

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA
DEPARTAMENTO DE QUÍMICA
Anteproyecto

**TÍTULO: GESTIÓN DE CALIDAD EN SUPLEMENTOS
NATURALES ARTESANALES**

TITULANTE: Roger Amaru Obando Rivera

Tutor:

Asesor: Ing. Tupak Ernesto Obando Rivera
Especialista en gestión ambiental

Managua, abril 2015

Datos Generales

Nombre del Anteproyecto

Título:

GESTIÓN DE CALIDAD EN SUPLEMENTOS NATURALES ARTESANALES

Autor Proponente:

Roger Amaru Obando Rivera

Universidad Examinadora:

Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Managua.

Beneficiario del estudio:

**MEDICINA VERDE, ISNAYA , NATURALEZA Y LA SALUD DE LOS
NICARAGUENSES**

Participante:

Estudiante de la Carrera de Química Farmacéutica

INDICE GENERAL

No.	CONTENIDO	PAG
I.	INTRODUCCIÓN	2
II.	ANTECEDENTES	5
III.	JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA DEL ESTUDIO	7
IV.	OBJETIVOS	10
V.	MARCO TEORICO	11
VI.	HIPÓTESIS	15
VII.	DISEÑO METODOLÓGICO (MATERIAL Y MÉTODO)	16
IX.	CRONOGRAMA	17
XI.	BIBLIOGRAFÍA	18
XII.	ANEXOS	18

I. Introducción

Este protocolo de investigación tiene objetivo mostrar análisis del estado de conocimiento histórico y actual de las plantas medicinales, ejemplos de casos de aplicación en drogas de uso clínico que han sido desarrolladas a partir de estas y el uso de éstas como fuente para el descubrimiento de compuestos puros con acción terapéutica, particularmente con actividad antiviral.

En este trabajo se discutirán las perspectivas de crecimiento del mercado de las plantas medicinales en el contexto del interés creciente por las Terapias Alternativas y Complementarias a nivel mundial.

Por último, se muestra la aplicación novedosa de vegetales como sistemas de elaboración que permitirían obtener vacunas y drogas a muy bajo costo.

Con la consecución de este trabajo de investigación se contribuirá con la generación de conocimientos actualizado que servirán de insumos para la formación académica de los nuevos profesionales de la farmacia moderna, y abonara a mejorar la salud pública actual con la aplicación de nuevas alternativas medicinales a partir de fuentes naturales.

II. Antecedentes

En los años 40 al 90, el escritor y médico griego Dioscórides en su obra *De Materia Médica*, en su función como botánico para el imperio romano, estudió las propiedades de más de 600 plantas y de muchos principios químicos de plantas medicinales.

Posteriormente, **el médico Ibn Sinao Avicena (980-1037)**, publica el libro *Alkanoon FiAltib* (Los roles de la medicina) que fue traducido a diferentes idiomas y todavía hoy se encuentra en diferentes bibliotecas de Europa

En 1552, Martíndela Cruz, un médico azteca que asistía al colegio de la Santa Cruz en Tlatelolco, escribió esta obra con una descripción del uso medicinal de más de 150 plantas originarias de México. Durante la época de la conquista, el uso de las plantas medicinales se extendía a lo largo de todo el continente, desde el Ártico hasta Terra del Fuego. Los chamanes o curanderos eran los que tenían el poder de utilizar la magia y las plantas medicinales para curar las enfermedades.

En 1803, el farmacéutico alemán Friedrich W.A. Sertürner descubre nuevos conocimientos de medicina natural basada en el principio activo del opio. En 1819, Pelletier y Caventou, dos químicos franceses aislaron dos alcaloides diferentes a partir de muestras de corteza de cinchona, la quinina y la cinchonina.

En 1826, E. Merck obtiene la morfina a partir del opio (*Papaversomniferum* L.) y en 1831 se aísla la atropina de la planta *Atropabelladonna* L. La primera droga semisintética, la aspirina, creada por Bayer aparece en 1899.

Como hemos visto, hay muchos documentos que relatan como las plantas se utilizan con fines terapéuticos en todo el mundo y desde tiempos remotos hasta la fecha.

En la actualidad, en Nicaragua se dispone de un instrumento legal que describe aquellos aspectos detallados de la medicina natural, terapias complementarias y productos naturales, los cuales están contenidos en la **Ley No. 774**, aprobada por

la Asamblea Nacional, y publicada en la Gaceta, Diario Oficial del país el 05 de Octubre del año 2011.

III. Justificación e Importancia del Estudio

El uso de las plantas con fines medicinales presenta una larga tradición histórica sustentada en su uso popular, empírico y costumbrista de las sociedades antiguas.

Según Estudios recientes, la utilización de las plantas con fines terapéuticos y curativos ofrece ventajas indudablemente excepcionales como son:

- Disponibilidad amplia
- Fácil acceso
- Economía
- Costos de prestaciones accesibles para amplios sectores sociales
- Relativamente pocos efectos indeseables (los reportes de toxina con el uso de plantas son mucho menores y de menor gravedad que con el uso de fármacos de síntesis).
- Mejor tolerada por el organismo
- No tiene efectos colaterales nocivos, especialmente si su uso es prolongado.
- Menor probabilidad de interacciones perjudiciales con otras sustancias o drogas.

El hombre ha hecho uso de los productos de la naturaleza desde tiempos inmemoriales no solo para su consumo sino también con el fin de sanar sus enfermedades, cicatrizar heridas y elevar su estado de ánimo, a pesar que se desconocía el motivo por el cual las plantas actuaban de este modo, es decir, sus principios activos.

Razón que me indujeron a seguir estudiando en ese sentido esta temática el cual contribuirá con la generación de conocimientos actualizados y de interés para la salud pública de nuestro país.

Con la consecución de este trabajo se aportarán elementos de juicios importantes en la formación académica de los nuevos profesionales de la farmacología actual.

A su vez, los resultados de la investigación contribuirán con el desarrollo de la botánica, medicina y genética moderna al ofrecer conocimiento sobre la gestión de calidad de suplementos naturales, sus propiedades curativas, su efecto sobre el organismo y su modo de aplicación.

Es preciso mencionar que las plantas medicinales constituyen parte del patrimonio cultural de cada pueblo, y son el cimiento a partir del cual se ha desarrollado la farmacología de carácter oficial y su uso nos permite establecer vínculos más estrechos entre las personas con la naturaleza que nos rodea.

Por ejemplo, el empleo del cornezuelo de centeno (**Véase Foto No.1.**) para relajar músculos involuntarios, hemorragias post natales y tratar migrañas.



Foto No.1. Cornezuelo de Centeno



Foto No.2. Planta de Coca en Perú

En el Perú, la medicina más famosa era la coca (**Véase Foto No.2.**), utilizada por sus propiedades anoréxicas y estimulantes. De ella se ha extraído la cocaína para fines oftalmológicos.

Es importante aclarar que esto no significa un rechazo a la medicina o la ciencia, ni el respaldo al curandismo o la automedicación.

Lamentablemente, en países desarrollados la Medicina Natural se ha fomentado y

extendido como el nuevo negocio y comercio global del siglo 21, ya existen hasta clínicas, sanatorios e instituciones dedicadas a este fin. Sin embargo, en los países del Tercer mundo con menos recursos, la utilización de las plantas medicinales ha permitido que las personas sigan subsistiendo y sobreviviendo al ataque de las más diversas enfermedades que aquejan al organismo humano, desempeñando su papel y solucionando problema de salud.

Nicaragua no escapa a este panorama, un motivo más para dirigir esfuerzos encaminados a la investigación de los suplementos naturales basados en plantas medicinales, las cuales son la materia prima de interés en la producción y desarrollo de la industria farmacéutica y como recurso terapéutico como tal.

IV. Objetivos

4.1. General

Realizar el análisis de los elementos y métodos de estudio de los suplementos naturales, cuyos resultados puedan ser utilizados en el mejoramiento de la **Ley No. 774** sobre medicina natural, terapias complementarias y productos naturales vigentes en Nicaragua.

4.2. Específicos

4.2.1. Ofrecer información actualizada a estudiantes e investigadores sobre las características y beneficios de los denominados suplementos naturales artesanales

4.2.2. Adquirir los conocimientos necesarios, que justifique proponer medidas para el control y gestión de calidad de los mismos.

V. Marco teórico

5.1. Conceptos generales

5.1.1. Gestión de calidad

Un sistema de gestión de la calidad es una estructura operacional de trabajo, bien documentada e integrada a los procedimientos técnicos y gerenciales, para guiar las acciones de la fuerza de trabajo, la maquinaria o equipos, y la información de la organización de manera práctica y coordinada y que asegure la satisfacción del cliente y bajos costos para la calidad.

En otras palabras, un sistema de gestión de la calidad es una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos (recursos, procedimientos, documentos, estructura organizacional y estrategias) para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, es decir, planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en satisfacción del cliente y en el logro de los resultados deseados por la organización.¹

Si bien el concepto de Sistema de Gestión de la calidad nace en la industria de manufactura, estos pueden ser aplicados en cualquier sector tales como los de Servicios y Gubernamentales. En particular, Zeithmal, Parasuraman y Berry (1993) diseñaron el "modelo de las deficiencias" en la gestión de la calidad en las empresas de servicios.

5.1.2. Implementación

Una organización debe de tomar en cuenta la siguiente estructura:

- Estrategias: Definir políticas, objetivos y lineamientos para el logro de la calidad y satisfacción del cliente. Estas políticas y objetivos deben de estar alineados a los resultados que la organización desee obtener.
- Procesos: Se deben de determinar, analizar e implementar los procesos, actividades y procedimientos requeridos para la realización del producto o servicio, y a su vez, que se encuentren alineados al logro de los objetivos planteados. También se deben definir las actividades de seguimiento y control para la operación eficaz de los procesos.
- Recursos: Definir asignaciones claras del personal, Equipo y/o maquinarias necesarias para la producción o prestación del servicio, el ambiente de trabajo y el recurso financiero necesario para apoyar las actividades de la calidad.
- Estructura Organizacional: Definir y establecer una estructura de responsabilidades, autoridades y de flujo de la comunicación dentro de la organización.
- Documentos: Establecer los procedimientos documentos, formularios, registros y cualquier otra documentación para la operación eficaz y eficiente de los procesos y por ende de la organización

También existen varias normas que establecen requisitos para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, y que son emitidas por organismos normalizadores como la ISO (Organización Internacional de Normalización).

5.1.3. Algunos ejemplos de casos

Entre estos ejemplos de normativas están:

ISO 9001 - Requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad (Aplicable a cualquier organización, sin importar tamaño o sector).³ BSI fue pionera con el

desarrollo de la BS 5750 en 1979, norma en la que se basó la ISO 9001

ISO 10015 - Directrices para la Formación

ISO 15189 - Requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos.

ISO 17025 - Requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios de Ensayos y Calibración.

OHSAS 18001 - Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo. BSI fue pionera con el desarrollo de la BS 8800 en 1996, norma en la que se basó la OHSAS 18001.

ISO 20000-1 - Requisitos para un Sistema de Gestión de (la Calidad de) los Servicios. BSI fue pionera con el desarrollo de la BS 15000 en 2002, norma en la que se basó la ISO 20000.

En la actualidad estamos frente a un mundo competitivo, donde encontramos nuevas tecnologías que nos sorprenden día a día, los clientes son cada vez más exigentes, requieren productos o servicios con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Es por ello que las organizaciones deben trabajar en pro de la satisfacción total de sus clientes, mediante un proceso de mejora continua e implementar normas estandarizadas para lograr la calidad máxima de los productos o servicios que ofrecen. Es importante la plena colaboración de todo el personal de la organización o empresa, para que sea efectivo el servicio realizado, y que de esta manera se obtengan excelentes resultados para la empresa.

5.1.4. Suplementos naturales artesanales

En el año 2006, el mercado farmacéutico mundial fue de 643 miles de millones

de dólares (32) y el mercado de las plantas medicinales llegó a los 62 miles de millones de dólares con una tasa anual de crecimiento estimada según un informe del Banco Mundial de entre el 5 y el 15% (33-34). Es decir, además de los fármacos derivados de plantas que se comercializan a través de la industria farmacéutica, existe un mercado de hierbas medicinales que se venden como suplementos dietarios o “medicinas naturales o tradicionales” que se encuentra en expansión. Si bien en muchos países pobres de África y Asia no tienen otra opción que usar medicinas naturales, los tratamientos con este tipo de fármacos se han convertido en una alternativa en muchos países ricos

Los suplementos herbales pueden contener plantas enteras o partes de plantas; vienen en todas formas: secos, picados, pulverizados, en cápsulas, o en líquidos. Como se los considera alimentos, no drogas, no están sujetos a las mismas regulaciones que tienen los medicamentos tradicionales. Sin embargo, al igual que los medicamentos, los suplementos de hierbas pueden causar problemas médicos si no se utilizan correctamente o si se ingieren en grandes cantidades. Es importante saber que un suplemento de hierbas no significa que sea inocuo o que no tenga efectos perjudiciales porque lleve una etiqueta que lo califica de "natural". Algunas personas han sufrido efectos adversos a pesar de haber seguido las instrucciones que figuraban en la etiqueta del suplemento. Por eso es conveniente seguir los consejos de un profesional que tenga la formación adecuada en plantas medicinales.

Algunos de los suplementos herbales más utilizados son:

- La echinácea (*Echinacea purpurea*) usada para fortalecer el sistema inmunológico, también se considera que previene los resfríos y la gripe.
- El ajo (*Allium sativum*) generalmente se usa para las condiciones cardiovasculares, incluyendo

el colesterol alto y los niveles de triglicéridos asociados con el riesgo de aterosclerosis. También ayuda en la prevención de los resfríos, la gripe y otras

enfermedades infecciosas.

- El ginko (*Gingko biloba*) es usado para muchas condiciones asociadas con el envejecimiento, incluyendo la circulación pobre y la pérdida de la memoria.
- El ginseng (*Panax ginseng*) usado como un tónico general para aumentar el tono general del cuerpo, se considera que ayuda a elevar los niveles de energía y la resistencia al estrés.
- La hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) usada por siglos en el tratamiento de enfermedades mentales. Hoy en día, es popular en los casos de depresión de leve a moderada.

Todos estos suplementos han sido y están siendo examinados clínicamente para comprobar su efectividad en el tratamiento o en el manejo de las condiciones médicas (35-40). El NCCAM lleva a cabo algunos de dichos estudios.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), también reconoce la importancia de la

Medicina Tradicional y se ha propuesto aumentar el control sobre las plantas medicinales. En estos momentos, sólo 25 países tienen legislaciones específicas sobre hierbas medicinales. La OMS insiste en que es necesaria una investigación científica que dé información adicional sobre la eficacia y seguridad de estas medicinas para garantizar las condiciones de uso sin riesgos, sobre todo cuando se emplean estos remedios fuera de las regiones donde han demostrado su inocuidad durante siglos. Además, la organización sanitaria estableció una guía de controles como los que hay sobre el resto de los medicamentos convencionales

Una aplicación muy prometedora y reciente de las plantas es, su uso como herramientas para la obtención de proteínas con acción terapéutica, médica o veterinaria (cuadro 3). Productos que tradicionalmente son sintetizados utilizando microbios recombinantes o células de mamíferos transformadas, se están intentando expresar en plantas. Este sistema de elaboración se perfila como uno de los mayores desarrollos comerciales de la biotecnología, ya que las ventajas que ofrece en términos de producción económica, a gran escala, segura, de fácil almacenamiento y distribución, no se encuentran en ninguno de los sistemas comerciales actuales. Además, brinda una posibilidad alentadora de poder proveer drogas y vacunas de bajo costo a los países que más lo necesitan.

VI. Hipótesis

¿Tienen los ciudadanos confianza en el alivio de sus enfermedades si deciden consumir suplementos naturales?

¿Los suplementos que se elaboran (procesados artesanalmente) en Nicaragua son producto de una exigente y cuidadosa formulación química medicinal?

¿Los téis de órganos enteros de las plantas desecados o deshidratados pasan por controles de calidad?

VII. Diseño metodológico (material y método)

7.1. Fase explorativa. Revisión y análisis de información disponibles en instituciones públicas del país para la sustentación de la estructura teórica del estudio. La bibliografía principal se consultará en la Biblioteca de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua (UNAN, Managua)

7.2. Visita preliminar a Medicina Verde, y otras instituciones dedicadas al estudio e investigación de plantas medicinales. Dicha visitas se iniciará en las dos primeras semanas del mes de mayo del 2015.

7.3. Realización de ensayos de laboratorio para la caracterización física y química de muestras preseleccionadas para fines medicinales. Se realizarán pruebas para medición de textura, color, humedad, composición, y otros.

7.4. Procesamiento y análisis de la información. Esta etapa consistirá en procesar, interpretar y expresar datos e información obtenida para su empleo y corroboración con la teoría conocida, y sustentación a las hipótesis planteadas en este Estudio. Para ello, se emplearán programas informáticos para el procesamiento de texto de Microsoft Office, y herramienta estadística SPSS versión moderna.

La consecución de esta etapa permitirá la discusión de sus resultados que estará expuesta en el informe técnico que se elabore siguiendo cada uno de los apartados indicados antes.

7.5. Elaboración del Informe. Esta etapa consistirá en preparación, presentación y defensa de informe técnico final que servirá para cumplir con los requerimientos solicitados como última fase de evaluación propuesta por la UNAN, Managua para optar al título profesional universitario. El

documento contendrá gráficos, diagramas, análisis de situación, conclusiones y recomendaciones.

VIII. Cronograma

No.	Actividad	Fechas de Cumplimiento
1.	Fase explorativa. Revisión y análisis de información.	06/ 04/2015 – 10/04/2015
2.	Redacción del Protocolo	13/04/2015 – 16/04/2015
3.	Visita preliminar a instituciones especializadas (Medicina Verde, Isnaya Naturaleza y la salud de los Nicaragüenses)	20/04/2015 – 30/04/2015
4.	Realización de ensayos de laboratorio. Obtención de información	04/05/2015 - 08/05/2015
5.	Procesamiento y análisis de la información	11/05/2015 – 15/05/2015
6.	Discusión de resultados	18/05/2015 – 20/05/2015
7.	Redacción de Informe final	25/05/2015 – 05/06/2016
8.	Presentación del trabajo.	15/06/2015

IX. Bibliografía

- 📖 Feigembaun, A. V. (1991). Key Systems Activities for Total Quality Control. En A. V. Feigembaun, Total Quality Control (pág. 94). Estados Unidos: McGraw-Hill
- 📖 International Organization for Standardization (ISO). (2008). 1.2 Aplicación. En ISO 9001:2008

X. Anexos

Anexo informativo

Año	Descubridor	Hallazgo	Actualidad
1960	Ralph Solecki	Descubre tumba con varios restos fósiles de neandertales en la cueva de Shanidar, situada en las montañas de Zagros (Irak). Uno de los esqueletos, denominado Shanidar IV, estaba cuidadosamente colocado en posición fetal sobre un lecho de belcho junto con varias	Estudios posteriores revelaron que siete de las ocho flores que se encontraron en esta tumba tienen propiedades medicinales que abarcan desde el alivio del dolor de muela hasta la inflamación hasta su uso como cataplasma para las convulsiones. Este análisis hace suponer que el agente de Shanidar tenía conocimiento de algunas de las

		<p>sespeciesdiferentes de flores:milenrama, aciano,cardodeSan Banaby,hierbacana, jacinto,yunaespecie demalva,segúnsede sprende del análisis de las muestras de polen ysemillas halladas en el lugar.</p>	<p>propiedadesmedicinalesdel asfloresy queporesolas seleccionaron para el entierro de este individuo que, según Solecki, podía haber sido una especiadedecuranderoo chamánensugrupo.</p> <p>Luego apareceenunastablillasdearcillaen escrituracuneiforme pertenecientesalaculturadelosSumerios,unpuebloquevivíaalsurdelosríosÉufratesy Tigris.Aunqueelprimertrata dosobreeltema,elPenTsao, seleatribuyealemperadorchino ShenNung)quereinóenelsigloXXVIIa.C.,dondese describeny clasifican366hierbascon aplicacionesmedicinalespara aquellaépoca(3-5).</p> <p>(3)</p> <p>Redactadoalrededorde1550a.C.,elpapirode20,25mdelongitud y30cmde ancho,estáescrito en108columnasdeentre20y</p>
--	--	--	--

			22 líneascadauna,yfueencontradoentre laspiernasde unamomiaen unatumbadeAssasif.
1862	EdwinSmith	Lasplantasfrescas producen los mayores efectos.Sólo se lasrecogeráen los lugaresdedifícil acceso para el hombre,ensuelo fértil,con una favorable evacuación para las aguas,dondeno hay ani templosni lugares sagrados,nitampoco cementerios.La propia plantadeberá estar bien enraizada,alimentada de agua;según la hora lo mismo estará expuesta al sol que protegida por las ombray orientada al Norte".	Ninguno

