

Efecto del extracto hidroalcohólico del fruto de granada (*Punica granatum L.*) presentada en forma de gel farmacéutico en el tratamiento de las hemorroides

*Effect of Hydro-Alcoholic Extract of the Fruit of Pomegranate (Punica granatum L.)
in Pharmaceutical Gel for the Treatment of Hemorrhoids*

Carlos Alejandro Bell Cortez¹

<http://dx.doi.org/10.21503/CienciayDesarrollo.2015.v18i1.02>

RESUMEN

Se evaluó el efecto de gel formulado a base de extracto hidroalcohólico del fruto de la granada (*Punica granatum L.*), sobre las hemorroides, en 50 voluntarios de ambos sexos con edades comprendidas entre 20 y 50 años, todos residentes en la ciudad de Lima (Perú). La aplicación y seguimiento farmacológico se realizó dos veces al día durante un mes; la dosis varió según el tamaño de la hemorroides; se excluyó la utilización de cualquier otro preparado convencional. El ensayo, previo consentimiento informado, mostró tener efecto en el proceso de desinflamación del tejido comprometido por las hemorroides. El 46,67 % fue evaluado como excelente, el 31,11 % como bueno, el 20,00 % como regular y el 2,22 % como nulo. Se concluye que el fruto de la granada es una fuente de materia prima natural, de bajo costo, que eleva la calidad de atención en enfermería en el tratamiento de las hemorroides

Palabras clave: *gel de granada, hemorroides, desinflamación.*

ABSTRACT

The effect of gel formulated with hydroalcoholic extract of the fruit of the pomegranate (*Punica granatum L.*) on hemorrhoids in 50 male and female volunteers aged between 20 and 50 years, all whom resident in Lima (Peru). The application and monitoring of the pharmaceutical was carry out twice a day for a month, the dose varied according to the size of the hemorrhoids, the use all any conventional preparation was excluded. The trial, previously consent, was shown to have an effect on reducing inflammation in tissue compromised by the hemorrhoids. The 46,67 % the cases was rated excellent, 31,11% was rated good and 20,00 % was rated fair and 2,22 % shown no effect. We conclude that the fruit of the pomegranate is a source of natural raw material of low cost, which raises the quality of nursing care in the treatment of hemorrhoids.

Key words: *pomegranate, hemorrhoids, reducing inflammation.*

¹ Doctor en Farmacia y Bioquímica, docente principal de la UNMSM, investigador del Instituto de Ciencias Farmacéuticas y Recursos Naturales "Juan de Dios Guevara", UNMSM. Docente de la asignatura de Farmacología de la Escuela Profesional de Enfermería de la Facultad de Medicina Humana y Ciencias de la Salud de la UAP. E-mail: carlosbellcortez@yahoo.es

INTRODUCCIÓN

Las **hemorroides**, llamadas también **almorranas**, son dilataciones e inflamaciones de las venas del recto y del ano. La principal causa es el estreñimiento, que generalmente se origina por una dieta deficiente, falta de ejercicio físico, estrés y escasa ingesta de líquidos

El fruto que se emplea en el presente estudio: granada (*Punica granatum L.*), proviene de un árbol pequeño, cuyo pericarpio es de color amarillo a rojizo, de pulpa ácida y con una gran cantidad de semillas; pertenece a la familia Punicaceae [1].

El conocimiento popular le atribuye a este fruto, propiedades antiinflamatorias, antibióticas y antivirales [2-4]. En la presente investigación, se valida el conocimiento del empleo del zumo del fruto de granada (*Punica granatum L.*) en el tratamiento de las hemorroides; el estudio se realizó empleando el extracto hidroalcohólico del fruto, presentado en forma de gel farmacéutico

HIPÓTESIS

El extracto hidroalcohólico del fruto de la granada (*Punica granatum L.*), aplicado en forma de gel farmacéutico, tiene efecto antiinflamatorio sobre las hemorroides

MÉTODOS Y RESULTADOS

Material:

- A. Reactivos:** Etanol absoluto, ácido poliacrílico, alcohol isopropílico, propilenglicol, Edta, preservantes, agua destilada estéril.
- B. Equipos:** Espectrofotómetro UV-Visible, Marca Thermo Scientific, Modelo Helios-Zeta; Cromatógrafo de gases Perkin Elmer modelo Clarus 600; Espectrómetro Perkin

Elmer modelo Spectrum 100N; Balanza Analítica Marca Ohaus Modelo Adventurer; Equipo emulsificador de laboratorio; Potenciómetro; Termómetro digital. Estufa Marca Labor Musze Ripari.

Metodología:

A. Clasificación taxonómica, recolección y preparación del extracto

REINO: Plantae

DIVISIÓN: Magnoliophyta

CLASE: Magnoliopsida

ORDEN: Myrtales

FAMILIA: Punicaceae

GÉNERO: Punica

ESPECIE: *Punica granatum L.*

Se seleccionaron frutos de granada (*Punica granatum L.*) de un huerto ubicado en el distrito de Lurín (Lima-Perú).

Se procedió a lavarlas, secarlas y retirar la cáscara; luego la parte comestible se licuó con alcohol etílico de 70° en la proporción 1x3 (P/P). Se dejó macerar por quince días en oscuridad para la extracción de los metabolitos. Luego, se filtró y se obtuvo una solución rojiza que se evaporó en estufa de aire circulante a temperatura no superior a 40 °C, obteniéndose un extracto blando de color marrón.

B. Análisis físico químico del extracto de granada (*Punica granatum L.*)

Se efectuaron los siguientes análisis físicos: aspecto, color olor, sabor, pH, humedad [5].

Análisis químico: cenizas.

C. Formulación y estabilidad del gel

Se ensayó la formulación que se describe, para lo cual se tuvo en cuenta que los ingredientes seleccionados sean compatibles con el extracto obtenido y que, sobre todo, sean estables en el tiempo así como de bajo costo:

Extracto de granada 5,00 g
Agentes gelificantes, diluyentes
y preservantes 7,70 g
Agua destilada estéril c.s.p 100,00 g



Figura 1. Gel formulado con granada.

Ensayo de estabilidad acelerada de la formulación.

Con el fin de determinar la estabilidad del preparado y controlar sus posibles alteraciones, se efectuaron ensayos de estabilidad acelerada, sometiendo la formulación a diferentes temperaturas. Para realizar esta prueba, se procedió a evaluar cada quince días, hasta completar tres meses, los siguientes parámetros: aspecto, consistencia, color, olor y pH.

D. Ensayo efectuado en voluntarios

Participaron en el estudio, 50 voluntarios de ambos sexos, con edades comprendidas entre 50 y 70 años, que presentaban hemorroides visibles; todos residentes de diversos distritos de Lima Metropolitana.

Se dividió a los participantes en dos grupos:

Grupo I (grupo problema - 45 pacientes):
Se administró gel **con extracto de granada**.

Grupo II (grupo control - 5 pacientes):
Se administró gel **sin extracto de granada**.

Previo consentimiento escrito, se procedió a la aplicación del gel a base de extracto de granada a los pacientes voluntarios, con hemorroides dos veces al día, practicándose previamente un lavado con agua tibia.

El estudio se extendió durante 30 días y se administró una dosis de preparado que dependió del tamaño de la hemorroide, excluyendo la utilización de cualquier otro preparado convencional. El seguimiento farmacológico se efectuó todos los días, lo que se documentó con evidencia fotográfica.

RESULTADOS

MARCHA FITOQUÍMICA DEL EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO DE GRANADA (*Punica granatum L.*)

Se determinó la presencia de:

- ❖ Taninos
- ❖ Triterpenoides
- ❖ Flavonoides

A. ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO DEL EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO DE GRANADA (*Punica granatum L.*)

Tabla 1. Protocolo de análisis del extracto de granada

PRODUCTO	:	Extracto de granada (<i>Punica granatum L.</i>)
CANTIDAD	:	50 g
FECHA de preparación de extracto	:	Mayo de 2013
FECHA DE ANÁLISIS	:	Mayo de 2013
DETERMINACIONES		RESULTADOS
<i>A) FÍSICAS:</i>		
ASPECTO		Masa blanda
COLOR		Marrón claro
SABOR		Ligeramente dulce
OLOR		Sui géneris.
pH (solución acuosa 10% - 25 °C)		2,10
HUMEDAD		2,81%
<i>B) QUÍMICAS:</i>		
CENIZAS TOTALES		2,53%

B. EVALUACIÓN FARMACOTÉCNICA DEL GEL

FICHA TÉCNICA DE ESTABILIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO	
PRODUCTO	Extracto de granada (<i>Punica granatum L.</i>)
FORMA FARMAC.	Gel
PRESENTACIÓN	Frasco x 50 g.
Nº DE LOTE	Piloto Nº 001
FECHA FAB.	Mayo 2013
FECHA VENC.	Mayo 2013

Tabla 2. Resultados

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS			
		Inicio	1 mes	2 meses	3 meses
ASPECTO	Gel translúcido	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
COLOR	Marrón anaranjado	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
OLOR	Sui géneris	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
VISCOSIDAD	100 000 - 150 000 cps	130 000	120 000	120 000	120 000
pH	5,5 - 7,0	6,0	5,9	5,9	5,9
RECuento MICROBIANO					
AEROBIOS MESOFILOS	Menos de 100 ufc/g	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
RECuento DE HONGOS	Menos de 10 ufc/g	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
RECuento DE LEVADURAS	Menos de 10 ufc/g	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
ESCHERICHIA COLI	Ausente en 1 g	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
SALMONELLA spp	Ausente en 1 g	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	Ausente en 1 g	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	Ausente en 1 g	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme

C. EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA

Tabla 3. Valoración farmacológica por semanas

	1° Semana				2° Semana				3° Semana				4° Semana			
	GRUPO I		GRUPO II		GRUPO I		GRUPO II		GRUPO I		GRUPO II		GRUPO I		GRUPO II	
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%
Excelentes	-	-	-	-	-	-	-	-	14	31,10	-	-	21	46,67	-	-
Buenos	-	-	-	-	18	40,00	-	-	12	26,70	-	-	14	31,11	-	-
Regulares	2	4,44	-	-	16	35,55	-	-	13	28,90	-	-	9	20,00	-	-
Nulo	43	95,56	5	100,0	11	24,45	5	100,0	6	13,30	5	100,0	1	2,22	5	100,0
Total	45	100,0	5	100,0	45	100,0	5	100,0	45	100,0	5	100,0	45	100,0	5	100,0

De acuerdo con la tabla calificadora de resultados de Balbuena Gonzales y Chapano Jairo (1987), la evaluación clínica corresponde a la clasificación que se señala en la tabla 4

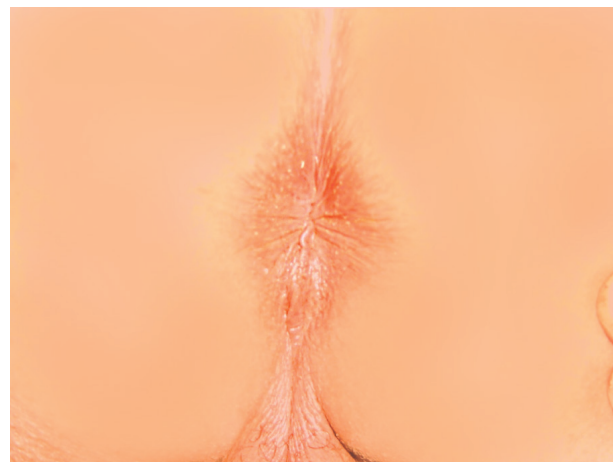
Tabla 4

CALIFICACIÓN	N° casos	%
EXCELENTES (reducción entre 80-100%)	21	46,67
BUENOS (reducción entre el 60-80%)	14	31,11
REGULARES (reducción entre 40-60%)	9	20,00
NULO (reducción menor de un 40%)	1	2,22
SUBTOTAL	20	100
“GRUPO CONTROL.”	5	
TOTALES	25	

EVOLUCIÓN CLÍNICA



Antes



Después



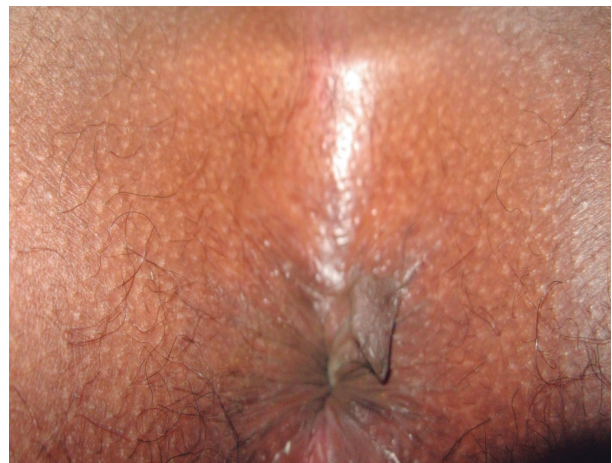
Antes



Después



Antes



Después

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos, muestran una marcada acción favorable de parte del gel (figura 1) formulado a base del extracto hidroalcohólico del fruto de la granada (*Punica granatum L.*), en el proceso de desinflamación del tejido comprometido por la úlcera por la hemorroide (tablas 3 y 4).

Durante la evaluación diaria, se observó que no hubo alergias en el sitio de aplicación ni complicaciones visibles [6] por lo que se puede decir, en términos generales, que el ensayo tuvo una evolución satisfactoria. La marcha fitoquímica mostró que el extracto contiene una cantidad importante de Flavonoides [7] cuyo efecto antiinflamatorio es muy bien conocido; así mismo,

los taninos que contiene le confiere al extracto propiedades astringentes y antiinflamatorias. El estudio de estabilidad acelerado practicado al gel farmacéutico, demostró que este es estable y perfectamente compatible con el extracto hidroalcohólico, no evidenciándose cambios organolépticos ni fisicoquímicos, por lo que se puede afirmar que tendría un tiempo de vida media de tres años.

El estudio farmacológico, llevado a cabo con 50 voluntarios, dejó la evidencia de que el extracto hidroalcohólico del fruto de la granada administrado en forma de gel (Fig. 1), tiene efecto en el proceso de desinflamación del tejido afectado, debido posiblemente al efecto sinérgico de los metabolitos flavonoides + taninos.

CONCLUSIONES

1. El extracto hidroalcohólico del fruto de granada (*Punica granatum L.*), administrado en forma de gel, mostró tener efecto antiinflamatorio sobre las hemorroides
2. De acuerdo con la escala calificadora de Balbuena Gonzales y Chapano Jairo, el 46,67 % fue evaluado como excelente, el 31,11 % como bueno y el 20,00 % como regular y el 2,22 % como nulo.
3. Por su fácil adquisición, bajo costo y ser una sustancia de origen natural, el extracto hidroalcohólico del fruto de la granada (*Punica granatum L.*) puede constituir un importante activo para su aplicación en el tratamiento de las hemorroides

REFERENCIAS

1. Bonsaimania. 2009. Granado (*Punica granatum*). 06 de julio 2009. http://bonsaimania.com/Bonsái_chas/punica_granatum.htm.
2. Naz S, Siddigi R, Ahmad S, Rasool SA, Sayeed SA. Antibacterial activity directed isolation of compounds from *Punica granatum*. *J Food Sci.* 2007; 9: 341-345.
3. Schubert SY, Lansky EP, Neeman I. Antioxidant and eicosanoid enzyme inhibition properties of pomegranate seed oil and fermented juice _ avonoids. *J Ethnopharmacol.* 1999; 66: 11-17. Corao-Méndez y col./*Rev Fac Farm.* 2009; 51 (1): 15-19
4. Nuerath AR, Strick N, Li YY, Debnath AK. *Punica granatum* (pomegranate) juice provides and HIV-1 entry inhibitor and candidate topical microbicide. *Ann N Y Acad Sci.* 2005; 1056: 311-327.
5. British Herbal Pharmacopoeia. (1990) Vol. I. Bournemouth, Dorset: British Herbal Medical Association, pp. 69-70.
6. Vidal A, Fallarero A, Pena BR, Medina ME, Gra B, Rivera F, Gutierrez Y, Vuorela PM. Studies on the toxicity of *Punica granatum L.* (Punicaceae) whole fruit extracts. *J Ethnopharmacol.* 2003; 89: 295-300.
7. Méndez-Corao G, Cova JA, Pérez J. Efecto anties-trés del extracto del pericarpio de la *Punica granatum L* en células mononucleares humanas de sangre periférica. *Ciencia.* 2004; 12: 276-282.