

1.5 Panel 01. AJUSTE Y VALIDACIÓN TECNOLÓGICA DE ALGUNAS PLANTAS AROMÁTICAS Y MEDICINALES EN ANTIOQUIA

*ANGELA MARÍA ALVAREZ A. ING. AGRÓNOMA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA DE ANTIOQUIA
Tel: (094) 3858545 3 858540; Fax: 3811259, 3858589;
Email: Agriant@medellin.gobant.gov.co*

La Secretaría de Agricultura de Antioquia desde 1995, ha venido desarrollando proyectos tendientes al conocimiento agronómico de las plantas aromáticas y medicinales, como búsqueda de alternativas de diversificación agrícola. Estas plantas han presentado un retomado interés a nivel mundial, en los últimos 10 años, por su importancia en la utilización con fines industriales y como consumo directo; además nuestro país posee climas y suelos áptos para el cultivo de una variadísima flora medicinal, durante todo el año, siendo competitivos con otros países.

En el Departamento de Antioquia los principales municipios productores de plantas aromáticas y medicinales son: Marinilla, La Ceja, San Pedro de los Milagros, San Jerónimo, Jericó y los corregimientos de Santa Elena y San Cristobal del municipio de Medellín, en general los cultivos en las diferentes zonas son de poca extensión, donde los agricultores han trabajado tradicionalmente estas especies sin el conocimiento técnico del cultivo, salvo algunas excepciones de cultivos comerciales de exportación.

La investigación en plantas medicinales apenas se inicia en nuestro país, su desarrollo debe estar acorde con las necesidades de los cultivadores de estas especies y los requerimientos del mercado. Es importante mejorar y fortalecer tanto las asociaciones de productores o cooperativas como el manejo técnico del cultivo para garantizar una mejor calidad del producto final y mayor posibilidad de acceso a los mercados.

Debido a la necesidad de los agricultores de mejorar técnicamente los cultivos y a la falta de investigación "Paquetes tecnológicos" de estas especies, surgió el interés por desarrollar proyectos que le dieran solución a este problema, por lo cual se formuló y financió varios proyectos sobre ajuste y validación de tecnología de estas especies.

- Establecimiento de Parcelas Experimentales de Algunas Especies Aromáticas y Medicinales en Marinilla" (Caléndula, albahaca, tomillo, romero, manzanilla).

- Establecimiento de Parcelas Experimentales de Manzanilla en San Pedro de los Milagros.
- Establecimiento de la Parcela Experimental de Cilantro y Montaje Mostrario Plantas Medicinales en el Jardín Botánico de Medellín
- Montaje Parcelas Comerciales
- Adecuación Planta Procesadora de Aromáticas y Medicinales

OBJETIVOS

- Determinar el comportamiento agronómico y prácticas de manejo adecuado de algunas especies de aromáticas y medicinales bajo las condiciones climáticas del municipio de Marinilla y San Pedro de los milagros.
- Recuperar el conocimiento y uso tradicional de las plantas aromáticas y medicinales en la comunidad.
- Obtener información general sobre el cultivo y manejo agronómico adecuado de las especies: Caléndua (*Calendula officinalis*), Tomillo (*Tymus officinalis*), Albahaca (*Ocimum basilicum*) y Manzanilla (*Matricaria chamomilla*).
- Hacer seguimiento a las parcelas demostrativas para obtener datos como: Rendimientos (Kg./ Ha), parámetros de calidad, número y tipo de cortes, manejo postcosecha y comercialización.
- Fomentar la producción y fortalecer los mecanismos de comercialización, apoyando la cooperativa COOMUN de Marinilla como ente regulador de precios y comercialización de especies a precios de sustentación.
- Incentivar la conformación de grupos asociativos y cooperativos de productores de plantas aromáticas y medicinales.

Los proyectos se realizaron en dos etapas

Etapas 1: Se establecieron las parcelas en fincas de agricultores con vocación en la siembra de estas especies, en las localidades de los municipios de Marinilla y San Pedro de los Milagros, oriente y norte del Departamento respectivamente. Realizando un seguimiento al cultivo, con visitas periódicas, asesoría técnica y toma de datos de campo.

Etapas 2: Esta etapa contempló el manejo post-cosecha, evaluando la deshidratación de las especies en diferentes tipos secadores solares sencillos, observándose aspectos de calidad (color, olor, sabor, higiene), toma de datos de conversión de fresco a seco, días de secado.

En el desarrollo de los proyectos hubo una activa participación de las UMATAS, los productores de San Pedro de los Milagros y los productores asociados a la Cooperativa Manos Unidas COOMUN del municipio de Marinilla, quienes cultivan y comercializan las plantas medicinales.

ESTABLECIMIENTO PARCELAS

PARCELA 1. *Caléndula officinalis* L.

Se localizó en la vereda La Primavera, del municipio de Marinilla -Antioquia, situada a 2.200 m.s.n.m, temperatura promedio de 17°C., precipitación 1.800 -2.000 mm.

OBJETO: Determinar el efecto de 3 distancias de siembra en combinación con 3 niveles de fertilización, sobre el rendimiento y calidad de flores secas de caléndula.

DISTANCIA DE SIEMBRA: **D1:** 35 x 25 cms.
D2: 35 x 25 cms.
D3: 35 x 45 cms.

NIVELES DE FERTILIZACIÓN: **F1:** Materia Orgánica (3 Ton/Ha), testigo.
F2: F1 + una dosis N:P:K (25:50:25) + Boro
F3: F1 + una dosis N:P:K (50:100:50)+ Boro

Para aplicar la dosis recomendada de fertilización química, se utilizaron los fertilizantes comerciales

SAM (sulfato diamónico) : 50 kgr./ ha
SFT (Superfotato triple) : 100 kgr./ha
KCL (Cloruro de potasio) : 25 kgr./ ha
Borax : dosis comercial

Durante el cultivo se obtuvieron 21 cosechas de flores, espaciadas cada 5 días. La producción promedio obtenida por parcela de 6m² fué:

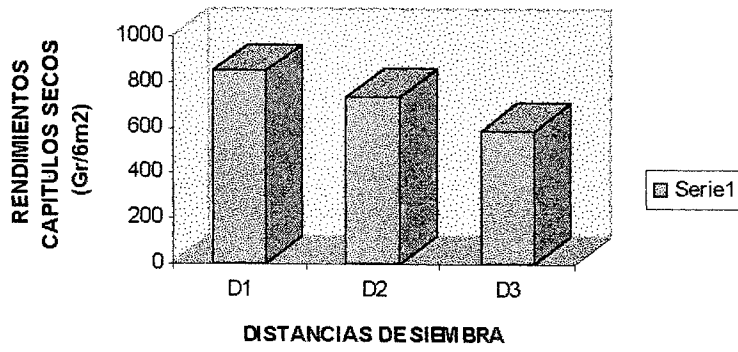
D1: 849.03 grs.	F1: 594.72 grs.
D2: 737.52 grs.	F2: 778.0 grs.
D3: 589.47 grs.	F3: 589.47 grs.

Para la D1 interactuando con F1 obtuvo una producción de 681.36 grs; D1 interactuando con F2 fué de 921.24 grs y D1 interactuando con F3 produjo 944 grs.

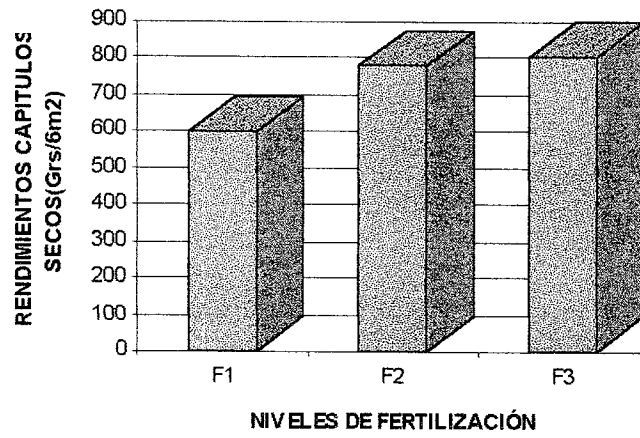
Dió como resultado una diferencia significativa, al nivel del 1% para los tratamientos D1F1 y D1F2, no hay significancia entre D1F2 y F1F3.

La D2 produjo 629.27 grs. en interacción con la F1, 620.51 grs. para D2F2 y 473.8 grs. para la interacción D3F3. La interacción D1F3 obtuvo mayor producción.

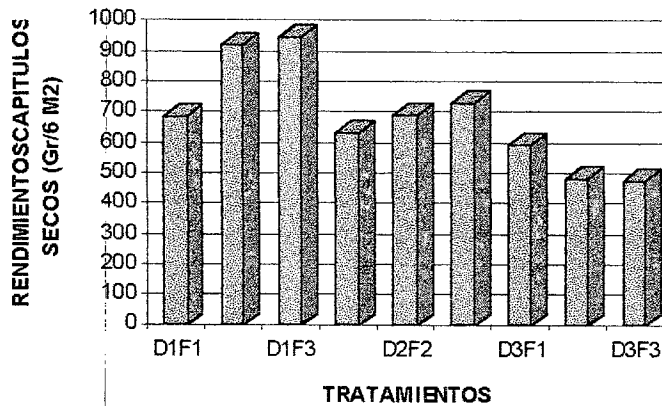
EFFECTO DE LA DISTANCIA DE SIEMBRA EN LA PRODUCCIÓN DE CALÉNDULA



EFFECTO DE LA FERTILIZACIÓN EN LA PRODUCCIÓN DE CALEÉNDULA



EFFECTO DE LA INTERCIÓN SOBRE LA PRODUCCIÓN DE CALÉNDULA



DATOS DEL CULTIVO:

GERMINACIÓN: 8-12 días
TRANSPLANTE: 4-5 Semanas
COSECHA: 2.5 Meses
Nº COSECHAS : 18 - 22(Cada 5 días)
P. FITOSANITARIOS: Oidium sp.
 Perforador de cápsulas
TIEMPO DE SECADO: 4-5 días, secador solar
CONVERSIÓN: 7:1
RENDIMIENTOS: 900- 1.100 Kgr/ Ha capitulos secos

PARCELA 2: *Ocimum basilicum L.*

Se localizó en la vereda La Peña, del municipio de Marinilla -Antioquia, situada a 1.900 m.s.n.m, temperatura promedio de 17-20°C., precipitación 1.800 -2.000 mm.

OBJETO: Determinar el efecto de 2 distancias de siembra y 2 niveles de fertilización, en los rendimientos totales de follaje fresco, realizando corte total a la planta.

DISTANCIA DE SIEMBRA: **D1:** 30 x 20 cms.
D2: 30 x 40 cms.

NIVELES DE FERTILIZACIÓN: **F1:** Materia Orgánica (3 Ton/Ha) + Cal Dolomítica 500Kg/Ha.

F2: F1 + Cloruro de potasio KCL (50 Kgr./Ha)
+ Superfosfato triple SFT (150 Kgrs./Ha)

A los tres meses después de la siembra se iniciaron las podas para darle aireación al cultivo, estas podas se hicieron por bloque y pesando por separado cada tratamiento. A los 4.5 meses de la siembra, se realizó la cosecha con corte total de cada planta, igualmente se cosechó y pesó por separado cada tratamiento. El corte se realizó a una altura de 20 cms. del suelo, procurando dejar yemas con el fin de obtener rebrotes para un segundo corte.

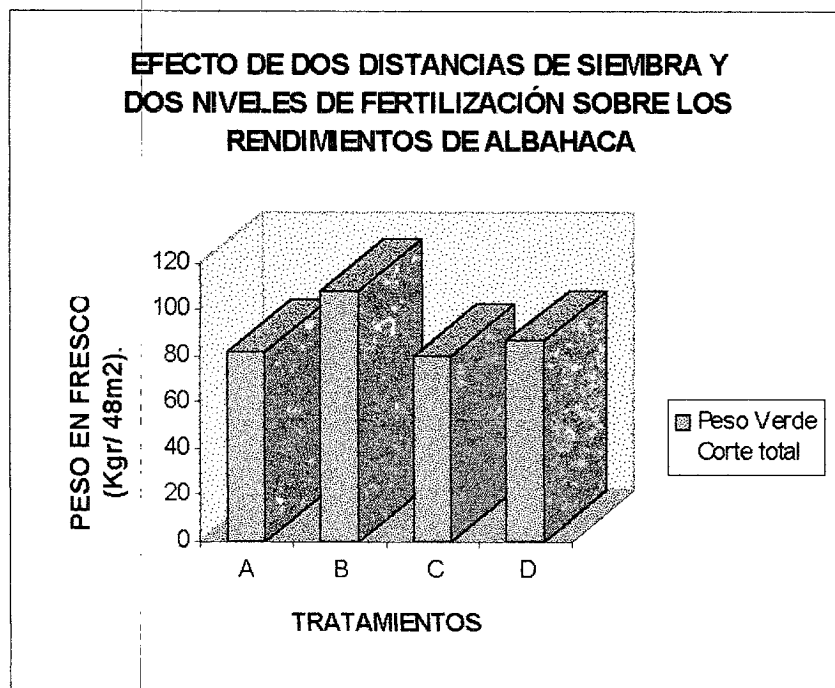
El peso total promedio (Kgr) obtenido por 48 m² : Los datos obtenidos por

Tratamiento A: D1F1= 82.2 grs.

Tratamiento B:D1F2= 107.9 grs.

Tratamiento C:D2F1= 80.2 grs.

Tratamiento D:D2F2= 86.4 grs.



PARCELA 3. *Ocimum basilicum L.*

Localizada en la vereda El Rosario, del municipio de Marinilla -Antioquia, situada a 2.000 m.s.n.m, temperatura promedio de 17°C., precipitación 1.800 -2.000 mm.

OBJETO: Determinar el rendimiento en peso fresco de dos variedades de albahaca bajo iguales condiciones de fertilización y distancia de siembra.

DISTANCIA DE SIEMBRA: 30 x 30 cms.

FERTILIZACIÓN: Materia Orgánica (4 Ton/Ha), 40 grs/ planta
Cal Dolomítica (1.5 ton/ha), 3 Kgrs/ era, aplicadas al voleo .
Fertilizante 10-30-10, 3 grs./ planta.

Area era: 14.4 m2. cuatro eras o repeticiones por variedad

Variedad 1:

**Ocimum basilicum (variedad lisa)
genovesa**

Era 1= 24.3 grs.

Era 2= 27.9 grs

Era 3= 24.7 grs.

Era 4= 23.4 grs

Variedad 2:

Ocimum basilicum (variedad

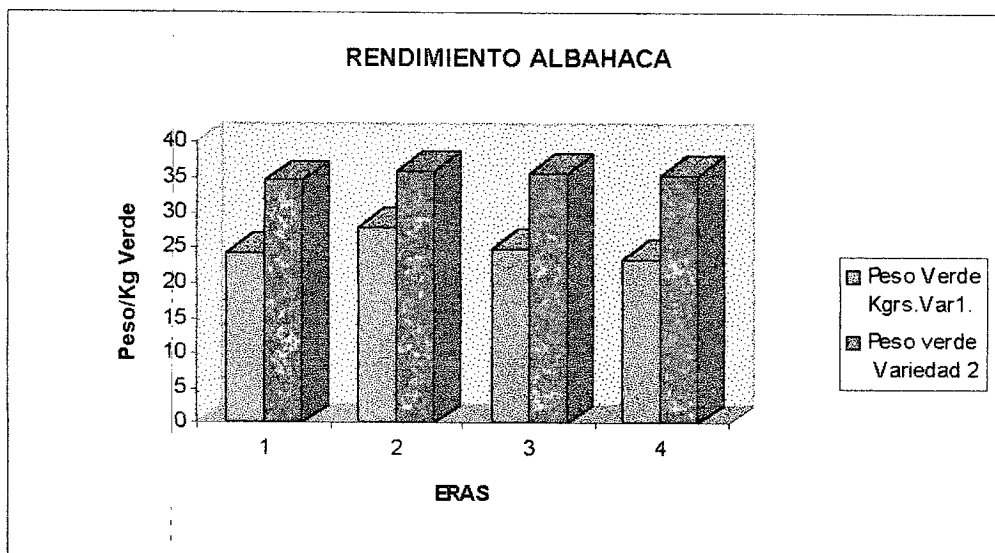
Era 1= 34.6 grs.

Era 2= 35.9 grs

Era 3= 35.6 grs.

Era 4= 35.4 grs.

La cosecha se inició a los 2 meses después de sembrada, durante el cultivo se realizaron 8 cortes cada 15 días.



DATOS DEL CULTIVO

GERMINACIÓN: 15 -20 Días

TRANSPLANTE: 30 Días, después de la germinación

PODAS FORMACIÓN: 2 Meses después de la siembra

P. FITOSANITARIOS: Botrytis sp.
Sclerotinia sp.

Fusarium sp.

COSECHA: 4 Meses, 1 corte total
 2 Meses (8 cortes cada 15 días)

Nº CORTES : 1 Corte Total ó Cortes quincenales

SECADO: 8 -15 días (verano- invierno)

CONVERSIÓN: 6:1

RENDIMIENTOS: 9 -17 ton/ ha = 1.2- 2.8 ton/ha seco

PARCELA 4.: *Matricaria chamomilla L*

Se localizó en la vereda La Clarita, del municipio de San Pedro de los Milagros - Antioquia, situada a 2.545.s.n.m, temperatura promedio de 16-19°C., precipitación 1.600 -2.100 mm/año.

OBJETO: Medir los rendimientos de flores de manzanilla, bajo una distancia de siembra diferente a la usada tradicionalmente en la zona y 3 niveles de fertilización

DISTANCIA DE SIEMBRA: 0.20 x 0.20 Entre plantas y entre surcos, siembra en era.

FERTILIZACIONES:

F1: Materia orgánica (6 ton/ha), 30 grs./mata, en la siembra.

F2: F1+ Fertilizante 10-30-10 (5 grs. / planta)

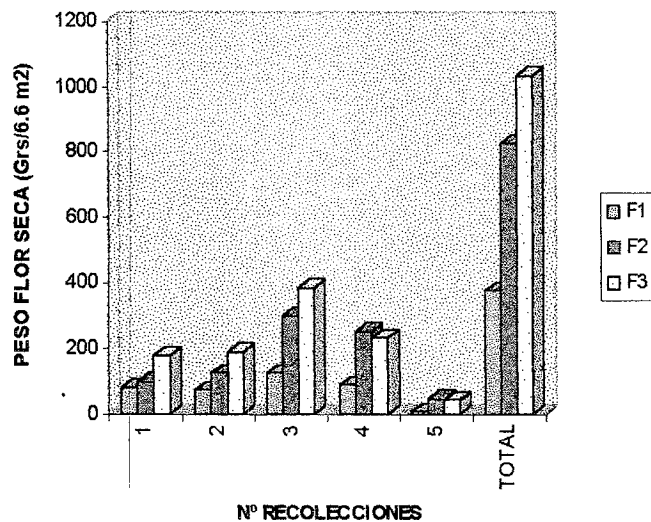
F3: F2+ Elementos menores (Agrimins 1 gr./ planta).

Cal dolomítica se aplicó a toda el área 500 kilos por hectárea.

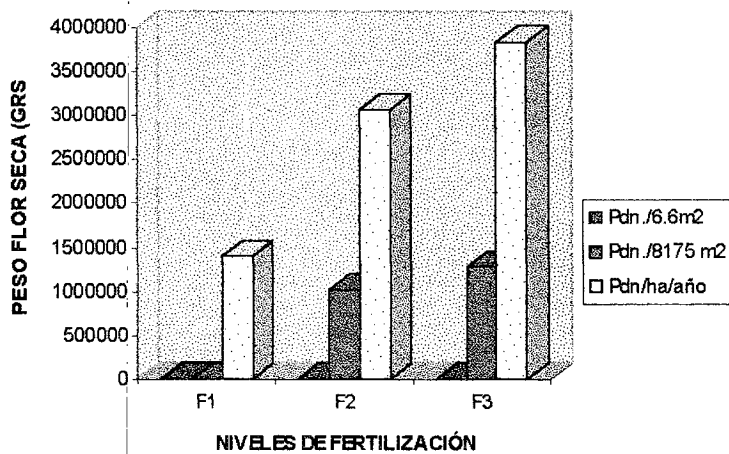
RENDIMIENTOS:

	F1	F2	F3
Prod.Flor seca/ 6.6m2	376,5 grs	826.5 grs.	1.032 grs.
Prod.Flor seca/ 8.175m2	466 Kgrs.	1024 Kgrs.	1279 Kgrs.
Prod.Flor seca/ha/año	1398 Kgrs.	3072 Kgrs.	3837 Kgrs.

**EFFECTO DE 3 NIVELES DE FERTILIZACIÓN
SOBRE LOS RENDIMIENTOS DE MANZANILLA**



RENDIMIENTOS PROMEDIOS DE MANZANILLA



DATOS DEL CULTIVO

GERMINACIÓN: 5 - 8 Días
TRANSPLANTE: 30 Días, después de la germinación
P. FITOSANITARIOS: Oidium sp.
 Fusarium sp.

COSECHA: 2 Meses, después del trasplante inicia la floración, la recolección se hace 1-2 semanas después de la floración buscando uniformidad.

Nº RECOLECCIONES: 4 recolecciones manuales, espaciadas cada 8-10 días.

TIEMPO DE SECADO: 4-5 días, secador solar

CONVERSIÓN: 7:1

RENDIMIENTOS: 800 - 1.200Kgr/ Ha capítulos secos

Capitulo II

Industrialización e Investigación



2.1 LAS PLANTAS MEDICINALES EN LA AGROINDUSTRIA: MANEJO POSTCOSECHA, PROCESAMIENTO, ELABORACION Y COMERCIALIZACION DE FITOTERICOS

Armando Cáceres.

*Facultad de CCQQ y Farmacia, Universidad de San Carlos,
Laboratorio Fitofarmacéutico FARMAYA y
Red Iberoamericana de Productos Fitofarmacéuticos (RIPROFITO),
Apartado Postal 1160, Guatemala.*

1. DETECCION (ETNOBOTANICA)

La riqueza florística y el conocimiento popular de su uso son recursos que no se han aprovechado a plenitud, por las condiciones sociales, culturales, políticas y económicas prevalentes. El conocimiento sobre las prácticas tradicionales de curación y agricultura se ha visto limitado por que la transmisión ha sido en forma oral, no existe una metodología consistente, ni el recurso humano y financiero disponible, por lo que es difícil plasmar este conocimiento en documentos confiables accesibles a la población. Para la producción de fitoterápicos necesitamos rescatar el conocimiento y prácticas populares en forma precisa a través de una metodología que facilite la recuperación de las prácticas de curación y recursos terapéuticos empleados, que permita su validación científica e integración a los sistemas oficiales de salud.

La **Etnobotánica** es la ciencia que estudia el uso popular de la flora de una región; la Etnobotánica medicinal estudia el uso etnomédico de la flora. Busca brindar una guía metodológica para sistematizar las prácticas en torno a la recuperación del uso de las plantas medicinales y supone una interacción multidisciplinaria e intersectorial. Para conocer la relación entre la flora de un lugar y el hombre, es necesario el contacto directo con los habitantes de la región a través de una comunicación fluida que permita obtener una información confiable. La actividad se documenta con un formulario específicamente diseñado. La persona debe ser del lugar o hacerse acompañar de una persona local, quien se desempeñará como guía y traductor cuando la información sea en un idioma nativo. Además facilitará la introducción a personas de conocimiento y sabiduría de la Medicina Tradicional, que generalmente está estructurada en varios especialistas.

La **Encuesta etnobotánica** se realiza mediante un cuestionario en personas nativas de una región que conocen y utilizan plantas medicinales. Previamente el encuestador debe documentarse y recopilar la siguiente información: ubicación geográfica, altura sobre el nivel del mar, número de habitantes y etnias, costumbres y prácticas, acceso a los sistemas oficiales de salud y datos socio-económicos y educativos. Luego debe visitar el lugar para contactar a las autoridades locales para informar sobre la actividad y lograr

apoyo. Por su contenido puede ser: (a) General, se recopila toda la información etnobotánica de cualquier informante. (b) Regional, se recopila la información de una región definida por zona de vida, etnia o grupo lingüístico. (c) Etnomédica, se lleva a cabo en cualquier región, se prefieren informantes referidos y se busca información para una sintomatología(s). (d) Específica o botánica, se lleva a cabo sobre un género o especie para conocer a fondo su uso popular, generalmente se lleva a cabo con especies de uso múltiple.

La **Caminata etnobotánica** es un recorrido en los alrededores de la comunidad para recolectar la flora medicinal usada por la población con grupos de habitantes. Debe disponerse de una libreta de campo en la que se anota: número y fecha de colecta, localidad, hábitat, características de la planta, usos, parte utilizada, forma de preparación y administración, nombre del recolector e informante, así como de una prensa para las colectas.

El **Herbario** es una colección de plantas de utilidad diversa, en éste caso medicinal, identificadas y ordenadas. Su uso principal es facilitar la caracterización de los especímenes botánicos en forma objetiva a través de un sistema internacionalmente aceptado. Se inicia con la obtención de muestras botánicas organizadas bajo sistemas específicos de acuerdo con las necesidades de cada institución) y conservadas permanentemente. Tiene un carácter dinámico que consiste en coleccionar y enriquecer la colección; su procesamiento consiste en herborizar el material, secarlo, determinarlo, montarlo, etiquetarlo y mantenerlo limpio y ordenado. Para las actividades de campo hay que obtener información sobre las especies de la región o delimitar un área específica para levantar un inventario de las especies de la región. Para la colecta y prensado es fundamental que el material posea flores, frutos o ambos, además de las partes vegetativas como ramas, tallo, hojas y si es posible raíz; resulta inútil coleccionar un ejemplar sin flores o frutos. Es importante que se coleccionen el mismo espécimen de diferentes lugares, para saber a qué altura o hábitat crece. En el caso de empresas que producen fitoterápicos deben tener uno aunque sea en forma modesta como referencia de trabajo y garantía de cada proveedor.

2. ACOPIO (AGROTECNOLOGIA)

Pocos países en Iberoamérica tienen experiencia en el cultivo de plantas medicinales en forma científica y técnica, aún a nivel piloto. La producción sostenible de plantas medicinales y su formulación como fitoterápicos es un campo relativamente nuevo, pero con el empuje de los investigadores, las nuevas políticas de desarrollo y el interés de las compañías farmacéuticas se visualiza como un campo de futuro para el desarrollo de la región. Se estima que el punto crítico para desarrollar esta industria es el acopio sostenido de material de calidad siguiendo buenas prácticas agrícolas (BPA).

La obtención de plantas medicinales pareciera ser fácil, pero esta sencillez es parte de su problemática, ya que se confía en personas con conocimientos dudosos, se usan plantas sin certeza botánica y se procesan y almacenan en condiciones inadecuadas. Es necesario equiparar, producir y comercializar adecuadamente las plantas medicinales y productos derivados como una alternativa agrícola y terapéutica para toda la población. La materia vegetal que se produce con fines medicinales se cultiva orgánicamente o por lo menos se obtiene por el manejo agroecológico sustentable de zonas de crecimiento silvestre.

En varios países se hacen esfuerzos de incorporar grupos o cooperativas de agricultores a la producción de plantas medicinales. En respuesta a estas iniciativas hay que disponer de técnicas de cultivo y postcosecha para diferentes ambientes y escalas, así como, invertir en el desarrollo de la ciencia y tecnología necesarias para validar paquetes tecnológicos para una producción en forma competitiva, rentable y con la calidad y en la cantidad requerida por el mercado local o globalizado. En términos generales, el acopio de materia médica requiere de cuatro actividades productivas: (a) Propagación, recolección, manejo y cultivo; (b) Procesamiento de la materia vegetal; (c) Cosecha y secado de la materia vegetal; y, (d) Empaque, almacenado y transporte. Algunos principios básicos para BPA se presentan en el siguiente Cuadro.

PRINCIPIOS BASICOS PARA BUENAS PRACTICAS AGRICOLAS

Cultivo y Procesamiento

- Identificación botánica precisa de la materia vegetal
- Uso de suelos sanos sin contaminantes ni residuos
- Los fertilizantes orgánicos deberán estar exentos de contaminación
- El agua de riego debe ser libre de contaminantes
- Los suelos deben ser irrigados para evitar la formación de mohos
- Densidad de plantas ajustada a los requerimientos de crecimiento
- Las plantas enfermas o muertas deben procesarse o quemarse
- Deben evitarse al máximo los biocidas químicos

Cosecha

- Efectuar la cosecha al máximo contenido del principio activo
- Cosechar preferentemente con condiciones ambientales secas.
- Limpiar diariamente las instalaciones de acopio y procesamiento
- La contaminación deberá controlarse en todo momento del proceso
- Las partes dañadas o enfermas deberán eliminarse prontamente
- Evitar daño mecánico y contacto con el suelo del material colectado

- El tiempo entre cosecha y almacenaje debe reducirse al mínimo
- Lo cosechado debe protegerse de daño biológico, físico o químico

Secado

- El proceso de secado debe iniciarse a la mayor brevedad posible
- Las instalaciones de secado deben mantenerse limpias y aireadas
- Las bandejas y equipo de secado deben estar limpios y funcionando
- El proceso de secado debe ser rápido y homogéneo
- Evitar el secado por contacto directo con el suelo
- Durante el secado eliminar las partes enfermas o descoloridas
- Los basureros deben estar identificados y limpiados diariamente
- El material seco debe almacenarse inmediatamente

Empaque, almacenamiento y transporte

- Empacar después de eliminar todo el material de mala calidad y extraño
- El material de empaque debe almacenarse en lugar limpio y seco
- Almacenar en lugar seco, aireado y protegido de pestes y deterioro
- Transportar evitando contacto con polvo, aire o contaminantes
- De ser necesaria la fumigación usar solo químicos aceptados

Un aspecto que debe tomarse en cuenta es el cálculo los costos de producción, que determinará el precio de venta. Durante el cultivo, cuidado y manejo deben anotarse los datos que permitan al final tener un análisis de costos y la posible rentabilidad, que ayuden a tener una idea del precio justo al que se puede ofrecer en el mercado, así como los costos de almacenamiento si el producto no va a comercializar inmediatamente. En oportunidades se ha cuestionado si las plantas medicinales deben ser objeto de comercialización. Si bien el tema llama a la reflexión, no debe confundirnos, ya que como cualquier otro producto agrícola éste debe satisfacer los gastos y expectativas de los productores. Una situación similar se presenta en el cultivo de granos básicos necesarios para la alimentación, pero difícilmente alguien estaría dispuesto a cultivarlos de gratis. No hay que confundir el interés por favorecer a los grupos necesitados con un paternalismo mal entendido, situación que sólo fomenta la dependencia económica e ideológica a largo plazo.

3. CONTROL DE CALIDAD (QUIMICA-MICROBIOLOGIA)

Un problema que impiden el desarrollo de esta industria y limita la competitividad del sector es la falta de reglamentos para la producción, registro y control. Se busca identificar y preparar monografías de las plantas de uso medicinal, lo que facilitará su industrialización y comercialización y se promueve el nivel científico de los fitofármacos y la fitoterapia y la armonización de su

estatus regulatorio. La principal fuente de información son documentos de la OMS, tales como: *Guidelines for the assessment of herbal medicines*, aprobado en su versión final en la VI Conferencia Internacional de Autoridades Regulatoras de Medicamentos (ICDRA) realizada en Ottawa en 1991; *Quality control methods for medicinal plant materials* (WHO/PHARM/92.559); *Good manufacturing practices for pharmaceutical products. Supplementary guidelines for the manufacture of herbal medicinal products* (WHO/PHARM/93.561) y *Regulatory Situation of Herbal Medicine: A World Review* (WHO/TRM/98.1).

En vista que la materia vegetal es utilizada como materia médica, es muy importante que el producto sea de la más alta calidad. Con el fin de garantizar esta calidad y en vista del amplio uso de diversas especies y de no existir normas específicas por muchas de las legislaciones nacionales, se recomienda cuando menos los análisis de identidad (botánicos), pureza (físico-organolépticos y microbiológico-sanitarios), actividad o composición y garantía de calidad del producto terminado.

El **Examen de identidad** es un análisis botánico, que consiste en determinar plenamente que se trata de la especie en cuestión y de la parte usada medicinalmente. Los laboratorios de control de productos fitoterápicos deben tener un herbario para referencia. Los laboratorios registrados deben trabajar únicamente con proveedores registrados previamente, que garanticen que no haya falsificación ni adulteración del material deseado, que se manejan de acuerdo con BPA y que se tiene evidencia que trabajan con prácticas de producción orgánica o manejo sustentable de los bosques.

Los **Exámenes de pureza**, son exámenes de laboratorio para garantizar que la materia prima proveniente de los campos de cultivo ha sido procesada adecuadamente y almacenada en las condiciones óptimas para este tipo de producto. Se realizan cuando menos dos tipos de análisis:

– Físico-organoléptico, que se refiere al análisis macroscópico y estereoscópico del secado, tamaño de las partículas, contaminación por larvas o insectos, características de olor, color y sabor, condiciones de almacenaje y aspecto general de una muestra representativa del lote proveído por el productor. En el caso de plantas que están en las farmacopeas y de existir alguna duda sobre su identidad, pueden identificarse por exámenes micrográficos. Se analiza también el porcentaje de humedad por métodos gravimétricos. Es importante también la determinación de cenizas (totales, insolubles en ácido y solubles en agua), pesticidas y metales pesados.

– Microbiológico-sanitario se refiere a la determinación del número más probable de microorganismos (NMP/g) por el método de los 9 tubos, recuento en placa de mohos y levaduras o filtración cuantitativa. Los productos terminados

requieren de exámenes adicionales que incluyen recuento aeróbico en placa y otros análisis.

Los **Análisis de actividad** se realizan generalmente con bioensayos, ya sean *in vitro* o *in vivo*, que pretenden evaluar la actividad biológica o farmacológica de una materia prima, extracto o producto terminado. La mayoría de estos bioensayos provienen de la farmacología experimental y se han adaptado a las condiciones de un laboratorio de control de calidad. Las pruebas con las que estamos familiarizados y que pueden contribuir tanto a validar el uso popular como a verificar la bioactividad son ensayos para medir la actividad: antibacteriana, antifúngica, citotóxica (*Artemia salina*), antiinflamatoria, hipoglucemiante y diurética. Debe agregarse los análisis de inocuidad, que consisten en pruebas de toxicidad aguda, subaguda y crónica, mutagenicidad y teratogenicidad.

El **Análisis de la composición** se realiza a cuatro niveles, dependiendo de la instrumentación disponible. Primero, mediante el tamizaje fitoquímico por pruebas convencionales (macrométrico), luego por el tamizaje fitoquímico por cromatografía de capa fina (TLC), luego por el análisis de fracciones purificadas y finalmente por la valoración de un principio activo específico, la cual puede ser por TLC evaluada por densitometría, espectro-fotometría, refractometría, cromatografía de gases o cromatografía líquida de alta resolución (HPLC).

Algunas consideraciones en el desarrollo de un producto fitoterápico de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura son: (a) Selección de la forma farmacéutica adecuada; (b) Economía para la fabricación a gran escala; (c) Aceptable por el paciente; (d) Estable; (e) Envasado correcto y adecuado; (f) Preservado de contaminación microbiana; (g) Dosificación correcta; (h) Efectividad comprobada. Finalmente es necesario considerar algunos lineamientos que garanticen la estabilidad del producto terminado y por lo tanto una calidad que permita su comercialización y uso seguro. Estos análisis incluyen: estudios del material de envase propuesto para su comercialización, condiciones de almacenamiento, efecto de la luz, análisis trimestrales para propiedades físicas, semestrales para químicas y anuales para evaluaciones biológicas.

4. EXTRACCION (QUIMICA)

Para extraer los principios activos puede usarse cualquier técnica que haya demostrado ser eficiente y rentable. Si bien existen muchas formas de hacer extracciones y estandarizar los productos fitoterápicos, se reconocen al menos cuatro formas básicas: (a) Tintura: Son preparaciones líquida de plantas individuales o mezclas extraídas con etanol (35-75°) a concentraciones variables en una relación 1:5-1:10; pueden convertirse en elixires mediante la adición de glicerina. (b) Extracto fluido: Son preparaciones líquidas extraídas con etanol (70-95°) a concentraciones variables en una relación 1:1. (c) Extracto grueso: Son extracciones concentradas por métodos físicos hasta lograr un líquido grueso o

viscoso cuando caliente, con un contenido de humedad de 45-60%; deja de ser fluido a la temperatura ambiente. (d) Extracto seco: Son preparaciones sólidas obtenidas por extracción con un disolvente orgánico o agua y concentración hasta sequedad.

Para que una extracción sea confiable y reproducible se requiere control de varios parámetros que influyen, tales como: (a) Estado de la materia prima; (b) Escogencia del disolvente; (c) Tamaño de la partícula; (d) Hinchazón de la droga; (e); Temperatura; (f) pH; y (g) Tiempo de extracción. De acuerdo con la escala, infraestructura y experiencia, los procesos extractivos usados pueden ser: Maceración, Maceración cinética, Remaceración, Digestión, Extracción exhaustiva, Percolación, Repercolación y Contracorriente. Un elemento importante en el escalamiento de los datos de laboratorio a escala piloto e industrial; cada escala tiene sus características y variables propias.

5. FORMULACION Y LEGISLACION (FARMACIA)

Un producto fitoterapéutico es una preparación a base de plantas con una forma farmacéutica y que cumple con tres condiciones fundamentales: ser inocuo, eficaz y de calidad. Cada producto debe llenar las especificaciones de calidad de acuerdo a su forma farmacéutica, tipo de extracción y excipientes usados. Pero muy importante es asegurar un producto estandarizado que garantice la consistencia en su composición y actividad terapéutica. Para ello deben aplicarse buenas prácticas de producción y manufactura, acompañadas de un programa permanente de garantía de calidad.

A pesar del enorme conocimiento sobre este tema, la falta de sistematización ha incidido negativamente en la pérdida de confianza en esta opción terapéutica. La diversidad genética y cultural del continente fueron elementos que admiraron los europeos desde su llegada a América y ahora ante el enorme interés por la conservación de la naturaleza y la búsqueda de una vida más natural, se reviste de importancia con respecto a la ciencia y tecnología para el desarrollo. Un ejemplo particular del potencial desarrollo lo constituyen los productos fitoterápicos, ya que existe un gran conocimiento acumulado que no ha sido adecuadamente utilizado.

El mercado mundial de fitofármacos es alrededor de US\$ 35 millones anuales. Su previsible aumento en el cuidado de la salud de los habitantes de la región y el creciente interés de los países desarrollados en fitofármacos es una coyuntura propicia para estimular su estudio y aplicación. Los fitofármacos tienen una amplia aceptación por los consumidores y representan en la actualidad un mercado en crecimiento en todo el mundo. Algunos de los problemas que inciden en el poco o ningún desarrollo de la industria farmacéutica basada en plantas en Iberoamérica son:

- Poco reconocimiento del beneficio económico, social y médico de ésta industria.
- Existe poco conocimiento tecnológico para la fabricación.
- Escasa prescripción de fitomedicamentos por los sistemas oficiales de salud.
- Ausencia de política nacional o sectorial que estimule su producción y usos.
- Desconocimiento o falta de métodos y procesos de control y estandarización.
- Dificultad de obtener las plantas con la calidad y en la cantidad requerida.
- Falta investigación y desarrollo en tecnología agrícola, farmacéutica y terapéutica.
- Problemas de registros de fitomedicamentos y otros asuntos legales.
- Desconocimiento del mercado y falta de promoción de los productos.
- Poco incentivo gubernamental a esta Industria (financiación, exoneraciones).

La producción plantas medicinales y su utilización científica son los problemas que hay que enfrentar para hacer de la fitoterapia una opción terapéutica de uso general. Existen diversos problemas que dificultan la equiparación de la fitoterapia, desde los botánicos y farmacognósticos hasta la producción sostenida y normalizada de fitofármacos, pero estos problemas es posible resolverlos si le damos un enfoque multidisciplinario que permita aprovechar sus fortalezas y mejorar las deficiencias de la fitoterapia, como se muestra en Cuadro siguiente.

NECESIDADES PARA EQUIPARAR LA FITOTERAPIA

A. Etnobotánicas

seleccionados

del lugar

materiales

vida

- Encuestas etnomédicas con informantes
- Caminatas etnobotánicas con conocedores
- Herbarios institucionales equipados y con
- Jardines botánicos educativos por zona de
- Taxónomos con experiencia y especializados

B. Agrotecnológicas

bósques

potencial

de calidad

- Conservación de germoplasma nativo
- Manejo agroecológico productivo de los
- Cultivo orgánico de plantas con mercado
- Técnicas de secado, procesamiento y control

- Estudios de rentabilidad económica
- C. Biomédicas**
e in vivo
- Demostración de actividad biológica *in vitro*
 - Farmacología en modelos experimentales
 - Farmacognosia de los extractos bioactivos
 - Ensayos preclínicos y clínicos de la forma farmacéutica
- D. Industriales**
- Tecnificación de los procesos de fitofármacos
 - Estandarización de procedimientos de extracción y formulación
 - Establecimiento de sistemas de garantía de calidad
 - Normalización de materias primas y productos
 - Modernización de las industrias del sector
- E. Mercadológicas**
fitofarmacéuticos
- Legalización de los productos
 - Regulación de la distribución de los fitofármacos
 - Incorporación de los productos al mercado farmacéutico
 - Prescripción por los sectores médicos
 - Apertura de mercados estratégicos (materiales y productos)
- F. Educativas**
trabajadores de la salud
- Incorporación a los pensa de estudio de Nacionales
 - Realización de Seminarios y Talleres
 - Capacitación de promotores y comadronas institucionales
 - Información específica para todos los niveles educativos
 - Participación activa de todos los sectores

Respecto a la legislación, se ha demostrado que existe una total anarquía en la forma en que cada país regula los productos fitoterápicos, desde posiciones muy estrictas en las que los fitoterápicos deben someterse a un proceso de validación y regulación igual a las drogas de síntesis, hasta regulaciones muy permisivas como alimentos en las que es difícil garantizar un medicamento efectivo, seguro y de calidad para toda la población.

En resumen la producción de fitoterápicos es estratégica a la región, tanto desde el punto de vista médico como agrícola y es una línea que ha tenido un crecimiento sostenido en los últimos años, pero requerirá de un fuerte trabajo multidisciplinario e intersectorial que garantice un producto de calidad para todos.