

**DOSIFICACION ESTANDARIZADA DE HOJAS DE KALANCHOE
DESHIDRATAS, EN CAPSULAS PARA EL USO SEGURO EN EL
TRATAMIENTO DE CANCER.**

INTEGRANTES

ANDREA GALEANO

LAURA DIAZ ORTIZ

DIRECTOR

DIEGO CUADROS GUTIERREZ

Docente

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
FACULTAD DE SALUD
PROGRAMA DE REGENCIA DE FARMACIA
SANTIAGO DE CALI 2018**

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	8
1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	12
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
1.2 FORMULACIÓN DE LA PREGUNTA PROBLEMA.....	13
1.3 ANTECEDENTES O ESTADO DEL ARTE	13
2. OBJETIVOS.....	16
2.1 OBJETIVO GENERAL	16
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	16
3. JUSTIFICACIÓN.....	17
4. MARCO REFERENCIAL	18
4.1. MARCO CONTEXTUAL.....	18
4.2. MARCO TEÓRICO.....	19
4.3. MARCO CONCEPTUAL	25
4.4. MARCO JURÍDICO	26
4.5. MARCO ÉTICO	31
4.5.1 Marco ético internacional	31
4.5.2 Marco ético nacional.....	33
4.6 CONSIDERACIONES ÉTICAS	34
5. METODOLOGIA	37
5.1 TIPO DE ESTUDIO	37
5.2 POBLACIÓN Y MUESTRA.....	37
5.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	37
5.4 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	37

5.5 FASES DESARROLLADAS	38
6. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.....	41
6.1. GRÁFICAS Y TABLAS.....	41
7. DISCUSIONES.....	47
RECOMENDACIONES	50
BIBLIOGRAFÍA	51
ANEXOS	55

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. listado de plantas medicinales aceptados con fines terapéuticos	11
Tabla 2. Resultados de análisis de Humedad	39
Tabla 3. Variación en gramos de porciones de hojas de diferentes tamaños.	41
Tabla 4. Personas que utilizan Ojaransin. Elaboración propia	42
Tabla 5. Eventos adversos por el uso de la planta	45

LISTA DE CUADROS

	Pág.
Cuadro 1. Decretos sobre medicinas con base en productos naturales.	28
Cuadro 2. resoluciones sobre medicinas en base en productos naturales.	30

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Ubicación geográfica municipio de Jamundí.	18
Figura 2. Estructura química de los Bufadienólidos.	25

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Encuesta.	55
Anexo 2. Determinación del % de Humedad en hojas frescas de Kalanchoe deshidratadas y molidas.	56
Anexo 3. Determinación del % de Humedad en el polvo de las hojas de Kalanchoe deshidratadas y molidas.	57
Anexo 4. Consentimiento informado.	58
Anexo 5. Secuencia fotográfica del proceso.	59

LISTA DE GRAFICOS

	Pág.
Grafica 1. Conocimientos sobre las propiedades de esta planta.	42
Grafica 2. Que parte de la planta se utiliza.	43
Grafica 3. Como es consumida.	43
Grafica 4 Utiliza balanza para pesar la cantidad de la planta.	44
Grafica 5 Cantidad de dosis que consumen.	45
Grafica 6 Dosis más segura y uniforme de la planta Ojaransin (Kalanchoe).	46

INTRODUCCIÓN

La relación que ha tenido el hombre desde sus inicios de la civilización con la naturaleza ha sido muy estrecha, ya que la humanidad ha sabido aprovechar los recursos que la naturaleza ha puesto a su disposición. De esta forma, los conocimientos empíricos heredados desde entonces se han ido acumulando poco a poco y en la actualidad podemos contar con ellos.

Las plantas medicinales poseen mecanismos de defensa los cuales pueden ser utilizados para realizar importantes funciones biológicas y para defenderse contra el ataque de los depredadores. Estos compuestos son los que ejercen una acción farmacológica que puede ser beneficiosa o en altas dosis, puede llegar a ser perjudicial al organismo vivo. ⁽¹⁾

Investigaciones sobre plantas medicinales han demostrado que existen numerosas especies que son una importante fuente de agentes eficaces anti cáncer, entre los que se encuentra el *Kalanchoe daigremontiana*. Más de la mitad de los medicamentos utilizados en ensayos clínicos para la actividad contra el cáncer se derivan de fuentes naturales. El *Kalanchoe* es un género de la familia *Crassulaceae* y contiene una variedad de compuestos llamados bufadienólidos que han sido aislados de varias especies de *Kalanchoe*, que mostraron una fuerte actividad antitumoral. El híbrido *Kalanchoe Daigremontiana* y *Kalanchoe Tubiflora* son naturales de la isla de Taiwán. ⁽²⁾

Es importante mencionar que muchas de las especies de plantas medicinales que utilizan los habitantes de diferentes regiones del país y del mundo, crecen de manera silvestre y otras son cultivadas que son aprovechadas para solucionar problemas de salud empleando partes de las plantas (raíz, tallo, hojas, flores) ⁽³⁾

Las diferentes formas de preparación y dosificación de estos vegetales son muy variadas siendo muy inexacta su dosis, e impredecible su resultado terapéutico.

El Kalanchoe contiene diferentes sustancias químicas y entre ellos uno de especial interés como lo son los bufadienólidos, que son esteroides cardioactivos, responsables de la actividad anticancerígena, pero que ser un glucósido cardiaco puede haber toxicidad si se abusa de la planta. ⁽⁴⁾

Algunos habitantes del municipio de Jamundí Valle del Cauca (Colombia) utilizan las hojas de la planta Ojaransin (Kalanchoe variedad Daigremontiana), para el cáncer y sus testimonios sobre la forma de utilización y consumo de esta planta, permitió que tuviera relevancia para que fuera el punto de partida para realizar esta investigación y buscar la manera de facilitar una forma de administración más adecuada y segura a las personas que están utilizando las hojas con un fin terapéutico, con una dosificación o estandarizada, fácil de manejar, sin llegar a dosis tóxicas o a la sub-dosificación que conlleva a posible fallo terapéutico, apoyados en la información obtenida en entrevistas a personas consumidoras, sobre la forma de consumir, la frecuencia, además de la cantidad de hojas frescas, etc.

Para la realización de este trabajo de investigación, primero se debía disponer de la planta (cultivo) en una cantidad suficiente la cual se sometió a diferentes procesos como la deshidratación de las hojas frescas, para extraerle gran parte del agua contenida, evitando también con ello, el desarrollo de los microorganismos causantes de su deterioro y putrefacción. ⁽⁵⁾

El proceso de deshidratación aplicado, es un método tradicional artesanal, que consiste en secado al aire libre aprovechando el calor emitido por el sol, que no necesita ningún equipamiento especial, ni energía tradicional, solo se requiere de un deshidratador solar elaborado con materiales como madera y plástico. Es de anotar que este proceso es lento debido a la elevada humedad (aproximadamente

90%) (Anexo 5), que contienen las hojas en estado fresco, pero si se utilizan métodos que generan calor a temperaturas muy altas, se puede emplear un menor tiempo de secado, pero se pueden afectar los principios activos presentes en las hojas por descomposición pudiendo afectar el efecto farmacológico esperado.

El proceso de deshidratación utilizando como fuente de calentamiento el sol, requiere de una atención particular para proteger las hojas de las inclemencias del tiempo o cambios en las condiciones atmosféricas (aguaceros, rocío nocturno), además se debe estar reubicando el aparato deshidratador orientándolo para que los rayos solares lleguen lo más directamente posible. ⁽⁶⁾

La deshidratación de las hojas de Ojaransin (*Kalanchoe*), utilizando la temperatura generada directamente por el sol, se debe utilizar correctamente para obtener buen resultado en el proceso y aprovechar beneficio de la salud y para la economía familiar. ⁽⁷⁾

La finalidad del presente trabajo de investigación, es ofrecer una opción de una forma farmacéutica para uso por vía oral (capsula de gelatina dura), para las hojas de la planta Ojaransin (*Kalanchoe Daigremontiana*), que facilite la administración de un producto homogéneo, garantizando una dosis estandarizada y segura, evitando alcanzar dosis altas que pueden terminar siendo tóxicas, o dosis bajas que lleven a fallo terapéutico; el proceso inició con el cultivo de la planta, la deshidratación de las hojas, molienda de las hojas secas, encapsulado en capsulas de gelatina No. 00, y control de calidad. Se pretende que esta investigación, sea el punto de partida para que en Colombia se pueda permitir la comercialización de este producto con una dosificación segura para los usuarios.

El ente regulatorio nacional, Instituto de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA, desde el 18 de diciembre 2017 la ha incluido en el Listado Oficial de Plantas Medicinales con Fines Terapéuticos y el uso aceptado es como INMUNOMODULADOR (Sustancia que estimula o deprime el sistema inmunitario

y puede ayudar al cuerpo a combatir el cáncer, las infecciones u otras enfermedades) en presentación de solución (Tabla 1).⁽⁸⁾

El haber sido incluido en este listado permite que se tenga un respaldo científico y que la forma farmacéutica desarrollada como capsulas duras, es pertinente, y puede solicitarse su aprobación previo cumplimiento de requisitos exigidos por INVIMA.

Tabla 1.

ESPECIES INDIVIDUALES							
	NOMBRE COMÚN	NOMBRE CIENTÍFICO	DROGA	USO APROBADO	CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	PREPARACIONES FARMACÉUTICAS	CONDICION DE VENTA DE LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS
72	Kalanchoe	<i>kalanchoe gastotonis-bonnieri</i> Raym-Hamet & H.Perrier	Raíces, tallos y hojas colectadas de plantas sin flores	Inmunomodulador.	Hipersensibilidad a los componentes de las plantas, embarazo y lactancia.	Solución: Cada 100 ml contiene raíces, tallos y hojas pulverizados de kalanchoe (<i>Kalanchoe gastotonis-bonnieri</i> RaymHamet & H.Perrier) 20 g (Acta 02 de 2017).	Venta libre

Fuente: INVIMA (listado de plantas medicinales aceptados con fines terapéuticos)

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el municipio de Jamundí Valle se ha evidenciado que existen personas que utilizan las hojas frescas de la planta Ojaransin (*Kalanchoe*) en diferentes formas, en ensaladas, jugos licuados etc., cuando han sido diagnosticadas con algún tipo de cáncer. Sobre esta planta existe información en diferentes fuentes de consulta y testimonios de efectos beneficiosos que se han obtenido al utilizarla en esta patología. El hecho de que no tengan la forma de saber si consumen una dosis igual en cada toma u horario establecido, puede traer consecuencias graves si se consumen más de lo permitido diariamente, debido a la presencia de una sustancia con propiedad cardio activa; o que se origine un fallo terapéutico por consumir menos de las dosis recomendadas. Las entrevistas realizadas a quienes consumen esta planta arrojan como resultado, que utilizan un determinado número de hojas a diferentes horas del día y al tener las hojas de la planta tamaños variables, puede incidir en caer en rangos tóxicos o no obtener éxito en el tratamiento contra las células cancerígenas (Tabla 3).

La sustancia citotóxica para quienes la consumen en altas dosis es un cardenólido conocido como bufadienólido el cual posee actividad cardioactiva que puede afectar a las personas que la estén consumiendo cuando se administra en dosis superiores a 30mg día.⁽⁹⁾

En el *Kalanchoe* variedad *Daigremontiana*, se ha confirmado la presencia de varios tipos de compuestos como 11-oxo-epi- β -amirina, 21-deshidrodesmosterol, ácido 3,4-dihidroxi-cis-cinámico y p-hidroxibenzaldehído, mezcla de α -amirina y β -amirina y estigmasterol. Al igual que *Kalanchoe pinnata*, también contiene un grupo de bufadienólidos muy activos.⁽¹⁰⁾

A pesar de las muchas sustancias químicas que presenta este género, las sustancias más notables que son biosintetizadas por las especies de *Kalanchoe*,

en cuanto a sus propiedades pertenecen a dos familias químicas: los glucósidos de flavonoides, un conjunto de pigmentos vegetales, y los bufadienólidos, que son esteroides cardioactivos. ⁽¹¹⁾

Este trabajo de investigación logra poder ofrecer una presentación farmacéutica (capsulas duras de gelatina) fácil de utilizar, conteniendo el equivalente de principios activos en las hojas frescas y deshidratadas de forma estandarizada en cada dosis y sin riesgo para quienes la utilicen.

1.2 FORMULACIÓN DE LA PREGUNTA PROBLEMA

¿Es posible garantizar que al empacar en capsulas duras de gelatina la hoja de Ojaransin (Kalanchoe) deshidratada y molida, se logre estandarizar un producto homogéneo, con la concentración apropiada y segura para los consumidores de esta planta?

1.3 ANTECEDENTES O ESTADO DEL ARTE

Para efectos de conocer el tratamiento que se le ha dado al tema de investigación propuesto se citan algunas investigaciones que son de mucha importancia relacionadas con el uso de plantas medicinales en personas con algún tipo de cáncer en el municipio de Jamundí (Valle), haciendo énfasis en la salud que buscan plantear la forma de estandarizar una dosis precisa, que permita obtener un resultado seguro sin llegar a niveles tóxicos o a una subdosificación terapéutica que no produzca ningún resultado.

Los tratamientos convencionales para el cáncer también tienen efectos secundarios tales como efectos de las quimioterapias y tratamientos con radiación. En muchos casos, cuando el cáncer se descubre lo suficientemente a tiempo, el tratamiento convencional puede conllevar a una cura permanente. Pero con

frecuencia el pronóstico se proporciona en estadísticas - un porcentaje de la probabilidad de supervivencia o peor, en meses que quedan de vida. ⁽¹²⁾

Variedad de plantas medicinales han mostrado ser prometedores para reducir los efectos secundarios de la quimioterapia, muchos medicamentos de quimioterapia funcionan al interferir con la rápida división de las células. Desafortunadamente, las células cancerosas no son las únicas que se dividen rápidamente. El tracto intestinal reconstruye su recubrimiento constantemente y la quimioterapia podría interferir con ese proceso. El resultado: Efectos secundarios gastrointestinales, tales como llagas en la boca, náusea, pérdida de apetito y diarrea, entre otros. ⁽¹³⁾

Varias especies de *Kalanchoe* han sido utilizadas en la medicina tradicional contra diversas infecciones, como antiinflamatorio y en el tratamiento de varios tipos de cáncer, principalmente entre poblaciones nativas africanas y brasileras; aunque actualmente lo hacen muchas otras poblaciones a nivel mundial. ⁽¹⁴⁾

Se calcula que en el mundo existen 350.000 a 500.000 especies vegetales, de las cuales en Colombia se encuentran entre 35.000 y 50.000; de ellas aproximadamente 5.000 han sido utilizadas por nuestros indígenas y campesinos para combatir el amplio espectro de enfermedades a que se ven sometidos. Esto hace que el país tenga un amplio potencial como fuente de nuevos principios activos que pueden ser usados como alternativa terapéutica. ⁽¹⁵⁾

Existe una tecnología conocida como microencapsulación, definida como una técnica de empaquetamiento de materiales sólidos, líquidos o gaseosos. Las micro cápsulas selladas pueden liberar sus contenidos a velocidades controladas bajo condiciones específicas, y pueden proteger el producto encapsulado de la luz y el oxígeno. La micro-encapsulación consiste en micro partículas conformadas por una membrana polimérica porosa contenedora de una sustancia activa. El material o mezclas de materiales ha encapsular puede ser cubierto o atrapado dentro de otro material o sistema. ⁽¹⁶⁾

Existe una amplia variedad de materiales de encapsulación; sin embargo, es importante considerar las características de éste en cuanto a flexibilidad, fuerza o resistencia, permeabilidad, facilidad de aplicación, naturaleza hidrofóbica o hidrofilia, ya que todas ellas influirán en las características del producto final. ⁽¹⁷⁾

Los productos Fitoterapéuticos están constituidos por ingredientes activos de origen vegetal formulados bajo la forma farmacéutica más adecuada para su administración, la posibilidad de utilización de la fitoterapia en las prácticas terapéuticas con sustento científico, exige acciones multisectoriales que involucran desde la producción primaria de las plantas medicinales hasta el establecimiento de los procedimientos de control de calidad de las materias primas y productos fitoterapéuticos. ⁽¹⁸⁾

Las capsulas duras de gelatina son preparaciones sólidas conformadas de dos piezas de consistencia dura o suave compuesta de gelatina, que usualmente contienen una dosis del o los ingredientes activos. Están diseñadas principalmente para uso oral, pero este uso no es exclusivo. Pueden contener polvos, gránulos, esferas, líquidos o geles; la materia prima principal utilizada en la elaboración de las cápsulas es gelatina disuelta en agua desmineralizada. Las cápsulas son sustancias fisiológicamente indiferentes, el principio activo se va a comportar igual en presencia de la cápsula o sin esta, este es el modo ideal del comportamiento. El principio activo es el eje de la formulación, con una acción terapéutica definida, acción que no debe ser modificada, así la solubilidad no variará la acción, pero modificará el tiempo en que se pone en manifiesto. Hay que asegurar la eficacia, estabilidad y seguridad del principio activo en la forma que lo preparemos. ⁽¹⁹⁾

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Empacar en capsulas de gelatina dura las hojas deshidratadas en polvo de Ojaransin (*Kalanchoe Daigremontiana*), en la cantidad necesaria y equivalente a la proporción de hojas frescas que consumen las personas quienes las utilizan para la enfermedad del cáncer en el municipio de Jamundí (Valle), garantizando una dosis estandarizada y segura.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar el porcentaje de humedad de las hojas frescas y de las hojas deshidratadas.
- Encapsular las hojas deshidratadas, que han sido sometidas previamente al proceso de molienda.
- Determinar equivalencia de las hojas frescas con alto contenido de agua y las hojas deshidratadas sometidas a moliendas para saber el peso correspondiente y así establecer la dosis.

3. JUSTIFICACIÓN

Debido al alto costo de los tratamientos convencionales para cualquier tipo de cáncer incluido los fármacos, muchas personas optan por utilizar tratamientos basados en plantas medicinales, recomendados por otras personas o experiencias que han conocido sobre su utilización y buenos resultados frente a esta enfermedad.

Pero muchos desconocen que los principios activos con actividad farmacológica deben cumplir con una dosis establecida que sea siempre igual y que se consuma con una frecuencia determinada para que se logre un uso seguro y se obtenga el efecto terapéutico esperado.

En el municipio de Jamundí (Valle), lugar donde se realiza la presente investigación, luego de interactuar con personas que utilizan hojas de la planta medicinal Ojaransin (Kalanchoe), se pudo establecer que hay mucha imprecisión con el uso, frecuencia y cantidad de hojas empleadas, además de los riesgos de toxicidad en caso de consumir en exceso, y que si se desarrolla y ofrece una opción farmacológica de fácil administración, dosis estandarizada y sin riesgo de caer en límites tóxicos, puede ser aceptada por los consumidores, pudiendo obtener de forma segura el resultado o mejoría de ellos.

El desarrollo de una idea innovadora, económica y fácil de consumir para las personas que utilizan las hojas de Ojaransin (Kalanchoe) llevo a que se desarrollaran algunos procesos como deshidratar las hojas, someterlas a molienda y finalmente empacarlas en capsulas de gelatina dura, teniendo en cuenta la dosis promedio correspondiente a la cantidad en hojas verdes frescas y haciendo la equivalencia en gramos de hojas verdes y polvo de hojas deshidratadas.

La presentación en capsulas de gelatina dura, garantiza estabilidad, concentración y homogeneidad de los principios activos responsables del efecto terapéutico y seguridad al evitar el riesgo de caer en dosis tóxicas o sub-terapéuticas.

4. MARCO REFERENCIAL

4.1. MARCO CONTEXTUAL

El punto de partida del presente trabajo de investigación se inició en el municipio de Jamundí (Valle) barrio la Arboleda, donde habitantes con enfermedad de cancer suministraron informacion en entrevistas, sobre el cultivo casero de la planta Ojaransin (*Kalanchoe*), la forma de utilizacion de las hojas, la cantidad de hojas verdes que consumian, su frecuencia de uso, entre otros datos que se pudieron obtener para el diseño de la forma farmaceutica a ofrecer.

Figura 1. Ubicación geográfica municipio de Jamundí



Jamundí está ubicado a 17 km al sur de Cali, el municipio se caracteriza por ser plano, aunque con algunos terrenos montañosos al occidente (Farallones de Cali), que presenta alturas de hasta 4200 msnm. Tiene un área total de 577 km². Asimismo, posee numerosos ríos entre los que se destacan: Río Claro, Cauca, Guachinte, Jamundí, Jordán, Portal y Timba.

4.2. MARCO TEÓRICO

El cáncer es un conjunto de enfermedades caracterizadas por la presencia de nuevas células que crecen y se extienden sin control. La característica más peligrosa de las células tumorales es su autonomía, en otras palabras, su capacidad de crecer sin tener en cuenta las necesidades de otras células del organismo y sin someterse a las limitaciones de crecimiento que gobiernan otras células. Este crecimiento tumoral ilimitado hace que el cáncer sea capaz de destruir a su huésped, dañando otros órganos o procesos fisiológicos, o bien utilizando los nutrientes que el cuerpo requiere para desempeñar sus funciones. El tumor abarca todo el organismo y se convierte en un verdadero parásito. Si bien algunas personas presentan cierta predisposición genética al cáncer, la enfermedad en sí misma casi nunca es hereditaria. El comportamiento y el estilo de vida son los factores que contribuyen en mayor medida a la aparición de esta enfermedad.⁽²⁰⁾

Las señales y los síntomas del cáncer dependerán de la localización, el tamaño y la afección de órganos o estructuras comprometidas a su alrededor, donde pueden comenzar a ejercer presión en los órganos cercanos, vasos sanguíneos y los nervios. Los síntomas generales del cáncer son: pérdida de peso inexplicable, fiebre, cansancio, dolor y cambios en la piel. Los síntomas específicos del cáncer son: cambio en el hábito de evacuación o en la función de la vejiga, llagas que no cicatrizan, sangrado o secreción inusual, endurecimiento o una masa en el seno o en cualquier parte del cuerpo, indigestión o dificultad para tragar y cambios recientes en una verruga o lunar. Los anteriores síntomas pueden manifestarse a

causa de células cancerosas que utilizan mucho del suministro de energía del cuerpo o que secretan sustancias que afectan el metabolismo, o el cáncer puede ocasionar que el sistema inmunológico reaccione de manera que cause estos síntomas.

Para el tratamiento del cáncer se han empleado fármacos que tienen como función impedir la reproducción de las células cancerosas, aunque se suele combinar con cirugía y radioterapia, modalidad que se llama tratamiento combinado o multidisciplinar. Los efectos secundarios dependen del agente quimioterápico y los más importantes son: alopecia, náuseas y vómitos, diarrea o estreñimiento, anemia, inmunopresión, hemorragias, entre otros.

En Colombia, en el año de 1996 la mortalidad por cáncer entre hombres y mujeres fue del 61.2 entre 100.000 habitantes, lo que significó la muerte de 25.000 personas. En 1960, los tumores malignos representaban la sexta causa de muerte, en 1991 representaban el 12.7% de las muertes, pasando a ser la segunda causa de mortalidad, los colombianos siguen afectados por los mismos tipos de cáncer de hace 30 años. Hoy se estima que 10 de cada 100 colombianos, tendrán la enfermedad antes de llegar a los 65 años. Los tumores malignos están entre las primeras causas de mortalidad en Colombia.

La utilización de las plantas contra el cáncer está en la base de muchos tratamientos que se utilizan en quimioterapia y en gran parte de la investigación actual en busca de nuevas moléculas contra el cáncer. ⁽²¹⁾

Un gran problema de la quimioterapia es que no siempre es segura y, a veces, demasiado tóxica. ⁽²²⁾

A través de los años, los seres humanos han encontrado en la naturaleza la satisfacción de sus necesidades básicas, comida, calzado, vestido, medios de

transporte, sabores y olores, no menos importante, es el uso que desde tiempos remotos el hombre hizo de las fuentes naturales para curar sus afecciones. ⁽²³⁾

Las plantas han formado la base de los sistemas tradicionales de medicina, los cuales han existido por cientos de años. Estos sistemas continúan desarrollando actualmente un papel esencial en la salud, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha estimado que aproximadamente, el 80 % de los habitantes a nivel mundial han utilizado la medicina tradicional en sus cuidados de salud. ⁽²⁴⁾

Las plantas tienen una larga historia en el tratamiento del cáncer, aunque muchas veces han sido observadas con cierto escepticismo por las características propias de la enfermedad, sin embargo actualmente, muchas personas que padecen de cáncer desean someterse a terapias conocidas como alternativas con productos principalmente de uso tradicional, ejemplo de ello son la acupuntura, el Reiki, la homeopatía, así como las dietas, entre otras, muy utilizadas en la medicina oriental y de la cual existen informes en la literatura que avalan sus usos clínicos.

La homeopatía, por solo citar un ejemplo se encuentra entre los métodos terapéuticos que al parecer controlan las defensas del organismo. Un estudio presentado en la revista *European Journal of Pharmacology* demostró que el producto homeopático *Silícea* estimula a los macrófagos que son parte del sistema inmune. ⁽²⁵⁾

Ahora bien, el interés en las investigaciones sobre las plantas medicinales como posibles fuentes de obtención de principios activos ha tenido su historia, instituciones como el Instituto de Investigaciones del Cáncer de Estados Unidos ha venido desarrollando investigaciones en este campo desde 1955, ⁽²⁶⁾ cuando coordinó un programa voluntario de cooperación para la terapia del cáncer, desde entonces se han evaluado, más de 400 000 sustancias sintéticas y naturales, las cuales poseen alguna actividad antitumoral.

De los productos de origen natural con actividad anticancerígena, los más conocidos son los alcaloides de la vinca (vinblastina y vincristina) aisladas de la Madagascar periwinkle *Catharantas roseus*, *C. roseus*, que fueron usadas durante varias culturas para el tratamiento de la diabetes, estas fueron descubiertas durante una investigación de la planta, con fuerte potencial de agentes hipoglicémicos, sin embargo su descubrimiento fue indirectamente atribuido a la observación de un uso no relacionado. ⁽²⁷⁾

Otros 2 agentes, el etoposido⁸⁻¹⁹ y el teniposido, ²⁰⁻²⁵ son derivados semisintéticos del producto natural epipodophylotoxina.

Las investigaciones realizadas desde el producto natural hasta la obtención de los agentes, puede ser considerado el ciclo más completo de una planta originalmente utilizada para el tratamiento del cáncer.

La epipodophylotoxina es un isómero de la podophyllotoxina que fue aislado como agente antitumoral de las hojas de varias especies del género *Podophyllum*. Esta planta posee una larga historia de uso medicinal por las culturas americana y asiática fundamentalmente en el tratamiento del cáncer de la piel.

La más reciente adición al arsenal de agentes terapéuticos derivados de la naturaleza son los taxanos y las comptothecinas. ⁽²⁸⁾

Probablemente el descubrimiento y desarrollo más importante del programa de investigaciones de productos naturales para el tratamiento del cáncer sea, el paclitaxel (Taxol), obtenido de la *Taxus brevifolia* L. ⁽²⁹⁾ En 1969 como parte de un programa exploratorio. Al igual que muchos otros fármacos utilizados en la terapia del cáncer, el paclitaxel sólo mostraba una pequeña actividad frente a algunos modelos de leucemia y no fue considerado de especial interés.

La planta Kalanchoe es un género que se están usando popular y efectivamente para el tratamiento de cáncer. Sus hojas contienen un compuesto orgánico - existente también en las secreciones del sapo que logra detener la proliferación, propagación y auto renovación de las células cancerosas. Son plantas de tallos u hojas suculentas de uso medicinal y ornamental. Un género de arbustos o herbáceas perennes de la familia Crassulaceae, formado por más de un centenar de especies, originario de Madagascar - la cuarta isla más grande del mundo, situada a 400 Km de la costa Este de África. ⁽³⁰⁾

Sus propiedades medicinales son especialmente conocidas en América Latina, Asia y África, Algunas especies de Kalanchoe, ingeridas internamente, o aplicadas a la zona del cuerpo afectada, combaten desde lesiones y enfermedades celulares, en especial el cáncer, hasta heridas profundas y gangrenadas de difícil cicatrización, respectivamente.

Investigaciones clínicas efectuadas sobre las kalanchoe indica que puede haber toxicidad si se abusa de la planta y señala que hasta dosis de 5 gramos de planta por kilo de peso no hay toxicidad. Es muy importante la actitud mental del enfermo a la hora de hacer el tratamiento, cada uno según su aptitud, pero siempre habrá que hacerse consciente de que estamos utilizando un ser vivo, que tiene una parte física pero también una energía sutil que no vemos. Este fue vivo, la planta, tiene la virtud de curarnos y por lo tanto es bueno que haya un respeto y una toma de conciencia de esta realidad. En Latinoamérica, por ejemplo, la medicina tradicional tiene muy en cuenta estos aspectos. También relacionado con esto, es importante nuestra actitud ante las enfermedades, que debería ser lo más positiva posible ya que debemos mirar de aprovechar la adversidad para aprender. ⁽³¹⁾

Según la guía de buenas prácticas de recolección y manufactura de plantas medicinales para el depósito de material de envase, empaque y producto terminado. Estas instalaciones deben estar delimitadas, identificadas, con tamaño y espacio adecuados, ventilados y equipados tomando las precauciones para evitar la entrada de insectos u otros animales. Los materiales deben almacenarse

de manera que faciliten la rotación de los mismos. Deben identificarse y colocarse sobre tarimas o estanterías que permitan la limpieza e inspección.

4.3. MARCO CONCEPTUAL

Bufadienolidos: son compuestos orgánicos que se encuentran en las plantas.

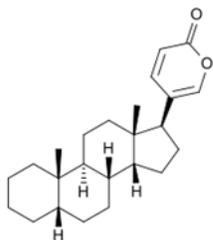


Figura 2. Estructura química de los Bufadienólidos

Cardenolidos: son compuestos orgánicos caracterizados por un núcleo esteroideo (genina o aglicona) que cuenta con un grupo hidroxilo en la posición C14 y un anillo lactónico insaturado de cinco miembros en la posición C17.

Enfermedad: Alteración leve o grave del funcionamiento normal de un organismo o de alguna de sus partes debida a una causa interna o externa.

Inmunomodulador: Sustancia que estimula o deprime el sistema inmunitario, y puede ayudar al cuerpo a combatir el cáncer, las infecciones u otras enfermedades.

Medicina natural: procedimientos médicos que, si bien utilizan herramientas de la medicina tradicional, sus tratamientos se basan en la utilización de plantas, frutas y/o preparaciones que utilizan estos componentes.

Proliferación: Reproducción o multiplicación de algún organismo vivo, especialmente de las células.

Planta medicinal: son un recurso que nos brinda la naturaleza para tratamiento médicos naturales. Cada hierba y planta tiene una propiedad específica que sirve para curar o prevenir determinadas enfermedades o problemas de salud.

Tratamiento: forma o medios que se utilizan para llegar a la esencia de algo, bien porque ésta no se conozca o porque se encuentra alterada por otros de medios de cualquier clase cuya finalidad es la curación o el alivio de las enfermedades o síntomas. Otros términos relacionados: terapia, terapéutico, cura, curación, método curativo.

4.4. MARCO JURÍDICO

Ley 485 de 1998: por medio de la cual se reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia y se dictan otras disposiciones.

Artículo 2. CAMPO DEL EJERCICIO PROFESIONAL. El Regente de Farmacia es un Tecnólogo Universitario, perteneciente al área de la salud, cuya formación lo capacita para desarrollar tareas de apoyo y colaboración en la prestación del servicio farmacéutico: y en la gestión administrativa de los establecimientos distribuidores mayoristas y minoristas, conforme se establece en la presente ley, y en los reglamentos que dicte el Gobierno Nacional.

Sobre las plantas medicinales en Colombia, el Ministerio de la Protección Social de Colombia (antiguo Ministerio de Salud), con el ánimo de evitar el mal uso y la producción inadecuada de los Fito terapéuticos ha expedido, en el tiempo, las siguientes normativas; decreto 1524 del 12 de julio de 1990. Resolución 10593 del 3 de agosto de 1990, decreto 677 del 26 de abril de 1995, decretos 2266 del 15 de julio de 2004 y 3553 del 10 de octubre de 2004. En ellos se han establecido los requisitos para la fabricación, envase, empaque, almacenamiento y expendio de los productos naturales de uso terapéutico tradicional, el listado inicial de plantas

medicinales, los usos aceptados y la droga o parte de la planta de utilidad terapéutica.

EL INVIMA El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) se creó mediante el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y se apoya en la Comisión Revisora (CR) como su máximo órgano consultor; dicha Comisión es la encargada de estudiar y definir los aspectos científicos y tecnológicos de los medicamentos y demás productos que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva. La Comisión Reguladora actúa y cumple funciones a través de seis salas especializadas; una de ellas es la Sala Especializada de Productos Naturales, que define respecto a productos Fito terapéuticos (PF), suplementos dietarios (SD) y (PUE) productos de uso específico.

Las reglamentaciones que exige el INVIMA para comercializar, producir y registrar un producto, están contenidas en decretos y resoluciones vigentes para su cumplimiento.

NORMOGRAMA.

Cuadro 1.Decretos sobre medicinas con base en productos naturales. ⁽³³⁾

Número y año publicación	Descripción decretos
1520 de 1990	Reglamenta de forma parcial la ley 09 de 1979 en sus títulos VI y XI en lo que se refiere a fabricación, envase, empaque, almacenamiento y expendio de productos naturales con usos terapéuticos de forma tradicional o empírica y sus preparaciones farmacéuticas.
677 de 1995	Reglamenta parcialmente el Régimen de registros y licencias, control de calidad, así como el Régimen de Vigilancia sanitaria de los medicamentos, preparaciones farmacéuticas a base de Recursos Naturales, entre otros. Y se dictan otras disposiciones sobre el tema.
341 de 1997	Modifica el párrafo del artículo 32 del decreto 677 de 1995, en cuanto amplía el plazo a una año para que los comercializadores, importadores de preparaciones farmacéuticas a base natural soliciten su licencia sanitaria.
377 de 1998	Dictaminan las normas de BPM (lavado, secado, almacenamiento, recolección, etc.) para los productos hechos a base de recursos naturales. Define como medicamento los componentes procesados puros obtenidos de recursos naturales.

Número y año publicación	Descripción decretos
2266 de 2004	Por el cual se reglamentan los registros sanitarios necesarios y los regímenes de vigilancia para el cumplimiento.
3553 de 2004	Modifica el decreto 2266 de 2004, agrega otras farmacopeas aceptados para excipientes de los medicamentos naturales y reclasifica los medicamentos fitoteráuticos en tres: preparaciones farmacéuticas, producto fitoterápico tradicional y producto fitoterápico tradicional importado.
3636 de 2005	Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, etiquetado, régimen de registro sanitario, control de calidad, vigilancia y control sanitario de productos de uso específico, en los cuales se debe especificar las propiedades nutricionales concentraciones de sus compuestos de acuerdo a las regulaciones del INVIMA y recomendación de la OMS, sustentando su función específica.
3249 de 2006	Regular el régimen de registro sanitario, fabricación, envase etiquetado, control de calidad, comercialización, publicidad, uso, Buenas Prácticas de Manufactura, así como el régimen de vigilancia y

Número y año publicación	Descripción decretos
	control sanitario en suplementos nutricionales nacionales e importados con el fin de proteger la salud de los consumidores
3863 de 2008	Modifica el artículo 3º del decreto 3246 de 2006, de los requisitos para fabricación y comercialización de suplementos dietarios, aceptando ingredientes aprobados por otras instituciones. Modifica el mismo decreto artículo 7, para la expedición de certificado de BPM en el proceso del producto

Fuente: elaboración propia a partir de Decretos Ministerio Protección Social

Cuadro 2.Resoluciones sobre medicinas en base en productos naturales. ⁽³⁴⁾

Número y año publicación	Descripción resoluciones
4320 de 2004	Reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos Fito terapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.
2834 de 2008	Se adopta el vademécum colombiano de plantas medicinales y se dictan lineamientos para su actualización, entre ellos se debe tener el nombre científico, vulgar, parte de la planta usada, entre otros como información para actualizar

Fuente: Elaboración propia a partir de Resoluciones Ministerio Protección Social

4.5. MARCO ÉTICO

4.5.1 Marco ético internacional

- a) **Declaración del Helsinki.** Se trata de una serie de Recomendaciones para orientar a los médicos en la investigación biomédica con seres humanos Adoptadas por la 18a Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendadas por la 29a Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, octubre de 1975, por la 35a Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, octubre de 1983 y por la 41a Asamblea Médica Mundial Hong Kong, en septiembre de 1989.

I. PRINCIPIOS BÁSICOS

- Cuando se realiza investigación biomédica, diseño y la ejecución de cada procedimiento experimental, debe ser realizada sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un profesional médico competente en los aspectos clínicos.
- La preocupación por el interés del individuo debe siempre prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
- Se debe respetar siempre el derecho del participante en la investigación a proteger su integridad, reduciendo al mínimo el impacto del estudio en la integridad física y mental del participante y en su personalidad.
- Toda investigación en seres humanos, debe dar a cada posible participante suficiente información sobre los objetivos, métodos, beneficios previstos y posibles peligros del estudio y las molestias que puede acarrear.
- Se debe obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, por parte del participante.

- El protocolo de investigación debe siempre contener una declaración de las consideraciones éticas que van aparejadas y debe indicar que se cumple con los principios enunciados en la presente Declaración.

Principios fundamentales e internacionales de la Bioética

En 1979, los bioeticistas Tom L. Beauchamp y James F. Childress, definieron los cuatro principios de la bioética: Autonomía, No Maleficencia, beneficencia y justicia.

Principio de autonomía

La autonomía expresa la capacidad para darse normas o reglas a uno mismo sin influencia de presiones.

Principio de beneficencia

Obligación de actuar en beneficio de otros, promoviendo sus legítimos intereses y suprimiendo prejuicios. En medicina, promueve el mejor interés del paciente, pero sin tener en cuenta la opinión de éste.

Principio de no maleficencia

Abstenerse intencionadamente de realizar actos que puedan causar daño o perjudicar a otros. Es un imperativo ético válido para todos, no sólo en el ámbito biomédico sino en todos los sectores de la vida humana. En medicina, sin embargo, este principio debe encontrar una interpretación adecuada pues a veces las actuaciones médicas dañan para obtener un bien.

Aparece por primera vez en el Informe Belmont (1978).

Principio de justicia

Tratar a cada uno como corresponda, con la finalidad de disminuir las situaciones de desigualdad (ideológica, social, cultural, económica, etc.). En nuestra sociedad, aunque en el ámbito sanitario la igualdad entre todos los hombres es sólo una aspiración, se pretende que todos sean menos desiguales, por lo que se impone la

obligación de tratar igual a los iguales y desigual a los desiguales para disminuir las situaciones de desigualdad.

4.5.2 Marco ético nacional

Resolución N.º 008430 de 1993 del 4 de octubre de 1993 por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud y en seres humanos ya que esta investigación no presenta riesgos, y aquí se emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención, contacto o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta de acuerdo al decreto 2164 de 1992.⁽³⁷⁾

Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

En el presente trabajo de investigación se solicitó el consentimiento informado a los 10 participantes quienes accedieron sin ninguna presión y de forma voluntaria para suministrar información relacionada con la forma de utilizar la planta, la cantidad que tomaban, mas no se hicieron preguntas con el efecto terapéutico o la efectividad de la planta en la enfermedad del cáncer, para lo cual la están utilizando. En otras palabras, el estudio es independiente del efecto farmacológico que esperan quienes utilizan la planta medicinal Ojaransin (*Kalanchoe*) y lo que se

pretendió, fue facilitar una forma farmacéutica fácil de consumir (capsulas de gelatina dura), con una cantidad o dosis estándar equivalente a la cantidad de hojas que consumían, con el objetivo de que la dosis estuviera por debajo de lo que se denomina dosis tóxica por sobre dosis, posiblemente originada por los Bufadienólidos, que son compuestos cardioactivos.

4.6 CONSIDERACIONES ÉTICAS

Las consideraciones éticas y bioéticas que se describen a continuación se basan en los principios bioéticos internacionales y en la resolución N° 008430 de 1993, siguiendo los lineamientos definidos en su articulado previamente seleccionado en el marco ético y bioético.

En relación con el Principio Bioético de Autonomía:

Según el artículo N°14 de la Resolución N°008430, con los instrumentos referidos en el punto anterior se procederá de la siguiente manera:

- Todas las personas que acepten participar en el estudio, serán informadas ampliamente de los beneficios que recibirán y riesgos posibles que correrán al participar.
- En el caso de las personas mayores de 18 años, hábiles para decidir por su propia cuenta, se les explicará que para participar deben firmar el instrumento de consentimiento informado.

En relación con el Principio Bioético de Beneficencia:

Consecuentemente al artículo N°4 de la Resolución N°008430, esta investigación contribuirá o aportará beneficios a los participantes en cuanto ab la utilización de

dosis estandarizadas para evitar riesgos de toxicidad tras la utilización de las plantas medicinales, el conocimiento de las mismas a los estudiantes investigadores de la Tecnología en Regencia de Farmacia, la metodología de investigación y en la parte del conocimiento teóricos y prácticos de los temas propios de las competencias propuestas y alcanzadas en el proceso de aprendizaje.

Las directivas del programa de Tecnología en Regencia de Farmacia, los docentes tutores tendrán conocimiento sobre la planta medicinal, pero especialmente con la opción propuesta de una forma farmacéutica que garantice una dosis segura y de fácil administración para los pacientes y así mejorar la calidad en la formación profesional de las cohortes siguientes.

En relación con el Principio Bioético de No Maleficencia:

Según el artículo N°6 literal d) durante todo el proceso de esta investigación prevalecerá el criterio de seguridad de todos y cada uno de los participantes quienes serán informados plenamente de los posibles riesgos a que se verán abocados. De acuerdo con el artículo N°8, los investigadores guardarán confidencialmente los datos obtenidos como resultados del proceso, sin identificar explícitamente a los pacientes, y para ello serán registrados y solamente mencionados mediante códigos. Esta investigación estará asistida permanentemente por tutores expertos en el tema, vigilantes para evitar que se cause algún tipo de daño, minimizando los posibles riesgos. Según el artículo N°10 y 11 de la resolución N°008430; y a criterio del grupo investigador, esta ha sido clasificada como una investigación sin riesgo. Según el artículo N°12 de la resolución N°008430, los investigadores principales suspenderán la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño para los participantes en la investigación. Así mismo, será suspendida de inmediato para aquellos sujetos de investigación que así lo manifiesten. De acuerdo con el artículo N°13, La Institución investigadora o patrocinadora se hacen responsables y proporcionarán

atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente le corresponda.

En relación con el Principio Bioético de justicia:

Según el artículo N°5 de la Resolución N°008430, a través de todo el proceso de esta investigación se cuidará de dar un trato respetuoso y digno a los participantes, como también se cuidará de respetar sus derechos y su permanente bienestar. A todas las personas se les dará un trato igualitario, sin discriminaciones por razones de género, edad, etnia, estrato socioeconómico, ideología política, prácticas religiosas, etc. A cada uno de los beneficiarios de esta investigación se le reportará los resultados de la misma, siempre y cuando de alguna manera hayan estado vinculados al proceso.

5. METODOLOGIA

5.1 TIPO DE ESTUDIO

Este trabajo de investigación es de tipo cuantitativo, consistió en recopilar información acerca de la utilización de la planta Ojaransin variedad Daigremontiana, en relación con frecuencia y forma de consumo, cantidad de hojas, por parte de habitantes del municipio de Jamundí en el departamento del Valle del Cauca para desarrollar una presentación farmacéutica con la dosis efectiva, equivalente y segura para los consumidores.

5.2 POBLACIÓN Y MUESTRA

10 personas encuestadas que suministraron información sobre la forma de utilización de las hojas, la cantidad que utilizan y que fueron el insumo base para determinar cuál era la dosis que debe ir empacada en las capsulas de gelatina dura tamaño 00.

5.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Habitantes del municipio de Jamundí, barrio la Arboleda, en el departamento del Valle del Cauca, que utilizan la planta Ojaransin Kalanchoe para mejorar su estado de salud.
- Mayores de 18 años.

5.4 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Habitantes que no vivan en el municipio de Jamundí y estén utilizando la planta Ojaransin Kalanchoe.
- Habitantes del municipio de Jamundí menores de 18 años.

5.5 FASES DESARROLLADAS

La metodología empleada para conseguir el propósito se desarrolló en 3 fases:

Fase 1:

- a) La primera fase realizada, fue ubicar 10 personas referenciadas por una habitante del municipio, que consumen o le administran a algún familiar la planta Ojaransin Kalanchoe del municipio de Jamundí Valle.
- a) Recolección de datos con la aplicación de encuesta (Anexo 1), a las 10 personas referidas, para adquirir información pertinente para el desarrollo del trabajo; la encuesta arrojó información que permitió conocer la forma de usar las hojas de la planta, la cantidad de hojas empleadas y la frecuencia en la que las consumen.
- b) La información obtenida en la encuesta (Anexo 1), arrojó la información necesaria para lograr determinar cuál es la dosis promedio, que apoyada con bibliografía permitió saber cuál es la cantidad que debe ir encapsulada en forma de polvo, al igual que el tamaño de la capsula de gelatina dura a emplear. Los resultados obtenidos de la encuesta se registraron en tablas en Excel con la finalidad de facilitar el análisis y los resultados de la investigación.

Fase 2:

- a) Verificación de la cantidad en gramos de las hojas de Ojaransin (Kalanchoe) utilizada al tanteo sin ningún aparato que determine el peso: Para este trabajo de campo, se fijaron fechas para reunión con cada persona que participó en el estudio entregando a cada uno (a), una

cantidad determinada de hojas de diferentes tamaños, lo que sirvió para sacar cual era la variación con respecto al peso que cada persona tenía. Cada persona manifestó que consume la planta 3 veces al día en jugos licuados, ensaladas y hojas frescas solas.

Las personas que participaron en el estudio de investigación entregaron lo que consideraba que es la cantidad aproximada que usan rutinariamente y a estas porciones de hojas frescas, se les procedió a determinar el peso en una balanza y con esta información se pudo determinar que hay mucha variación en los pesos según cada participante; los resultados se describen en la tabla 3.

Fase 3:

- a) Determinación del contenido de agua de la hoja de Ojaransin (*Kalanchoe*) fresca y de las hojas deshidratadas en polvo, en un laboratorio certificado que empleó el método validado NTC 5167 (Anexo 2.1 y 2.2), para saber qué porcentaje de agua se iba a eliminar para obtener un producto sólido y que facilite el proceso de molienda sin afectar la capsula de gelatina que los va a contener.

Tabla 2. Resultados de análisis de Humedad

MUESTRA	VALOR DE HUMEDAD EN %
Hojas frescas	95.02
Polvo de hoja deshidratado	10.17

- b) Para este proceso se optó por la elaboración de un deshidratador artesanal para iniciar con fin de retirar cerca del 90% de agua presentes en las hojas, con temperaturas relativamente bajas si se comparara con otros métodos de secado, que para el caso de esta planta no es apropiado debido a la presencia de glucósidos cardiotónicos que son de naturaleza termolábiles que se descomponen a altas temperaturas. El empleo del deshidratador solar (Anexo 5), favorece la no destrucción de estas sustancias presentes en las hojas de Ojaransin (Kalanchoe) Para esta fase se inicia con una cantidad de droga vegetal aproximada de 5 kg.
- c) Molienda de las hojas deshidratadas en mortero hasta un grado fino y uniforme, para ser empacado en las capsulas de gelatina.
- d) Encapsulación de la droga vegetal según la equivalencia establecida entre hojas verdes y la dosis que debe contener cada capsula de producto deshidratado en polvo, Después de la molienda y de acuerdo con los cálculos realizados considerando el resultado de la humedad de las hojas de la planta realizamos los ajustes pertinentes para depositar en cada capsula una dosis equivalente entre 0.4 y 0.45 gramos aproximadamente de hoja seca en polvo, para dosis de tres veces al día (cada 8 horas), cantidad que brinda seguridad por estar por debajo de dosis tóxica, si tenemos en cuenta que las fuentes consultadas no recomiendan más de 30 gramos al día (10 gr cada 8 horas) de las hojas frescas, cantidad que al convertir a polvo de hoja seca corresponde a 0.5 gr por dosis.
- e) Escogencia del tamaño de las capsulas de gelatina de acuerdo con la cantidad establecida como dosis (tamaño 00), para llenarlas con 0.5 gr aproximadamente del producto deshidratado y molido.

6. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Teniendo en cuenta las encuestas realizadas en aplicadas a las personas del municipio de Jamundí – Valle, barrió la Arboleda; se presenta en tablas y gráficas sobre el resultado de estas encuestas y que sirvieron como el insumo para la realización de la investigación sobre encapsulación de la planta medicinal Ojaransin Kalanchoe (Daigremontiana).

6.1. GRÁFICAS Y TABLAS

Tabla 3. Variación en gramos de porciones de hojas de diferentes tamaños.

No. Encuestado	TAMAÑO HOJAS	PESO EN GRAMOS	OBSERVACIONES
1	3 grandes	6,49	Variación en los diferentes pesos, realizados a cada persona.
2	4 pequeñas	7,28	
3	3 grandes	7,13	
4	5 pequeñas	5,55	
5	5 grandes + 2 pequeñas	7,88	
6	1 grande + 5 pequeñas	7,88	
7	2 grandes + 5 pequeñas	11,07	
8	8 pequeñas	10,05	
9	5 pequeñas	5,48	
10	2 grandes + 4 pequeñas	8,87	

Fuente propia.

La tabla anterior arroja como análisis que, al no contar con un elemento como la balanza, hace que cada dosis sea diferente, o no hay una dosis estandarizada, por lo tanto, se puede estar lejos de la dosis terapéutica o por encima de lo recomendado, pudiendo caer en rango de toxicidad.

Pregunta 1. ¿Está utilizando o ha utilizado la planta Ojaransin (Kalanchoe)?

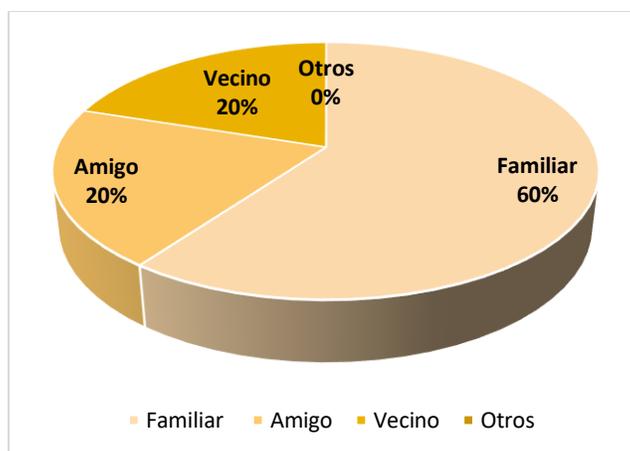
Tabla 4. Personas que utilizan Ojaransin. Elaboración propia

Opción	No. Encuestados	Resultado %
NO	0	0%
Si	10	100%
Total	10	

Esta pregunta se realizó con el propósito de saber cuántas personas encuestadas han utilizado la planta Ojaransin (Kalanchoe). Los resultados obtenidos para esta grafica indican que un 100% de la muestra si está utilizando la planta Ojaransin (Kalanchoe).

Pregunta 2. ¿Por medio de quién obtuvo conocimiento sobre las propiedades de esta planta?

GRAFICA 1. CONOCIMIENTOS SOBRE LAS PROPIEDADES DE ESTA PLANTA.

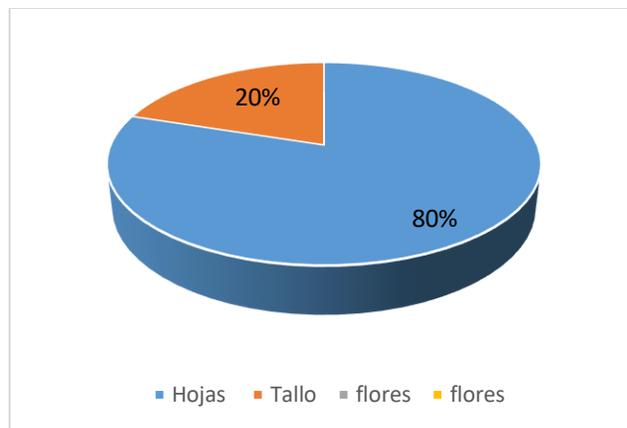


Fuente: Elaboración propia. n= 10

En esta grafica se puede apreciar con claridad cómo han obtenido el conocimiento las personas encuestadas sobre las propiedades medicinales de esta planta, el 60% conoce esta planta por medio de familiares, el 20% por medio de amigos, el otro 20% por medio de vecinos, dándole así un 0% a que se haya conocido por otros medios.

Pregunta 3. ¿Qué parte de la planta utiliza?

Grafica 2. Que parte de la planta se utiliza.

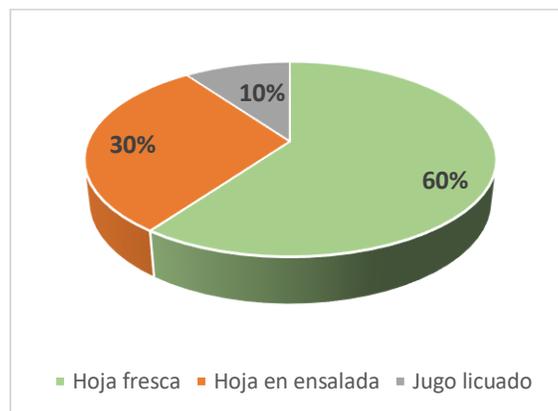


Fuente: Elaboración propia.

Esta grafica indica que de los habitantes encuestados el 80% utiliza las hojas, el 20% utiliza el tallo, raíces y flores no son utilizadas.

Pregunta 4. ¿Como es consumida la planta?

Grafica 3. Como es consumida

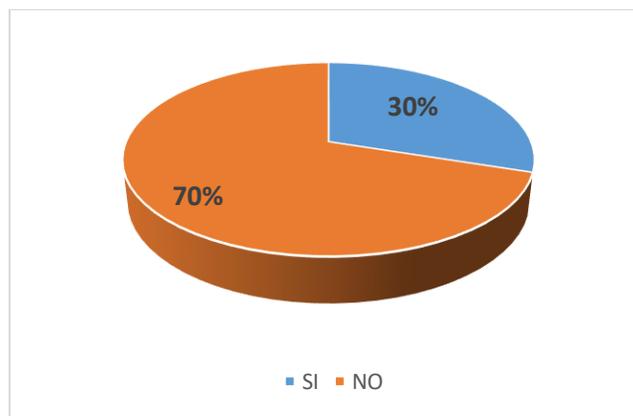


Fuente: Elaboración propia.

En esta grafica se puede observar que el 60% de los encuestados consumen la hoja fresca, el 30% la ingiere en ensaladas y el 10% la prepara en jugos licuados.

Pregunta 5. ¿Utiliza una balanza para pesar siempre la misma cantidad de planta cada vez que la consume?

Grafica 4 Utiliza balanza para pesarla cantidad de la planta.

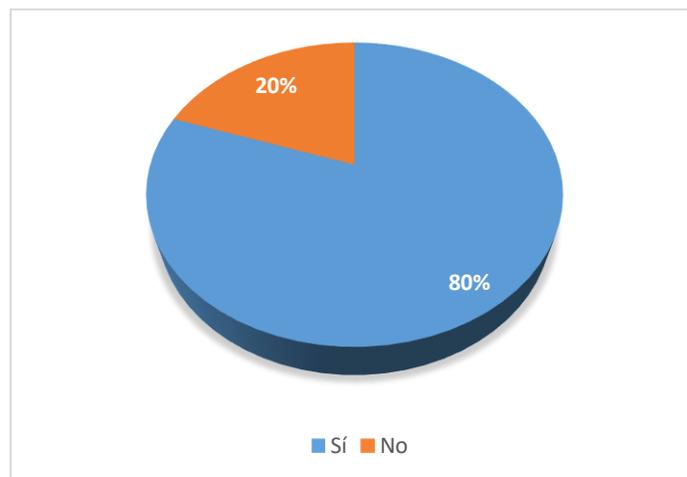


Fuente: Elaboración propia

En esta grafica se aprecia que el 70% no utiliza balanza para pesar las cantidades a utilizar de la planta pues no ve necesaria la utilización, no posee una balanza gramera para hacerlo, ni tampoco sabría cómo se maneja. y el 30% si realiza pesado de las hojas antes de consumirlas.

Pregunta 6. ¿Cree que la cantidad que consume en cada dosis siempre sea la misma?

Grafica 5 Cantidad de dosis que consumen.



Fuente: Elaboración propia.

La siguiente grafica indica que el 80% de las personas encuestadas cree que la cantidad de hojas de Ojaransin (Kalanchoe) que consume es la misma y el 20% no considera que las cantidades sean siempre las mismas.

Pregunta 7. ¿Ha sufrido algún tipo de problema, evento adverso o síntoma de intoxicación por el consumo de esta planta?

Tabla 5.Eventos adversos por el uso de la planta

Opción	No. Encuestados	Resultado %
NO	0	0%
SI	10	100%
Total	10	

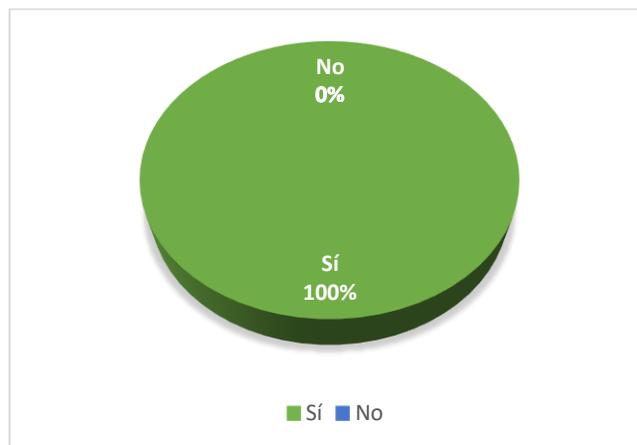
--	--	--

Fuente: Elaboración propia.

Esta Tabla demuestra que el 100% de las personas encuestadas no han tenido algún efecto adverso o toxicidad que se la haya manifestado al consumir esta planta.

Pregunta 8. ¿Le gustaría utilizar una dosis más segura y uniforme en cuanto a la cantidad, si existe una preparación en cápsulas?

Grafica 6 Dosis más segura y uniforme de la planta Ojaransin (Kalanchoe).



Fuente: Elaboración propia.

En esta grafica se observa que a un 100% de las personas que se encuestaron les gustaría que existiera una presentación en capsulas por que las dosis serían más uniforme y fáciles de consumir como también no tener que cultivarlas situación que se les dificulta mucho.

7. DISCUSIONES

Es favorable apreciar que las diez personas que hicieron parte de este estudio brindaron información pertinente sobre la forma de preparación de la planta, las cantidades y la frecuencia de uso entre otros y sirvió para dejar las bases para que a partir de los resultados obtenidos se pueda desarrollar una forma farmacéutica para uso en adultos, como lo son las capsulas de gelatina.

El conocimiento que tienen de la planta Ojaransin (*Kalanchoe*) proviene de los familiares que transmiten de generación en generación la utilización de la planta consumiendo en estado fresco, en su mayoría solo las hojas; sin embargo, algunas personas no conocen en que porcentaje o peso deben de utilizar la planta haciendo insegura la dosis que utilizan para tener resultados positivos contra la enfermedad para la cual la emplean, en este caso para el cáncer.

En la actualidad las investigaciones que se han realizado a la planta se han enfocado en el análisis de los extractos y sobre el efecto que la planta produce al consumirla al identificar los compuestos responsables de la actividad biológica, donde hasta el momento no han presentado reacciones adversas a la planta.

Los métodos de preparación para el uso de las plantas medicinales son muy variados, 60% de los encuestados consumen la planta fresca, el 30% la ingiere en ensaladas y el 10% la prepara en jugos licuados.

Con relación a la información recopilada, las personas de la comunidad utilizan siempre plantas frescas en el momento de la preparación y no mencionan el uso de material vegetal seco. A diferencia de lo encontrado en otros estudios, como los de Beyra et al. (2002) o Hernández & Volpato (2004). La vía de administración muestra que la oral (bebida y comida) es la más usada por los habitantes de la zona, porque facilita una asimilación más rápida de las propiedades medicinales de las plantas usadas.

8. CONCLUSIONES

Este trabajo de investigación permitió establecer que en Jamundí (Valle) habitan personas que vienen utilizando las hojas de la planta Ojaransin (Kalanchoe), que cultivan en sus casas, para la enfermedad del cáncer. La forma de uso es variada, ingiriendo directamente un número determinado de hojas verdes, en ensaladas o en jugos licuados; entendiendo que existen diferencias en cuanto al tamaño y el peso en gramos, lo que implica que no puede ser posible que manejen una dosis adecuada; tampoco cuentan con otra opción para saber previamente, cual es la cantidad adecuada y permitida en el tratamiento utilizando la vía oral.

El haber desarrollado una forma farmacéutica como capsulas de gelatina dura adicionadas con la cantidad estandarizada, homogénea y equivalente a la cantidad en gramos recomendada en fuentes de consulta, se puede demostrar que está en un rango de concentración segura, entendiendo que la planta Ojaransin (Kalanchoe) posee sustancias cardioactivas, cabe resaltar que si la dosis suministrada a una persona está por encima de 30 g de hojas verdes o 1.5 gr / día como polvo seco, es tóxica y en caso contrario si la concentración está muy por debajo de la concentración optima se puede esperar que no haya ningún efecto terapéutico.

La presentación en cápsulas facilita la manera de administrar o consumir cualquier fármaco ya sea Fitoterapéutico, Homeopático o Alopático por parte de los pacientes o usuarios y es la forma más exacta de dosificar el producto Fitoterapéutico con una actividad farmacológica.

Las personas que libremente quisieron participar en este trabajo manifestaron su aceptación a una presentación farmacéutica en capsulas, porque se haría más fácil su uso y emplearían menos tiempo en su preparación, además de controlar mejor los horarios o frecuencia de la toma de cada dosis.

El proceso de deshidratación de plantas medicinales utilizando un deshidratador solar es más lento que utilizar otro método de secado que involucre temperaturas altas, pero permite que no se destruyan los glucósidos cardiotónicos presentes en la planta como son los bufadienólidos.

RECOMENDACIONES

- El INVIMA ente regulador de medicamentos lo ha incluido en el listado de plantas medicinales con fines terapéuticos como un inmunomodulador, para presentaciones diferentes a la forma farmacéutica capsula y la experiencia lograda en este trabajo, puede servir para que alguna persona interesada en seguir trabajando con el uso de esta planta, se interese por gestionar su registro sanitario y comercialización.
- Para la deshidratación de las hojas es conveniente no utilizar aquellos métodos que involucran altas temperaturas debido a que los bufadienólidos son sustancias termolábiles, que poseen una fracción glucosídica unida al núcleo esteroideal, la cual, confiere polaridad a la estructura química y por ello pueden ser tanto termolábiles como susceptibles a hidrólisis.⁽³⁸⁾
- El ente regulador debe interesarse el seguimiento a la utilización de esta planta dada la inseguridad farmacológica o toxicidad que se puede presentar por la presencia de bufadienólidos que actúan como glucósidos cardíacos que pueden llegar a causar bloqueo auriculo-ventricular, bradicardia, taquicardia y paro cardíaco.

BIBLIOGRAFÍA

1. Muñoz. Plantas medicinales y aromáticas. Estudio y cultivo procesado. 52nd ed. Madrid : Mundi presa; 1996.
2. Hsieh YJ LYCC. The anti-cancer activity of Kalanchoe tubiflora Reino unido: Licenciataro de OAPL; 2013 ago 01; 1 (2): 18.
3. chavarria de la cruz LC. Los quelites en la alimentación de los pobladores de Tuxtla Gutiérrez: Facultad de Ciencias de la Nutrición y Alimentos -Licenciatura en Gastronomía-UNICACH; Mayo 2018.
4. Bayona pinto AP, Peña Zambrano DL. Evaluación farmacognóstica y antioxidante "in vitro" del extracto etanólico de la hoja del aire (Kalanchoe pinnata) Guayaquil: Universidad de Guayaquil. Facultad de Ciencias Químicas; 2017.
5. Colina Irezabal ML. Deshidratación De Alimentos: Editorial Trillas ; 2010.
6. Cortes Calero CP, Cisne Altamiro JI. Estudio de un secador solar indirecto por convección natural para el deshidratado de frutas y vegetales en Nicaragua Nicaragua; 2016.
7. Scheer H. Estrategia solar para el acuerdo pacífico con la naturaleza. 1st ed. España; 1993.
8. Invima. Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos. [Online].; Diciembre 2017 [cited 2012 Enero 20. Available from: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/productos-naturales/LISTADO-DE-PLANTAS-DICIEMBRE-2017.pdf>.
9. García CC. Kalanchoe spp.: una fuente natural de nuevas sustancias bioactivas puestas de manifiesto por la Etnomedicina. 48129th ed.; 1998.
- 10 Udi MM. Hongos y plantas de interés medicinal en la Selva de Irati. (Navarra). . Ensayos de citotoxicidad del hongo obtenido de la Selva de Irati y comparación con tres plantas comerciales utilizadas en el tratamiento del cáncer. (Tesis) Braganca IP, editor. Braganca; Noviembre, 2016.
- 11 spp. CGCK. Una fuente natural de nuevas sustancias bioactivas puestas de

- . manifiesto por la etnomedicina. 21243132nd ed.; 2009.
- 12 Mendoza DL. Cáncer De Próstata: Información Actualizada Sobre El Cáncer . De Próstata Y Sobre Las Opciones Terapéuticas. 74th ed. AuthorHouse 2, editor.; 21/02/2013.
- 13 holangitis PB,EH,LHH,CAC&PHER. Tratamiento de Cancer.
- .
- 14 Supratman U1 FTAKHHMASHK KOH. Anti-tumor promoting activity of . bufadienolides from Kalanchoe pinnata and K. daigremontiana x tubiflora. Biochem. BB, editor.; 2001 Abr.
- 15 Londoño Vega AC. "Plantas medicinales aprobadas en Colombia. 2nd ed. R. . RFGySLJ, editor.: Universidad de Antioquia; 2007.
- 16 Parra Huertas RA. Revisión: Microencapsulación de Alimentos. . 632201056695684th ed. Medellín: Revista Facultad Nacional de Agronomía; 2010.
- 17 Farmacotecnia teorica y practica. 4917931805th ed. Mexico: Continental, S.A.; . 1981.
- 18 Cruz-Suárez Le, Ricque-Marie D, Tapia-Salazar M, Gaxiola-Cortés Mg, Simoes . N. Alimentos microencapsulados: particularidades de los procesos para la microencapsulación de alimentos para larvas de especies acuícolas. Acuícola. AenAVMdVSI dN, editor. Cancún, Quintana Roo, México.; 3 al 6 de Septiembre del 2002.
- 19 Manzano Yescas OA, Morales Delgado MT. Formas Farmacéuticas Sólidas . Cápsulas de Gelatina Dura. [Online]. Available from: <http://www.innovacion.gob.sv/inventa/attachments/article/356/Capsulas%20duras.pdf>.
- 20 Gaviria AM, Vinaccia S, Riveros M, Quiceno. Calidad de vida relacionada con . la salud, afrontamiento del estrés y emociones negativas en pacientes con cáncer en tratamiento quimioterapéutico. 5075th ed. Barranquilla, Colombia: Universidad del Norte; 20, agosto-diciembre, 2007.

- 21 Mazzi EA SK. In vitro screening for the tumoricidal properties of international medicinal herbs. Florida A & M University T, editor. Florida EE.UU: Facultad de Farmacia y Ciencias Farmacéuticas; 23 Marzo 2009.
- 22 Khazir J, Mir BA, Pilcher LA, Riley DL. Role of plants in anticancer drug discovery', *Phytochemistry Letters*, vol. 7, pp. 173-181.; Febrero 2014.
- 23 Departamento de Farmacología UdB. Brussels sprouts: an exceptionally rich source of ambiguity for anticancer strategies. Italia.; 1998 Oct.
- 24 Cragg GM ND. Discovery and development of antineoplastic agents from natural sources. Maryland, Estados Unidos.: Natural Products Branch, Instituto Nacional del Cáncer, Centro de Investigación y Desarrollo del Cáncer Frederick; 1999.
- 25 Zavala D, Quispe Mauricio AP, Posso M, Rojas J, Vaisberg A. Efecto citotóxico de *Physalis peruviana* (capulí) en cáncer de colon y leucemia mieloide crónica. 674283289th ed. Lima, Perú; 2006.
- 26 Lic. Dayami Laza Loaces LIRLyLGSC. Descubrimiento y desarrollo de agentes anticancerígenos derivados de plantas medicinales. 83rd ed. La Habana: Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos; sep.-dic. 2003.
- 27 Cragg GM ND. Natural product drug discovery and development. In: *Phytochemicals in human health protection, nutrition, and plant defense*. Romeo JT(), editor. New York: Kluwer Academic, Plenum Pub; 199.
- 28 Jimenez Aparicio AR, QFB. López Díaz de. Análisis del RNAm del gen que codifica para la enzima escualeno sintasa (sq5) En cultivo de células de *Kalanchoe daigremontiana*: Instituto Politécnico Nacional; 2011.
- 29 Gutiérrez Domínguez MÁyBAY. Plantas medicinales antitumorales. *Consuelda* (*Symphytum officinale*). Toxicidad de capulín y piracanto. 125th ed. Pública UAdTySdE, editor. México, Tlaxcala: Congreso de plantas medicinales de Mexico; 24-30 de junio de 1996.
- 30 Engin H CI. Treatment of classical Kaposi's sarcoma with visceral involvement by weekly paclitaxel. *Radiol*. CO(C, editor.; 2002 Apr;14.

- 31 Pamies, Josep. Dulce Revolución. [Online]. Available from: <https://dolcarevolucio.cat/language/es/kalanchoe-kalanchoe-daigremontiana-kalanchoe-gastonis-y-kalanchoe-pinnata/>.
- 32 Asamblea mundial de la salud. Guia de Buenas Practicas de Recolección y Manufactura de Plantas Medicinales. Santa fe y Buenos Aires ;; 2005.
- 33 Social Mdlp. Decretos y resoluciones sobre regulaciones en Salud y medicamentos naturales o con ingredientes naturales. [Online].; 1990-2008.. Available from: Obtenidos en INVIMA: <https://www.invima.gov.co/buscador.html?searchword=decretos&searchphrase=all>.
- 34 Invima. Documentos Técnicos: listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos 18 dic; listado de nuevos ingredientes aceptados para suplementos dietarios 17 marz. Listado oficial del INVIMA. Instituto de vigilancia de medicamentos y alimentos, Sala; 18 dic.
- 35 Principios de ética biomédica, Barcelona, Masson, 1999 (que traduce la 4ª edición norteamericana de 1994).
- 36 Childress TLBaJF. Principles of Biomedical Ethics. 5th ed.: Tribuna Abierta del Instituto Borja de Bioética; septiembre _diciembre 2011.
- 37 Invima. Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos. [Online].; 18 Diciembre 2015 [cited 2012 Enero 20. Available from: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/productos-naturales/2015/ListadodePlantasdiciembre2015publicar.pdf>.
- 38 Manrique Cabrera, L. Extracción y purificación de glicósidos presentes en nerium oleander y thevetia peruviana por UPLC acoplado a espectrometría de masas a partir del material vegetal. Cali, Colombia 2015

ANEXOS

Anexo 1. Encuesta



PROGRAMA REGENCIA DE FARMACIA

ENCUESTA SOBRE EL USO DE OJARANSIN (KALANCHOE)

1. ¿Está utilizando o ha utilizado la planta ojaransin (kalanchoe)?
Si ___ No ___
2. ¿Para que utiliza esta planta?
3. ¿Por medio de quien tuvo conocimiento sobre las propiedades de esta planta?
Familiar ___ Amigo ___ Vecino ___ Otros: internet, revista, radio ___
4. ¿Dónde consigue la planta?
5. ¿Qué parte de la planta utiliza?
Hojas ___ Raíces ___ Tallo ___ flores ___
6. ¿Como la consume?
Fresca sola ___ Deshidratada ___ En ensaladas ___ En jugo licuada ___
En otra preparación ___
7. ¿Con que frecuencia consume esta planta?
a) ¿Diariamente? ___ ¿Cuántas veces? ___
b) Ocasionalmente ___ ¿Cada cuánto tiempo?
8. ¿Qué cantidad de la planta utiliza?
9. ¿Como supo sobre la cantidad o dosis a utilizar de la planta?
10. ¿Utiliza una balanza para pesar la cantidad de planta?
Si ___ No ___
11. ¿Cree que la cantidad que consume en cada dosis siempre sea la misma?
Si ___ No ___
12. ¿Ha sufrido algún tipo de problemas de eventos adversos o toxicidad que le produzca el consumo de esta planta?
Si ___ No ___
13. ¿Le gustaría utilizar una dosis más segura y uniforme en cuanto a cantidad, si existiese una preparación en capsulas?
Si ___ No ___/

Anexo 2. Determinación del % de Humedad en hojas frescas de Kalanchoe deshidratadas y molidas.

Viernes 11 de Enero del 2019

CERTIFICADO DE ANALISIS
VERSION No. 00

No. O.T. 0000038
 Cliente: 31539345 ANDREA GALEANO
 Dirección: CALLE 2A # 64A-15 CASCADAS
 Ordenador: ANDREA GALEANO
 Teléfonos: 318-845-01-61
 E-mail: andreajs2027@hotmail.com



Página 1 de 1

Lugar Muestreo:	PLANTA
Muestra:	OTROS
Datos de la Muestra:	OJARANSIN KALANCHOE
Muestreador:	EL CLIENTE
Empaque:	BOLSA SELLOPACK
Fecha Recepción:	Viernes 4 de Enero del 2019
Fecha Ensayo desde:	Viernes 4 de Enero del 2019
Hasta:	Miércoles 9 de Enero del 2019
Norma	OTROS
Para Muestra Codificada	OTROS

Análisis	Método	Resultado	Expresado En	Valor Máximo
HUMEDAD	NTC 5167	95,02	%	

● Análisis Subcontratado (Δ) Análisis Acreditado

Personal que intervino en la realización de los análisis:
 Analista Stephanie Mosquera

LOS ANTERIORES RESULTADOS SON VALIDOS UNICAMENTE PARA LA MUESTRA ANALIZADA.
 Este Informe no puede reproducirse parcialmente sin la aprobación por escrito de ANALISIS AMBIENTAL.


DIEGO FERNANDO FRANCO M.
 QUIMICO M.F.PQ 1960
 DIRECTOR TÉCNICO LABORATORIO

Anexo 3. Determinación del % de Humedad en el polvo de las hojas de Kalanchoe deshidratadas y molidas.

Viernes 11 de Enero del 2019

CERTIFICADO DE ANALISIS

VERSION No. 00

No. O.T. 0000039
 Cliente: 31539345 ANDREA GALEANO
 Dirección: CALLE 2A # 64A-15 CASCADAS
 Ordenador: ANDREA GALEANO
 Teléfonos: 318-845-01-61
 E-mail: andreajs2027@hotmail.com



Página 1 de 1

Lugar Muestreo:	PULVERIZADA		
Muestra:	OTROS		
Datos de la Muestra:	OJARANSIN KALANCHOE		
Muestreador:	EL CLIENTE		
Empaque:	BOLSA SELLOPACK		
Fecha Recepción:	Viernes 4 de Enero del 2019	Hasta:	Miércoles 9 de Enero del 2019
Fecha Ensayo desde:	Viernes 4 de Enero del 2019		
Norma	OTROS	Para Muestra Codificada	OTROS

<i>Análisis</i>	<i>Método</i>	<i>Resultado</i>	<i>Expresado En</i>	<i>Valor Máximo</i>
HUMEDAD	NTC 5167	10,17	%	

● Análisis Subcontratado (Δ) Análisis Acreditado

Personal que intervino en la realización de los análisis:
 Analista Stephanie Mosquera

LOS ANTERIORES RESULTADOS SON VALIDOS UNICAMENTE PARA LA MUESTRA ANALIZADA.
 Este Informe no puede reproducirse parcialmente sin la aprobación por escrito de ANALISIS AMBIENTAL.


DIEGO FERNANDO FRANCO M.
 QUIMICO MF-PQ 1960
 DIRECTOR TÉCNICO LABORATORIO

Anexo 4. Consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO
UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
FACULTAD DE SALUD
PROGRAMA DE
ACEPTACION COMITÉ FECHA: _____ SESIÓN _____
CÓDIGO JURADO _____



Yo _____ mayor de edad, identificado con CC. N° _____ acepto libre y voluntariamente a participar del trabajo de investigación titulado: "Uso popular del Ojaransin (kalanchoe) en el tratamiento contra el cáncer y su estandarización para la dosificación", realizado por las estudiantes del programa: Laura Díaz Ortiz cc: 1.144.208.612 cel.: 3113434623 correo:ldodlr22@gmail.com; Andrea Galeano cc: 31.539.345 cel.: 3188450161 correo: andreaajs2027@hotmail.com.
Dirigido por el docente: Diego Cuadros cc: 73.085.473 cel.: 3217820873 correo: dicuagu@hotmail.com

Las estudiantes y docente que realizarán el estudio me han explicado claramente que el objetivo del estudio es: estandarizar una dosificación más exacta y sobre los pasos para el cumplimiento de cada objetivo y como debo de participar:

- Me explicaron también que puedo retirarme del estudio cuando crea conveniente, o ser retirado sin repercusión alguna. A su vez sé que no utilizarán mi nombre, sino que se utilizarán códigos o número de identificación y los resultados obtenidos los sabrán los investigadores y Yo, (derechos del participante). Los resultados obtenidos serán única y exclusivamente para este fin investigativo.
- Sé que el beneficio de este trabajo es: meramente académico y en ningún momento habrá remuneración económica.
- Se me ha informado que no me ocasionarán riesgos físicos, morales, mentales, emocionales y sociales, ni ahora ni a futuro.
- A su vez, me comentaron que utilizarán todas las normas de bioseguridad pertinentes si aplicase; seré tratado con equidad-igualdad y respeto y se me responderá a cualquier duda que se me presenté en cualquier momento de la investigación.

Al firmar este documento reconozco que he leído y entendido el documento y el trabajo que realizaran. (En caso de que sea población que no sabe leer corregir, (se me ha leído) Comprendiendo estas explicaciones, doy mi consentimiento para la realización de: _____ y firmo a continuación:(si no sabe firmar, puede hacer lo mismo de la cédula.) el participante tiene entendido que no recibirá ningún tipo de pago o remuneración por participar en la investigación.

NOMBRE PARTICIPANTE

FIRMA

C.C: _____

FIRMA DE EL-LOS TESTIGO(S) _____

FIRMA DE LOS INVESTIGADORES Y DIRECTOR DEL TRABAJO.:

_____.



Anexo 5. Secuencia fotográfica del proceso.



Ojaransin (Kalanchoe)



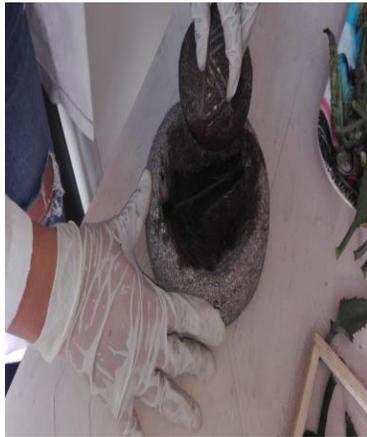
Hojas para deshidratar



Deshidratador solar artesanal



Hojas deshidratadas



Maceración – Molienda



Hojas en polvo



Presentación en capsulas de gelatina