

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central figure of a woman in a red dress and white collar, holding a book. Above her is a golden crown. To the left and right are golden lions. Below the central figure is a landscape with green hills and a white path. A figure in a blue outfit is riding a white horse along the path. The seal is surrounded by a grey border with Latin text: "CETERAS ORBIS CONSPICUA CAROLINA ACADEMIA COACTEMALENSIS INTER".

**ELABORACIÓN DE TABLETAS A PARTIR DE CÁSCARA DE BANANO PARA
EL TRATAMIENTO DEL ESTREÑIMIENTO Y LA DIARREA**

Ana Silvia Revolorio Herrera

Karla Elizabeth Santos Bravo

Químicas Farmacéuticas

Guatemala, enero 2015

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



**ELABORACIÓN DE TABLETAS A PARTIR DE CÁSCARA DE BANANO PARA
EL TRATAMIENTO DEL ESTREÑIMIENTO Y LA DIARREA**

SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN

Presentado por

Ana Silvia Revolorio Herrera

Karla Elizabeth Santos Bravo

Para optar al título de
Químicas Farmacéuticas

Guatemala, enero 2015

AGRADECIMIENTOS A:

- Universidad de San Carlos de Guatemala** Nuestra Alma Mater por darnos la oportunidad de haber cursado nuestra carrera en sus magnas aulas.
- Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia** Nuestro segundo hogar por la formación profesional, en especial al Departamento de Farmacia Industrial por permitirnos realizar nuestro trabajo experimental en sus instalaciones.
- Lic. Julio Chinchilla Vettorazzi** Nuestro asesor, por su dirección, experiencia, enseñanzas, paciencia, consejos y el tiempo brindado para la realización de este estudio.
- Licda. Julia Amparo Bolaños** Por su apoyo y revisión de este trabajo de investigación.

ACTO QUE DEDICO A:

Dios

Por ser mi fortaleza, mi alegría cada mañana y hasta anochecer, por darme tantas bendiciones y permitirme culminar una meta y un sueño más. Gracias Papá por darme la sabiduría que necesitaba y por hacerme más fuerte durante este camino. Gracias por nunca abandonarme y escucharme en todo tiempo. TE AMO.

Mis Padres

Por su apoyo incondicional, por creer en mí, por motivarme día a día a seguir adelante, gracias por su amor, su dedicación, por darme lo necesario para culminar mis estudios, por dejar aún sus sueños por alcanzar el mío, es por eso que hoy les digo: Sí se pudo, Llegamos a Nuestra Meta y Sueño, lo cumplimos. Los amo con todo mi corazón, son el mayor regalo y bendición que Papá pudo haberme dado. Gracias por sus consejos, cariño y tiempo, les estaré eternamente agradecida.

Mis Abuelitos

Ernesto y Navidad Herrera por su amor, cariño, y apoyo en todo momento. Gracias por estar pendiente de mí desde el principio hasta el final de mis estudios. Agradezco de corazón cada una de esas oraciones que hicieron por mí, fueron escuchadas y ahora pueden verme acá alcanzando una meta más. Los amo muchísimo, gracias por existir.

Mis Hermanos

Gracias por su apoyo cada día y por cada uno de sus consejos, gracias por motivarme y por estar conmigo en las buenas y en las malas. Gracias por que no olvidaré que dormían por mí durante estos años de estudio. Los quiero mucho y son muy especiales para mí.

Mis Sobrinos

Gracias por alegrar cada uno de mis días, por su cariño, por ser simplemente mis niños. Los quiero mucho mucho.

Mi Amiga Seminarista

Agradezco a Dios por darme la oportunidad de conocerte y ponerte en mi camino como mi compañera y amiga de estudios. Gracias por tu cariño, por tu apoyo, y esa confianza que se construyó día con día. Gracias por abrirme las puertas de tu casa y compartir conmigo el cariño de tu familia y cada uno de esos logros y pequeñas metas que nos propusimos. Disfrutamos cada desvelo, cada uno de los días que solo nosotras podíamos aguantar nuestro carácter, cada celebración, cada felicidad, cada clase ganada, nuestro cierre, nuestro EPS y nuestro Seminario. Hoy podemos decir Lo Logramos y Valió la Pena. Te Quiero Mucho Karlita.

Mis amigos

A cada uno gracias por ser parte de esta meta y éxito alcanzado, gracias por su apoyo, por alegrar cada uno de mis días en cada una de las clases de la facultad, por compartir cada momento junto a mí. Los quiero mucho son muy especiales.

A3K

Amigas las súper quiero son una gran bendición en mi vida. Gracias por vivir junto a mí cada una de las alegrías, enojos, estrés, cansancio y desvelos, no hubiera sido lo mismo sin ustedes. Aprendí mucho de cada una de ustedes y las llevaré siempre en mi corazón.

Luis Sáenz

Amigo Gemelli agradezco a Dios por haberte conocido en este camino y porque aunque no han sido los años más fáciles, pasamos momentos muy alegres y sobretodo aprendimos a que Dios es nuestro camino y nuestra fortaleza en todo momento. Gracias por tu apoyo, por cada consejo, por todo lo que pasamos juntos en esta facultad muchas veces alegrías otras veces enojos y hasta tristeza. Pero a lo largo del tiempo todo nos ayudó para poder alcanzar esta meta. Y si acá estoy terminando la meta que ambos nos propusimos mi Lic. Ya solo falta uno y está más cerca de lo que imaginamos gracias a Dios, ese día diremos lo logramos. Te Quiero Mucho Morenazo.

Kevin García

Líder, amigo, y hermano. Gracias por tu apoyo en cada momento, por tus consejos me ayudaron cada segundo, porque aun cuando me sentía cansada y agotada me decías: Chivita tu puedes, ánimo Papá está contigo. Gracias por que esas palabras las necesitaba y las decías en los momentos precisos e indicados. Gracias por preocuparte por cada una de mis metas y celebrar conmigo las buenas y aún las no tan buenas noticias. Te quiero mucho Kev.

Familia García Mérida

Quiero agradecerles su apoyo, su cariño y muestras de amor. Gracias por cada una de sus oraciones y por ser parte de muchos logros y metas de mi vida. Son un gran ejemplo para mí y siempre están en mi corazón. Los quiero mucho García's

ANA SILVIA REVOLORIO HERRERA

ACTO QUE DEDICO A:

Dios	Por ser mi fuerza, guía y luz de mí camino.
Virgen Santa Lucía	Por ser mi fuente de sabiduría y fortaleza.
Mis padres	Braulio Santos y Mayra Bravo. Todo se los debo a ustedes, gracias por sus esfuerzos, dedicación y amor incondicional, las palabras se quedan cortas para expresarles mi amor, agradecimiento y admiración. Los amo.
Mis abuelos	Carlos Santos (+) y Socorro Orozco. Por su cariño y apoyo. Armando Bravo (+) y Elizabeth Koppel de Bravo. Por su amor, dulzura y sabios consejos que han guiado mi vida, han sido mis ángeles en la tierra, gracias por enseñarme lo que hoy soy.
Mis hermanas	Mayra Lucía, María del Carmen y Susana Gabriela. Mis compañeras de travesuras y de vida, gracias por compartir mis sueños y ser parte de ellos. Las adoro.
Mi novio	Raúl Eduardo. Gracias por el amor desinteresado que me has brindado y por apoyarme en todo momento, especialmente por ser mi mejor amigo y compañero, que siempre estuvo junto a mí en este camino para alcanzar mi meta. Te amo amor de mi vida.
Sobrinos	André, Jimena, Valentina, Valeria y Javier. Con su alegría y ternura han llenado de alegría nuestra vida.
Cuñado	Julio Navarro, por su cariño y apoyo.
Familia Rabanales Bravo	Por abrirme las puertas de su hogar y de su corazón, brindándome la oportunidad de superarme. Que Dios les bendiga.
Tíos	Por su cariño y sabios consejos.

Primos

Con cariño. Por compartir conmigo experiencias inolvidables que marcaron mi niñez.

Mi amiga seminarista

Ana Silvia Revolorio. Por todos los momentos que hemos compartido, en especial en esta investigación. Gracias por tu alegría, compañerismo, apoyo y amistad incondicional ha sido una experiencia única este triunfo te lo dedico por todo el esfuerzo y los recuerdos que guardaré en mi corazón. Lo logramos. Te Quiero Mucho Amiga.

Amigos

Gracias por su apoyo, compañía, buenos consejos y por estar siempre con una palabra de aliento cuando los he necesitado.

KARLA ELIZABETH SANTOS BRAVO

ÍNDICE

CONTENIDO	No. Página
1. RESUMEN	1
2. INTRODUCCIÓN	2
3. ANTECEDENTES	3
4. JUSTIFICACIÓN	20
5. OBJETIVOS	21
5.1 Objetivo General	21
5.2 Objetivos Específicos	21
6. MATERIALES Y MÉTODOS	22
6.1 Universo de Trabajo	22
6.2 Materiales	22
6.3 Métodos	24
6.4 Diseño de la Investigación	28
7. RESULTADOS	30
8. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	46
9. CONCLUSIONES	50
10. RECOMENDACIONES	51
11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	52
12. ANEXOS	54

1. RESUMEN

Se consideran como alteraciones intestinales al estreñimiento y diarrea no patológica causada por el síndrome del colon irritable. Estas alteraciones se ven afectadas por el estilo de vida de las personas en donde se menciona principalmente los malos hábitos alimenticios, en el caso del estreñimiento debido a la falta de porcentaje de fibra en su dieta diaria y en la diarrea no patológica debido a altas grasas en su ingesta.

Es por eso que en esta investigación se evaluó la función de la cáscara de banano orgánico verde y maduro como principio activo para el tratamiento del estreñimiento y la diarrea no patológica. Cabe mencionar que el banano cuenta con un certificado orgánico emitido por MAYACERT a ADIBOC (Asociación para el Desarrollo Integral de la Boca Costa de Sololá) que avala que el producto está libre de cualquier contaminación agroquímica.

Para realizar esta evaluación se efectuó inicialmente la extracción de la cáscara de banano verde y maduro para la obtención de la materia seca para ser utilizada como principio activo. Se elaboraron 5 lotes de cáscara de banano verde orgánico para el tratamiento de la diarrea no patológica (colon irritable), y 5 lotes de cáscara de banano maduro orgánico para el tratamiento del estreñimiento.

Asimismo, se realizaron las pruebas físico-mecánicas de control de calidad a través de las cuales se estableció que las tabletas si cumplieron con los requisitos establecidos (variación de peso, dureza, friabilidad y desintegración) para su posterior utilización en personas voluntarias como fase clínica en donde se evaluó la eficacia de dichas tabletas teniendo como resultado beneficios en los padecimientos de cada persona en estudio.

2. INTRODUCCIÓN

La diarrea y el estreñimiento son conocidas como alteraciones de la función intestinal. La incidencia de estreñimiento está relacionada con la alimentación poco equilibrada que mantienen las personas (rica en grasa y pobre en fibra). Y la diarrea constante no patológica está relacionada con el síndrome de intestino irritable o colon irritable. En el caso del estreñimiento el tratamiento farmacológico se restringe y se utiliza en casos especiales, debido a los efectos desfavorables en el sistema digestivo. Por otra parte, el tratamiento farmacológico que se utiliza con la diarrea no patológica causada por el síndrome de intestino irritable, presenta efectos adversos en pacientes como: vómito, diarrea, estreñimiento y somnolencia.

Por este motivo se estudiaron las propiedades de la cáscara de banano, debido a que la cáscara de banano maduro posee altas cantidades de lignina (fibra) que tiene un efecto laxante, ayudando a combatir el estreñimiento. Por otro lado la cáscara de banano verde posee altas cantidades de taninos, este metabolito ayuda a ligar las heces y detienen los movimientos del intestino, ayudando así al cese de la diarrea, cabe mencionar que este compuesto se va perdiendo en su proceso de maduración.

A través de este estudio se elaboraron tabletas a partir de la cáscara de banano orgánico para dichos padecimientos, utilizando un proceso tecnológico que permite dosificar de manera adecuada la cantidad de fibra que se requiere para tratar estas alteraciones de una forma natural y tecnificada. El banano cuenta con un certificado orgánico emitido por MAYACERT a ADIBOC (Asociación para el Desarrollo Integral de la Boca Costa de Sololá) que avala el proceso de producción y el procesamiento de los productos orgánicos, garantizando que la formulación no se encontró contaminada por algún agroquímico; así también se le realizaron pruebas a las tabletas con criterios de aceptación, en donde se evaluó y comprobó el cumplimiento con las normas establecidas para la formulación de tabletas. La efectividad de las tabletas para estas alteraciones se evaluó a través de una entrevista a personas voluntarias.

3. ANTECEDENTES

3.1 Trastornos del tránsito intestinal

El funcionamiento del intestino varía en gran medida no sólo de persona a persona sino también en un mismo individuo en diferentes momentos. Puede resultar afectado por la dieta, el estrés, los fármacos, las enfermedades e incluso los patrones sociales y culturales. En la mayoría de las sociedades occidentales, el número normal de evacuaciones varía desde 2 a 3 a la semana hasta 2 a 3 al día. Los cambios en la frecuencia, consistencia o volumen de las evacuaciones o la presencia de sangre, moco, pus o un exceso de materia grasa en las heces pueden indicar una enfermedad (Manual Merck, 2006).

3.1.1 Estreñimiento

El estreñimiento es un trastorno en el que la persona tiene evacuaciones molestas o poco frecuentes. Una persona con estreñimiento produce heces duras que pueden resultar difíciles de expulsar. También puede sentir como si el recto no se vaciase del todo. El estreñimiento agudo se inicia de forma repentina y la persona se da cuenta claramente de ello. El crónico, por otro lado, puede comenzar de modo insidioso y persistir durante meses o años.

A menudo la causa del estreñimiento agudo no es más que un cambio reciente en la dieta o un descenso en la actividad física (por ejemplo, cuando una persona guarda cama durante un día o dos debido a una enfermedad o cirugía). Muchos fármacos, por ejemplo el hidróxido de aluminio (principio activo común de los antiácidos de venta sin receta médica), las sales de bismuto, las sales de hierro, los anticolinérgicos, los

antihipertensores, los opiáceos y muchos tranquilizantes y sedantes pueden causar estreñimiento. En ocasiones, el estreñimiento agudo puede estar causado por problemas graves, como una obstrucción del intestino grueso, un aporte deficiente de sangre al mismo y una lesión nerviosa o de la médula espinal.

Son causas frecuentes del estreñimiento crónico una escasa actividad física y una dieta pobre en fibra. Otras causas pueden ser una glándula tiroidea hipoactiva (hipotiroidismo), altos valores de calcio en sangre (hipercalcemia) y la enfermedad de Parkinson. Una disminución de las contracciones del intestino grueso (colon inactivo) y de las concomitantes con la defecación conducen también al estreñimiento crónico. Los factores psicológicos son causas habituales de estreñimiento agudo y crónico (Manual Merck, 2006).

Cuando una enfermedad causa estreñimiento, ésta debe ser tratada. En otras ocasiones, la mejor manera de tratar y prevenir el estreñimiento es con una combinación de ejercicio adecuado, una dieta rica en fibra y el uso ocasional de medicación adecuada. Los vegetales, las frutas y el salvado son fuentes excelentes de fibra. Muchas personas encuentran que es útil tomar con la fruta, 2 ó 3 veces al día, 2 ó 3 cucharadas soperas de salvado sin refinar o de cereales con alto contenido en fibra. Para que esto resulte eficaz, la fibra debe acompañarse de la ingesta de abundante líquido (Manual Merck, 2006).

3.1.2 Diarrea

La diarrea es un incremento en el volumen, fluidez o frecuencia de las deposiciones. Una persona con una diarrea causada por un problema médico significativo habitualmente elimina un gran volumen de materia

fecal, a menudo más de medio kilo de heces al día. La gente que ingiere grandes cantidades de fibra vegetal puede producir normalmente más de un kilo, pero están bien formadas y no son líquidas. Normalmente, las heces contienen entre un 60 y un 90 por ciento de agua; la diarrea ocurre cuando se supera el 90 por ciento (Manual Merck, 2006).

3.1.2.1 Síndrome de intestino irritable

El síndrome de intestino irritable también llamado colon irritable, es un trastorno de la motilidad de todo el tracto gastrointestinal que produce dolor abdominal, estreñimiento o diarrea. Este síndrome tiene 3 veces más incidencia en mujeres que en varones. En dicho síndrome, el tracto gastrointestinal es especialmente sensible a muchos estímulos. El estrés, la dieta, los fármacos, las hormonas o los irritantes menores pueden hacer que el tracto gastrointestinal se contraiga anormalmente.

Los períodos de estrés y de conflicto emocional que causan depresión o ansiedad exacerbaban con frecuencia los episodios del síndrome del intestino irritable. Algunas personas con el síndrome son mucho más conscientes de sus síntomas, los consideran más graves y experimentan mayores impedimentos que otras. Otras personas que experimentan estrés y conflictos emocionales similares desarrollan síntomas gastrointestinales menos acusados o reaccionan a ellos con menor preocupación y disfunción.

Durante un episodio, las contracciones del tracto gastrointestinal se hacen más fuertes y frecuentes, y el consiguiente tránsito acelerado de alimentos y heces a través del intestino delgado a menudo produce diarrea. El dolor, como un cólico, parece ser el resultado de las fuertes contracciones intestinales y de la sensibilidad incrementada de los

receptores dolorosos en el intestino grueso. Los episodios ocurren por lo general cuando la persona está despierta y son muy raros durante el sueño.

Algunas personas creen que las comidas con alto contenido energético o graso son las causantes de este trastorno. Para otros, el trigo, los productos lácteos, el café, el té o los cítricos parecen agravar los síntomas, pero no está claro que estos alimentos sean de hecho la causa (Manual Merck, 2006).

Son dos los tipos de síndrome de intestino irritable. El del colon espástico, que habitualmente está desencadenado por la comida, suele producir periódicamente estreñimiento o bien diarrea con dolor. A veces alternan el estreñimiento y la diarrea. A menudo aparece moco en las heces. El dolor puede presentarse en accesos de dolor continuo y sordo o de calambres en la porción baja del abdomen. El afectado puede experimentar distensión, gases, náuseas, dolor de cabeza, cansancio, depresión, ansiedad y dificultad para la concentración. A menudo el dolor se alivia tras una deposición.

El segundo tipo produce principalmente diarrea o estreñimiento relativamente indoloros. La diarrea puede comenzar en forma súbita e imperiosa y ocurre enseguida luego de la comida, aunque a veces puede ocurrir inmediatamente al despertarse. A veces la urgencia es tal que el individuo pierde el control y no llega a tiempo al servicio.

Es raro que la diarrea aparezca durante la noche. Algunas personas sufren distensión y estreñimiento, relativamente con poco dolor (Manual Merck, 2006).

3.2 Agricultura Orgánica

La agricultura orgánica es un conjunto de procedimientos mediante los que se minimiza los insumos externos. Se excluyen los plaguicidas sintéticos, fertilizantes químicos, preservativos sintéticos, sustancias farmacéuticas. El interés por la agricultura orgánica se ha visto reforzado por la preocupación del público acerca de la contaminación, la inocuidad de los alimentos y la salud humana y animal, así como por el valor dado a la naturaleza y el campo (Mendoza, 2006).

La agricultura orgánica ofrece numerosas ventajas medioambientales. Los productos agroquímicos pueden contaminar las aguas subterráneas, perturbar procesos ecológicos fundamentales como la polinización, perjudicar microorganismos beneficiosos y causar problemas de salud a los trabajadores agrícolas (FAO, 2002).

Está orientada a mejorar la biodiversidad y restablecer el equilibrio ecológico natural. Fomenta la biodiversidad tanto espacial como temporal mediante la mezcla y la rotación de cultivos, conserva los recursos hídricos y de suelo y crea materia orgánica en el suelo y procesos biológicos. Las plagas y enfermedades se controlan mediante asociaciones de cultivo, combinaciones simbióticas y otros métodos no químicos. La contaminación del agua se reduce o se elimina (FAO, 2002).

3.2.1 Banano Orgánico en Guatemala

El Banano pertenece a la familia de las MUSÁCEAS, del género MUSA que es estrictamente tropical. Existen algunas especies como *Musa sapientum*, *Musa paradisiaca*, *Musa textilis*, *Musa ornamental*, de las

cuales las dos primeras son las más cultivadas en nuestro país sin desconocer que la *Musa textilis* también es un producto de exportación (Cruz, 2011).

El banano no es un árbol, sino una hierba alta que posee bases foliares unidas que forman un pseudotallo. El fruto es una falsa baya epígina de 7 a 30 cm de largo y hasta 5 de diámetro, que forma un racimo compacto. Está cubierta por un pericarpo coriáceo verde en el ejemplar inmaduro y amarillo intenso, rojo o bandeado verde y blanco al madurar. Es de forma lineal o falcada, entre cilíndrica y marcadamente angulosa según la variedad. La pulpa es blanca a amarilla, rica en almidón y dulce (León, 2000)

El banano orgánico, es una fruta cultivada sin ningún tipo de agroquímico, debido a que la protección y conservación ambiental juega cada vez un papel más importante en la industria. Este tipo de cultivo debe de contar con una certificación orgánica que no garantiza únicamente que el producto vaya libre de contaminantes sino que también que en su proceso productivo no se contaminó el ambiente (FAO, 2002).

Guatemala se ha convertido en un país exportador de productos orgánicos, distribuyendo en el mercado internacional: Unión Europea (47%), Estados Unidos (35%), Japón (14%) y otros en un 4%. Entre los productos orgánicos registrados para exportación se encuentran: café, cardamomo, macadamia, ajonjolí, té negro, vainilla, fresa, hortalizas, cacao y banano, este último tiene un volumen de oferta exportable de 298 Toneladas (León, 2012).

3.3 Composición Química del Banano

La cáscara de banano transforma alrededor del 90% de su almidón a azúcares aproximadamente 12 días después de su cosecha; un contenido de hasta 14.6% de azúcares en base seca han sido encontrados. El contenido de fibra en la cáscara es del 13% en base seca. Los principales componentes de la cáscara son: celulosa (25%), hemicelulosa (15%) y lignina (60%).

La cáscara de banano verde tiene un contenido muy alto de taninos que confieren un sabor astringente a la fruta y limita su digestibilidad. Sin embargo, conforme avanza la maduración de la fruta, los taninos se transforman y se pierde el sabor astringente (Intriago, 2000).

3.3.1 Cáscara de Banano Maduro

El concepto de fibra dietética apareció en 1953, con el fin de describir los componentes de la pared celular de plantas comestibles. Según dichas definiciones, fibra es el sinónimo de fibra vegetal o constituyentes de la pared de la célula vegetal, resistentes a las enzimas del tracto digestivo humano.

Bajo este concepto se engloba celulosa, hemicelulosa, y lignina, componentes de la pared celular de las plantas que, al no ser digeridas, son capaces de incrementar el volumen de los contenidos intestinales, facilitando el tránsito intestinal y, por lo tanto, la evacuación de las heces (Hernández, 2010). Por lo tanto el consumo de alimentos ricos en fibra es recomendado para prevenir el estreñimiento.

La fibra dietética es el remanente de los componentes de la planta que son resistentes a la hidrólisis por las enzimas intestinales humanas. Los

diferentes componentes de la fibra dietética se pueden agrupar en polisacáridos (celulosa, hemicelulosa, pectinas, gomas, mucílagos y almidones resistentes), oligosacáridos (fructooligosacáridos y galactooligosacáridos) y compuestos no polisacáridos (lignina). La fibra dietética promueve efectos beneficiosos fisiológicos, como el efecto laxante (Hernández, 2010).

3.3.2 Cáscara de Banano Verde

La cáscara de banano verde tiene un contenido muy alto de taninos que confieren un sabor astringente a la fruta y limita su digestibilidad. La mayor concentración de taninos se encuentra en la cáscara, estos se van perdiendo conforme maduran, pues estos aunque no disminuyen en cantidad, pasan a una forma inactiva o ligada (Intriago, 2000).

Los taninos se utilizan para diarrea no patológica, debido a que ayudan a ligar las heces y detienen los movimientos del intestino (Hernández, 2010).

3.4 Extracción de la Enzima Polifenol Oxidasa del Banano

La vida útil de un producto mínimamente procesado como frutas y verduras, desde el punto de vista nutricional, microbiológico y sensorial ha de ser de al menos 4-7 días, pero preferentemente hasta 21 días dependiendo de las condiciones de almacenamiento y de la región; estos se deterioran a causa del envejecimiento fisiológico, cambios bioquímicos, reacciones de pardeamiento, descomposición microbiana; que pueden dar lugar a la degradación del color, la textura y el sabor (Guerrero, 2009).

La Polifenol Oxidasa (PPO) es una enzima que contiene cobre en su sitio activo y es la responsable del pardeamiento enzimático del banano, catalizando dos diferentes reacciones en presencia de oxígeno: La hidroxilación de un monofenol a *o*-difeno (actividad monofenolasa EC 1.14.18.1) y la oxidación de una *o*-difeno a *o*-quinona (actividad difenolasa EC 1.10.3.1) (Guerrero, 2009).

Varios métodos se han utilizado para evaluar la inhibición de la actividad de la PPO en frutas y vegetales; los sulfitos se han usado como agentes para prevenir el pardeamiento, y han sido asociados con alergias severas en ciertas poblaciones vulnerables, dando como resultado el uso restringido a ciertas aplicaciones. Los tratamientos térmicos no son apropiados para inhibir este tipo de reacciones; mientras que, la adición de ácido ascórbico ha sido una buena alternativa al uso de sulfitos o la utilización de otros agentes químicos.

Para extraer la polifenol oxidasa se homogeniza la cáscara de banano de buffer de fosfato, utilizando el respectivo homogenizador. El homogenato se filtra con una porción de sulfato de amonio y se centrifuga. Luego el filtrado es redisoluto en buffer de fosfato y el extracto es utilizado para la purificación parcial mediante sistemas bifásicos acuosos (Guerrero, 2009).

Los sistemas bifásicos acuosos (SEBAS) son una mezcla de dos polímeros, o de un polímero y una sal, en un medio acuoso hace que se presenten dos fases bien diferenciadas, este fenómeno es útil para la separación de material biológico. Esta es una técnica empleada para extraer enzimas, de una matriz vegetal o animal o como método de purificación parcial (Guerrero, 2009).

3.5 Comprimidos y sus componentes

Los comprimidos pueden definirse como formas farmacéuticas sólidas, que contienen drogas, con diluyentes adecuados o sin ellos, y que se preparan por métodos de compresión o de moldeado. Los comprimidos se forman por compresión, no contienen cubiertas especiales y consisten de materiales en polvo, cristalinos o granulares, solos o en combinación con aglutinantes, desintegrantes, polímeros de liberación controlada, lubricantes, diluyentes y, en muchos casos, colorantes (Gennaro, 2003).

Los comprimidos continúan siendo una forma farmacéutica popular debido a las ventajas que ofrecen al fabricante (simplicidad y economía de la preparación, estabilidad y conveniencia para envasar, distribuir y dispensar) y al paciente (exactitud en la dosis, compactación, facilidad de transporte, sabor suave y facilidad de administración) (Aiache, 1996). Además del componente activo o terapéutico, los comprimidos contienen una cantidad de materiales inertes conocidos como aditivos o excipiente. Estos pueden clasificarse de acuerdo con su papel en el comprimido terminado.

3.5.1 Comprimidos recubiertos por películas (CRP)

Son comprimidos compactados que están recubiertos por una fina capa o película de un material soluble en agua. Son numerosas las sustancias poliméricas que tienen la propiedad de formar películas. Tiene como ventaja adicional de que el tiempo que demande la operación es mucho menor (Gennaro, 2003).

3.5.2 Componentes de los Comprimidos

Además del componente activo o terapéutico, los comprimidos contienen una cantidad de materiales inertes conocidos como aditivos o excipientes. Éstos pueden clasificarse de acuerdo con su papel en el comprimido terminado. El primer grupo contiene aquellos materiales que contribuyen a impartir características de procesamiento y comprensión satisfactorias a la formulación: diluyentes, aglutinantes, deslizantes y lubricantes. El segundo grupo ayuda a brindar las características físicas deseadas a los comprimidos terminados. En este grupo están los desintegrantes, colorantes; en el caso de comprimidos masticables, los agentes saborizantes y edulcorantes, y en el de los comprimidos de liberación controlada, los polímeros o ceras, u otros materiales que retardan la disolución (Gennaro, 2003).

3.5.2.1 Diluyentes

Con frecuencia, la dosis única del componente activo es pequeña y la sustancia inerte se agrega para aumentar el volumen, con el propósito de que el comprimido tenga un tamaño práctico para la compresión. Los diluyentes utilizados para este propósito son fosfato dicálcico, sulfato de calcio, lactosa, celulosa, caolín, manitol, cloruro de sodio, almidón seco y azúcar en polvo (Gennaro, 2003).

3.5.2.2 Aglutinantes

Son los agentes para impartir cualidades cohesivas a los materiales en el polvo. Estas sustancias otorgan a las formulaciones de los comprimidos una cohesividad que asegura que éstos permanezcan intactos después de la compresión, pero también mejoran las

cualidades de libre flujo para las formulaciones de gránulos de la dureza y el tamaño deseado (Gennaro, 2003).

3.5.2.3 Lubricantes

Los lubricantes cumplen varias funciones en el proceso de elaboración de los comprimidos. Evitan la adhesión del material de los comprimidos a la superficie de las matrices y los punzones, reducen la fricción entre las partículas, facilitan la eyección de los comprimidos de la cavidad matriz y pueden mejorar la velocidad de flujo de la granulación del comprimido. Los lubricantes utilizados con más frecuencia son el talco, estearato de magnesio, estearato de calcio, ácido esteárico, aceites vegetales hidrogenados y polietilenglicol (PEG) (Gennaro, 2003).

3.5.2.4 Desintegrantes

Los desintegrantes se utilizan para que los comprimidos se desintegren cuando queden expuestos en un medio ambiente acuoso. Una cantidad muy elevada puede producir comprimidos que pueden desintegrarse en el frasco debido a la humedad de la atmósfera, demasiada poca cantidad puede ser insuficiente para la desintegración y así puede alterar la velocidad y la extensión de la liberación de la droga de la forma farmacéutica (Trillo, 1993).

Por lo tanto el uso de agentes desintegrantes puede tener una influencia importante dentro de la formulación. Aún cuando la mayoría de los investigadores coinciden en que no existe correlación entre la velocidad de desintegración y la disolución, es evidente que una rápida disgregación del comprimido en sus gránulos constituidos

y posteriormente la disgregación de éstos para la liberación total del principio activo, es una etapa fundamental en el proceso de disolución, ya que un producto desintegrado presenta una mayor superficie de contacto con el líquido de disolución, favoreciendo este proceso (Aiache, 1996). Es conocido que la desintegración previa del comprimido no es necesaria ya que la disolución puede efectuarse por simple erosión de la forma farmacéutica a partir desde su superficie, pero éste no es el camino más efectivo. Este mismo mecanismo o el retardo en el proceso de desintegración permiten la modulación de la liberación de principios activos en formas farmacéuticas sólidas, de manera que puede obtenerse la programación de la velocidad de acción en casos en los que se necesite este tipo de acción. Tal es el caso de los productos de acción prolongada o programada con el fin de reducir el ritmo de administración en aquellos fármacos de corta vida media de eliminación (Gennaro, 2003).

3.5.2.5 Colorantes

Los colorantes en los comprimidos compactados no tienen otra función que mejorar la apariencia estética de la forma farmacéutica. El color ayuda al fabricante a controlar el producto su preparación y también es la utilidad para el usuario como modo de reconocer. Todos los colorantes utilizados en los productos farmacéuticos deben ser aprobados y certificados por la FDA (Gennaro, 2003).

3.6 Tipos de granulación

3.6.1 Granulación Húmeda

El método más general y más ampliamente utilizado de preparación de comprimidos es el método de granulación húmeda.

Su popularidad se debe a la mayor probabilidad de que la granulación pueda hallar en este método todos los requerimientos físicos convenientes para la compresión de buenos comprimidos. Sus principales desventajas son la cantidad de pasos separados involucrados, así como el tiempo y el trabajo necesario para llevar a cabo el proceso, en especial en gran escala. Los pasos del método húmedo comprenden el pesado, la mezcla, la granulación, el tamizado de la masa húmeda, el secado, el tamizado en seco, la lubricación y la compresión. El tiempo de mezclado depende del equipo y de las propiedades del polvo, en general puede ir desde 15 minutos a una hora. En la práctica, el punto final se logra cuando al tomar una porción de la muestra con la mano y presionarla suavemente, al abrir nuevamente la mano esta se resquebraje. Si se agrega demasiada solución aglutinante se formará una masa que se apelmazará y taponará los tamices que durante el secado formará agregados duros que habrá que moler (Gennaro, 2003).

3.7 Pruebas de Control de Calidad en Comprimidos

3.7.1 Friabilidad

Se relaciona con la capacidad de las tabletas para resistir los golpes y abrasión sin que se desmorone durante el proceso de manufactura, empaque, transporte y uso por parte del paciente. Estos defectos hacen perder elegancia, y aceptación por parte del consumidor creando

suciedad en las áreas de recubrimiento y empaque además de problemas de uniformidad de dosis. Antiguamente la prueba de friabilidad se hacía agitando las tabletas por pocos segundos dentro de un recipiente y estas no debían mostrar los orillos gastados. También se hacía transportando las tabletas en sus recipientes a varias partes del país. Existe otro tipo de ensayo poco usado de tensión dinámica el cual consiste de dejar caer desde un metro de altura cada tableta sobre una superficie dura y firme, aquí el porcentaje de pérdida nunca podrá ser superior al 3%. Esta prueba tiene en cuenta al usuario ya que el 10% de los comprimidos sufren caídas en casa (Gennaro, 2003).

Las tabletas se limpian y pesan exactamente, luego se someten a los efectos de abrasión y golpes. No cumple: Si se quiebra una tableta o la friabilidad es $>1.0\%$.

3.7.2 Desintegración

La desintegración es el estado en que cualquier residuo de la unidad, excepto los fragmentos de recubrimiento insoluble o cápsulas permanece en la malla del equipo como una masa suave.

La desintegración sirve al fabricante como guía en la preparación de de una fórmula óptima y en las pruebas de control de proceso para asegurar la uniformidad de lote a lote. Si se desintegra una tableta no quiere decir que el fármaco se vaya a disolver.

Después de 30 minutos las 6 tabletas deben desintegrarse completamente. Si una o dos de las tabletas no se desintegran completamente se repite la prueba con 12 tabletas adicionales y 16 de las 18 tabletas deben desintegrarse completamente.

3.7.3 Dureza

Es la fuerza de tensión que se aplica diametralmente a la tableta hasta fracturarla. Una tableta requiere una cierta cantidad de dureza (fuerza de rompimiento diametral) para soportar el choque mecánico por la manipulación durante su fabricación, empaque, distribución y uso. Por esta razón, se debe regular la presión y la velocidad de compresión durante el proceso (Gennaro, 2003). La carga se aplica a lo largo del eje radial de la tableta. Las tabletas orales deben soportar normalmente 4 a 8 e incluso 10 kg; las hipodérmicas y masticables deben ser mucho más suaves (3 kg) (USP 31).

3.7.4 Variación de Peso

La prueba de variación de peso es buena para hallar la uniformidad de dosis si el contenido del fármaco dentro de las tabletas comprende del 50-100% del peso de tabletas. La variación de peso se debe a problemas de granulación y problemas mecánicos. El peso de las tabletas se determina por la geometría de la matriz y los punzones, además de la capacidad de flujo del granulado que puede causar llenados intermitentes de las matrices. El mal mezclado del aglutinante influye también. Si el tamaño del gránulo es muy grande influye negativamente en el llenado de las matrices. Si el granulado tiene un amplio tamaño de distribución de partícula, tendrán localizadas no uniformidades y estratificación (poco mezclado o mucha vibración) en la tolva. Pequeñas diferencias en la longitud del punzón, y suciedad interior puede causar también variación de peso. Otras causas de la variación de peso son:

Tamaño y forma irregular del granulado.

Exceso de finos.

Humedad excesiva.

Exceso de velocidad de compresión.

Punzón inferior flojo.

Como el peso se relaciona con las dimensiones de las tabletas, y como las tabletas contienen una cantidad de fármaco con respecto a la fórmula maestra, se puede chequear la cantidad de fármaco verificando durante el proceso el peso de un número establecido de tabletas (10 según la USP 31) en forma individual (las utilizadas para el ensayo), hallando la media y comparando los pesos individuales con esta. No más de 2 tabletas deben quedar por fuera del límite de porcentaje, y ninguna tableta debe diferir en más del doble del límite de porcentaje. La variación de peso puede deberse a la falta de uniformidad de los gránulos ya que el llenado siempre es volumétrico (Gennaro, 2003).

Hay tableteadoras que pueden operar hasta 15000 tabletas/minuto en teoría pero en la práctica esto causa variación de peso porque no se le da tiempo al granulado de llenar las matrices y a la tolva de alimentar rápidamente a estas. Las altas velocidades están limitadas por la fuerza centrífuga que puede lanzar el material fuera de la matriz (Gennaro, 2003). Para el ensayo, la cantidad de tabletas tomadas (cantidad de polvo requerida) dependerá de la exactitud y precisión del método analítico. En general se necesitan 10 tabletas. Para evitar los rechazos su rango de aceptación es muy amplio (entre 90-110%) (USP 31).

4. JUSTIFICACIÓN

La constipación o estreñimiento tiene que ver con la dieta y estilo de vida de la persona, se utilizan laxantes como tratamiento, existen de diversas clases, el uso de estos medicamentos se restringe y se utiliza solo si es necesario debido a sus múltiples efectos colaterales en el sistema digestivo.

Al tipo de diarrea que es causada por el síndrome de intestino irritable o colon irritable, se le denomina no patológica y se utilizan fármacos antimotilidad de tipo opiáceos para contrarrestar la diarrea, estos medicamentos presentan como efectos adversos: vómitos, náuseas, estreñimiento y somnolencia.

En virtud a lo antes mencionado se elaboró un producto que ayudó a aliviar estos padecimientos sin perjudicar la salud del paciente, esto a partir de la elaboración de tabletas de fibra natural, obtenida de cáscara de banano orgánico debido a que los padecimientos antes mencionados se encuentran relacionados con la dieta. Las tabletas a partir de fibra natural ayudaron a los pacientes a consumir las cantidades de fibra recomendadas para aliviar sus síntomas como en el caso de la constipación (el mínimo de fibra recomendada para consumir diariamente es de 25 a 30 gramos). La diarrea no patológica puede ser aliviada por las propiedades de la cáscara de banano en su estado inmaduro, debido a que existen metabolitos que se encuentran concentrados en este estado, que pueden proporcionar beneficios en el tracto gastrointestinal ayudando a combatir este síntoma producido por el síndrome de intestino irritable.

La elaboración de las tabletas fue un gran aporte para la formulación de fármacos naturales debido a que la implementación de procesos tecnológicos y la utilización de productos orgánicos asegura la calidad del producto. Así también con este estudio se promovió la utilización de los recursos naturales que existen en Guatemala para formulaciones farmacéuticas que están al alcance de la comunidad.

5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo General

Comprobar la eficacia de las tabletas elaboradas a partir de cáscara de banano orgánico para el tratamiento de la constipación y diarrea no patológica, por medio de una fase clínica.

5.2 Objetivos Específicos

- 5.2.1** Elaborar y formular tabletas a partir de la cáscara de banano orgánico maduro y verde para su respectiva aplicación clínica.
- 5.2.2** Analizar los comprimidos de cáscara de banano orgánico maduro y comprimidos de cáscara de banano orgánico verde, por medio de pruebas fisicomecánicas (friabilidad, desintegración, dureza y variación de peso), para asegurar la calidad del proceso y el producto final.
- 5.2.3** Comprobar y determinar mediante pruebas clínicas la función de las tabletas elaboradas con cáscara de banano orgánico.

6. MATERIALES Y MÉTODOS

6.1 Universo de trabajo: Banano orgánico adquirido de ADIBOC-XEPECUL (Asociación para el Desarrollo Integral de la Boca Costa de Sololá, Guatemala), que cuenta con certificados para producir y vender productos orgánicos.

Muestra: Cáscara de banano orgánico maduro en la elaboración de tabletas para el tratamiento del estreñimiento y cáscara de banano orgánico verde en la elaboración de tabletas para el tratamiento de diarrea no patológica.

6.2 Materiales

6.2.1 Recursos Humanos

Investigadores: Ana Silvia Revolorio Herrera y Karla Elizabeth Santos Bravo.

Asesor: Lic. Julio Chinchilla

Revisora: Licda. Julia Amparo García Bolaños

6.2.2 Recursos Institucionales

Biblioteca Central de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

Biblioteca de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

Departamento de Farmacia Industrial, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia.

Laboratorio de Bromatología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

ADIBOC-XEPECUL (Asociación para el Desarrollo Integral de la Boca Costa de Sololá). Guatemala.

6.2.3 Equipo e instrumentos

Balanza analítica
Balanza semianalítica
Balanza de humedad
Licuadora
Tamices #10, 12 y 20
Motor universal
Horno de secado
Punzones y matrices
Tableteadora
Durómetro
Desintegrador
Friabilizador
Estufa
Espátula

6.2.4 Reactivos y materias primas

Buffer de fosfato pH 7.0
Agua desmineralizada
Cáscara de banano orgánico maduro y verde en polvo
Almidón de maíz
Celulosa microcristalina (Avicel)
Fosfato tribásico de calcio
Estearato de magnesio
Alcohol 95%

6.2.5 Cristalería

Beacker de 1000 mL
Beacker de 500 mL
Beacker de 100 mL

Probeta de 500 mL
Probeta de 50 mL
Varilla de agitación
Balón aforado de 2000 mL
Balón aforado de 1000 mL
Mortero grande
Pistilo

6.2.6 Otros materiales

Recipientes de plástico
Papel encerado
Papel kraft
Papel aluminio
Algodón
Manta
Marcador

6.3 Metodología

6.3.1 FASE I: *Procesamiento de la cáscara de banano orgánico, extracción de la enzima y obtención de la materia seca*

Selección: Cáscara de banano orgánico en buen estado, maduro y verde, procedente de la Asociación para el Desarrollo Integral de la Boca Costa de Sololá (ADIBOC-XEPECUL), dicha asociación se encuentra ubicada en el departamento de Escuintla.

Lavado: Se lavaron los bananos con abundante agua para eliminar cualquier impureza que pudiera contener y se separó manualmente la cáscara de la pulpa del banano.

Análisis de la cáscara de banano: Se llevaron a cabo los análisis para determinar la cantidad de fibra cruda, lignina y materia seca que poseía la cáscara de banano verde y maduro que se utilizó.

Estos análisis se realizaron con una muestra de 30 gramos de la cáscara de banano en su estado maduro y verde, en el Laboratorio de Bromatología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

Trituración: La cáscara de banano maduro y verde recolectados, se cortaron en trozos de 1 cm de largo por separado.

Extracción de la enzima y obtención de la materia seca: La cáscara de banano triturada se pesó y se licuó, con el buffer de fosfato pH 7.0 para extraer la enzima polifenol oxidasa. La cáscara de banano procesada se dejó reposar por 24 horas, para su posterior decantación desechándose el sobrenadante, el precipitado se purificó por medio de lavados con agua desmineralizada.

Para la obtención de la materia seca, se sometió por 8 horas en el horno de secado a una temperatura de 70°C, al encontrarse seca la cáscara de banano con una humedad no mayor al 2%, se tamizó para obtener un tamaño de partícula uniforme.

6.3.2 FASE II: *Elaboración de tabletas*

La formulación de las tabletas se llevó a cabo por medio del método de granulación por vía húmeda, utilizándose como principio activo la cáscara de banano, celulosa microcristalina como desintegrante, como

aglutinante almidón de maíz, fosfato tribásico de calcio y estearato de magnesio como relleno y lubricante.

Se realizaron cinco lotes de 1,000 tabletas a partir de cáscara de banano maduro a una concentración de 160 mg y cinco lotes de 1,000 tabletas a partir de cáscara de banano verde a una concentración de 160mg (ver Anexo No.1).

6.3.3 FASE III: Pruebas fisicomecánicas de las tabletas

Friabilidad: Para realizar la prueba la USP 31 establece que se tomen 10 tabletas, éstas se deben limpiar y pesan exactamente, luego se someten a los efectos de abrasión y golpes utilizando una cámara plástica de 6 pulgadas de radio que gira a 25rpm por 4 minutos (100 veces). Si al final de la prueba queda alguna tableta partida, resquebrajada la prueba no se cumple.

Si inicialmente se obtiene una friabilidad mayor de 1%, se debe repetir la prueba dos veces más y el promedio de las tres pruebas no debe exceder el 1%. En general las tabletas que pierden entre 0.0 a 1.0% del peso se consideran aceptables.

Desintegración: El equipo de desintegración según la USP 31 se compone de 6 tubos de 3 pulgadas de largo abierto en la parte superior sostenidos por un tamiz # 10 (1700 μ M) o 8 (2000 μ M). En cada cilindro se coloca una tableta y la canasta se sumerge en un beaker de 1L con agua a 37 \pm 2°C.

Al final (30 minutos) todas las partículas deben pasar por el tamiz (las tabletas se desintegran completamente). Si una o dos

tabletas no se desintegran completamente, repita las pruebas con 12 tabletas adicionales y 16 de las 18 tabletas deben desintegrarse completamente.

Especificaciones (a los 30 minutos).

- Tabletillas no recubiertas: Generalmente a los 5 -30 minutos.

Dureza: Se debe colocar la tableta en el durómetro, para que aplique la fuerza y luego se registrar la lectura. Se debe realizar con 10 tabletas, 4Kg-f es un buen indicativo de dureza para una tableta no recubierta. Tabletillas orales soportan de 4-8 kg o hasta 10 kg de peso.

Variación de peso: Como lo indica la USP 31 se debe pesar individualmente 10 tabletas y calcular el peso medio, si cada uno de los pesos individuales está dentro del 90-110 % del peso promedio, se acepta como satisfactorio el ensayo.

6.3.4 FASE IV: Pruebas clínicas

Esta etapa es de experimentación donde las tabletas elaboradas fueron utilizadas por pacientes con diarrea y constipación, ellos fueron voluntarios que firmaron un consentimiento informado (ver Anexo No.2). Seguido de ello participaron en una entrevista inicial (ver Anexo No.1), con esto se dió pie a la utilización de las tabletas, al ser naturales les proporcionó a las personas la cantidad de fibra que se requieren sin perjudicar su salud, después de transcurrir 3 días se les realizó la segunda parte de la entrevista (ver Anexo No.3), con esto se determinó la eficacia de las tabletas en las alteraciones intestinales en estudio.

6.4 Diseño de la investigación y análisis

Formulación

Se realizó por medio del método de ensayo y error, tanto en la formulación de tabletas a partir de cáscara de banano maduro, como para las tabletas a partir de cáscara de banano verde. Este método se realizó hasta obtener las características de formulación específica y necesaria.

Análisis de las características de las tabletas

Este análisis se realizó por medio de pruebas de friabilidad, desintegración, dureza y variación de peso. Todas las pruebas poseen un criterio farmacopeico de aceptación para evaluar 5 lotes indicando si cumple o no la norma, se realizó una repetición por cada lote.

La evaluación se realizó por medio de una prueba de hipótesis binomial a un nivel de significancia de 0.05 (alfa = α).

$H_0: p = 0.05$

No cumple las especificaciones

$H_a: p > 0.05$

Si cumple las especificaciones

Para rechazar H_0 , las 5 réplicas (lotes) debían de cumplir (ser aceptables)

Fase clínica

Se realizó a partir de un estudio exploratorio, este tipo de estudio proporciona información preliminar sobre el efecto y la seguridad del producto. Se escogieron por conveniencia 10 pacientes para cada condición (estreñimiento y diarrea), se les administró tabletas de 160 mg con una duración de 3 días y una frecuencia máxima de 5 tabletas al día. Al finalizar el tratamiento se obtuvieron los resultados a partir de una entrevista final que se comparó con la entrevista inicial, para conocer el efecto terapéutico de las tabletas en los individuos de estudio.

7. RESULTADOS

Tabla No.1 Composición química de la cáscara de banano verde

Base	% AGUA	%Materia Seca Total (MST)	% Fibra Cruda
Seca	86.19	13.81	8.47
Como alimento	-----	-----	1.17

Fuente: Bromatología, Edificio M6. Ciudad Universitaria zona 12

Tabla No.2 Composición química de la cáscara de banano maduro

Base	% AGUA	% Materia Seca Total (MST)	% Fibra Cruda	% Lignina
Seca	87.03	12.97	12.83	23.74
Como alimento	-----	-----	1.66	----

Fuente: Bromatología, Edificio M6. Ciudad Universitaria zona 12

Tabla No.3 Resultados de los porcentajes de rendimiento de cáscara de banano obtenidos en el proceso de extracción

Muestra	Peso inicial Cáscara fresca Po	Peso final Cáscara seca Pf	% Rendimiento
Cáscara de banano verde	370.20 g	367.44 g	99.95 %
Cáscara de banano maduro	341.50 g	323.90 g	91.85 %

Fuente: Datos obtenidos de fuente experimental

Tabla No.4 Control microbiológico cáscara de banano verde y cáscara de banano maduro como materia prima

Análisis	Resultado Banano Verde	Resultado Banano Maduro	Limite recomendado RTCA
Recuento Aeróbico en Placa	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	$\leq 10^4$ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	$\leq 10^2$ UFC/g
Recuento de Enterobacterias	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	$\leq 10^2$ UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Ausencia	Ausencia
<i>Salmonella typhi</i>	Ausencia	Ausencia	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Ausencia	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Ausencia	Ausencia

Fuente: Laboratorio de Análisis Fisicoquímicos y Microbiológicos, LAFYM.

Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.47.07

Tabla No.5 Control de calidad por lotes de tabletas elaboradas a partir de cáscara de banano verde

No. Lote	Dureza Kg/F	Variación de peso (mg)	Friabilidad %	Desintegración	Cumple / No cumple
Parámetro USP	> 4 Kg-F	mg / (90-110%)	< 1%	5-30 min	
1	4.09	167.18 / 104.42	0.05	20	Cumple
2	4.59	166.67 / 104.21	0.58	20	Cumple
3	5.06	166.76 / 104.22	0.19	22	Cumple
4	4.86	167.80 / 104.87	0.18	25	Cumple
5	4.36	160.66 / 100.41	0.41	25	Cumple

Fuente: Datos obtenidos de fuente experimental

Tabla No.6 Control de calidad por lotes de tabletas elaboradas a partir de cáscara de banano maduro

No. Lote	Dureza Kg/F	Variación de peso (mg)	Friabilidad %	Desintegración	Cumple / No cumple
Parámetros Control de Calidad	> 4 Kg-F	mg / (90-110%)	< 1%	5-30 min	-----
1	5.0	161.38 / 100.86	0.09	20	Cumple
2	4.71	158.49 / 99.06	0.23	15	Cumple
3	4.34	163.20 / 102.00	0.30	17	Cumple
4	4.83	165.69 / 103.55	0.15	24	Cumple
5	4.94	165.75 / 103.59	0.20	17	Cumple

Fuente: Datos obtenidos de fuente experimental

Tabla No.7 Edad de los voluntarios con diarrea no patológica, que participaron en el estudio

No. voluntarios	Edad
1	30
2	33
3	24
4	55
5	20
6	65
7	49
8	29
9	31
10	53

Fuente: Datos obtenidos de fuente experimental

Tabla No.8 Edad de los voluntarios con problemas de estreñimiento, que participaron en el estudio

No. participantes	Edad
1	22
2	24
3	26
4	31
5	33
6	27
7	34
8	24
9	23
10	25

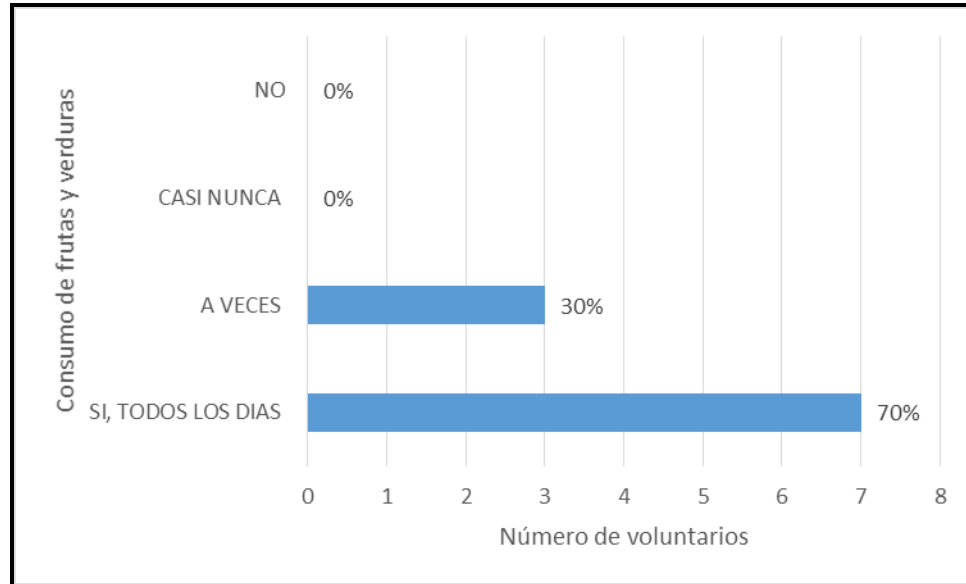
Fuente: Datos obtenidos de fuente experimental

Tabla No. 9 Consumo de frutas y verduras por parte de los voluntarios con problemas de diarrea no patológica

Consumo de Frutas y Verduras	No. de voluntarios
Sí, todos los días	7
A veces	3
Casi nunca	0
No	0

Fuente: Datos obtenidos de fuente experimental

Gráfica No. 1 Consumo de frutas y verduras por parte de los voluntarios con problemas de diarrea no patológica



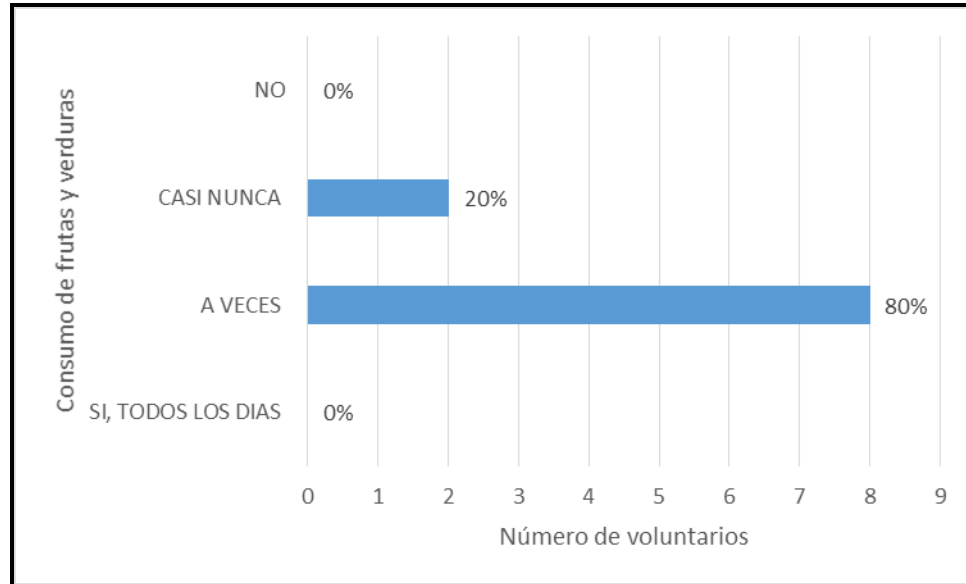
Fuente: Datos obtenidos de fuente experimental

Tabla No.10 Consumo de frutas y verduras por parte de los voluntarios con estreñimiento

Consumo de Frutas y Verduras	No. de voluntarios
Sí, todos los días	0
A veces	8
Casi nunca	2
No	0

Fuente: Datos obtenidos de fuente experimental

Gráfica No.2 Consumo de frutas y verduras por parte de los voluntarios con problemas de estreñimiento



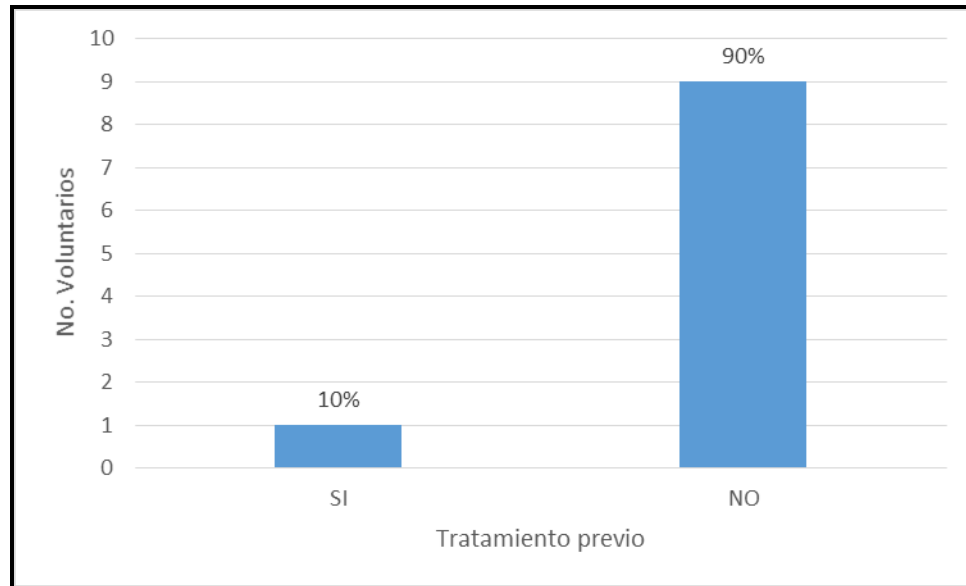
Fuente: Datos obtenidos de fuente experimental

Tabla No.11 Voluntarios con problemas de diarrea no patológica con tratamiento previo

Tratamiento previo	No. de voluntarios
Si	1
No	9

Fuente: Datos obtenidos de fuente experimental

Gráfica No.3 Voluntarios con problemas de diarrea no patológica con tratamiento previo

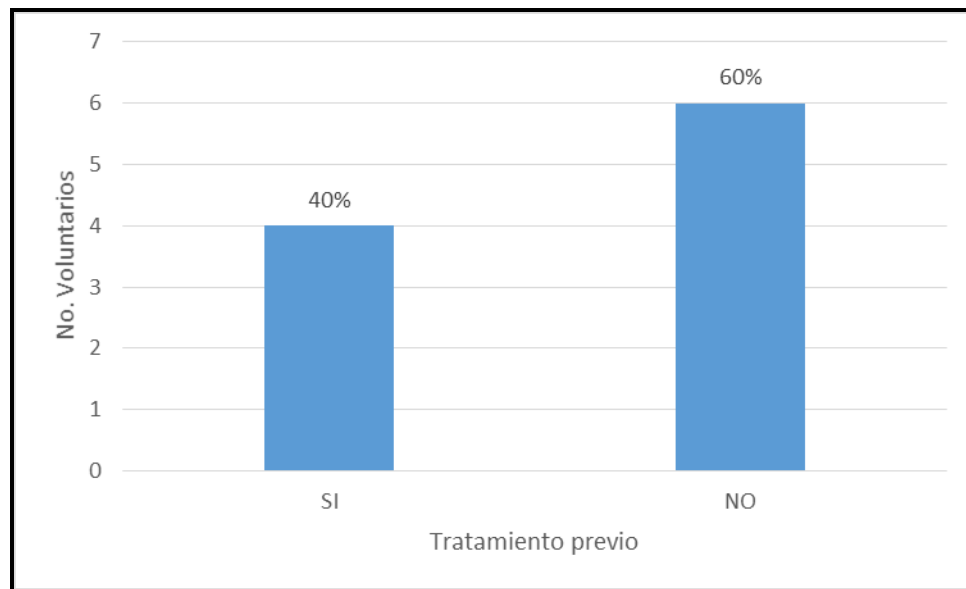


Fuente: Datos obtenidos de fuente experimental

Tabla No.12 Voluntarios con problemas de estreñimiento con tratamiento previo

Tratamiento previo	No. de voluntarios
Si	4
No	6

Fuente: Datos obtenidos de fuente experimental

Gráfica No.4 Voluntarios con problemas de estreñimiento con tratamiento previo

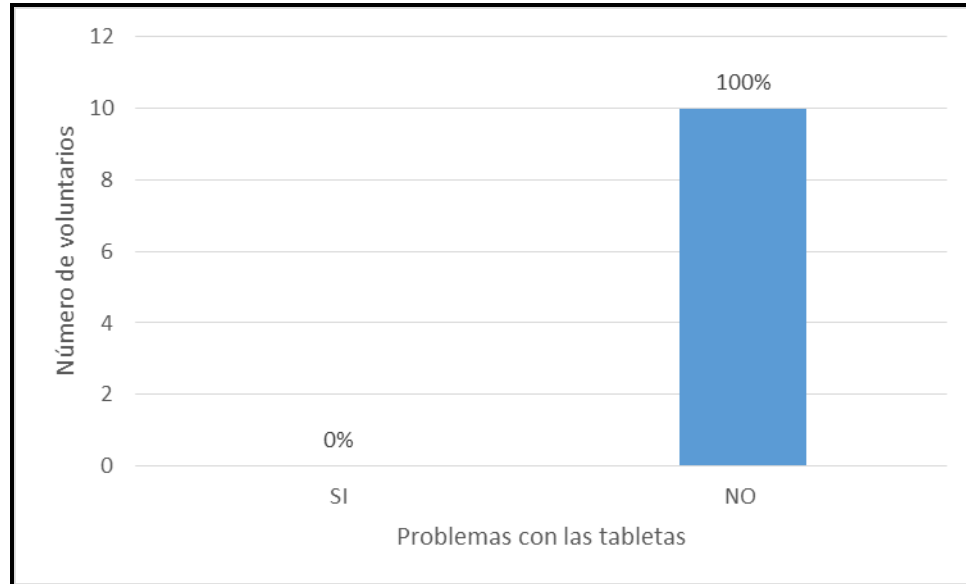
Fuente: Datos obtenidos de fuente experimental

Tabla No.13 Problemas observados al utilizar las tabletas de cáscara de banano verde como tratamiento de la diarrea no patológica

Problemas con las tabletas	No. de voluntarios
Si	0
No	10

Fuente: Datos obtenidos de fuente experimental

Gráfica No.5 Problemas observados al utilizar las tabletas de cáscara de banano verde como tratamiento de la diarrea no patológica



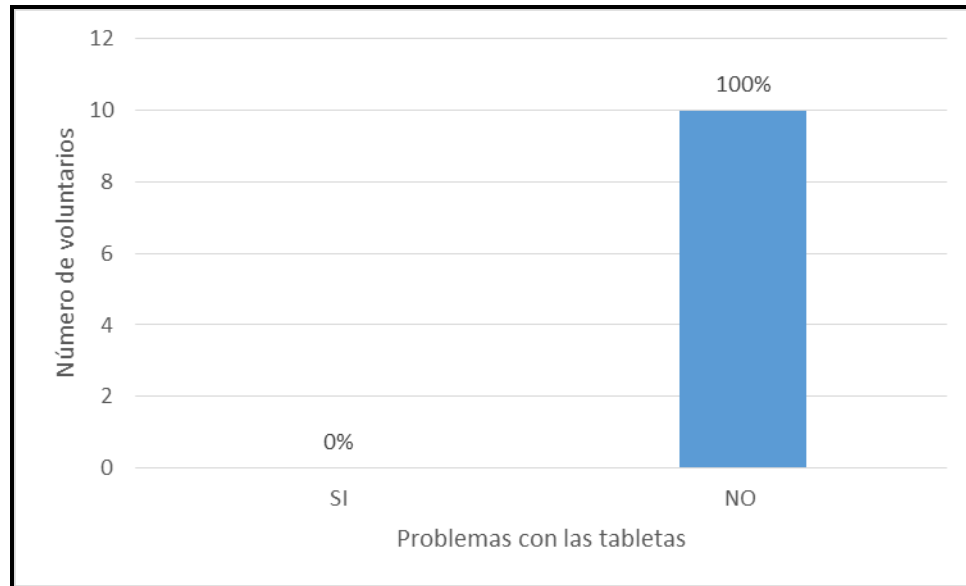
Fuente: Datos obtenidos de fuente experimental

Tabla No.14 Problemas observados al utilizar las tabletas de cáscara de banano maduro como tratamiento de estreñimiento

Tratamiento previo	No. de voluntarios
Si	0
No	10

Fuente: Datos obtenidos de fuente experimental

Gráfica No.6 Problemas observados al utilizar las tabletas de cáscara de banano maduro como tratamiento de estreñimiento



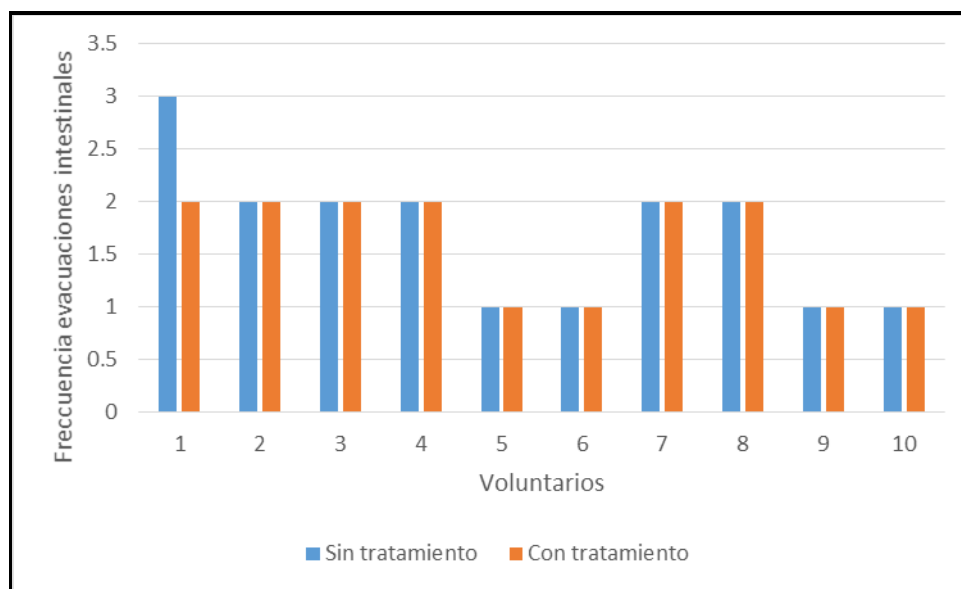
Fuente: Datos obtenidos de fuente experimental

Tabla No.15 Frecuencia de evacuaciones intestinales por voluntarios con diarrea no patológica, antes y después de tomar las tabletas de cáscara de banano verde

No. voluntarios	No. evacuaciones	
	Sin tratamiento	Con tratamiento
1	3	2
2	2	2
3	2	2
4	2	2
5	1	1
6	1	1
7	2	2
8	2	2
9	1	1
10	1	1

Fuente: Datos obtenidos de fuente experimental

Gráfica No.7 Comparación antes y después de tomar las tabletas de cáscara de banano verde, respecto a la frecuencia de evacuaciones intestinales



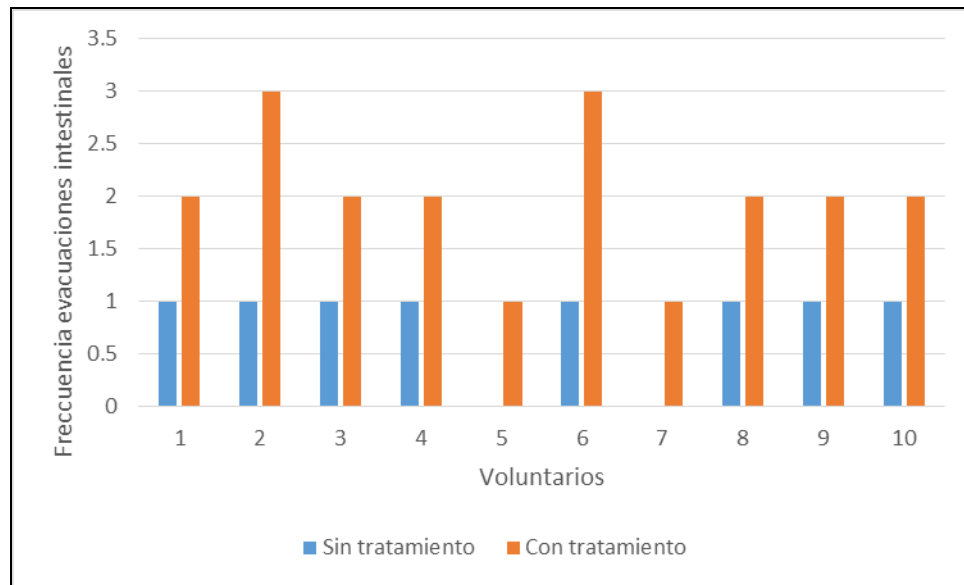
Fuente: Datos obtenidos de fuente experimental

Tabla No.16 Frecuencia de evacuaciones intestinales por voluntarios con estreñimiento, antes y después de tomar las tabletas de cáscara de banano maduro

No. de voluntarios	No. de evacuaciones	
	Sin tratamiento	Con tratamiento
1	1	2
2	1	3
3	1	2
4	1	2
5	0	1
6	1	3
7	0	1
8	1	2
9	1	2
10	1	2

Fuente: Datos obtenidos de fuente experimental

Gráfica No.8 Comparación antes y después de tomar las tabletas de cáscara de banano maduro, respecto a la frecuencia de evacuaciones intestinales



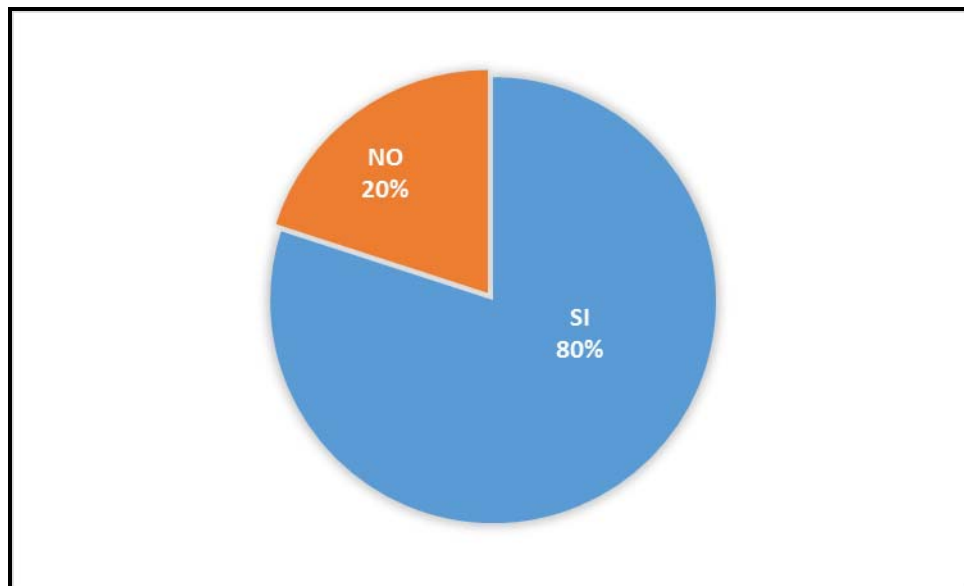
Fuente: Datos obtenidos de fuente experimental

Tabla No.17 Cambios observados por los voluntarios con problemas de diarrea no patológica, al tomar las tabletas de cáscara de banano verde

Se observaron cambios	No. de voluntarios
Si	8
No	2

Fuente: Datos obtenidos de fuente experimental

Gráfica No.9 Cambios observados por los voluntarios con problemas de diarrea no patológica, al tomar las tabletas de cáscara de banano verde



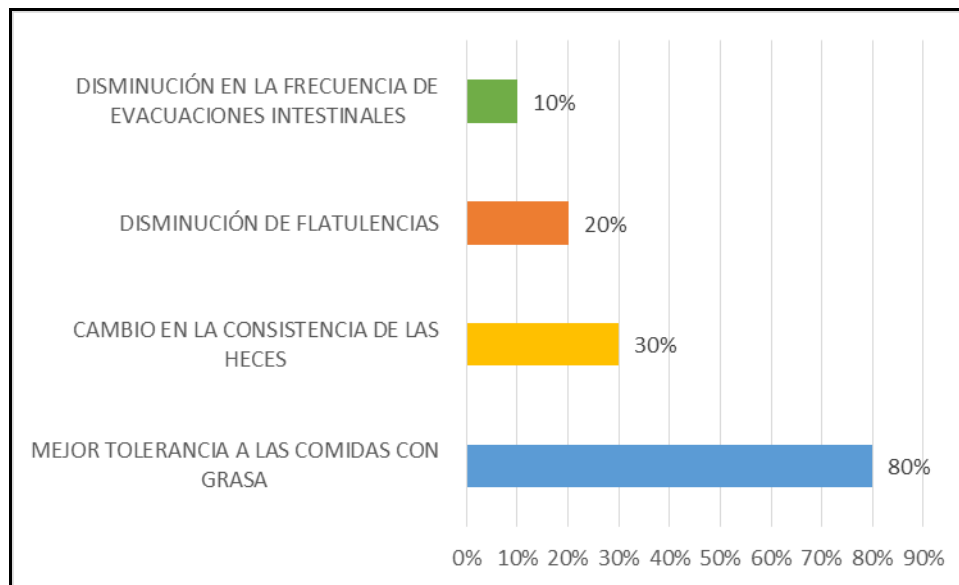
Fuente: Datos obtenidos de fuente experimental

Tabla No.18 Mejorías observadas por los voluntarios con problemas de diarrea no patológica, al tomar las tabletas de cáscara de banano verde

Mejorías observadas	No. Voluntarios
Mejor tolerancia a las comidas con grasa	8
Cambio en la consistencia de las heces	3
Disminución de flatulencias	2
Disminución en la frecuencia de evacuaciones intestinales	1

Fuente: Datos obtenidos de fuente experimental

Gráfica No.10 Mejorías observadas por los voluntarios con problemas de diarrea no patológica, al tomar las tabletas de cáscara de banano verde



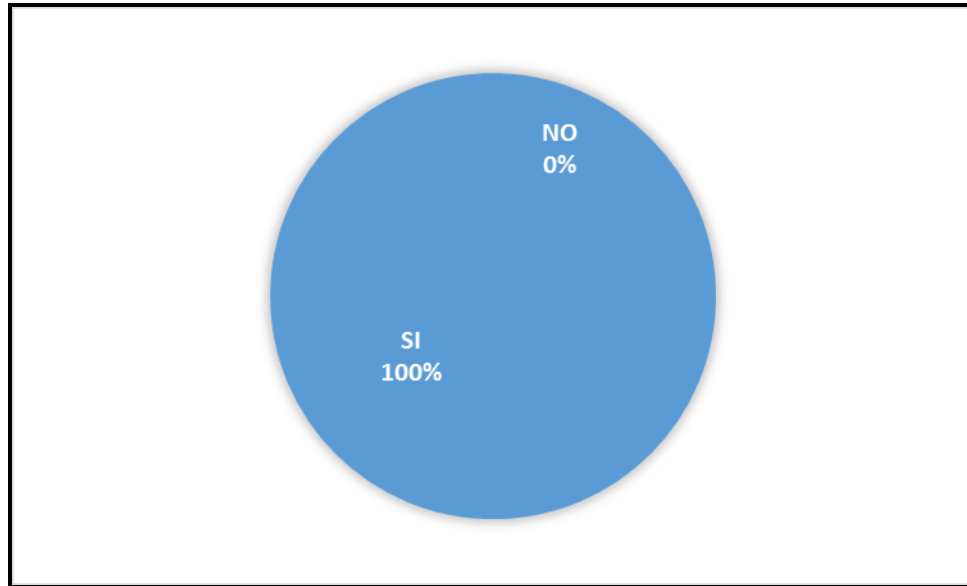
Fuente: Datos obtenidos de fuente experimental

Tabla No.19 Cambios observados por los voluntarios con problemas de constipación o estreñimiento, al tomar las tabletas de cáscara de banano maduro

Se observaron cambios	No. de voluntarios
Si	10
No	0

Fuente: Datos obtenidos de fuente experimental

Gráfica No.11 Cambios observados por los voluntarios con problemas de estreñimiento, al tomar las tabletas de cáscara de banano maduro



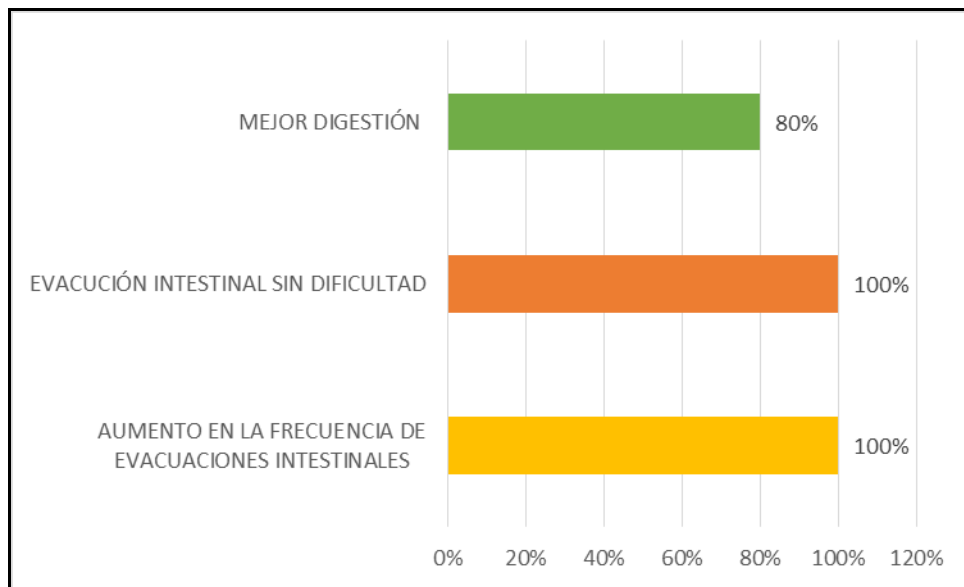
Fuente: Datos obtenidos de fuente experimental

Tabla No.20 Mejorías observadas por los voluntarios con problemas de constipación o estreñimiento, al tomar las tabletas de cáscara de banano maduro

Mejorías observadas	No. Voluntarios
Aumento en la frecuencia de evacuaciones intestinales	10
Evacuación intestinal sin dificultad	10
Mejor digestión	8

Fuente: Datos obtenidos de fuente experimental

Gráfica No.12 Mejoras observadas por los voluntarios con problemas de constipación o estreñimiento, al tomar las tabletas de cáscara de banano maduro



Fuente: Datos obtenidos de fuente experimental

8. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En esta investigación se utilizó la cáscara de banano orgánico en su estado verde y maduro como principio activo en la elaboración de tabletas para el tratamiento de estreñimiento y diarrea no patológica.

La Tabla No.1 y Tabla No.2 expresa los porcentajes de agua que se encuentran en la cáscara de banano maduro y verde. El porcentaje de materia seca total (%MST) fue mayor en la cáscara de banano verde respecto a la cáscara de banano maduro, por el contrario el porcentaje de fibra cruda (%FC) fue mayor en la cáscara de banano maduro, el porcentaje de fibra cruda (%FC) está relacionado directamente con el porcentaje de lignina

En la fase de extracción se obtuvo un mayor porcentaje de rendimiento con un 99.95% en la cáscara de banano verde y un menor porcentaje con un 91.85% en la cáscara de banano maduro, debido al porcentaje de agua que presenta la cáscara de banano en su proceso de maduración (ver Tabla No.3).

Se realizó un control microbiológico, que basa sus resultados en los estatutos planteados en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 11.03.56.09) que trata sobre Productos Farmacéuticos, Productos naturales medicinales para uso humano y Verificación de la calidad. Como se observa en la Tabla No.4 la muestra de cáscara de banano maduro y verde recibida y analizada en el laboratorio, satisface los límites recomendados.

Al verificarse la calidad y seguridad del producto natural procesado para la utilización como principio activo, se llevó a cabo la formulación de tabletas. Considerando los resultados obtenidos, se puede observar en la Tabla No. 5 y 6 que las pruebas físico-mecánicas de control de calidad (variaciones de peso, dureza, friabilidad y desintegración) realizadas a los 5 lotes de tabletas de cáscara de banano maduro y verde, cumplen con las especificaciones establecidas.

La evaluación que se les realizó a las pruebas que poseían un criterio de calidad de aceptación, se llevó a cabo por medio de una prueba de hipótesis binomial a un nivel de significancia de 0.05 (alfa = α).

La última etapa de la investigación consistió en realizar un ensayo exploratorio con 10 personas voluntarias de cada uno de los padecimientos. Se les realizó una entrevista inicial donde se les proporcionó un consentimiento informado dando inicio al tratamiento; así también al finalizar el tratamiento se le realizó la entrevista final obteniéndose los siguientes resultados:

Como se observa en la Tabla No.7 las personas voluntarias que padecían de colon irritable con episodios de diarrea, presentaron un rango de edad de 20 a 65 años, las edades que presentaron las personas voluntarias que padecían de estreñimiento fueron 22 a 34 años (ver Tabla No.8).

Los padecimientos en estudio están íntimamente relacionados con los hábitos alimenticios, en el caso de personas que padecen de colon irritable la dieta alta en grasa agudiza los episodios de diarrea y en personas con estreñimiento la escasa ingesta de fibra dificulta la digestión de los alimentos, aumentando el periodo de la evacuación intestinal. En la Tabla No.9 y No.10 se puede observar el consumo de frutas y verduras por parte de las personas voluntarias que padecían de diarrea no patológica y estreñimiento, teniendo un mayor consumo las personas que padecían de colon irritable, esto se debe a que ellos con esto buscaban disminuir los episodios de diarrea diarios. El 90% de los voluntarios con diarrea ocasionada por padecer colon irritable, no utilizaron ningún tratamiento para su padecimiento mientras que el 10% utilizó un medicamento antidiarreico por un periodo corto de tiempo (ver Gráfica No.3), en la Gráfica No.4 se puede apreciar que el 60% de los voluntarios con estreñimiento no utilizaron ningún tratamiento, mientras que el 40% utilizó en algún momento medicamento laxante, cápsulas a base de ciruela e infusiones con linaza.

El 100% de los pacientes voluntarios que padecían diarrea no patológica y estreñimiento, no presentaron u observaron algún problema o efecto no deseado, al estar en tratamiento con las tabletas de cáscara de banano orgánico verde y maduro (ver Gráfica No.5 y No.6). En los voluntarios con diarrea no patológica no existieron mayores cambios, respecto a la frecuencia de las evacuaciones intestinales diarias comparadas antes y después del tratamiento, como se muestra en la Gráfica No.7 solo una persona presentó disminución en la frecuencia de evacuación intestinal diaria, mientras que el resto de voluntarios no presentaron ningún cambio. Por otro lado todos los voluntarios con constipación mostraron un aumento significado en la frecuencia de evacuación intestinal diaria, ver Grafica No.8.

El 20% de las personas voluntarias que padecían de colon irritable, no percibieron cambios significativos o mejorías con el problema de diarrea, esto se debió a que la mayoría abandonó la dieta rigurosa que llevaba, excediéndose en la ingesta de alimentos que no acostumbran incluir en su dieta diaria, por otro lado el 80% de estas personas si observaron cambios satisfactorios con el tratamiento, las mejorías que se reportaron se pueden observar en la Gráfica No.10 entre estas se encuentran en un 57% la mejor tolerancia a las comidas con grasa, con un 22% cambio en la consistencia de las heces mejorándose, con el 14% la disminución de flatulencias y con un 7% la disminución en la frecuencia de evacuaciones intestinales.

El 100% de las personas que participaron en el estudio y que padecían de estreñimiento, percibieron cambios significativos al utilizar las tabletas de cáscara de banano maduro (ver Gráfica No.11). Se puede observar en la Gráfica No.12 las mejorías señaladas por los voluntarios del estudio, con 36% el aumento en la frecuencia de las evacuaciones intestinales diarias y la evacuación intestinal sin dificultad, por último con un 28% el mejoramiento de la digestión.

Al ser un estudio exploratorio el que se llevó a cabo, los resultados percibidos por los pacientes que participaron en dicho estudio pudieron ser afectados por diferentes factores, uno de ellos al efecto Hawthorne que es una forma de reactividad psicológica que

experimentan los sujetos que se encuentran en un estudio al saber cuál es el motivo del experimento. Entre otros factores que no se toman en cuenta en los resultados por el tipo de estudio que se realizó se encuentran, los factores de confusión tales como edad, género, adicciones, enfermedades base, evaluación de dieta y alimentación por mencionar algunos que se relacionan directamente con las enfermedades en investigación.

Por este motivo este estudio da pauta a la evaluación de las propiedades que posee la cáscara de banano en su estado verde y maduro para el alivio de los padecimientos en cuestión pero bajo las condiciones de experimentación que se llevaron a cabo.

9. CONCLUSIONES

Se elaboraron y formularon tabletas a partir de la cáscara de banano orgánico verde y maduro en donde los retos de formulación al utilizarse la cáscara de banano orgánico verde y maduro como principio activo fueron varios debido a que se trataba de un producto natural, el reto más grande se observó en la dureza obteniéndose los resultados esperados al modificar los excipientes.

La cáscara de banano por su gran porcentaje de agua suele presentar un porcentaje de humedad elevado, por esta razón es imprescindible que mantenga una humedad baja para evitar la formación de mohos y levaduras.

La calidad del proceso se aseguró al realizarse pruebas microbiológicas a través de un laboratorio externo Laboratorio de Análisis Físicoquímicos y Microbiológicos, LAFYM y Buenas Prácticas de Manufactura, así también del producto final por medio de pruebas físicas (friabilidad, dureza, variación de peso, y desintegración), en donde se estableció que las tabletas si cumplieron con los requisitos establecidos.

Las propiedades y los beneficios de la cáscara de banano verde y maduro para los diferentes padecimientos se observaron a través de este estudio, ahora bien la aceptación clínica y el impacto sobre la salud con la utilización de este principio activo se debe evaluar con un universo de trabajo más extenso y otros criterios estadísticos como diferentes variables, escala de medición, y que la muestra sea representativa a la población.

10. RECOMENDACIONES

Elaboración de las tabletas a diferentes concentraciones de cáscara de banano verde y maduro como principio activo para determinar un mejor efecto en el padecimiento de estreñimiento y colon irritable.

Realizar un estudio completo como un ensayo clínico fase I, para conocer las propiedades de la cáscara de banano en sus diferentes estados de maduración.

Para poder darle seguimiento a esta investigación es necesario que se tomen en cuenta los factores de confusión como el efecto Hawthonne, factores sociales, genéticos y fisiológicos de los sujetos en estudio para poder elevar la significancia del mismo.

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aiache, J. M., Aiache, S. & Renoux R. (1996). Introducción al estudio del medicamento. 1.^a Ed. Editorial MASSON. España.
- Cruz, M. (2011). “Pruebas de disolución de tabletas de acetaminofén elaboradas utilizando almidón de banano como desintegrante en comparación al estándar (almidón de maíz)”. Tesis Ad Gradum. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Universidad de San Carlos de Guatemala.
- FAO. (2002). La agricultura mundial, hacia los años 2015-2030: Informe Resumido. Editorial Foog & Agriculture Org. Roma. Pp. 53-56.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (1994). Secretaría de Salud. 6.^a Ed. México.
- Gennaro, A. 2003. Remington Farmacia. 1.^a Ed. Editorial Médica Panamericana. Buenos Aires, Argentina. Pp. 996-1022.
- Guerrero, C. (2009). INHIBICIÓN DE LA ACTIVIDAD ENZIMÁTICA DE LA POLIFENOL OXIDASA EXTRAÍDA DEL BANANO (Cavendish valery) MEDIANTE SISTEMAS BIFÁSICOS ACUOSOS CON ISOESPINTANOL Y ÁCIDO ASCÓRBICO. Magíster en Ciencia y Tecnología de Alimentos. Facultad de Ciencias Agropecuarias. Universidad Nacional de Colombia, sede Medellín.
- Hernández, A. (2010). Tratado de nutrición: Composición Y Calidad Nutritiva De Los Alimentos. Vol.2. 2.^a Ed. Editorial Médica Panamericana. España. Pp. 483-484.
- Intriago, F. & Paz, S. (2000). Ensilaje de Cáscara de Banano Maduro con Microorganismos Eficaces como Alternativa de suplemento para ganado bovino. Trabajo de Graduación. Universidad EARTH. Guácimo, Costa Rica.

Disponible en: http://www.em-la.com/archivos-de-usuario/base_datos/ensilaje_cascara_banano.pdf.

León, J. (2000). Botánica de los cultivos tropicales. 3.^a Ed. Editorial Agroamérica. Costa Rica. Pp. 46,47.

León, L. (2012). Dirección de Fitozoogenética y Recursos Nativo Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones. MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN. Departamento de Agricultura Orgánica. Guatemala. Disponible en: <http://visar.maga.gob.gt/visar/img/aoguate.pdf>.

Manual Merck. (2006). Manual Merck de Información Médica para el Hogar. Editorial Océano. Madrid, España. Disponible en: http://www.msd.es/publicaciones/mmerck_hogar/seccion_09/seccion_09_107.html.

Mendoza, N. (2006). “Aportes para el Desarrollo de la Agricultura Orgánica en Guatemala”. Tesis Ad Gradum. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Universidad de San Carlos de Guatemala.

RTCA Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Verificación de la calidad. RTCA 11.03.47:07. Pp.9

Trillo, F. (1993). Tratado de Farmacia Galénica. 1.^a Ed. Editorial Luzán. España. The United States Pharmacopeia (USP 31) & The National Formulary 26. (2008). USA.

12. ANEXOS

Anexo No.1 Datos de la formulación empleada para la elaboración de tabletas de cáscara de banano orgánico verde y maduro

Función	Porcentaje %	Cantidad mg
Principio activo cáscara de banano	30%	48 mg
Desintegrante	10%	16 mg
Aglutinante	20%	32 mg
Relleno	35%	56 mg
Lubricante	4%	6.4 mg
	1%	1.6 mg
Total	100%	160 mg

Fuente: Datos obtenidos de fuente experimental


Anexo No.2 Cambios en la cantidad de taninos “activos” en el transcurso de la maduración de bananos

Días	Actividad		Color de cáscara
	Pulpa	Cáscara	
0	7.36	40.5	Verde
1	8.01	34.0	
2	7.57	28.3	
3	4.30	25.4	
4	5.02	25.9	
5	4.30	16.5	Amarillenta
6	3.87	18.1	
7	1.95	11.2	
8	2.84	4.6	Amarilla
9	1.99	4.7	
10	2.00	4.5	Ennegrecida
11	1.32	3.5	
Expresado en unidades por 100 g de muestra			

Fuente: León, J. (2000). Botánica de los cultivos tropicales. 3^a Ed. Editorial Agroamérica. Costa Rica

Anexo No.3 Composición química de la cáscara de banano verde

Elaborado por: Aure Nerina de Marroquin
 Autorizado por: Lic. Miguel Angel Rodenas



FORMULARIO BROMATO 7

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS

Edificio M6, 2º Nivel, Ciudad Universitaria
 Ciudad de Guatemala
 Teléfono: 24188000 - 24188000
 E-mail: bromat@2008.com.gt

Fecha de recepción: 04-DE-2014 Fecha de realización: 04-DE-2014

Solicitado por: ANA SILVIA REVOLATORIO Dirección: CIUDAD GUATEMALA

Fecha de entrega: 04-DE-2014 Lugar de entrega: DEL OS AL OS-DE-2014

Nº: 417

Reg.	Descripción de la muestra	BASE	Agua %	M.S.T. %	E.E. %	F.C. %	PROTEINA cruda %	Cenizas %	E.L.N. %	Calcio %	Fósforo %	F.A.D. %	F.N.D. %	Lignina %	Dig. Pepsina %	Dig. K.O.H. %	T.N.D. %	E.B. Cal/mg	
620	CÁSCARA DE BANANO	SECA	97.00	12.07	14.80	1.88													
		COCO A. ALHUIO																	
		SECA																	
		SIFA																	
		COMO A. INFILTO																	
		SIFA																	
		COCO AL INFILTO																	
		SECA																	
		COCO ALHUIO																	

OBSERVACIONES:
 Tener presente el error calculado en base al método de análisis utilizado.

Resultados 2014/417
 08/08/14

Fuente: Bromatología, Edificio M6. Ciudad Universitaria zona 12

Anexo No.4 Composición química de la cáscara de banano maduro

Elaborado por: Aure Merina de Marroquin
 Autorizado por: Lic. Miguel Angel Rodenas

FORMULARIO BROMATO 7

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS

Edificio M6, 2ª. planta, Ciudad Universitaria
 Ciudad de Guatemala
 Teléfono: 2418100 / 2418100 / 2418100
 Fax: 2418100 / 2418100 / 2418100
 No. 417

Escuela de Medicina Veterinaria Zootecnia
 Facultad de Zootecnia
 Unidad de Alimentación Animal

Selección por: **ANA SILVIA REVOLARIO** Dirección: **Ciudad Guatemalá**
 Fecha de salida: **14/08/2014** Fecha de realización: **DEL 08 AL 08-08-2014**

Reg.	Descripción de la muestra	BASE	Agua %	M.S.T. %	E.F. %	F.C. %	PROTEINA Cruda %	Centizas %	E.L.N. %	Calcio %	Fósforo %	F.A.D. %	F.N.D. %	Lignina %	Dig. Pepsina %	Dig. K.O.H. %	T.N.D. %	E.B. Calíen
620	CÁSCARA DE BANANO	SECA	87.05	12.07	---	1.88	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
		COMO APLICADO																
		SECA																
		COMO APLICADO																
		SECA																
		COMO APLICADO																
		SECA																
		COMO APLICADO																

OBSERVACIONES:
 Antes de iniciar el análisis se debe calcular el nivel de humedad de la muestra de acuerdo a la humedad de la muestra.


Aure Merina de Marroquin
 Adjudicatario

VOTACIÓN ELECTRONICA REPORTADA EN ESTABLECIMIENTO

Miguel Angel Rodenas
 Jefe Laboratorio de Bromatología

Resultados 2014/417
 08/08/14

Anexo No.5 Análisis microbiológico cáscara de banano verde



Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia

Laboratorio de Análisis Físicoquímicos y Microbiológicos LAFYM

Informe de Resultados de Análisis Microbiológico

1

No. de ingreso:	1463	No. muestra	1 (una)
Dirigido a:	Karla Bravo	Ingreso:	18/09/14
Nombre del producto:	CÁSCARA DE BANANO VERDE	Inicio de análisis:	18/09/14
Presentación:	Filamentos	Reporte final:	25/09/14
Lote:	Sin número de lote		

Análisis	Resultado	Dimensional	Límites recomendados RTCA
Recuento Aeróbico en Placa	< 10 UFC/g	UFC/g (Caldo TS, Agar PCA , 48 horas/35±2.5°C)	≤ 10 ⁴ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g (Caldo TS, Agar Saboraud 7 días/22.5 ± 2.5°C)	≤ 10 ² UFC/g
Recuento de Enterobacterias	< 10 UFC/g	UFC/g (Caldo TS, Caldo Mossel, Agar VRB, 35°C/48 horas incubación)	< 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales (Caldo Lactosado, Agar McK , 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Salmonella typhi</i>	Ausencia	Sin dimensionales (Caldo Lactosado, Agar BPLS, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales (Caldo Tripticasa soya, Agar VJ, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales (Caldo Tripticasa soya Agar Cetrimida, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia

* Metodología USP


*Prohibida la parcial o total reproducción por el cliente u otra persona, sin la debida autorización escrita por parte del laboratorio LAFYM

*Estos informe pertenecen única y exclusivamente a la muestra descrita, tal y como fue recibida en el laboratorio.


CONCLUSIONES:
La muestra recibida y analizada en el laboratorio, satisface los límites recomendados.


1. Nomenclatura utilizada:

UFC/g	Unidades Formadoras de Colonia por gramo	RTCA	Reglamento Técnico Centroamericano
-------	--	------	------------------------------------




Lidia Claudia García, QH
Analista






Lidia Amalia de García, QB
Garantía de Calidad



Lidia Ana E. Pardo de Guevara
QUÍMICA BIÓLOGA
Col. 2323

Anexo No.6 Análisis microbiológico cáscara de banano maduro

Universidad de San Carlos de Guatemala



Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia

Laboratorio de Análisis Físicoquímicos y Microbiológicos LAFYM

Informe de Resultados de Análisis Microbiológico

1

No. de ingreso:	1544	No. muestra:	1 (una)
Dirigido a:	Karla Bravo	Ingreso:	25/09/14
Nombre del producto:	CÁSCARA DE BANANO MADURO	Inicio de análisis:	25/09/14
Presentación:	Filamentos	Reporte final:	02/10/14
Lote:	Sin número de lote		

Análisis	Resultado	Dimensional	Límites recomendados RTCA
Recuento Aeróbico en Placa	< 10 UFC/g	UFC/g (Caldo TS, Agar PCA , 48 horas/35± 2.5°C)	≤ 10 ⁴ UFC/g
Recuento de Mohos y Levaduras	< 10 UFC/g	UFC/g (Caldo TS, Agar Sabouraud 7 días/22.5 ± 2.5°C)	≤ 10 ² UFC/g
Recuento de Enterobacterias	< 10 UFC/g	UFC/g (Caldo TS, Caldo Mossel, Agar VRB, 35°C/48 horas incubación)	< 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Sin dimensionales (Caldo Lactosado, Agar McK , 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Salmonella typhi</i>	Ausencia	Sin dimensionales (Caldo Lactosado, Agar BPLS, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Sin dimensionales (Caldo Trypticase soya, Agar VJ, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Sin dimensionales (Caldo Trypticase soya Agar Cetrimida, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia

* Metodología USP


*Prohibida la parcial o total reproducción por el cliente u otra persona, sin la debida autorización escrita por parte del laboratorio LAFYM

*Estos informe pertenecen única y exclusivamente a la muestra descrita, tal y como fue recibida en el laboratorio.


CONCLUSIONES:
La muestra recibida y analizada en el laboratorio, satisface los límites recomendados.


1. Nomenclatura utilizada:

UFC/g	Unidades Formadoras de Colonia por gramo	RTCA	Reglamento Técnico Centroamericano
-------	--	------	------------------------------------



Lidia Carolina García, QB
Analista





Lidia Ana Robles de García, QB
Garantía de Calidad

Lidia Ana R. Robles de García
QUÍMICA BIOLÓGICA
Ced. 2323

Anexo No.7 Certificado Orgánica



MAYACERT®

2012-033
 Número de certificado
 Extiende el siguiente:

CERTIFICADO ORGANICO

De equivalencia con (CE) 834/2007 y (CE) 889/2008

A: Asociación para el Desarrollo Integral de
 La Bocacosta de Sololá – ADIBOC – Grupo 2
 Caserío Pajocá, Aldea Xojolá, Municipio de Nahualá,
 Sololá, Guatemala, C.A.
 No. de Productor: 11-7-5-204

Producto	No. Productores*	Área (ha.)	TM	Status
BANANO (<i>Musa sapientum</i>)	221	73.35	5586.82	Orgánico

*Según listado aprobado anexo al certificado.

Este certificado cubre las siguientes actividades:

Producción Agrícola
 Ganadería
 Recolección silvestre
 Procesamiento
 Comercialización.

La inspección fue realizada en el mes de Marzo de 2012, en el país de origen Guatemala, por el inspectora: Claudia Oliva, quien visitó el proceso de producción y/o procesamiento de los productos orgánicos.

Fecha de vencimiento del Certificado: 21 de Marzo del 2013

Guatemala, 14 de Mayo de 2012


 Ingeniera Loren Estévez
 Departamento Certificación MAYACERT, S.A.



Deutsche
 Akkreditierungsstelle
 D-ZE-14225-01-00

"Certificación de Excelencia a su Servicio"

18 calle 7-25 zona 11, Colonia Mariscal, Ciudad Guatemala, Guatemala, Centro América.
 PBX (502) 24633333 E-mail: info@mavacert.com Sitio Web: www.mavacert.com

Fuente: Adiboc-Xepecul (Asociación para el Desarrollo Integral de la Boca Costa de Sololá). Guatemala.

Anexo No.8 Formulario Consentimiento Informado**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA UN
TRATAMIENTO CON TABLETAS ELABORADAS A PARTIR DE
CÁSCARA DE BANANO ORGÁNICO****Nombre del voluntario:** _____**Edad:** _____**El voluntario abajo firmante:**

- a) Ha recibido y entendido la información sobre las propiedades de la cáscara de banano.
- b) Ha recibido y entendido la información sobre la utilización de banano orgánico en la elaboración de dichas tabletas.
- c) Recibió información sobre los diversos materiales que se utilizaron para la fabricación de las tabletas y se le explicó que no existe algún riesgo a la salud.
- d) Ha recibido y entendido la información sobre la elaboración de las tabletas y porque consiste en un producto orgánico
- e) Entiende los beneficios que podría brindarle y comprende los posibles efectos no deseados reversibles que le podría causar.
- f) Consiente en que se lleve a cabo el tratamiento con tabletas elaboradas a partir de Cáscara de Banano Orgánico.

Firma del voluntario: _____**Firma de la persona encargada del estudio:** _____ **Fecha:** _____

Anexo No.9 Entrevista inicial

Universidad San Carlos de Guatemala
 Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia
 Escuela de Química Farmacéutica
 Departamento de Farmacia Industrial
 Seminario



Entrevista de Evaluación Inicial

“Elaboración de tabletas a partir de cáscara de banano para el tratamiento del estreñimiento y la diarrea”.

Instrucciones: A continuación se le presenta una serie de preguntas donde debe de marcar con una (x) la respuesta que considere correcta y especificar la respuesta si la pregunta lo requiere. *Gracias por su colaboración.*

Nombre:

Edad:

Sexo:

Toma algún medicamento:

Padece de alguna enfermedad:

¿Cuál de las siguientes alteraciones intestinales padece?

Diarrea frecuente

Estreñimiento

¿Desde hace cuánto la padece?

¿Con qué frecuencia va al baño diariamente?

¿Ha tenido tratamiento previo? ¿Cuál?

¿Come frutas o verduras?

Sí, todos los días

A veces

Casi nunca

No

FIN DE LA ENCUESTA

Anexo No.10 Entrevista Final

Universidad San Carlos de Guatemala
 Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia
 Escuela de Química Farmacéutica
 Departamento de Farmacia Industrial
 Seminario



Entrevista de Evaluación Final

“Elaboración de tabletas a partir de cáscara de banano para el tratamiento del estreñimiento y la diarrea”.

Instrucciones: A continuación se le presenta una serie de preguntas donde debe de marcar con una (x) la respuesta que considere correcta y especificar la respuesta si la pregunta lo requiere. *Gracias por su colaboración.*

Nombre:

Edad:

Sexo:

¿Cuál de las siguientes alteraciones intestinales padece?

Diarrea frecuente

Estreñimiento

¿Ha visto mejoría luego de tomar el medicamento en estudio?

Sí

No

¿Cuáles son los cambios que ha observado al tomar dicho medicamento?

¿Con qué frecuencia fue al baño diariamente?

¿Ha tenido algún problema con dicho medicamento?

Sí

No

Si su respuesta es sí, ¿Cuál ha sido el problema?

FIN DE LA ENCUESTA

Anexo No.11 Parte experimental de la investigación

Etapa 1 Selección de la materia prima



Etapa 2 Tratamiento de la materia prima

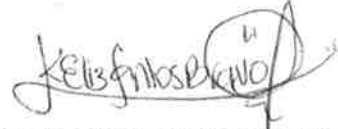


Etapa 3 Extracción de la enzima**Etapa 4** Secado y conminación de la materia prima**Etapa 5** Elaboración de tabletas

Etapa 6. Tabletas**Etapa 7. Embalaje de tabletas**



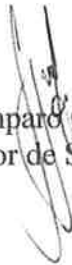
Ana Silvia Revolorio Herrera
Estudiante



Karla Elizabeth Santos Bravo
Estudiante



Lic. Julio Gerardo Chinchilla Vettorazzi
Asesor de Seminario



Licda. Julia Amparo García Bolaños
Revisor de Seminario



Licda. Lucrecia de Haase
Directora de Escuela



Oscar Cobar Pinto, Ph. D.

Decano

Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia