

Laboratorio Provincial de Producción de Medicamentos de Camagüey

FARMACOGNOSIA DE LA DROGA "FLORES DE MAJAGUA" (HIBISCUS ELATUS SW., FAMILIA MALVACEAE). III. ESTANDARIZACIÓN DE LA DROGA CRUDA. ALTERACIONES DE LA DROGA

Dr. Rafael Milanés Santana,¹ Lic. Dalya Alonso Rodríguez² y Lic. Gerardo González Aguilar³

RESUMEN

Se explica la realización del estudio farmacognóstico de la droga "flores de majagua" (*Hibiscus elatus* Sw., familia *Malvaceae*), en relación con la evaluación de los parámetros de calidad de la droga cruda (cenizas totales, ácido-insolubles, hidrosolubles, sustancias solubles en etanol 50 %, composición química cualitativa de la droga y porcentaje de flavonoides), así como los aspectos relativos a las alteraciones admisibles de la droga. Se presentan tablas que recogen los resultados de los parámetros de calidad determinados.

Descriptores DeCS: MEDICINA HERBARIA; ESTANDARES DE REFERENCIA; CONTROL DE CALIDAD.

SUMMARY

Performing of pharmacognostic study of "flores de majagua" drug (*Hibiscus elatus* SW. Malvacea family) is explained in relation to assessment of quality parameters of crude drug (total ashes, unsolvable acid, water soluble, ethanol soluble substances (50 %), qualitative chemical composition, and flavonoids percentage), as well as relative features to feasible alterations of drug. Tables with results of determined quality parameters are presented.

Subject headings: MEDICINE HERBAL; REFERENCE, STANDARS; QUALITY CONTROL.

Es difícil definir cuál es el aspecto más importante del proceso estandarizador de una droga. Después de recogida en el momento oportuno y en específico, la fracción vegetal libre de contaminantes de la propia planta, queda para el proceso de secado la responsabilidad de garantizar el material vegetal crudo apto para consumo, y aún así resta determinar cuánto se altera la droga durante su manejo, estos elementos permiten preparar una droga para hacer repetible el proceso que conduce a la elaboración del medicamento herbario y por extensión su validación clínica. Sólo bajo estas circunstancias podemos cuestionar los asertos populares.

Este trabajo presenta los parámetros de calidad de la droga cruda "flores de majagua" y las alteraciones admisibles.

MÉTODOS

Se trabajó con la droga utilizada para los estudios previos de evaluación macromorfológica y de secado a fin de utilizar resultados de estas determinaciones como son: el porcentaje de humedad residual efectuado por el método gravimétrico según lo establecido en el país,¹ el contenido químico cualitativo de la droga de acuerdo al esquema propuesto por el Instituto de Farmacia y Alimentos (IFAL) de la Universidad de La Habana,² las modificaciones a este esquema según *N. Farnsworth*.³

Otro dato recogido del estudio de secado es el relativo al porcentaje de flavonoides determinado sobre la base de Rutina según la Farmacopea Japonesa. (A. Cuéllar, Com. Pers.),

¹ Especialista en Farmacognosia. Máster en Medicina Natural y Tradicional.

² Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Profesora Instructora.

³ Licenciado en Química. Profesor Instructor.

TABLA 1. Porcentajes de flavonoides y sustancias solubles en menstuo hidroalcohólico 40 %, 50 % y 60 % para los tipos de secado natural al sol y artificial al horno

Tipo secado	Porcentaje alcohólico empleado					
	40 %		50 %		60 %	
	Sustancias solubles	Flavonoides	Sustancias solubles	Flavonoides	Sustancias solubles	Flavonoides
Horno	38,7	1,81	35,3	1,6	31,2	1,06
Sol	31,3	0,70	20,0	1,01	26,7	0,40

los restantes parámetros de control de calidad de la droga se llevaron a cabo según las Normas Ramales de Salud Pública.¹ En particular la determinación de sustancias solubles se llevó a cabo en etanol al 50 % donde es más alto el porcentaje de flavonoides extraído según nuestra experiencia.

Para el análisis del embalaje y conservación se emplearon sacos de yute, bolsas de polietileno y cajas de cartón, y se efectuaron controles bimensuales. En todos los casos se utilizaron 2 lotes de muestras, uno correspondiente a la droga secada al horno y el otro a la droga secada al sol.

Este estudio se realizó en el Laboratorio Provincial de Producción de Medicamentos (LPPM) y en el Laboratorio Provincial de Diagnóstico Veterinario (LPDV).

RESULTADOS

PARÁMETROS DE CALIDAD DE LA DROGA CRUDA

a) Cenizas totales

Se reportan para las variantes de secado natural al sol y artificial al horno, y han sido en general similares con valores entre 4,6 % y 5,9 %

b) Cenizas ácido insolubles: Varían entre 0,7 % y 1,7 %

c) Cenizas hidrosolubles: varían de 0,08 % hasta 0,3 %

d) Sustancias solubles y porcentaje de flavonoides

Las determinaciones se realizaron en 3 porcentajes hidroalcohólicos (40 %, 50 % y 60 %) en las variantes de secado adecuadas (natural al sol y artificial en horno con recirculación de aire a no más de 40° C).

La tabla 1 representa los porcentajes de flavonoides y sustancias solubles en menstuo hidroalcohólico 40 %, 50 % y 60 % para los tipos de secado natural al sol y artificial al sol y entre 61,1 % y 71,1 % para el secado al horno.

e) Humedad residual

Los valores están comprendidos entre 7,4 % y 8,9 % para el secado al horno.

f) Constitución química cualitativa

La droga responde a los ensayos de presencia de:

Triterpenos y esteroides, fenoles y taninos, flavonoides, mucílagos y principios amargos (ligeramente) y astringentes. Los azúcares reductores no están en el cáliz, mientras que las saponinas sólo se muestran en éste.

La droga no responde a los ensayos de presencia de:

Alcaloides, quinonas, agrupamientos lactónicos, grupos amino y glicósidos cardiotónicos.

En el caso de los alcaloides, aunque era de esperar su ausencia, se aplicaron las pruebas de Dragendorff, *Mayer* y *Wagner*, mientras que en fenoles y taninos se aplicó la prueba diferencial reportada por *N. Farnsworth*,⁵² y se confirmó la presencia de taninos.

ALTERACIONES DE LA DROGA

a) Porcentaje máximo de flores oscurecidas en el secado artificial 3 %

b) Porcentaje máximo de materia orgánica extraña 1 %

c) Porcentaje máximo de materia inorgánica extraña 1 %

DISCUSIÓN

El esquema siguiente muestra los valores a tener en cuenta, al efecto de usar los parámetros registrados para el control de drogas en un laboratorio de farmacognosia.

PARÁMETROS FÍSICO-QUÍMICOS

a) Cenizas totales 5,9 % como máximo

b) Cenizas ácido-insolubles 1,7 % como máximo

c) Cenizas hidrosolubles 0,3 % como máximo

d) Sustancias solubles en etanol 5029,0 % como mínimo

e) Porcentaje de humedad relativa 8,9 % como máximo

f) Composición química de la droga:

- Triterpenos y esteroides
- Fenoles y taninos
- Flavonoides
- Mucílagos
- Azúcares reductores
- Principios amargos (ligeramente) y astringentes

El cáliz presenta saponinas y carece de azúcares reductores.

g) Porcentaje de flavonoides 1,01 % como mínimo

Aun cuando se obtuvo resultados de cenizas para el secado al sol y el secado artificial, se indicó el valor más elevado como punto culminante admisible en cualesquiera de los casos. Respecto a la determinación de extractivas (sustancias solubles), a pesar de haberse evaluado en 3 menstros extractivos (40 %, 50 % y 60 % de grado alcohólico), se eligió la extractiva en etanol 50 % como la normalizadora, pues en este menstro se alcanzan los valores más altos de rendimiento en flavonoides, y se reportó el porcentaje más bajo, obtenido en la droga sometida al proceso de secado menos eficiente, y se descartó por esta vía alguna droga secada a la sombra o envejecida, que ofrece siempre valores más bajos que el indicado.

En relación con la humedad residual, se indicó como máximo admisible el valor rendido en el secado al sol, aun

cuando respecto a la elevada higroscopicidad de la droga y su rápida tendencia de deterioro en nuestras condiciones ambientales de humedad relativa es sugerente seguir cuidadosamente la droga secada al sol, pues el desarrollo de hongos es apreciable al menor descuido de tan delicada droga.

El tamizaje fitoquímico realizado suministra datos de algún interés, pues el cáliz aporta saponinas y está exento de azúcares reductores. La evaluación cuantitativa de flavonoides hizo que éste parámetro perdiera interés general, pero que se mantuviera en su justa posición de dato adicional.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Soler B, Sánchez E, Méndez G, Miranda M. Normas Ramales. Medicamentos de origen vegetal. Drogas crudas. MINSAP: La Habana, 1922;73pp.
2. Miranda M, Cuéllar A, Pérez M. Manual de prácticas de laboratorio de análisis farmacognóstico. IFAL. La Habana: Universidad de La Habana, 1992:88.
3. Farnsworth N. Biological and phytochemical screening of plants. J Pharm Sci 1996;55(3):225-76.

Recibido: 19 de febrero de 1999. Aprobado: 17 de marzo de 1999.
Dr. Rafael Milanés Santana. Laboratorio Provincial de Medicamentos. Camagüey. Apartado 524, Código Postal 70100, Camagüey 1, Cuba.