



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: 38/05

TITULO:

Determinación del posible efecto Anti-inflamatorio (vía oral) del producto denominado **Samento** procedente de los Laboratorios NUTRAMEDIX, LLC, Florida

OBJETIVOS:

Estudiar el posible efecto Anti-inflamatorio del Samento medido por el edema auricular en los ratones de laboratorio.

ANTECEDENTE:

El método del edema auricular se basa en la aplicación del 12-0- Tetradecanoil Forbol-13 Acetato (TPA), uno de los componentes responsables de la acción irritante del aceite de croton, en el pabellón auditivo del ratón. La respuesta inflamatoria consiste en eritema, edema e infiltración por leucocitos polimorfonucleares, así mismo se liberan mediadores de tipo eicosanoides y se induce la desgranulación de los mastocitos; en consecuencia, las sustancias inhibitoras de la biosíntesis de prostaglandinas y leucotrienos son evaluables por ésta técnica.

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 anti-inflamatorios en el humano.

El efecto farmacológico como anti-inflamatorios 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- Peso de las orejas tratadas y no.
- 2- % de Inflamación
- 3- % de inhibición.

PROCEDIMIENTOS A SEGUIR:

MATERIALES DE ENSAYO:

Samento 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: Dr. Walter Herrera.

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:

Cat`s Claw (TOA- free) extract

Mineral water

Etanol (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 anti-inflamatorio del producto Samento, vía oral, empleando el método que utiliza al aceite de croton como agente inflamatorio.

DOSIS UTILIZADA EN EL ENSAYO:

En este estudio se trabajó administrando por la vía oral 5 ml de Samento por kg de peso corporal.

ENSAYO PRINCIPAL:

METODOS Y TECNICAS:

Material de Estudio: Samento

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"
Teléfono: 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 días 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 Flebógeno (aceite de croton 20 μL).
2	Agente Flebógeno (aceite de croton 20 μL)+ Feldene que cubriera las dos caras del pabellón auditivo.
3	Aceite de croton 20 μL + 0.1 mL/20g p.c. del ratón de Samento

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.

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS

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

REPORTE FINAL

La solución irritante de aceite de croton al 5 % en acetona se aplica tópicamente en la oreja derecha, en el volumen indicado empleando para ello una pipeta automática.

Los compuestos se administran tópicamente en la oreja derecha del ratón, inmediatamente después del agente irritante, en el volumen indicado, croton y Feldene mientras que el Samento se suministra por vía oral.

Una hora después de la aplicación de la solución irritante, se sacrifican a los animales en una atmósfera saturada de éter, y se cortan las orejas a través de la arista. Con un sacabocado se cortan discos de tejido de 6 mm de diámetro y se pesan.

CALCULOS DE LOS RESULTADOS:

Para la valoración de los resultados se calcula el peso de las dos orejas de cada ratón, tratada y sin tratar.

Se obtiene el % de **inflamación** de la oreja tratada con respecto a la sin tratar se calcula según la siguiente fórmula

$$\% \text{ Inflamación} = \frac{T \times 100}{ST} - 100$$

Donde T es el promedio de los pesos de las orejas tratadas (derecha) y ST es el equivalente a las orejas sin tratar (izquierda.).

$$\% \text{ Inhibición} = \frac{C - T}{C} \times 100$$

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS

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

Guayaquil, Ecuador

REPORTE FINAL

Donde C es el valor medio del % de inflamación de los animales del grupo control y T es el de los animales del grupo problema o patrón.

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

El ensayo se realizó siguiendo lo establecido por el CYTED y utilizando las dosis indicadas por éste para el ratón, para el Samento se administraron vía oral 0.1mL por 20 g de peso corporal del ratón mediante una cánula intragástrica.

Se aplicó el agente flebógeno así como el Feldene en el pabellón auditivo derecho, mientras que el izquierdo fue tomado a manera de control, de los animales objeto de estudios.

RESULTADOS ANALÍTICOS:

En las tablas # 1 se muestran los resultados del valor medio de los pesos de las orejas derecha e izquierda.



**UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS**

**TABLA 1. ESTUDIO DEL POSIBLE EFECTO ANTI-INFLAMATORIO DEL
SAMENTO**

Peso De Las Orejas En mg (Vía Oral)

Grupo	Oreja Derecha	Oreja Izquierda
Control tratado con aceite de croton		
Media ± d.s.	15.5 ±1.06	9.06 ± 0.9
Croton + Feldene		
Media ± d.s.	9.42 ± 0.3	9.3 ± 0.4
Croton + Samento		
Media ± d.s.	11.5 ± 1.6	10.3 ± 0.4

Con los valores obtenidos de la tabla se calcularon el % de inflamación y de inhibición los cuales se presentan en la tabla # 2.



UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS

Tabla # 2

Estudio del posible efecto Anti-inflamatorio del Samento % de Inhibición y de Inflamación (vía oral)

Grupo	% Inflamación	% Inhibición
Croton	72	-
Croton + Feldene	1.29	98
Croton + Samento	11.62	83.8

Como se puede apreciar de la tabla el Feldene al 0.5 % (Piroxicam) agente anti-inflamatorio y analgésico, mostró un efecto anti-inflamatorio marcado, así como el Samento que fue capaz de disminuir la inflamación en un 83%.

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS

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

Guayaquil, Ecuador

REPORTE FINAL

CONCLUSIONES:

1- El **Samento** demostró poseer un efecto anti-inflamatorio marcado, cuando se suministra al mismo por la vía oral

2- El Feldene mostró poseer también el efecto para el cual se expende.

CONCLUSIONES GENERALES:

El **Samento** demostró poseer efecto anti-inflamatorio, aunque menos que el Feldene pero si puede disminuir la inflamación que producen los agentes inflamatorios como el aceite de croton, en el ensayo que emplea al ratón como animal de experimentación y que aparece descrito en la literatura especializada.

PERSONAL RESPONSABILIZADO DEL ESTUDIO:

FIRMA:

Profesional Responsable:
MSc. Gastón García Simón.

Firma:

Fecha: 27/05/05



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, Edema Auricular pp 83.
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