



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**“COMPARACIÓN DEL EFECTO ADELGAZANTE DE LAS HOJAS
DE PATA DE VACA (*Bauhinia* sp.) EN EXTRACTO
HIDROALCOHÓLICO, MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO Y
MICRODOSIS EN PERSONAS CON SOBREPESO”**

TESIS DE GRADO

PREVIA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE

BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO

PRESENTADO POR:

FÁTIMA PAMELA URQUIZO ROBALINO

RIOBAMBA – ECUADOR

2012

DEDICATORIA

A mis padres que siempre han cuidado de mí brindándome su amor y apoyo incondicional para la realización de todas mis metas.

A mi hermano, por brindarme su amistad y alegría en momentos difíciles.

A Miguel por su amor, apoyo y por estar junto a mí en todo momento.

A mis amigas por su sinceridad y momentos compartidos a través de estos años.

AGRADECIMIENTO

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo por la formación académica brindada.

A la Dra. Susana Abdo, Directora de Tesis, por su invaluable colaboración, asesoramiento y orientación en la realización de esta investigación.

Al Bqf. Fausto Contero, por dedicar su tiempo y ser parte de este proyecto.

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal de Tesis certifica que: El trabajo de investigación: “**COMPARACIÓN DEL EFECTO ADELGAZANTE DE LAS HOJAS DE PATA DE VACA (*Bauhinia* sp.) EN EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO, MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO Y MICRODOSIS EN PERSONAS CON SOBREPESO**”, de responsabilidad de la señorita egresada Fátima Pamela Urquizo Robalino, ha sido prolijamente revisado por los Miembros del Tribunal de Tesis, quedando autorizada su presentación.

FIRMA

FECHA

Dr. Silvio Álvarez L.
DECANO FAC. CIENCIAS

Dr. Iván Ramos S.
DIRECTOR DE ESCUELA

Dra. Susana Abdo L.
DIRECTOR DE TESIS

Bqf. Fausto Contero B.
MIEMBRO DE TRIBUNAL

Tc. Carlos Rodríguez C.
**DIRECTOR CENTRO
DE DOCUMENTACIÓN**

NOTA DE TESIS ESCRITA

Yo, **Fátima Pamela Urquizo Robalino**, soy responsable de las ideas, doctrinas y resultados expuestos en esta Tesis; y el patrimonio intelectual de la Tesis de Grado, pertenece a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FÁTIMA PAMELA URQUIZO ROBALINO

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ANOVA	Análisis de varianza
μL	microlitro
CH	Dilución centesimal hahnemaniana
cm	centímetro
DH	Dilución decimal hahnemaniana
DL ₅₀	Dosis letal media
EC	Caldo para <i>Escherichia coli</i>
IMC	Índice de masa corporal
Kg	Kilogramo
L	Litro
MD	Microdosis
mg	miligramo
min	minuto
mL	mililitro
nm	Nanómetro
NMP	Número más probable
Rf	Factor de retención
SAOS	Síndrome de apnea obstructiva del sueño
SNC	Sistema nervioso central
TM	Tintura madre
UFC	Unidades formadoras de colonias
UV	Ultravioleta

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ÍNDICE DE CUADROS

ÍNDICE DE TABLAS

ÍNDICE DE GRÁFICOS

ÍNDICE DE FIGURAS

ÍNDICE DE ANEXOS

INTRODUCCIÓN

CAPÍTULO I

1.	Marco teórico.....	1
1.1.	Sobrepeso y obesidad.....	1
1.1.1.	Definición.....	1
1.1.2.	Índice de masa corporal.....	1
1.1.3.	Clasificación de acuerdo a la distribución de grasa corporal.....	2
1.1.3.1.	Obesidad abdominovisceral o visceroportar, (tipo androide).....	2
1.1.3.2.	Obesidad femoroglútea (tipo ginecoide).....	3
1.1.4.	Etiología.....	3
1.1.5.	Epidemiología.....	4
1.1.6.	Causas del sobrepeso y obesidad.....	4
1.1.7.	Edad y sobrepeso.....	5
1.1.8.	Sobrepeso según el sexo.....	5
1.1.9.	Enfermedades relacionadas con el sobrepeso y obesidad.....	5
1.1.9.1.	Enfermedad cardiovascular.....	5
1.1.9.2.	Hipertensión arterial.....	6
1.1.9.3.	Accidente cerebrovascular.....	6
1.1.9.4.	Diabetes Mellitus tipo 2.....	6
1.1.9.5.	Hiperlipemia.....	6
1.1.9.6.	Síndrome metabólico.....	7
1.1.9.7.	Cáncer.....	7
1.1.9.8.	Artrosis/artropatía degenerativa.....	7
1.1.9.9.	Síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS).....	7
1.1.9.10.	Infertilidad y embarazo.....	8
1.1.9.11.	Cálculos biliares.....	8
1.1.9.12.	Daño hepático.....	8
1.1.9.13.	Depresión y otros trastornos psíquicos.....	8
1.1.10.	Doble carga de morbilidad.....	8
1.1.11.	Tratamiento de la obesidad.....	9
1.1.12.	Productos adelgazantes.....	9
1.1.13.	Fármacos adelgazantes.....	10
1.1.13.1.	Anorexígenos.....	10
1.1.13.1.1.	Noradrenérgicos.....	10
1.1.13.2.	Fármacos serotoninérgicos.....	11

1.1.13.2.1.	Agonistas serotoninérgicos.....	11
1.1.13.2.2.	Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.....	11
1.1.13.2.3.	Fármacos con actividad serotoninérgica y noradrenérgica: Sibutramina.....	12
1.1.13.3.	Inhibidores de la absorción de nutrientes: Orlistat.....	12
1.1.13.4.	Fármacos termogénicos.....	12
1.1.13.5.	Agentes saciantes.....	13
1.1.13.5.1.	Fibra.....	13
1.1.13.6.	Fármacos en proceso de investigación.....	13
1.1.14.	Productos dietéticos.....	14
1.1.14.1.	Té verde y otros.....	14
1.1.14.2.	Chitosán.....	15
1.1.14.3.	Olestra.....	15
1.1.15.	Plantas adelgazantes.....	15
1.1.15.1.	Depurativos.....	16
1.1.15.2.	Digestivos.....	16
1.1.15.3.	Sedantes.....	16
1.1.15.4.	Laxantes.....	16
1.2.	Fitoterapia.....	16
1.2.1.	Definición.....	16
1.2.2.	Importancia.....	17
1.2.3.	Riesgos de las plantas medicinales.....	17
1.2.4.	Los extractos.....	17
1.2.4.1.	Tintura alcohólica, tintura madre, tintura, extracto hidroalcohólico.....	18
1.2.4.2.	Maceración.....	19
1.3.	Pata de vaca (<i>Bauhinia</i> sp.).....	19
1.3.1.	Generalidades.....	20
1.3.2.	Aspectos taxonómicos.....	20
1.3.3.	Descripción botánica.....	20
1.3.4.	Historia.....	21
1.3.5.	Nombres comunes.....	21
1.3.6.	Clima y suelos.....	21
1.3.7.	Hábitat.....	22
1.3.7.1.	Especies endémicas del Ecuador.....	22
1.3.8.	Usos.....	23
1.3.9.	Composición química.....	23
1.3.10.	Acciones farmacológicas.....	24
1.3.11.	Propiedades medicinales de la pata de vaca.....	25
1.3.12.	Efectos adversos y/o tóxicos.....	27
1.3.13.	Contraindicaciones.....	27
1.3.14.	Formas galénicas.....	27
1.4.	Microdosis.....	28
1.4.1.	Definición.....	28
1.4.2.	Técnica.....	29
1.4.3.	Mecanismo de acción.....	29
1.4.4.	Preparación de las microdosis.....	30

1.4.5.	Dosis.....	31
1.4.6.	Efectos secundarios.....	31
1.4.7.	Beneficios.....	31
1.5	Homeopatía.....	32
1.5.1.	Introducción.....	32
1.5.2	Origen.....	32
1.5.3.	Bases científicas de la homeopatía.....	33
1.5.3.1.	Ley de semejanza.....	33
1.5.3.2.	Patogenesia.....	33
1.5.3.3.	Dosis infinitesimales.....	34
1.5.3.4.	Leyes de Hering o leyes de curación.....	34
1.6.	Medicamentos homeopáticos.....	34
1.6.1.	Materias primas o matrices homeopáticas.....	35
1.6.2.	Solventes y equipos utilizados.....	35
1.6.3.	Obtención del producto homeopático.....	35
1.6.3.1.	Dilución.....	36
1.6.3.2.	Método hahnemaniano.....	36
1.6.3.2.1.	Dilución decimal hahnemaniana.....	37
1.6.3.2.2.	Dilución centesimal hahnemaniana.....	37
1.6.3.3	Dinamización.....	38
1.6.4.	Toxicidad.....	38
1.7.	Control de calidad de productos fitoterapéuticos.....	39
CAPÍTULO II		
2.	PARTE EXPERIMENTAL.....	40
2.1.	Lugar de la investigación.....	40
2.2.	Materiales, equipos y reactivos.....	40
2.2.1.	Material vegetal.....	40
2.2.2.	Material biológico.....	40
2.2.3.	Materiales de laboratorio.....	40
2.2.4.	Equipos.....	41
2.2.5.	Reactivos.....	41
2.3	Técnicas y Métodos.....	42
2.3.1	Control de calidad droga cruda.....	42
2.3.1.1	Determinación del contenido de humedad.....	42
2.3.1.2	Determinación de cenizas.....	43
2.3.1.2.1	Determinación de cenizas totales.....	43
2.3.1.2.2.	Determinación de cenizas solubles en agua.....	44
2.3.1.2.3.	Determinación de cenizas insolubles en ácido clorhídrico.....	45
2.3.1.3.	Análisis microbiológico.....	46
2.3.1.3.1.	Método de conteo de aerobios mesófilos totales en placa.....	46
2.3.1.3.2.	Determinación de coliformes totales.....	46
2.3.1.3.3.	Determinación de coliformes fecales.....	47
2.3.2.	Elaboración del extracto hidroalcohólico a partir de las hojas de pata de vaca (<i>Bauhinia</i> sp.).....	48
2.3.3.	Control de calidad del extracto hidroalcohólico.....	49

2.3.3.1.	Determinación de requisitos organolépticos del extracto hidroalcohólico...	49
2.3.3.2.	Determinación del pH.....	49
2.3.3.3.	Determinación del índice de refracción.....	49
2.3.3.4.	Determinación de la densidad relativa.....	50
2.3.3.5.	Determinación de sólidos totales.....	51
2.3.4.	Tamizaje fitoquímico.....	52
2.3.4.1.	Ensayo de Dragendorff.....	54
2.3.4.2.	Ensayo de Mayer.....	54
2.3.4.3.	Ensayo de Wagner.....	54
2.3.4.4.	Ensayo de Liebermann-Burchard.....	54
2.3.4.5.	Ensayo de Sudán.....	55
2.3.4.6.	Ensayo de Baljet.....	55
2.3.4.7.	Ensayo de Borntrager.....	56
2.3.4.8.	Ensayo de resinas.....	56
2.3.4.9.	Ensayo del cloruro férrico.....	56
2.3.4.10.	Ensayo de catequinas.....	57
2.3.4.11.	Ensayo de antocianidinas.....	57
2.3.4.12.	Ensayo de la espuma.....	57
2.3.4.13.	Ensayo de Shinoda.....	57
2.3.4.14.	Ensayo de Fehling.....	58
2.3.4.15.	Ensayo de Kedde.....	58
2.3.4.16.	Ensayo de mucílagos.....	58
2.3.4.17.	Ensayo de ninhidrina.....	58
2.3.4.18.	Ensayo de principios amargos.....	59
2.3.5.	Análisis cromatográfico del marcador químico: flavonoides totales expresado como porcentaje de quercetina.....	59
2.3.6.	Cuantificación de flavonoides mediante espectrofotometría UV.....	60
2.3.7.	Obtención del producto homeopático CH 7.....	61
2.3.8.	Obtención de la microdosis.....	61
2.3.9.	Comparación de la actividad adelgazante de las hojas de pata de vaca (<i>Bauhinia</i> sp.) En extracto hidroalcohólico, medicamento homeopático y microdosis.....	61
CAPÍTULO III		
3.	Resultados y discusión.....	63
3.1	Control de calidad droga cruda.....	63
3.1.1	Determinación de humedad.....	63
3.1.2.	Determinación de cenizas.....	64
3.1.3.	Análisis microbiológico.....	65
3.2.	Control de calidad del extracto hidroalcohólico de las hojas de pata de vaca (<i>Bauhinia</i> sp.).....	66
3.2.1.	Determinación de requisitos organolépticos del extracto hidroalcohólico..	66
3.2.2.	Determinación de los parámetros físicos del extracto hidroalcohólico.....	67
3.2.3.	Tamizaje fitoquímico.....	68
3.2.4.	Análisis cromatográfico del marcador químico: flavonoides totales expresados como porcentaje de quercetina.....	69

3.2.5.	Cuantificación de flavonoides mediante espectrofotometría UV.....	71
3.3.	Comparación de la actividad adelgazante de las hojas de pata de vaca (<i>Bauhinia</i> sp.) En extracto hidroalcohólico, medicamento homeopático y microdosis.....	72
3.4	Análisis estadístico.....	73
CAPÍTULO IV		
4.	Conclusiones.....	89
CAPÍTULO V		
5.	Recomendaciones.....	92
CAPÍTULO VI		
6.	Resumen y summary.....	93
CAPÍTULO VII		
7.	Bibliografía.....	95
CAPÍTULO VIII		
8.	Anexos.....	108

ÍNDICE DE CUADROS

CUADRO N° 1	Resultados de la determinación de la humedad de la droga seca y triturada de pata de vaca (<i>Bauhinia</i> sp.). Laboratorio de Fitoquímica. Facultad de Ciencias. ESPOCH. Mayo del 2012.....	63
CUADRO N° 2	Resultados de la determinación de cenizas totales de la droga seca y triturada de pata de vaca (<i>Bauhinia</i> sp.). Laboratorio de Fitoquímica. Facultad de Ciencias. ESPOCH. Mayo del 2012.....	64
CUADRO N° 3	Resultados de la determinación de cenizas solubles en agua de la droga seca y triturada de pata de vaca (<i>Bauhinia</i> sp.). Laboratorio de Fitoquímica. Facultad de Ciencias. ESPOCH. Mayo del 2012.....	64
CUADRO N° 4	Resultados de la determinación de cenizas insolubles en ácido clorhídrico de la droga seca y triturada de pata de vaca (<i>Bauhinia</i> sp.). Laboratorio de Fitoquímica. Facultad de Ciencias. ESPOCH. Mayo del 2012.....	65
CUADRO N° 5	Resultados de la determinación de aerobios mesófilos, coliformes totales y totales en las hojas secas y trituradas de pata de vaca (<i>Bauhinia</i> sp.). Laboratorio de microbiología. Facultad de Ciencias. ESPOCH. Mayo del 2012.....	65
CUADRO N° 6	Resultados de la determinación organoléptica del extracto hidroalcohólico de las hojas de pata de vaca (<i>Bauhinia</i> sp.). Laboratorio de Fitoquímica. Facultad de Ciencias. ESPOCH. Mayo del 2012.....	66
CUADRO N° 7	Resultados de la determinación de los parámetros físicos del extracto hidroalcohólico de las hojas de pata de vaca (<i>Bauhinia</i> sp.). Laboratorio de Fitoquímica. Facultad de Ciencias. ESPOCH. Mayo del 2012.....	67
CUADRO N° 8	Resultados del tamizaje fitoquímico de las hojas secas y trituradas de pata de vaca (<i>Bauhinia</i> sp.). Laboratorio de Fitoquímica. Facultad de Ciencias. ESPOCH. Mayo del 2012.....	68
CUADRO N° 9	Resultados de la determinación de los Rf de la muestra de hojas pata de vaca (<i>Bauhinia</i> sp.) en cromatografía de capa fina. Laboratorio de Fitoquímica. Facultad de Ciencias. ESPOCH. Mayo del 2012.....	70

CUADRO N° 10	Resultados cuantificación de flavonoides de las hojas de pata de vaca (<i>Bauhinia</i> sp.) a una longitud de onda de 258 nm. Laboratorio de Análisis Instrumental. Facultad de Ciencias. ESPOCH. Mayo del 2012.....	72
CUADRO N° 11	Resultados diferencia de peso (kg) luego de tres semanas de tratamiento en voluntarios con sobrepeso. Facultad de Ciencias. ESPOCH. Mayo del 2012.....	73
CUADRO N° 12	Análisis estadístico diferencia de peso (Kg) luego de tres semanas de tratamiento en personas voluntarias con sobrepeso al final del tratamiento. Junio del 2012.....	74
CUADRO N° 13	Diferencia de peso (Kg) luego de tres semanas de tratamiento. ANOVA un Factor. Comparaciones Múltiples. Método: Tukey HSD al 95.00%. Junio 2012.....	76
CUADRO N° 14	Resultados diferencia IMC (Kg/m^2) luego de tres semanas de tratamiento en voluntarios con sobrepeso. Facultad de Ciencias. ESPOCH. Mayo del 2012.....	77
CUADRO N° 15	Análisis estadístico diferencia IMC (Kg/m^2) luego de tres semanas de tratamiento en personas voluntarias con sobrepeso. Junio del 2012.....	79
CUADRO N° 16	Diferencia en el IMC (Kg/m^2) luego de tres semanas de tratamiento. ANOVA un Factor Comparaciones Múltiples. Método: Tukey HSD al 95.00%. Junio del 2012.....	80
CUADRO N° 17	Resultados diferencia medidas corporales (cm) luego de tres semanas de tratamiento en voluntarios con sobrepeso. Facultad de Ciencias. ESPOCH. Riobamba. Mayo-Junio 2012.....	81
CUADRO N° 18	Diferencia de medidas (cintura) luego de tres semanas de tratamiento. ANOVA un Factor Comparaciones Múltiples. Método: Tukey HSD al 95.00%. Mayo del 2012.....	83
CUADRO N° 19	Diferencia de medidas (torso) luego de tres semanas de tratamiento. ANOVA un Factor Comparaciones Múltiples. Método: Tukey HSD al 95.00%. Junio del 2012.....	85
CUADRO N° 20	Diferencia de medidas (cadera) al final del tratamiento. ANOVA un Factor Comparaciones Múltiples. Método: Tukey HSD al 95.00%. Junio del 2012.....	87

CUADRO N° 21	Datos del peso (Kg) inicial y final de los voluntarios con sobrepeso luego de tres semanas de tratamiento. Facultad de Ciencias. ESPOCH. Riobamba. Mayo-Junio 2012.....	114
CUADRO N° 22	Datos del IMC (Kg/m ²) inicial y final de los voluntarios con sobrepeso luego de tres semanas de tratamiento. Facultad de Ciencias. ESPOCH. Riobamba. Mayo-Junio 2012.....	115
CUADRO N° 23	Datos diferencia de medidas corporales (cm). Voluntarios con sobrepeso luego de tres semanas de tratamiento. Facultad de Ciencias. ESPOCH. Riobamba. Mayo-Junio 2012.....	116

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA N° 1	Clasificación de la obesidad en función del IMC según la OMS (1988).....	2
TABLA N° 2	Interpretación del NMP para la determinación de coliformes totales.....	47
TABLA N° 3	Descripción del diseño experimental.....	62

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO N° 1	Curva de absorbancia vs concentración de quercetina para cuantificación de flavonoides. Laboratorio de Análisis Instrumental. Facultad de Ciencias. ESPOCH. Mayo del 2012.....	71
GRÁFICO N° 2	Diferencia de Peso (Kg) al final de tres semanas de tratamiento en los grupos de estudio.....	74
GRÁFICO N° 3	Cajas de medias y desviación de los datos del peso perdido de acuerdo a cada tipo de tratamiento.....	75
GRÁFICO N° 4	Diferencia de IMC (Kg/m^2) al final de tres semanas de tratamiento en los grupos de estudio.....	78
GRÁFICO N° 5	Cajas de medias y desviación de los datos de diferencia del IMC (Kg/m^2) en cada grupo al final de cada tratamiento.....	79
GRÁFICO N° 6	Diferencia de Medidas Corporales (cintura, torso, cadera) al final de tres semanas de tratamiento en los grupos de estudio.....	82
GRÁFICO N° 7	Cajas de medias y desviación de los datos. Diferencia de medidas cintura (cm) en cada grupo al final de cada tratamiento.....	84
GRÁFICO N° 8	Cajas de medias y desviación de los datos. Diferencia de medidas torso (cm) en cada grupo al final de cada tratamiento.....	86
GRÁFICO N° 9	Cajas de medias y desviación de los datos. Diferencia de medidas cadera (cm) en cada grupo al final de cada tratamiento.....	88

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA N° 1	Preparación de microdosis.....	30
FIGURA N° 2	Esquema de la dilución decimal hahnemania.....	37
FIGURA N° 3	Esquema de la dilución centesimal hannemanianna.....	38
FIGURA N° 4	Tamizaje Fitoquímico.....	52
FIGURA N° 5	Esquema de las reacciones a realizar en el extracto de éter etílico.....	53
FIGURA N° 6	Esquema de las reacciones a realizar en el extracto alcohólico.....	53
FIGURA N° 7	Esquema de las reacciones a realizar en el extracto acuoso.....	53

ÍNDICE DE FOTOGRAFÍAS

FOTOGRAFÍA N° 1	Hoja de Pata de vaca (<i>Bauhinia</i> sp.).....	19
FOTOGRAFÍA N° 2	Placa cromatografía en capa fina de la muestra de hojas de pata de vaca (<i>Bauhinia</i> sp.) Comparados con quercetina, en placas de sílica gel 60 F ₂₅₄	70
FOTOGRAFÍA N° 3	Hojas secas y trituradas de pata de vaca (<i>Bauhinia</i> sp.).....	108
FOTOGRAFÍA N° 4	Balanza Analítica.....	109
FOTOGRAFÍA N° 5	Estufa.....	109
FOTOGRAFÍA N° 6	Mufla.....	109
FOTOGRAFÍA N° 7	Desecador.....	109
FOTOGRAFÍA N° 8	pH-metro.....	110
FOTOGRAFÍA N° 9	Refractómetro.....	110
FOTOGRAFÍA N° 10	Espectrofotómetro.....	110
FOTOGRAFÍA N° 11	Ensayo de la espuma. Hojas de pata de vaca (<i>Bauhinia</i> sp.).....	111
FOTOGRAFÍA N° 12	Ensayo de Dragendorff. Hojas de pata de vaca (<i>Bauhinia</i> sp.)....	111
FOTOGRAFÍA N° 13	Ensayo de Shinoda. Hojas de pata de vaca (<i>Bauhinia</i> sp.).....	111
FOTOGRAFÍA N° 14	Ensayo de Antocianidinas. Hojas de pata de vaca (<i>Bauhinia</i> sp.).....	111
FOTOGRAFÍA N° 15	Dilución CH 7. Medicamento homeopático.....	112
FOTOGRAFÍA N° 16	Presentación de fitoterapéuticos a voluntarios con sobrepeso: (a) Tintura, (b) Medicamento homeopático, (c) Microdosis.....	113

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO N° 1	Materia prima.....	106
ANEXO N° 2	Equipos usados en el control de calidad de la materia prima.....	107
ANEXO N° 3	Equipos usados en el control de calidad de la tintura.....	108
ANEXO N° 4	Tamizaje fitoquímico.....	109
ANEXO N° 5	Elaboración Medicamento Homeopático CH 7.....	110
ANEXO N° 6	Presentación de los preparados fitoterapéuticos a partir de las hojas de pata de vaca (<i>Bauhinia</i> sp.) a voluntarios con sobrepeso.....	111
ANEXO N° 7	Base de datos (peso, IMC, medidas corporales) de los voluntarios.....	112
ANEXO N° 8	Formato del consentimiento informado.....	115

INTRODUCCIÓN

En estos tiempos en los que, se da tanta importancia a la imagen, el sobrepeso y la obesidad pueden llegar a ser importantes problemas estéticos, que afectan a la persona, en su entorno familiar o laboral, con los consiguientes efectos anímicos y depresivos. Pero lo grave es que su existencia no solo es un problema de belleza. Lo más preocupante es que el exceso de grasa en el cuerpo puede provocar importantes problemas para la salud. (28)

Es así que, la obesidad o el exceso de peso es uno de los principales factores de riesgo en el desarrollo de muchas enfermedades crónicas, como enfermedades respiratorias y cardíacas, la diabetes mellitus no insulino dependiente o diabetes tipo 2, la hipertensión, algunos tipos de cáncer, así como de muerte prematura. (49)

La OMS calcula que en 2015 habrá aproximadamente 2300 millones de adultos con sobrepeso y más de 700 millones con obesidad. En todo el planeta más de mil millones de adultos tienen sobrepeso y al menos 300 millones son obesos. (19) (50)

El exceso de peso es un problema mundial, si bien la proporción de la población afectada no es homogénea geográficamente, oscilando del 5% en China, Japón o algunos países africanos, al 75% en habitantes urbanos de Samoa. La cifra se ha ido incrementando en los últimos decenios, y lo que quizás sea más preocupante, el porcentaje de niños con sobrepeso y obesidad ha crecido alarmantemente. Se calcula que casi 18 millones de niños menores de cinco años son obesos. (19)

En el Ecuador de acuerdo con los resultados del trabajo de Pacheco y Pasquel (2000) sugieren que la prevalencia de obesidad en la población mayor de 20 años es alrededor del 10% con un incremento de su prevalencia en relación a la edad y el sexo femenino, y del

40% de pre-obesidad, con aparente predominio masculino. Indicando además que los estratos urbanos de bajos ingresos económicos tendrían una prevalencia mayor, todo lo cual hablaría a favor de procesos de transición epidemiológica y nutricional en el país. (44)

En el Ecuador la obesidad no fue un tema de interés de la salud pública sino hasta finales del siglo XX. En épocas anteriores, los casos individuales estuvieron en manos de los médicos clínicos, nutriólogos, endocrinólogos y nutricionistas. La obesidad estuvo virtualmente ausente como tema científico. Es solamente a partir de la década de los ochenta cuando se registran las primeras contribuciones. Pacheco y Pasquel (2000), propusieron a fines del siglo anterior una prevalencia de obesidad en adultos sanos de 13% en área urbana y de 6% en área rural. (82)

Es indispensable destacar que los pobres en el Ecuador están malnutridos por déficit alimentario, pero también lo están por exceso. Esta alarmante simbiosis de desnutrición y obesidad en la pobreza, tiene que ver con el consumo, pero especialmente con el acceso a los alimentos. (82)

Es así que, al vivir en una sociedad obsesionada con el aspecto físico y con la ayuda de una incesante publicidad, muchas personas, en especial los jóvenes recurren a curas milagrosas que afirman ser la mejor manera para perder peso rápidamente, como remedios caseros o pastillas adelgazantes adquiridas sin ningún tipo de control o prescripción médica, que son extremadamente inseguras ya que se producen falsificaciones y adulteraciones; el efecto principal que producen estas pastillas es de actuar como reductoras del apetito o laxantes las mismas que al ser consumidas por extensos períodos de tiempo sin supervisión ocasionan deshidratación, problemas digestivos y nerviosos, hipertensión, insuficiencia cardíaca, e incluso la muerte.

La razón principal que lleva a las personas a utilizar estos medios para adelgazar, se da porque en su gran mayoría los tratamientos y procedimientos para bajar de peso requieren de tecnología de última generación, lo que muy pocas personas están en capacidad de

pagar, es por ello que la fitoterapia ofrece la oportunidad de tratar muchas enfermedades sin los riesgos de producir efectos secundarios nocivos, como sucede con algunos fármacos sintéticos, y proporciona una serie de posibilidades curativas que enriquecen las terapias convencionales. (2)

Existen numerosos remedios a base de hierbas y vegetales que pueden ser útiles en el tratamiento de la obesidad. Algunos actúan como verdaderos medicamentos vegetales y son adecuados para combatir la grasa excesiva y como terapéuticas colaterales que ayudan a limpiar el organismo de algunos residuos tóxicos depurándolo. (2)

Ante todas estas complicaciones mencionadas, tanto económicas, sociales y personales que ponen en riesgo el bienestar de las personas, es necesario encontrar y comparar por medio de esta investigación, cuál de los métodos proporciona mejores resultados en términos de efectividad y seguridad, el mismo que sea accesible y económico, que ayude a las personas a perder peso a partir de las hojas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.), un árbol utilizado en la medicina tradicional aborigen de América del sur el cual ha demostrado poseer capacidad adelgazante sin cambios en la dieta o ejercicios (32), sin evidencia de toxicidad o efectos secundarios, que se expende en nuestro país en los mercados de la Amazonía y es utilizado en la medicina popular como hipoglicemiante e hipocolesterolemiante.

La investigación buscó encontrar cual es el método fitoterapéutico que presente mayor efectividad adelgazante al ser administrada en diferentes formas a diferentes dosis, a partir de las hojas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.) en personas con sobrepeso sin la necesidad de realizar cambios drásticos en su rutina diaria, con la menor toxicidad a la vez que se enfoca no solo en el bienestar físico sino también en el bienestar emocional y psíquico. El estudio se llevó a cabo en la ciudad de Riobamba, en la Facultad de Ciencias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

La principal razón que llevó a utilizar las hojas de esta planta se basa en los estudios publicados en la revista *Therapeia Natura*. Revista Científica Internacional de Medicina

(Ecuador) realizado por Morganstern S. et al (2008), en el cual se demuestra el efecto aparente, estadísticamente significativo, del extracto de *Bauhinia* en la pérdida de peso y otras medidas. (32)

Con estos antecedentes en la siguiente investigación se plantearon los siguientes objetivos:

- Efectuar el control de calidad de la droga cruda (hojas de pata de vaca *Bauhinia* sp.)
- Obtener un extracto hidroalcohólico de calidad a partir de las hojas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.)
- Obtener la microdosis junto con el producto homeopático CH 7 a partir de la tintura madre.
- Comparar el efecto adelgazante del extracto de pata de vaca (*Bauhinia* sp.), producto homeopático y microdosis, en las personas sometidas al estudio.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEORICO

1.1. SOBREPESO Y OBESIDAD

1.1.1. DEFINICIÓN

La obesidad y el sobrepeso han sido utilizados como palabras intercambiables, pero estas no son sinónimas. El sobrepeso ha sido definido como un incremento en el peso corporal con estándares arbitrarios definidos en relación a la talla. Es una enfermedad provocada por diversos factores que implica una excesiva acumulación de tejido adiposo (grasa) suficiente para dañar la salud. La obesidad es el resultado de un aumento en el tamaño o la cantidad de células de grasa en una persona. (57)

Al principio, cuando el peso de la persona se incrementa, estas células grasas crecen de tamaño más adelante aumentan en número. El sobrepeso se refiere a un aumento exclusivo de peso, mientras que la obesidad se relaciona con un aumento del tejido adiposo corporal. (57)

1.1.2. INDICE DE MASA CORPORAL

El índice de masa corporal (IMC) es un indicador simple de la relación entre el peso y la talla que se utiliza para identificar el sobrepeso y la obesidad en los adultos. Se calcula dividiendo el peso de una persona en kilos por el cuadrado de su talla en metros (kg/m^2). Proporciona la medida más útil del sobrepeso y la obesidad en la población, puesto que es

la misma para ambos sexos y para los adultos de todas las edades. Sin embargo, hay que considerarla a título indicativo porque es posible que no se corresponda con el mismo nivel de grosor en diferentes personas. (66)

Es el indicador más frecuentemente utilizado en estudios epidemiológicos sobre prevalencia de la obesidad. Como tal indicador epidemiológico, la OMS estableció en 1998 una clasificación de la Obesidad en función de este índice, que aparece recogida en la tabla N° 1.

TABLA N° 1. CLASIFICACIÓN DE LA OBESIDAD EN FUNCIÓN DEL IMC SEGÚN LA OMS (1988).

Clasificación	IMC (Kg/m²)	Riesgos de salud asociados
Peso bajo	< 18.5	Bajo (pero riesgo de otros problemas clínicos asociados)
Normal	18.5-24.9	Medio
Sobrepeso	25.0 ó más	Incrementado Moderadamente incrementado Severamente incrementado Muy severamente incrementado
Pre-obesidad	25.0-29.9	
Severa grado I	30.0-34.9	
Severa grado II	35.0-39.9	
Severa grado III	40 ó más	

FUENTE: ENTRENAMIENTO PERSONAL: BASES, FUNDAMENTOS Y APLICACIONES.

El riesgo de contraer enfermedades no transmisibles crece con el aumento del IMC. (66)

1.1.3. CLASIFICACIÓN DE ACUERDO A LA DISTRIBUCIÓN DE GRASA CORPORAL

Existen dos grandes tipos de obesidad atendiendo a la distribución del tejido adiposo:

1.1.3.1. Obesidad abdominovisceral o visceroportál, (tipo androide)

Predominio del tejido adiposo en la mitad superior del cuerpo: cuello, hombros, sector superior del abdomen. Este tipo de obesidad, tanto en el varón como en la mujer, se asocia

claramente con un aumento del riesgo de desarrollar diabetes tipo 2, aterosclerosis, hiperuricemia e hiperlipidemia, consecuencia directa del estado de insulinoresistencia. (51)

1.1.3.2. Obesidad femoroglútea (tipo ginecoide)

Se caracteriza por presentar adiposidad en glúteos, caderas, muslos y mitad inferior del cuerpo. El tejido adiposo fémoro glúteo tiene predominio de receptores alfa 2 adrenérgicos, por lo tanto presenta una actividad lipoproteínlipasa elevada. La circunferencia de la cadera se correlaciona negativamente con los diferentes factores de riesgo cardiovascular. (51)

1.1.4. ETIOLOGÍA

La etiología de la obesidad es multifactorial, existiendo diferentes tipos de pacientes obesos con etiologías distintas. Sin embargo, e independientemente de ello, la obesidad siempre se va a caracterizar por un exceso de depósito de grasa en el organismo debido a un desbalance entre la energía ingerida y la consumida. (5)

Hasta hace algún tiempo la obesidad era considerada, básicamente, un problema de índole ambiental y educativa. Sin embargo, esta visión ha experimentado un gran cambio gracias a la creciente identificación y comprensión de las bases genéticas y moleculares de la regulación del balance calórico, así como de los diversos mecanismos fisiopatológicos implicados en esta enfermedad. (5)

La investigación actual resalta la importancia de los factores genéticos en la patogenia de la obesidad, centrándose en la identificación de alteraciones genéticas asociadas a su desarrollo. Así se ha visto como los genes identificados hasta el momento, no sólo intervienen en la expresión fenotípica de la obesidad, sino que también lo hacen en otros aspectos tales como la conducta alimentaria, el balance energético, la regulación del apetito y la diferenciación de adipocitos, entre otros. (5)

1.1.5. EPIDEMIOLOGÍA

La prevalencia de la obesidad se ha duplicado en los últimos 20 años asociada a los profundos cambios socioeconómicos, culturales, conductuales, tecnológicos, poblacionales y familiares ocurridos en el mundo durante este periodo. Cambios que afectan, no sólo a los países desarrollados, sino también a aquellos en vías de desarrollo. (25)

Estas características se aplican muy estrechamente a América Latina, donde la pobreza efectivamente coincide con índices crecientes de obesidad y donde es dominante la presencia del obeso pobre. Otro hecho que se agrega es el del retardo de crecimiento estatural que generalmente se asocia en poblaciones mestizas con exceso de peso. (44)

Así, se estima que para el 2015 en el Ecuador exista un 58.3 por ciento de sobrepeso y un 21,7 por ciento de obesidad en las mujeres y un 46,5 y 8,9 por ciento en los hombres correspondientemente. (65)

1.1.6. CAUSAS DEL SOBREPESO Y OBESIDAD

Las personas aumentan de peso cuando el cuerpo recibe más calorías de las que consume. Estas calorías adicionales se almacenan como grasa. La cantidad de sobrepeso que lleva a la obesidad no se acumula en unas pocas semanas o meses, generalmente las personas obesas han estado ingiriendo más calorías de las necesarias durante años. (69)

Las principales causas son:

1. Los factores genéticos y las alteraciones del metabolismo
2. Una excesiva e incorrecta alimentación asociada a la falta de ejercicio
3. Trastornos en la conducta alimentaria (ansiedad)
4. Metabolismo demasiado lento (74)

1.1.7. EDAD Y SOBREPESO

Es muy común que durante la adolescencia y la pubertad aparezcan casos de sobrepeso. El desarrollo hormonal y físico altera las funciones normales del cuerpo humano, y por lo tanto puede influenciar negativamente sobre el metabolismo. (10)

Las personas de edad mayor, suelen presentar también un metabolismo alterado. A partir de los años 50 este proceso se vuelve cada vez más lento; sumado esto a la reducción de la actividad física que suele presentarse con el envejecimiento, el sobrepeso, especialmente patológico, se hace presente con gran facilidad. (10)

1.1.8. SOBREPESO SEGÚN EL SEXO

El sobrepeso adquiere diferentes características según el sexo del individuo. Mientras que las mujeres suelen acumular grasas en la parte inferior del cuerpo (obesidad ginoide), los hombres suelen presentar predominio de grasa en la parte superior (obesidad androide). Pero obviamente, no es imposible, ni tampoco extraño, encontrarse con casos de obesidad androide en mujeres o de obesidad ginoide en hombres. (10)

1.1.9. ENFERMEDADES RELACIONADAS CON EL SOBREPESO Y OBESIDAD

1.1.9.1. Enfermedad cardiovascular

Aunque la mortalidad por diferentes motivos es mayor en las personas obesas, la causa principal del fallecimiento es la enfermedad cardiovascular, cuyo riesgo triplica en estos pacientes. Sucede a consecuencia de la formación de la placa de ateroma, una acumulación de materia grasa adherida sobre la cara interna de las arterias coronarias, que son las que llevan el oxígeno y los nutrientes al corazón. El abultamiento que forman las placas de ateroma en el interior de las arterias coronarias hace que su diámetro interior se estreche, por lo que se reduce la llegada de oxígeno y nutrientes a las células del corazón. (52)

1.1.9.2. Hipertensión arterial

El paciente obeso o con sobrepeso tiene mayor probabilidad de sufrir hipertensión arterial o de sufrirla en mayor grado que aquellas personas que tienen peso normal. (52)

1.1.9.3. Accidente cerebrovascular

Por las mismas razones que el paciente con exceso de peso tiene una mayor probabilidad de sufrir la formación de ateromas en las arterias coronarias, también puede desarrollar estas lesiones en las arterias cerebrales o próximas al cerebro, que pueden desprenderse total o parcialmente y obstruir alguna arteria cerebral, lo que puede dar lugar a lesiones cerebrales por falta de riego. (52)

1.1.9.4. Diabetes Mellitus tipo 2

También llamada diabetes no insulino dependiente, se caracteriza por un aumento de la concentración de glucosa en sangre. Existe una estrecha relación entre diabetes tipo 2 y obesidad. Más del 80% de los diabéticos de esta clase tienen exceso de peso. (52)

1.1.9.5. Hiperlipemia

Frecuentemente, el paciente con sobrepeso u obesidad sufre también una elevación de la concentración de grasas en la sangre. Aunque la obesidad y la elevación del colesterol en sangre son factores de riesgo independientes, el paciente obeso presenta muy a menudo elevación de triglicéridos en sangre y disminución del colesterol “bueno”, lo que a su vez aumenta el riesgo cardiovascular. (52)

1.1.9.6. Síndrome metabólico

Así se definen un conjunto de factores de riesgo que están relacionados con el sobrepeso y la obesidad y suelen presentarse conjuntamente. Se habla de síndrome metabólico cuando un paciente presenta a la vez tres de los siguientes factores de riesgo cardiovascular como: diámetro abdominal aumentado, hiperlipemia, incluyendo elevación de triglicéridos, elevación del colesterol LDL y disminución del colesterol HDL, hipertensión arterial, elevación por encima de lo normal de las cifras de glucosa en sangre en ayunas. (52)

1.1.9.7. Cáncer

La obesidad y el sobrepeso están relacionados con un aumento del riesgo de sufrir distintos tipos de cáncer, existe un mayor riesgo de padecer cáncer de esófago, colon, recto, hígado, vesícula biliar, páncreas y riñón, mama y útero (endometrio), así como enfermedades malignas como el mieloma múltiple y el linfoma no hodgkiniano. (52)

1.1.9.8. Artrosis/artropatía degenerativa

Afectan principalmente a las rodillas, caderas y columna vertebral, en los pacientes que sufren estas dolencias y son obesos o tienen sobrepeso, el aumento de presión debido al exceso de peso es un factor primordial en la sobrecarga y degeneración articular, provocando un aumento del dolor en las articulaciones. (52)

1.1.9.9. Síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS)

Se trata de un trastorno que provoca paradas momentáneas de la respiración (fase de apnea), que se producen de forma continuada durante el sueño. La obesidad hace que se rellene de grasa el tejido que rodea la garganta, facilitando así la aparición o agravamiento del SAOS, al estrechar el paso de aire por esta zona. (52)

1.1.9.10. Infertilidad y embarazo

La obesidad puede causar alteración del ciclo menstrual y está relacionada con infertilidad en la mujer. Una proporción de grasa modestamente elevada puede colaborar a la infertilidad femenina. La obesidad también se ha relacionado con una mayor incidencia de fibromas uterinos. (52)

1.1.9.11. Cálculos biliares

La obesidad y el sobrepeso se asocian con frecuencia a la aparición de cálculos biliares y disfunción de la vesícula biliar. (52)

1.1.9.12. Daño hepático

Los pacientes obesos presentan con mayor frecuencia una degeneración grasa del hígado, una enfermedad similar a la producida en las hepatitis tóxicas, conocida como esteatosis hepática. (52)

1.1.9.13. Depresión y otros trastornos psíquicos

Como consecuencia de la falta de aceptación social y la frecuencia con que son excluidos, especialmente los jóvenes y personas muy obesas, se presenta a menudo una depresión que en muchos casos puede ser debido a un eventual rechazo social a su condición física. (52)

1.1.10. DOBLE CARGA DE MORBILIDAD

Muchos países de ingresos bajos y medianos actualmente están afrontando una "doble carga" de morbilidad. Mientras continúan lidiando con los problemas de las enfermedades infecciosas y la desnutrición, estos países están experimentando un aumento brusco en los

factores de riesgo de contraer enfermedades no transmisibles como la obesidad y el sobrepeso, en particular en los entornos urbanos. (66)

No es raro encontrar la desnutrición y la obesidad coexistiendo en un mismo país, una misma comunidad y un mismo hogar. En los países de ingresos bajos y medianos, los niños son más propensos a recibir una nutrición prenatal, del lactante y del niño pequeño insuficiente. Al mismo tiempo, están expuestos a alimentos hipercalóricos ricos en grasa, azúcar y sal y pobres en micronutrientes, que suelen ser poco costosos. Estos hábitos alimentarios, juntamente con una escasa actividad física, tienen como resultado un crecimiento brusco de la obesidad infantil, al tiempo que los problemas de la desnutrición continúan sin resolver. (66)

1.1.11. TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD

La etiología de la obesidad es muy compleja y, en gran parte, es la responsable de la dificultad en el tratamiento. Este tratamiento debe tener un enfoque multidisciplinar para poder garantizar unos mejores resultados. Existen varios tipos de tratamientos para la obesidad. Los tratamientos médicos consisten básicamente en modificaciones del cambio del estilo de vida y en ocasiones, en tratamiento farmacológico. Estos tratamientos no presentan buenos resultados a medio y largo plazo y son peores cuanto más obeso es el paciente. (59)

1.1.12. PRODUCTOS ADELGAZANTES

El miedo al exceso de peso afecta tanto a hombres como a mujeres, principalmente jóvenes, de cualquier clase social y de cualquier país de los llamados occidentales por lo que la población devora toda la información relativa a la nutrición, a la belleza, a la salud, al triunfo personal y social. (19)

Son numerosos los preparados comercializados como antiobesidad. Con algunos de estos preparados se obtienen resultados prometedores, pero en general están poco estudiados y son necesarios ensayos comparativos que demuestren su eficacia y, sobre todo, su seguridad, teniendo en cuenta que en la mayoría de ellos se evidencia una falta de control médico, por ser generalmente productos de alto consumo. (7)

1.1.13. FÁRMACOS ADELGAZANTES

Los fármacos que son y han sido utilizados en el tratamiento de la obesidad se clasifican en los siguientes grupos atendiendo a su mecanismo de acción: fármacos anorexizantes, que disminuyen el apetito ó aumentan la saciedad, los que disminuyen la absorción de nutrientes y los que aumentan el gasto energético. A éstos hay que añadir numerosas sustancias que en la actualidad están en investigación en diferentes fases clínicas. (77)

1.1.13.1. Anorexígenos

1.1.13.1.1. Noradrenérgicos

Son fármacos que actúan a nivel central sobre la recaptación de neurotransmisores aumentando su biodisponibilidad y produciendo una disminución o supresión del apetito. En los años 50 y 60 se utilizaron las anfetaminas de forma indiscriminada. En la actualidad las anfetaminas (anfetamina, metanfetamina y fenmetracina) están proscritas debido a su potencial de abuso y adicción. (77)

El más utilizado ha sido la fentermina en combinación con la fenfluramina, retirándose del mercado al asociarse dicha combinación con valvulopatías e hipertensión pulmonar. Con fentermina no se han descrito valvulopatías pero si hipertensión pulmonar, la fenilpropanolamina ha sido retirada del mercado al asociarse a infartos hemorrágicos en mujeres. Con fenproporex y clobenzorex se han publicado muy pocos estudios habiéndose descrito algunos casos de hemorragia subaracnoidea con su uso. Otros efectos secundarios

de los fármacos noradrenérgicos incluyen nerviosismo, ansiedad, insomnio, sequedad de boca, sudoración, náuseas, estreñimiento, euforia, palpitaciones e hipertensión arterial. (77)

1.1.13.2. Fármacos serotoninérgicos

1.1.13.2.1. Agonistas serotoninérgicos

Estos fármacos tienen similitudes bioquímicas con los derivados anfetamínicos pero su acción se ejerce sobre los receptores de serotonina (5 hidroxitriptamina), estimulando la liberación de serotonina e inhibiendo su recaptación por lo que carecen del efecto estimulante de la noradrenalina y de su potencial de abuso. Entre estos agentes se encuentran la fenfluramina y la dexfenfluramina. (77)

Entre los efectos secundarios del tratamiento combinado fenfluramina-fentermina destacan el desarrollo de tolerancia, la exacerbación de manía, la pérdida de memoria (reversible) y sobre todo la hipertensión pulmonar y la valvulopatía cardíaca, más frecuentes en aquellos pacientes con IMC >30 y con un tratamiento superior a los tres meses. (77)

1.1.13.2.2. Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina

Son fármacos aprobados para el tratamiento de la depresión y trastornos obsesivos compulsivos que han demostrado producir pérdida de peso a corto plazo (6 meses) aunque después de ese período el peso se recupera a pesar de continuar con la medicación, su uso ha quedado restringido al tratamiento de la depresión y conductas bulímicas que a menudo se asocian a ésta. (77)

Los más utilizados son: la fluoxetina a dosis de 60 mg/día, la paroxetina a dosis de 20 mg/día que puede aumentarse hasta un máximo de 50mg/día, y la sertralina a dosis de 100-200 mg/día. Sus efectos secundarios son más frecuentes con la fluoxetina e incluyen insomnio o somnolencia, diarrea, náusea, astenia, temblor, sudoración y mareo. (77)

1.1.13.2.3. Fármacos con actividad serotoninérgica y noradrenérgica: Sibutramina

La sibutramina clorhidrato monohidrato, es una amina terciaria que actúa a través de sus metabolitos activos, inhibiendo la recaptación tanto de serotonina como de noradrenalina y con efectos también sobre la dopamina. Su mecanismo de acción es doble: por una parte favorece la saciedad, disminuyendo la ingesta, y por otra estimula la termogénesis, aumentando el gasto energético. Está indicada en obesos con IMC de 27-30 o más, si asocian otros factores de riesgo, habiendo fracasado la dieta, el ejercicio y los cambios conductuales. (48)

1.1.13.3. Inhibidores de la absorción de nutrientes: Orlistat

El primer medicamento autorizado en España y en Europa para la inhibición de la absorción de grasa es el orlistat o tetrahidrolipstatina. Actúa inhibiendo las lipasas al unirse a éstas en la luz intestinal e impidiendo la escisión de los triglicéridos en ácidos grasos libres y monoglicéridos. De esta forma se impide la absorción del 30% de las grasas ingeridas, que son eliminadas con las heces. (48)

Sólo debe prescribirse para pacientes con IMC de 27-30 o más. El tratamiento no debe exceder los 2 años de duración. (77)

Los efectos adversos de orlistat son principalmente de naturaleza gastrointestinal, en orden de frecuencia son: manchas oleosas procedentes del recto (27%), flatulencia con descarga fecal (24%), urgencia fecal (22%), heces grasas (20%), evacuación oleosa (12%), aumento de defecación (11%) e incontinencia fecal (8%). (77)

1.1.13.4. Fármacos termogénicos

Las sustancias que contienen derivados de alcaloides de la ephedra (efedrina) y cafeína son los únicos de los que se tienen datos de eficacia a partir de estudios controlados. La

efedrina es un agente adrenérgico con propiedades termogénicas y supresoras del apetito. En dosis altas aparecen efectos secundarios adrenérgicos por lo que se suele asociar a cafeína para potenciar sus efectos sin aumentar su dosis. Se han descrito casos de complicaciones cardiovasculares o neurológicas como hipertensión, arritmias, infartos, convulsiones y muerte súbita con dosis altas. En la actualidad no está establecida su indicación para el tratamiento de la obesidad. (48) (77)

1.1.13.5. Agentes saciantes

1.1.13.5.3. Fibra

Es objeto de interés porque se le supone un efecto profiláctico contra un grupo de enfermedades. Este efecto estaría en relación con su capacidad de regulación del tránsito gastrointestinal y de retraso en la absorción de algunos nutrientes. (77)

Producen sensación de distensión, de plenitud y de saciedad, se utilizan en el tratamiento de la obesidad. Los preparados más habituales son los derivados de la pectina, del glucomanano y de gomas naturales (goma guar). Se administra 15 minutos antes de las comidas junto con cantidades pequeñas de alimentos sólidos para cerrar el píloro y dar tiempo a que gelifiquen. Sus efectos secundarios más frecuentes son flatulencia, náusea y diarrea. (77)

1.1.13.6. Fármacos en proceso de investigación

El aumento en el conocimiento de la regulación del apetito, del control de la ingesta y del gasto energético, favorece el desarrollo de nuevos fármacos. Entre ellos destacan la leptina, que disminuye el apetito y aumenta el gasto energético, a través de su acción sobre el hipotálamo, inhibiendo sustancias inductoras del apetito y activando otras anorexígenas. (77)

Otros fármacos que actuarían inhibiendo el apetito son los inhibidores del neuropéptido, que es uno de los estimuladores más potentes de la ingestión de alimentos; los análogos de colecistoquinina e inhibidores de su degradación; la bromocriptina, agonista dopaminérgico que produce disminución del apetito por inhibición del hipotálamo lateral, con resultados inciertos; la amilina y la enterostatina. Los β_3 adrenérgicos son sustancias termogénicas, sin los efectos cardiovasculares de la efedrina, que actúan sobre los receptores del tejido adiposo marrón. (77)

Las hormonas también han sido objeto de estudio, entre ellas la hormona de crecimiento. Los andrógenos han demostrado producir una pérdida de grasa abdominal y un aumento de la sensibilidad a la insulina. Estos efectos todavía no han sido confirmados. (77)

1.1.14. PRODUCTOS DIETÉTICOS

En el mercado existen muchos productos, no reconocidos como fármacos, que propugnan ser efectivos en el tratamiento de la obesidad. Algunos han mostrado resultados prometedores pero faltan estudios que aporten la suficiente evidencia sobre su eficacia y seguridad. (77)

1.1.14.1. Té verde y otros

Los derivados del té tienen propiedades termogénicas y promotoras de pérdida de peso similares a la efedrina, de hecho se han utilizado en combinación, los efectos atribuibles al té son una reducción de la absorción de nutrientes, una activación de la lipólisis con aumento de la termogénesis y una estimulación de la saciedad. Entre los efectos secundarios destacan palpitaciones, insomnio, nerviosismo, trastornos gastrointestinales y náusea, que suelen producirse al comienzo del tratamiento y que son de carácter leve moderado. (77)

1.1.14.2. Chitosán

Es un biopolímero de tipo polisacárido, poli-n-acetilglucosamina, no digerible, que forma agregados a nivel intestinal con ácidos grasos y colesterol, disminuyendo su absorción y favoreciendo su eliminación con las heces. Al llegar al ambiente ácido del estómago, se solubiliza y atrapa las grasas protegiéndolas de la acción enzimática. Además de disminuir el aporte calórico, disminuyendo la absorción de lípidos, actúa a modo de fibra. Para aumentar su eficacia, se le suelen añadir otras sustancias que actúan de manera sinérgica con él, como el ácido ascórbico que, al disminuir su viscosidad y aumentar su flexibilidad, reduce la posibilidad de dejar escapar la grasa, fructooligosacáridos, oligoelementos y harina de guar. (77)

Al igual que en los derivados del té, y teniendo en cuenta la ausencia de estudios concluyentes sobre su eficacia, su indicación no está claramente establecida. Entre los efectos secundarios del chitosán destacan estreñimiento y náusea de forma transitoria. (77)

1.1.14.3. Olestra

Es un poliéster de sacarosa con ácidos grasos de cadena larga que no se absorbe y que se utiliza como sustituto de las grasas. Se emplean dosis de 30 g/día junto con una dieta hipocalórica. Produce diarrea, flatulencia y heces grasas. No debe utilizarse en niños ni embarazadas por la deficiencia de lípidos que ocasiona. (77)

1.1.15. PLANTAS ADELGAZANTES

En cada planta o hierba medicinal existen conjuntamente sustancias activas que determinan su uso médico. Estas sustancias no están distribuidas de forma regular en la planta y se pueden encontrar en las flores, en las hojas, en las raíces, en la corteza, en la semilla o en los frutos. (2)

1.1.15.1. Depurativos

Los depurativos vegetales son aptos para permitir la eliminación de los elementos nocivos presentes en la sangre. (2)

1.1.15.2. Digestivos

Son sustancias que favorecen la digestión, con acción directa sobre el estómago y aveces sobre el intestino. (2)

1.1.15.3. Sedantes

Están especialmente indicados en personas obesas sometidas a curas específicas y que precisan una gran relajación física y mental. (2)

1.1.15.4. Laxantes

El estreñimiento es un problema importante en las personas obesas. La retención interfiere con el mecanismo de desintoxicación del organismo y puede producir diversos trastornos. Los laxantes ayudan a la evacuación normal, pero no es aconsejable abusar de ellos. (2)

1.2. FITOTERAPIA

1.2.1. DEFINICIÓN

La fitoterapia es la técnica médica que se sirve de las plantas (del griego *phytos*, planta), consiste en mantener la salud y tratar la enfermedad con drogas preparadas a base de vegetales o animales, y en muchos de los casos de los dos tipos obteniendo sus extractos y otros derivados. (34) (46)

1.2.2. IMPORTANCIA

La extensión de conocimientos sobre diferentes hierbas medicinales le ofrece al ser humano la posibilidad de tener a su alcance otros medios para hacer frente a nuevas enfermedades u otras bien conocidas a las que la medicina moderna no ha ofrecido alivio o curación. (20)

El conocimiento de las plantas medicinales, ya sea a través de la magia, religión, necesidad o casualidad, o a veces como consecuencia del ensayo-error ha permitido obtener un conocimiento de las plantas medicinales entre las diferentes culturas que constituyen la base de la medicina moderna, sabiduría que nos corresponde a todos conocer y salvaguardar como parte de nuestro patrimonio. (58)

1.2.3. RIESGOS DE LAS PLANTAS MEDICINALES

Si bien la mayoría de drogas vegetales que se utilizan habitualmente en fitoterapia tienen unos márgenes de seguridad amplios, hay que tener en cuenta que muchos principios activos pueden presentar efectos secundarios, que pueden llegar a ser tóxicos si se sobrepasan determinadas concentraciones plasmáticas, en la mayoría de los casos está relacionada con una sobredosificación y su gravedad es dependiente de la dosis, e incluso cuando las preparaciones se toman de forma correcta pueden interaccionar con medicamentos. (63)

El uso incorrecto de las drogas vegetales y sus preparados puede dar lugar a situaciones que potencian más sus limitaciones e inconvenientes frente a la consecución de la eficacia terapéutica, que en muchos casos ha sido clínicamente contrastada. (63)

1.2.4. LOS EXTRACTOS

Los extractos son preparados farmacéuticos que por condiciones de higiene y preparación en su fabricación y envasado se realizan en laboratorios especializados. (22)

Por lo general se consideran tres tipos de extractos (según Thomson):

1. Los extractos fluidos son aquellos en los que el volumen del líquido del extracto es igual al volumen de la planta seca que se haya usado.
2. Los extractos blandos son a los que se les ha retirado el agua parcialmente hasta tener una consistencia de ungüento.
3. Los extractos secos son a los que se les ha retirado el agua en su totalidad el agua y su apariencia es la de un polvo muy fino.

En fitoterapia se mezclan distintos tipos de extractos para obtener la terapia medicinal deseada y se suelen presentar en forma de elixires, esencias y alcoholaturas. (22)

1.2.4.1. Tintura alcohólica, tintura madre, tintura, extracto hidroalcohólico

Todas las denominaciones de productos comerciales relacionadas con las palabras tintura y extracto hacen referencia a productos similares: tintura alcohólica, tintura madre, tintura, extracto hidroalcohólico. (23)

Se opera por extracción de la planta (generalmente seca), la planta triturada con un tamaño de partícula no muy pequeño se mezcla con la disolución alcohólica y se conserva en un recipiente hermético en lugar fresco y oscuro. El líquido debe cubrir totalmente el material vegetal y es recomendable utilizar un recipiente de volumen adecuado para no dejar cámara de aire en su interior. Periódicamente se agita el recipiente para homogeneizar la mezcla. Pasado un tiempo variable según la planta y otros factores, se cuela y filtra el extracto que se envasa y almacena de forma adecuada. (23)

Las mezclas alcohol/agua extraen muy bien gran cantidad de principios activos contenidos en las plantas. Si se deja el extracto con un contenido alcohólico inferior el 15% v/v puede estropearse debido al crecimiento de microorganismo. También es por esto que se suele emplear alcohol en la preparación de extractos. La USP describe específicamente dos

procesos generales para la preparación de tinturas: por percolación, designado como Proceso P, y por maceración, designado como Proceso M. (14) (23)

1.2.4.2. Maceración

El proceso de maceración consiste en poner en contacto la droga y el solvente, durante varios días. Se trata de un proceso que da como resultado un equilibrio de concentración entre la droga y el solvente, y depende de factores que están unidos a la droga, como por ejemplo, su naturaleza, el tamaño de partícula, su contenido de humedad y cantidad y factores que están relacionados con el solvente, como por ejemplo, la selectividad y la cantidad. El rendimiento del extracto disminuye cuando la relación droga/solvente aumenta. El hinchamiento de la droga es factor importante, porque aumenta la permeabilidad de la pared celular y la difusión del solvente. La velocidad con que se obtiene el equilibrio está en función del tamaño de partícula de la droga molida, así como, del grado de hinchamiento de las células y de las propiedades del solvente, como por ejemplo, su viscosidad y polaridad. (27)

1.3. PATA DE VACA (*Bauhinia* sp.)



FOTOGRAFÍA N° 1. Hoja de Pata de vaca (*Bauhinia* sp.)
FUENTE: FLICKR DE YAHOO

1.3.1. GENERALIDADES

El género *Bauhinia* agrupa a unas 300 variedades de plantas de clima tropical y subtropical. Las principales especies son: *Bauhinia forficata*, *Bauhinia tomentosa*, *Bauhinia natalensis*, *Bauhinia augusti*, *Bauhinia purpurea*, *Bauhinia blakeana*. (3) (42)

1.3.2. ASPECTOS TAXONÓMICOS

Familia: Fabaceae

Subfamilia: Caesalpinioideae

Género: *Bauhinia* L. (42)

1.3.3. DESCRIPCIÓN BOTÁNICA

Se trata de un árbol perteneciente a la familia de las Fabáceas (Leguminosas) caracterizada por presentar una altura cercana a los 6-12 m y sus ramas se expanden de 3-6 m de diámetro. Las hojas lobuladas usualmente son de 10-15 cm de ancho; las ramas son arqueadas y pendientes; follaje ralo, hojas alternas, caducas, con dos folíolos unidos a partir de un borde interno (dando un aspecto bilobulado) y con dos aguijones curvados en las axilas foliares. (3)

Presenta flores grandes de color blanquecino, que hacen su aparición en primavera y verano, siendo su fruto una legumbre chata que puede alcanzar hasta 15 cm de largo por 2 cm de ancho, con semillas negras, brillantes y aplanadas en su interior. (3)

Se multiplica con facilidad por semillas por rebrotes. Crecimiento medio. (37)

1.3.4. HISTORIA

Su denominación científica es en honor a los botánicos suizos del siglo XVI Juan y Gaspar Bauhin, quienes eran gemelos, en una clara analogía con las hojas bilobuladas de la especie que describieron. (3)

El nombre inglés orchid tree alude a la semejanza de sus flores con orquídeas, en tanto el parecido de su madera con la caoba, ha hecho que se le designe también como falsa caoba o caúba. Antes de conocerse sus propiedades hipoglucemiantes, los nativos sudamericanos empleaban la infusión de sus hojas para lavar y cicatrizar heridas, y por vía interna como diurético, digestivo y expectorante. (3)

1.3.5. NOMBRES COMUNES

Pata de vaca, Pezuña de vaca, Falsa caoba, Caoba del País, Caubá, Árbol de las orquídeas. (41)

Los nombres comunes se mantienen en la cultura oral es por su funcionalidad. En el caso de la pata de vaca, el motivo del bautismo esta casi todo el año a la vista: sus hojas tienen forma y tamaño de la huella dejada por los bovinos. La pata de vaca da buenos resultados como árbol para adornar veredas, pues brinda sombra, follaje verde y flores muy notables. (4)

1.3.6. CLIMA Y SUELOS

Varias especies son de clima semi-árido (*B. rufescens*. *B. tomentosa*), las otras de clima húmedo o semi-húmedo. No son exigentes en suelos y crecen en suelos pobres, ácidos o calizos, siempre y cuando estén bien drenados. (13)

1.3.7. HÁBITAT

Especie propia del sur de Brasil, Argentina subtropical, aunque se la encuentra en Paraguay y Bolivia. En Uruguay forma parte del bosque ribereño del litoral del Río Uruguay. Proviene de Asia y en Colombia algunas especies del género *Bauhinia* se encuentran en estado silvestre, por lo general en bosques secundarios de la Amazonía. (9) (41)

Crece silvestre en algunos campos o bosques ralos siendo frecuentemente cultivada como ornamental en calles, parques y jardines. Sin embargo, en la actualidad crece en varias partes del mundo, siendo Sudamérica uno de los lugares con mayor presencia. (3)(54)

1.3.7.1. Especies endémicas del ecuador

➤ *Bauhinia guianensis* Bentham

Nombre huaorani: *Notahueyovo*,

Natahueyica, Omiñica,

Notoeñyica,

Natahueyabo,

Nataoeme, Natahueme,

Buguiantame (8)

Hábitat: Bosque aluvial

Usos: Alimento humano

Alimento de mamíferos

Leña

Medicina humana (8)

➤ *Bauhinia tarapotensis* Bentham

Nombre huaorani: *Garequencahue*

Hábitat: Borde de río

Usos: Alimentos de aves

Alimento de peces

Leña (8)

➤ ***Bauhinia rubiginosa*** Bong.

Nombre huaorani: *Natahueme,*

Nataonyica, Goyome

Hábitat: Bosque aluvial

Usos: Alimento de mamíferos

Ictiotóxico (8)

1.3.8. USOS

Bauhinia sp. tiene un uso potencial como fijadora de nitrógeno y como protectora y recuperadora de suelos. Esta planta se emplea para alimentar animales domésticos y silvestres, para sacar leña o carbón, como ornamentación y para postes vivos o cercas. En medicina natural se usan sus hojas, raíces, corteza y flores en diversos preparados con variadas aplicaciones. (9)(67)

1.3.9. COMPOSICIÓN QUÍMICA

Los estudios químicos de este género fueron iniciados por investigadores brasileños, quienes aislaron desde las partes aéreas una serie de metabolitos, contienen saponinas, taninos, trigonelina, terpenoides, trazas de fenoles y alcaloides, flavonoides (rutina, quercetina, kaempferitrina), antocianidinas, esteroides (β -sitosterol), glucósidos esteroidales (xilopiranosido, ribofuranósido del clionasterol), proteína (0.59%), minerales (potasio, calcio, hierro, magnesio, zinc y cobre), bauplentina, flavonas, un diaroilmetano, flavanonas. (3)(21)

1.3.10. ACCIONES FARMACOLÓGICAS

Indudablemente la principal actividad señalada para la pezuña de vaca radica en sus propiedades hipoglucemiantes, evaluadas tanto en animales como en pacientes diabéticos tipo II. No obstante se requieren mayor cantidad de estudios clínicos para constatar su verdadera eficacia en esta patología. (3)

Los terpenoides han demostrado poseer actividad antibacteriana y fungicida. Observando la composición de los flavonoides, los mismos tendrían actividad diurética y protectora capilar. Otras especies de *Bauhinia* de la India, muy emparentadas con pezuña de vaca, han demostrado efectos beneficiosos en casos de diarrea debido a un alto tenor en taninos. De igual modo *Bauhinias* de Asia demostraron inhibición (en diferentes grados) contra *Plasmodium* sp. responsables de la malaria. (3)

Los estudios biológicos de β -sitosterol datan desde hace algún tiempo, siendo este esteroide especialmente importante en el tratamiento clínico de la hiperlipoproteinemia, adenomas prostáticos y en la aterosclerosis, por su acción inhibitoria sobre la absorción del colesterol. Las características antipiréticas y antiinflamatorias de este compuesto son ya conocidas, mientras que investigaciones llevadas a cabo en Brasil con extractos hidroalcohólicos han mostrado que la especie *B. splendens* exhibe notable propiedades analgésicas. (21)

Se han efectuado numerosos ensayos para determinar la actividad antibacteriana y antifúngica de la planta, con diferentes resultados, según los microorganismos y las concentraciones empleadas (Sharma R., 1996; Ali M. y col., 1999; Pokhrel N. y col., 2002; Parekh J. y col., 2006). (68)

1.3.11. PROPIEDADES MEDICINALES DE LA PATA DE VACA

El árbol de pata de vaca, es una especie que tiene varias propiedades medicinales, las cuales pueden ser utilizadas para prevenir o tratar algunas situaciones que afectan la salud. Según estudios científicos, la pata de vaca ayudaría a tratar la diabetes, ya que los extractos o infusiones de las hojas de este árbol, podrían generar una estimulación en la secreción de insulina, debido al aporte de minerales esenciales. (72)

En esta familia se encuentran los alcaloides derivados del aminoácido lisina denominados quinolizidinas, que ejercen un efecto hipoglicemiante fugaz en ratones diabéticos aloxanizados, más no en ratones normales. (SHANI, 1974 ; BAILEY, 1989)

Las saponinas se enlazan con el colesterol en el intestino y así evitan que el cuerpo lo absorba, hacen que sea expulsado del cuerpo junto con el excremento. (31)

Las hojas contienen astragalina que es un conocido antibacterial. La pata de vaca tiene propiedades antisépticas, además tiene pequeñas propiedades cicatrizantes, lo que convierte a esta planta en un muy buen remedio para tratar las heridas superficiales. (72) (78)

La quercetina es el flavonoide más abundante y el que presenta mayor actividad antioxidante. A partir de él se obtienen otros flavonoides, como la rutina o la naringerina. Se sabe que la quercetina tiene la capacidad de reducir los procesos inflamatorios, agudos, crónicos y subclínicos, los dos últimos asociados con la obesidad y la diabetes. (16)

La planta puede ser considerada una buena fuente de antioxidantes naturales, que podrían contrarrestar el exceso de radicales libres, y así ejercer las propiedades terapéuticas atribuidas, más que actuar como hipoglicemiante. Los radicales libres u oxidantes disparan una cascada que lleva mensajes de activación a los genes que promueven el aumento de peso, detienen el metabolismo, aumentan la inflamación y causan diabetes. (18) (69)

Los antioxidantes y oxidantes controlan el peso a través de su efecto sobre los genes, señalan a los genes que aumenten o dañen el metabolismo a través de su efecto sobre receptores. Por esto es que los antioxidantes son una parte clave del sistema corporal para bajar de peso y mantenerse. Este equilibrio entre oxidantes y antioxidantes es central para la salud porque controla muchos mensajes celulares, incluidos los que se relacionan con el peso. (18)

Las hojas son una buena fuente del flavonoide kaempferitrina, este componente ayuda a reparar daño celular producido en el riñón y tiene efecto diurético. (78)

La pata de vaca tiene propiedades medicinales diuréticas, debido a esto su consumo genera un aumento en la eliminación de líquidos del organismo. Por lo anterior es útil en la prevención y en el tratamiento de los cálculos renales, así como también en casos de cistitis, infecciones urinarias y retención de líquidos. Debido a esta misma propiedad, las infusiones de este árbol pueden tener acción adelgazante, ya que estimularía la eliminación de líquidos acumulados en el organismo. (72)

Las pruebas de laboratorio han revelado que la Bauhinia contiene compuestos como el zinc que aumentan la sensación de saciedad después de una comida. Comer en exceso se produce debido a que el hipotálamo (el centro del apetito en el cerebro) es lento para recibir las señales de “comer, parar” dada por hormonas como la leptina. La leptina una hormona sintetizada en el tejido adiposo, cuyo receptor se encuentra en el hipotálamo, ha sido considerada importante en el desarrollo de la obesidad, pues influye en la ingesta y en el gasto energético. (53) (79)

Los estudios han demostrado que los individuos obesos presentan niveles de leptina más altos y valores de zinc más bajos, existiendo una relación inversa entre los valores plasmáticos de zinc y leptina. El zinc es un mediador de la producción de leptina y la suplementación del mismo puede ser importante para individuos obesos que frecuentemente poseen deficiencia de este mineral. (53)

1.3.12. EFECTOS ADVERSOS Y/O TÓXICOS

No han sido reportados a través del uso popular. Los estudios de toxicidad aguda en ratones con dosis de 0.87 g/Kg de un extracto acuoso liofilizado de *B. candicans* (estimada en 100 veces la dosis normal de una persona adulta), en la cual no arrojó ninguna muerte. (3)

Únicamente constató, luego de la necropsia, un cambio de coloración en los riñones que actualmente está siendo estudiado. De acuerdo con experiencias in vitro la administración muy prolongada o consumo de extractos acuosos o tinturas de *Bauhinia forficata*, exhiben una actividad inhibitoria de la actividad de la enzima peroxidasa tiroidea del orden del 50%, lo cual puede llevar a cuadros de bocio e hipotiroidismo. (3)

En estudios de toxicidad aguda realizados en ratones se determinó una DL50 de 2.5g/Kg. (Rajkapoor B. y col., 2003). En estudios de toxicidad aguda del extracto etanólico realizados en el Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional de Colombia se determinó que la DL50 es superior a 2000 mg/Kg; del estudio de toxicidad subaguda por administración del extracto etanólico a ratas, durante 28 días, se concluyó que a una dosis de 1000 mg/Kg no se presenta mortalidad, pero sí algunas alteraciones que pueden sugerir una leve respuesta tóxica. (68)

1.3.13. CONTRAINDICACIONES

No administrar en pacientes hipotiroideos, en especial durante tratamientos muy prolongados. No se ha demostrado la inocuidad de esta especie en embarazo y lactancia. (3)

1.3.14. FORMAS GALÉNICAS

- **Infusión:** Al 1-2%. Tomar 2-3 tazas diarias, preferentemente después de las comidas.
- **Cocción:** Al 20%. Se administran 3-4 tazas diarias.

- **Tintura:** 30g de hojas en 1000 ml de alcohol de 70°. Se administran 30-40 gotas, 3 veces al día.
- **Externa:** 25 g/l de las hojas, en forma de emplastos o baños de asiento. (3)

1.4. MICRODOSIS

1.4.1. DEFINICIÓN

Es una terapia creada por el médico mexicano Eugenio Martínez Bravo, cuyos principios de preparación se basan en la primera, segunda y tercera dilución centesimal homeopática, utilizando para su composición plantas medicinales, medicina de patente, sustancias químicas, aceites esenciales, órganos y tejidos de animales; medicamentos que son compuestos en soluciones hidroalcohólicas (alcohol y agua). (70)

Estas soluciones corresponden de mil a quince mil veces menores que la preparación base del medicamento original (dependiendo del que se vaya a utilizar). Se aplican directamente debajo de la lengua (sublingual), desencadenando respuestas neurohormonales por intermedio del hipotálamo y otras formaciones, es decir, los principios activos que contienen las plantas se transmiten a gran velocidad de la lengua al cerebro y de ahí a la parte afectada del cuerpo logrando su recuperación. (38) (70)

Con anterioridad, ya se manejaba y se continúa manejando un concepto de Microdosis diferente y éste, se refiere a sustancias que dan una respuesta biológica o fisiológica en dosis extremadamente bajas cuando son administradas a organismos vivos, como son los casos de hormonas, algunos venenos biológicos, enzimas y otras sustancias que son activas en dosis de microgramos. (81)

1.4.2. TÉCNICA

“La Microdosis (MD) no es otra cosa que una dilución específica de un remedio terapéutico”. El resultado obtenido disminuye miles de veces la dosis normalmente utilizada sin perder del todo las trazas materiales de la sustancia, al contrario de lo que ocurre con las diluciones homeopáticas altas. (43)

Esto hace que la MD sea diferenciada de la técnica homeopática, pues su procedimiento se acerca sólo a las dos primeras diluciones básicas centesimales hahnemannianas, está en la ausencia de dinamización que es la pauta central para el logro del medicamento homeopático y además, la naturaleza de la MD no se basa en el principio de semejanza que es fundamental en la homeopatía, sino en potenciar las virtudes esenciales de las sustancias y su accionar sobre el organismo sin generar efectos indeseables. El sistema de Microdosis aunque sea una sistema de tipo naturista, corresponde a la Alopátía, no por las diluciones, o por que se utilicen algunos medicamentos alopáticos, sino por la forma de curar. (43)(81)

1.4.3. MECANISMO DE ACCIÓN

Martínez Bravo ha sugerido que la acción de las microdosis se debe a que el producto se absorbe por las mucosas en zonas muy vascularizadas y abundantes en terminaciones nerviosas, lo que permitiría una rápida absorción e información al SNC y provocaría, mediante el eje hipotálamohipofisiario, acciones sobre los tejidos y órganos. (12)

El estímulo se recibe en las terminaciones gustativas, de allí pasa a través del nervio sensorial a la médula espinal, donde el estímulo es conducido al hipotálamo en el cerebro, (las funciones principales del hipotálamo son: reflejos viscerales y reacciones conductuales y emocionales complejas); desde el hipotálamo, el estímulo parte hacia la corteza cerebral, de donde es dirigido al órgano o sistema correspondiente, como si fuese una respuesta hormonal por medio de la glándula hipófisis, o bien, nuevamente a través de la médula

espinal, nervios y terminaciones nerviosas efectoras, las cuales estimulan, inhiben o nivelan la función del sistema, órgano o tejido involucrado, que se pretende regular. (81)

1.4.4. PREPARACIÓN DE LAS MICRODOSIS

La preparación de las Microdosis varía de acuerdo al producto, su aplicación y respuesta fisiológica. Se pueden preparar las microdosis con una sola tintura, como lo recomendaba el Dr. Martínez, o con dos o más, en los casos en los que se use más de una tintura, se recomienda que todas ellas sean dirigidas al mismo problema y no a varias enfermedades. (81)

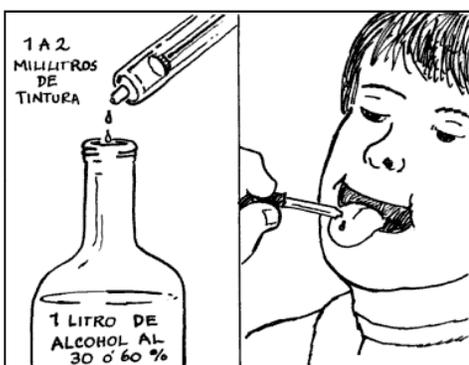


Figura N° 1. Preparación de microdosis (17)

En el caso de preparar únicamente 100 mililitros (la décima parte) de microdosis, lo que es más recomendable, se agregará a 100 mililitros de alcohol a una décima parte de la cantidad de la tintura, esto es: en lugar de agregar 1 ml de tintura, se agregarán 3 gotas y en lugar de 2 ml, se agregarán 5 gotas de tintura. (17)

Las microdosis de plantas medicinales se elaboran al tomar como solución madre el extracto fluido. La utilización del alcohol, tanto en la solución madre como en las microdosis, tiene la función principal de preservarla y adicionalmente está el hecho de que el alcohol es un disolvente polar. Se pueden hacer soluciones sin alcohol cuando se utilizan a corto plazo, además se debe tener en cuenta no emplearlas en aquellos medicamentos que pueden inactivarse por el alcohol. (12)

1.4.5. DOSIS

Se aplican dos gotas en la lengua, y se dejan reposar allí unos 10 segundos para facilitar su absorción local. Aplicar más de esta dosis significa perder el efecto de la microdosis. La aplicación debe hacerse 3 veces al día, con la misma frecuencia y dosis tanto para adultos como para niños, independientemente de su edad y de su peso corporal. (17)

1.4.6. EFECTOS SECUNDARIOS

Por lo general, en Microdosis no se presentan este tipo de reacciones, en primer lugar porque la dosis promedio es de aproximadamente 5,000 veces más pequeña de lo que sería una dosis normal, y sería en general de menos de un gramo diario. (64)

Sin embargo, en algunos casos podrían presentarse, muy raramente algunas respuestas alérgicas con ciertos ingredientes y con mucha menor frecuencia, podrían presentarse hiper respuestas o respuestas diferentes a las esperadas; el problema se elimina rápidamente al suspender el tratamiento. En unos pocos casos, la Microdosis no muestra resultados positivos, quizás por mal diagnóstico o por particularidades funcionales de cada organismo en particular. (64)

1.4.7. BENEFICIOS

Al elaborar cualquier TM y llevarla a la MD es grande la cantidad de éstas que podemos realizar; es decir de un solo frasco de una TM podrá hacer cientos de MD. (43)

Otro beneficio importante del descubrimiento del Dr. Martínez es en favor de la Naturaleza y la Ecología, porque con el uso de este sistema, los requerimientos, y por ende, la recolección y el saqueo de plantas medicinales silvestres pudiese llegar a reducirse entre 1000 y 5000 veces con respecto a la demanda. (81)

1.5. HOMEOPATÍA

1.5.1. INTRODUCCION

La medicina homeopática es un método terapéutico que en los últimos veinte años ha seguido una progresión espectacular. Sin duda los factores que han contribuido a ello son complejos y diversos. No obstante, simplificando, podríamos resumirlos en tres aspectos fundamentales. (29)

El primero, y tal vez más importante, hace referencia a la eficacia que muestra la homeopatía en el abordaje de la patología, tanto aguda como crónica. El segundo está directamente relacionado con los cambios en la mentalidad y actitud que se observan en la comunidad científica y más concretamente en el colectivo médico. El tercero hace referencia también a los cambios en la mentalidad que contemplamos en la población en general. La eficacia de la homeopatía desde el punto de vista clínico es la carta de presentación que avala este método. (29)

1.5.2. ORIGEN

La homeopatía surge en Alemania con Samuel Hahnemann (1755-1843), quien, continuando la tradición de Paracelso, busca la relación entre el remedio y la enfermedad. Estaba convencido de que las enfermedades estaban provocadas por una descompensación de las energías vitales del paciente, y que lo enfermaba no era un órgano concreto, sino todo el individuo. Por este motivo, los remedios homeopáticos tratan a la totalidad de la persona, tanto a nivel físico como psíquico. (24) (61)

Tras largas y repetidas experimentaciones, Samuel Hahnemann publicó los primeros resultados de sus estudios, que culminaron con la publicación en 1810 de “El Organon: arte de curar las enfermedades”. En el Organon se hace referencia a los principios fundamentales de la Homeopatía. (47)

1.5.3. BASES CIENTÍFICAS DE LA HOMEOPATÍA

Es un sistema terapéutico que consiste en administrar al paciente sustancias en dosis infinitesimales, y que, en un sujeto sano, producirán los mismos síntomas que la enfermedad tratada. Es un sistema terapéutico basado en:

1. Ley de semejanza (origen hipocrático).
2. Individualización del enfermo y no de la enfermedad (basado en las patogenesias).
3. Dosis infinitesimales o microdosis de sustancia activa.
4. Leyes de Hering o leyes de curación. (61)

1.5.3.1. Ley de semejanza

El principio más importante de la homeopatía es la ley de la semejanza. La palabra homeopatía procede de dos palabras griegas que significan “sufrimiento similar”. La ley de semejanza dice que: Lo que una medicina puede provocar en grandes dosis en una persona sana, también puede curarlo a pequeñas dosis en una persona enferma. O, dicho de un modo muy sencillo, “lo semejante cura a lo semejante”. (1)

Para poder llegar a encontrar la sustancia medicamentosa o remedio adecuado al caso clínico, se necesita conocer el conjunto de experimentaciones patogenéticas de cada uno de los remedios. Por ejemplo, el arsénico provoca diarrea y una gran debilidad, acompañada de inquietud y ansiedad. Sin embargo, las dosis homeopáticas de arsénico han curado a muchas personas que tenían este mismo trastorno si éste ha sido causado por comida en mal estado, colitis o cólera. (1) (61)

1.5.3.2. Patogenesia

Se llama patogenesia a la recopilación, según determinados criterios, de los síntomas obtenidos por: experimentación de las sustancias homeopáticas en individuos sanos (a dosis

infinitesimales); toxicología (a dosis tóxicas), y confirmaciones de curación clínica con homeopatía (usando dosis infinitesimales). Se suele confirmar una curación de una enfermedad crónica si a los 2-3 años persiste en salud general y en particular de esa enfermedad. (61)

1.5.3.3. Dosis infinitesimales

Este principio consiste en que a mayor disolución de la sustancia original, mayor poder curativo. El principio activo se disuelve, en agua o alcohol normalmente, tantas veces que apenas queda resto alguno de la sustancia original. Según Hahnemann de esta manera se consigue que la sustancia tóxica desaparezca pero quede "memorizada" en el disolvente. (80)

1.5.3.4. Leyes de Hering o leyes de curación

Primera: el proceso de curación avanza desde las partes más profundas del organismo (mental, emocional y órganos vitales) hacia las externas, como la piel y las extremidades. Segunda: la curación progresa en orden inverso a su aparición original (visible en enfermedades crónicas). Tercera: la curación evoluciona desde la parte superior del cuerpo hacia la inferior. (61)

1.6. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Los medicamentos homeopáticos son del reino vegetal, animal o mineral. Normalmente se presentan en gránulos y glóbulos, los cuales no necesitan ser ingeridos ni masticados. Estos remedios son compatibles con otros tratamientos (que no tienen por qué ser obligatoriamente de tipo homeopático) ya que no interaccionan entre sí. (62)

1.6.1. MATERIAS PRIMAS O MATRICES HOMEOPÁTICAS

Los medicamentos homeopáticos pueden ser preparados a partir de especie del reino vegetal, mineral o animal. Los medicamentos provenientes de especies del reino vegetal son responsables por aproximadamente 70% de los medicamentos homeopáticos, los del reino mineral por cerca de 20% y los medicamentos provenientes de especies del reino animal por cerca del 10%. (27)

1.6.2. SOLVENTES Y EQUIPOS UTILIZADOS

Para la preparación de tinturas a partir de material de origen vegetal se utilizan mezclas hidro-alcohólicas en diferentes concentraciones. Los equipos utilizados deben ser de material inerte, como el acero inoxidable o el vidrio, para que no provoquen alteraciones en la composición de las tinturas. La escala de preparación de tinturas homeopáticas es inferior a la escala utilizada para tinturas de uso fitoterapéutico, ya que las primeras son utilizadas como punto de partida para elaborar medicamentos homeopáticos y no son consumidas en su forma de tinturas. (27)

1.6.3. OBTENCIÓN DEL PRODUCTO HOMEOPÁTICO

Sea cual sea el origen de la sustancia a utilizar, lo primero que debe obtenerse, para homeopatizar una sustancia, es la tintura madre y a partir de esta TM se van a obtener las distintas diluciones homeopáticas. Es preciso destacar que los factores de dilución más comunes son 1:10 y 1:100. (60) (80)

Los procedimientos para la preparación de estas pequeñas dosis que constituyen el medicamento homeopático son muy sencillos ya que básicamente se trata de diluciones y agitaciones, sin embargo resulta imprescindible observar ciertos cuidados para implementar estas técnicas y así garantizar la entrega de un medicamento homeopático de calidad.

Las diluciones o soluciones extractivas de las drogas de partida, en alcohol se denominan "Tintura Madre". El alcohol, el agua y el polvo de lactosa se denominan "Vehículos". (45)

Las TM se obtienen por maceración, en el alcohol apropiado (45 a 90°) y tras decantación con expresión y filtración. La duración de las TM es de cinco años a partir de la fecha de fabricación. (6)

Como los medicamentos dinamizados se encuentran en un grado de dilución bastante elevado, el control de calidad ejercido sobre el producto final se vuelve más difícil o en ciertos casos imposible. Debido a este hecho es imprescindible, partir de una tintura elaborada bajo estricto rigor técnico y efectuar el control de las diferentes etapas de producción del medicamento homeopático. (27)

Para hablar realmente de remedios homeopáticos debemos hablar de dos operaciones esenciales y que le dan su identidad a la Homeopatía son: la dilución y la dinamización. (39)

1.6.3.1. Dilución

Respecto a las diluciones, cabe señalar que la Farmacopea francesa, una de las más estrictas respecto a la preparación del medicamento homeopático, solo admite las realizadas mediante el método denominado "hahnemaniano" lo cual no significa que el resto de los métodos estén prohibidos aunque necesitan de un protocolo perfectamente descrito y reproducible. La dilución consiste en una serie de operaciones sucesivas de reparto de la cepa en un vehículo inerte, generalmente el alcohol. (6) (39)

1.6.3.2. Método hahnemaniano

Es el más utilizado y se describe en las diferentes farmacopeas homeopáticas (francesa, alemana y americana). (55)

1.6.3.2.1. Dilución decimal hahnemaniana

Se parte de la TM. En un recipiente de 10 ml se coloca 1 ml de TM y se completa con 9 ml de alcohol de 70°, después se dinamiza y hemos obtenido así la primera dilución decimal = 1 DH. (39)

Se continua así de la misma manera hasta obtener la dilución decimal deseada, teniendo en cuenta siempre que para obtener una dilución superior siempre hay que partir de la dilución anterior. (39)

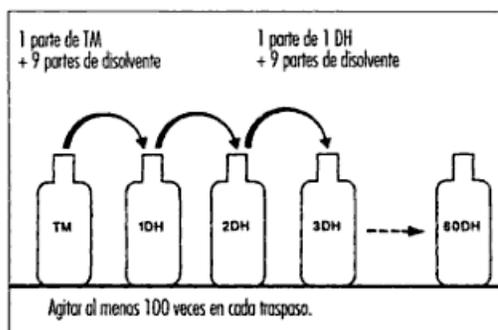


Figura N° 2. Esquema de la dilución decimal hahnemaniana (6)

1.6.3.2.2. Dilución centesimal hahnemaniana

Consiste en dividir la matriz en un disolvente hidrosoluble al 1/100. El número de operaciones así realizadas define el nivel de la dilución. La abreviación “CH” precedida de un número corresponde al nivel de dilución utilizada. El vehículo utilizado es generalmente alcohol de 70° vv. (6)

A continuación se agita al menos cien veces operación que se denomina dinamización o sucesión. La dilución así obtenida se llama “primera centesimal” (1 CH o 1 C). Mediante sucesivas e idénticas operaciones se continúa hasta obtener el nivel de dilución deseado. (6)

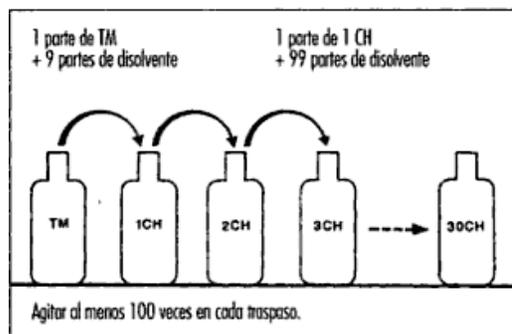


Figura N° 3. Esquema de la dilución centesimal hannemanianna (6)

1.6.3.3. Dinamización

La dinamización se refiere al proceso de agitación energética de un remedio homeopático diluido en solución. El objetivo de la dinamización es liberar la energía curativa contenida en el medicamento homeopático similar a la energía contenida en el átomo. A más dilución y dinamización mayor energía curativa. (11) (15)

Cien agitaciones representan el número generalmente admitido para cada paso de dilución, número que retomado por la Farmacopea representa aproximadamente un minuto de dinamización. (6)

1.6.4. TOXICIDAD

Una de las ventajas que presentan los medicamentos homeopáticos es carecer de efectos secundarios, por lo que es inusual encontrarse con casos de intoxicación. (62)

La homeopatía no produce enfermedad ni toxicidad alguna, pero el estímulo curativo homeopático, genera reacción del sistema de defensa, sistema nervioso, emocional y mental, con un efecto regulador integral psico-inmuno-neurológico, en sentido contrario al de la enfermedad. (56)

1.7. CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

Partiendo del hecho de que una planta es un ser vivo, debemos tener en cuenta que sus metabolitos secundarios que son responsables de las actividades farmacológicas, varían de acuerdo con las alteraciones del medio que rodea a las plantas. Por esta razón factores como el clima, la época del año y la hora de la recolección, su cultivo, etc. Pueden alterar significativamente el contenido de las sustancias de una determinada planta. (27)

Cuando se llevan a cabo investigaciones para buscar o confirmar una actividad farmacológica es muy importante la determinación de los constituyentes químicos de la planta. (27)

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 gran importancia para garantizar un producto final de buena calidad. (27)

CAPÍTULO II

2. PARTE EXPERIMENTAL

2.1. LUGAR DE LA INVESTIGACIÓN

La presente investigación se llevó a cabo en el Laboratorio de Fitoquímica de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Escuela de Bioquímica y Farmacia.

2.2. MATERIALES, EQUIPOS Y REACTIVOS

2.2.1. MATERIAL VEGETAL

Como materia prima se utilizó 1 kg de hojas secas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.). La materia prima fue adquirida en el mes de mayo, en la provincia de Pastaza, ciudad del Puyo.

2.2.2. MATERIAL BIOLÓGICO

25 personas voluntarias hombres y mujeres en edades comprendidas desde 19 hasta 29 años.

2.2.3. MATERIALES DE LABORATORIO

- Probeta

- Tubos de ensayo

- Vasos de precipitación
- Balones aforados
- Cápsulas de porcelana
- Crisoles
- Embudo simple
- Embudo Buchner
- Embudo de separación
- Reverbero eléctrico
- Pinza para tubo
- Pinza para cápsula
- Equipo de reflujo
- Matraces Erlenmeyer
- Pipetas
- Espátula
- Gradilla
- Varilla de agitación
- Trípode
- Papel filtro
- Papel aluminio

2.2.4. EQUIPOS

- Balanza Analítica
- UV
- Estufa
- Mufla
- Refractómetro
- pH – metro
- Espectrofotómetro

2.2.5. REACTIVOS

- Agua destilada
- Etanol
- Cloroformo
- Éter etílico
- Metano
- Reactivo de Dragendorff
- Reactivo de Mayer
- Reactivo de Wagner
- Reactivo de Fehling
- Reactivo sudan III
- Tricloruro férrico 5% en solución salina
- Alcohol amílico
- Acetato de etilo
- Anhídrido acético
- Ácido fórmico
- Acetona
- Ácido sulfúrico
- Ácido clorhídrico al 1%
- Cloruro de sodio

- Carbonato de sodio
- Magnesio metálico
- Hidróxido de sodio
- Peróxido de hidrógeno
- Quercetina

2.3. TECNICAS Y METODOS

2.3.1. CONTROL DE CALIDAD DE LA DROGA CRUDA

Para realizar el control de calidad de las hojas secas y trituradas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.) adquiridas en la provincia de Pastaza ciudad del Puyo, se consideró parámetros de organismos encargados para asegurar la calidad de productos fitofarmacéuticos en el que se incluyen las siguientes determinaciones:

2.3.1.1. DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE HUMEDAD

Se basa en la determinación gravimétrica de la pérdida en masa que muestre una droga después de ser desecada en la estufa. Para una buena conservación debe ser inferior al 10%, para evitar procesos enzimáticos, y para expresar la valoración de los principios activos referidos a materia seca. (35)(36)

MÉTODO GRAVIMÉTRICO

Se pesó 2 g. \pm 0.5 mg de droga cruda y se transfirieron a un pesa filtro previamente tarado y se secó a 100°C durante 3 horas. El pesa filtro se puso en un desecador donde se dejó enfriar hasta temperatura ambiente y se pesó; colocándose nuevamente en la estufa durante 1 hora y se repitió el procedimiento hasta obtener masa constante. (33)

Cálculos:

$$\%H = \frac{M_2 - M_1}{M_2 - M} * 100$$

Donde:

%H = Porcentaje de Humedad

M_2 = masa de la cápsula con la muestra de ensayo (g)

M_1 = masa de la cápsula con la muestra de ensayo desecada (g)

M = masa de la cápsula vacía

100 = factor matemático (33)

2.3.1.2. DETERMINACIÓN DE CENIZAS

Representan el contenido en sales minerales o en materia inorgánica de la droga. Las cenizas dan una idea del contenido en materia mineral de la planta, que suele ser alrededor del 5%. Su determinación es importante porque la materia mineral puede ser responsable de alguna acción farmacológica. (36)

2.3.1.2.1. DETERMINACIÓN DE CENIZAS TOTALES

Se denominan cenizas totales al residuo inorgánico que se obtiene al incinerar una droga, fundamentalmente en su determinación gravimétrica. (35)

Se determina la masa de no menos de 2.0g ni más de 3.0g de la porción de ensayo pulverizada y tamizada con una desviación permisible de 0.5mg en un crisol de porcelana previamente tarado. Se calienta carboniza la porción de ensayo y posteriormente se incinera en un horno mufla a una temperatura de 700 a 750 °C, durante 2 horas. Se enfría el crisol en una desecadora y se pesa, repitiéndose el proceso hasta obtener masa constante. Si el residuo presenta trazas de carbón, se le añaden unas gotas de solución de peróxido de hidrógeno concentrado, ácido nítrico o solución de nitrato de amonio al 10% m/v y se calienta hasta evaporar los solventes. Al enfriar el crisol el residuo es de color blanco o casi blanco. (33)

Cálculos:

$$\%Ct = \frac{M_2 - M}{M_1 - M} * 100$$

Donde:

C_t: porcentaje de cenizas totales en base hidratada

M= masa crisol vacío (g)

M₁= masa del crisol con la porción del ensayo (g)

M₂= masa del crisol con la ceniza (g) (33)

2.3.1.2.2. DETERMINACIÓN DE CENIZAS SOLUBLES EN AGUA

A las cenizas totales obtenidas según el apartado anterior, se le añadieron de 15 a 20 mL de agua. El crisol se tapó y se calentó suavemente a la llama del mechero durante 5 min. La solución se filtró a través del papel de filtro libre de cenizas. El filtro con el residuo se transfiere al crisol inicial, se carbonizó en un mechero y luego se incineró en un horno mufla de 700 °C – 750 °C, durante 2 horas. Posteriormente se coloca en una desecadora y cuando alcance la temperatura ambiente se pesa. Se repitió el procedimiento hasta alcanzar peso constante. (35)

Cálculos:

$$\%Ca = \frac{M_2 - M_a}{M_1 - M} * 100$$

Donde:

% Ca = porcentaje de cenizas solubles en agua en base hidratada

M₂= masa del crisol con las cenizas totales (g)

M_a= masa del crisol con las cenizas insolubles en agua (g)

M₁= masa del crisol con la muestra de ensayo (g)

M= masa del crisol vacío (g) (33)

2.3.1.2.3. DETERMINACIÓN DE CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO CLORHÍDRICO

A las cenizas totales obtenidas se le añaden de 2 a 3 mL de ácido clorhídrico al 10%. La cápsula se tapa con un vidrio reloj y se calienta sobre un baño de agua hirviente durante 10min. Se lava el vidrio reloj con 5mL de agua caliente y se une al contenido de la cápsula. La solución se filtra a través de un papel filtro; se lava el residuo con agua caliente hasta que el filtrado acidulado con ácido nítrico al cual se le añade una o dos gotas de solución de nitrato de plata 0.1M. El filtrado con el residuo se deseca de 100 a 150°C., se transfiere a la cápsula inicial y se incinera en la mufla de 700-750°C., durante dos horas. Posteriormente se coloca en una desecadora y cuando alcance la temperatura ambiente se pesa. Se repite el procedimiento hasta obtener peso constante. (36)

Cálculos

$$\%C_i = \frac{M_2 - M}{M_1 - M} * 100$$

Donde:

$\%C_i$ = porcentaje de cenizas insolubles en ácido clorhídrico en base hidratada

M= masa del crisol con la porción de ensayo (g)

M_2 = masa del crisol con la ceniza (g)

M_1 = masa del crisol vacío (g) (33)

2.3.1.3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

2.3.1.3.1. Método de conteo de aerobios mesófilos totales en placa

- Pesar 25g de materia vegetal en un erlenmeyer estéril
- Agregar 250 mL de agua peptonada al 0.1% estéril y homogenizar; de este modo se obtiene una dilución de 10^{-1}
- Dejar reposar por 1 hora
- De esta dilución, tomar 1 mL y mezclar con 9 mL de agua peptonada 0.1 % y obtener una dilución 10^{-2} . De este modo realizar otras diluciones
- Se preparan tubos de ensayo tapa rosca con 15 mL de medio de cultivo PCA (plate count Agar).
- A cada tubo con agar se adiciona 1 mL de la dilución preparada en el agua peptonada al 0.1%
- Homogenizar y el contenido de cada tubo verter en cajas petri
- Incubar a $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$ por 48 horas
- Transcurrido este tiempo, realizar la lectura
- Contar las colonias que se desarrollan y se anota el resultado de las placas con mayor número de colonias. (36)

2.3.1.3.2. Determinación de coliformes totales

a) Prueba presuntiva

- Pesar 25g de materia vegetal en un erlenmeyer estéril
- Agregar 250 mL de agua peptonada al 0.1% estéril y homogenizar; de este modo se obtiene una dilución de 10^{-1}
- Dejar reposar por 1h
- De esta dilución, tomar 1 mL y mezclar con 9 mL de agua peptonada 0.1 % y obtener una dilución 10^{-2}

- Incubar por 24 – 48 h a 35 ± 2 °C
- Observar si existe turbidez en el caldo lactosado y/o presencia de burbujas en la campana Durham (fermentación con formación de gas) (36)

b) Prueba Confirmatoria

- De los tubos positivos en el caldo lactosado tomar 2 o 3 asadas y sembrar en tubos 10 mL de caldo Brilla
- Incubar por 24 – 48 h a 35 ± 2 °C
- Observar si existe turbidez en el caldo lactosado y/o presencia de burbujas en la campana Durham (fermentación con formación de gas)
- Los resultados se interpretarán de acuerdo a la Tabla N° 2. (34)

TABLA N° 2. Interpretación del NMP para la determinación de coliformes totales

Combinación de tubos	NMP	Combinación De Tubos	NMP
0-0-0	<3	3-0-0	23
0-0-1	3	3-0-1	39
0-1-0	3	3-0-2	64
1-0-0	4	3-1-0	43
1-0-1	7	3-1-1	75
1-1-0	7	3-1-2	120
1-1-1	11	3-2-0	93
1-2-0	11	3-2-1	150
2-0-0	9	3-2-2	210
2-0-1	14	3-3-0	240
2-1-0	15	3-3-1	260
2-1-1	20	3-3-2	1100
2-2-0	21	3-3-3	>2400

FUENTE: Cáceres. Armando. Control de calidad Microbiológico de materia prima y productos fitofarmacéuticos. Fanmaya. Guatemala.

2.3.1.3.3. Determinación de coliformes fecales

a) Prueba presuntiva

- Se procede de igual forma que en la prueba presuntiva para Coliformes totales.

b) Prueba confirmatoria

- De los tubos positivos en caldo lactosado tomar 2 ó 3 asadas y sembrar en tubos 10 mL de caldo EC.
- Incubar por 24-48 h a $35 \pm 2^\circ$ C.
- Observar si existe turbidez en el caldo lactosado y/o presencia de burbujas en la campana Durham (fermentación con formación de gas).
- Los resultados se interpretan según la tabla de NMP. (34)

El número de microorganismos aceptados para este tipo de material es:

Para Coliformes totales:

ACEPTABLE: 0-100 NMP/g

REGULAR ACEPTABLE: 100-460 NMP/g

INACEPTABLE/RECHAZADO: >460 NMP/g (34)

Para Coliformes fecales:

ACEPTABLE: < 10 NMP/g

RECHAZADO: >10 NMP/g (34)

2.3.2. ELABORACIÓN DEL EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO A PARTIR DE LAS HOJAS DE PATA DE VACA (*Bauhinia* sp.)

El proceso utilizado para la obtención del extracto fue por medio de maceración. En un recipiente amplio de color ámbar, se colocaron las hojas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.) secas y trituradas junto con alcohol al 40% con el fin de humectar, luego se volvió a añadir el alcohol, en una proporción adecuada para obtener una tintura en relación al 50% del peso de la droga seca. Se dejó en maceración durante 8 días agitando continuamente los días de reposo, pasado este tiempo se filtró, exprimiendo el residuo y el filtrado se recogió en un frasco color ámbar.

2.3.3. CONTROL DE CALIDAD DEL EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO

2.3.3.1. DETERMINACIÓN DE REQUISITOS ORGANOLÉPTICOS DEL EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO

- **Olor:** Se toma una tira de papel secante de aproximadamente 1 cm de ancho por 10 cm de largo y se introduce un extremo en la muestra de ensayo. Se huele y se determina si corresponde con la característica del producto. (33)
- **Color:** Se toma un tubo de ensayo limpio y seco y se llena las tres cuartas partes con la muestra de ensayo y se observa el color, transparencia, presencia de partículas y la separación en capas. (33)
- **Sabor:** Característico a las plantas y al solvente. (35)
- **Aspecto:** Se determina observando contra luz la presencia de partículas y/o turbidez en el tubo de ensayo donde se encuentra la muestra. (35)

2.3.3.2. DETERMINACIÓN DEL pH

La acidez o la alcalinidad de las soluciones acuosas se caracterizan por el valor del índice de hidrógeno, pH. El pH es por tanto un índice numérico que se utiliza para expresar la mayor o menor acidez de una solución en función de los iones hidrógenos. Para realizar la determinación se toma una alícuota de 25 mL, de la muestra y procedemos a medir directamente en el equipo de pH previamente calibrado. (33) (36)

2.3.3.3. DETERMINACIÓN DEL ÍNDICE DE REFRACCIÓN

Los refractómetros utilizan como principio de medición, la determinación del ángulo límite el cual presenta en el campo visual un contraste claro y otro oscuro. La línea de separación entre ambos campos establece el ángulo límite de la luz incidente. (33)

- En un refractómetro de Abbe, se realiza la medición calibrando el equipo con agua destilada.
- Se levanta la tapa del refractómetro y se limpia con papel filtro.
- Colocar una o dos gotas de la muestra a analizar (extracto)
- Anotar los resultados

Expresión de los resultados:

Se hacen tres lecturas y se calcula el promedio de las mismas. Dos o más lecturas no deben diferir en más de 0.002. Si las determinaciones no se efectúan a la temperatura de referencia se emplea la fórmula siguiente:

$$n_d^{25} = n_d^t + 0.00044 (T - 25)$$

Donde:

n_d^{25} = Índice de refracción a 25°C

n_d^t = Valor leído en la escala del aparato a temperatura

0.00044 y 25 = Factor de corrección matemática

T= temperatura a la que se realiza la lectura (35)

2.3.3.4. DETERMINACIÓN DE LA DENSIDAD RELATIVA

Se entiende por densidad relativa a la relación entre masa de un volumen de la sustancia a ensayar a 25 °C y la masa de un volumen igual de agua a la misma temperatura. Este término equivale a peso específico. Para realizar la determinación, se debe pesar el picnómetro vacío y seco a 2 °C y llenar con la porción de ensayo, mantener a la temperatura de 25 °C ($\pm 1^\circ\text{C}$) durante 15 min y ajustar el líquido al nivel empleado, si es preciso, una tira de papel para extraer el exceso secar exteriormente el picnómetro. (33)

Se pesa cuidadosamente el picnómetro con la porción de ensayo y se repite la operación con el agua destilada a 25 °C, después de limpiar el picnómetro. (33)

Expresión del resultado:

La densidad relativa a 25 °C se calcula por la siguiente fórmula:

$$D_{25} = \frac{M_1 - M}{M_2 - M}$$

Donde:

M₁= peso del picnómetro con la muestra (g)

M₂= peso del picnómetro con el agua (g)

M = peso del picnómetro vacío (g) (35)

2.3.3.5. DETERMINACIÓN DE SÓLIDOS TOTALES

Transferir a una cápsula previamente tarada, 5 mL.de muestra y llevar a baño María, completar la evaporación en estufa a 105 °C., por 3 horas, pesar las cápsulas, y repetir el procedimiento hasta peso constante con intervalos de 30 minutos. Los resultados se expresan en porcentaje de sólidos totales y se reportan en cifras enteras, según su fórmula.

(36)

$$St = \frac{Pr - P}{V} * 100$$

Cálculo:

St= sólidos totales

Pr = masa en g.de la capsula más el residuo

P = masa en g.de la cápsula vacía

V = volumen de la porción del ensayo en mL

100= factor matemático

2.3.4. TAMIZAJE FITOQUÍMICO

El tamizaje fitoquímico constituye una de las etapas que nos ayuda a determinar cualitativamente los principales grupos de constituyentes químicos presentes en las plantas. (34)

La planta fresca, seca o el residuo de una extracción; es sometida a una extracción sucesiva según el esquema de la Figura N° 4, al extracto se le mide el volumen obtenido y se le calcula su concentración, esto es, gramos de sustancias extraídas por ml de extracto. (33)

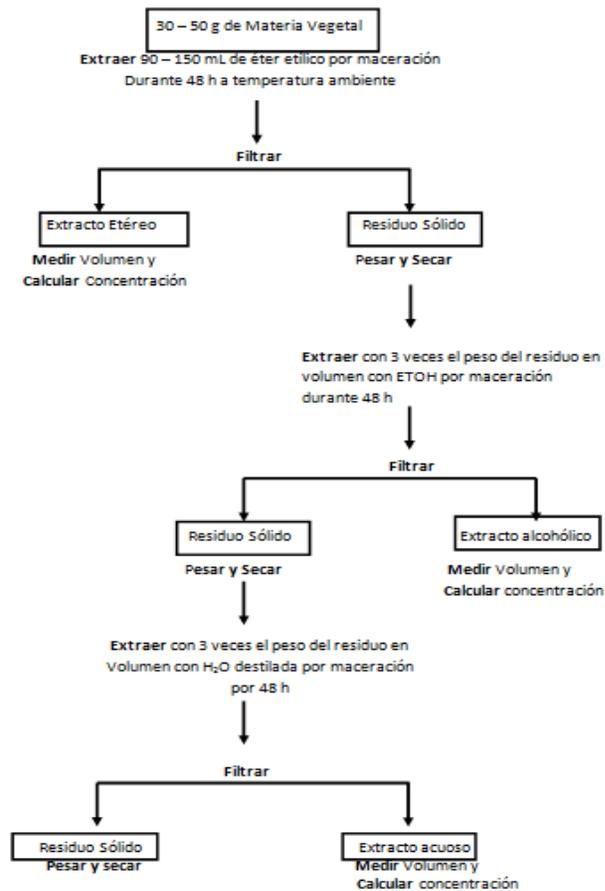
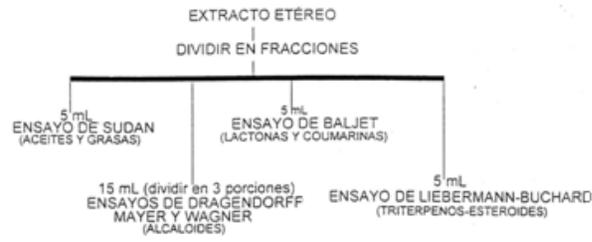
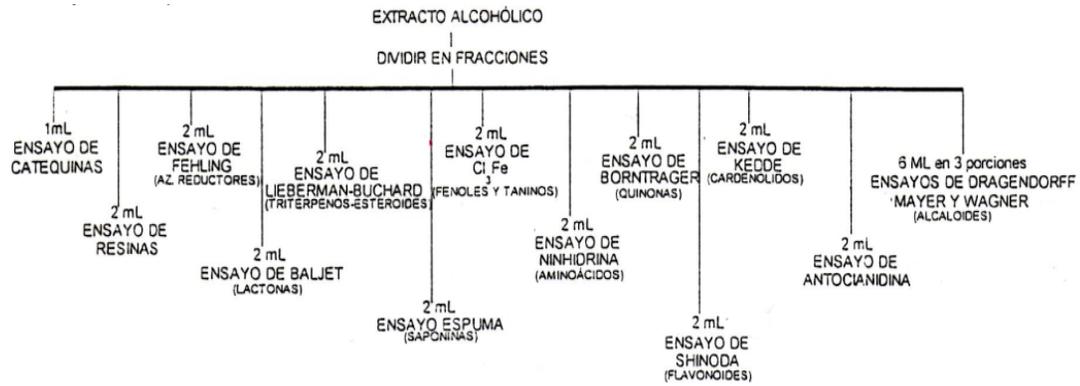


FIGURA N° 4. Tamizaje Fitoquímico (30)



FUENTE: NORMAS RAMALES. DROGAS CRUDAS Y EXTRACTOS Y TINTURAS. NRSP 309, 311 Y 312. MINSAP 1992.

FIGURA N° 5. Esquema de las reacciones a realizar en el extracto de éter etílico



FUENTE: NORMAS RAMALES. DROGAS CRUDAS Y EXTRACTOS Y TINTURAS. NRSP 309, 311 Y 312. MINSAP 1992.

FIGURA N° 6. Esquema de las reacciones a realizar en el extracto alcohólico



FUENTE: NORMAS RAMALES. DROGAS CRUDAS Y EXTRACTOS Y TINTURAS. NRSP 309, 311 Y 312. MINSAP 1992.

FIGURA N° 7. Esquema de las reacciones a realizar en el extracto acuoso

2.3.4.1. Ensayo de Dragendorff

Permite reconocer en un extracto la presencia de alcaloides, para ello, si la alícuota del extracto está disuelta en un solvente orgánico, este debe evaporarse en baño de agua y el residuo redisolverse en 1 mL de ácido clorhídrico al 1 % en agua. Si el extracto es acuoso, a la alícuota se le añade 1 gota de ácido clorhídrico concentrado, (calentar suavemente y dejar enfriar hasta acidez). Con la solución acuosa ácida se realiza el ensayo, añadiendo 3gotas del reactivo de Dragendorff, si hay opalescencia se considera (+), turbidez definida (++) , precipitado (+++). (33)

2.3.4.2. Ensayo de Mayer

Proceda de la forma descrita anteriormente, hasta obtener la solución ácida. Añada una pizca de cloruro de sodio en polvo, agite y filtre. Añada 2 ó 3 gotas de la solución reactiva de Mayer, los resultados se clasifican de la misma forma. (33)

2.3.4.3. Ensayo de Wagner

Se parte al igual que en los casos anteriores de la solución ácida, añadiendo 2 ó 3 gotas del reactivo, clasificando los resultados de la misma forma. (33)

2.3.4.4. Ensayo de Liebermann-Burchard

Permite reconocer en un extracto la presencia de triterpenos y/o esteroides. Para ello, si la alícuota del extracto no se encuentra en cloroformo, debe evaporarse el solvente en baño de agua y el residuo redisolverse en 1 mL de cloroformo. Se adiciona 1 mL de anhídrido acético y se mezcla bien. Por la pared del tubo de ensayos se dejan resbalar 2-3 gotas de ácido sulfúrico concentrado sin agitar. (33)

Un ensayo positivo se tiene por un cambio rápido de coloración:

1. Rosado-azul muy rápido.
2. Verde intenso-visible aunque rápido.
3. Verde oscuro-negro-final de la reacción.

A veces el ensayo queda en dos fases o desarrollo de color. Muy pocas veces puede observarse el primer cambio. El tercer cambio generalmente ocurre cuando el material evaluado tiene cantidades importantes de estos compuestos. (33)

Para realizar este ensayo no puede haber agua en el medio de reacción pues ésta con el ácido sulfúrico reacciona de forma violenta y puede ocurrir un accidente.

2.3.4.5. Ensayo de Sudán

Permite reconocer en un extracto la presencia de compuestos grasos, para ello, a la alícuota de la fracción en el solvente de extracción, se le añade 1 mL de una solución diluida en agua del colorante Sudan III o Sudan IV. Se calienta en baño de agua hasta evaporación del solvente. La presencia de compuestos grasos se considera positiva si aparecen gotas o una película coloreada de rojo en el seno del líquido o en las paredes del tubo de ensayos respectivamente. (35)

2.3.4.6. Ensayo de Baljet

Permite reconocer en un extracto la presencia de compuestos con agrupamiento lactónico, en particular Coumarinas, aunque otros compuestos lactónicos pueden dar positivo al ensayo. Para ello, si la alícuota del extracto se encuentra en alcohol, debe evaporarse el solvente en baño de agua y redisolverse en la menor cantidad de alcohol (1 mL). En estas condiciones se adiciona 1mL de reactivo, considerándose un ensayo positivo la aparición de una coloración o precipitado rojo (++ y +++) respectivamente. (35)

2.3.4.7. Ensayo de Borntrager

Permite reconocer en un extracto la presencia de quinonas. Para ello si la alícuota del extracto no se encuentra en cloroformo, debe evaporarse el solvente en baño de agua y el residuo redisolverse en 1 mL de cloroformo. Se adiciona 1 mL de hidróxido de sodio, hidróxido de potasio ó amonio al 5 % en agua. Se agita mezclando las fases y se deja en reposo hasta su ulterior separación. Si la fase acuosa alcalina (superior) se colorea de rosado o rojo, el ensayo se considera positivo. Coloración rosada (++) , coloración roja (+++). (35)

2.3.4.8. Ensayo de resinas

Para detectar este tipo de compuesto, se adiciona 2 mL de la solución alcohólica, 10 mL de agua destilada. La aparición de un precipitado, indica un ensayo positivo. (35)

2.3.4.9. Ensayo del cloruro férrico

Permite reconocer la presencia de compuestos fenólicos y/o taninos en un extracto vegetal. Si el extracto de la planta se realiza con alcohol, el ensayo determina tanto fenoles como taninos. A una alícuota del extracto alcohólico se le adicionan 3 gotas de una solución de tricloruro férrico al 5 % en solución salina fisiológica (cloruro de sodio al 0.9 % en agua). Si el extracto es acuoso, el ensayo determina fundamentalmente taninos. A una alícuota del extracto se añade acetato de sodio para neutralizar y tres gotas de una solución de tricloruro férrico al 5 % en solución salina fisiológica, un ensayo positivo puede dar la siguiente información general:

1. Desarrollo de una coloración rojo-vino, compuestos fenólicos en general.
2. Desarrollo de una coloración verde intensa, taninos del tipo pirocatecólicos.
3. Desarrollo de una coloración azul, taninos del tipo pirogalotánicos. (33)

2.3.4.10. Ensayo de catequinas

Para ello, tome de la solución alcohólica obtenida una gota, con la ayuda de un capilar y aplique la solución sobre papel de filtro. Sobre la mancha aplique solución de carbonato de sodio. La aparición de una mancha verde carmelita a la luz UV, indica un ensayo positivo. (35)

2.3.4.11. Ensayo de antocianidinas

Permite reconocer en los extractos vegetales la presencia de estas estructuras de secuencia C6-C3-C6 del grupo de los flavonoides. Se calientan 2 mL del extracto etanólico 10 min. con 1 mL de HCL conc. Se deja enfriar y se adiciona 1 mL de agua y 2 mL de alcohol amílico. Se agita y se deja separar las dos fases. La aparición de color rojo a marrón en la fase amílica, es indicativa de un ensayo positivo. (33)

2.3.4.12. Ensayo de la espuma

Permite reconocer en un extracto la presencia de saponinas, tanto del tipo esteroidal como triterpénica. De modo que si la alícuota se encuentra en alcohol, se diluye con 5 veces su volumen en agua y se agita la mezcla fuertemente durante 5-10 minutos. El ensayo se considera positivo si aparece espuma en la superficie del líquido de más de 2 mm de altura y persistente por más de 2 minutos. (35)

2.3.4.13. Ensayo de Shinoda

Permite reconocer la presencia de flavonoides en un extracto de un vegetal. Si la alícuota del extracto se encuentra en alcohol, se diluye con 1 mL de ácido clorhídrico concentrado y un pedacito de cinta de magnesio metálico. Después de la reacción se espera 5 minutos, se añade 1 mL de alcohol amílico, se mezclan las fases y se deja reposar hasta que se separen. Si la alícuota del extracto se encuentra en agua, se procede de igual forma, a partir de la

adición del ácido clorhídrico concentrado. El ensayo se considera positivo, cuando el alcohol amílico se colorea de amarillo, naranja, carmelita o rojo; intenso en todos los casos. (35)

2.3.4.14. Ensayo de Fehling

Permite reconocer en un extracto la presencia de azúcares reductores. Para ello, si la alícuota del extracto no se encuentra en agua, debe evaporarse el solvente en baño de agua y el residuo redisolverse en 1-2 mL de agua. Se adicionan 2 mL del reactivo y se calienta en baño de agua 5-10 minutos la mezcla. El ensayo se considera positivo si la solución se colorea de rojo o aparece precipitado rojo. (35)

2.3.4.15. Ensayo de Kedde

Permite reconocer en un extracto la presencia de glicósidos cardiotónicos. Una alícuota del extracto en etanol se mezcla con 1 mL del reactivo y se deja reposar durante 5 a 10 minutos. Un ensayo positivo es en el que se desarrolla una coloración violácea persistente durante 1 a 2 horas. (35)

2.3.4.16. Ensayo de mucílagos

Permite reconocer en los extractos de vegetales la presencia de esta estructura tipo polisacárido, que forma un coloide hidrófilo de alto índice de masa que aumenta la densidad del agua donde se extrae. Para ello una alícuota del extracto en agua se enfría a 0°-5 °C y si la solución toma una consistencia gelatinosa el ensayo es positivo. (35)

2.3.4.17. Ensayo de ninhidrina

Permite reconocer en los extractos vegetales la presencia de aminoácidos libres o de aminas en general. Se toma una alícuota del extracto en alcohol, o el residuo de la concentración en

baño de agua, si el extracto se encuentra en otro solvente orgánico, se mezcla con 2 mL de solución al 2% de ninhidrina en agua. La mezcla se calienta 5 – 10 minutos en baño de agua. Este ensayo se considera positivo cuando se desarrolla un color azul violáceo. (35)

2.3.4.18. Ensayo de principios amargos

El ensayo se realiza saboreando 1 gota del extracto acuoso o del vegetal reconociendo el sabor de cada uno de los principios, bien diferenciado por el paladar. (35)

2.3.5. ANÁLISIS CROMATOGRÁFICO DEL MARCADOR QUÍMICO: FLAVONOIDES TOTALES EXPRESADO COMO PORCENTAJE DE QUERCETINA

1. Mezclar 1 g de droga en polvo con 10 mL de metanol por 5 min en un baño de agua (60°C)
2. Tomar 5mL de la solución metanólica y concentrar hasta obtener 2 mL.
3. Colocar 1 mL de agua y 10 mL de acetato de etilo, agitar por 10 min.
4. Separar la fase de etil acetato y concentrar hasta obtener un volumen de 1mL.
5. Usar el concentrado para la cromatografía.
6. Se aplica 10µL del concentrado en una placa cromatográfica de sílica gel 60 F₂₅₄ con la ayuda de un capilar.
7. Dejar secar después de cada aplicación
8. Se introduce la placa en la cuba cromatográfica, hasta que el solvente recorra las $\frac{3}{4}$ partes de la placa.
9. Retirar de la cuba y dejar secar para luego observar en la lámpara UV 365 nm
10. Revelar la placa y dejar secar, calentar en la estufa y anotar los Rf. (35)

Adsorbentes: Sílica gel 60 F₂₅₄

Sistema de solventes: Cloroformo – acetona – ácido fórmico (75:16,5:8,5)

Revelador: H₂SO₄ – Vainillina (35)

Cálculo:

$$Rf = \frac{\text{distancia recorrida de la muestra}}{\text{distancia recorrida del solvente}}$$

2.3.6. CUANTIFICACIÓN DE FLAVONOIDES MEDIANTE ESPECTROFOTOMETRÍA UV

1. Pesar 1g de muestra comprimir y colocar en un balón redondo de 250 mL
2. Añadir 20 mL de etanol al 50% y 8 mL de ácido sulfúrico concentrado.
3. Reflujar por dos horas en baño de agua
4. Dejar enfriar y filtrar a través de filtro Buchner, utilizando papel de filtración
5. Lavar el residuo con 10 mL de etanol al 50% para desecharlo finalmente.
6. El filtrado se evapora en baño de agua hasta la mitad del volumen inicial
7. Enfriar sobre un baño de agua fría durante 30 min
8. Filtrar, el papel con residuo se lava con 70 mL de etanol al 96% caliente a 50 °C
9. Se trasvasa a un balón volumétrico de 100 mL y se afora con etanol al 96%
10. Tomar una alícuota de 10 mL y llevar a un balón de 25 mL aforar, con etanol al 96%
11. Determinar la absorbancia a 258 nm
12. Como patrón se emplea 0.04 g de quercetina, los cuales se deben disolver con etanol al 96% hasta completar un volumen de 50 mL., de esta solución tomar 1 mL y diluir a 100 mL con etanol al 50 %
13. El blanco consistió en una solución de etanol al 50 % (35)

2.3.7. OBTENCIÓN DEL PRODUCTO HOMEOPÁTICO CH 7

Una vez que se ha realizado el control de calidad de la droga seca, es necesario preparar la tintura madre por maceración, para lo cual se coloca en un recipiente ámbar 10 gramos de planta seca y triturada, se añade alcohol al 70°, para obtener una tintura al 50% en relación al peso de la droga, se lo deja durante 14 días con agitación diaria.

Pasado este tiempo se filtra, se guarda en un envase ámbar y se procede a obtener el producto homeopático CH 7, de acuerdo al método explicado (6), se utiliza como vehículo para la primera y la séptima dilución centesimal alcohol al 40° y para las demás diluciones agua destilada; se conserva la última dilución CH 7 en un envase de vidrio y protegido de la luz.

2.3.8. OBTENCIÓN DE LA MICRODOSIS

Se preparó 1 L de microdosis con una dilución a 3000. Se coloca en un recipiente ámbar el alcohol y se añade 0,33 ml de tintura madre. Si se requiere preparar microdosis en un menor volumen o menor dilución se procede según el método explicado anteriormente. (17)

2.3.9. COMPARACIÓN DE LA ACTIVIDAD ADELGAZANTE DE LAS HOJAS DE PATA DE VACA (*Bauhinia* sp.) EN EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO, MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO Y MICRODOSIS

Se buscó una respuesta del organismo mediante la administración de diferentes preparaciones a diferentes dosis de las hojas de esta planta (*Bauhinia* sp.), que posiblemente ayuden a disminuir de peso por efecto diurético, provocando sensación de saciedad, o acelerando el metabolismo.

Se trabajó con un grupo de 25 personas voluntarias, por un período de 3 semanas, divididas en 5 grupos de manera aleatoria (estudio ciego), distribuidos de la siguiente manera: control positivo (producto de efecto adelgazante comprobado en el mercado), control negativo (al cual no se le administró ningún producto adelgazante), y tres grupos más; al primero se le administró el extracto hidroalcohólico con la dosificación de 3 ml, tres veces al día, antes de cada comida, al segundo se le administró el medicamento homeopático con la dosificación de 5 gotas, tres veces al día antes de cada comida, y al tercer grupo se le administró la microdosis con la dosificación de 2 gotas aplicadas en forma sublingual, tres veces al día, antes de cada comida. Cada semana se realizó la toma de las medidas del torso (cm), cintura (cm), cadera (cm) y peso (Kg), mientras que la medición del IMC se realizó al inicio y al final del tratamiento.

TABLA N° 3. DESCRIPCIÓN DEL DISEÑO EXPERIMENTAL

	Control (+)	Control (-)	Extracto hidroalcohólico de (<i>Bauhinia</i> sp.)	Medicamento Homeopático	Microdosis
	V1	W1	X1	Y1	Z1
	V2	W2	X2	Y2	Z2
	V3	W3	X3	Y3	Z3
	V4	W4	X4	Y4	Z4
	V5	W5	X5	Y5	Z5
Grupos	RG1	RG2	RG3	RG4	RG5

R: Para asignación al azar o aleatorización

G: Para determinar el grupo de sujetos; corresponde a las personas voluntarias, hombres y mujeres de 19 a 29 años de edad con sobrepeso, ninguno está bajo tratamiento adelgazante.

V₁₋₅: Grupo tratado con adelgazante de venta en el mercado

W₁₋₅: Grupo tratado con ninguno de los preparados en estudio

X₁₋₅: Grupo tratado con extracto hidroalcohólico a partir de las hojas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.)

Y₁₋₅: Grupo tratado con medicamento homeopático CH 7

Z₁₋₅: Grupo tratado con microdosis

CAPÍTULO III

3. RESULTADOS Y DISCUSION

3.1. CONTROL DE CALIDAD DROGA CRUDA

Para realizar el control de calidad se utilizó las hojas secas y trituradas de la planta pata de vaca (*Bauhinia* sp.) con muestras por triplicado para cada prueba, con lo que se obtuvo los siguientes resultados:

3.1.1. DETERMINACIÓN DE HUMEDAD

CUADRO N° 1. RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN DE LA HUMEDAD DE LA DROGA SECA Y TRITURADA DE PATA DE VACA (*Bauhinia* sp.). LABORATORIO DE FITOQUÍMICA. FACULTAD DE CIENCIAS. ESPOCH. MAYO DEL 2012.

	% HUMEDAD	LIMITE DE HUMEDAD
Planta seca	11,21 ± 1,14	Hasta 14%

Este parámetro de calidad sirve para determinar la proliferación bacteriana y micótica. Los resultados obtenidos en el cuadro N° 1 indica que el contenido de humedad presente en las hojas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.) es de 11.21% con una variación estándar de $\pm 1,24$; valor que en comparación con el límite máximo admitido (14%) por la Norma Ecuatoriana de Fitoterápicos, se encuentra dentro de los valores aceptados, pero al ser el porcentaje un poco elevado indica que la planta debe ser utilizada rápidamente para evitar el deterioro.

3.1.2. DETERMINACIÓN DE CENIZAS

Este parámetro de control de calidad da el porcentaje de minerales presentes en las plantas, sirve para establecer el grado de limpieza de materias primas vegetales, las cenizas solubles e insolubles sirven para determinar adulteraciones en los vegetales y las cenizas insolubles en ácido son una medida de la materia arenosa proveniente de la cosecha de las especies vegetales. Cuando hay un alto contenido de cenizas, superior a la especificación se sugiere la presencia de un adulterante inorgánico. (34) (36)

CUADRO N° 2. RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN DE CENIZAS TOTALES DE LA DROGA SECA Y TRITURADA DE PATA DE VACA (*Bauhinia* sp.). LABORATORIO DE FITOQUÍMICA. FACULTAD DE CIENCIAS. ESPOCH. MAYO DEL 2012.

	%CENIZAS TOTALES	ESPECIFICACIÓN
Planta seca	7,23 ± 0,82	Hasta 12 %

El cuadro N° 2 indica que el porcentaje del contenido de cenizas totales fue de $7.23 \pm 0,82$ valor que se encuentran dentro de los límites aceptados para drogas vegetales por la USP (33), el mismo que indica el contenido de minerales presentes en la muestra.

CUADRO N° 3. RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN DE CENIZAS SOLUBLES EN AGUA DE LA DROGA SECA Y TRITURADA DE PATA DE VACA (*Bauhinia* sp.). LABORATORIO DE FITOQUÍMICA. FACULTAD DE CIENCIAS. ESPOCH. MAYO DEL 2012.

	%CENIZAS SOLUBLES EN AGUA	ESPECIFICACIÓN
Planta seca	0.85 ± 0,11	7 %

El cuadro N° 3 indica que el porcentaje de cenizas solubles en agua fue de $0.85\% \pm 0,11$ que corresponde al material de tipo orgánico presente en la muestra, lo que se encuentra dentro de los límites establecidos (7%) dada por la Norma Ecuatoriana de Fitoterápicos.

CUADRO N° 4. RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN DE CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO CLORHÍDRICO DE LA DROGA SECA Y TRITURADA DE PATA DE VACA (*Bauhinia* sp.). LABORATORIO DE FITOQUÍMICA. FACULTAD DE CIENCIAS. ESPOCH. MAYO DEL 2012.

	%CENIZAS INSOLUBLES EN HCl	ESPECIFICACIÓN
Planta seca	$2.72 \pm 0,83$	5 %

El porcentaje de cenizas insolubles en HCl indicado en el cuadro N° 4, demuestra que el valor encontrado ($2.72 \pm 0,83$) se encuentra dentro de los límites aceptados (5%) en la Norma Ecuatoriana de Fitoterápicos, lo que indica que la droga seca no tiene una presencia considerable de materia arenosa.

3.1.3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

CUADRO N° 5. RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN DE AEROBIOS MESÓFILOS, COLIFORMES TOTALES Y TOTALES EN LAS HOJAS SECAS Y TRITURADAS DE PATA DE VACA (*Bauhinia* sp.). LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA. FACULTAD DE CIENCIAS. ESPOCH. MAYO DEL 2012.

MICROORGANISMOS	VALORES DE REFERENCIA	VALORES ENCONTRADOS
Aerobios Mesófilos	1×10^7 UFC/10g*	1×10^6
Coliformes Totales	100-460 NMP/g**	238
Coliformes Fecales	< 10 NPM/g**	2

*Límites establecidos por la OMS (2007)

** AOAC (1995)

En el cuadro N° 5 se indica los resultados del análisis microbiológico que en general da una idea sobre la higiene y contaminación de la droga seca, es así que los valores encontrados de aerobios mesófilos, coliformes totales y fecales se encuentran dentro los límites establecidos por la OMS (2007) y AOAC (1995), además al ser sometida la droga seca en alcohol para tratamientos posteriores, se asegura eliminación completa de los microorganismos con lo que se garantiza la seguridad y ausencia de peligro al utilizar esta planta para su posterior administración a las personas voluntarias.

3.2. CONTROL DE CALIDAD DEL EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO DE LAS HOJAS DE PATA DE VACA (*Bauhinia* sp.)

El análisis de control de calidad se realizó a partir del extracto obtenido por maceración con alcohol al 40% de las hojas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.).

3.2.1. DETERMINACIÓN DE REQUISITOS ORGANOLÉPTICOS DEL EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO

CUADRO N° 6. RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN ORGANOLÉPTICA DEL EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO DE LAS HOJAS DE PATA DE VACA (*Bauhinia* sp.). LABORATORIO DE FITOQUÍMICA. FACULTAD DE CIENCIAS. ESPOCH. MAYO DEL 2012.

Parámetro	Resultado
Olor	Herbal fuerte
Color	Pardo
Sabor	Amargo
Aspecto	Líquido, sin precipitaciones

En la determinación de las características organolépticas indicada en el cuadro N° 6 se muestra todos los parámetros propios de las hojas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.) los mismos que no se basan en ningún estándar para su comparación debido a que son propios

con las características normales de aspecto, olor, color y sabor (amargo de los alcaloides, saponinas y taninos (26) (76)) al haber sometido la droga seca a un proceso de extracción.

3.2.2. DETERMINACIÓN DE LOS PARÁMETROS FÍSICOS DEL EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO

CUADRO N° 7. RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN DE LOS PARÁMETROS FÍSICOS DEL EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO DE LAS HOJAS DE PATA DE VACA (*Bauhinia* sp.). LABORATORIO DE FITOQUÍMICA. FACULTAD DE CIENCIAS. ESPOCH. MAYO DEL 2012.

Parámetro	Resultado
pH	6.86
Índice de refracción	1.385
Densidad relativa	0.9644
Sólidos totales	2.95%

De acuerdo con los resultados indicados en el cuadro N° 7, el pH del extracto fue de 6.86 lo que representa un pH neutro, el índice de refracción fue de 1.385 lo que demuestra la presencia de compuestos extraídos por el solvente al ser comparado con el índice de refracción del agua 1.333, la densidad del extracto es menos denso que el agua ya que el resultado fue de 0.9644, el porcentaje de sólidos totales que abarca sales y residuos orgánicos fue de 2.95%, en general un porcentaje elevado indica que el extracto tiene mal sabor, en este caso es dado por el solvente utilizado en la extracción y por la presencia de ciertos metabolitos que le confieren un sabor amargo, es por ello que se les pidió a las personas voluntarias que debían ingerir el extracto tomarlo junto con un poco de agua luego de cada administración.

3.2.3. TAMIZAJE FITOQUIMICO

El tamizaje fitoquímico ayuda a determinar cualitativamente la presencia de los principales metabolitos secundarios, se utilizaron pruebas de identificación mediante cambios en la muestra de ensayo mediante formación de precipitados o cambios de coloración en la muestra de ensayo.

CUADRO N° 8. RESULTADOS DEL TAMIZAJE FITOQUIMICO DE LAS HOJAS SECAS Y TRITURADAS DE PATA DE VACA (*Bauhinia* sp.). LABORATORIO DE FITOQUÍMICA. FACULTAD DE CIENCIAS. ESPOCH. MAYO DEL 2012.

ENSAYO	METABOLITO	EXTRACTO		
		ETÉREO	ALCOHÓLICO	ACUOSO
SUDÁN	ACEITES Y GRASAS	-		
BALJET	LACTONAS Y CUMARINAS	-	-	
DRAGENDORFF	ALCALOIDES	+++	++	-
MAYER	ALCALOIDES	+	-	-
WAGNER	ALCALOIDES	-	+	-
LIEBERMANN- BUCHARD	TRITERPENOS Y/O ESTEROIDES	++	+	-
CATEQUINAS	CATEQUINAS		+	
RESINAS	RESINAS	-	-	-
FEHLING	AZUCARES REDUCTORES		+	-
ESPUMA	SAPONINAS		+++	+
FeCl ₃	TANINOS		+	+
BORNTRAGER	ANTRAQUINONAS		-	
SHINODA	FLAVONOIDES		+++	++
ANTOCIANIDINAS	FLAVONOIDES		+	
MUCILAGOS	MUCILAGOS		-	
PRINCIPIOS AMARGOS	PRINCIPIOS AMARGOS		+	

+++ : ALTA EVIDENCIA
 ++ : EVIDENCIA
 + : BAJA EVIDENCIA
 - : NEGATIVO

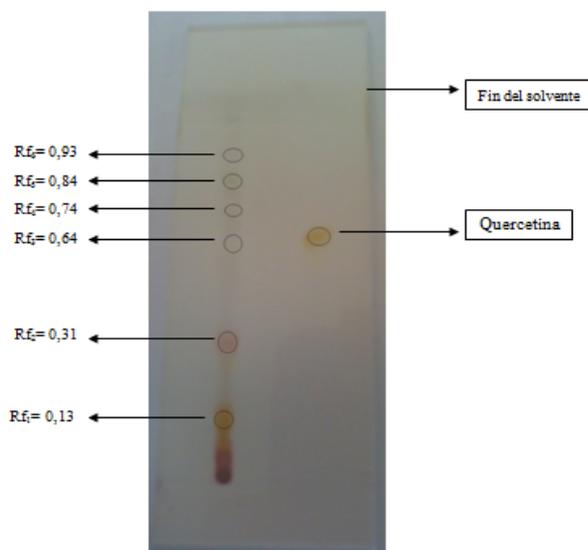
Los resultados del tamizaje fitoquímico indicados en el cuadro N° 8, realizado en los extractos etéreo, alcohólico y acuoso; obtenidos mediante el uso de solventes de diferente polaridad, por medio de extracciones sucesivas, permitió analizar y comprobar los metabolitos presentes en las hojas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.)

Mediante reacciones sencillas de identificación se encontró la presencia de alcaloides, saponinas, taninos, triterpenos y/o esteroides en una concentración elevada los que concuerdan con los metabolitos mencionados en Alonso J. (3), además se identificaron otros compuestos en menor concentración entre los que se encuentran catequinas, azúcares reductores, y principios amargos. Esta variación de metabolitos se puede dar debido a la influencia de varios factores como climáticos, de almacenamiento, o propios de la planta ya que en el momento de recolección ciertos metabolitos se encuentran en baja concentración y no sobrepasan los límites de detección de los métodos y reactivos empleados. (34)

La presencia de flavonoides en las partes aéreas de esta planta, concuerda con lo descrito en Alonso J. (3) y también en Muñoz O., Montes M., Wilkomirsky T. (20), lo que permite verificar junto con las demás propiedades de los flavonoides descritas anteriormente, los efectos diuréticos y antioxidantes relacionados con la pérdida de peso (18) (72) (78), descritos a su vez en el estudio publicado por Morganstern M. et al (2008).

3.2.4. ANÁLISIS CROMATOGRÁFICO DEL MARCADOR QUÍMICO: FLAVONOIDES TOTALES EXPRESADO COMO PORCENTAJE DE QUERCETINA

El análisis cromatográfico permite separar e identificar compuestos contenidos en una mezcla mediante el cálculo de los Rf de cada una de las manchas. Se utilizó placas de sílica gel y un sistema de solventes cloroformo: acetona: ácido fórmico (75:16,5:8,5) y como revelador H₂SO₄-Vainillina.



FOTOGRAFÍA N° 2 PLACA CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA DE LA MUESTRA DE HOJAS DE PATA DE VACA (*Bauhinia* sp.) COMPARADOS CON QUERCETINA, EN PLACAS DE SILICA GEL 60 F₂₅₄.

CUADRO N° 9. RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN DE LOS R_f DE LA MUESTRA DE HOJAS PATA DE VACA (*Bauhinia* sp.) EN CROMATOGRAFÍA DE CAPA FINA. REALIZADO EN EL LABORATORIO DE FITOQUÍMICA. ESPOCH. MAYO 2012.

MANCHA OBSERVADA	R _f	COMPUESTO ENCONTRADO	COLOR
1	0,13		Amarillo
2	0,31	Quercetin-3-O-rutinoside (rutin)	Rojo
3	0,64	Quercetina	Amarillo
4	0,74	Quercetin-3-O-rhamnoside	Anaranjado
5	0,84	K-3-O-glucoside (astragalin)	Verde
6	0,93		Amarillo

Debido a la existencia de flavonoides en la muestra de las hojas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.) y por sus propiedades mencionadas, se realizó la cromatografía en capa fina específica

para este tipo de metabolito, es por ello que la muestra se corrió con un estándar de quercetina evidenciado en la mancha 3, la misma que posee un $R_f=0,64$ similar al de la quercetina (Fotografía N° 2), además se encontró la presencia de otros 5 metabolitos, y para realizar su identificación se comparó los R_f encontrados con los citados en Wagner H. 1996 (30), es así que los flavonoides presentes en las hojas podrían ser:

$R_{f_2}= 0,31$ Quercetin-3-O rutinoside (rutin)

$R_{f_3}= 0,64$ Quercetina

$R_{f_4}= 0,74$ Quercetin-3-O-rhamnoside

$R_{f_5}= 0,84$ K-3-O-glucoside (astragalin)

3.2.5. CUANTIFICACIÓN DE FLAVONOIDES MEDIANTE ESPECTROFOTOMETRÍA UV

Para realizar la cuantificación de flavonoides en droga cruda y seca, se utilizó la curva de calibración con el estándar de quercetina, tomando diferentes alícuotas se obtuvo la siguiente ecuación.

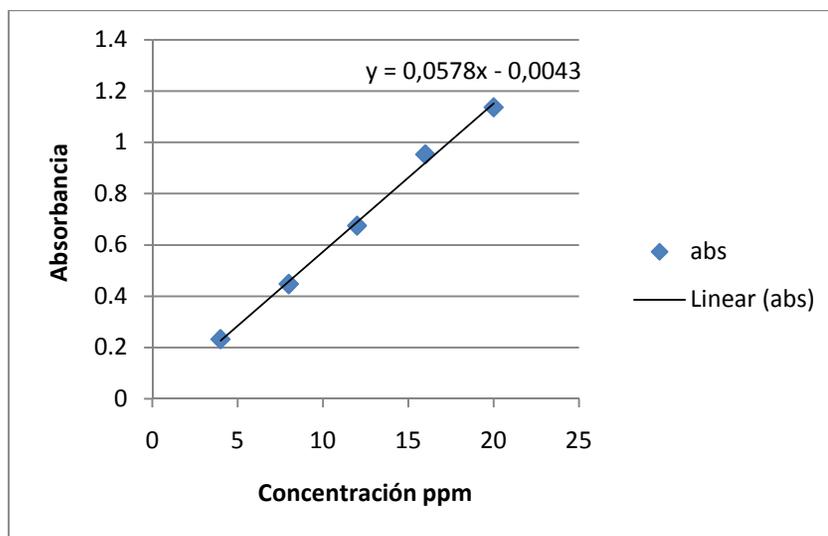


GRÁFICO N° 1. CURVA DE ABSORBANCIA VS CONCENTRACIÓN DE QUERCETINA PARA CUANTIFICACIÓN DE FLAVONOIDES. LABORATORIO DE ANALISIS INSTRUMENTAL. FACULTAD DE CIENCIAS. ESPOCH. MAYO DEL 2012.

$$\% \text{ Concentración} = \frac{8,10 \text{ mg}}{1000 \text{ ml}} * \frac{25 \text{ ml}}{10 \text{ ml}} * \frac{100 \text{ ml}}{1 \text{ g de planta}} = 2,025 \text{ mg / g planta}$$

CUADRO N° 10. RESULTADOS CUANTIFICACIÓN DE FLAVONOIDES DE LAS HOJAS DE PATA DE VACA (*Bauhinia* sp.) A UNA LONGITUD DE ONDA DE 258 nm. LABORATORIO DE ANÁLISIS INSTRUMENTAL. FACULTAD DE CIENCIAS. ESPOCH. MAYO DEL 2012.

Muestra	Absorbancia	Concentración	%
Droga seca	0,464	8,10 ppm	0,20

En el cuadro N° 10 se indica que la absorbancia de la muestra a 258 nm fue de 0,464 y reemplazando este valor en la ecuación de la curva de calibración de la quercetina (Gráfico N° 1), se obtuvo una concentración de 8,10 ppm dando como resultado un porcentaje de flavonoides del 0,20% o 2,025 mg de quercetina/ g de planta, en las hojas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.) Barragán H. (39), al realizar la cuantificación de flavonoides en cuatro especies de *Bauhinia* indica en sus resultados que el porcentaje de flavonoides no se encuentra en valores superiores al 3% en los materiales vegetales estudiados.

3.3. COMPARACIÓN DE LA ACTIVIDAD ADELGAZANTE DE LAS HOJAS DE PATA DE VACA (*Bauhinia* sp.) EN EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO, MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO Y MICRODOSIS

Para comparar la actividad adelgazante de las tres preparaciones a partir de las hojas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.), se administró a 25 personas, divididas en 5 grupos de 5 personas, distribuidas así: primer grupo (extracto hidroalcohólico), segundo grupo (medicamento homeopático), tercer grupo (microdosis), cuarto grupo (control positivo), quinto grupo (control negativo), a cada grupo se le explicó la forma de administración y dosis diaria. El tratamiento tuvo una duración de tres semanas, se realizó la medición del IMC y una vez

por semana la toma del peso y medidas corporales (torso, cintura, cadera). Con los resultados promedios de la pérdida de peso de los cinco grupos, con respecto a valores de IMC, peso (Kg) y medidas corporales (cm) de cada grupo, se obtuvo los siguientes resultados.

3.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

CUADRO N° 11. RESULTADOS DIFERENCIA DE PESO (Kg) LUEGO DE TRES SEMANAS DE TRATAMIENTO EN VOLUNTARIOS CON SOBREPESO. FACULTAD DE CIENCIAS. ESPOCH. MAYO DEL 2012.

TRATAMIENTO	DIFERENCIA DE PESO (Kg)
Tintura	2.38 ± 0.54
Producto Homeopático	1.56 ± 0.99
Microdosis	2.1 ± 0.67
Control Positivo	0.68 ± 1.03
Control Negativo	-0.46 ± 0.90
p-valor	0.0002

El Cuadro N° 11 indica la diferencia de peso en cada grupo de estudio al final del tratamiento, en el que la tintura es la que posee un mayor efecto adelgazante con una menor dispersión de los datos en comparación con los demás grupos, seguido de la microdosis y por último del medicamento homeopático. Para analizar el dato de p-valor, es necesario considerar que si $p < \alpha$ Rechazo la hipótesis nula o $p > \alpha$ acepto la hipótesis nula.

Ho: El uso de *Bauhinia* sp. en extracto hidroalcohólico, producto homeopático y microdosis es ineficaz en todos los grupos.

Hi: El uso de *Bauhinia* sp. en extracto hidroalcohólico, producto homeopático y microdosis es efectivo en al menos uno de los grupos.

En los resultados, el valor encontrado de p fue de 0.0002 siendo menor a α que tiene un valor de 0.05. Por lo que se rechaza la hipótesis nula, es decir se admite que el uso de

Bauhinia sp. en extracto hidroalcohólico, producto homeopático y microdosis es efectivo como método adelgazante en al menos uno de los grupos de estudio.

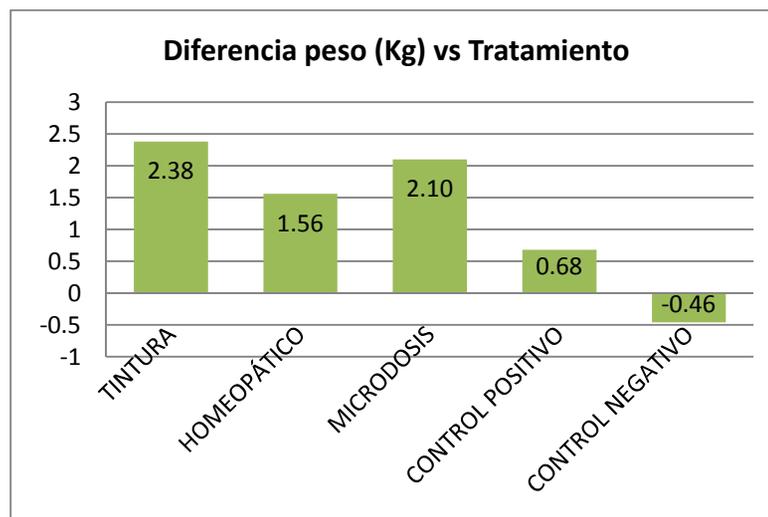


GRÁFICO N° 2. Diferencia de Peso (Kg) al final de tres semanas de tratamiento en los grupos de estudio

El Gráfico N° 2 evidencia de mejor manera la diferencia de peso presentada en los tratamientos según los datos del Cuadro N° 11

CUADRO N° 12. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DIFERENCIA DE PESO (Kg) LUEGO DE TRES SEMANAS DE TRATAMIENTO EN PERSONAS VOLUNTARIAS CON SOBREPESO AL FINAL DEL TRATAMIENTO. JUNIO DEL 2012.

GRUPOS	TINTURA	MICRODOSIS	PRODUCTO HOMEOPÁTICO	CONTROL POSITIVO	CONTROL NEGATIVO
N	5	5	5	5	5
Media	2.3800	2.1000	1.5600	0.6800	-0.4600
Varianza	0.2870	0.4450	0.9780	1.0620	0.8180
Desviación Típica	0.5357	0.6671	0.9889	1.0305	0.9044
Mínimo	1.7000	1.3000	0.9000	-0.9000	-1.9000
Máximo	3.2000	2.9000	3.3000	1.7000	0.4000

De acuerdo a los datos indicados en el Cuadro N° 12, N representa el número de voluntarios pertenecientes a cada grupo, el valor de la media indica el valor promedio de la pérdida de peso (Kg) el mismo que es diferente en cada tratamiento. El signo positivo de los grupos que estuvieron bajo el tratamiento de Tintura, Homeopático, Microdosis y Control Positivo representa la pérdida de peso (Kg) al final del estudio, el signo negativo de la media en el grupo control negativo indica la ganancia de peso.

La varianza junto con la desviación típica permite identificar que tanto se dispersan los datos alrededor de la media, es así que los grupos que matemáticamente presentan una menor dispersión son la tintura y la microdosis, seguido del medicamento homeopático, el mismo que presenta una menor dispersión que el grupo control positivo, lo que significa de a pesar de poseer un efecto adelgazante la variabilidad de los datos del grupo control es grande y no es homogéneo.

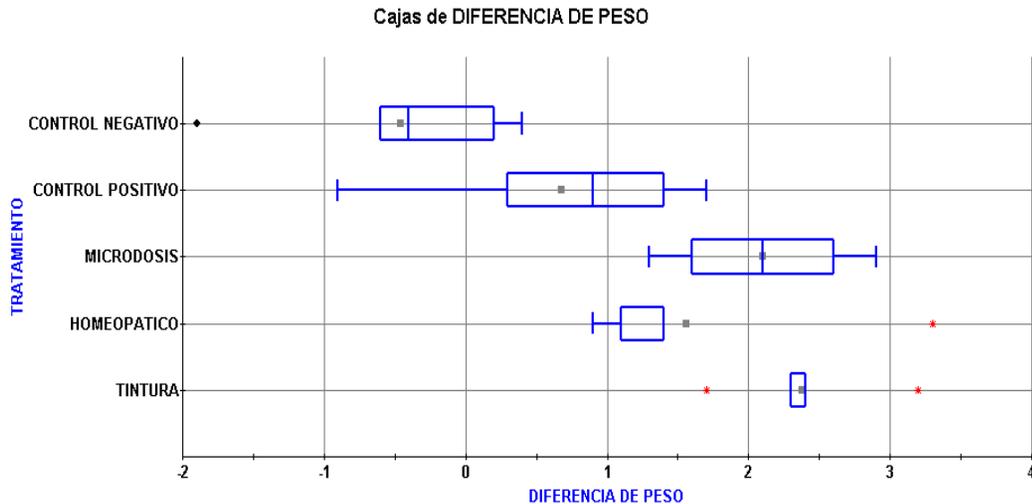


GRÁFICO N° 3. CAJAS DE MEDIAS Y DESVIACIÓN DE LOS DATOS DEL PESO PERDIDO DE ACUERDO A CADA TIPO DE TRATAMIENTO

El gráfico N° 3 muestra de una mejor manera la tendencia de los datos, la dispersión y la posible presencia de datos atípicos. Por ello se puede evidenciar que el tratamiento que

posee mayor efecto adelgazante es la tintura ya que la mayoría de los datos se acercan a la media, sin embargo existe la presencia de un límite inferior (1,7) y un límite superior (3,2).

El medicamento homeopático muestra un límite superior (3,3), esto hace que la dispersión aumente (Cuadro N° 12), sin embargo se puede observar que la dispersión de los 4 voluntarios es menor y existe una mejor centralización de la pérdida de peso que el producido en la microdosis que aunque posee un mayor efecto adelgazante su comportamiento individualizado no es homogéneo y posee un grado de dispersión alto, lo cual, constituye su defecto. El control positivo, al ser comparado con las demás formulaciones de las hojas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.) presenta una dispersión elevada y un bajo poder reductor, lo que muestra su ineficacia para la pérdida de peso.

CUADRO N° 13. DIFERENCIA DE PESO (Kg) LUEGO DE TRES SEMANAS DE TRATAMIENTO. ANOVA UN FACTOR COMPARACIONES MÚLTIPLES. MÉTODO: TUKEY HSD AL 95.00%. JUNIO DEL 2012.

TRATAMIENTO	N	Media	Grupos	Homogéneos
CONTROL NEGATIVO	5	-0.4600	X	
CONTROL POSITIVO	5	0.6800	XX	
HOMEOPATICO	5	1.5600	XX	
MICRODOSIS	5	2.1000	XX	
TINTURA	5	2.3800	X	
Contraste			Diferencia	+/- Límite
TINTURA VS HOMEOPATICO			0.8200	1.6037
TINTURA VS MICRODOSIS			0.2800	1.6037
TINTURA VS CONTROL POSITIVO			*1.7000	*1.6037
TINTURA VS CONTROL NEGATIVO			*2.8400	*1.6037
HOMEOPATICO VS MICRODOSIS			-0.5400	1.6037
HOMEOPATICO VS CONTROL POSITIVO			0.8800	1.6037
HOMEOPATICO VS CONTROL NEGATIVO			*2.0200	*1.6037
MICRODOSIS VS CONTROL POSITIVO			1.4200	1.6037
MICRODOSIS VS CONTROL NEGATIVO			*2.5600	*1.6037
CONTROL POSITIVO VS CONTROL NEGATIVO			1.1400	1.6037

*Diferencia estadísticamente significativa.

El cuadro N° 13 indica en la columna de grupos homogéneos que el grupo que tiene mejor efecto es el de la tintura, seguido del grupo de la microdosis y el homeopático, además se puede ver la influencia de los tratamientos respecto al control negativo.

Por lo tanto el tratamiento de la tintura puede ser considerado como el más eficaz ya que presenta una diferencia significativa vs el control negativo ya que presenta valores de (2.0200) respecto al límite 1.6037, al igual que vs el control positivo (1.7000).

La microdosis resulta de igual forma efectiva aunque en menor proporción que la tintura debido que el control negativo presenta una diferencia significativa (2.5600) respecto al límite 1.6037 y por último el medicamento homeopático aunque no presenta una diferencia grande en comparación con los otros grupos, es importante señalar que de igual forma posee una diferencia mayor que el grupo control positivo.

Es por ello que de acuerdo a todos los datos se puede evidenciar que las tres presentaciones fitoterapéuticas a partir de las hojas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.) en la que se atribuye el poder reductor a un efecto diurético, reductor del apetito y acelerador del metabolismo, resultan eficaces en la pérdida de peso incluso en comparación con un adelgazante de efecto comprobado en el mercado (control positivo).

CUADRO N° 14. RESULTADOS DIFERENCIA IMC (Kg/m²) LUEGO DE TRES SEMANAS DE TRATAMIENTO EN VOLUNTARIOS CON SOBREPESO. FACULTAD DE CIENCIAS. ESPOCH. RIOBAMBA. MAYO DEL 2012.

TRATAMIENTO	DIFERENCIA IMC (Kg/m²)
Tintura	0.88 ± 0.16
Producto Homeopático	0.58 ± 0.30
Microdosis	0.86 ± 0.26
Control Positivo	0.30 ± 0.42
Control Negativo	-0.22 ± 0.38
p-valor	0.0010E-1

El cuadro N° 14 indica que los resultados concuerdan con la diferencia de peso (Kg) expresado en el cuadro N° 11 y además la diferencia entre el IMC perdido entre el grupo de la tintura y microdosis es similar, el grupo del medicamento homeopático aunque presenta una diferencia de peso así como del IMC, resulta un método más efectivo que los resultados presentados en el control positivo.

En los resultados, el valor encontrado de p fue de 0.0010E-1 siendo menor a α que tiene un valor de 0.05 por lo que se rechaza la hipótesis nula, es decir que de acuerdo a la diferencia de IMC se admite que el uso de las hojas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.) en extracto hidroalcohólico, producto homeopático y microdosis es efectivo como método adelgazante en al menos uno de los grupos de estudio.

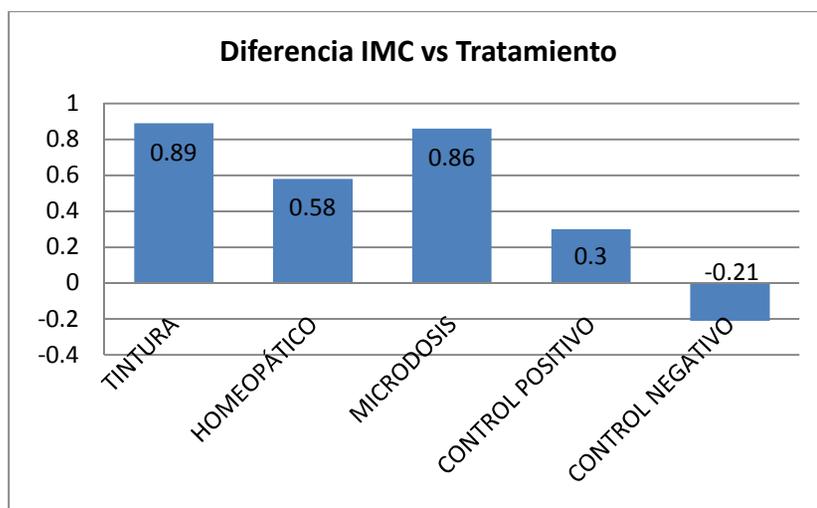


GRÁFICO N° 4. Diferencia de IMC (Kg/m²) al final de tres semanas de tratamiento en los grupos de estudio.

El Gráfico N° 4 muestra de mejor manera la diferencia de peso presentada en cada uno de los tratamientos según los datos mostrada en el Cuadro N° 11

CUADRO N° 15. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DIFERENCIA IMC (Kg/m²) LUEGO DE TRES SEMANAS DE TRATAMIENTO EN PERSONAS VOLUNTARIAS CON SOBREPESO. JUNIO DEL 2012.

GRUPOS	TINTURA	MICRODOSIS	PRODUCTO HOMEOPÁTICO	CONTROL POSITIVO	CONTROL NEGATIVO
N	5	5	5	5	5
Media	0.8800	0.8600	0.5800	0.3000	-0.2200
Varianza	0.0270	0.0680	0.0870	0.1750	0.1420
Desviación Típica	0.1643	0.2608	0.2950	0.4183	0.3768
Mínimo	0.7000	0.5000	0.4000	-0.3000	-0.8000
Máximo	1.1000	1.1000	1.1000	0.8000	0.2000

Los resultados del Cuadro N° 15 indican la diferencia del IMC (Kg/m²) en los grupos de estudio al final del tratamiento, la media de la diferencia del IMC entre la tintura (0.88) y la microdosis (0.86) presentan una pérdida similar, el producto homeopático indica que la media (0.58) en la diferencia del IMC es de igual forma considerable y no se aleja demasiado de los valores encontrados en los grupos anteriores.

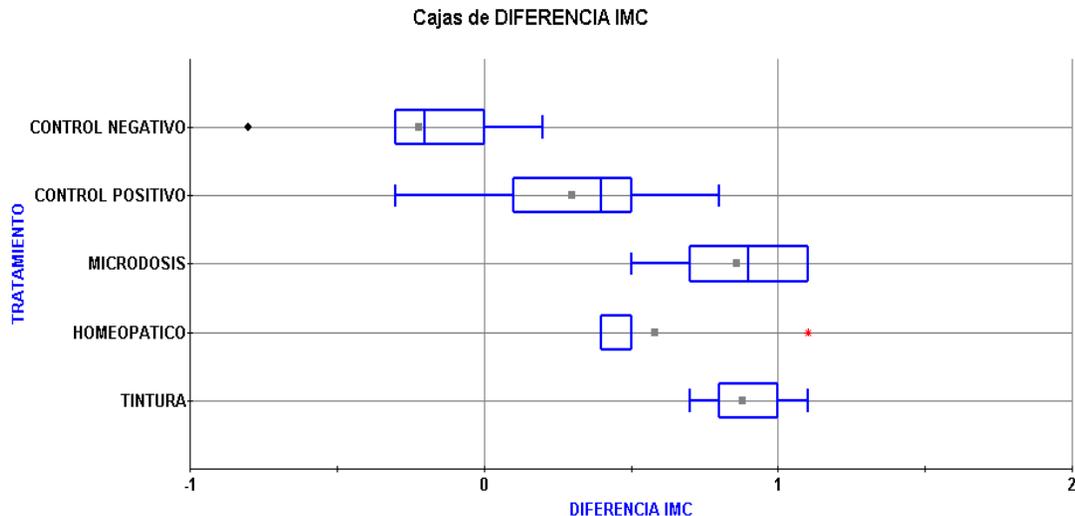


GRÁFICO N° 5. CAJAS DE MEDIAS Y DESVIACIÓN DE LOS DATOS DE DIFERENCIA DEL IMC (Kg/m²) EN CADA GRUPO AL FINAL DE CADA TRATAMIENTO

En el Gráfico N° 5 se evidencia que la variabilidad en la diferencia del IMC de la tintura es mayor y casi similar con la diferencia del IMC presentado por la microdosis.

El medicamento homeopático, muestra un menor efecto en la pérdida del IMC sin embargo la variabilidad es menor y los datos son más homogéneos en casi la totalidad de los voluntarios pertenecientes a este grupo; la desviación elevada (Cuadro N° 15) de este grupo en comparación con la tintura y microdosis, se debe a la presencia de un valor por encima del promedio lo que ocasiona que los datos se dispersen y se sitúen por debajo de la media muestra. La microdosis, a pesar de haber mostrado un efecto alto en la diferencia del IMC indica que los datos están dispersos uno del otro. El grupo control positivo por el contrario muestra la dispersión más grande para la diferencia de IMC.

CUADRO N° 16. DIFERENCIA EN EL IMC (Kg/m²) LUEGO DE TRES SEMANAS DE TRATAMIENTO. ANOVA UN FACTOR COMPARACIONES MÚLTIPLES. MÉTODO: TUKEY HSD AL 95.00%. JUNIO DEL 2012.

TRATAMIENTO	N	Media	Grupos Homogéneos
CONTROL NEGATIVO	5	-0.2200	X
CONTROL POSITIVO	5	0.3000	XX
HOMEOPATICO	5	0.5800	X
MICRODOSIS	5	0.8600	X
TINTURA	5	0.8800	X
Contraste			Diferencia +/- Límite
TINTURA VS HOMEOPATICO			0.3000 0.5979
TINTURA VS MICRODOSIS			0.0200 0.5979
TINTURA VS CONTROL POSITIVO			0.5800 0.5979
TINTURA VS CONTROL NEGATIVO			*1.1000 *0.5979
HOMEOPATICO VS MICRODOSIS			-0.2800 0.5979
HOMEOPATICO VS CONTROL POSITIVO			0.2800 0.5979
HOMEOPATICO VS CONTROL NEGATIVO			*0.8000 *0.5979
MICRODOSIS VS CONTROL POSITIVO			0.5600 0.5979
MICRODOSIS VS CONTROL NEGATIVO			*1.0800 *0.5979
CONTROL POSITIVO VS CONTROL NEGATIVO			0.5200 0.5979

* Diferencia estadísticamente significativa.

El Cuadro N° 16 muestra la diferencia significativa del IMC entre los tres grupos de estudio comparados con el control negativo, el que muestra mayor diferencia en el IMC es la tintura (1.1000), seguido con una diferencia similar en la microdosis (1.0800) y en tercer lugar el medicamento homeopático (0.800) en comparación con el límite (0.5979).

Se considera como grupos homogéneos al medicamento homeopático, microdosis y tintura ya que aunque existe una pérdida en el IMC diferente para cada grupo, la media no difiere en forma considerable uno del otro, por ello son óptimos para la pérdida de peso en comparación con los grupos controles (positivo y negativo).

CUADRO N° 17. RESULTADOS DIFERENCIA MEDIDAS CORPORALES (cm) LUEGO DE TRES SEMANAS DE TRATAMIENTO EN VOLUNTARIOS CON SOBREPESO. FACULTAD DE CIENCIAS. ESPOCH. RIOBAMBA. MAYO DEL 2012.

MEDIDAS CORPORALES			
TRATAMIENTO	CINTURA (cm)	TORSO (cm)	CADERA (cm)
Tintura	2,87 ± 1,43	1,13 ± 1,66	1,53 ± 0,51
Producto Homeopático	1,80 ± 0,60	2,07 ± 0,86	1,54 ± 1,12
Microdosis	2,20 ± 0,56	1,80 ± 2,12	1,60 ± 1,79
Control Positivo	0,53 ± 1,09	1,47 ± 0,96	1,07 ± 1,40
Control Negativo	-0,27 ± 1,49	0,20 ± 0,77	-0,27 ± 0,86
p-valor	0.0015	0.3685	0.1201

En el Cuadro N° 17 se evidencia que la reducción de medidas se manifiesta de forma diferente en cada grupo. En el grupo de la tintura existe una disminución mayor en la circunferencia de la cintura (2,87 ± 1,43), que del torso y cadera.

El producto homeopático presenta una mayor reducción de medidas en el torso (2,07 ± 0,86). La microdosis presenta una reducción mayor en la circunferencia de la cintura (2,20 ± 0,56), siendo la reducción de las medidas del torso (1,80 ± 2,12) similar al de la medidas de la cadera (1,60 ± 1,79).

El control positivo muestra la menor reducción de medidas de cintura, torso y cadera. El control negativo sin embargo muestra una reducción de medidas en el torso ($0,20 \pm 0,77$), debido a que dos voluntarios presentaron una disminución mínima de peso probablemente debido al efecto placebo.

El valor p encontrado en la diferencia de medidas corporales (cintura) fue de 0.0015 siendo menor a α que tiene un valor de 0.05. Por lo que se rechaza la hipótesis nula, es decir que el uso de las hojas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.) en sus diferentes formas fitoterapéuticas es efectiva en la reducción de las medidas de la cintura en al menos uno de los grupos de estudio. En la reducción de las medidas del torso con el valor de p de 0.3685 y cadera con un valor de p 0.1201 ambas con un valor mayor a α : 0.05 se acepta la hipótesis nula, la cual menciona que ningún tratamiento tiene una influencia significativa en la disminución de este tipo de medidas corporales ya que la disminución de medidas no se presenta en forma homogénea y es diferente en cada individuo.

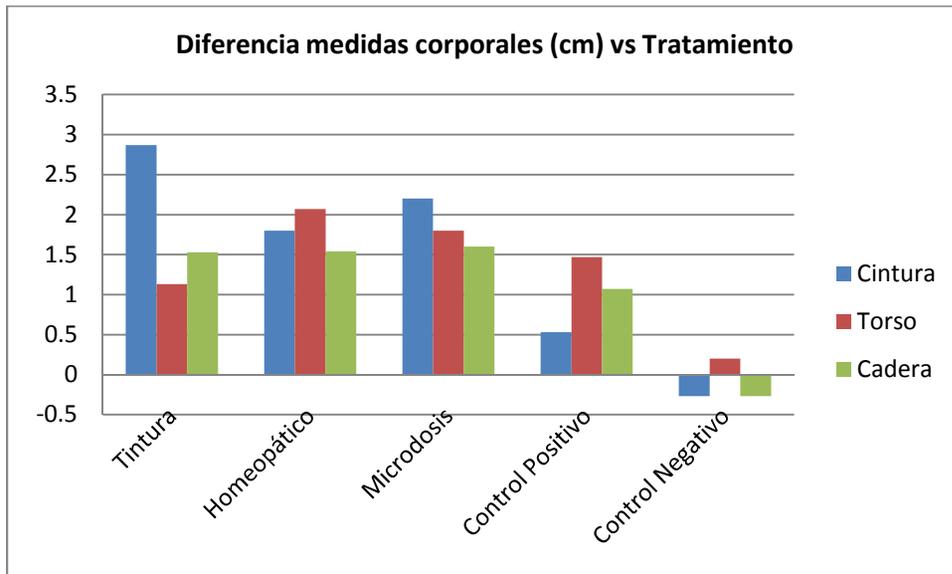


GRÁFICO N° 6. Diferencia de Medidas Corporales (cintura, torso, cadera) al final de tres semanas de tratamiento en los grupos de estudio.

En este gráfico se evidencia la pérdida de medidas corporales al final del estudio en cada uno de los grupos, según los datos mostrados en el Cuadro N° 17

CUADRO N° 18. DIFERENCIA DE MEDIDAS (CINTURA) LUEGO DE TRES SEMANAS DE TRATAMIENTO. ANOVA UN FACTOR COMPARACIONES MÚLTIPLES. MÉTODO: TUKEY HSD AL 95.00%. JUNIO DEL 2012.

TRATAMIENTO	N	Media	Grupos Homogéneos
CONTROL NEGATIVO	5	-0.2660	X
CONTROL POSITIVO	5	0.5340	XX
HOMEOPATICO	5	1.8020	XXX
MICRODOSIS	5	2.2000	XX
TINTURA	5	2.8680	X
Contraste			Diferencia +/- Límite
TINTURA VS MICRODOSIS			0.6680 2.1011
TINTURA VS HOMEOPATICO			1.0660 2.1011
TINTURA VS CONTROL POSITIVO			*2.3340 *2.1011
TINTURA VS CONTROL NEGATIVO			*3.1340 *2.1011
MICRODOSIS VS HOMEOPATICO			0.3980 2.1011
MICRODOSIS VS CONTROL POSITIVO			1.6660 2.1011
MICRODOSIS VS CONTROL NEGATIVO			*2.4660 *2.1011
HOMEOPATICO VS CONTROL POSITIVO			1.2680 2.1011
HOMEOPATICO VS CONTROL NEGATIVO			2.0680 2.1011
CONTROL POSITIVO VS CONTROL NEGATIVO			0.8000 2.1011

* Diferencia estadísticamente significativa.

El Cuadro N° 18 indica en la columna de grupos homogéneos los tratamientos que poseen mayor efecto en la reducción de la circunferencia de la cintura son la tintura, microdosis y en menor proporción el medicamento homeopático, pudiendo observar que existe una diferencia significativa en la tintura vs el control positivo de (2.3340) y vs el control negativo de (3.1340), la microdosis presenta una diferencia de (2.4660) vs el control negativo.

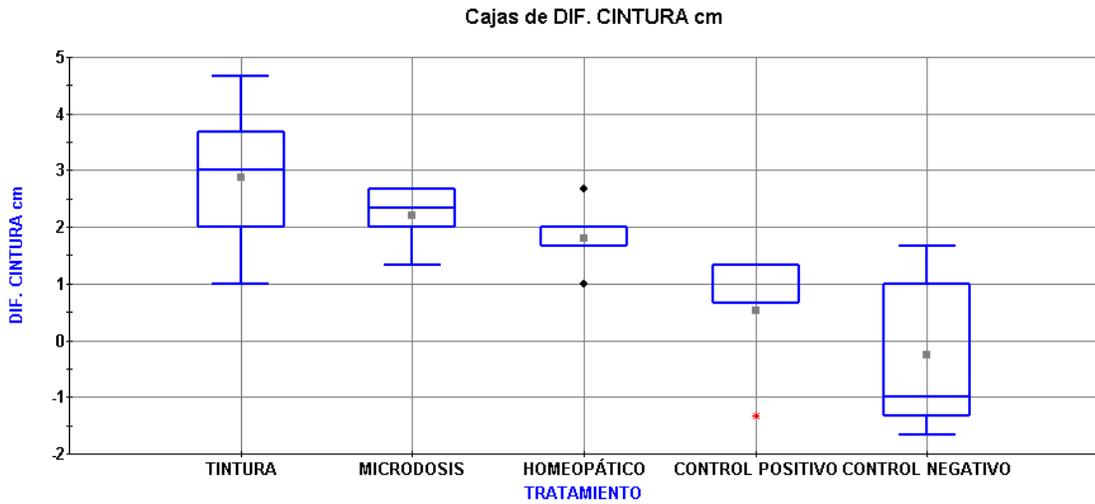


GRÁFICO N° 7. CAJAS DE MEDIAS Y DESVIACIÓN DE LOS DATOS. DIFERENCIA DE MEDIDAS CINTURA (cm) EN CADA GRUPO AL FINAL DE CADA TRATAMIENTO

El gráfico N° 7 muestra que el producto homeopático a pesar de tener dos puntos extremos y presentar la menor pérdida en la disminución de medidas en la cintura indica que posee la menor variabilidad en todos los grupos. La tintura a pesar de tener la mayor pérdida de medidas posee una dispersión elevada, seguida de la microdosis que presenta una dispersión mayor al producto homeopático. Por último el control positivo presenta un límite inferior que indica el aumento de esta medida corporal, además el efecto que posee es menor que el presentado en todos los tratamientos.

CUADRO N° 19. DIFERENCIA DE MEDIDAS (TORSO) LUEGO DE TRES SEMANAS DE TRATAMIENTO. ANOVA UN FACTOR COMPARACIONES MÚLTIPLES. MÉTODO: TUKEY HSD AL 95.00%. JUNIO DEL 2012.

TRATAMIENTO	N	Media	Grupos Homogéneos
CONTROL NEGATIVO	5	0.2000	X
TINTURA	5	1.1320	X
CONTROL POSITIVO	5	1.4680	X
HOMEOPATICO	5	1.6660	X
MICRODOSIS	5	1.8000	X
Contraste			Diferencia +/- Límite
TINTURA VS MICRODOSIS			-0.6680 2.5431
TINTURA VS HOMEOPATICO			-0.5340 2.5431
TINTURA VS CONTROL POSITIVO			-0.3360 2.5431
TINTURA VS CONTROL NEGATIVO			0.9320 2.5431
MICRODOSIS VS HOMEOPATICO			0.1340 2.5431
MICRODOSIS VS CONTROL POSITIVO			0.3320 2.5431
MICRODOSIS VS CONTROL NEGATIVO			1.6000 2.5431
HOMEOPÁTICO VS CONTROL POSITIVO			0.1980 2.5431
HOMEOPÁTICO VS CONTROL NEGATIVO			1.4660 2.5431
CONTROL POSITIVO VS CONTROL NEGATIVO			1.2680 2.5431

* Diferencia estadísticamente significativa.

De acuerdo a los resultados del Cuadro N° 19, no existe una diferencia significativa en la pérdida de medidas del torso en los grupos de estudio al final del tratamiento ya que como se observa en el cuadro anterior, el efecto adelgazante de los preparados fitoterapéuticos provocó una disminución marcada en las medidas de la cintura.

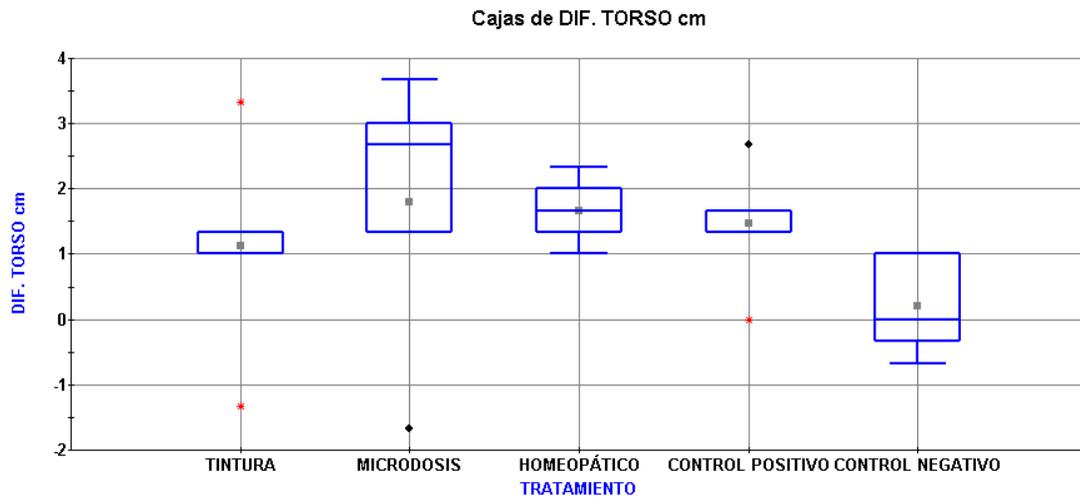


GRÁFICO N° 8. CAJAS DE MEDIAS Y DESVIACIÓN DE LOS DATOS. DIFERENCIA DE MEDIDAS TORSO (cm) EN CADA GRUPO AL FINAL DE CADA TRATAMIENTO.

El Gráfico N° 8 muestra concordancia con los resultados del Cuadro N° 19 y con el valor p ya que a pesar de que se evidencia la mayor pérdida de medidas del torso al administrar la microdosis, la diferencia entre los grupos de tintura, homeopático y microdosis no es muy grande y significativa, además el grupo que presenta una menor dispersión es el grupo de la tintura, seguido del homeopático y por último la microdosis.

CUADRO N° 20. DIFERENCIA DE MEDIDAS (CADERA) AL FINAL DEL TRATAMIENTO. ANOVA UN FACTOR COMPARACIONES MÚLTIPLES. MÉTODO: TUKEY HSD AL 95.00%. JUNIO DEL 2012.

TRATAMIENTO	N	Media	Grupos Homogéneos	
CONTROL NEGATIVO	5	-0.2660	X	
CONTROL POSITIVO	5	1.0680	X	
TINTURA	5	1.5320	X	
HOMEOPATICO	5	1.5360	X	
MICRODOSIS	5	1.6000	X	
Contraste			Diferencia	+/- Límite
TINTURA VS MICRODOSIS			-0.0680	2.3111
TINTURA VS HOMEOPATICO			-0.0040	2.3111
TINTURA VS CONTROL POSITIVO			0.4640	2.3111
TINTURA VS CONTROL NEGATIVO			1.7980	2.3111
MICRODOSIS VS HOMEOPATICO			0.0640	2.3111
MICRODOSIS VS CONTROL POSITIVO			0.5320	2.3111
MICRODOSIS VS CONTROL NEGATIVO			1.8660	2.3111
HOMEOPÁTICO VS CONTROL POSITIVO			0.4680	2.3111
HOMEOPÁTICO VS CONTROL NEGATIVO			1.8020	2.3111
CONTROL POSITIVO VS CONTROL NEGATIVO			1.3340	2.3111

* Diferencia estadísticamente significativa.

En el Cuadro N° 20 se observa la presencia de una diferencia estadísticamente significativa en los preparados fitoterapéuticos a base de las hojas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.) en comparación con el grupo control negativo, lo que demuestra su efectividad aunque no existió una diferencia marcada en la disminución de esta medida corporal.

De acuerdo a los resultados del Cuadro N° 20, no existe una diferencia significativa en la pérdida de medidas de la cadera en los grupos de estudio al final del tratamiento de los preparados fitoterapéuticos pero existe una pérdida de las medidas en general como se evidencia en el Cuadro N° 17.

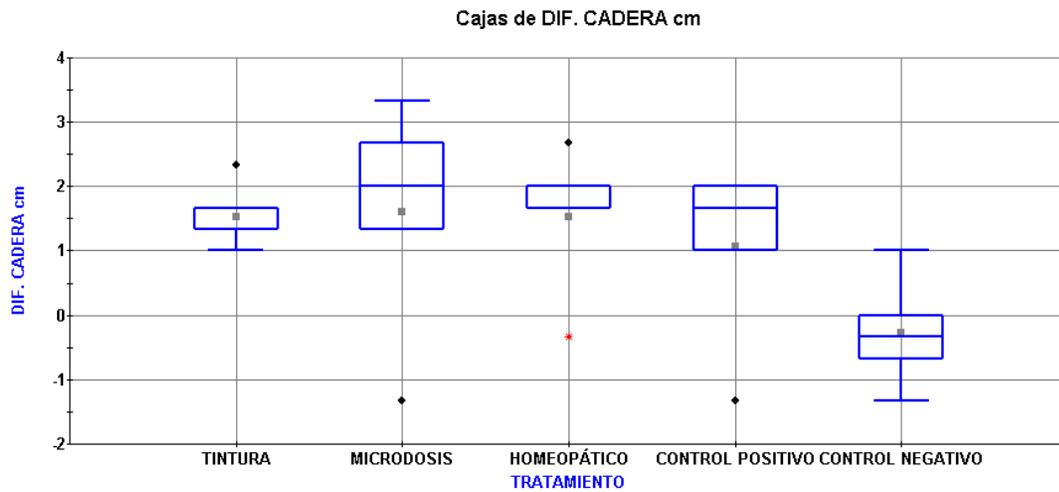


GRÁFICO N° 9. CAJAS DE MEDIAS Y DESVIACIÓN DE LOS DATOS. DIFERENCIA DE MEDIDAS CADERA (cm) EN CADA GRUPO AL FINAL DE CADA TRATAMIENTO.

El gráfico N° 9 muestra que la microdosis presenta una mayor reducción de medidas de cadera, sin embargo presenta una gran dispersión en comparación con la tintura y microdosis que poseen una variabilidad similar, además la media de las medidas es similar en los grupos lo que se puede evidenciar igualmente en el cuadro N° 20 en la columna de grupos homogéneos.

CAPÍTULO IV

4. CONCLUSIONES

1. Se realizó el control de calidad de las hojas de la planta seca y triturada de pata de vaca (*Bauhinia* sp.) adquiridas en la Provincia de Pastaza ciudad del Puyo, el mismo que cumplió con los parámetros de calidad necesarios, para su posterior administración en 25 voluntarios en forma de extracto hidroalcohólico, producto homeopático y microdosis, los resultados de estas determinaciones se encuentran a partir del Cuadro N° 1 hasta el Cuadro N° 5.
2. El control de calidad del extracto hidroalcohólico a su vez cumplió con las características organolépticas y parámetros físico-químicos evidenciados en el Cuadro N° 6 y Cuadro N° 7, además en el tamizaje fitoquímico se encontró la presencia de los siguientes metabolitos: alcaloides, saponinas, taninos, triterpenos y/o esteroides, catequinas, azúcares reductores, principios amargos y flavonoides demostrados en el Cuadro N° 8, de modo que la acción diurética y antioxidante relacionada con la pérdida de peso en las hojas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.) puede deberse a la presencia de este último metabolito.
3. Al haber trabajado con una materia prima de calidad permitió la elaboración del producto homeopático CH 7 así como de la microdosis para su administración en voluntarios con sobrepeso.
4. Al final del estudio en los voluntarios con sobrepeso se obtuvo una diferencia de peso y de IMC de: grupo tintura (2.38 Kg) (0.88 Kg/m²), grupo microdosis (2.10

Kg) (0.86 Kg/m²), grupo medicamento homeopático (1.56 Kg) (0.58 Kg/m²), grupo control positivo (0.68 kg) (0.29 Kg/m²), grupo control negativo (-0.46 Kg) (-0.21 Kg/m²), los resultados se muestran en el Cuadro N° 11 y Cuadro N° 14.

5. Para la comparación de la forma fitoterapéutica más adecuada, se utilizó el método Anova un factor, Comparaciones Múltiples, Método: Tukey HSD al 95.00% ; de esta manera se encontraron diferencias significativas en: la pérdida de peso (Kg) con un mayor efecto en la tintura, seguida de la microdosis y del producto homeopático, mostrado en el Cuadro N° 13; la pérdida del IMC muestra una tendencia similar en los grupos y los resultados no difieren en forma considerable uno del otro, mostrado en el Cuadro N° 16; la diferencia de medidas corporales muestra un efecto significativo únicamente en las medidas de la cintura en todos los grupos, mostrado en el Cuadro N° 18.
6. Al comparar el efecto adelgazante de las tres presentaciones fitoterapéuticas realizadas a partir de las hojas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.), se concluye en base a los resultados del análisis estadístico que el extracto hidroalcohólico (tintura 40%) es la que presentó mayor efecto adelgazante y la que posee una menor dispersión de los datos, el producto homeopático aunque no tiene un gran efecto en la pérdida de peso, presenta datos más centralizados y con una menor dispersión que el dado por la microdosis, la misma que a pesar de tener un mayor efecto adelgazante, muestra un comportamiento individualizado no homogéneo, lo que disminuye su eficacia.
7. En todos los grupos se pudo observar una diferencia significativa tanto del peso como del IMC de los voluntarios antes y después del tratamiento, los mismos que al ser correlacionados con el grupo control positivo, se demostró que las hojas de pata de vaca al ser administradas en forma de tintura, microdosis y medicamento homeopático, poseen un efecto adelgazante mayor que este grupo control.

8. La pérdida de peso, IMC y medidas corporales revelada por las tres formas fitoterapéuticas, indican que la hoja de pata de vaca, originaria de la región amazónica utilizada para una serie de propósitos en la medicina popular y tradicional como vermífugo, hipoglicémico e hipocolesterolémico, muestra en los resultados estadísticos que las hojas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.) además de poseer estas propiedades influye de manera significativa en la reducción de peso, debido a su efecto diurético y antioxidante (78); libre de toxicidad o efectos secundarios.

9. Para la comparación del efecto adelgazante es necesario señalar que se consideró la efectividad en relación a la toxicidad que pueden presentar las formas fitoterapéuticas, por ello la microdosis y el medicamento homeopático aunque no presentan la misma capacidad reductora que la tintura están exentas en su totalidad de efectos secundarios o adversos inclusive cuando se administra por periodos largos de tiempo ya que las dosis que se administran son mínimas, optimizando a su vez recursos para su elaboración, además dentro de estos dos grupos el preparado fitoterapéutico adecuado para la pérdida de peso sería el medicamento homeopático ya que muestra una menor dispersión con un efecto general centralizado y con un comportamiento homogéneo en casi la totalidad del grupo de estudio.

10. Al término de este estudio se obtuvieron resultados más satisfactorios en la pérdida de peso de la tintura (2.38 kg), microdosis (2.1 Kg) y medicamento homeopático (1.56 Kg), que los mostrados en el estudio realizado por Morganstern S. et al (2008) en un período de cuatro semanas en el que los voluntarios presentaron una pérdida de peso de 4,661 lb (2,12 Kg) al ingerir 3 veces al día 5 mL de extracto a partir de hojas de pata de vaca. Es por ello que mediante estos resultados se puede evidenciar el marcado poder reductor de las hojas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.) de las tres formas fitoterapéuticas estudiadas.

CAPÍTULO V

5. RECOMENDACIONES

1. Se recomienda realizar el medicamento homeopático y la microdosis a diferentes y mayores diluciones para comparar el posible efecto reductor con las diluciones realizadas en esta investigación.
2. Para obtener una idea más clara sobre el comportamiento adelgazante de los preparados fitoterapéuticos a partir de las hojas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.) sería óptimo que el tiempo de tratamiento sea más extenso.
3. Debido a las propiedades hipoglucemiantes e hipocolesterolémicas atribuidas a estas hojas, es importante realizar estudios para demostrar y comprobar su eficacia, en las mismas formas fitoterapéuticas realizadas en este estudio para obtener una idea más clara sobre el comportamiento de los preparados en el tratamiento de estas enfermedades.
4. Debido a posibles interacciones medicamentosas la tintura no debe ser ingerida junto con fármacos, está contraindicado en personas embarazadas, lactantes, con un mal funcionamiento de la tiroides o diabéticas debe ser controlado por un médico ya que se requiere un ajuste de las dosis medicamentosas y de insulina.
5. Para la obtención de mejores resultados es necesario controlar de una forma más adecuada las características y condiciones de las personas voluntarias con sobrepeso participantes del estudio, así como la medición en sangre de colesterol y triglicéridos.

CAPÍTULO VI

6. RESUMEN

Se buscó comparar el efecto adelgazante de las hojas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.), en las formas de extracto hidroalcohólico (tintura 40%), medicamento homeopático y microdosis, en 25 voluntarios con sobrepeso (edades 19 a 29 años), en el periodo Mayo a Junio 2012. El control de calidad de materia prima y producto terminado cumplió con las especificaciones dadas por la OMS, AOAC, Norma Ecuatoriana de Fitoterápicos. Los resultados de diferencia de peso e IMC luego de tres semanas de estudio en cada grupo fueron: tintura (2.38 Kg) (0.88 Kg/m²), microdosis (2.10 Kg) (0.86 Kg/m²), medicamento homeopático (1.56 Kg) (0.58 Kg/m²). Estos datos fueron sometidos a un análisis estadístico mediante la aplicación del programa G-Stat 2.0 usando el método ANOVA un Factor Comparaciones Múltiples. Método: Tukey HSD al 95.00% demostrando que la tintura posee menor dispersión de datos con mayor efecto adelgazante y toxicidad, seguido de la microdosis con elevada dispersión y el medicamento homeopático con datos más centralizados y menor toxicidad. Es por ello que el uso de estas hojas en cualquiera de las formas fitoterapéuticas ensayadas representan un medio útil, eficaz y económico para el tratamiento de la obesidad y el sobrepeso, por lo que sería necesario continuar futuras investigaciones en las que el tiempo de estudio sea más largo controlando de mejor manera la homogeneidad de los grupos.

SUMMARY

It was searched to compare the slimming effect of the leaves of cow leg (*Bauhinia* sp.) in the forms of hydroalcoholic extract (tincture 40%), homeopathic medicine and microdose, in 25 overweight volunteers (ages 19-29 years), in the period May to June 2012. Quality control of raw material and finished products comply with the specifications given by the WHO, AOAC, Ecuadorian Standard of Herbal Medicines. The results of difference in weight and BMI after three weeks of study in each group were: dye (2.38 kg) (0.88 kg/m²), microdose (2.10 kg) (0.86 Kg/m²), homeopathic (1.56 Kg) (0.58 Kg/m²). These data were subjected to statistical analysis by applying the G-Stat 2.0 program using one factor ANOVA multiple comparisons. Method: 95.00% Tukey HSD to demonstrate that the dye dispersion has less data more slimming effect and toxicity, followed by microdose with highly dispersed and homeopathic medicine with more centralized data and lower toxicity. That is why the use of these sheets in any of the forms tested phytotherapeutic represent a useful, efficient and economical for the treatment of obesity and overweight, by what would be needed in the future investigations continue the study time longer controlling better the homogeneity.

CAPÍTULO VII

7. BIBLIOGRAFÍA

1. **ADAMS, P.**, Guía fácil de homeopatía., España., Ediciones Robinbook., 2000., Pp. 16.
2. **ALFONSO, C.**, Adelgazar Naturalmente., España., Editorial Libsa., 2000., Pp. 95-98.
3. **ALONSO, J.**, Tratado de fitofármacos y nutraceuticos., 2a. ed., Argentina., Editorial Corpus., 2004., Pp. 875-876.
4. **APARICIO, G., HAENE, E.**, Cien árboles argentinos., Argentina., Editorial Albatros., 2001., Pp. 43.
5. **ARCE, V., CATALINA, P., MALLO, F.**, Endocrinología., 5a. ed., España., Universidad de Santiago de Compostela., 2006., Pp. 249.
6. **BENKEMOUN, P.**, Tratado de homeopatía., 2a. ed., España., Editorial Paidotribo., 2002., Pp. 87-88, 216, 220.
7. **BRAVO, L., MARHUENDA, E.**, Manual de farmacoterapia., España., Elsevier., 2005., Pp. 478, 482.

8. **CERÓN, C., MONTALVO, C.,** Etnobotánica de Los Huaorani de Quehueiri-Ono, Napo-Ecuador., Ecuador., Editorial Abya Yala., 1998., Pp. 48.
9. **CHAMORRO, D., y otros.,** Los Sistemas silvopastoriles en la ganadería bovina del trópico bajo colombiano., Colombia., Editorial Corpoica., Pp. 18.
10. **ESPECIALISTAS MEDICINAS ALTERNATIVAS EQUIPO.,** Sobrepeso y Obesidad., Argentina., Ediciones LEA., 2006., Pp. 15,16.
11. **FERRÉ, P.,** La homeopatía: Medicina del nuevo milenio., Colombia., Editorial San Pablo., 2003., Pp. 60.
12. **FONTE, P., ÁVILA, J.,** Salud ecológica., 2a. ed., Venezuela., Publicado por Henryfb., 2010., Pp. 184-186, 189.
13. **GEILFUS, F., BAILÓN, P.,** El árbol al servicio del agricultor: Guía de especies., 2a. ed., Volumen 2., Costa Rica., Publicado por Bib. Orton IICA / CATIE., 1994., Pp. 511.
14. **GENNARO, A.,** Remington Farmacia., Traducción efectuada por los doctores Sebastián Bellucci y otros., 20a. ed., Tomo I., Argentina., Editorial médica panamericana., 2003., Pp. 873.
15. **GERBER, R.,** La curación vibracional., España., Ediciones Robinbook., 2001., Pp. 102.

16. **HERNÁNDEZ, A.**, Tratado de nutrición: Composición y calidad nutritiva de los alimentos., 2a. ed., Tomo II., España., Editorial Médica Panamericana., 2010., Pp. 404.
17. **HOOGESTEGER, C.**, Uso de plantas medicinales., Quinta reimpresión., México., Editorial Pax., 1994., Pp. 35.
18. **HYMAN M.**, Ultrametabolismo: Un Plan Sencillo Para Bajar de Peso Automáticamente., 20a. ed., Colombia., Grupo Editorial Norma., 2006., Pp. 172, 176.
19. **MORENO, B., MORENEO, S., ÁLVAREZ, J.**, La obesidad en el tercer milenio., 3a. ed., España., Editorial Médica Panamericana., 2006., Pp. 337, 351.
20. **MUJICA, J.**, Hierbas que curan., Argentina., Ediciones Lea., 2006., Pp. 14.
21. **MUÑOZ, O., MONTES, M., WILKOMIRSKY, T.**, Plantas medicinales de uso en Chile: Química y farmacología., 2a. ed., Chile., Editorial Universitaria., 2004., Pp. 57-58.
22. **OLAYA, J., MENDEZ, F.**, Guía de plantas y productos medicinales. Colombia., Publicado por Convenio Andrés Bello., 2003., Pp. 11.
23. **ORTUÑO M.**, Manual práctico de aceites esenciales, aromas y perfumes., España., Aiyana Ediciones., 2006., Pp. 224.
24. **PAHLOW, M., BUCHTALA, E.**, Homeopatía., 3a. ed., España., Editorial Hispano Europea., 2010., Pp.

25. **REDONDO, C., GALDÓ, G., GARCÍA, M.,** Atención al adolescente., España., PubliCan, ediciones de la universidad de Cantabria., 2008., Pp. 87, 88.
26. **ROLDÁN, M.,** Biotecnología ambiental., España., Editorial Tebar., 2005., Pp. 281.
27. **SHARAPIN, N.,** Fundamentos de tecnología de productos fitoterapéuticos., Colombia., Publicado por Convenio Andrés Bello., 2000., Pp. 41, 62-64, 157, 158, 164.
28. **VILA, M., GARCÍA, M.,** Con textos 4, nivel medio., 2a. ed., España., Ediciones Universitat Barcelona., 2009., Pp.172.
29. **VITHOULKAS, G.,** Homeopatía: una visión integral de la salud, la enfermedad y la curación., Traducción de Laura Altés Domínguez., España., Ediciones Paidós Ibérica, S.A., 1996., Pp. 7.
30. **WAGNER, H., BLADT, S.,** Plant Drug Analysis., 2da ed., Alemania., Springer., 1996. Pp. 195-210.
31. **YEAGER, S.,** La guía médica de remedios alimenticios., Rodale., 2002., Pp 323, 359.
32. **MORGANSTERN, S., y otros.,** 2008., ¿Bauhinia una nueva planta para bajar de peso?. Therapeia Natura. Revista Científica Internacional de Medicina (Ecuador) (28): 16-18.

- 33. LEÓN, J.,** Efecto hipoglucemiante del extracto de las hojas de frutipan (*Artocarpus altilis*) en ratas (*Rattus norvegicus*) con hiperglucemia inducida., Tesis Bioquímica y Farmacia., Riobamba., Escuela Superior Politécnica de Chimborazo., Facultad de Ciencias., 2011., Pp. 53-56, 58, 59, 61-67, 69.
- 34. MONTESDEOCA, G.,** Elaboración y control de calidad de comprimidos fitofarmacéuticos de ajeno (*Artemisia absinthium* L.), romero (*Rosmarinus officinalis* L.) y manzanilla (*Matricaria chamomilla* L.) para combatir la menstruación dolorosa., Tesis Bioquímica y Farmacia., Riobamba., Escuela Superior Politécnica de Chimborazo., Facultad de Ciencias., 2010., Pp. 2, 23, 47-49, 77.
- 35. PILCO, G.,** Comprobación del efecto adelgazante de la tintura de apio (*Apiumgraveolens*) y el perejil (*Petroselinumsativum*) en voluntarios con sobrepeso., Tesis Bioquímica y Farmacia., Riobamba., Escuela Superior Politécnica de Chimborazo., Facultad de Ciencias., 2012., Pp. 32, 33, 35-48.
- 36. REDROBÁN, K.,** Comprobación del efecto cicatrizante de los extractos hidroalcohólicos de berro (*Nasturtium officinale*) y llantén (*Plantago major*) en ratones (*Mus musculus*)., Tesis Bioquímica y Farmacia., Riobamba., Escuela Superior Politécnica de Chimborazo., Facultad de Ciencias., 2012., Pp. 35, 36, 38, 41, 43, 46, 47, 52.

BIBLIOGRAFÍA DE INTERNET

- 37. ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE CORREOS.** Serie Primavera - Aves
y Flores
[http://www.correo.com.uy/index.asp?codpag=detProd&smen=filatelia
&idp=1003&s=1](http://www.correo.com.uy/index.asp?codpag=detProd&smen=filatelia&idp=1003&s=1)
2012/08/06
- 38. ALMAR MICRODOSIS.** Terapia celular en microdosis
<https://www.hmicrodosis.com/tienda/infoOLD.php>
2012/08/24
- 39. ALPHA.** Productos homeopáticos
[http://www.alphahomeopaticos.com/informacion-de-
interes/noticias/articulos-de-interes/29-articulos/19-diluciones-
homeopaticas.html](http://www.alphahomeopaticos.com/informacion-de-interes/noticias/articulos-de-interes/29-articulos/19-diluciones-homeopaticas.html)
2012/08/22
- 40. BARRAGAN, H.,** Taxonomía y funcionalidad del género Bauhinia
<http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3628248>
2012/09/30
- 41. BAUHINIA FORFICATA LINK SUBSP. PRUINOSA (VOGEL)
FORTUNATO & WUNDERLIN.**
http://cauba.fcien.edu.uy/pdf/Ficha_Bauhinia-forficata.pdf
2012/03/12

42. BAUHINIA FORFICATA: Pata de vaca, árbol orquídea

<http://www.consultaplantas.com/fichas-de-plantas-de-la-a-a-la-c/779-cuidados-de-la-planta-bauhinia-forficata-pata-de-vaca-arbol-orquidea.html>

2012/08/01

43. BOTIQUÍN CASERO. La técnica

http://www.botquincasero.com.ar/tecnica_microdosis.html

2012/08/24

44. BRAGUINSKY, J. Prevalencia de obesidad en América latina

<http://www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol25/sup1/pdf/25s110.pdf>

2012/03/08

45. BRIZUELA, N. Curso de farmacia homeopática

<http://www.escuela-homeopatica.com.ar/archivos/farmaciahomeopatica.pdf>

2012/08/22

46. BUENO, M., Fitoterapia

<http://www.biosalud.org/archivos/noticias/4311Fitoterapia.pdf>

2012/08/01

47. BUENO, M., La homeopatía

<http://www.biosalud.org/archivos/noticias/4homeopatia.pdf>

2012/08/21

- 48. CABALLERO, J.,** Tratamiento farmacológico de la obesidad
http://www.mflapaz.com/Revista_3_PDF/8%20TRATAMIENTO%20OBESIDAD.pdf
2012/07/31
- 49. CASTILLO, S.,** Obesidad. Benemerita Universidad Autónoma de Puebla.
<http://www.slideshare.net/monserrattt/obesidad-computacion>
2012/03/12
- 50. CENTRO MEDICO ABC.** Sobre la Obesidad
<http://www.abchospital.com/servicios-medicos/centro-de-nutricion-obesidad-y-alteraciones-metabolicas/sobre-la-obesidad/aspecto-general>
2012/07/20
- 51. CLASIFICACIÓN DEL SOBREPESO Y LA OBESIDAD**
<http://www.meiga.info/Escalas/Obesidad.pdf>
2012/07/25
- 52. CONSECUENCIAS DE LA OBESIDAD Y EL SOBREPESO**
<http://www.medizzine.com/pacientes/nutricion/consecuencias.php>
2012/07/28
- 53. EFECTO DE LA LEPTINA EN EL TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD E INFLUENCIA DE LA DIETA EN LA SECRECIÓN Y ACCIÓN DE LA HORMONA**
http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0212-16112006000900009&script=sci_arttext
2012/06/05

54. EL ÁRBOL DE PATA DE VACA

<http://www.plantasparacurar.com/el-arbol-de-pata-de-vaca/>
2012/03/01

55. ELABORACIÓN DE UNA DILUCIÓN HOMEOPÁTICA Y UN TUBO DE GRÁNULOS

http://www.dfarmacia.com/farma/ctl_servlet?_f=13&idContenido=13102428&idCategoria=6
2012/08/23

56. FAJARDO, J., Homeopatía

<http://www.homeoderma.info/homeopatia.htm>
2012/08/23

57. FEDERACIÓN ECUATORIANA FISIOTERAPIA. Sobrepeso y obesidad:

Una epidemia severa

<http://www.fisioterapiaecuador.org/content/sobrepeso-y-obesidad-una-epidemia-severa>
2012/07/21

58. FITOTERAPIA

<http://cengallei.files.wordpress.com/2008/03/xurdimento-febreiro-2008-2-de-7.pdf>
2012/08/01

59. GUÍA CLÍNICA PARA EL TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD SEVERA

<http://www.seen.es/pdf/guias/GUIA%20CLINICA%20OBESIDAD%20SEVERA%20GESTOS.pdf>

2012/07/29

60. HOMEOPATÍA

<http://geosalud.com/medicinatural/homeopatia.htm#5>

2012/08/22

61. HOMEOPATÍA. FUNDAMENTOS CIENTÍFICOS

[http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/mednat/homeo_fundamentos_cientificos\[1\].pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/mednat/homeo_fundamentos_cientificos[1].pdf)

2012/08/21

62. LA HOMEOPATÍA: CIENCIA Y NATURALEZA

<http://ammia.org/profesionales/articulos/oviedo/La%20homeopatia%20Ciencia%20y%20naturaleza%20-%20Beatriz%20Montoto.pdf>

2012/08/22

63. MARTINEZ, J., Los parámetros de seguridad en fitoterapia

<http://www.fitoterapia.net/revista/pdf/Seguretat.pdf>

2012/08/10

64. MICRODOSIS

<http://www.medicinalternativ.net/Microdosis.html>

2012/08/24

65. OBESIDAD EN EL ECUADOR

<http://laobesidad.bligoo.ec/obesidad-en-el-ecuador#.UAl8SmE928A>

2012/07/25

66. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Obesidad y sobrepeso

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es/index.html>

2012/07/20

67. PATA DE VACA- Bauhinia candicans Benth

<http://terranostra-terranostra.blogspot.com/2009/11/pata-de-vaca-bauhinia-candicans-benth.html>

2012/08/06

68. PLANTAS MEDICINALES APROBADAS EN COLOMBIA

<http://www.latiendanaturista.com/vademecum/cascoddevaca.htm>

2012/08/07

**69. POTENCIAL ANTIOXIDANTE DE Bauhinia kalbreyeri Harms
(FABACEAE)**

<http://www.scielo.cl/pdf/infotec/v18n6/art09.pdf>

2012/08/07

70. PRODUCTOS NATURALES. Microdosis

<http://www.grupomazorca.com.mx/productos.pdf>

2012/08/24

71. PROPIEDADES ANTISÉPTICAS

<http://www.plantasparacurar.com/tag/propiedades-antisepticas/>

2012/08/03

72. PROPIEDADES MEDICINALES DE LA PATA DE VACA

<http://www.plantasparacurar.com/propiedades-medicinales-de-la-pata-de-vaca/>

2012/25/03

73. RUEDA, J., La obesidad mórbida ¿Qué es? ¿Cómo se trata?

http://webs.uvigo.es/endocrinologia/PDFs%202004_05/Obesidad_morbida.pdf

2012/07/14

74. SOBREPESO

<http://www.disfas.es/files/Wiki-Sobrepeso.pdf>

2012/07/20

75. SOBREPESO Y OBESIDAD

<http://www.portalprudential.com.mx/nosotros/Biblioteca%20de%20documentos%20PDF/ArtPHS1Bak300608.pdf>

2012/07/25

76. TANINO

<http://es.wikipedia.org/wiki/Tanino>

2012/07/20

77. TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DE LA OBESIDAD

http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/docs/vol26_5_obesidad.pdf

2012/07/31

78. TROPICAL PLANT DATABASE

<http://rainforest-database.com/plants/patadevaca.htm>

2012/08/06

79. UN SUSTITUTO PARA EL HCG

<http://www.perdidapesoes.com/un-sustituto-para-el-hcg/>

2012/08/05

80. URBINA, H., Medicina Alternativa

<http://es.scribd.com/doc/36822485/Homeopatia>

2012/08/22

81. VILLARREAL, M., Microdosis: Una medicina alternativa

<http://64tetraedros.files.wordpress.com/2012/05/microdosis.pdf>

2012/08/24

82. YÉPEZ, R., Obesidad.

<http://www.bvsde.paho.org/bvsacd/cd68/RodrigoYepez.pdf>

2012/03/08

CAPÍTULO VIII

8. ANEXOS

ANEXO N° 1 MATERIA PRIMA



FOTOGRAFÍA N° 3 Hojas secas y trituradas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.)

ANEXO N° 2 EQUIPOS USADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD DE LA MATERIA PRIMA



FOTOGRAFÍA N° 4 Balanza Analítica



FOTOGRAFÍA N° 5 Estufa



FOTOGRAFÍA N° 6 Mufia



FOTOGRAFÍA N° 7 Desecador

ANEXO N° 3 EQUIPOS USADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD DE LA TINTURA



FOTOGRAFÍA N° 8 pH-metro



FOTOGRAFÍA N° 9 Refractómetro



FOTOGRAFÍA N° 10 Espectrofotómetro

ANEXO N° 4 TAMIZAJE FITOQUÍMICO



FOTOGRAFÍA N° 11 Ensayo de la espuma. Hojas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.)



FOTOGRAFÍA N° 12 Ensayo de Dragendorff. Hojas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.)



FOTOGRAFÍA N° 13 Ensayo de Shinoda. Hojas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.)



FOTOGRAFÍA N° 14 Ensayo de Antocianidinas. Hojas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.)

ANEXO N° 5 Medicamento Homeopático CH 7



FOTOGRAFÍA N° 15 Dilución CH 7. Medicamento homeopático

ANEXO N° 6 Presentación de los preparados fitoterapéuticos a partir de las hojas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.) a voluntarios con sobrepeso



FOTOGRAFÍA N° 16 Presentación de fitoterapéuticos a voluntarios con sobrepeso: (a) Tintura, (b) Medicamento homeopático, (c) Microdosis

**ANEXO N° 7 BASE DE DATOS (PESO, IMC, MEDIDAS CORPORALES) DE LOS
VOLUNTARIOS**

CUADRO N° 21. DATOS DEL PESO (Kg) INICIAL Y FINAL DE LOS VOLUNTARIOS CON SOBREPESO LUEGO DE TRES SEMANAS DE TRATAMIENTO. FACULTAD DE CIENCIAS. ESPOCH. RIOBAMBA. MAYO-JUNIO 2012.

TRATAMIENTO	VOLUNTARIO	PESO INICAL (Kg)	PESO FINAL (Kg)	DIFERENCIA DE PESO (Kg)
TINTURA	V01	97.2	94.8	2,40
	V02	85.4	82.2	3,20
	V03	83.3	81.0	2,30
	V04	60.3	58.0	2,30
	V05	63.5	61.8	1,70
MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO	V06	79.2	77.8	1,40
	V07	100.3	97.0	3,30
	V08	72.9	71.8	1,10
	V09	62.8	61.7	1,10
	V10	64.2	63.3	0,90
MICRODOSIS	V11	72.3	71.0	1,30
	V12	59.1	57.0	2,10
	V13	71.7	68.8	2,90
	V14	59.8	57.2	2,60
	V15	59.7	58.1	1,60
CONTROL POSITIVO	V16	78.7	77.3	1,40
	V17	64.9	64.6	0,30
	V18	63.9	63.0	0,90
	V19	57.7	56.0	1,70
	V20	73.2	74.1	-0,90
CONTROL NEGATIVO	V21	55.9	57.8	-1,90
	V22	64.8	65.2	-0,40
	V23	76.2	76.8	-0,60
	V24	83.7	83.5	0,20
	V25	58.9	58.5	0,40

CUADRO N° 22. DATOS DEL IMC (Kg/m²) INICAL Y FINAL DE LOS VOLUNTARIOS CON SOBREPESO LUEGO DE TRES SEMANAS DE TRATAMIENTO. FACULTAD DE CIENCIAS. ESPOCH. RIOBAMBA. MAYO-JUNIO 2012.

TRATAMIENTO	VOLUNTARIO	IMC INICAL (Kg/m²)	IMC FINAL (Kg/m²)	DIFERENCIA IMC (Kg/m²)
TINTURA	V01	29.7	28.9	0,7
	V02	29.6	28.4	1,1
	V03	29.2	28.4	0,8
	V04	26.4	25.4	1,0
	V05	29.4	28.6	0,8
MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO	V06	29.1	28.6	0,51
	V07	34.7	33.6	1,14
	V08	25.5	25.1	0,39
	V09	26.5	26.0	0,46
	V10	29.7	29.3	0,42
MICRODOSIS	V11	25.9	25.5	0,47
	V12	26.3	25.3	0,93
	V13	26.7	25.6	1,08
	V14	25.9	24.8	1,13
	V15	25.8	25.1	0,69
CONTROL POSITIVO	V16	27.2	26.7	0,48
	V17	26.7	26.5	0,12
	V18	26.6	26.2	0,37
	V19	26.0	25.2	0,77
	V20	25.6	25.9	-0,32
CONTROL NEGATIVO	V21	25.2	26.0	-0,83
	V22	25.6	25.8	-0,19
	V23	28.3	28.6	-0,25
	V24	27.9	27.9	0,00
	V25	27.3	27.1	0,23

CUADRO N° 23. DATOS DIFERENCIA DE MEDIDAS CORPORALES (cm). VOLUNTARIOS CON SOBREPESO LUEGO DE TRES SEMANAS DE TRATAMIENTO. FACULTAD DE CIENCIAS. ESPOCH. RIOBAMBA. MAYO-JUNIO 2012.

TRATAMIENTO	VOLUNTARIO	CINTURA (cm)	TORSO (cm)	CADERA (cm)
TINTURA	V01	3.67	1.33	1.67
	V02	4.67	-1.33	2.33
	V03	2.00	3.33	1.33
	V04	3.00	1.33	1.33
	V05	1.00	1.00	1.00
MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO	V06	2.67	1.67	1.67
	V07	1.67	1.33	2.00
	V08	1.67	2.00	-0.33
	V09	1.00	2.33	1.67
	V10	2.00	1.00	2.67
MICRODOSIS	V11	1.33	2.67	2.00
	V12	2.33	3.67	1.33
	V13	2.67	-1.67	2.67
	V14	2.00	1.33	3.33
	V15	2.67	3.00	-1.33
CONTROL POSITIVO	V16	1.33	2.67	2.00
	V17	0.67	1.67	1.00
	V18	1.33	1.67	2.00
	V19	0.67	1.33	1.67
	V20	-1.33	0.00	-1.33
CONTROL NEGATIVO	V21	-1.67	-0.33	0.00
	V22	-1.00	0.00	-0.33
	V23	-1.33	-0.67	-0.67
	V24	1.67	1.00	-1.33
	V25	1.00	1.00	1.00

ANEXO Nº 8 FORMATO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

**ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
ESCUELA DE BIOQUIMICA Y FARMACIA**

**HOJA DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPACIÓN EN
ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

TITULO: “Comparación del efecto adelgazante de las hojas de pata de vaca (*Bauhinia* sp.) en extracto hidroalcohólico, medicamento homeopático y microdosis en personas con sobrepeso”

INVESTIGADOR: Fátima Urquizo Robalino

LUGAR: Riobamba – Ecuador

Esta hoja de consentimiento puede contener palabras que usted no entienda. Por favor pregunte al investigador encargado o cualquier palabra o información que usted no entienda claramente. Usted puede llevarse a su casa una copia de este consentimiento para pensar sobre este estudio o para discutir con su familia o amigos antes de tomar su decisión.

I- INTRODUCCION

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. Antes de que usted y su hijo decidan participar en el estudio por favor lea este consentimiento cuidadosamente. Haga todas las preguntas que usted tenga, para asegurarse de que entienda los procedimientos del estudio, incluyendo los riesgos y los beneficios.

II- PROPÓSITO DEL ESTUDIO:

El fin que persigue esta investigación es comparar el efecto adelgazante de las hojas de pata de vaca usada tradicionalmente en América del sur para la pérdida de peso, en tres diferentes vida provocando un aumento en la contextura.

III- PARTICIPANTES DEL ESTUDIO:

El estudio es completamente voluntario. Usted puede abandonar el estudio en cualquier momento al no sentirse cómodo con el tratamiento. Las personas que no pueden entrar en el tratamiento, son aquellas que se encuentren en periodos de lactancia, embarazadas, que presenten hipotiroidismo o diabetes. Se espera que participen 25 personas voluntarias.

IV- PROCEDIMIENTOS:

Para realizar el estudio se procederá inicialmente con la entrega de la hoja de consentimiento informado, y con la aceptación de ser parte del tratamiento, luego se realizaran las mediciones de: índice de masa corporal (IMC) para lo que se necesita el peso (kg) y la altura (m), circunferencia de cintura, torso y cadera, posteriormente la entrega de los envases con las diferentes muestras y respectivas indicaciones, el tratamiento tiene una duración de tres semanas; la medición del peso, circunferencia de cintura, torso y cadera, será tomado cada martes por el investigador, junto con una hoja en la que se deberá anotar si han existido cambios a nivel emocional, hasta finalizar el tratamiento.

V-RIESGOS O INCOMODIDADES:

Solamente usted puede tomar el medicamento en estudio. El cual debe mantenerse en un lugar fresco y oscuro, fuera del alcance de los niños y de personas que no entiendan las instrucciones. Si usted quedara embarazada durante este estudio, pueden haber otros riesgos para usted y el niño no nacido que se desconocen por ello debe parar de tomar las medicaciones dadas en el estudio inmediatamente, y comunicarse con el investigador del estudio.

VI- BENEFICIOS

Es probable que usted no reciba ningún beneficio personal por participar en este estudio. Su condición física y emocional podría mejorar como resultado de su participación en este estudio, aunque no hay ninguna garantía de que esto suceda. La información de este estudio de investigación podría conducir a un mejor tratamiento para el futuro de esta condición.

VII- COSTOS

El tratamiento y todos los materiales necesarios para el estudio será provisto por el investigador y son totalmente gratuitas para las personas voluntarias

VIII- INCENTIVO PARA EL PARTICIPANTE

A usted no se le pagará nada por ser parte de este estudio.

IX- ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO

Si usted decide no participar en este estudio, hay otras alternativas de tratamiento disponibles. Estas incluyen cambio en su dieta alimentaria, entrenamiento físico. Su médico discutirá las mismas con usted. Usted no tiene que estar en este estudio para ser tratado por su condición.

X - PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

Si usted elige estar en este estudio, el investigador del estudio conseguirá información personal sobre usted. Esto puede que incluya la información que puede identificarle a usted.

El investigador puede también conseguir información sobre la salud suya incluyendo:

Expedientes médicos de ahora y el pasado (pueden incluir resultados de laboratorios, placas o exámenes físicos).

Información sobre usted y sobre su salud que puede identificarle a usted podría ser brindada a otros para realizar este estudio de investigación

Los resultados de esta investigación pueden ser publicados en revistas científicas o ser presentados en las reuniones médicas, pero la identidad suya no será divulgada.

La información de salud suya será mantenida tan confidencial como sea posible bajo la ley. Esta autorización servirá hasta el final del estudio, a menos que usted la cancele antes.

Usted puede cancelar esta autorización en cualquier momento enviando un aviso escrito al investigador en la dirección siguiente:

Fátima Pamela Urquizo Robalino, Cdla. Primera Constituyente
Riobamba-Ecuador, 032926568-094691320

Si usted cancela esta autorización, el Investigador Principal no usará ni divulgará su información personal ni de su salud bajo la autorización para este estudio. Esta información sólo se divulgará en caso que se necesite la información personal de su salud para preservar la integridad científica del estudio.

La autorización para el uso y el acceso de la información protegida de la salud para los propósitos de la investigación es totalmente voluntaria. Sin embargo, de no firmar este documento usted no podrá participar en este estudio. Si en el futuro usted cancela esta autorización, no podrá continuar participando en este estudio.

XI- PARTICIPACIÓN Y RETIRO VOLUNTARIOS

La participación suya en este estudio es voluntaria. Usted puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento. La decisión suya no resultará en ninguna penalidad o pérdida de beneficios para los cuales tenga derecho. De ser necesario, su participación en este estudio puede ser detenida en cualquier momento por el investigador del estudio o por el patrocinador sin su consentimiento.

XII- PREGUNTAS

Si tiene alguna pregunta sobre este estudio o sobre su participación en el mismo, o si piensa que ha sufrido alguna lesión asociada al tratamiento en estudio, usted puede contactar a:

Fátima Pamela Urquiza Robalino, 032926568-094691320

No firme este consentimiento a menos que usted haya tenido la oportunidad de hacer preguntas y recibir contestaciones satisfactorias para todas sus preguntas.

Si usted firma aceptando participar en este estudio, recibirá una copia firmada, con la fecha de esta hoja de consentimiento para usted.

XIII- CONSENTIMIENTO:

He leído la información de esta hoja de consentimiento, o se me ha leído de manera adecuada. Todas mis preguntas sobre el estudio y mi participación han sido atendidas.

Yo autorizo el uso y la divulgación de mi información de salud a las entidades antes mencionadas en este consentimiento para los propósitos descritos anteriormente.

Al firmar esta hoja de consentimiento, no se ha renunciado a ninguno de los derechos legales.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

Firma del Investigador Principal

Fecha

Firma del Padre

Fecha

Firma de la Madre

Fecha

Firma del representante legal autorizado

Fecha