

1 INTRODUCCIÓN

En el año de 1986, los participantes de la cuarta Conferencia Internacional de las Autoridades Reguladoras de Fármacos (ICDRA por sus siglas en inglés) solicitaron que la OMS compilara una lista de las plantas medicinales más utilizadas alrededor del mundo y estableciera los lineamientos para el control de calidad de las plantas medicinales. Como consecuencia se elaboró el documento “*Guidelines for the assesment of Herbal Medicines*”, que contiene los lineamientos generales para el control de calidad de los productos herbolarios. Posteriormente, en los años 1999, 2001 y 2007 esta misma organización publicó tres volúmenes, de monografías selectas de plantas medicinales de uso mundial bajo el nombre “*WHO Monographs on Selected Medicinal Plants*”, volúmenes 1, 2 y 3, respectivamente. Indudablemente estas monografías facilitarían la regulación global de las plantas medicinales y servirían de modelo para que los países miembros elaboraran sus propias monografías. Esta circunstancia conllevaría al uso apropiado de estas plantas bajo una indicación terapéutica válida, garantizando además al consumidor el empleo de productos de calidad. Por otro lado, la validación del uso de plantas medicinales y el establecimiento de los procedimientos de control de calidad a través de de sus monografías permitirá el establecimiento y/o desarrollo de industrias legales que se dediquen a la manufactura de medicamentos herbolarios de uso nacional e internacional (Mahady, 2001).

En el caso específico de México, en el año 2001, la Secretaría de Salud publicó la primera edición de la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos con el objetivo de: “Establecer los métodos de análisis y especificaciones técnicas que deberán cumplir las plantas y los derivados de ellas que se utilicen en la elaboración de medicamentos y remedios herbolarios, con el propósito de contribuir al mejoramiento de este tipo de productos y su uso adecuado”. Sin embargo, el número de monografías de especies nativas e

introducidas resultó insuficiente debido a que no se contaba con la información científica adecuada para su integración.

En consecuencia, la determinación de la eficacia preclínica, inocuidad, composición, identidad y calidad de una especie medicinal ampliamente utilizada, como es el caso de *Ligusticum porteri* (Apiaceae), con el fin de integrar su monografía, toma importancia y constituye el eje central de este trabajo.

6 CONCLUSIONES

- ◆ Se establecieron las pruebas de identidad químicas y botánicas de la droga cruda de *L. porteri*.
- ◆ Se desarrolló y validó un método analítico para cuantificar el compuesto diligustílida (**2**) en el extracto orgánico de la especie *L. porteri*. El método es lineal, preciso y exacto en el rango de concentraciones analizado.
- ◆ Los resultados obtenidos al cuantificar el compuesto marcador (**2**) evidenciaron la falta de control de calidad al que son sometidos los productos herbolarios comerciales en México. Esta falta de calidad en los productos puede resultar de riesgo para el consumidor. Estos resultados también son útiles para alertar a las instituciones gubernamentales responsables de controlar la fabricación y comercialización de dichos productos.
- ◆ El efecto hipoglucemiante y la actividad anti-*Helicobacter pylori* de la especie *L. porteri* comprobados en el presente estudio constituyen un aporte al conocimiento de la eficacia preclínica de la planta y brindan información científica que sustenta algunos de los usos tradicionales de la especie.
- ◆ La información científica generada en el presente trabajo se incorporará en la monografía de la especie *Ligusticum porteri* Coulter & Rose. Esta monografía servirá para regular la calidad de la droga cruda derivada de la especie y/o sus derivados y contribuirá al uso racional de esta especie medicinal.

7 PERSPECTIVAS

- ✿ Completar las pruebas de eficacia relacionadas con el potencial antidiabético y anti-*Helicobacter pylori* de *L. porteri* evaluando otros extractos y compuestos puros aislados de la planta, en experimentos tanto *in vivo* como *in vitro*.
- ✿ Determinar la inocuidad del compuesto marcador y así conocer si puede ser un candidato para posteriores evaluaciones clínicas.
- ✿ Realizar pruebas de eficacia adicionales de la especie, que permitan seguir aportando información científica acerca de los usos tradicionales de la planta, tales como la prueba de tránsito intestinal, efecto antinociceptivo en placa caliente, actividad sobre diferentes líneas celulares relacionadas, por ejemplo, con el cáncer de estómago, etc.
- ✿ Establecer el rango en el que se presenta el compuesto marcador de acuerdo a las diferentes condiciones y lugares de recolección de la planta, con el fin de obtener los parámetros exigidos para consolidar una monografía farmacopeica de la especie.

9 GLOSARIO

Analito: Componente específico de una muestra, a medir en un análisis.

Compuesto marcador: Constituyente(s) o grupos de constituyentes químicamente definidos, contenidos en un producto o planta medicinal que son de interés para propósitos de control de calidad, independientemente de su actividad terapéutica. Sirve para calcular la cantidad de droga cruda o preparado herbolario en un producto medicinal herbolario si el marcador fue determinado cuantitativamente en la droga cruda o preparado herbolario.

Criterio de aceptación: Límite numérico, rango u otra medida aceptada satisfactoriamente como resultado del procedimiento analítico.

Exactitud: Es la concordancia entre un valor determinado experimentalmente y un valor de referencia aceptado.

Factor de respuesta: Es la respuesta analítica del compuesto en estudio por unidad de peso o concentración.

Intervalo: Concentraciones incluidas entre la concentración superior e inferior del analito (incluyendo éstas), para las cuales se ha demostrado que el método analítico es preciso, exacto y lineal.

Límite de cuantificación: Concentración mínima del analito, que puede ser determinada con precisión y exactitud aceptables, bajo las condiciones de operación establecidas.

Límite de detección: Concentración mínima del analito en una muestra, que puede ser detectada, pero no necesariamente cuantificada, bajo las condiciones de operación establecidas.

Linealidad: Un método es lineal cuando las respuestas analíticas que se derivan del mismo, en un rango de concentraciones establecidas, son directamente proporcionales a la concentración de analito en la muestra.

Matriz adicionada: Muestra de una matriz analítica a la cual se le adiciona una cantidad conocida del analito.

Matriz analítica: Muestra que contiene todos los componentes de un producto a excepción del analito.

Método analítico: Descripción de la secuencia de actividades, recursos, materiales y parámetros que se deben cumplir, para llevar a cabo el análisis de un componente específico de la muestra.

Parámetros de calidad: Parámetro específico a evaluar en un protocolo de validación.

Precisión: Grado de concordancia entre los resultados de las pruebas individuales, cuando el método se aplica repetidamente a diferentes proporciones de una muestra homogénea del producto o una referencia.

Precisión intermedia: Precisión de un método analítico, expresada como la concordancia relativa obtenida entre determinaciones independientes realizadas en un mismo laboratorio, por diferentes analistas en distintos días.

Recobro: Cantidad del analito determinada en la matriz adicionada, empleando el método analítico.

Repetibilidad: Precisión de un método analítico, expresada como la concordancia obtenida entre determinaciones independientes realizadas por un solo analista, en un corto periodo de tiempo, usando los mismos materiales, equipos y método.

Reproducibilidad: Precisión de un método analítico, expresada como la concordancia obtenida entre determinaciones independientes realizadas por diferentes laboratorios.

Selectividad: Un método es selectivo cuando la respuesta analítica que se genera a través de su aplicación se relaciona únicamente con el analito de interés y no con otros componentes presentes en una muestra de análisis.

Validación del método analítico: Proceso por el cual se demuestra, por estudios de laboratorio, que el método satisface los requisitos para la aplicación analítica deseada.