

UNIVERSIDAD SAN PEDRO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
PROGRAMA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA



**Caracterización de la pomada de “Chuchuhuasi” al 5 %
obtenida del extracto etanólico de *Maytenus laevis*,
elaborada en la Farmacia Natural del Hospital III
EsSalud-Chimbote**

Tesis Para Obtener el Título de Químico Farmacéutico

Autora:

Br. Guzmán Pérez Jhenny Isabel

Asesor:

Dr. Camones Maldonado Rafael Diomedes

CHIMBOTE – PERÚ

2019

i.- Palabras clave

Tema	Caracterización
Especialidad	Farmacia y Bioquímica

Keywords

Subject	Characterization
Speciality	Pharmacy and Biochemistry

Línea de Investigación	Recursos Naturales Terapéuticos y Fitoquímica
Área	Ciencias médicas y de salud.
Sub área	Medicina Clínica.
Disciplina	Medicina complementaria (sistema alternativo)

ii.- Título

Caracterización de la pomada de “Chuchuhuasi” al 5%
obtenida del extracto etanólico de *Maytenus laevis*, elaborada
en la Farmacia Natural del Hospital III EsSalud-Chimbote

iii.- Resumen

La presente investigación tuvo como objetivo, determinar las características de la pomada de “Chuchuhuasi” al 5% obtenida del extracto etanólico de *Maytenus laevis*, elaborada en la Farmacia Natural del Centro de Atención de medicina Complementaria (CAMEC) del Hospital III EsSalud-Chimbote. El extracto etanólico se obtuvo por maceración por etanol 70°. Para el contenido de metabolitos secundarios se usó la técnica de Olga Lock, para pruebas organolépticas se usó el método sensorial, las pruebas físico químicas se realizaron mediante el método gravimétrico, método picnométrico, método potenciométrico, método refractométrico, volumétrico, extensibilidad, índice de agua y homogeneidad. En el extracto se evidenció la presencia de los metabolitos: alcaloides, taninos, compuestos fenólicos, saponinas, quinonas, triterpenos y flavonoides, al estudiar las características del extracto se obtuvo un color rojo marrón oscuro, olor a madera, sabor astringente, aspecto homogéneo, un pH de 5.5, una densidad relativa de 0.9888 contenido alcohólico de 24°, sólido totales 12%, índice de refracción de 1,3769. Para la pomada las características fueron un olor característico a madera, un aspecto homogéneo y una textura suave, un pH de 6.43 una extensibilidad de 28,2 mm², un peso de 30,05 gr, un índice de agua de 33.66 mL y una homogeneidad buena. Se logró determinar las características de la pomada de “Chuchuhuasi” al 5% obtenida del extracto etanólico de *Maytenus laevis*.

Palabras Clave: Caracterización, extracto etanólico, pomada al 5%, *Maytenus laevis* (Chuchuhuasi).

iv.- Abstract

The objective of this research was to determine the characteristics of the 5% "Chuchuhuasi" ointment obtained from the *Maytenus laevis* ethanolic extract, prepared in the Natural Pharmacy of the Complementary Medicine Care Center (CAMEC) of the Hospital III EsSalud-Chimbote. The ethanol extract was obtained by maceration by 70 ° ethanol. For the content of secondary metabolites the Olga Lock technique was used, for sensory tests the sensory method was used, the physical chemical tests were performed using the gravimetric method, pycnometric method, potentiometric method, refractometric, volumetric method, extensibility, index of water and homogeneity. In the extract the presence of metabolites was evidenced: alkaloids, tannins, phenolic compounds, saponins, quinones, triterpenes and flavonoids, when studying the characteristics of the extract a dark brown red color was obtained, wood smell, astringent taste, homogeneous appearance, a pH of 5.5, a relative density of 0.9888 alcohol content of 24 °, total solid 12%, refractive index of 1.3769. For the ointment the characteristics were a characteristic smell of wood, a homogeneous appearance and a smooth texture, a pH of 6.43, an extensibility of 28.2 mm², a weight of 30,05 gr, a water index of 33,66 mL and a good homogeneity . The characteristics of the 5% "Chuchuhuasi" ointment obtained from the ethanol extract of *Maytenus laevis* were determined.

Key words: Characterization, ethanolic extract, 5% ointment, *Maytenus laevis* (Chuchuhuasi).

Índice

	Pág
Palabras clave- Línea de investigación	i
Título de la investigación	ii
Resumen	iii
Abstract	i v
Índice	v
Introducción	1
Antecedentes y fundamentación científica	1
Justificación de la investigación	5
Problema	6
Marco Referencial	6
Objetivos	10
Metodología	11
Tipo y Diseño de investigación	11
Población – Muestra	11
Técnicas e instrumentos de investigación	12
Resultados	25
Análisis y Discusión	29
Conclusiones	34
Recomendaciones	35
Agradecimientos	36
Referencias Bibliográficas	37
Anexos y Apéndice	42

I. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes

Pino, et al., (2019) En su estudio: Perfil polifenólico por FIA / ESI / IT / MSⁿ y capacidad antioxidante del extracto etanólico de las cortezas de *Maytenus cajalbanica*, obtuvieron por conclusión: mediante el análisis por FIA / ESI / IT / MSⁿ, les permitió la identificación de 5 monómeros flavan-3-ol, 33 proantocianidinas, 2 flavonoides libres y sus respectivos glucósidos como compuestos principales del extracto etanólico de la corteza de *Maytenus cajalbanica*.

Guevara, K., y Inga, W. (2019) En su investigación: Calidad de las pomadas obtenidas por preparación magistral en un Hospital de Trujillo, Febrero – 2019, obtuvieron por conclusiones: determinó los ensayos organolépticos, índice de agua, homogeneidad, extensibilidad, pH, peso de la formula terminada descontando el envase, tiempo de vida en estante y tiempo de vida en útil de las 80 pomadas Saliciladas tanto a temperatura ambiente (vida de estantería) en el cual se obtuvo dentro de especificación mientras a temperatura de 37° (tiempo de vida útil), en el cual estuvo fuera de especificación a partir del día 16.

Siccha, S. (2018) En la investigación citada: Caracterización físico química del extracto fluido de *Maytenus laevis* (chuchuhuasi) y su toxicidad sobre *Artemia salina*, llegando a las conclusiones: el extracto presenta un color rojo marrón oscuro, olor a madera, sabor astringente, con pH de 5 y grado alcohólico de 20°, el valor sólido solubles 163mg/ml y densidad relativa 1.6g/ml a 25°C. Entre los metabolitos secundarios hallo la presencia de alcaloides, flavonoides, triterpenoides, taninos, saponinas.

EsSalud, y Dirección de Medicina Complementaria. (2018) en su estudio: Guía Metodológica de Preparados Fitofarmacéuticos, llegaron a la conclusión: el extracto fluido de *Maytenus Laevis* “Chuchuhuasi”, es de color rojo ladrillo, con olor característico, con pH $5,39 \pm 0,11$, densidad relativa 1,0059, índice de refracción 1,3680, solidos totales 22,50 %, contenido alcohólico 35 % y que la pomada de Chuchuhuasi al 10%, es homogénea, sin arenosidad, color marrón claro, con olor característico y presenta un pH 5,80.

Mouad, H. (2016) En su investigación: Estudios fitomédicos sobre la medicina tradicional amazónica "Chuchuguasa" (*Maytenus laevis Reissek.*), llego a la conclusión: Mediante técnicas de cromatografías se aislaron 20 compuestos a partir de los extractos de *Maytenus Laevis*, se identificaron (β) -hidroxialestrol, (α) -hidroxinetzahualcoyeno, triterpenoides de friedelane, norfriedelane, canophyllol, friedelane-1,3-dione, pristimerin, celastrol, salaquinone A, regeol A, dos esteroides (estigmast-4-en-3-one y β -sitosterol), dos fenólicos simples (p-hidroxibenzaldehído y ácido 3,4-dihidroxibenzoico) y una isocumarina.

Ruíz, M., y Santillán, N. (2014) En la investigación citada: Características Farmacognósticas de las especies amazónicas *Maytenus macrocarpa* (R.&P.) Briq., y *Tynanthus panurensis* (Bur.) Sandw. Iquitos – 2012, concluyeron: la especie *Maytenus macrocarpa* presenta humedad residual 12,3488%, sustancias solubles en agua ($6,7431\% \pm 0,8317$), sustancias solubles en alcohol a 50° GL ($16,7963\% \pm 4,4445$), sustancias solubles a 70°GL ($16,7336\% \pm 4,6214$), cenizas totales ($1,7915\% \pm 0,1209$); cenizas solubles en agua ($1,2931\% \pm 0,0887$) y el extracto fluido de *Maytenus macrocarpa* entre sus metabolitos secundarios encontrándose solo saponinas y fenoles.

Salazar, D. (2013) En su investigación: Desarrollo de un medicamento analgésico tópico de *Maytenus laevis Reissek* (Chuchuguaso), obtuvo como conclusión: el extracto posee alcaloides, flavonoides, esteroides, taninos, saponinas y heterósidos cardiotónicos, un color café, olor característico a la corteza, un sabor insípido, un pH 5.4, un peso específico: 0.0109 g/ml, mientras que la pomada un color café claro, olor característico, aspecto heterogeno, un pH 7, peso específico de 0,85, extensibilidad 28 mm².

Lucero, G., y Dehesa, M. (2011) En su trabajo de investigación: Formulación de un fitofármaco a partir del extracto fluido de las hojas de *Maytenus laevis* R. “chuchuguazo”, concluye: el mejor método de extracción es por percolación, usando como solvente Etanol al 70%, 2mm de tamaño de partícula y 24 horas de maceración, por el método HPCL se identificó y cuantificó quercetina (flavonoide) en el extracto fluido.

Niero, R., Faloni, S., y Cechinel, V. (2011) En la investigación citada: Una revisión de la etnofarmacología, fitoquímica y farmacología de las plantas del género *Maytenus*, obtuvieron como conclusiones: esta especie crece en alturas entre 300 y 400 msnm, en el Perú se encuentra en los departamentos de Loreto, Amazonas, Huánuco, Pasco, San Martín, Ucayali, Madre de Dios. Es un árbol que presenta una altura entre 12-25 metros; tronco de 60 cm de diámetro con corteza de color rojizo y bien ramificado, con determinados metabolitos como alcaloides, flavonoides, triterpenoides, taninos, saponinas, lignanos.

Fernández, et al., (2010) En su estudio: Estudio fitoquímico preliminar y actividad fungicida de corteza de *Maytenus urquiolae Mory* (Celastraceae), concluyó: el tamizaje fitoquímico realizado dio positivo en triterpenos con el ensayo de Liebermann-Buchard, cumarinas con el ensayo de Baljet, fenoles o

taninos con cloruro férrico, por último, confirmó la presencia de glicósidos con el ensayo de Molisch.

Estevam, et al., (2009) En su estudio: Perfil fitoquímico y ensayo microbiológico de extractos de la corteza de *Maytenus rigida*. (Celastraceae), concluyeron: el perfil fitoquímico de la corteza de *M. rigida*, reveló la presencia de triterpenos, catequinas, quinonas, esteroides, saponinas, flavonoides y compuestos fenólicos.

Piacente, S., Tommasi, N y Pizza, C. (1999) En su estudio de investigación: Laevisines A y B: Dos nuevos alcaloides de sesquiterpeno-piridina de *Maytenus laevis*, obtuvieron como conclusión: Se aislaron dos nuevos alcaloides sesquiterpeno-piridina, laevisinas A (1) y B (2), de la corteza de *Maytenus laevis* sus estructuras se dilucidaron mediante análisis FABMS y espectroscopía de RMN 1D y 2D.

Gonzalez, G., Delle, G., Delle, F., y Marini, G. (1982) En su investigación citada: Chuchuhuasha: una droga utilizada en la medicina popular en las zonas amazónicas y andinas. Un estudio químico de *Maytenus laevis*, concluyeron: se estableció la presencia de fenoldienonas (tingenona, 22-hidroxitingenona), una catequina (4'-metil - (-) - epigalocatequina) y proantocianidinas (Ouratea-proantocianidinas A y B).

1.2. Justificación de la investigación

Desde el punto de vista social esta investigación es importante, en bien de las políticas públicas de salud, por la implementación de farmacias naturales en hospitales del Perú que ha pasado de un uso alternativo a uno masivo de productos a base de plantas medicinales, por ello se debe una vigilancia en la calidad, tanto por las formulaciones magistrales que no son inocuas y por ello dependen de una detallada descripción, a partir de lo expuesto las características de muchos de ellos garantizan una reproducibilidad en seguridad y eficacia.

Desde el punto de vista metodológico esta investigación es importante porque se está dando a conocer una nueva metodología empleada por el personal autorizado en el área del Centro de Atención de Medicina Complementaria (CAMEC), para la obtención del extracto etanólico de *Maytenus Laevis* “Chuchuhuasi”, para su estudio.

Desde el punto de vista teórico esta investigación es importante porque se realiza con el propósito de aportar al conocimiento existente una fuente nueva académica, cuyos resultados podrán ser incorporados como conocimiento a ciencias de la salud, cooperando así con el bien del conocimiento de la población ya que las conclusiones declaradas se podrá contrastar con los manuales establecidos para encontrar las coincidencias y publicar las diferencias que pueden dar respuesta al vacío que se identifica en estos o complementar en la idea que se tiene.

Por todo ello el estudio contribuye en la prevención de los pacientes ante cualquier efecto inesperado o nula eficacia que pueda atentar contra su salud y a definir las características propias de dicho producto para sostener la calidad.

1.3. Problema General

¿ Cuáles son las características de la pomada de “Chuchuhuasi” al 5% obtenida del extracto etanólico de *Maytenus laevis*, elaborada en la Farmacia Natural del Hospital III EsSalud-Chimbote?

1.4. Marco Referencial

Plantas Medicinales

Las plantas medicinales son según la OMS, toda especie vegetal en la que todo o una parte de ella está provista con acción farmacológica para tratar enfermedades de individuos o criaturas. La actividad terapéutica, es a causa de los principios activos, la utilización de plantas en la prescripción habitual se remonta a ocasiones antiguas, pero tiene una tendencia a distinguir y producir muchos elementos dinámicos para la preparación de medicamentos en el tratamiento de diferentes enfermedades. En cualquier caso, el uso acostumbrado de plantas terapéuticas persevera, particularmente en órdenes sociales menos industrializados con problemas para llegar a la prescripción de medicamentos (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2019; Gallegos, 2016).

Medicina alternativa o complementaria

Según la organización Mundial de la Salud (OMS), se denominan como una medicación electiva, se usan con una receta convencional en ciertas naciones, se hace referencia a muchas prácticas, se complementa con la medicina habitual, además, de seguir un tratamiento en otras culturas, mediante sistemas manuales y actividades conectadas por separado o en combinación para cuidar la prosperidad de la salud y anticipar enfermedades (OMS, 2019).

Taxonomía

Reino: Plantae

División: Magnoliophyta

Clase: Magnoliopsida

Orden: Celastrales

Familia: Celastraceae

Género: *Maytenus*

Especie: *Maytenus laevis*. (Schmitt, 1999)

Distribución geográfica

Esta especie crece en la hoya Amazónica de Colombia, Ecuador, Bolivia y Perú, en alturas entre 300 y 400 m.s.n.m, dentro del Perú lo podemos encontrar en los departamentos de Loreto, Amazonas, Huánuco, Pasco, San Martín, Ucayali, Madre de Dios (Niero, Faloni, y Cechinel, 2011).

Descripción Botánica

Se trata de un árbol caracterizado por una altura entre 12-25 metros; tronco de 60 cm de diámetro con corteza de color rojizo y bien ramificado en su parte media superior. Fuste irregular, copa abierta, ramificación densa. Corteza (0.3-0.5 cm) externa café oscuro, corteza interna crema. Madera muy dura, pero “lechosa”. Sus hojas son persistentes, coriáceas, alternas, pecioladas, enteras; follaje verde claro vistoso. Sus flores son hermafroditas o funcionalmente unisexuales, actinomorfas y pequeñas. Su fruto es una cápsula ovoidal; las semillas en tanto son generalmente grandes, están cubiertas por un arilo carnoso, blanco (Schmitt, 1999; Salazar, 2013).

Composición Química

En tanto los estudios han determinado sus metabolitos secundarios como alcaloides, flavonoides, triterpenoides, taninos, saponinas, lignanos, etc (Schmitt, 1999; Niero, Faloni & Cechinel, 2011).

Extracto Etanólico

Los extractos etanólicos se obtienen de fluidos concentrados, adquiridos a partir de la extracción de una planta o parte de ella, utilizando etanol y agua como solvente. Tienen sedimento, sombra y olor característico de la especie vegetal de la que se obtienen. Su enfoque es 1: 1, es decir, un kilo de planta, se obtiene 1 litro de concentrado (Rivero et al., 2002).

Formas farmacéuticas semisólidas

Las formas semisólidas para la aplicación cutánea se definen para lograr una penetración dérmica o transdérmica de los principios activos o por su actividad emoliente o protectora, tienen una apariencia homogénea para la aplicación, están conformadas por una base, simple o compuesta en la que normalmente se dispersa el principio activo natural o sintético puede tener propiedades hidrófilas o hidrófobas. La mayoría de los productos destinados a uso tópico, los factores que influyen en su permeabilidad y absorción son: edad, sexo, raza, estado de la piel, pH del producto (deben adecuarse al manto ácido de la piel en un rango de 4 a 5.5 en personas adultas), viscosidad o extensibilidad de las sustancias, tipo de vehículo utilizado (Salazar, 2013; Romero, 2015).

Características organolépticas

La naturaleza de un material vegetal se debe desarrollar a través del examen visual, el olfato y el gusto, en cualquier punto concebible, el material vegetal debería ser contrastado con material auténtico a partir de un ejemplo

espléndidamente reconocido en la Farmacopea, por ejemplo, cuando un producto entra en un centro de investigación, las pruebas organolépticas son imprescindibles, la proximidad de manchas o partículas externas, color, olor, sabor; serán útiles como punto de partida para realizar los siguientes análisis o rechazar si aparece una identificación negativa (Farmacopea Brasileña, 2010; Olmo, 2015).

Características Físico Químicas

Los ensayos físico-químicos de las sustancias son las pruebas que se utilizan para distinguirlos como para su determinación cuantitativa y cualitativa, el tipo y la cantidad de preliminares que se pueden abordar a través de una sustancia o un producto deben resolverse según las necesidades lógicas, entre ellas se tiene la marcha fitoquímica, pH, el grado de alcohol, densidad, índice de refracción etc (Olmo, 2015).

Servicio de Medicina complementaria EsSalud (SMC-EsSalud)

En Perú, existe un servicio de Medicina complementaria implementado en EsSalud (SMC-EsSalud), el cual aún no es muy conocido entre los profesionales de la salud ni entre el público en general, siendo el objetivo de la presente comunicación difundir su importancia, sus actividades y sus beneficios. El SMC-EsSalud fue creado en 1998 y a la fecha cuenta con 55 locales distribuidos en tres niveles de atención, que ofrecen una gran variedad de terapias. Entre los logros de este servicio podemos mencionar: un ahorro institucional de más de 25 millones de soles para la institución, tener presencia en las 29 redes asistenciales de EsSalud, una satisfacción del paciente del 92%, disminución del consumo de medicamentos convencionales en 19% y 22% de pacientes en los CAMEC y UMEC respectivamente, reducción del consumo de analgésicos en 80%, disminución del uso de broncodilatadores en 60%, y eliminación del consumo de ansiolíticos y antidepresivos (Luján et al., 2014).

1.5. Objetivos

1.5.1. Objetivo general:

- Determinar las características de la pomada de “Chuchuhuasi” al 5% obtenida del extracto etanólico de *Maytenus laevis*, elaborada en la Farmacia Natural del Centro de Atención de medicina Complementaria (CAMEC) del Hospital III EsSalud-Chimbote.

1.5.2. Objetivos Específicos:

- Obtener las características organolépticas del extracto etanólico de *Maytenus laevis* “Chuchuhuasi”, utilizando el análisis sensorial.
- Evidenciar el contenido de metabolitos secundarios en el extracto etanólico de *Maytenus laevis* “Chuchuhuasi”, según el método de Olga Lock.
- Determinar las características físico-químicas del extracto etanólico de *Maytenus laevis* “Chuchuhuasi”, utilizando el método picnométrico, potenciométrico, gravimétrico, refractométrico, volumétrico.
- Obtener las características organolépticas de la pomada de “Chuchuhuasi” al 5%, utilizando el análisis sensorial.
- Determinar las características físico químicas de la pomada de “Chuchuhuasi” al 5%.

II. METODOLOGÍA

2.1. Tipo y diseño de investigación

Descriptivo – Observacional: El estudio fue de tipo descriptivo, observacional con enfoque cualitativo y cuantitativo.

Se basa en la descripción, e interpretación en forma detallada de los hechos obtenidos en la investigación. Es observacional porque el estudio corresponde a diseños de investigación cuyo objetivo es la observación y registro de acontecimientos sin intervención del investigador.

2.2. Población y muestra

2.2.1. Población

Para la investigación se utilizó como material de estudio 500 gr (equivalente a 5 paquetes x 100 gr de corteza seca y triturada de *Maytenus laevis* “Chuchuhuasi”) proveída por la Farmacia Natural del Centro de Medicina Complementaria (CAMEC) del Hospital III EsSalud-Chimbote, cuyo proveedor es la empresa Fito Perú de la ciudad de Lima.

2.2.2 Muestra

Extracto etanólico de *Maytenus Levis* “Chuchuhuasi”.

2.3. Técnicas e instrumentos de investigación:

2.3. 1. Obtención del extracto etanólico

La corteza de *Maytenus laevis* “Chuchuhuasi” fue molida en un molino de mano marca Victoria, luego fue tamizado con el tamiz N° 25 marca Retsch hasta obtener un tamaño de partícula de 710 µm.

Posteriormente se pesó 500 gr de corteza molida y se colocó en un matraz de 3000 mL de capacidad y seguidamente se humedeció la muestra con etanol 70° (menstruo) procurando que no quede líquido residual (generalmente se emplea para la humectación un volumen no menor del peso de la droga). Se dejó reposar (para que la masa vegetal embeba el menstruo y se hinche) por 20 minutos.

Se agregó etanol 70° hasta que este cubra la masa vegetal y quede a 5 cm por encima de ella. Se agitó durante 2 minutos y se maceró durante 24 horas, agitando frecuentemente. Luego se trasvasó el sobrenadante hasta obtener una primera fracción de 75 % del volumen final del extracto (Volumen 1: 375 mL), se filtró con papel filtro Whatman N°1, se guardó en un vaso de precipitación y se tapó.

Se adicionó más volumen de etanol 70° al marco hasta que este cubra la masa vegetal y quede de 3 a 5 cm por encima de ella. Se agitó durante 2 minutos y se maceró por 4 horas. Se trasvasó el sobrenadante a un vaso de precipitación (Volumen 2).

Después se agregó etanol 70° al marco hasta que este cubra la masa vegetal y quede a 5 cm por encima de ella. Se agitó durante 2 minutos, se colocó el marco con el sobrenadante en un recipiente de acero inoxidable y se colocó en la cocina de vitrocerámica Record y se calentó a una temperatura de 80°C durante 10 minutos.

Se trasvasó el sobrenadante en el vaso que contiene el Volumen 2, se filtró con papel filtro Whatman N°1. El volumen 2 obtenido se concentró a una temperatura que no excedió los 60°C hasta obtener el 25 % del volumen final del extracto (125 mL).

El volumen 2 obtenido se mezcló con el volumen 1, dejándose reposar durante 24 horas y se filtró con papel filtro Whatman N°1, finalmente se envasó y se rotuló como extracto etanólico en un recipiente de vidrio color ámbar.

2.3.2. Caracterización del extracto etanólico

2.3.2.1. Ensayo Organoléptico

Fundamento: basado en el reconocimiento de la materia vegetal a estudiar, por medio de sus atributos macro biológicos usando nuestros sentidos. (Siccha, 2018)

Procedimiento: Se tomó una alícuota de 25mL del extracto y se colocó en un vaso de precipitación de 50mL, para determinar el análisis sensorial de: olor, color, sabor y aspecto. (Salazar, 2013).

Olor: se tomó una tira de papel filtro de aproximadamente 1 cm de ancho por 10cm de largo y se introdujo un extremo en la muestra de ensayo y se reconoció el olor.

Color: se tomó el vaso de precipitación que contiene la muestra de ensayo y se observó el color, la transparencia.

Sabor: se colocó una pequeña cantidad de muestra en el borde de la palma de la mano o en el dedo índice e inmediatamente al contacto con la punta de la lengua se realizó la identificación de su sabor.

Aspecto: se tomó el vaso de precipitación que contiene la muestra de ensayo y se observó el aspecto de la muestra, se determinó observando contra luz la presencia de partículas y/o turbidez mediante visualización directa.

2.3.2.2 Evaluación cualitativa de metabolitos secundarios según el Método de Olga Lock

Fundamento: permite precisar cualitativamente los principales grupos químicos presentes en la especie vegetal, consiste en la extracción de la planta o parte de ella con solventes adecuados, mediante la aplicación de reacción de coloración y precipitación (Lock, 2017).

Procedimiento:

a. Identificación de Alcaloides

Ensayo de Dragendorff

Se colocó 1 mL del extracto en un tubo de ensayo, luego se añadió 3 gotas del reactivo de Dragendorff, y se procedió a observar considerándose positivo la formación de un precipitado rojo ladrillo.

Ensayo de Mayer

Se colocó 1 mL del extracto en un tubo de ensayo, a continuación, se añadió 3 gotas del Reactivo de Mayer y se procedió a observar considerándose positivo la formación de un precipitado blanco.

Ensayo de Wagner

Se colocó 1 mL del extracto en un tubo de ensayo, a continuación, se añadió 3 gotas del Reactivo de Wagner y se procedió a observar considerándose positivo la formación de un precipitado café.

b. Identificación de Flavonoides

Ensayo de Shinoda

Se colocó 1 mL del extracto en un tubo de ensayo, luego se agregó limadura de magnesio seguido de 3 gotas de ácido clorhídrico concentrado y se procedió a observar considerándose positivo si la reacción es de rojo oscuro intenso.

c. Identificación de compuestos fenólicos y/o taninos

Ensayo de Cloruro Férrico (FeCl_3)

Se colocó 1 mL del extracto en un tubo de ensayo, a continuación, se agregó 3 gotas del reactivo FeCl_3 al 10% y se procedió a observar considerándose positivo la aparición de coloración verde oscuro.

d. Identificación de triterpenoides y/o esteroides

Ensayo de Liebermann-Burchard

Se colocó 1 mL del extracto en un tubo de ensayo, a continuación, se agregó 5 gotas de ácido acético seguido de 5 gotas de anhídrido acético, luego se agregó 1 gota de

ácido sulfúrico y se procedió a observar considerándose positivo para triterpenoides una coloración rojo-marrón y para esteroides la presencia de anillo color verde.

e. Identificación de Quinonas

Ensayo de Borntrager

Se colocó 1 mL del extracto en un tubo de ensayo, a continuación, se agregó 5 gotas del reactivo de Borntrager y se procedió a observar considerándose positivo si la reacción es de color rojo intenso o rosado oscuro.

f. Identificación de Azúcares reductores

Se colocó 1 mL del extracto en un tubo de ensayo, primero se mezcló Fehling A + Fehling B y luego se añadió a la muestra. Considerándose positivo un precipitado rojo.

g. Identificación de Saponinas

Se colocó 1 mL extracto en un tubo de ensayo y se diluyó con 5 veces su volumen en agua y se agitó la mezcla fuertemente durante 2 minutos. Considerándose positivo la aparición de espuma de 2mm de altura en la superficie y si persistió por más de 2 minutos.

2.3.2.3. Características físico-químicas (USP, 2007; Farmacopea Brasileña, 2010; Siccha, 2018)

Fundamento: los ensayos físico-químicos son las pruebas que se utilizan para caracterizar y determinar cuantitativamente y cualitativamente el tipo y la cantidad de preliminares que se pueden encontrar en una sustancia o un producto entre ellas se tiene el pH, el grado de alcohol, densidad, índice de refracción, solidos totales (Olmo, 2015; Romero, 2015).

Procedimiento:

a. Determinación del pH

Método potenciométrico

Se encendió el potenciómetro (pH-metro) y se calibró con la solución reguladora de pH adecuada (Buffer Solution pH 4.00).

Se enceró el equipo con agua destilada, se limpió y se secó. Se llenó hasta la mitad un vaso de precipitación de 100 mL con el extracto y se realizó la lectura del pH.

b. Determinación de la Densidad relativa

Método picnométrico

Se utilizó el picnómetro de marca Normax limpio y seco, con capacidad de 10 mL, previamente calibrado. Se determinó la masa del picnómetro vacío y la masa del picnómetro con agua destilada a 20 °C. Se transfirió la muestra del extracto al picnómetro, se ajustó la

temperatura a 20 °C, y se pesó. Se obtuvo el peso de la muestra a través de la diferencia de masa del picnómetro lleno y vacío y se calculó la densidad relativa (d₂₀) determinando la razón entre la masa de la muestra líquida y la masa del agua, ambas a 20°C.

Calculo:

D₂₀: Densidad relativa a 20°C

M1: picnómetro vacío

M2: picnómetro con agua destilada

M3: picnómetro con muestra

$$D_{20} = \frac{M3 - M1}{M2 - M1}$$

c. Determinación del Índice de Refracción

Método Refractométrico

Se calibró el refractómetro marca Rudolph Research colocando sobre el prisma de medición una gota de agua destilada utilizando una piseta. Después de haber realizado la calibración, se colocó una gota de la muestra del extracto utilizando un gotero sobre el prisma de medición ajustado a temperatura de 20°C, luego se procedió a anotar el resultado.

d. Determinación de Contenido Alcohólico

Método Volumétrico

Se midió en una probeta 50 mL de la muestra, se introdujo el alcoholímetro marca Boeco Germany y se dejó que flote, inmediatamente se anotó el valor que se observó en la parte milimetrada del instrumento.

e. Determinación de Sólidos totales o residuo seco

Método Gravimétrico

Se pesó la capsula de porcelana limpia y seca, luego se taró empleando balanza analítica marca Henkel. Se transfirió a la cápsula previamente tarada 5 mL de muestra y se llevó a equipo de baño maría modelo CDK – S24, hasta que la muestra esté aparentemente seca. Se completó la evaporación en estufa marca J Fequident a 105 °C durante 3 horas. Se retiró la cápsula de la estufa y se pesó. Se calculó el porcentaje mediante la diferencia de pesos multiplicado por 100.

Calcular:

St: cantidad de solidos totales (%)

Pt: masa de la capsula más el residuo (g)

P: masa de la capsula vacía (g)

V: volumen de la porción de ensayo

100: factor matemático para los cálculos

$$S_t = \frac{P_t - P}{V} 100$$

2.3.3. Obtención de la Pomada de “Chuchuhuasi” al 5 %

Se pesó en la balanza analítica marca Sores, 200 gr de lanolina sólida y 750 gr de Vaselina sólida y se mezcló ambas en un recipiente de aluminio llevándolo a calor ligeramente en la cocina eléctrica vitrocerámica marca Record, para disolver hasta que permita incorporar el extracto.

Una vez homogeneizados los excipientes se incorporó 50 mL del extracto etanólico de “Chuchuhuasi”. Luego se envasó en potes de 30 mL rotulándolo como pomada de “Chuchuhuasi” al 5 %.

2.3.4. Caracterización de la Pomada de “Chuchuhuasi” al 5 %

2.3.4.1. Ensayo Organoléptico

Procedimiento:

Olor: se colocó sobre una luna de vidrio cantidad suficiente de la muestra, se percibió y determinó el olor que presenta el producto.

Color: se colocó sobre una luna de vidrio cantidad suficiente de la muestra, se colocó sobre un fondo blanco y se observó el color.

Textura: se colocó sobre el dorso de la mano cantidad suficiente de la muestra y se determinó la textura.

Aspecto: se colocó sobre el dorso de la mano cantidad suficiente de la muestra y se determinó el aspecto.

2.3.4.2. Características físico-químicas de la poma al 5 % (Salazar, 2013; Guevara & Inga, 2019)

a. Determinación del pH

Método potenciométrico

Se encendió el potenciómetro (pH-metro) y se calibró con la solución reguladora de pH adecuada (Buffer Solution pH 7.00), se enceró el equipo con agua destilada, se limpió y se secó.

En un vaso de precipitación se mezcló la pomada con agua destilada y se llevó a baño maría para lograr una consistencia que facilite la realización del ensayo y se procedió a medir el pH.

b. Determinación de la extensibilidad

Se situó en un portaobjeto 25 mg de pomada encima de un papel milimetrado al que se deberá trazar un punto de inserción; sobre dicho portaobjeto se colocó otro suavemente y de peso conocido, se esperó 1 minuto y se anotó el diámetro del círculo formado.

Se midió la distancia desde el punto de aplicación hasta donde se extendió la muestra en ocho direcciones, y se determinó el área de la circunferencia formada. Se repitió esta operación con sucesivos pesos (por ejemplo 2 gr y 5 gr) colocados en el centro de la placa siempre a intervalo de 1 minuto.

Calcular:

$$A = \pi * r^2$$

Dónde:

A: área de la circunferencia formada en cm^2

r: es el radio promedio de las 8 direcciones en centímetros

π : constante (3.1416)

c. Determinación del peso de la pomada descontando el envase

Se pesó en la balanza analítica marca Sores, 1 pomada (frasco + contenido) y se procedió a realizar la lectura del peso en gramos.

Se retiró el contenido y se lavó el frasco. Se secó el frasco y se enfrió a temperatura ambiente y se volvió a pesar. La diferencia entre los dos pesajes representa el peso del contenido.

d. Determinación de Índice de Agua

Se puede definir como la cantidad de agua en gramos retenida de manera estable por 100 g de excipiente. Una vez diseñado la pomada, se situó en un vaso de precipitación 100 gr de muestra a temperatura ambiente y se fue añadiendo pequeñas porciones de agua (0,5-1 mL), batiendo hasta que la última porción de agua añadida no fue

admitida por la pomada. El total de agua añadida menos la última adición de agua fue la cantidad total de agua (índice de agua) que es absorbida por el excipiente de una forma estable.

Especificación: La cantidad de agua a absorber será en función a la cantidad de lanolina añadida (la lanolina absorbe el doble de su peso en agua en presencia de vaselina).

e. Determinación de Homogeneidad

- Determinación de la uniformidad de las partículas insolubles

Se realizó una extensión de una muestra de la pomada sobre una lámina porta objetos y se situó encima de una superficie negra. Se procedió a la visualización mediante una lupa.

- Distribución y tamaño de los glóbulos de la fase interna

Se observó mediante el uso del microscopio marca Carl Zeiss, una muestra de la pomada para determinar los fenómenos de aglomeración y coalescencia, que pueden producir inestabilidad de la pomada con la consiguiente ruptura de la misma

2.4. Procesamiento y análisis de la información

Se usaron técnicas de observación de forma directa, medición y otras características durante el desarrollo del estudio, los resultados obtenidos fueron recolectados en fichas y almacenados en la base de datos, el programa Microsoft Excel 2010 se usó para los cálculos de media aritmética y desviación estándar que sirvieron para generar las siguientes tablas.

III. RESULTADOS

Tabla 1. Características organolépticas del extracto etanólico de *Maytenus laevis* “Chuchuhuasi” por el método sensorial.

Prueba	Resultados
Color	Ladrillo-Marrón oscuro
Olor	Madera
Sabor	Astringente ligeramente amargo
Aspecto	Homogéneo

Fuente: Datos propios obtenidos de la investigación

Tabla 2. Contenido de metabolitos secundarios presentes en el extracto etanólico de *Maytenus laevis* “Chuchuhuasi”, según el método de Olga Lock

Metabolitos	Reacción	Resultado	Interpretación	Observación
	Dragendorff	+++	Muy Abundante	Precipitado rojo ladrillo
	Mayer	+++	Muy Abundante	Precipitado blanco
Alcaloides	Wagner	+++	Muy Abundante	Precipitado café
Flavonoides	Shinoda	+	Moderado	Rojo oscuro intenso
Compuestos fenólicos/ Taninos	Cloruro Férrico	+++	Muy abundante	Verde oscuro
Triterpenos	Liebermann- Burchard	++	Abundante	Rojo-marrón
Esteroides	Liebermann- Burchard	-	Ausente	No se observó el anillo color verde
Quinonas	Borntrager	+++	Muy abundante	Rojo intenso
Azúcares Reductores	Fehling A y B	-	Ausente	No se observó precipitado rojo
Saponinas	Espuma	+++	Muy abundante	Espuma

Leyenda: Muy abundante (+++); abúndate (++); moderado (+); ausente (-)

Fuente: Datos propios obtenidos de la investigación

Tabla 3. Características físico-químicas del extracto etanólico de *Maytenus laevis* “Chuchuhuasi” utilizando el método del picnómetro, potenciométrico, gravimétrico, refractométrico y volumétrico.

Prueba	Resultados	
	Promedio	Desv.±
pH	5.50	0.0124
Densidad relativa	0.9888	0
Contenido alcohólico	24°	1.247
Índice de refracción	1,3769	0
Solidos totales	12 %	0

Leyenda: Desviación estándar (Desv.)

Fuente: Datos propios obtenidos de la investigación

Tabla 4. Características organolépticas de la pomada de “Chuchuhuasi” al 5 % por el método sensorial.

Prueba	Resultados
Color	Marrón oscuro
Olor	Característico
Aspecto	Homogéneo
Textura	Suave

Fuente: Datos propios obtenidos de la investigación

Tabla 5. Características físico-químicas de la pomada de “Chuchuhuasi” al 5%.

Prueba	Resultados	
	Promedio	Desv.±
pH	6.43	0.173
Extensibilidad	28,2 mm ²	0
Peso	30.5 gr	0.029
Índice de agua	33.66 ml	0.471
Homogeneidad	Buena	-

Leyenda: Desviación estándar (Desv.)

Fuente: Datos propios obtenidos de la investigación

IV. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

Se ha logrado caracterizar la pomada de “Chuchuhuasi” al 5 % obtenida del extracto etanólico de *Maytenus Laevis*, a través la metodología planteada, cuyos resultados encontrados se detallan a continuación:

Como lo dicen los autores de la Farmacopea Brasileña (2010) la naturaleza de un material vegetal se debe desarrollar a través del examen visual, el olfato y el gusto, por ello las pruebas organolépticas son imprescindibles, la proximidad de manchas o partículas externas, color, olor, sabor; son un examen útil como punto de partida para garantizar la caracterización de un material vegetal y su calidad.

Con respecto a lo hallado en la tabla 1 las características organolépticas del extracto etanólico de la corteza de *Maytenus laevis* “Chuchuhuasi” utilizando el análisis sensorial, se observa que el extracto tiene un color ladrillo-marrón oscuro, un olor a madera, un aspecto homogéneo y un sabor astringente ligeramente amargo. Datos que no se asemejan a lo determinado por autores como Niero, Faloni, y Cechinel (2011) ellos sobre *Maytenus laevis* describen que el árbol es característico por tener una corteza de color rojizo, EsSalud, y Dirección de Medicina Complementaria. (2018) describen que el extracto fluido de *Maytenus Laevis* “Chuchuhuasi”, es de color rojo ladrillo, con olor característico. También Salazar (2013) dice que el extracto de la corteza de *Maytenus laevis* van desde un color café, un olor característico a la corteza y un sabor insípido. Mientras los datos hallados por Siccha (2018) si coinciden pues sostiene en su estudio que el extracto fluido de la corteza, presenta un color rojo marrón oscuro, un olor a madera, un sabor astringente.

Según lo encontrado en la tabla 2 el contenido de metabolitos secundarios concentrados en el extracto etanólico de la corteza de *Maytenus laevis* “Chuchuhuasi” utilizando el método de Olga Lock, se evidenció la presencia muy

abundante de alcaloides, taninos, compuestos fenólicos, saponinas y quinonas, la presencia abundante de triterpenos como la presencia moderada de flavonoides y una ausencia de esteroides y azúcares reductores. Datos que coinciden con lo descrito por Siccha (2018) en su investigación también halló metabolitos secundarios como alcaloides, flavonoides, triterpenoides, taninos, saponinas. En tanto Niero, Faloni, & Cechinel (2011) quienes hallaron en la corteza *Maytenus laevis* metabolitos como alcaloides, flavonoides, triterpenoides, taninos, saponinas, lignanos. También Lucero y Dehesa (2011) identificaron y cuantificaron por el método HPCL quercetina (flavonoide) en el extracto fluido de *Maytenus laevis* R. “chuchuguazo”.

Con respecto a la presencia moderada de flavonoides detallada en la tabla 2, en comparación con los tres estudios presentados, los autores determinan la presencia de flavonoides por la razón que además del método colorimétrico de Olga Lock, incluyeron métodos como la capa fina y HPLC, donde pudieron identificar y observar en mayor concentración este metabolito.

Pero otros autores detallan otros metabolitos no encontrados en el estudio como lo hace Mouad (2016) en su investigación mediante técnicas de cromatografías aislaron a partir del extracto de *Maytenus Laevis*, (β) -hidroxialestrol, (α) -hidroxinetzahualcoyeno, canophyllool, friedelane-1,3-dione, pristimerin, celastrol, salaquinone A, regeol A, esteroides, compuestos fenólicos y isocumarina. Salazar (2013) quien determinó la concentración también de los metabolitos secundarios en el extracto de la corteza de *Maytenus laevis* como flavonoides, esteroides y heterósidos. También Piacente, Tommasi, y Pizza (1999) en su estudio aislaron dos nuevos alcaloides sesquiterpeno-piridina, laevisinas A (1) y B (2), del extracto de la corteza de *Maytenus laevis*. Y González, Delle, Delle, y Marini (1982) establecieron la presencia de fenoldienonas, catequina y proantocianidinas, en *Maytenus laevis*.

En tanto a ello también Pino et al., (2019) en su estudio de una especie del mismo género, *Maytenus cajalbanica* detallaron los metabolitos secundarios en el extracto etanólico de la corteza como flavonoides, proantocianidinas y glucósidos. De la misma forma se halló en otras especies más; Fernández, et al. (2010) en su estudio fitoquímico de la corteza de, *Maytenus urquiolae* usando el método de colorimetría y precipitación con los ensayos de Baljet, Molish, cloruro férrico, identificó triterpenos, compuestos fenólicos, cumarinas, fenoles o taninos y glicósidos; Estevam, et al. (2009) sobre el extracto de la corteza *Maytenus rigida Mart* halló catequinas, quinonas, esteroides, triterpenos, saponinas, flavonoides y compuestos fenólicos; y Ruíz y Santillán (2014) mediante la características farmacognósticas del extracto fluido de *Maytenus macrocarpa* entre sus metabolitos secundarios encontraron saponinas y fenoles.

Los ensayos físico-químicos de los extracto o materia vegetal, son las pruebas que se utilizan para distinguirlos como para su determinación cuantitativa y cualitativa, de la naturaleza de las interacciones entre los componentes, el tipo y la cantidad de preliminares que se pueden abordar a través de una sustancia o un producto, por tanto, consiste en la medición de diversas propiedades físicas y químicas. (Olmo, G. 2015)

En base a lo hallado en la tabla 3 las características físico-químicas del extracto etanólico de la corteza de *Maytenus laevis* “Chuchuhuasi” utilizando el método picnométrico, potenciométrico, gravimétrico, refractométrico y volumétrico, se halló un pH 5.5 ± 0.0124 , una densidad relativa de 0.9888 ± 0 , contenido alcohólico de 24 ± 1.247 , un índice de refracción de 1.3769 ± 0 y solidos totales de $12 \% \pm 0$. Datos que difieren de Siccha (2018) que obtuvo como resultado que el extracto fluido de la corteza de *Maytenus laevis*, presenta un pH de 5, grado alcohólico de 20° , el valor sólido solubles 163mg/mL y densidad relativa 1.6g/mL

a 25°C; EsSalud, y Dirección de Medicina Complementaria. (2018) describen que el extracto fluido de *Maytenus Laevis* “Chuchuhuasi” presenta pH 5,39, densidad relativa 1,0059, índice de refracción 1,3680, solidos totales 22,50 %, contenido alcohólico 35 %. Mientras que Salazar (2013) halló un pH 5.4, un peso específico: 0.0109 g/mL.

En la tabla 4 se observa que las características organolépticas de la pomada de “Chuchuhuasi” al 5 % por el método sensorial, detallan un color marrón oscuro, olor característico a madera, un aspecto homogéneo y una textura suave esto permite decir que la pomada conserva las características del extracto etanólico de la corteza. Datos que difieren por lo descrito por EsSalud, y Dirección de Medicina Complementaria. (2018) describen que la pomada de “Chuchuhuasi” al 10%, es homogénea, sin arenosidad, color marrón claro, con olor característico. Y lo analizado por Salazar (2013) en la investigación citada, sostiene que la pomada realizada presenta un color café claro, olor característico, aspecto heterogéneo.

Mientras que en la tabla 5 se observa que las características físico-químicas de la pomada de “Chuchuhuasi” al 5 %, tiene un pH de 6.43 ± 0.173 , una extensibilidad de $28.2 \text{ mm}^2 \pm 0$, un peso de $30.05 \text{ gr} \pm 0.029$, un índice de agua de $33.66 \text{ mL} \pm 0.471$ y una homogeneidad buena. Datos que no se asemeja con lo descrito por EsSalud, y Dirección de Medicina Complementaria. (2018) describe que la pomada de “Chuchuhuasi” presenta un pH 5,80. También Salazar (2013) en la investigación citada, determinó que la pomada elaborada con extracto etanólico de la corteza de *Maytenus laevis*, presenta un pH 7, peso específico de 0.85, extensibilidad 28 mm^2 .

Estas diferencias tanto organolépticas como físico-químicas, tienen relación al tipo de recolección de la planta, mientras que en el presente estudio la muestra fue adquirida de una empresa privada proveedora del Centro de Atención de Medicina

Complementaria (CAMEC) del Hospital III EsSalud-Chimbote, que ya brinda la muestra seca y triturada, el autor Salazar (2013) recolectó su muestra en el país de Ecuador, secó y trituró la corteza, con lo cual puede justificarse estas diferencias significativas sobre el color, con lo mismo con el pH muy distintos desde un punto básico, lo cual puede disminuir la conservación de las propiedades de la pomada y no reaccionar bien con la piel de cualquier individuo, en concordancia con el tipo de pacientes que usan esta formulación que en su mayoría son adultos mayores se garantiza como lo sugieren Romero (2015) que el pH de los productos para uso tópico tenga un pH de 4 a 5.5 para que permita la conservación de las capas protectoras de la piel.

También Guevara y Inga (2019) en su estudio determinaron la calidad de pomadas, obteniendo como resultados un pH 6,54; índice de agua 7,89; determinación de la uniformidad de las partículas insolubles, ausencia; tamaño y distribución de los glóbulos de la fase interna, ausencia; extensibilidad 11,9 mm²; peso promedio 29.95 gr. Estas diferencias tienen relación al tipo y la cantidad de excipientes que usan ya que el índice de agua será en función a la cantidad de lanolina añadida (la lanolina absorbe el doble de su peso en agua en presencia de vaselina).

Por el resultado encontrado en el presente estudio se demuestra que existe una serie de diferencias entre el extracto etanólico de *Maytenus laevis* y la pomada de “Chuchuhuasi” al 5 % que elabora y describe la Farmacia Natural del Centro de Atención de medicina complementaria (CAMEC), con la descripción de las características según la Guía Metodológica de Preparados Fitofarmacéuticos del Hospital III EsSalud-Chimbote, debido a que en la Guía Metodológica de Preparados Fitofarmacéuticos se describe una técnica de obtención del extracto etanólico y el uso del solvente distinto a lo empleado por el Centro de Atención de Medicina Complementaria (CAMEC), entonces se podría sugerir tomar como referencia esta investigación en adelante para detallar estas características

organolépticas y química físicas en sus controles de calidad y sugerir una modificación en la Guía Metodológica de Preparados Fitofarmacéuticos del Hospital III EsSalud-Chimbote donde se observan estas imprecisiones (Essalud, y Dirección de Medicina Complementaria,2018).

V. CONCLUSIONES

1. Las características organolépticas obtenidas mediante el análisis sensorial del extracto etanólico de la corteza de *Maytenus laevis* “Chuchuhuasi” fueron un color marrón oscuro, un olor a madera, un aspecto homogéneo y un sabor astringente ligeramente amargo
2. Se evidenció que el contenido de metabolitos secundarios por el método de Olga Lock en el extracto etanólico de la corteza de *Maytenus laevis* “Chuchuhuasi”, fueron alcaloides, taninos, compuestos fenólicos, saponinas, quinonas, triterpenos y flavonoides
3. Se determinó que las características físico-químicas del extracto etanólico de *Maytenus laevis* “Chuchuhuasi” fueron un pH 5.5 ± 0.0124 , una densidad relativa de 0.9888 ± 0 , contenido alcohólico de $24^\circ \pm 1,247$, un índice de refracción de $1,3768 \pm 0$ y solidos totales de $12 \% \pm 0$.
4. Las características organolépticas obtenidas mediante el análisis sensorial de la pomada de “Chuchuhuasi” al 5% fueron un color marrón oscuro, olor característico a madera, un aspecto homogéneo y una textura suave.
5. Se determinó que las características físico-químicas de la pomada de “Chuchuhuasi” al 5% fueron un pH de 6.43 ± 0.173 , una extensibilidad de $28,2 \text{ mm}^2$, un peso de $30.05 \text{ gr} \pm 0.029$, un índice de agua de $33.66 \text{ mL} \pm 0.471$ y una homogeneidad buena.

VI. RECOMENDACIONES

- Se recomienda desarrollar nuevas técnicas para la evaluación de los metabolitos secundarios por otro método más sensible como la cromatografía líquida de alta resolución.
- Se recomienda implementar un equipo HPLC en la Farmacia natural para realizar la identificación de metabolitos en todas las materias vegetales que se dispensan y usan con fines terapéuticos.
- Se recomienda realizar un control de calidad detallado, incluyendo control microbiológico con los productos desarrollados, pues son una nueva alternativa para el tratamiento de enfermedades y al mismo tiempo nos permite evaluar la eficacia de los mismos sin poner en riesgo a los pacientes.
- Se recomienda que se valide la metodología empleada por el profesional a cargo de la Farmacia Natural del Centro de Atención de Medicina complementaria (CAMEC), en la obtención de extractos vegetales con uso terapéutico.
- Se recomienda que se actualice la Guía Metodológica de Preparados Fitofarmacéuticos del Hospital III EsSalud-Chimbote, tomando en cuenta la metodología empleada en el Centro de Atención de Medicina complementaria (CAMEC) del Hospital III EsSalud-Chimbote para la obtención de extractos vegetales.

VII. AGRADECIMIENTO

Al culminar esta investigación quiero agradecer, en primer lugar, a Dios quien me dio fortaleza para seguir este camino, y por haber puesto como guía a todos mis maestros que impulsaron el desarrollo de mi formación profesional y humana.

Mi más grande agradecimiento está dirigido:

Dr. Lyn Castro por su colaboración en la realización de este proyecto, gracias por permitirme el uso de la Planta Piloto para el desarrollo de la tesis, por su importante ayuda en las dificultades que se presentaron, por su orientación y despejo algunas dudas las cuales fueron de gran importancia para el desarrollo de un mejor trabajo y por confiar en mí para la realización de este estudio.

Dr. Camones Maldonado Rafael, por su guía, apoyo, paciencia y motivación para culminar este trabajo, muchas gracias por sus valiosos consejos, por el conocimiento impartido, y por brindarme su tiempo.

Mis padres, por brindarme su apoyo, comprensión y amor para enfrentar cada etapa y concederme la oportunidad de estudiar esta hermosa carrera.

A mi escuela de Farmacia y Bioquímica por el apoyo con materiales y disposición de laboratorio para la posible realización de mi proyecto.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

EsSalud, & Dirección de Medicina Complementaria. (2018). Guía Metodológica de Preparados Fitofarmacéuticos. Recuperado de <http://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/03/880573/guia-metodologica-de-preparados-fitofarmaceuticos.pdf>

Estevam, C., Cavalcanti, A., Cambui, É., Neto, V., Leopoldo, P., Fernandes, R., ... Sant'Ana, A. (2009). Perfil fitoquímico e ensaio microbiológico dos extratos da entrecasca de *Maytenus rigida* Mart. (Celastraceae). *Brasileira de Farmacognosia*, 19(1 B), 299-303. <https://doi.org/10.1590/S0102-695X2009000200020>

Farmacopea Brasileña. (2010). Fundación Oswaldo Cruz (5.^a ed., Vol. 1). Brasilia: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa). Recuperado de <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/2845829/FBrasileira+Volumen+1+espanhol+com+alerta.pdf/e5aec731-b6da-42e6-b56b-31b76ad15a41>

Farmacopea de los Estados Unidos. (2007). USP 30. NF-25. The United States Pharmacopeial Convention (Vol. 1). Estados Unidos de América. Recuperado de https://www.academia.edu/36294438/farmacopea_de_los_estados_unidos_de_amé_rica_nf_25_volumen_1

Fernández, A., Lima, C., Carballo, C., Palacios, J., Chamizo, E., Ramada, R., & Urquiola, A. (2010). Estudio fitoquímico preliminar y actividad

fungicida de corteza de *Maytenus urquiola* Mory (Celastraceae). *Fitosanidad*, 14(4), 247-252. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1562-30092010000400008&lng=es&tlng=en.

Gallegos, M. (2016). Las plantas medicinales: principal alternativa para el cuidado de la salud, en la población rural de Babahoyo, Ecuador. *Anales de La Facultad de Medicina*, 77(4), 327-332. <https://doi.org/10.15381/anales.v77i4.12647>

Gonzalez, G., Delle, G., Delle, F., & Marini, G. (1982). Chuchuhuasha - a drug used in folk medicine in the Amazonian and Andean areas. A chemical study of *Maytenus laevis*. *Journal of ethnopharmacology*, 5(1), 73-77. Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7033668>

Guevara, K., & Inga, W. (2019). Calidad de las pomadas obtenidas por preparación magistral en un Hospital de Trujillo, Febrero - 2019. Universidad Nacional de Trujillo. Recuperado de [http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/unitru/12556/guevara de la cruz katherine milagro.pdf?sequence=1&isallowed=y](http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/unitru/12556/guevara%20de%20la%20cruz%20katherine%20milagro.pdf?sequence=1&isallowed=y)

Lock, O. (2017). Generalidades sobre el análisis fitoquímico. En

Investigación Fitoquímica. Métodos en el Estudio de Productos Naturales (3.^a ed.). Recuperado de http://167.249.11.60/anc_j28.1/index.php?option=com_content&view=article&id=333:3ra-edicion-del-libro-investigacion-fitoquimica-metodos-en-el-estudio-de-productos-naturales-de-a-t-dra-olga-lock&catid=61

Lucero, G., & Dehesa, M. (2011). Formulación de un fitofármaco a partir del extracto fluido de las hojas de *Maytenus laevis* R. “chuchuguazo”. Universidad Iberoamericana del Ecuador. Recuperado de <https://www.unibe.edu.ec/wp-content/uploads/2017/08/1.4Formulacion-de-un-fitofarmaco.pdf>

Luján, E., Lizarraga, Z., Mayor, A., Medrano, K., Medina, H., & Goicochea, S. (2014). El servicio de Medicina complementaria de EsSalud, una alternativa en el sistema de salud peruano. *Revista Medica Herediana*, 25(2), 105-106. <https://doi.org/10.20453/rmh.v25i2.255>

Mouad, H. (2016). Estudios fitomédicos sobre la medicina tradicional amazónica «Chuchuguasa» (*Maytenus laevis* Rissek). *Ethos*. Universidad de Strathclyde. Recuperado de <https://ethos.bl.uk/OrderDetails.do?uin=uk.bl.ethos.703513>

Niero, R., Faloni de Andrade, S., & Cechinel, V. (2011). Una revisión de la etnofarmacología, fitoquímica y farmacología de las plantas del género *Maytenus*. *Current Pharmaceutical Design*, 17(18), 1851-1871. <https://doi.org/10.2174/138161211796391029>

Olmo, G. (2015). *Ensayos Físicoquímicos*. España: Editorial Síntesis, S.A.

Recuperado de <https://www.sintesis.com/quimica-227/ensayos-fisicoquimicos-ebook-1987.html>

Organización Mundial de la Salud. (2019). Medicina tradicional: definiciones. Retrieved March 8, 2019, from https://www.who.int/topics/traditional_medicine/definitions/es/

Piacente, S., Tommasi, N., & Pizza, C. (1999). Laevisines A y B: Dos nuevos alcaloides de sesquiterpeno-piridina de *Maytenus laevis*. *Productos naturales*, 62(1), 161-163. Recuperado de <https://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/np970518p>

Pino, L., García, T., Delgado, L., Rodeiro, I., Hernández, I., Vilegas, W., & Spengler, I. (2019). Perfil polifenólico por FIA / ESI / IT / MS n y capacidad antioxidante del extracto etanólico de las cortezas de *Maytenus cajalbanica* (Borhidi y O. Muñiz) Borhidi y O. Muñiz. *Investigación de productos naturales*. <https://doi.org/10.1080/14786419.2018.1509327>

Rivero, R., Rodríguez, E., Menéndez, R., Fernández, J., Del Barrio, G., & González, M. (2002). Obtención y caracterización preliminar de un extracto de *Aloe vera* L. con actividad antiviral. *Revista Cubana de Plantas Medicinales*, 7(1), 32–38.

Romero, J. (2015). Viaje hacia el interior de la piel. *Sthetic & Academy*, 42-48. Recuperado de <http://revia.areandina.edu.co/ojs/index.php/rsa/article/view/358/391>

Ruiz, M., & Santillán, N. (2014). Características Farmacognósticas de las

especies amazónicas *Maytenus macrocarpa* (R. & P.) Briq., y *Tynanthus panurensis* (Bur.) Sandw. Iquitos - 2012. Universidad Nacional de la Amazonía Peruana. Recuperado de <http://repositorio.unapiquitos.edu.pe/handle/unap/4760>

Salazar, D. (2013). Desarrollo de un medicamento analgésico tópico de *Maytenus laevis* Reissek (Chuchuguaso). Universidad Central del Ecuador. Recuperado de <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/1465/1/t-uce-0008-14.pdf>

Schmitt, L. (1999). Tratamiento inmunomodulador con fitoterapia y fitoterapia. *Natura Medicatrix*, (52), 34–39. Retrieved from <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/4986105.pdf>

Siccha, S. (2018). Caracterización físico química del extracto fluido de *Maytenus laevis* (chuchuhuasi) y su toxicidad sobre *Artemia salina*. Universidad Católica Los Ángeles De Chimbote. Recuperado de <http://repositorio.uladech.edu.pe/handle/123456789/7932>

IX. ANEXOS Y APENDICES

9.1 Anexos

Anexo 1. Certificado de la Identificación Botánica de la especie *Maytenus laevis* "Chuchuhuasi"

Hamilton W. Beltrán S.
Consultor Botánico
Calle Natalio Sánchez 251- Jesús María
hamiltonbeltran@yahoo.com

CERTIFICACION BOTANICA

El Biólogo colegiado y autorizado por el Inrena según RD. N° 334-2013-MINAGRI-DGFFS/DGEFFS, con Registro N° 37, certifica que la muestra botánica de la planta conocida como "CHUCHUHUASI" proporcionada por la empresa FITO PERU EXPORT IMPORT SAC., han sido estudiada científicamente y determinada como *Maytenus macrocarpa* y de acuerdo al Sistema de Clasificación de Cronquist 1981, se ubica en las siguientes categorías:

Reino: Plantae
División: Magnoliophyta
Clase: Magnoliopsida
Subclase: Rosidae
Orden: Celastrales
Familia: Celastraceae
Genero: *Maytenus*
Especie: *Maytenus macrocarpa* Humb. & Bonpl.

Se expide la presente certificación a solicitud del interesado para los fines que estime conveniente.

Lima, 17 abril 2016

Blgo. Hamilton Beltrán
Hamilton Wámer Beltrán Santiago
Biólogo - Botánico
C.R.P. 2719

Anexo 2: Certificado del Examen Microbiológico de la especie *Maytenus laevis* “Chuchuhuasi”



**LA MOLINA CALIDAD TOTAL LABORATORIOS
UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA**

Instituto de Certificación, Inspección y Ensayos



UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA

INFORME DE ENSAYOS

N° 005843 - 2017

SOLICITANTE : FITO PERU EXPORT IMPORT S.A.C.
DIRECCIÓN LEGAL : AV. SEPARADORA INDUSTRIAL NRO. 864 URB. OLIMPO (CDA 11 AV. LOS QUECHUAS) LIMA - LIMA - ATE
RUC: 20502362853 **Teléfono:** 43531111
PRODUCTO : CHUCHUHUASI
NÚMERO DE MUESTRAS : Uno
IDENTIFICACIÓN/MTRA. : LOTE: CHU-170701
CANTIDAD RECIBIDA : 329,8 g (+envase) de muestra proporcionada por el solicitante.
MARCA(S) : S.M
FORMA DE PRESENTACIÓN : Envasado, la muestra ingresa en bolsa plástica sellada.
SOLICITUD DE SERVICIO : S/S N°EN-003441 -2017
REFERENCIA : PERSONAL
FECHA DE RECEPCIÓN : 06/07/2017
ENSAYOS SOLICITADOS : MICROBIOLÓGICO
PERÍODO DE CUSTODIA : No aplica

RESULTADOS :

ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS :

ALCANCE : N.A.

ENSAYOS	RESULTADO
1.- N. de Enterobacteriaceae (UFC/g)	<10 Estimado
2.- N. de Mohos (UFC/g)	10 Estimado

MÉTODOS UTILIZADOS EN EL LABORATORIO :

- 1.- ICMSF Vol. I Parte II Ed. II Pág. 149-150 (Traducción Versión Original 1978) Reimpresión 2000 (Ed. Acricbia) 1983
- 2.- ICMSF Vol. I Parte II Ed. II Pág. 166-167 (Traducción Versión Original 1978) Reimpresión 2000 (Ed. Acricbia) 1983

FECHA DE EJECUCION DE ENSAYOS: Del 06/07/2017 Al 13/07/2017.

ADVERTENCIA :

- 1.- El muestreo, las condiciones de muestreo, tratamiento y transporte de la muestra hasta su ingreso a La Molina Calidad Total - Laboratorios son de responsabilidad del Solicitante.
- 2.- Se prohíbe la reproducción parcial o total del presente Informe sin la autorización de La Molina Calidad Total - Laboratorios.
- 3.- Válido sólo para la cantidad recibida. No es un Certificado de Conformidad ni Certificado del Sistema de Calidad de quien lo produce.
- 4.- Este documento al ser emitido sin el símbolo de acreditación, no se encuentra dentro del marco de la acreditación otorgada por INACAL-DA

La Molina, 13 de Julio de 2017



LA MOLINA CALIDAD TOTAL LABORATORIOS-UNALM.

Cecilia Alegria Arnedo
Ing. Mg/ Sc. Cecilia Alegria Arnedo
 DIRECTORA TÉCNICA
 CIP. N° 125512

Pág 1/1

Av. La Molina S/N (frente a la puerta principal de la Universidad Agraria) - La Molina - Lima - Perú
 Telf.: (511) 3495640 - 3492507 Fax: (511) 3495794
 E-mail: mktg@lamolina.edu.pe - Página Web: www.lamolina.edu.pe/calidadtotal - la molina calidad total

Anexo 3: Determinación del pH del Extracto etanólico de *Maytenus laevis* “Chuchuhuasi”

N°	Valores
1	5.49
2	5.50
3	5.52
\bar{x}	5.50
D.S.	0.0124

Anexo 4: Determinación de la Densidad Relativa del Extracto etanólico de *Maytenus laevis* “Chuchuhuasi”

N°	Valores
1	0.9888
2	0.9888
3	0.9888
\bar{x}	0.9888
D.S.	0

Cálculos:

D₂₀: Densidad relativa a 20°C

M1: picnómetro vacío

M2: picnómetro con agua destilada

M3: picnómetro con muestra

$$D_{20} = \frac{M3 - M1}{M2 - M1}$$

Repetición N°1

M1: 13.2638

$$D_{20} = \frac{23.5373 - 13.2638}{23.6538 - 13.2638}$$

M2: 23.6538

$$D_{20} = \frac{10.2735}{10.39}$$

M3: 23.5373

$$D_{20} = 0.9888$$

Repetición N°2

M1: 13.2642

$$D_{20} = \frac{23.5375 - 13.2642}{23.6541 - 13.2642}$$

M2: 23.6541

$$D_{20} = \frac{10.2733}{10.3899}$$

M3: 23.5375

$$D_{20} = 0.9888$$

Repetición N°3

M1: 13.2635

$$D_{20} = \frac{23.5369 - 13.2635}{23.6534 - 13.2635}$$

M2: 23.6534

$$D_{20} = \frac{10.2734}{10.3899}$$

M3: 23.536

$$D_{20} = 0.9888$$

Anexo 5: Determinación del Índice de Refracción del Extracto etanólico de *Maytenus laevis* “Chuchuhuasi”

N°	Valores
1	1.3769
2	1.3769
3	1.3769
\bar{x}	1.3769
D.S.	0

Anexo 6: Determinación de Sólidos Totales o residuo seco del Extracto etanólico de *Maytenus Laevis* “Chuchuhuasi”

N°	Valores
1	12 %
2	12%
3	12%
\bar{x}	12%
D.S.	0

Cálculos:

St: cantidad de solidos totales (%)

Pt: masa de la capsula más el residuo (g)

P: masa de la capsula vacía (g)

V: volumen de la porción de ensayo

100: factor matemático para los cálculos

$$S_t = \frac{P_t - P}{V} 100$$

Repetición N°1:

Pt: 261.6 gr

$$S_t = \frac{261.6 - 261.0}{5} \times 100$$

P: 261.0 gr

$$S_t = \frac{0.6}{5} \times 100$$

V: 5 mL

$$S_t = 0.12 \times 100$$

$$S_t = 12 \%$$

Repetición N°2:

Pt: 261.5 gr

$$S_t = \frac{261.5 - 260.9}{5} \times 100$$

P: 260.9 gr

$$S_t = \frac{0.6}{5} \times 100$$

V: 5 mL

$$S_t = 0.12 \times 100$$

$$S_t = 12 \%$$

Repetición N°3:

Pt: 261.3

$$S_t = \frac{261.3 - 260.7}{5} \times 100$$

P: 260.7

$$S_t = \frac{0.6}{5} \times 100$$

V: 5 mL

$$S_t = 0.12 \times 100$$

$$S_t = 12 \%$$

Anexo 7: Determinación de Contenido Alcohólico del Extracto etanólico de *Maytenus laevis* “Chuchuhuasi”

N°	Valores
1	22°
2	24°
3	25°
\bar{x}	24 °
D.S.	1.247

Anexo 8: Determinación de pH de la pomada de “Chuchuhuasi” al 5%.

N°	Valores
1	6.20
2	6.47
3	6.62
\bar{x}	6.43
D.S.	0.173

Anexo 9: Determinación de Extensibilidad de la pomada de “Chuchuhuasi” al 5%.

N°	Valores
1	28.2 mm ²
2	28.2 mm ²
3	28.2 mm ²
\bar{x}	28.2mm ²
D.S.	0

Cálculos:

A: área de la circunferencia formada en cm^2

r: es el radio promedio de las 8 direcciones en centímetros

π : constante (3.1416)

$$A = \pi * r^2$$

Repetición N°1:

r: 0.3 cm

π : constante (3.1416)

$$A = 3.1416 * (0.3)^2$$

$$A = 3.1416 * 0.09 \text{ cm}^2$$

$$A = 0.282 \text{ cm}^2$$

$$A = 0.282 * 100$$

$$A = 28.2 \text{ mm}^2$$

Repetición N°2:

r: 0.3 cm

π : constante (3.1416)

$$A = 3.1416 * (0.3)^2$$

$$A = 3.1416 * 0.09 \text{ cm}^2$$

$$A = 0.282 \text{ cm}^2$$

$$A = 0.282 * 100$$

$$A = 28.2 \text{ mm}^2$$

Repetición N°3:

r: 0.3 cm

π : constante (3.1416)

$$A = 3.1416 * (0.3)^2$$

$$A = 3.1416 * 0.09 \text{ cm}^2$$

$$A = 0.282 \text{ cm}^2$$

$$A = 0.282 * 100$$

$$A = 28.2 \text{ mm}^2$$

Anexo 10: Determinación del peso de la pomada de Chuchuhuasi al 5% descontando el envase.

N°	Valores
1	30.01 gr
2	30.06 gr
3	30.08 gr
\bar{x}	30.05 gr
D.S.	0.029

Cálculos:

Repetición N°1:

Peso envase + contenido: 37.254

Peso envase vacío: 7.166

Peso pomada: 37.254 - 7.166

Peso pomada: 30.08

Repetición N°2:

Peso envase + contenido: 37.162

Peso envase vacío: 7.149

Peso pomada: 37.162 - 7.149

Peso pomada: 30.01

Repetición N°3:

Peso envase + contenido: 37.220

Peso envase vacío: 7.160

Peso pomada: 37.220 - 7.160

Peso pomada: 30.06

Anexo 11: Determinación del Índice de agua de la pomada de Chuchuhuasi al 5% descontando el envase.

N°	Valores
1	33 mL
2	34 mL
3	34 mL
\bar{x}	33.66 mL
D.S.	0.471

Cálculos:

Repetición N° 1:

Total de mL de agua añadida: 34 mL

Índice de agua = 34 mL – 1 mL

Índice de agua = 33 mL

Repetición N° 2:

Total de mL de agua añadida: 35 mL

Índice de agua = 35 mL – 1 mL

Índice de agua = 34 mL

Repetición N° 3:

Total de mL de agua añadida: 35 mL

Índice de agua = 35 mL – 1 mL

Índice de agua = 34 mL

Anexo 12: Determinación de la Homogeneidad de la pomada de Chuchuhuasi al 5% descontando el envase.

N°	Valores	
	Uniformidad de las partículas insolubles	Distribución y tamaño de los glóbulos de la fase interna
1	0.00	0.00
2	0.00	0.00
3	0.00	0.00
\bar{x}	0.00	0.00
D.S.	0.00	0.00

9.2. Apéndice

Extracto etanólico. - Los extractos etanólicos se obtienen de fluidos concentrados, adquiridos a partir de la extracción de una planta o parte de ella, utilizando etanol y agua como solvente.

Flavonoides. - son pigmentos naturales presentes en los vegetales y que protegen al organismo del daño producido por agentes oxidantes y previenen la gomosidad de las plaquetas y su aglomeración; protegen el sistema vascular y fortalecen a los pequeños capilares que llevan oxígeno y otros nutrientes esenciales a todas las células.

Medicina alternativa o complementaria. - se denominan como una medicación electiva, se usan con una receta convencional en ciertas naciones, se hace referencia a muchas prácticas, mediante sistemas manuales y actividades conectadas por separado o en combinación para cuidar la prosperidad de la salud y anticipar enfermedades

Metabolitos secundarios. - Son compuestos químicos sintetizados por las plantas, antiguamente se creía que eran productos de desecho, hoy se conoce que son muy necesarios para la vida de las plantas; muchos de ellos proporcionan un mecanismo de protección contra el ataque de bacterias, virus y hongos.

Pomadas. - Son formulaciones semisólidas para aplicación tópica, estas formulaciones están compuestas de un excipiente o base, que es graso, en el que se pueden dispersar sólidos o líquidos.