



---

**UNIVERSIDAD DE QUINTANA ROO.  
DIVISION DE CIENCIAS DE LA SALUD.**

---

**ELABORACION DE REMEDIOS HERBOLARIOS A BASE DE  
*BURSERIA SIMARUBA.***

**PROTOCOLO DE TESIS: PARA OBTENER  
EL TÍTULO DE  
LICENCIADO EN FARMACIA.**

**PRESENTA:**

**DEANNA LILLIAN HERNANDEZ DOMINGUEZ.**

**DIRECTOR DE TESIS:**

**Dr. AURELIO ROMERO CASTRO.**

**ASESORES:**

**Dr. David Abraham Alam Escamilla.**

**E.E. Raúl Humberto Enríquez Jiménez.**

**Dra. Karla del Carmen García Uitz.**

**E.E. QX. Reyna Rosaura Canul Chi.**

**Chetumal, Quintana Roo, México a febrero del 2022.**





# UNIVERSIDAD DE QUINTANA ROO



División de Ciencias de la Salud

Tesis elaborada bajo la supervisión del comité de Tesis del programa de Licenciatura y aprobada como requisito para obtener el grado de:

## LICENCIADA EN FARMACIA

### COMITÉ DE TESIS

Director:

Dr. Aurelio Romero Castro

Asesor:

Dra. Karla del Carmen García Uitz.

Asesor:

Dr. David Abraham Alam Escamilla.

Asesor:

E.E. QX. Reyna Rosaura Canul Chi.

Asesor:

E.E. Raúl Humberto Enríquez Jiménez.

Chetumal, Quintana Roo, México, febrero del 2022.



## DEDICATORIA

Mamá, este camino no se hubiera logrado culminar sin tu apoyo, consejos, regaños y sobre todo el empeño que has tenido hacia mí para culminar etapas importantes de mi vida. Tus enseñanzas, tu manera de educarme para ser una persona de bien, respetuosa, educada y trabajadora son las mejores armas que tengo para enfrentarme al mundo y tener la certeza de que trabajando y esforzándome como tú puedo lograr cualquier cosa. Gracias a ti estoy logrando todos mis sueños.

Nunca terminare de agradecerte todo lo que sigues haciendo por nosotros. Sin duda alguna todo tu esfuerzo y tus oraciones han valido la pena.

Agradezco a mi familia que siempre ha estado motivándome y apoyándome para lograr mis metas pero sobre todo hago una dedicatoria especial a mi abuelita y a mi tía que en donde quiera que estén, sé que nunca se han alejado de mí.

Abuelita, Mi Ruthi gracias por todo tu apoyo, por tus oraciones y tus cuidados. Después de todo este tiempo sé que sin tus consejos no sería la persona que soy ahora.

Tengo la certeza que en donde quiera que te encuentres, estas orgullosa de mi y celebras este logro a mi lado.

Kimberly muchas gracias por todo, tu amor, tu tiempo y por tu paciencia. Gracias por estar conmigo en los momentos difíciles de mi etapa universitaria, entender mis horarios complicados y principalmente por motivarme a ver el lado positivo a las cosas y por enseñarme a nunca rendirme, aunque muchos creyeron que si lo haría. Sin pensarlo mucho, puedo decir que esos años fueron mucho más fáciles contigo a mi lado y estaré agradecida. Te quiero siempre.

De igual forma dedico este trabajo a mi tutora universitaria a la Dra. Karla que fue mi madre académica para mí. Gracias por creer en mí, por motivarme y también por felicitarme por mis logros. No era de esperarse, también por todos sus regaños que me hacían reflexionar, sin ellos nunca hubiera podido llegar hasta este momento ni ser la profesionalista que soy. De igual forma a mi director de tesis al Dr. Aurelio y a mi asesor el Dr. David por su esmero y dedicación para sus alumnos pero sobre todo por su compromiso hacia la licenciatura en farmacia. Siempre estaré infinitamente agradecida con ustedes tres.

## **AGRADECIMIENTOS**

Gracias primero a Dios por permitirme llegar hasta aquí y nunca alejarse.

Gracias a mi madre, a mi hermano y a mi familia.

Gracias a todos los docentes que estuvieron en esta etapa, por todas sus enseñanzas, tiempo y dedicación. Pero especialmente a mis tres senseis antes mencionados, sin dudarlos gracias a ustedes es que hoy puedo estar celebrando este logro.

A mis amigos Edward, Williams, Alden, Berenice, Ethel y Leonardo, gracias por su amistad y también por adoptarme y quererme, los llevare siempre en mi corazón. La universidad fue lo mejor por ustedes.

## INDICE

DEDICATORIA.....	3
AGRADECIMIENTOS.....	4
SIMBOLOS Y ABREVIATURAS.....	7
INDICE DE TABLAS.....	8
INDICE DE FIGURAS.....	9
GLOSARIO DE TERMINOLOGÍA ESPECIALIZADA. ....	10
1. INTRODUCCIÓN.....	13
2. ANTECEDENTES .....	13
2.1. GENERALIDADES Y CLASIFICACIÓN TAXONOMICA DE <i>Bursera Simaruba</i> . ....	13
2.2. CARACTERISTICAS ESTRUCTURALES DEL ÁRBOL <i>Bursera Simaruba</i> . .....	15
2.3. ASPECTOS FARMACOLÓGICOS DE LA FAMILIA Burseraceae. ....	17
2.4. PROPIEDADES MEDICINALES DEL ÁRBOL <i>Bursera simaruba</i> . ....	19
2.5. PROPIEDADES ANTI INFLAMATORIAS. ....	20
2.6. PROPIEDADES ANTIMICROBIANAS .....	22
2.7. PROPIEDADES ANTIHEMORRAGICAS .....	23
2.8. CARACTERÍSTICAS DE UN ENJUAGUE BUCAL .....	23
2.9. CARACTERÍSTICAS DE UNA PASTA DENTAL .....	24
2.10. CARACTERÍSTICAS DE UN GEL TOPICO.....	26
3. REMEDIO HERBOLARIO. ....	27
4. REQUISITOS PARA REGISTRAR UN REMEDIO HERBOLARIO. ....	27
5. JUSTIFICACIÓN.....	29
6. OBJETIVOS .....	30
6.1. OBJETIVO GENERAL.....	30
6.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	30
7. HIPÓTESIS.....	31
8. ASPECTOS ETICOS .....	32
9. METODOLOGÍA.....	33

<b>10. FORMULACIONES .....</b>	<b>36</b>
<b>10.1. Pasta dental con acción antiinflamatoria .....</b>	<b>36</b>
<b>10.2. Enjuague Bucal con efecto antiinflamatorio. ....</b>	<b>38</b>
<b>10.3. Gel Antiinflamatorio Tópico .....</b>	<b>39</b>
<b>11. RESULTADOS.....</b>	<b>41</b>
<b>12. DISCUSIÓN.....</b>	<b>44</b>
<b>13. CONCLUSIONES .....</b>	<b>45</b>
<b>14. REFERENCIAS .....</b>	<b>46</b>

## SIMBOLOS Y ABREVIATURAS

**±:** Más menos.

**%:** Por ciento. **mL:**

Mililitro **g:** gramo

**AF:** Atención Farmacéutica.

**APS:** Atención Primaria de la Salud.

**CONABIO:** Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**COFERPIS:** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

**CMI:** Concentración Mínima Inhibitoria

**CM:** Centímetros

**FEUM:** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

**RAM:** Reacción Adversa al Medicamento.

**OPS:** Organización Panamericana de la Salud.

**MNFH :** Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria.

**PFN:** Política Farmacéutica Nacional.

**URM:** Uso Racional de Medicamentos

## INDICE DE TABLAS

**Tabla 1.** Clasificación taxonómica de *Bursera Simaruba*.

**Tabla 2.** Actividades farmacológicas de la familia Burseraceae.

**Tabla 3.** Fórmula unitaria de pasta dental.

**Tabla 4.** Fórmula para elaborar un lote de 100 piezas de pasta dental.

**Tabla 5.** Materiales, Sustancias Y Equipo. Formula unitaria de pasta dental.

**Tabla 6.** Fórmula unitaria de enjuague bucal.

**Tabla 7.** Fórmula para elaborar un lote de 100 piezas de enjuague bucal. **Tabla 8.** Fórmula gel antiinflamatorio tópico a base de *Bursera simaruba*. **Tabla 9.** Fórmula para elaborar un lote de 100 piezas de gel antiinflamatorio tópico a base de *Bursera simaruba*

**Tabla 10.** Pruebas para semisólidos NOM-073-SSA1-2015 resultados pasta dental.

**Tabla 11.** Pruebas para líquidos NOM-073-SSA1-2015 resultados enjuague bucal.

**Tabla 12.** Pruebas para semisólidos NOM-073-SSA1-2015 resultados gel.

## INDICE DE FIGURAS

**Figura 1.** El árbol de *Bursera simaruba* (Fuente: Raúl May).

**Figura 2.** Hojas y frutos del árbol *Bursera simaruba*. Fuente: Comisión Nacional Forestal.

**Figura 3.** Tronco del árbol *Bursera simaruba*. Fuente: Comisión Nacional Forestal.

**Figura 4.** Hojas de *Bursera simaruba*. (Chetumal Quintana Roo.) **Figura 5.** Recolección de las hojas de *Bursera simaruba*.

**Figura 6.** Recolección de las hojas de *Bursera simaruba*. (Chetumal Quintana Roo)

**Figura 7 y 8.** Lavado de las hojas de *Bursera simaruba*.

**Figura 9.** Secado de las hojas de *Bursera simaruba*.

**Figura 10.** Resultado del secado de hojas.

**Figura 11.** Resultado de maceración de hojas.

## GLOSARIO DE TERMINOLOGÍA ESPECIALIZADA.

**Antioxidante:** Compuestos químicos que interactúan con los radicales libres y los neutralizan, lo que les impide causar daño.<sup>29</sup>

**Agente abrasivo:** Es una sustancia que limpia o pule por fricción. Un abrasivo, para usarse en una superficie lisa y dura como es la de los dientes, debe mantener un equilibrio entre la dureza y abrasividad requeridas para el proceso remoción sin rayar el esmalte de los dientes.<sup>30</sup>

**Disentería:** Infección de los intestinos que causa el pasaje de los taburetes sangrientos mezclados con moco. Es causada por las bacterias tales como Shigella, o por los parásitos tales como Entamoeba.<sup>31</sup>

**Diurético:** Medicamento que hace que los riñones produzcan más orina. Los diuréticos ayudan al cuerpo a eliminar el líquido y la sal sobrante. Se usan para tratar la presión arterial alta, el edema (líquido extra en los tejidos) y otras afecciones. Hay muchos tipos diferentes de diuréticos. A veces se llaman píldoras contra la retención de líquidos.<sup>32</sup>

**Dosis:** A menos que se especifique lo contrario, la cantidad total de medicamento que se administra de una sola vez.<sup>32</sup>

**COFEPRIS.** La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios es un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, responsable del ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.<sup>33</sup>

**Especificaciones de estabilidad:** a los requisitos físicos, químicos y biológicos, que un fármaco, medicamento o remedio herbolario debe cumplir a lo largo de su vida útil.<sup>28</sup>

**Planta medicinal:** De acuerdo con la OMS una planta medicinal es definida como

cualquier especie vegetal que contiene sustancias que pueden ser empleadas para propósitos terapéuticos o cuyos principios activos pueden servir de precursores para la síntesis de nuevos fármacos.<sup>34</sup>

**Extracto:** Mezcla compleja, con multitud de compuestos químicos, obtenible por procesos físicos, químicos y/o microbiológicos a partir de una fuente natural y utilizable en cualquier campo de la tecnología.<sup>32</sup>

**Remedio herbolario:** Se define como al preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados; presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad<sup>33</sup>

**Fármaco:** Es una molécula bioactiva que en virtud de su estructura y configuración química puede interactuar con macromoléculas proteicas, generalmente denominadas receptores, localizadas en la membrana, citoplasma o núcleo de una célula, dando lugar a una acción y un efecto evidenciable.<sup>35</sup>

**Flavonoides:** Metabolitos secundarios polifenólicos comúnmente con un grupo cetona y pigmentos de coloración amarilla.<sup>36</sup>

**Evento adverso:** Cualquier ocurrencia médica indeseable que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento.<sup>37</sup>

**Estabilidad:** Aptitud de un principio activo o producto medicamentoso para mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación con su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.<sup>35</sup>

**Forma farmacéutica:** Disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración.<sup>35</sup>

**Medicamento de venta libre (OTC).** Se entiende como medicamentos de venta sin fórmula médica aquellos productos farmacéuticos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y están destinados a la prevención o al tratamiento, alivio de síntomas signos o enfermedades leves que son reconocidas adecuadamente por los pacientes y en ciertas enfermedades crónicas previo entrenamiento y consentimiento por parte del o de los médicos tratantes.<sup>38</sup>

**Podofilo toxinas:** Medicamento antibiótico, quimioterapéutico y antiviral para uso dermatológico que inhibe el crecimiento celular y capacidad para invadir el tejido de las células infectadas por virus.<sup>39</sup>

**Líganos:** Sustancia química que se encuentra en las plantas y que han mostrado tener efectos estrogénicos y contra el cáncer.<sup>39</sup>

## 1. INTRODUCCIÓN

En México la herbolaria se define como el conjunto de conocimientos relativos a las propiedades curativas de las plantas.<sup>1</sup> En nuestro país se tiene como antecedentes la utilización de las plantas o parte de ella para fines curativos o medicinales desde las culturas prehispánicas. A lo largo del tiempo se considera que ha aumentado el uso de las plantas medicinales para usos preventivos, de control de algunos padecimientos o curativos,<sup>11</sup> en la actualidad el uso de las plantas medicinales se ha extendido en todas las áreas, tanto rurales y urbanas. La utilización de la herbolaria como medicina se conoce aquí en México desde tiempos antiguos, las tribus mayas en Yucatán tenían a los “ah-men” o sacerdotes médicos quienes eran los encargados de la elaboración de remedios herbolarios para tratar las enfermedades de sus pueblos.<sup>12</sup>

De acuerdo con el capítulo tercero del Reglamento de Insumos para la Salud los remedios herbolarios se definen como al preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados; presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.”<sup>8</sup>

Los remedios herbolarios dentro de su formulación no podrán contener otra sustancia de síntesis química que tenga algún efecto terapéutico<sup>11</sup> o sustancias como estupefacientes o psicotrópicas, ni ningún fármaco alopático u otras sustancias que generen actividad hormonal, antihormonal, y cualquier otra en concentraciones que representen riesgo para la salud.<sup>9</sup>

## 2. ANTECEDENTES

### 2.1. GENERALIDADES Y CLASIFICACIÓN TAXONÓMICA DE *Bursera Simaruba*.

De acuerdo con la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO) de un total de 17 países diversos, México ocupa el cuarto lugar por su riqueza vegetal; ya que estos albergan entre el 60 y 70% de la biodiversidad total del planeta.<sup>2</sup>

El árbol conocido como *Bursera simaruba* (L.) Sarga (Figura 1) forma parte de la familia Burseraceae, tiene presencia en el norte y centro de América, encuentra ampliamente distribuido en países como: Estados Unidos de Norte América, Colombia, Honduras, Nicaragua, Belice y México.



Figura 1. El árbol de *Bursera simaruba* (Fuente: Raúl May).<sup>3</sup>

En la Tabla 1 se presenta su clasificación taxonómica, este género se divide en dos secciones: la sección *Bursera* (cuajotes), de corteza exfoliante, y la sección *Bullockia* (copales) de corteza no exfoliante;<sup>1</sup>

<b>Nombre Comunes:</b>	Indio desnudo, palo mulato, jiñote, chaka, chaca.
<b>Familia:</b>	Burseraceae.
<b>Orden</b>	Sapindales
<b>Clase:</b>	Magnoli
<b>Phyum:</b>	Magnoliphyta
<b>Reino:</b>	Plantae.

Tabla 1. Clasificación taxonómica de *Bursera Simaruba*.<sup>2</sup> **Nombre Científico:** *Bursera simaruba* (L.) Sarg

Este árbol se localiza frecuente en bosques tropicales perennifolio y subcaducifolio, margen inferior del bosque mesófilo de montaña y algunos encinares, con selva tropical húmeda, subhúmeda y templada subhúmeda.<sup>6</sup> México cuenta con diferentes

ecosistemas y tiene el número mayor de especies de *Bursera simaruba* (L.) Sarg, se pueden encontrar distribuidas más de 100 especies en algunas regiones del centro y sur del país en estados como: Colima, Guerrero, Jalisco, Oaxaca, Sonora, Tabasco,<sup>6</sup> Veracruz, Chiapas, Puebla, Michoacán, Yucatán y Quintana Roo.<sup>2</sup> En los diferentes estados en donde se localiza, se le identifica por sus nombres comunes, tales como: Chacáh, chakaj en maya, chocohuite, chacajiota, palo mulato, palo retinto, zongolica, jiole, almacigo, chique, etc.<sup>12</sup>

## 2.2. CARACTERÍSTICAS ESTRUCTURALES DEL ÁRBOL *Bursera Simaruba*.

Es un árbol resinoso, caducifolio de 5 a 20 m de altura, cuando crece en terrenos abiertos su tronco, que se muestra en la (Figura 2), posee una corteza gruesa y escamosa de hasta 40 cm.<sup>13</sup>

Tiene placas papiráceas diferentes, su tronco tiene un color marrón rojizo que, estas placas se secan y se desprenden en forma de láminas y polvo, dando lugar a una corteza con un color variante de rojo a verde y algunas veces color pardo.<sup>12</sup>

El troco del árbol es muy característico por tener una forma de “s” en su parte media o superior,<sup>13</sup> sus flores tienen un color verdes-amarillento; sus ramas tienden a extenderse y tomar una forma ancha y abierta, sus hojas son de 15 a 30 cm de longitud (Figura 3), la copa del árbol es irregular y dispersa- Las copas están constituidas por un rango de entre 7 y 13 foliolos y foliolo a su vez puede tener una longitud promedio de 7.5 cm y de ancho un promedio de 3 cm.<sup>14</sup>



Figura 2. Hojas y frutos del árbol *Bursera simaruba*. Fuente: Comisión Nacional Forestal.



Figura 3. Tronco del árbol *Bursera simaruba*. Fuente: Comisión Nacional Forestal.



Figura 4. Hojas de *Bursera simaruba*. (Chetumal Quintana Roo.)

### 2.3 ASPECTOS FARMACOLÓGICOS DE LA FAMILIA *Burseraceae*.

La familia *Burseraceae* se ha caracterizado por tener actividad farmacológica en la mayoría de sus especies, la cultura popular le atribuye al menos 47 usos posibles en estos campos.<sup>19</sup> *Bursera copallifera* (D.C) con efecto antimicrobiano en un estudio realizado por David Salinas Sánchez (2009) en el que se demuestra su actividad contra bacterias Gram-positivas como *Streptococcus faecalis* y *Staphylococcus aureus* en extractos hexánico y acetónico.<sup>16</sup> *Bursera grandifolia* (Schltdl.) Engl y *Bursera copallifera* con efecto bioinsecticida de extractos orgánicos para comprobar su actividad contra la cría de *S. frugiperda* (insectos) y se obtuvieron como resultados, una actividad toxica del extracto metanol de hojas de *Bursera grandifolia* y con *Bursera copallifera* de la cual se obtuvo un extracto acetónico de las hojas provocaron un efecto anti alimenticio.

Investigaciones sobre los constituyentes químicos de las diferentes especies del genero *Bursera* han dado como resultado el aislamiento de triterpenos, b-lignanos, lignanos del tipo de las podofilotoxinas y flavonoides (Peraza y Peña, 1992)

Tabla 2: Actividades farmacológicas de la familia *Burseraceae*.

Uso reportado:	Fuente			
	Segleau 2001	CONABIO 2005	Rodríguez 2006	Gupta 1995
<b>Alergias</b>		✓		
<b>Amigdalitis</b>		✓		
<b>Anemia</b>				✓
<b>Bronquitis</b>	✓			
<b>Cálculos biliares</b>	✓			
<b>Cálculos renales</b>	✓			
<b>Cangrena</b>				
<b>Cicatrización de heridas</b>				
<b>Cicatrización de ombligo</b>		✓		
<b>Cutis</b>	✓			
<b>Diabetes</b>				✓

<b>Diarrea</b>	✓	✓	✓	✓
<b>Disentería</b>		✓		✓
<b>Diurético</b>			✓	✓
<b>Dolor de estomago</b>			✓	
<b>Lombrices</b>	✓			
<b>Pérdida de peso</b>	✓	✓		✓
<b>Piquetes de insectos</b>	✓		✓	
<b>Piquetes de serpientes</b>	✓	✓		✓
<b>Purgante</b>	✓	✓	✓	✓
<b>Quemaduras de sol</b>	✓	✓	✓	
<b>Tiroides</b>	✓	✓	✓	
<b>Sarampión</b>	✓	✓	✓	

Las hojas de *Bursera copallifera* causaron mayor mortalidad que las de *Bursera grandifolia*. Esto puede deberse a que la concentración de los constituyentes químicos de la planta puede variar debido a factores genéticos y ambientales; también al estado de desarrollo de la planta en la cosecha, el proceso de secado y a las técnicas de almacenamiento.<sup>17</sup>

*Bursera hintonii* se ha considerado una de las plantas utilizadas para el tratamiento de enfermedades respiratorias, el efecto farmacológico proviene de su fruto y es efectivo para el tratamiento contra la tos. *Bursera sarukhanii* es una más de las plantas utilizadas contra estas enfermedades, el efecto proviene de su resina pulverizada y de su corteza para el tratamiento de la neumonía.<sup>18</sup>

En la investigación publicación por la Revista Forestal llamada: "Arboles que curan: indio desnudo" (2006) se presentan algunos otros usos terapéuticos y medicinales atribuidos a *Bursera simaruba* (L.) Sarg (indio desnudo).<sup>19</sup>

## 2.4 PROPIEDADES MEDICINALES DEL ÁRBOL *Bursera simaruba*.

Existen muchas especies de la familia *Burseraceae*, pero las que destacan por tener actividad farmacológica son *B. lancifolia*, *B. graveolens*, *B. hintonii*, *B. sarukhanii* utilizadas como antifúngicas, antiinflamatorio, diurética, actividad citotóxica, antitumoral e inmunológica.<sup>3, 4</sup> Algunas de estas especies también cuentan con actividad antibacteriana y antiasmática. *B. schlechtendalii*, *B. aptera*, *B. morelensis* estas últimas con una importante actividad sobre la Leishmaniasis mexicana.<sup>4</sup>

La *Bursera simaruba* también conocida como “palo mulato” es originario de nuestro país y es utilizado en la medicina tradicional mexicana debido a que contiene flavonoides, bilignanos y triterpenos, de los cuales pueden conferirle capacidad antioxidante.<sup>15</sup>

También es utilizada para el tratamiento de diferentes infecciones, como la aplicación de la resina fresca en forma de emplastos para sanar problemas de la piel como

herpes, abscesos y algunas picaduras de insectos.<sup>7</sup>

El uso de sus hojas (Figura 5) y su corteza son utilizadas comúnmente en la medicina tradicional yucateca para aliviar la gripe, infecciones urinarias, purgante, diurético.<sup>7</sup>

De igual forma para tratamiento de la dermatitis causa por la resina de

*Metopium brownei* mejor conocida como “Chechen”. De igual manera las lesiones por sustancias tóxicas del *Chamaedorea* producidas por el árbol *Tepejilote*.<sup>2</sup>



Figura 5: Hojas de *Bursera simaruba*.

## 2.5 PROPIEDADES ANTI INFLAMATORIAS.

La inflamación es la respuesta del sistema inmunológico de un organismo al daño causado por microorganismos y/o agentes físicos, químicos o endógenos, esta reacción se caracteriza por sus etapas clínicas como son: rubor, tumor, calor y dolor.<sup>20</sup>

Los mediadores de la inflamación y el aumento de presión producida por el encharcamiento de los tejidos estimulan las terminales nerviosas y originan el *dolor*; el aumento de flujo vascular es responsable del enrojecimiento de la zona mejor conocido como *rubor*. El aumento de temperatura y el incremento del metabolismo del tejido lesionado son atribuidos a la fase llamada "*calor*." En conjunto con las fases antes mencionadas más el aumento de la permeabilidad capilar en conjunto con un excesivo flujo sanguíneo se traduce en el acumulo de agua en el edema que a este proceso se le atribuye el "tumor"<sup>21</sup>

Las clasificaciones del proceso inflamatorio abarcan desde el área afectada hasta la duración de esta, cuando hablamos del área afectada, existen 3 tipos: en primer lugar está el área "local" cuya característica es una pequeña área de inflamación con límites definidos. La "regional" abarca varios puntos en un área con o sin separación entre sí. Y la "difusa" que abarca en mayor o menor grado de la totalidad de un órgano o superficie.

Por severidad existen 3 tipos: "ligera" que tiene un daño mínimo o poco visible. La "moderada:" con un daño evidente con una recuperación pronta. Y del tipo "severa:" con daño muy obvio y que en su mayoría se relaciona a una recuperación lenta. De igual forma existen otras características, como lo es por su duración en su fase aguda que puede durar de 1 a 3 días, la subaguda de 3 a 7 días y la más larga, conocida como crónica de 1 a 4 semanas.

Con el desarrollo de la botánica, la medicina y la farmacia, los conocimientos acerca de las plantas medicinales se fueron sistematizando cada vez más hasta lograr ser un recurso natural importante para la creación de nuevos medicamentos.<sup>22</sup>

El uso de medicinas alternativas como las plantas medicinales y los suplementos dietarios ha sido una práctica tradicional muy popular. Se estima que el 80% de la

población mundial depende de remedios herbolarios tradicionales y que al menos 35,000 especies vegetales presentan potencial para uso medicinal (Annan y Houghton, 2007: 141-144). La gran diversidad vegetal y la amplia riqueza cultural de México han favorecido el aprovechamiento de las plantas con fines medicinales desde épocas prehispánicas (Martínez, 1996). Este patrimonio cultural se ha transmitido de generación en generación, de manera que algunas costumbres subsisten y son ejercidas de manera cotidiana, tanto en áreas rurales como urbanas. Estas prácticas médicas permanecen vigentes debido a que, entre otras cosas, los tratamientos tradicionales están basados en la enfermedad como es concebida dentro de su cultura, por lo que es pertinente percibir el tratamiento tradicional como un aspecto integrado en ellas.<sup>22</sup>

*B. simaruba* destaca como árbol medicinal por su eventual efecto diversos tipos de infecciones e incluso se le atribuyen posibles efectos positivos en la coadyuvancia de enfermedades serias como la diabetes.

En la medicina tradicional mexicana y maya se han utilizado las plantas como un recurso para tratar diferentes enfermedades, entre ellas la inflamación, asma, artritis, reumatismo, diarreas. En la búsqueda de nuevas sustancias con actividad antiinflamatoria han crecido los estudios de plantas con efecto medicinal en nuestro país, como es el uso de corteza, tallo y hojas de *Bursera simaruba* (L.) Sarg la cual es utilizada para tratar diferentes enfermedades como es el asma, artritis, dolor y sus efectos antiinflamatorios.<sup>23</sup>

Desde la antigüedad los mayas denominaban a este árbol chakáh y también lo empleaban para curar la irritación cutánea causada por el chechén (*Metopium brownei*) el cual crece casi siempre cerca del primero. Existen varias leyendas mayas respecto al origen de ambos árboles, una de ellas cuenta que en la antigüedad dos guerreros, uno bondadoso llamado Kinch y el otro perverso llamado Tizic, lucharon a muerte por el amor de una joven de nombre Nichte-Há con funesto desenlace para ambos. Los dioses les concedieron la gracia de volver al mundo de los mortales convertidos en árboles para contemplar a su amada: Tizic sería un chechén y Kinch un chakáh. Finalmente Nichte-Há moriría de pena y los dioses la convertirían en una flor.<sup>24</sup> En otra investigación, se encontró que los extractos preparados a partir de la corteza de *B. simaruba*, utilizando disolventes de diferente polaridad, tienen efectos antiinflamatorios significativos (Sosa y col., 2002).

## 2.6 PROPIEDADES ANTIMICROBIANAS

Los resultados de la actividad antimicrobiana de los extractos vegetales van a depender de las características específicas de los principios activos presentes en ellos y de su solubilidad en los solventes empleados para la extracción. Esto explica el hallazgo de extractos vegetales activos solamente frente a hongos o como en este caso, solo frente a bacterias, ya sean grampositivas o gramnegativas; o frente a ambos grupos de bacterias cuando el extracto fue capaz de extraer una mezcla de componentes activos presentes en la planta.

Las especies del género *Bursera* han sido objeto de estudios farmacológicos, en los que se ha demostrado que los extractos crudos y algunos de los metabolitos secundarios purificados a partir de especies de este género presentan diversas actividades farmacológicas tales como citotóxica y antibacterial. Al poseer lignanos tiene otro tipo de efectos biológicos que incluyen actividad micotica (Erdemoglu,

2004) y antiviral (Castroy col., 2003; Uchide y col., 2005; Kuo y col., 2005; *inter allia*).

Estudios farmacológicos realizados sobre *B. simaruba*, se demostró que el extracto hexánico preparado a partir de las hojas inhibe el desarrollo de *Escherichia coli* y *Pseudomona ferruginosa*. El compuesto lupeol (XVIII) purificados de esta planta mostro actividad invitro contra bacterias gram negativas como: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Shigella dysenteriae*, *Proteus vulgaris* y *Pseudomonas pycocyanea* y gram positivas de las cuales se mencionan las siguientes *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus albus* y *Bacillus subtilis*. (Camporese y col., 2003). Adicionalmente se ha reportado que el extracto metanólicos de las hojas, las ramas y los vástagos tienen efecto antibacteriano contra *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*. En el caso de los extractos de las hojas y las ramas, los valores de concentración mínima inhibitoria (CMI) fueron >1024 ug/ml para *S. aureus*. En tanto que el extracto metanólico de los vástagos presento también una CMI >1024 ug/ml para *E. coli* y 8 ug/ml para *S. aureus*.

## 2.7 PROPIEDADES ANTIHEMORRAGICAS

Estudios han demostrado mediante estudios que el extracto de AcOEt preparado con la corteza de *B. simaruba* inhibe la hemorragia inducida en ratones or la inyección intradérmica del veneno de víbora *Bothrops asper*. A partir de este extracto se purifico un flavonoide, que se piensa que es el responsable del efecto antihemorrágico (Castro y col., 1999).

## 2.8 CARACTERÍSTICAS DE UN ENJUAGUE BUCAL

Los colutorios bucales son soluciones líquidas para realizar enjuagues alrededor de dientes, encías y lengua, que ayudan a promover la higiene oral, reducir el malestar bucal, hidratar los tejidos y aliviar el mal aliento.

Tu dentista te puede recomendar o recetar ciertos tipos de enjuagues bucales si existe un alto riesgo de caries, inflamación de las encías, boca seca (xerostomía) o halitosis. En el mercado existe una gran variedad de colutorios o enjuagues bucales, muchos de ellos específicos para determinadas patologías.

En general, podemos clasificar los colutorios para enjuague bucal en tres grandes grupos:

- Enjuagues bucales estéticos
- Enjuagues antisépticos
- Enjuagues bucales con flúor

## 2.9 CARACTERÍSTICAS DE UNA PASTA DENTAL

El término dentífrico es usado para definir a aquellos agentes de limpieza en forma de polvo, pasta o líquido que se usan en los dientes. En esta definición no se incluyen el cepillo o la seda dental y tampoco los enjuagues bucales, de tal forma que se considera a un dentífrico como el agente de limpieza que se aplica a los dientes por medio de un cepillo dental.

La capacidad de limpieza del dentífrico se debe a su abrasividad y por lo tanto éste debe contener un abrasivo. La sal de mesa y el bicarbonato de sodio son abrasivos baratos que pueden usarse como dentífricos, por la mayoría de las personas prefieren un producto de sabor agradable.

Los dentífricos modernos son el resultado de variaciones hechas a las numerosas sustancias abrasivas y limpiadoras usadas como dentífricos a principios del siglo XX. El uso diario de dentífricos es, en parte, el resultado de la persistente publicidad comercial de que han sido objeto estos productos.

En un principio este producto se consideraba como un cosmético dental, pero la intensa publicidad y el deseo de seguir prácticas de higiene hicieron posible que se considerara la limpieza de los dientes como un acto indispensable en la higiene diaria, más que como un tratamiento especial.

Una buena pasta dental debe contar con características básicas que son de suma importancia, entre las cuales destacan que debe ser capaz • de remover residuos de comida, placa mucosa y materia extraña de la dentadura, sin rayar el esmalte dental, debe limpiar adecuadamente la dentadura, tener aspecto, color, olor y sabor agradable con efecto de limpieza, debe ser fácil y rápido de usar procurando no ser tóxico, este deberá ser soluble y de un periodo estable de vida media para su comercialización.

Al constituir la formulación de un dentífrico debemos considerar las características básicas ya mencionadas, de tal manera que necesitamos de un limpiador capaz de remover una película muy fuertemente adherida a una superficie dura, sin rayar ésta,

además debe de llevarse a cabo este proceso de limpieza en un tiempo corto, lo cual se obtiene mediante la combinación de un detergente activo y un abrasivo suave, mismos que constituyen la fórmula más simple de un polvo dental.

Agente detergente: Por muchos años el jabón fue usado como detergente, pero existen varias desventajas obvias en su uso, como son; su pobre solubilidad en aguas duras, el característico sabor del jabón y su incompatibilidad con muchas sustancias. Sin embargo el jabón debe ser escogido por razones de costo, el más adecuado es el jabón blanqueado de aceite de palma, conocido comercialmente como jabón para los dientes.

Es de recordarse que el jabón o detergente no debe irritar la mucosa bucal, no debe ser tóxico en las cantidades usadas, debe de cumplir los requerimientos de detergencia y espuma, y no debe tener sabor desagradable.

Entre los detergentes usados en la elaboración de pastas tenemos el lauril-sulfato de sodio, la sal sódica del sulfato de monoglicérido y el n-lauril sarcosinato de sodio.

El carbonato de calcio (tiza) es el abrasivo que cubre con mayor eficacia estas características, ya que es el más versátil de los abrasivos, sin embargo, su gran desventaja es que produce poco lustre en la superficie dental. En las pastas dentales comerciales, ya no es utilizado el carbonato de calcio, pero se usa como componente de polvos dentales, para llevar a cabo tratamientos especiales. Los abrasivos con mayor frecuencia se utilizan en la elaboración de pastas dentales son el fosfato de calcio, fosfato de calcio hidratado, fosfato de calcio anhidro, fosfato tricalcico y el pirofosfato de calcio.

También se usa el caolín, la alúmina, la sílica y plásticos sintéticos.

Excipientes: Los ingredientes esenciales, detergentes y abrasivos, son suficientes para fabricar un dentífrico sólido, pero para preparar una pasta debemos contar con excipientes, cuya función será proporcionada a la pasta plasticidad, y favorecer con ello su estabilidad entre los excipientes usados tenemos: solución de glicerina, K. P. al 50 % en agua goma de tragacanto, alginato de sodio, carboximetil celulosa de sodio.

Estos tres últimos son también usados como emulsificantes.

Saborizantes: Como la mayoría de las personas prefieren un producto con sabor agradable, se usan saborizantes de uso vegetal como el anís, la menta, el eucalipto, etc.

Edulcorante: Originalmente se utilizaban azúcares para fungir esta función, pero éstos tienen la ventaja de fermentar fácilmente. La sacarina sódica es hoy en día la sustancia de elección por ser barata, compatible y estable.

Conservador: Las pastas dentales, y en general las emulsiones, requieren de un preservativo o conservador para evitar su fácil descomposición. Cuando la pasta contiene más del 40 % de glicerina, no requiere la adición de un conservador.

## **2.10 CARACTERÍSTICAS DE UN GEL TOPICO**

El gel, es un sistema sólido o semisólido, que consta de una fase líquida y otra fase sólida. Las partículas sólidas están unidas entre sí, y forman un armazón espacial. Ambas fases penetran una en otra, ambas son interdependientes, por lo que no se puede distinguir entre la fase externa e interna. Según su estructura química, los geles se clasifican en: geles hidrocarbonados, lipogeles, hidrogeles, Geles de polietilenglicol, geles de silicona.<sup>41</sup>

### **3. REMEDIO HERBOLARIO.**

En la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos (FHEUM), se establecen los requisitos mínimos de calidad que deben cumplir los medicamentos herbolarios, remedios herbolarios o sus insumos (aditivos y materias primas), por lo tanto, no se permite su comercialización si no cumplen al menos dichos requerimientos oficiales, sobre los cuales la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) se basa para otorgar la “autorización de comercialización”. La COFEPRIS otorga un permiso de “clave alfanumérica”, si es clasificado como remedio herbolario con vigencia indeterminada.<sup>25</sup>

La COFEPRIS define al remedio herbolario como el preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas, y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad. Un remedio herbolario dentro de su formulación no podrá contener otra sustancia de síntesis química que tenga un efecto terapéutico (fármacos, hormonas, vitaminas minerales), no podrá ir dirigido al tratamiento de una enfermedad o un padecimiento que requiera seguimiento médico. Estos productos son de libre venta, su calidad y seguridad han sido comprobadas, sin embargo, su eficacia es considerada con base en el conocimiento popular de las plantas.<sup>25</sup>

### **4. REQUISITOS PARA REGISTRAR UN REMEDIO HERBOLARIO.**

El registro de un remedio herbolario en México está regulado por la COFEPRIS y es un trámite que se puede realizar en línea, cubriendo los siguientes requisitos:

- Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Certificado de análisis de producto terminado de aspectos organolépticos, físicos y microbiológicos y ausencia de residuos tóxicos.
- Descripción del proceso de fabricación.
- Certificado de autenticación taxonómica por cada componente o el documento en el que conste la información sobre la identidad de los componentes.

- Denominación científica y popular de la(s) planta(s) empleada(s).
- Indicaciones y tiempo para su uso.
- Proyectos de marbete o etiqueta.
- Fórmula cuali-cuantitativa de los componentes y aditivos (Deberá ir firmada por el responsable sanitario)
- Por la solicitud de clave alfanumérica de remedios herbolarios de fabricación nacional.

## 5. JUSTIFICACIÓN

En los países en vías de desarrollo y en las comunidades rurales de México se utilizan las plantas medicinales para el tratamiento de innumerables padecimientos con resultados que en la práctica diaria son satisfactorios. La creación y uso de remedios herbolarios es una práctica aceptada por la COFEPRIS que los reconoce en la legislación mexicana como una alternativa que permite a la población tener acceso a tratamientos seguros y eficaces a precios accesibles.

*Bursera simaruba* (L.) Sarg (palo mulato) tiene una distribución amplia en nuestro país en los estados de: Colima, Guerrero, Jalisco, Oaxaca, Tabasco, Veracruz, Chiapas, Yucatán y Quintana Roo. Es una planta la cual se le han atribuido propiedades terapéuticas importantes como, por ejemplo: antioxidante, antiinflamatoria, como antídoto contra picaduras de serpientes y para aliviar la picazón e irritación que provoca *Metopium Browne* mejor conocida como “Chechen”.

De igual manera las lesiones por sustancias tóxicas producidas por el árbol del *Chamaedorea Tepejilote*.

Principalmente la actividad antiinflamatoria de *Bursera simaruba* se encuentra bien sustentada en publicaciones científicas de carácter nacional e internacional; tiene una gran importancia en la medicina tradicional yucateca y quintanarroense, por lo que la creación de remedios herbolarios a base de esta planta permitiría un fácil acceso a la población para utilizarlo como antiinflamatorio.

## 6. OBJETIVOS

### 6.1. OBJETIVO GENERAL

Realizar un enjuague bucal, una pasta de dientes y un gel a base de *Bursera Simaruba* que cumplan con un examen de calidad y estabilidad.

### 6.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- I. Se realizará la recolecta de hojas de *Bursera simaruba*.
- II. Elaboración de extracto etanólico de *Bursera simaruba*.
- III. Elaboración de 3 remedios herbolarios: pasta dental, enjuague bucal y gel tópico.
- IV. A las tres formas farmacéuticas se le realizaran las pruebas de calidad, estabilidad cada uno y tres meses para establecer una fecha de caducidad y un dictamen de calidad.

## 7. HIPÓTESIS

Los tres remedios herbolarios a base de los extractos etanólico de las hojas de *Bursera simaruba* cumplirán con estándares de calidad y estabilidad que les permitan ser utilizados por humanos con fines terapéuticos.

## **8. ASPECTOS ETICOS**

Código de ética del farmacéutico es el profesional de la salud que tiene competencias integrales relacionadas a los medicamentos y dispositivos médicos, por lo que sus actividades están inmersas en las ciencias farmacéuticas, químicas, biológicas y médicas. Tiene influencia directa sobre la promoción de la salud, el diagnóstico de la enfermedad y la investigación, desarrollo, producción, custodia, control, suministro, seguimiento y regulación de los medicamentos, además en educación e investigación por lo que en su práctica puede enfrentar problemas éticos y de valor. Por ello, cualquiera que sea la modalidad de su ejercicio profesional, requiere reflexionar sobre su buen actuar en la implementación de las terapias médicas.

Se trata de un proyecto experimental en el cual no se utilizarán animales de laboratorio ni pruebas en humanos, por lo que el alumno se apegará estrictamente a lo establecido en el código de ética del farmacéutico antes citado.

## 9. METODOLOGÍA

Las hojas del árbol *Bursera simaruba* fueron recolectadas en crecimiento en área publica en vida silvestre ubicado en la calle Tzisucho, en la Ciudad de Chetumal, Quintana Roo. (Figura 6)



Figura 6. Recolección de las hojas de *Bursera simaruba*. (Chetumal Quintana Roo)

El material vegetal se limpió y se realizó un lavado de todas las hojas.

Posteriormente se secó al aire con temperatura ambiente por 10 días (Figura 7, 8,9).



Figura 7y 8. Lavado de las hojas de *Bursera simaruba*.



Figura 9. Secado de las hojas de *Bursera simaruba*

Las hojas fueron pulverizadas haciendo uso del molino de corte modelo IKAR Werke MF 10 basic, a 2500 revoluciones por minuto, para la elaboración de tres extractos etanólicos con un peso de 666g de hojas pulverizadas de *Bursera simaruba* por el método de maceración.



Figura 10. Resultado de maceración de hojas.

La materia vegetal fue procesada para la obtención de los extractos etanólicos, los cuales utilizarán para desarrollar las formulaciones de una pasta dental, un enjuague bucal y un gel tópico posteriormente se elaboraron 2 lotes de al menos 100 piezas de cada fórmula en el laboratorio de Ciencias Analíticas.

Posterior a la obtención de las fórmulas se realizaron pruebas de calidad establecidas en las Normas Oficiales Mexicanas y en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Así como pruebas de estabilidad acelerada de acuerdo con los lineamientos de la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios a fin de establecer una fecha de caducidad y un dictamen de calidad.

## 10. FORMULACIONES

### 10.1. Pasta dental con acción antiinflamatoria

Tabla 3. Fórmula unitaria de pasta dental

Componente		Cantidad
1	Glicerina	28 g
2	Lauril sulfato de sodio	0.2 g
3	Carbonato de calcio	20 g
4	Tetraborato de sodio (Bórax)	5 g
5	Alcohol etílico	0.5 ml
6	Azúcar glass	5g
7	Esencia de menta	0.3 ml
8	Extracto etanólico de <i>Bursera simaruba</i>	3 ml

Tabla 4. Fórmula para elaborar un lote de 100 piezas de pasta dental

Componente		Cantidad
1	Glicerina	2,800 g
2	Lauril sulfato de sodio	20 g
3	Carbonato de calcio	200 g
4	Tetraborato de sodio (Bórax)	500 g
5	Alcohol etílico	50 ml
6	Azúcar glass	500 g
7	Esencia de menta	30 ml
8	Extracto etanólico de <i>Bursera simaruba</i>	3,000 ml

Tabla 5. Materiales, Sustancias Y Equipo. Formula unitaria de pasta dental.

**Materiales y equipo      Cantidad**

<b>1</b>	Recipientes de plástico o vidrio con capacidad de ½ L	2
<b>2</b>	Cucharas soperas	2
<b>3</b>	Batidor	1
<b>4</b>	Frasco de vidrio con tapa y capacidad de 250 ml	2
<b>5</b>	Etiqueta adherible.	2
<b>6</b>	Mortero	1

**Procedimiento:**

Después de las operaciones de molienda y tamizado, se dispersa en agente emulsificante en una solución acuosa de glicerina hasta la obtención de un gel o pasta semisólida homogénea, a la que se le adiciona el edulcorante y el saborizante. Esto se logra fácilmente si la solución de glicerina se hace con agua destilada caliente a 90°C, y la dispersión se hace lentamente y con agitación constante. El gel homogéneo se pasa a un mezclador y una vez ahí, se añade el abrasivo lentamente así como el extracto etanólico de *Bursera simaruba* y con agitación constante hasta lograr una pasta uniforme.

La pasta ya elaborada, se homogeniza en caliente para que este uniforme, a través de un molino coloidal, y se pasa a las operaciones de enfriamiento dación y acondicionado en un empaque primario a través de un llenador de semisólidos.

## 10.2. Enjuague Bucal con efecto antiinflamatorio.

Tabla 6. Fórmula unitaria de enjuague bucal

Componente		Cantidad
1	Agua destilada	45 ml
2	Alcohol etílico sin desnaturalizar	12 ml
3	Mentol	0.5 ml
4	Menta	0.5 ml
5	Extracto de <i>Bursera simaruba</i> .	10 ml

Tabla 7. Fórmula para elaborar un lote de 100 piezas de enjuague bucal

Componente		Cantidad
1	Agua destilada	4,500 ml
2	Alcohol etílico sin desnaturalizar	1,200 ml
3	Mentol	50 ml
4	Menta	50 ml
5	Extracto de <i>Bursera simaruba</i> .	1000 ml

Tabla 8. Materiales y equipos. Fórmula unitaria enjuague bucal.

<b>Materiales y equipo</b>	<b>Cantidad</b>	
1	Recipientes de plástico o vidrio con capacidad de ½ L	2
2	Cucharas soperas	2
3	Batidor	1
4	Frasco de vidrio con tapa y capacidad de 250 ml	2
5	Etiqueta adherible.	2
6	Mortero	1

**Procedimiento:** El proceso consistió en realizar una mezcla de los componentes en una campana de flujo laminar y sea un proceso aséptico, al ser en su mayoría componentes líquidos el proceso fue corto. Posterior a ello se realizó un filtrado a través de un filtro de 0.4 micras de tamaño de poro con el fin de procurar que la mezcla sea homogénea y realizar su envasado.

### 10.3. Gel Antiinflamatorio Tópico

Tabla 8. Fórmula gel antiinflamatorio tópico a base de *Bursera simaruba*

Componente		Cantidad
1	Carbopol	0.5 mg
2	Trietanolamina (TEA)	1 ml
3	Glicerina	4 ml
4	Agua destilada	62.5 ml
5	Extracto etanólico de <i>Bursera simaruba</i>	20 ml

Tabla 9. Fórmula para elaborar un lote de 100 piezas de gel antiinflamatorio tópico a base de *Bursera simaruba*

Componente		Cantidad
1	Carbopol	50 g
2	Trietanolamina (TEA)	100 ml
3	Glicerina	400 ml
4	Agua destilada	6.250 L
5	Extracto etanólico de <i>Bursera simaruba</i>	2 L

**Procedimiento:** Para el procedimiento de elaboración se llevó a cabo a temperatura ambiente, consistió en diluir el carbopol en agua hasta obtener una mezcla depositándolo por partes para obtener una mezcla homogénea, se agregó el extracto etanólico de *Bursera simaruba*, se mantuvo en constante agitación y se agregó la glicerina, finalmente se añadió las gotas de TEA compuesto el cual permite obtener el gel deseado a la viscosidad deseada del gel. Las formulaciones obtenidas fueron

acondicionadas en envases estériles de 250 ml que facilitan el uso del mismo para su aplicación tópica.

## 11. RESULTADOS

Se realizaron pruebas de estabilidad a las 3 formulaciones eligiendo muestras piloto seleccionadas aleatoriamente de los lotes, entre estas pruebas se describen las siguientes:

Tabla 10. Pruebas para semisólidos NOM-073-SSA1-2015 resultados pasta dental.

PRUEBAS PARA SEMISÓLIDOS	Pasta dental
<b>Apariencia/ Descripción/Aspecto (incluyendo consistencia)</b>	Aspecto grumoso de consistencia cremosa
<b>Color</b>	Coloración verde militar por el extracto <i>Bursera simaruba</i>
<b>Olor</b>	Inholoro
<b>pH</b>	6
<b>Material particulado</b>	NA
<b>Pérdida de peso</b>	0%
<b>Viscosidad</b>	NA
<b>Contenido de conservadores 1</b>	
<b>Esterilidad (inicial y final)</b>	NA
<b>Límite microbiano (inicial y final)</b>	NA
<b>Identidad (inicial y final)</b>	NA
<b>Estabilidad acelerada</b>	Durante 6 meses: sin cambios significativos.
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	Condiciones de almacenamiento 26 °C ± 2: sin cambios significativos en contenedor-cierre.

Tabla 11. Pruebas para líquidos NOM-073-SSA1-2015 resultados enjuague bucal.

<b>PRUEBAS PARA LIQUIDOS</b>	<b>Enjuague bucal</b>
<b>Apariencia/ Descripción/Aspecto (incluyendo consistencia)</b>	Líquido de aspecto claro semitransparente
<b>Color</b>	Coloración verde militar por el extracto <i>Bursera simaruba</i>
<b>Olor</b>	Inholoro
<b>pH</b>	8
<b>Contenido de conservadores (sacarina sódica,)</b>	4
<b>Pérdida de peso</b>	0%
<b>Límite microbiano (inicio y final)</b>	NA
<b>Esterilidad (inicial y final)</b>	NA
<b>Pirógenos o endotoxinas bacterianas (inicial y final)</b>	NA
<b>Resuspendibilidad</b>	NA
<b>Estabilidad acelerada</b>	Durante 6 meses: sin cambios significativos.
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	Condiciones de almacenamiento 26 °C ± 2: sin cambios significativos en contenedor-cierre.

Tabla 12. Pruebas para semisólidos NOM-073-SSA1-2015 resultados gel.

PRUEBAS PARA SEMISÓLIDOS	Gel
<b>Apariencia/ Descripción/Aspecto (incluyendo consistencia)</b>	Aspecto de gel semi transparente, consistencia gelatinosa
<b>Color</b>	Coloración verde militar por el extracto <i>Bursera simaruba</i>
<b>Olor</b>	etanol
<b>pH</b>	8
<b>Material particulado</b>	NA
<b>Pérdida de peso</b>	3%
<b>Viscosidad</b> NA	
<b>Contenido de conservadores</b> 1	
<b>Esterilidad (inicial y final)</b>	NA
<b>Límite microbiano (inicial y final)</b>	NA
<b>Identidad (inicial y final)</b>	NA
<b>Estabilidad acelerada</b> Durante 6 meses: sin cambios significativos.	
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	Condiciones de almacenamiento 26 °C ± 2: sin cambios significativos.

## 12. DISCUSIÓN

Las plantas se han empleado desde tiempos ancestrales con fines medicinales para el tratamiento de diferentes enfermedades humanas, incluidas las de naturaleza infecciosa. Hasta el advenimiento de la medicina moderna, los humanos dependieron de ellas para el tratamiento de sus enfermedades.<sup>26</sup>

El presente trabajo demuestra que el uso empírico de las plantas en medicina tradicional sigue siendo un buen punto de partida para la selección y el estudio de las propiedades farmacológicas de sus extractos.<sup>27</sup>

La actividad antiinflamatoria de *Bursera simaruba* se encuentra bien fundamentada en publicaciones científicas de carácter nacional e internacional; en donde se ha demostrado que la medicina tradicional tiene gran importancia, por lo que la creación de remedios herbolarios a base de esta planta permite un fácil acceso a la población para utilizarlo como antiinflamatorio siendo de las tres formulaciones el gel tópico el más útil contra el problema común de picazón e irritación que provoca

*Metopium Browne* mejor conocida como “Chechen” de igual manera las lesiones por sustancias tóxicas producidas por el árbol del *Chamaedorea Tepejilote*, árboles comunes en la flora de zonas como Yucatán y Quintana Roo.

### 13. CONCLUSIONES

En México la COFEPRIS permite la terapia con remedios herbolarios que son productos medicinales obtenidos de especies naturales y que no contienen ninguna sustancia que sea un principio activo.<sup>40</sup>

En base a la investigación basada en estudios de los fitocompuestos *de Bursera simaruba*, se determina que las formulaciones incluye una variedad de triterpenos tales como el lupeol, epilupeol, epiglutino, b- y a-amirina, y se a encontrado que picropoligamania es uno de sus principios activos (Peraza et al. 1992; Langenheim,2003).

Finalmente en estudios reconocidos se ha comprobado como dicha opción presenta cualidades novedosas, mismas que podrían ser consideradas en el ámbito de planeación de la medicina preventiva y salud pública, por lo que se concluye que se cumplió con los objetivos y la hipótesis del proyecto, sin embargo se recomienda que aunado a los procesos de molienda, manejo del extracto etanolico de *Bursera simiaruba*, se realice un estudio para reducir la cantidad de clorofila que la planta posee debido a que el extracto de la planta presenta una gran coloración verde, por lo que en una forma farmacéutica a futuro podría repercutir en el aspecto de comercialización de no ser favorable para su atractivo, así como estudios de cromatografía para separar las mezclas complejas de los compuestos.

## 14. REFERENCIAS

1. Bursera simaruba (L.) Sarg. (1890). Publicado en: Garden & Forest 3: 260.  
1890. [sitio web  
[http://www.conabio.gob.mx/conocimiento/info\\_especies/arboles/doctos/17burse2m.pdf](http://www.conabio.gob.mx/conocimiento/info_especies/arboles/doctos/17burse2m.pdf) ]
2. Luz Marian Campos Soto. Estudio Fitoquímico de la Resina de Bursera Simaruba. [thesis]. Querétaro: Universidad Autónoma de Querétaro. 2006. 54p.
3. M. en C. Ana María Puebla Pérez. Actividad citotóxica, antitumoral e inmunológica de extractos obtenidos de: *Bursera fagaroides* [thesis] Guadalajara Jalisco: Universidad De Guadalajara. Diciembre 1999. 97p.
4. J. Bucay. M. Cruz. Algunas Plantas Con Actividad Antiinflamatoria. Instituto Politécnico Nacional. Septiembre 2015. 31p.
5. Marco Aurelio Rodríguez Monroy. Evaluación de la actividad anti-leishmánica y mecanismos de acción del extracto metálico de las cortezas de tres especies del género Bursera. 25/04/18. Facultad de Estudios Superiores  
"Iztacala"
6. Bursera Simaruba. Comisión Nacional Forestal.[sitio web:  
[https://www.cnf.gob.mx:8443/snif/especies\\_forestales/detalles.php?tipo\\_especie=4](https://www.cnf.gob.mx:8443/snif/especies_forestales/detalles.php?tipo_especie=4)]
7. E. Marcano, A. Padilla, L. Rojas. Aceite esencial extraído por hidrodestilación del tejido xilemático de ramas de Bursera simaruba (L.) Sarg. Universidad de Los Andes, Facultad de Ciencias Forestales y Ambientales. Mérida, Venezuela. Revista Forestal Latinoamericana 2013. 10p.
8. Reglamento de Insumos para la Salud. [sitio web:  
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>]
9. Dra. V. Rodríguez. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. Vol. 40. 2009. 3p.

10. Dr. J. Gallaga. M. en C. A. Cerón. QBP. S. Espinosa. Uso de remedios herbolarios en México. Revista COFEPRIS Protección y salud. [sitio web:  
<http://revistacofepris.salud.gob.mx/inter/2016/1/bienestar.html>]
11. Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos (FHEUM) segunda edición 2013.
12. B. Cirilo. P. Cantú. M. Verde. B. Mata. Uso de la herbolaria en el cuidado de la salud. Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Autónoma de Nuevo León. 2011. 6p.
13. Bursera simaruba. CONABIO. CONAFOR. 6p. [sitio web:  
<http://www.conafor.gob.mx:8080/documentos/docs/13/894Bursera%20simaruba.pdf>]
14. Guevara-Fefer, P.; V. Muñoz-Ocotero, R.E. Llanos-Romero, B. Zúñiga-Ruiz, R.J. Cárdenas-Vázquez, J.L. Contreras-Jiménez, y F. Ocampo-Bautista.

Flavonoides de trece especies del género *Bursera* con potencial antioxidante.

2017. 9p.

15. Wendy Elizabeth Arriaga Pérez. Evaluación del potencial antioxidante de extractos de especies de *Bursera*, *matricaria* y *Cymbopogon* mediante técnicas electroquímicas. [thesis] 2011. 73p. [sitio web:  
<http://ri.uaq.mx/xmlui/bitstream/handle/123456789/2017/RI001304.pdf?sequence=1&isAllowed=y>]
16. Salinas Sánchez David O., Arteaga Najera Gema L., León Rivera Ismael, Dorado Ramírez Oscar, Valladares Cisneros Ma. Guadalupe, Navarro García Víctor M. Antimicrobial activity of medicinal plants from the Huautla Sierra Biosphere Reserve in Morelos (México). *Polibotánica* [revista en la Internet]. 2009 Sep. [citado 2019 Jun 13] ; ( 28 ): 213-225. . [sitio web:  
[http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1405-27682009000200010](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-27682009000200010)]
17. Aldana Llanos L., Salinas Sánchez D.O., Valdés Estrada Ma. E., Gutiérrez Ochoa

- M., Valladares Cisneros M.G. Evaluación bioinsecticida de extractos de *Bursera copallifera* (D.C.) Bullock y *Bursera grandifolia* (Schltdl.) Engl. en gusano cogollero *Spodoptera frugiperda* J.E. Smith (Lepidoptera: Noctuidae). *Polibotánica* 2010 [citado 2019 Jun 13] [sitio web: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1405-27682010000100007](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-27682010000100007)]
- 18.** J. Waizel, S. Waizel. Algunas plantas utilizadas popularmente en el tratamiento de enfermedades respiratorias Parte I. *An Orl. México* Vol. 50, No 4, 2005. [sitio web: <https://www.medigraphic.com/pdfs/anaotomex/aom2005/aom054c.pdf>]
- 19.** Freddy Rojas Rodríguez. Árboles que curan: indio desnudo. *Revista forestal. Costa Rica* 2006. [sitio web: <file:///D:/Descargas/Dialnet-ArbolesQueCuran5123223.pdf>]
- 20.** Inflamación:  
<http://www.oc.lm.ehu.es/Fundamentos/patologia/Apoyo/Cap%201%20La%20inflamaci%F3n.pdf>
- 21.** González B. El proceso inflamatorio. Universidad de Granada Departamento de Enfermería y Fisioterapia. Escuela Universitaria de Ciencias de la Salud  
<https://ruidera.uclm.es/xmlui/bitstream/handle/10578/266/1994-5.pdf?sequence=1>
- 22.** Conocimiento y uso de las plantas medicinales en la zona metropolitana de Guadalajara [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1607-050X2012000200003](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1607-050X2012000200003)
- 23.** Actividad antiinflamatoria de la metil- $\beta$ -peltatina A aislada de la hoja de la sp. *Bursera simaruba* (L.) sarg. (Burseraceae)  
[http://saber.ucv.ve/ojs/index.php/rev\\_ff/article/view/98/79](http://saber.ucv.ve/ojs/index.php/rev_ff/article/view/98/79)
- 24.** The Mayan Legend of the Chechen and Chaca Tree Archivado el 28 de agosto de 2010 en Wayback Machine.
- 25.** Salazar, D.M.; Melgarejo, P.; Martínez, R.; Martínez, J.J.; Hernández, F.; Burguera, M. Phenological stages of the guava tree (*Psidium guajava* L.). *Sci.*

Hortic. 2006, 108, 157–161.

26. Castro Méndez I. Actualidad de la Medicina Tradicional Herbolaria. Editorial. Rev Cubana Plant Med. 2006;11(2).
27. Tuttolomondo MV, Massa R, Bendersky D, Cruañes MC, Cruañes MJ, Muñoz J. de Dios, Ferraro G, Martino V, Gutkind G, Cavallaro L, Vivot E. Actividad antimicrobiana y antiviral de especies autóctonas de la flora Argentina. Rev Cubana Plan Med. 2005(Suplemento especial).
28. NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
29. Coronado M., Vega S., Antioxidantes: perspectiva actual para la salud humana. Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco, México.

25 de Febrero de 2015.

30. Muñoz J. Higiene bucodental. Pastas dentífricas y enjuagues bucales. Elsevier. Vol. 19. Núm. 3
31. Thomas L., ¿Cuál es disentería?  
[https://www.newsmedical.net/health/What-is-Dysentery-\(Spanish\).aspx](https://www.newsmedical.net/health/What-is-Dysentery-(Spanish).aspx)
32. Diccionarios del Instituto Nacional del Cancer. Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.
33. Gobierno de México., Misión y Visión COFEPRIS.  
Disponible en:  
<https://www.gob.mx/cofepris/quehacemos#:~:text=Comisi%C3%B3n%20Federal%20para%20la%20Protecci%C3%B3n,Sanitarios%20%7C%20Gobierno%20%7C%20gob.mx>
34. Instituto Nacional de Investigaciones Forestales Agrícolas y Pecuarias Centro de Investigación Regional Centro Campo Experimental Bajío. Folleto Informativo Núm. 1 Noviembre 2017.
35. NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
36. Transito L. Flavonoides. Artículo Elsevier vol 21 Num 4. Disponible en:

- <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-flavonoides-13028951>
- 37.** NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
- 38.** Como usar medicamentos de venta libre de manera segura. MedilinePlus. Disponible en:  
<https://medlineplus.gov/spanish/ency/patientinstructions/000882.htm>
- 39.** Antibióticos y quimioterápicos para uso dermatológico.Podofilotoxina. Índice de principios activos Vademecum. Disponible en:  
<https://www.vademecum.es/principios-activos-podofilotoxina-d06bb04>
- 40.** La COFEPRIS avala el uso de 18 plantas medicinales.Código el blog de Canifarma., Nov 1, 2018. Disponible en: <https://codigof.mx/la-cofepris-avalaelusode-18-plantas-medicinales/>
- 41.** Tesis. “Elaboración de una fórmula farmacéutica de uso tópico antiinflamatorio y analgésico en base a un extracto etanólico de *baccharis latifolia* (chillka)”. Universidad mayor de san andrés facultad de ciencias puras y naturales carrera de “ciencias químicas”. 2014.