

SIMPOSIO

Cadena de
valor para la
INVESTIGACIÓN

& Desarrollo de
PRODUCTOS

115

Aspectos de agrotecnología de plantas medicinales

José V. Martínez-Arévalo

116

Validación pre-clínica de productos naturales

Armando Cáceres

117

Caracterización fitoquímica para la validación de productos naturales

Sully M. Cruz—Velásquez

118

Formulación y desarrollo de nuevos productos naturales

Ana C. Valdez-Gomar

119

Retos de la industrialización de productos naturales

Benito A. Soler- Cardoso

120

Legislación de productos naturales medicinales

Rosa M. Oliva-Palencia

121

Foro: Oportunidades y desafíos en el desarrollo de productos

122

Conclusiones

INTRODUCCIÓN

El desarrollo de productos de origen natural, en especial para uso terapéutico, conlleva un proceso al que se integran distintos factores. Estos van desde los conocimientos tradicionales hasta la validación y aplicación en la práctica clínica. La etnobotánica, que estudia el uso tradicional de las plantas para diversos usos, ha sido la base para el conocimiento y posterior implementación. Luego de identificar plantas con potencial terapéutico es necesario que se lleve a cabo una caracterización fitoquímica, así como la validación pre-clínica de sus componentes activos.

Una vez se cuenta con este conocimiento es posible formular y proponer el uso del producto, su producción y aplicación clínica, siempre tomando en cuenta la legislación relacionada al tema.

En este simposio se trató sobre las distintas etapas de valor necesarias para el desarrollo de productos naturales. Se contó con la participación de académicos destacados en el estudio de las plantas medicinales. Además de la comunicación de los temas, se logró la convivencia y creación de contactos entre académicos, estudiantes y trabajadores de la salud, entre otros interesados en el tema.

Aspectos de agrotecnología de plantas medicinales

José V. Martínez-Arévalo

Facultad de Agronomía -FAUSAC-, Universidad de San Carlos de Guatemala, Edificio T8, Campus Central, zona 12. Guatemala. josevm2000@yahoo.com

En la cadena de elaboración de productos naturales medicinales, la agrotecnología juega un papel importante, al seguir buenas prácticas de producción, que abastecen de materia vegetal con calidad y uniformidad. Las plantas pueden ser producidas a partir de especies domesticadas en campos de cultivo y/o bajo invernadero, otras por sus condiciones ecológicas se aprovechan de su hábitat silvestre, no necesariamente domesticadas, pero que deben ser obtenidas siguiendo protocolos de buenas prácticas de recolección que aseguren su sostenibilidad. La reproducción de las plantas puede hacerse por medios sexuales a partir de semillas, o asexualmente, por medio de cualquier otra parte del vegetal que permita obtener un clon de la planta madre. En el manejo de las plantas que servirán como materia prima para utilizarlas como productos naturales, lo ideal es producirlas con tecnología acorde a la agricultura orgánica, de tal forma que se debe establecer un programa de trabajo que integre desde el manejo del suelo a partir de abonos orgánicos y la protección contra plagas y

enfermedades por medio del uso de productos sintéticos menos dañinos al ambiente o con fórmulas elaboradas a partir de productos vegetales o animales. Un aspecto muy importante en el cultivo de plantas para productos naturales es el manejo postcosecha, pues la mayoría se utilizan secas. En Guatemala, se ha propuesto la utilización de secadores solares, en áreas con poca área, que han dado resultados positivos. Se expone el tema utilizando cuatro especies como ejemplo.

Palabras clave: cultivo, domesticación, productos naturales, postcosecha.

Validación pre-clínica de productos naturales

Armando Cáceres^{1,2}

¹Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad de San Carlos de Guatemala, Edificio T-11, Campus Central, zona 12, Guatemala. ²Laboratorio de Productos Naturales Farmaya, Avenida Centro América 18-92 zona 1, Guatemala, acaceres@farmaya.net

Guatemala es un país megadiverso, tradicional y policultural, pero conquistado y por ende sincrético. Los terapeutas tradicionales definen el entorno del uso de la biodiversidad por los sectores tradicionales. El universo de trabajo para la validación de plantas medicinales son los estudios etnobotánicos que demuestran el uso de una flora mixta por los terapeutas tradicionales. Estudios etnobotánicos realizados en diez grupos étnicos, demuestran que por lo menos 637 especies vegetales son utilizadas como medicinales en el país. Se describen los principales ensayos *in vitro*, *ex vivo* e *in vivo* usados para validar plantas medicinales en Guatemala, tales como actividad antibacteriana, antifúngica, antiprotozoaria, antiviral, citotóxica, antioxidante, antiagregante plaquetaria, espasmolítica, analgésica, antiinflamatoria, inmunomoduladora, diurética, hipoglicémica, sobre el sistema nervioso y tóxica (aguda, sub-aguda y crónica). Basados en estudios realizados en la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia y con la cooperación de diversas universidades extranjeras en los últimos 30 años, se presentan ejemplos de validación de especies vegetales nativas

cuyos resultados han sido publicados en revistas científicas de impacto y un buen número de ellas ya son utilizadas por la población. Se presentan algunos hallazgos clínicos que complementan los resultados pre-clínicos y avalan el uso eficaz y seguro de estos recursos terapéuticos. Se incita a investigadores, autoridades y público en general a aprovechar estos conocimientos validados para aplicarlos en la atención primaria de salud e incorporarlos al sistema nacional de salud en una forma articulada, en el marco de la aplicación de terapias tradicionales, alternativas y complementarias basadas en la evidencia.

Palabras clave: etnobotánica, métodos *in vitro*, actividad biocida .

Caracterización fitoquímica para la validación de productos naturales

Sully M. Cruz—Velásquez

Laboratorio de Investigación de Productos Naturales. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Universidad de San Carlos de Guatemala. Edificio T10 Lab 101, 106, Campus Central, zona 12. Guatemala. smargotcv@gmail.com

El tamizaje fitoquímico es una de las etapas iniciales de la investigación, que permite determinar cualitativamente los principales grupos de constituyentes químicos presentes en una planta y a partir de allí, orientar la extracción y/o el fraccionamiento, para el aislamiento de los grupos de mayor interés, consistente en la extracción de la planta con disolventes apropiados y la aplicación de reacciones de coloración y análisis por cromatografía en capa fina. Este proceso debe permitir la evaluación rápida, con reacciones sensibles, reproducibles y de bajo costo. Las etapas requeridas para obtener los compuestos orgánicos de interés de la fuente natural adecuadamente identificada, consisten en: extracción, aislamiento, purificación y determinación estructural. El análisis fitoquímico puede orientarse desde diferentes puntos de vista, en base a investigaciones anteriores. Ej: quimiotaxonómico, etnofarmacológico y bioprospección. Al momento de seleccionar una planta para realizar estudios farmacológicos y fitoquímicos es importante

tomar en cuenta: información botánica-taxonómica, constitución química en las diferentes partes de la planta y los cambios que puedan sufrir las muestras o el material vegetal al momento de ser colectadas, por factores de influencia ambiental. La caracterización fitoquímica es importante para la identificación de drogas vegetales y extractos, así como la detección de falsificaciones y adulteraciones, útil para aquellas drogas de las cuales no se posea ninguna información sobre su constitución química.

Palabras clave: identificación fitoquímica, extracción, fraccionamiento bioguiado.

Formulación y desarrollo de nuevos productos naturales

Ana C. Valdez-Gomar

Droguería y Laboratorio Quínica 13 calle 1-65, zona 2, Finca El Zapote, Guatemala,
anacarolinavaldez@yahoo.com

Históricamente la humanidad ha utilizado los productos naturales para el tratamiento de estados patológicos, luego del boom de los medicamentos de síntesis (alopáticos) a finales del siglo XIX, se retorna a los productos naturales en la terapéutica debido a los graves efectos secundarios en los fármacos de síntesis; adicionalmente se posee mayor conocimiento químico, farmacológico y clínico de los productos naturales y sus derivados. La finalidad de la formulación y desarrollo de productos naturales es la transformación de drogas vegetales o animales a productos farmacéuticos naturales que poseen calidad, seguridad y eficacia, para lo cual nos valemos de identificación botánica, caracterización fitoquímica, elección del tipo de extracto a utilizar, formulación del preparado farmacéutico natural, estudios farmacológicos, estudios clínicos, estudios toxicológicos, registro y comercialización del producto terminado, así como estudios de estabilidad.

Palabras clave: droga vegetal, droga animal, productos farmacéuticos naturales.

Retos de la industrialización de productos naturales

Benito A. Soler- Cardoso

Maestría Multidisciplinaria en el Uso y Producción de Plantas Medicinales, Universidad de San Carlos de Guatemala, Edificio T-13, Campus Central, zona 12, Guatemala, benitosolerc@gmail.com

Por sus propiedades medicinales, nutricionales, aromáticas, saborizantes, colorantes, plaguicidas, etc. los productos naturales pueden ser usados, ya sean frescos o desecados, sean de forma doméstica, artesanal o industrial, en medicamentos, suplementos dietéticos, cosméticos, especias, plaguicidas u otros productos higiénicos. Por eso al hacer referencia al comercio de los productos naturales es importante señalar los diversos canales de comercialización debido a sus diferentes utilidades. En lo que respecta al comercio las plantas pueden ser utilizadas en la industria tradicional, que se refiere a la venta de plantas frescas y secas en mercados locales; en industria de tisanas que utiliza plantas deshidratadas, molidas y empacadas; en la industria de fitofármacos que elabora jarabes, extractos, tabletas, cremas, etc. El análisis y control de las drogas vegetales y de sus extractos, constituye uno de los pasos imprescindibles que debe efectuarse previamente a su utilización en un proceso de elaboración industrial o magistral de medicamentos, lo que responde a la

necesidad de asegurar su identidad, garantizar su pureza, certificar su estado de conservación y valorar su contenido en principios activos. La elaboración de estos productos debe seguir procedimientos escritos, previamente definidos, preparados por personal calificado que aseguren que cada lote sea producido correctamente, lo cual debe comenzar desde el cultivo o el manejo de la flora silvestre, hasta la obtención del producto terminado. La reglamentación de las actividades relacionadas con los productos naturales ha constituido un reto en los últimos tiempos, porque se debe analizar cada aspecto a la luz del desarrollo actual de la producción farmacéutica.

Palabras clave: productos naturales, comercialización, control de calidad

Legislación de productos naturales medicinales

Rosa M. Oliva-Palencia

Maestría Multidisciplinaria en el Uso y Producción de Plantas Medicinales, Universidad de San Carlos de Guatemala, Edificio T-13, Campus Central, zona 12, Guatemala, romaoli@hotmail.com; rmoliva@pronatt.com

El desarrollo de los productos naturales medicinales se ha visto favorablemente influenciado por la demanda de la población interesada en mantener la salud con medicina preventiva a base de sustancias naturales o emplear tratamientos a base de productos naturales medicinales, esto ha impulsado el desarrollo y actualización de legislación que permita a la autoridad reguladora establecer criterios para evaluación, registro y vigilancia; al usuario asegurar información y respaldo sólido de los productos a consumir; y a los fabricantes un marco regulatorio claro que establezca los criterios que deben cumplirse. En este sentido, la tendencia mundial busca la armonización de las legislaciones, según grupos de integración económica, con el fin de facilitar las gestiones de registro y el intercambio comercial. En el caso de Centroamérica, el Sistema de Integración Económica Centroamericana. -SICA- ha promovido la homologación de la legislación, con el objeto de promover los procesos de intercambio comercial regional, para lo cual, las autoridades sanitarias de los países que conforman el Acuerdo de Unión Aduanera

comercial. Centroamericana, hace varios años, han venido trabajando en el desarrollo de Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA) que permitan homologar las normativas regulatorias y facilitar los procesos de registro y comercialización de estos productos en los países miembros. Esta tarea no ha sido fácil, tomando en cuenta que los productos naturales tienen características propias que los diferencian de los medicamentos alopáticos y que hace necesario considerarlos con un enfoque distinto, desde el momento que el efecto terapéutico deriva de un conjunto de sustancias.

Palabras clave: medicamento, comercialización, armonización.

Foro: Oportunidades y desafíos en el desarrollo de productos naturales en Guatemala

El desarrollo de productos de origen natural, en especial para uso terapéutico, tiene un gran potencial de aplicación como alternativas sanas y accesibles a problemas de salud, higiene y cuidados personales en general. Además, constituye una alternativa de desarrollo económico para distintos sectores sociales.

Sin embargo, el desarrollo de estos productos conlleva un proceso al que se integran varios factores, desde conocimientos tradicionales y su validación farmacológica hasta los procesos de elaboración y la aplicación de los productos para usos terapéuticos, cosméticos, etc. Cada paso del proceso implica diversos desafíos y a la vez plantea distintas oportunidades.

En este foro se trató el tema de las perspectivas en las oportunidades de desarrollo económico y social dadas por la importación y exportación de productos naturales. Se habló también sobre los procedimientos necesarios para la exportación de dichos productos, dando también consejos para ello. Finalmente, se abordó el tema principal del foro: las oportunidades y desafíos en el desarrollo de productos naturales en Guatemala.

Al finalizar las exposiciones, los participantes tuvieron la oportunidad de participar en la discusión del tema, planteando dudas a los expositores, haciendo comentarios, y aportando con ideas y propuestas.

Guatemala cuenta con una gran biodiversidad que se debe de aprovechar, para la generación de productos naturales de alta calidad. Pero es necesario capacitar al agricultor a obtener material prima de calidad y que sepa el valor que tiene su trabajo.

Los beneficios que se obtengan del aprovechamiento sostenible de la biodiversidad, deben ir dirigidos por parte del gobierno a mejorar la calidad de vida de las personas del interior, ya que ellos tienen todo ese conocimiento y si saben que deben aprovechar de forma adecuada la biodiversidad tendrán un mejor futuro.

En varias comunidades del interior del país se tienen proyectos de uso adecuado de los recursos naturales, en donde le han enseñado a las personas de no depender del producto externo sino del aprovechar la riqueza interna, generando pequeñas cooperativas que mejoran la calidad de vida de la población y además velan por el cuidado de la biodiversidad.

La USAC como ente generador de conocimiento científico y con iniciativa de ley debe cumplir con esta misión, enfocarse a generar una mejora en la economía del país mediante el uso apropiado de la biodiversidad, ya que de esa forma se garantiza el futuro.

CONCLUSIONES

Es importante retomar los estudios etnobotánicos, para incorporar el conocimiento tradicional, la participación y visión de los pueblos indígenas y comunidades para asegurar la sostenibilidad cultural y ambiental.

La agrotecnología debe ser una base importante que le da seguimiento a la etnobotánica para garantizar la propagación y manejo de las especies promisorias para garantizar la conservación y uso sostenible de los recursos para evitar la explotación y extinción de la flora.

La validación farmacológica y química principalmente de las especies nativas con potencial, es importante para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de la droga vegetal, extractos y productos naturales.

La formulación y desarrollo de nuevos productos será posible en la medida que exista validación de las especies, materia prima de calidad, interés y confianza en el sector médico en la prescripción y regulación ágil y eficaz que responda a las necesidades de la población.

Buscar una mayor sinergia entre investigación científica, sector productivo y políticas públicas en el campo de los productos naturales, para avanzar en los procesos de generación de valor agregado de nuevos productos.

Integrar a los grupos multidisciplinarios interesados en el desarrollo de productos naturales para trabajar de manera conjunta en propuestas estratégicas que fomenten la agroindustria de nuevos productos, la difusión, capacitación y cooperación multisectorial.

Brindar asesoría y acompañamiento a los grupos de base, colectores, productores y comercializadores para que sus propuestas de productos y emprendimientos cumplan con buenas prácticas que garanticen la calidad y fomenten el desarrollo local.

