	1	0	0
	2	3	0
	3	0	0
	4	2	0
	5	0	0
Total		5	0
Media ± d.s.		1.0 ± 1.1	0 ± 0

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS

Ciudadela Universitaria "Dr. Salvador Allende"
Teléfono: 2293680, E-mail: fcquimic@ug.edu.ec

Guayaquil, Ecuador

REPORTE FINAL

Como se puede apreciar de la tabla, la cantidad de retorcimiento y estiramiento que se obtuvo para la sustancia patrón así como la obtenida para la que fue sometida a estudio por nosotros se encuentra por debajo de la del agente analgésico y cuando se calcula el tanto por ciento de analgesia nuestro producto produce un 95 %, lo cual nos indica su efecto como analgésico.

CONCLUSIONES:

1- El Noni juice concentrate demostró poseer efecto analgésico como se había supuesto en los objetivos del trabajo.

2- La Aspirina mostró los mejores resultados.

CONCLUSIONES GENERALES:

El **Noni juice concentrate** demostró poseer efecto analgésico en el ensayo que emplea al ratón como animal de experimentación y que aparece descrito en la literatura especializada.

PERSONAL RESPONSABILIZADO DEL ESTUDIO:

Profesional Responsable:
MSc. Gastón García Simón.

Fecha: 03/05/05

Firma:



UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS

Ciudadela Universitaria "Dr. Salvador Allende"
Teléfono: 2293680, E-mail: fcquimic@ug.edu.ec
Guayaquil, Ecuador

REPORTE FINAL

BIBLIOGRAFIA:

1. CYTED curso para Investigadores en el descubrimiento de nuevos medicamentos, Lima Noviembre de 1996, Efecto antidiarreico, pp 151.
2. Drugs Discovery, Gerhard Voegel (1997).
3. Procedimiento. Peso Corporal de las ratas.
4. Procedimiento. Guía para el cuidado de los animales de Laboratorio.
5. Procedimiento. Cuarentena.
6. Procedimiento. Suministro de Agua manual de rutina.
7. Procedimiento. Asignación aleatoria de las especies roedoras.
8. Procedimiento. Eutanasia.
9. Pink W. Statistics for toxicology in Principles and methods of toxicology, W. Hayes, ed. Raven Press, N:Y: 1994